FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT F.G. JACOBS

fremsat den 30. november 2000 [1]

1. Mens Domstolen allerede i flere sager har truffet afgørelse om gyldigheden og fortolkningen af Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler [2], er det første gang, den forelægges en anmodning om at fortolke bestemmelserne i Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 1610/96 af 23. juli 1996 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler (herefter »forordningen«) [3].

2. Behovet for en sådan fortolkning er affødt af en situation, hvor en producent med 20 års interval opnåede markedsføringstilladelser i Nederlandene for to forskellige versioner af et herbicid, som virksomheden fremstiller. Begge versioner indeholder det samme aktive stof, men som følge af en forbedret fremstillingsproces, som producenten har et særligt patent på, indeholder den nye version en større andel af det aktive stof og en mindre andel af urenheder. Producenten har nu ansøgt om et supplerende beskyttelsescertifikat (herefter »SBC«) for den senere version af herbicidet, men den kompetente nederlandske myndighed anser dette for umuligt, under henvisning til, at den aktuelt gyldige markedsføringstilladelse ikke er den første markedsføringstilladelse, der er blevet meddelt for produktet.

3. Sagen angår således spørgsmålet om, hvorledes udtrykket »produkt« i de relevante bestemmelser i forordningen skal forstås.

Relevante retsforskrifter

4. Udvikling af nye plantebeskyttelsesmidler såsom pesticider, fungicider, herbicider og vækstregulatorer, kræver betydelig forskning og investering. For at fremme en sådan forskning og beskytte investorernes interesser, har de nationale lovgivninger

1 — Originalsprog: engelsk.

2 — EFT L 182, s. 1. Jf. dom af 13.7.1995, sag C-350/92, Spanien mod Rådet, Sml. I, s. 1985, af 12.6.1997, sag C-110/95, Yamanouchi Pharmaceutical, Sml. I, s. 3251, af 23.1.1997, sag C-181/95, Biogen, Sml. I, s. 357, og af 16.9.1999, sag C-392/97, Farmitalia, Sml. I, s. 5553.

3 — EFT L 198, s. 30.

og den europæiske patentkonvention[4] i mange år givet mulighed for at patentere plantebeskyttelsesmidler (produktpatenter), fremstillingsmetoder, der anvendes ved fremstillingen af sådanne produkter (fremstillingspatenter), og deres specifikke brug (produktanvendelsespatenter). Gyldighedsperioden for sådanne patenter er normalt tyve år fra det tidspunkt, hvor ansøgningen om patentet blev indgivet[5].

5. Salg af plantebeskyttelsesmidler kræver en markedsføringstilladelse. Direktiv 91/414[6] indeholder de procedureregler for meddelelse af sådanne tilladelser. Reglerne for meddelelse af en markedsføringstilladelse er strenge. Det kræves normalt, at ansøgeren skal forberede og gennemføre en række tests og analyser, og det kan derfor tage en årrække at gennemføre denne procedure[7]. Denne forsinkelse har til følge, at den effektive patentbeskyttelsesperiode for patentindehaveren afkortes betragteligt, og at mulighederne for at afskrive forskningsinvesteringerne reduceres tilsvarende[8].

6. Forordningen har til formål delvis at kompensere indehaveren af »grundpatentet« eller den, til hvem hans ret er overgået[9], for den forsinkelse, der følger af godkendelsesproceduren[10]. Artikel 2 bestemmer følgelig:

»På de i denne forordning fastsatte betingelser kan der udstedes et certifikat for ethvert produkt, der er patentbeskyttet i en medlemsstat og underlagt en administrativ godkendelsesprocedure for plantebeskyttelsesmidler forud for markedsføringen i henhold til artikel 4 i direktiv 91/414/EØF — eller i henhold til en tilsvarende national bestemmelse, når ansøgningen om godkendelse af plantebeskyttelsesmidlet er indgivet inden den pågældende medlemsstats gennemførelse af direktiv 91/414/EØF.«

7. Forordningen indfører en yderligere beskyttelsesperiode, der løber fra udløbet

4 — Den europæiske patentkonvention, vedtaget i München den 5.10.1973.

5 — Jf. f.eks. artikel 63, stk. 1, i den europæiske patentkonvention, anført i fodnote 4.

6 — Rådets direktiv 91/414/EØF af 15.7.1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230, s. 1).

7 — Perioden, der hengår mellem indlevering af en patentansøgning og meddelelsen af markedsføringstilladelsen for et plantebeskyttelsesmiddel, er gennemsnitlig mere end ti år. Jf. J-C. Galloux, »Le certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques«, *La semaine juridique*, Edition entreprise, nr. 49, 1996, s. 499.

8 — Ifølge de tal, der er anført i Kommissionens begrundelse for forslaget til forordningen om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler, er varigheden af den effektive beskyttelse af et patent faldet fra et gennemsnit på 12 år i 1978 til godt og vel ni år i 1992. Jf. KOM(94) 579 endelig udg., punkt 15.

9 — Jf. forordningens artikel 6.

10 — Jf. tredje og syvende betragtning til forordningen samt diskussionen nedenfor i punkt 46-56.

af grundpatentets lovhjemlede gyldighedsperiode. I medfør af forordningens artikel 13, stk. 1, svarer gyldigheden af det supplerende beskyttelsescertifikat til »det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, minus fem år.« Artikel 13, stk. 2, bestemmer, at certifikatets gyldighedsperiode aldrig kan overstige fem år.

8. Forordningens artikel 4 beskriver genstanden for beskyttelsescertifikatet således:

»Den beskyttelse, som certifikatet giver, er ikke mere vidtgående end den beskyttelse, der er opnået ved grundpatentet, og den omfatter udelukkende det produkt, der er dækket af markedsføringstilladelsen for det tilsvarende plantebeskyttelsesmiddel, og den anvendelse af produktet som plantebeskyttelsesmiddel, der er givet tilladelse til inden udløbet af certifikatet.«

9. Beskyttelsescertifikatets retsvirkninger fremgår af forordningens artikel 5. I certifikatets beskyttelsesperiode har indehaveren de samme rettigheder og er underkastet de samme begrænsninger og forpligtelser som dem, der knytter sig til grundpatentet. Selv om Kommissionen beskriver SBC-ordningen som en ny, særlig form for intellektuel ejendomsret — i stedet for blot at forlænge den beskyttelsesperiode, som de eksisterende patenter giver [11] — er den ikke desto mindre nøje knyttet til de nationale ordninger, i henhold til hvilke patenterne i første omgang meddeles og beskyttes [12].

10. Kompetencen til at udstede et SBC ligger hos de kompetente patentmyndigheder i medlemsstaterne. Disse organer handler i overensstemmelse med de processuelle og materielle betingelser, der fremgår af forordningens artikel 3, 6, 7, 8 og 9 [13].

11. Nærværende sag angår de materielle betingelser for meddelelse af et SBC. Disse betingelser fremgår af forordningens artikel 3, stk. 1:

»1. Der udstedes et certifikat, når følgende betingelser er opfyldt på ansøgningstidspunktet i den medlemsstat, hvor den i artikel 7 nævnte ansøgning indleveres:

a) produktet er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft

11 — Begrundelsen for forslaget til forordningen om et supplerende beskyttelsescertifikat, KOM(94) 579, endelig udg., punkt 24.

12 — Jf. generaladvokat Fennelly's forslag til afgørelse i Farmitalia-sagen, anført i fodnote 2, punkt 21.

13 — Tilsvarende processuelle bestemmelser findes i forordning nr. 1768/92, jf. Biogen-dommen, anført i fodnote 2.

b) der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som plantebeskyttelsesmiddel i henhold til artikel 4 i direktiv 91/414/EØF eller en tilsvarende bestemmelse i national ret

c) der er ikke tidligere udstedt et certifikat for produktet

d) den under litra b) nævnte tilladelse er den første tilladelse til markedsføring af produktet som plantebeskyttelsesmiddel.«

12. Forordningens artikel 3 skal læses på baggrund af definitionerne i artikel 1:

»1) 'plantebeskyttelsesmidler': aktive stoffer og præparater, som indeholder et eller flere aktive stoffer i den form, i hvilken de leveres til brugeren, og som er bestemt til

[...]

d) at ødelægge uønskede planter, eller

[...]

2) 'stoffer': kemiske grundstoffer og deres forbindelser, således som de forekommer naturligt eller ved industriel fremstilling, herunder alle urenheder, som er en uundgåelig følge af fremstillingsprocessen

3) 'aktive stoffer': stoffer eller mikroorganismer, herunder vira, med generel eller specifik virkning

a) mod skadegørere

eller

b) på planter, plantedele eller planteprodukter

4) 'præparater': blandinger eller opløsninger, som består af to eller flere stoffer,

hvoraf mindst et er et aktivt stof, og som skal anvendes som plantebeskyttelsesmidler

[...]

8) 'produkt': det aktive stof som defineret i nr. 3 eller sammensætningen af aktive stoffer i et plantebeskyttelsesmiddel

9) 'grundpatent': et patent, som beskytter et produkt som defineret i nr. 8 som sådant, et præparat som defineret i nr. 4, en fremgangsmåde til fremstilling af et produkt eller en anvendelse af et produkt, for hvilket indehaveren ønsker proceduren for udstedelse af et certifikat anvendt

[...]«

Faktiske omstændigheder og de præjudicielle spørgsmål

13. Sagens faktiske omstændigheder, som de fremgår af forelæggelseskendelsen og bilagene hertil, kan kort gengives som følger.

14. Sagsøgeren i hovedsagen, BASF AG, fremstiller en række plantebeskyttelsesmidler. Den foreliggende sag angår to herbicider, hvis aktive stof er en kemisk forbindelse, kendt under betegnelsen »chloridazon« [14].

15. Chloridazon er en forbindelse, der forekommer i forskellige isomeriske former. Dette betyder, at selv om chloridazon består af molekyler med samme kemiske formel, $C_{10}h_8ClN_30$, varierer molekylernes fysiske struktur. Sagsøgeren producerer to isomerer: 4-amino-5-chloro-1-phenyl-pyridazon-6 (»isomer 1«) og 5-amino-4-chloro-1-phenyl-pyridazon-6 (»isomer 2«). Disse isomerer har forskellige kemiske egenskaber. Mens isomer 1 er et aktivt stof, har isomer 2 ringe eller ingen effekt som plantebeskyttelsesmiddel. Isomer 2 kan derfor anses for en urenhed, der er en uundgåelig følge af fremstillingen af isomer 1.

16. Sagsøgeren har i adskillige år solgt herbicider på grundlag af chloridazon i Nederlandene og i andre medlemsstater og

14 — Chloridazon bliver ligeledes betegnet som »pyrazon«. Jf. C. Tomlin m.fl., *Pesticide Manual*, 10. udg., British Crop Protection Council, 1999, s. 179.

har med henblik herpå opnået en række forskellige markedsføringstilladelser. Kun to af disse tilladelser er relevante for denne sag. For det første opnåede sagsøgeren den 27. februar 1967 en markedsføringstilladelse i Nederlandene for et produkt, der er kendt som »Pyramin« (tilladelse 3594 N). Ifølge forelæggelseskendelsen indeholder Pyramin højst 80% af den aktive isomer 1 og mindst 20% af den inaktive isomer 2 af chloridazon. Ifølge sagsøgeren indeholder Pyramin i gennemsnit 65% isomer 1 og 35% isomer 2. For det andet opnåede sagsøgeren den 19. januar 1987 en markedsføringstilladelse i Nederlandene for produktet »Pyramin DF« (tilladelse 9582 N). Pyramin DF indeholder ifølge forelæggelseskendelsen mindst 90% af den aktive isomer 1 og højst 10% af den inaktive isomer 2. Ifølge sagsøgeren indeholder Pyramin DF i praksis mere end 95% af isomer 1 [15]. Som følge af den højere koncentration af det aktive stof i Pyramin DF er dette produkt mere effektivt som plantebeskyttelsesmiddel end Pyramin.

17. Den større koncentration af det aktive stof i Pyramin DF skyldtes en ny fremstillingsmetode for chloridazon, som sagsøgeren havde udviklet. Den 23. juni 1982 opnåede sagsøgeren et europæisk patent (EP 0 026 847) for denne metode, gældende for ti nærmere angivne lande, herunder Nederlandene. Sagsøgeren havde tidligere, den 28. december 1961, opnået et (tysk) produktpatent for chloridazon. Dette produktpatent udløb, inden forordningen trådte i kraft den 8. februar 1997.

18. Den 3. marts 1997 indgav BASF AG ansøgning til sagsøgte — Bureau voor de Industriële Eigendom (det nederlandske patentkontor, herefter »BIE«) — om et SBC for produktet chloridazon, under henvisning til, at chloridazon havde opnået markedsføringstilladelse som plantebeskyttelsesmiddel ved tilladelse 9582 N af 19. januar 1987, samt til, at BASF AG var indehaver af et gyldigt patent for fremstillingsmetoden for chloridazon (EP 0 026 847).

19. BIE afslog denne ansøgning ved afgørelse af 26. september 1997 med den begrundelse, at betingelsen i forordningens artikel 3, stk. 1, litra d), ikke var opfyldt. Afgørelsen byggede på følgende betragtninger. Udtrykket »produkt« i forordningens artikel 3, stk. 1, skal i overensstemmelse med artikel 1, nr. 2, 3 og 8, forstås således, at det refererer til det aktive stof i plantebeskyttelsesmidlet. Da det aktive stof i de plantebeskyttelsesmidler, der blev meddelt markedsføringstilladelse til henholdsvis den 19. januar 1987 (tilladelse nr. 9582 N) og den 27. februar 1967 (tilladelse 3594 N), er isomer 1 af chloridazon, er plantebeskyttelsesmidlerne identiske »produkter« i forordningens artikel 3, stk. 1's forstand. Den omstændighed, at 1987-tilladelsen vedrørte et plantebeskyttelsesmiddel med et forskelligt — og bedre — forhold mellem det

15 — Sagsøgeren har ligeledes i de skriftlige indlæg og under den mundtlige forhandling gjort gældende, at Pyramin DF indeholder *andre* (inaktive) urenheder end isomer 2. Denne oplysning er imidlertid ikke bekræftet i forelæggelseskendelsen, hvorfor det i det følgende lægges til grund, at der i det chloridazon, som sagsøgeren fremstiller, ikke forefindes andre kemiske forbindelser end isomer 1 og isomer 2 af chloridazon.

aktive stof og urenheder, er i denne forbindelse irrelevant. Den tilladelse, der blev meddelt den 19. januar 1987, kan derfor ikke anses for den første markedsføringstilladelse i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 3, stk. 1, litra d).

20. BASF påklagede afgørelsen ved skrivelse af 7. november 1997. Efter at have hørt BASF's mundtlige indlæg i sagen, afviste BIE ved afgørelse af 19. februar 1998 BASF's indsigelser. BASF anlagde sag ved Arrondissementsrechtbank, Haag, (byretten i Haag) til prøvelse af afgørelsen om afvisning under henvisning til, at BIE's afslag på at udstede et SBC til virksomheden byggede på en forkert fortolkning af forordningen. Ifølge BASF er det mere koncentrerede chloridazon, som fremstilles efter den metode, der er beskrevet i patentet fra 1982, og som sælges under navnet Pyramin DF, et forskelligt »produkt« i forhold til det mindre koncentrerede chloridazon, der tidligere fremstilledes og forhandledes under navnet Pyramin. Markedsføringstilladelsen fra 1987 skal derfor anses for den første markedsføringstilladelse i den forstand, hvori dette udtryk anvendes i forordningens artikel 3, stk. 1, litra d).

21. BASF anførte tre hovedargumenter til støtte for dette anbringende. For det første skal henvisningen til »produkt« i artikel 3, stk. 1, forstås som en henvisning til både det aktive stof (eller stoffer) og urenheder under ét. Der er derfor ifølge BASF tale om et forskelligt produkt, når forholdet mellem det aktive stof og urenheder ændres. For det andet har BASF anført, at det i henhold til nederlandsk lovgivning var nødvendigt at opnå en særskilt markedsføringstilladelse for det mere koncentrerede chloridazon (forhandlet under navnet Pyramin DF). Dette er i sig selv et bevis for, at der er tale om et nyt produkt. For det tredje har BASF anført, at fremstillingspatenter ikke ville nyde passende beskyttelse, og at formålet med forordningen ikke ville blive tilgodeset, såfremt der kun kunne udstedes et SBC for produkter, der indeholdt et andet eller et nyt aktivt stof.

22. Efter at have hørt parternes argumentation har Arrondissementsrechtbank, Haag, forelagt Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) a) Når henses til definitionerne i artikel 1, nr. 2, 3 og 8, i forordning (EF) nr. 1610/96 (herefter 'forordningen') skal 'produkt' i den forstand, hvori dette udtryk anvendes i forordningens artikel 3, forstås som et aktivt stof eller en sammensætning af aktive stoffer, som disse er nærmere beskrevet i artikel 1, nr. 3, og således som de forekommer naturligt eller ved industriel fremstilling, *herunder alle urenheder, som er en uundgåelig følge af fremstillingsprocessen*?

b) Når der under anvendelse af en ny fremstillingsmetode frembringes et produkt som plantebeskyttelsesmiddel med en ringere mængde uundgåelige urenheder end et bestående plantebeskyttelsesmiddel med samme aktive bestanddel, foreligger der da samme produkt i forordningens forstand?

Indlæg

23. Der er indgivet skriftlige indlæg af BASF, BIE, den tyske og den nederlandske regering, Det Forenede Kongeriges regering og af Kommissionen. BASF, den nederlandske regering, Det Forenede Kongeriges regering og Kommissionen var repræsenteret under retsmødet.

c) Har det nogen betydning for besvarelsen af spørgsmål 1.b, om der skal indhentes en ny tilladelse for det nye plantebeskyttelsesmiddel, og i bekræftende fald, da i hvilket omfang?

24. Kommissionen, den nederlandske regering og Det Forenede Kongeriges regering støtter den fortolkning, som BIE har anlagt under hovedsagen. Den tyske regering har i det væsentlige gjort gældende, at den af BASF anlagte fortolkning er korrekt.

Gennemgang

2) Er betingelserne i forordningens artikel 3, stk. 1, litra a) og d), opfyldt, såfremt et plantebeskyttelsesmiddel fremstilles under anvendelse af en patenteret metode, som bevirker, at det indeholder en ringere mængde uundgåelige urenheder end et bestående plantebeskyttelsesmiddel med samme aktive stof, såfremt der er opnået en ny tilladelse for dette nye plantebeskyttelsesmiddel, og såfremt det pågældende fremstillingspatent betegnes som et grundpatent i den forstand, hvori dette udtryk anvendes i artikel 3, stk. 1, litra a)?«

25. Med de forelagte spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om to plantebeskyttelsesmidler, der indeholder samme aktive stof og samme urenheder, skal anses for forskellige »produkter« i relation til forordningens artikel 3, stk. 1, såfremt den eneste forskel mellem dem er, at det ene indeholder en større procentdel af det aktive stof end det andet, fordi det er fremstillet efter en ny metode, der er beskrevet i et fremstillingspatent, som producenten er indehaver af.

26. Som grundlag for besvarelsen af dette spørgsmål finder jeg anledning til af fremføre følgende indledende betragtninger.

27. For det første er bestemmelserne i forordningen praktisk taget identiske med bestemmelserne i forordning nr. 1768/92 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler [16]. Heraf følger, at Domstolens praksis vedrørende fortolkningen af udtrykket »produkt« i forordning nr. 1768/92 kan være en hjælp i den foreliggende sag [17], og modsat, at Domstolens afgørelse af den foreliggende sag kan påvirke fortolkningen af forordning nr. 1768/92 og følgelig markedet for lægemidler.

28. For det andet bemærkes, at begrebet »produkt« er centralt både med hensyn til betingelserne for udstedelse af et SBC og til en afgrænsning af formålet med den lovmæssige beskyttelse, det yder indehaverne [18]. Begrebet er defineret i artikel 1, nr. 8, og skal, som BASF har understreget, fortolkes ensartet i hele forordningen [19].

29. For det tredje bemærkes, at udtrykket »grundpatent« i forordningens artikel 1, nr. 9, tillige omfatter patenter, der beskytter »en fremgangsmåde til fremstilling af et produkt«. Indehavere af fremstillingspatenter kan derfor principielt være omfattet af SBC-ordningen på samme måde som andre patenthavere. Spørgsmålet under den foreliggende sag er, hvilke betingelser der ifølge forordningens artikel 3 kræves opfyldt, for at fremstillingspatenter er omfattet af denne ordning.

30. Det bemærkes endelig, at der skal sondres mellem de faktiske omstændigheder i den foreliggende sag, og den situation, der foreligger, hvor en producent af et plantebeskyttelsesmiddel, der består af to forskellige *aktive* isomerer med samme sammensætning [20], indfører en ny fremstillingsmetode, der ændrer forholdet mellem disse to isomerer. I så tilfælde må det, som Kommissionen og BIE har gjort gældende, antages, at der foreligger et nyt »produkt« i den forstand, hvori dette udtryk anvendes i forordningens artikel 3, stk. 1, idet de aktive stoffer i dette produkt — i relation til forordningens artikel 3, stk. 1 — er ændrede.

31. Jeg vil på baggrund af disse betragtninger besvare de spørgsmål, den nationale ret har forelagt, idet jeg vil gennemgå definitionen af begrebet »produkt« i forordningens artikel 1, forordningens formål og forholdet mellem forordningen og bestemmelserne om markedsføringstilladelser.

16 — Anført i fodnote 2. Jf. fjerde og syttende betragtning til forordningen.

17 — Jf. navnlig Farmitalia-dommen, anført i fodnote 2.

18 — Jf. artikel 4, anført i fodnote 9.

19 — Jf. i lighed hermed generaladvokat Fennelly's forslag til afgørelse i Farmitalia-sagen, punkt 23.

20 — Jf. f.eks. beskrivelsen af »cyhalothrin« og »lambda-cyhalothrin« i C. Tomlin m.fl., *Pesticide Manual*, anført i fodnote 14, s. 252-255.

Definitionen af begrebet »produkt« i forordningens artikel 1

32. I forordningens artikel 1, nr. 8, er begrebet »produkt« defineret således:

»det aktive stof som defineret i nr. 3 eller sammensætningen af aktive stoffer i et plantebeskyttelsesmiddel«.

I artikel 1, nr. 3, defineres »aktive stoffer« således:

»stoffer [...] med generel eller specifik virkning

[...]

b) på planter, plantedele eller planteprodukter«.

»Stoffer« defineres i artikel 1, nr. 2, således:

»kemiske grundstoffer og deres forbindelser, således som de forekommer naturligt eller ved industriel fremstilling, herunder alle urenheder, som er en uundgåelig følge af fremstillingsprocessen«.

33. BASF har gjort gældende, at definitionen af »stoffer« i artikel 1, nr. 2, skal sammenholdes med definitionen af »aktive stoffer« i artikel 1, nr. 3, og følgelig også med definitionen af »produkt« i artikel 1, nr. 8. For så vidt som artikel 1, nr. 2, definerer stoffer som kemiske forbindelser, *herunder* urenheder, som er en følge af fremstillingsprocessen, skal »produkt« forstås som det aktive stof og urenheder i plantebeskyttelsesmidlet under ét. To plantebeskyttelsesmidler, der indeholder forskellige mængder af samme urenhed, er derfor forskellige produkter i forordningens forstand.

34. Jeg er enig i dette argument, men kun til dels.

35. Jeg finder, at det klart fremgår af en systematisk læsning af artikel 1, at begrebet »aktive stoffer« i artikel 1, nr. 8 — og som defineret i artikel 1, nr. 3 — skal fortolkes i lyset af den definition af »stoffer«, der findes i artikel 1, nr. 2. Det er endvidere klart, at »stoffer« skal fortolkes således, at

det har samme betydning i artikel 1, nr. 2 og 3. Det kan ikke antages, at fællesskabslovgiver har villet tillægge samme udtryk i forskellige dele af samme artikel i forordningen en forskellig betydning.

36. Det er følgelig min opfattelse, at »produkt« skal forstås som det aktive stof, herunder alle urenheder, som er en uundgåelig følge af fremstillingsprocessen.

37. BIE og Det Forenede Kongeriges regering bestrider denne fortolkning. De har navnlig gjort gældende, at det klart af artikel 1, nr. 8, fremgår, at produkt skal forstås som det aktive stof som defineret i artikel 1, nr. 3, og at den naturlige betydning af udtrykket »aktive stoffer« udelukker urenheder. Det er følgelig irrelevant, at definitionen af »stoffer« i artikel 1, nr. 2, omfatter urenheder. BIE har endvidere henvist til, at det, for så vidt det er relevant for nærværende sag, fremgår af fjortende betragtning i præamblen, at »udstedelsen af et certifikat for et *produkt, der er et aktivt stof*, ikke forhindrer, at der kan udstedes andre certifikater for derivater« [21].

38. Jeg anser ikke dette argument for overbevisende.

39. I forordningens artikel 1, nr. 4, defineres »præparater« som »blandinger eller opløsninger, som består af to eller flere stoffer, hvoraf mindst et er et aktivt stof«. Denne ordlyd antyder, at der skal sondres mellem urenheder og ikke-aktive stoffer (der selv kan være urenheder). Mens urenheder nødvendigvis er et resultat af fremstillingen af et aktivt stof, er ikke-aktive stoffer stoffer, der er tilsat af producenten for at opløse eller på anden måde præparere stoffet med henblik på salg til den endelige forbruger. Betydningen af udtrykket »aktive stoffer« skal fortolkes på grundlag af denne sondring. Det følger heraf, at ordet »aktive« i artikel 1, nr. 3, og artikel 1, nr. 8, udelukker, at ikke-aktive stoffer er omfattet af begrebet »produkt«, mens det ikke udelukker urenheder.

40. Det er således fortsat min opfattelse, at begrebet »produkt« i den forstand, hvori dette udtryk anvendes i forordningens artikel 1, nr. 8, omfatter alle urenheder, som er en uundgåelig følge af fremstilingsprocessen.

41. Som Kommissionen med rette har påpeget — og i modsætning til hvad BASF har hævdet — følger det ikke heraf, at plantebeskyttelsesmidler, hvis indhold af urenheder er forskelligt, er forskellige »produkter« i forordningens forstand.

42. BASF har for det første understreget, at artikel 1, nr. 2, beskriver stoffer som kemi-

21 — Min fremhævelse.

ske bestanddele, *herunder* alle urenheder som er en uundgåelig følge af fremstillingsprocessen. Efter min opfattelse er ordet »herunder« ikke afgørende. Det er mere naturligt at understrege ordet »alle«, således at artikel 1, nr. 2, må antages at skulle betyde, at stoffer er kemiske forbindelser, herunder alle urenheder, *uanset disse urenheders art.* Dette argument gælder for samtlige sproglige versioner af forordningen. I den franske version af forordningen omfatter stoffer f.eks. »toute impureté résultant inévitablement du procédé de fabrication«; i den engelske version: »including any impurity inevitably resulting from the manufacturing process«, og i den tyske version omfatter stoffer »einschliesslich jeglicher bei der Herstellung nicht zu vermiedenden Verunreinigung«. Uanset at det er korrekt, at »stoffer« omfatter urenheder, som er en følge af fremstillingsprocessen, følger det ikke heraf, at to stoffer, hvis indhold af urenheder er forskelligt, er forskellige stoffer i den forstand, hvori dette udtryk anvendes i forordningens artikel 1, nr. 2.

43. For det andet yder begrundelsen for Kommissionens forslag til forordningen vejledning med hensyn til fortolkningen af begrebet »produkt«. I bemærkningerne til forordningens artikel 3, der blev vedtaget af fællesskabslovgiver uden ændring af den ordlyd, som Kommissionen havde foreslået, hedder det: »Det forekommer hyppigt, at der til det samme produkt successivt meddeles flere markedsføringstilladelser, bl.a. hver gang der foretages en ændring, som påvirker doseringen, sammensætningen og anvendelsen, samt hver gang der udvikles en ny anvendelse af produktet. I så tilfælde er det kun den første markedsføringstilladelse for produktet i den medlemsstat, hvor ansøgningen indgives, der tages i betragtning i overensstemmelse med forslaget [...]« [22]. Det hedder videre, at »hvis det samme aktive stof således anvendes i forskellige former (pulver, væske [...]), kan der kun udstedes et enkelt certifikat [...] Det supplerende certifikat beskytter det aktive stof, der er til stede i produktets forskellige former eller præsentationer« [23], samt at »såfremt der for et og samme produkt [...] er meddelt flere patenter og flere markedsføringstilladelser, vil der kun kunne udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat for dette produkt på grundlag af et enkelt patent og en enkelt markedsføringstilladelse, nemlig den, der [...] blev udstedt først i den pågældende stat« [24].

44. For det tredje har forordningen som anført ovenfor en nær forbindelse til nationale og europæiske patentbestemmelser [25]. Forordningens ordlyd skal derfor fortolkes i overensstemmelse med disse. Ifølge Kommissionens skriftlige og mundtlige indlæg er der ikke — på området for kemiske produktpatenter — tale om et nyt, patenterbart »produkt«, hver gang graden af urenheder ændres. Det bemærkes tillige, at Kommissionen i forslaget til forordning nr. 1768/92 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler [26] anførte, at »betegnelsen 'produkt' [...] således ikke [skal] forstås som farmaceutisk specialitet eller lægemiddel i ordets brede betydning, ej heller som 'produkt' i ordets snævre betydning i henhold til patentlovgivningen, hvor det anvendt på det kemiske

22 — KOM(94) 579, endelig udg., punkt 68.
23 — KOM(94) 579, endelig udg., punkt 46.
24 — KOM(94) 579, endelig udg., punkt 68.
25 — Jf. punkt 9.
26 — Anført i fodnote 2.

og farmaceutiske område skal forstås som det aktive stof«[27]. Denne oplysning er relevant for den foreliggende sag, idet forordning nr. 1610/96 og nr. 1768/92 indeholder næsten enslydende bestemmelser, der bør fortolkes på samme måde[28].

45. På grundlag af disse betragtninger finder jeg for så vidt angår ordet »produkt«, at Kommissionens fortolkning af forordningen er korrekt. Et produkt er det aktive stof, herunder alle urenheder, som er en uundgåelig følge af fremstillingsprocessen. To plantebeskyttelsesmidler, der indeholder samme aktive stof i forskellige koncentrationer, er alligevel identiske produkter i henseende til forordningen.

Forordningens formål

46. BASF og den tyske regering har gjort gældende, at denne fortolkning af artikel 1, nr. 8, strider mod forordningens formål. Deres argumentation kan sammenfattes som følger.

47. Det vil normalt i henhold til direktiv 91/414 eller i henhold til bestemmelserne i den nationale lovgivning kræves, at producenten indgiver ansøgning om en markedsføringstilladelse, såfremt koncentrationen af det aktive stof i et plantebeskyttelsesmiddel ændres som følge af en ny patenteret fremstillingsmetode. Tilladelsesproceduren begrænser den effektive beskyttelsesperiode for fremstillingspatentet på samme måde, som det begrænser beskyttelsesperioden for produktpatenter. Til forskel fra produktpatenter vedrører fremstillingspatenter typisk metoder til fremstilling af kendte aktive stoffer, for hvilke der allerede er meddelt markedsføringstilladelse som plantebeskyttelsesmidler. Det følger heraf, at såfremt begrebet »produkt« defineres som det aktive stof inklusive urenheder — i hvilken forbindelse omfanget af urenheder er uden betydning — vil indehavere af gældende fremstillingspatenter meget sjældent være i stand til at nyde fordel af SBC-ordningen, fordi kravet om den første markedsføringstilladelse i artikel 3, stk. 1, litra d), i forordningen ikke er opfyldt. Dette resultat er ifølge BASF og den tyske regering i strid med ordlyden af forordningens artikel 1, nr. 9, og dens formål.

48. Dette argument kan efter min opfattelse ikke tiltrædes.

49. Det er korrekt, at fremstillingspatenter falder ind under definitionen af »grundpatent« i forordningens artikel 1, nr. 9,

27 — KOM(90) 101, endelig udg., punkt 28.

28 — Jf. tredje og syttende betragtning til forordningen.

samt at indehavere af fremstillingspatenter derfor kan drage fordel af SBC-ordningen. For at være omfattet af ordningen kræves det imidlertid, at de materielle betingelser i forordningens artikel 3 er opfyldt. Den omstændighed, at disse betingelser — sammenholdt med definitionen af begrebet »produkt« i artikel 1, nr. 8 — i praksis kan udelukke en række fremstillingspatenter fra SBC-ordningen, er ikke i strid med ordlyden af artikel 1, nr. 9. Som Kommissionen nemlig har påpeget, kan fremstillingspatenthavere fortsat opnå et SBC i de tilfælde, hvor det relevante aktive stof ikke har været genstand for en forudgående markedsføringstilladelse. Det kunne være tilfældet, såfremt indehaveren af et produktpatent besluttede ikke at gennemføre den omkostningskrævende procedure med indgivelse af ansøgning om en markedsføringstilladelse, fordi fremstilling og salg af det pågældende produkt ikke ville være overskudsgivende ved anvendelse af den fremstillingsmetode, der var bekendt på daværende tidspunkt.

50. For så vidt angår forordningens formål indeholder præamblen følgende tilkendegivelser i tredje til syvende betragtning:

»3) plantebeskyttelsesmidler, herunder navnlig dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning, vil i fremtiden fortsat kunne udvikles i Fællesskabet og i Europa, hvis de omfattes af gunstige bestemmelser, som sikrer en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af denne forskning

4) hvis plantebeskyttelsessektoren skal være konkurrencedygtig, er det på grund af dens særlige karakteristika nødvendigt, at der gives samme beskyttelse på innovationsområdet som den, der ydes lægemidler i medfør af Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler

5) situationen er i dag den, at den tid, der går fra indleveringen af patentansøgningen for et nyt plantebeskyttelsesmiddel, indtil tilladelsen til at markedsføre det pågældende plantebeskyttelsesmiddel foreligger, gør den effektive patentbeskyttelsesperiode for kort til, at forskningsinvesteringerne kan afskrives, og de fornødne midler til fortsat forskning på højt niveau kan skabes

6) disse omstændigheder medfører en utilstrækkelig beskyttelse til skade for forskningen i plantebeskyttelsesmidler og for sektorens konkurrenceevne

7) et af de egentlige formål med det supplerende beskyttelsescertifikat er at sikre den europæiske industri samme

konkurrencevilkår som den nordamerikanske og den japanske industri.«

51. Disse betragtninger skal sammenholdes med tolvte betragtning, hvori det hedder, at »der bør ikke desto mindre tages hensyn til samtlige interesser, som gør sig gældende i en sektor, der er så kompleks og følsom som sektoren for plantebeskyttelsesmidler« samt med Kommissionens begrundelse, hvori det hedder, at forordningen »forsøger [...] at finde en ligevægt mellem, hvad der er nødvendigt for at nå forslagets mål, og hvad der med rimelighed kan accepteres af samfundet« [29].

52. Det fremgår klart af samtlige disse udtalelser, at uanset at hovedformålet med forordningen er at udvide patentbeskyttelsen for plantebeskyttelsesmidler og at forhindre konkurrencefordrejning som følge af forskellige nationale patentlovgivninger, skal dette formål afvejes i forhold til en række konkurrerende politiske, sociale og økonomiske interesser.

53. Det bemærkes i denne forbindelse, at indehaveren af et gyldigt patent har monopol på salg af de varer, der er dækket af dette patent. Mens et sådant monopol kan øge indehaverens chancer for at få dækket sine udgifter til forskning og udvikling, kan det også hindre de frie varebevægelser og øge prisen på plantebeskyttelsesmidler til skade for de landbrugere, der anvender disse produkter, og for forbrugerne af landbrugsprodukter [30]. Bestemmelserne vedrørende anvendelsesområdet for, varigheden af og de materielle betingelser for udstedelse af et SBC er udtryk for en vanskelig ligevægt mellem disse modstående interesser.

54. Et af nøgleelementerne i denne ligevægt er reglen i artikel 13, stk. 2, der begrænser gyldighedsperioden for et SBC til fem år, og reglen om første markedsføringstilladelse i artikel 3, stk. 1, litra d), der skal udelukke forsøg på at omgå denne begrænsning på fem år [31]. Som Det Forenede Kongeriges regering og Kommissionen har understreget, ville der bestå en risiko for, at effektiviteten af femårsreglen ville blive afsvækket, såfremt det samme aktive stof — i forskellige former, præsentationer eller koncentrationer — kunne være genstand for mere end et SBC [32].

55. Det er derfor min opfattelse, at den vide fortolkning af begrebet »produkt«,

29 — KOM(94) 579, endelig udg., punkt 52.

30 — Med henblik på vurderingen af indvirkningen på priserne, jf. KOM(94) 579, endelig udg., punkt 50-54.

31 — KOM(94) 579, endelig udg., punkt 68: »Af hensyn til den nødvendige ligevægt mellem interesser, ville det ikke være acceptabelt, hvis den samlede beskyttelsesperiode [på fem år] for et og samme produkt kunne overskrides.«

32 — Jf. i lighed hermed generaladvokat Fennelly's forslag til afgørelse i Biogen-sagen, anført i fodnote 2, punkt 31.

som BASF og den tyske regering støtter, ville forrykke den ligevægt, som forordningen bygger på, og udvide patentbeskyttelsen ud over, hvad fællesskabslovgiver tilsigtede.

56. Denne opfattelse har endvidere støtte i den omstændighed, at Kommissionen i begrundelsen beregnede, hvor mange produkter der ville kunne opnå et SBC [33]. Den konkluderede, at 37 produkter på det europæiske marked opfyldte de relevante betingelser. Dette tal ville formentlig have været højere, såfremt Kommissionen havde antaget, at forordningen fandt anvendelse på et produkt, der som følge af en ny fremstillingsmetode indeholder en højere koncentration af et aktivt stof, der tidligere havde opnået markedsføringstilladelse som plantebeskyttelsesmiddel. Det må antages, at antallet af gyldige fremstillingspatenter for eksisterende plantebeskyttelsesmidler er betragteligt, og at de fleste patenterede fremstillingsmetoder fører til ændringer i mængden og arten af urenheder.

57. På denne baggrund finder jeg hvad angår ordlyden af og formålet med forordningen, for det første, at begrebet »produkt« i dens artikel 1 og 3 skal forstås som det aktive stof, herunder alle urenheder, som er en uundgåelig følge af fremstillingsprocessen, og for det andet, at to plantebeskyttelsesmidler, der indeholder forskellige andele af aktivt stof og urenheder, er identiske i relation til forordningen.

Forholdet mellem forordningen og bestemmelserne om markedsføringstilladelse

58. Med spørgsmål 1.c ønsker den nationale ret navnlig oplyst, om den omstændighed, at nederlandsk ret kræver, at der opnås en ny markedsføringstilladelse for et plantebeskyttelsesmiddel, der som følge af en ny fremstillingsmetode er mere koncentreret end et eksisterende produkt, har nogen betydning for fortolkningen af udtrykket »produkt« i forordningen.

59. Besvarelsen af dette spørgsmål følger af det ovenfor anførte. Den omstændighed, at en mere koncentreret udgave af plantebeskyttelsesmidlet kræver en markedsføringstilladelse, indebærer ikke i sig selv, at der er tale om et nyt »produkt« i forordningens forstand. Det bemærkes i denne forbindelse, at betingelserne for udstedelse af et SBC ikke kan være afhængige af forskrifter i national ret. Dette ville indebære en fare for forordningens ensartede fortolkning og følgelig være i strid med formålet — som formuleret i forordningens niende betragtning — om at indføre »en ensartet ordning på fællesskabsplan«.

33 — KOM(94) 579, endelig udg., punkt 46 og 51-54.

Forslag til afgørelse

60. På baggrund af de forudgående betragtninger er det min opfattelse, at Domstolen bør besvare de spørgsmål, som Arrondissementsrechtbank, Haag, har forelagt, således:

»1) a) Udtrykket 'produkt' i artikel 3 i Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 1610/96 af 23. juli 1996 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler skal forstås som det aktive stof eller en sammensætning af aktive stoffer, således som de forekommer naturligt eller ved industriel fremstilling. Urenheder, som er en uundgåelig følge af fremstillingsprocessen, er en del af dette produkt.

b) Når der under anvendelse af en ny fremstillingsmetode frembringes et plantebeskyttelsesmiddel med en mindre andel uundgåelige urenheder end et bestående plantebeskyttelsesmiddel med samme aktive bestanddel, er der tale om samme produkt i forordningens forstand.

c) Spørgsmålet, om der skal indhentes en ny tilladelse for det nye plantebeskyttelsesmiddel, er uden betydning for besvarelsen af spørgsmål 1.b.

2) Betingelserne i forordningens artikel 3, stk. 1, litra a) og d), er ikke opfyldt, såfremt et plantebeskyttelsesmiddel fremstilles under anvendelse af en

patenteret metode, som bevirker, at det indeholder en mindre andel uundgåelige urenheder end et bestående plantebeskyttelsesmiddel med samme aktive stof, såfremt der er opnået en ny tilladelse for dette nye plantebeskyttelsesmiddel, og såfremt det pågældende fremstillingspatent betegnes som et grundpatent i den forstand, hvori dette udtryk anvendes i artikel 3, stk. 1, litra a).«