CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL F. G. JACOBS

van 30 november 2000 [1]

1. Na een aantal zaken over de geldigheid en uitlegging van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen [2], is dit de eerste keer dat het Hof wordt verzocht om uitlegging van verordening (EG) nr. 1610/96 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 1996 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen (hierna: „verordening"). [3]

2. Het betreft in casu het geval van een producent die, met een interval van 20 jaar, in Nederland marktvergunningen heeft verkregen voor twee verschillende door hem vervaardigde herbicidevarianten. Beide varianten bevatten dezelfde werkzame stof, maar door een verbeterd fabricageproces waarvoor een specifiek octrooi werd verleend aan de producent, bevat de tweede een grotere hoeveelheid van deze stof en een geringere hoeveelheid verontreinigingen. De producent wenst nu een aanvullend beschermingscertificaat (hierna: „SPC") voor deze tweede variant. De Nederlandse bevoegde autoriteit acht dit evenwel onmogelijk, omdat de thans van kracht zijnde marktvergunning niet de eerste is die voor dit product is verleend.

3. Het geschil draait dus om de uitlegging van het begrip „product" in de relevante bepalingen van de verordening.

De relevante bepalingen

4. De ontwikkeling van nieuwe gewasbeschermingsmiddelen zoals bestrijdingsmiddelen, fungiciden, herbiciden en plantengroeiregelende producten vereist veel onderzoek en grote investeringen. Om dit onderzoek aan te moedigen en de belangen van de betrokken investeerders te beschermen, is door de nationale regelingen en het

1 — Oorspronkelijke taal: Engels.

2 — PB L 182, blz. 1. Zie arresten van 13 juli 1995, Spanje/Raad (C-350/92, Jurispr. blz. I-1985); 12 juni 1997, Yamanouchi Pharmaceutical (C-110/95, Jurispr. blz. I-3251); 23 januari 1997, Biogen (C-181/95, Jurispr. blz. I-357); 16 september 1999, Farmitalia (C-392/97, Jurispr. blz. I-5553).

3 — PB L 198, blz. 30.

Europees Octrooiverdrag [4] gedurende vele jaren voorzien in de verlening van octrooien voor gewasbeschermingsmiddelen (stofoctrooien), voor de werkwijze ter vervaardiging van deze producten (werkwijzeoctrooien), en voor de verschillende toepassingen ervan (toepassingsoctrooien). De geldigheidsduur van dergelijke octrooien bedraagt gewoonlijk 20 jaar vanaf de datum van indiening van de octrooiaanvrage. [5]

5. Voor de verkoop van gewasbeschermingsmiddelen is een marktvergunning vereist. Richtlijn 91/414/EEG [6] bepaalt de — strikte — procedure voor de verlening van dergelijke vergunningen. De aanvrager moet normaliter een aantal proeven en analyses voorbereiden en uitvoeren, en het kan dus een aantal jaren duren voordat de procedure is afgehandeld. [7] Dit tijdsverloop beperkt de effectieve beschermingsduur van het octrooi aanzienlijk en vermindert dan ook de mogelijkheid om de in het onderzoek gedane investeringen terug te verdienen. [8]

6. De verordening heeft tot doel de houder van een „basisoctrooi", of diens rechtsopvolger, [9] gedeeltelijk te compenseren voor de vertraging die de vergunningprocedure veroorzaakt. [10] Aldus bepaalt artikel 2:

„Ieder op het grondgebied van een lidstaat door een octrooi beschermd product dat, voordat het in de handel wordt gebracht, volgens artikel 4 van richtlijn 91/414/EEG van de Raad — of volgens een overeenkomstige bepaling van nationaal recht, indien het een gewasbeschermingsmiddel betreft waarvoor een aanvraag voor een vergunning is ingediend vóór de toepassing van richtlijn 91/414/EEG door de betrokken lidstaat — als gewasbeschermingsmiddel aan een administratieve vergunningsprocedure onderworpen is, kan onder de voorwaarden van en in overeenstemming met de in deze verordening vervatte regels voorwerp van een certificaat zijn."

7. De verordening voorziet in een verlenging van de beschermingsduur vanaf het

4 — Het Europees Octrooiverdrag, gesloten te München op 5 oktober 1973.

5 — Zie bijvoorbeeld artikel 63, lid 1, van het in voetnoot 4 aangehaalde Europees Octrooiverdrag.

6 — Richtlijn van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230, blz. 1).

7 — De tijd die verloopt tussen de indiening van een octrooiaanvraag en de verlening van de marktvergunning voor een gewasbeschermingsmiddel is gemiddeld meer dan tien jaar. Zie Galloux, J.-C., „Le certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques", *La Semaine Juridique, Edition Entreprise*, nr. 49 (1996), blz. 499.

8 — Volgens cijfers van de Commissie in de toelichting bij het voorstel voor de SPC-verordening is de effectieve beschermingsduur van octrooien gedaald van gemiddeld 12 jaar in 1978 tot ongeveer 9 jaar in 1992. Zie COM(94) 579 def., punt 15.

9 — Zie artikel 6 van de verordening.

10 — Zie de derde en zevende overweging van de considerans van de SPC-verordening en de punten 46 tot en met 56 hierna.

verstrijken van de wettelijke duur van het basisoctrooi. Volgens artikel 13, lid 1, van de verordening is de duur van het aanvullend beschermingscertificaat gelijk aan „de periode die is verstreken tussen de datum van de aanvraag voor het basisoctrooi en de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap, verminderd met een periode van vijf jaar". Artikel 13, lid 2, bepaalt dat de duur van het SPC in elk geval ten hoogste vijf jaar kan bedragen.

8. Artikel 4 van de verordening omschrijft het voorwerp van de door het SPC verleende bescherming:

„Binnen de grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming strekt de door het certificaat verleende bescherming zich alleen uit tot het product dat valt onder de vergunning voor het in de handel brengen van het overeenkomstige gewasbeschermingsmiddel, voor ieder gebruik van het product als gewasbeschermingsmiddel waarvoor vergunning is verleend vóór de vervaldatum van het certificaat."

9. De rechtsgevolgen van het SPC worden uiteengezet in artikel 5 van de verordening. Tijdens de beschermingsduur van het SPC geniet de houder dezelfde rechten als die welke door het basisoctrooi worden verleend en is hij onderworpen aan dezelfde beperkingen en verplichtingen. Hoewel de Commissie het SPC als een nieuw en specifiek intellectueel eigendomsrecht omschrijft en niet eenvoudig als een verlenging van de beschermingsduur van bestaande octrooien [11], hangt het SPC dus zeer nauw samen met de nationale regelingen op grond waarvan de octrooirechten in eerste instantie zijn verleend en bescherming hebben gevonden. [12]

10. De bevoegde diensten voor de industriele eigendom van de lidstaten geven de SPC's af. Deze diensten handelen overeenkomstig de formele en materiële voorwaarden bepaald in de artikelen 3, 6, 7, 8 en 9 van de verordening. [13]

11. In casu gaat het om de materiële voorwaarden voor de verlening van SPC's. Deze voorwaarden zijn geregeld in artikel 3, lid 1, van de verordening:

1. Het certificaat wordt afgegeven indien in de lidstaat waar de in artikel 7 bedoelde aanvraag wordt ingediend en op de datum van die aanvraag:

a) het product wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi;

11 — Toelichting bij het voorstel voor de SPC-verordening, COM(94) 579 def., punt 24.

12 — Zie de conclusie van advocaat-generaal Fennelly in zaak Farmitalia, aangehaald in voetnoot 2, punt 21.

13 — Voor de overeenkomstige procedurebepalingen van verordening nr. 1768/92, zie arrest Biogen, aangehaald in voetnoot 2.

b) voor het product als gewasbeschermingsmiddel een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen is verkregen op grond van artikel 4 van richtlijn 91/414/EEG of een overeenkomstige bepaling van nationaal recht;

c) voor het product niet eerder een certificaat is verkregen;

d) de onder b bedoelde vergunning de eerste vergunning is voor het in de handel brengen van het product als gewasbeschermingsmiddel.

12. Artikel 3 van de verordening moet worden begrepen in het licht van de volgende definities in artikel 1:

„1) ‚gewasbeschermingsmiddelen': werkzame stoffen en een of meer werkzame stoffen bevattende preparaten, in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd en bestemd om:

[...]

d) ongewenste planten te doden,

[...]

2) ‚stoffen': chemische elementen of verbindingen daarvan, zoals die in de natuur voorkomen of zoals die industrieel worden vervaardigd, met inbegrip van alle verontreinigingen die onvermijdelijk bij het fabricageproces ontstaan;

3) ‚werkzame stoffen': stoffen of microorganismen, met inbegrip van virussen, met een algemene of specifieke werking:

a) tegen schadelijke organismen, of

b) op planten, delen van planten of plantaardige producten;

4) ‚preparaten': mengsels of oplossingen bestaande uit twee of meer stoffen,

waarvan ten minste één een werkzame stof is, en die voor gebruik als gewasbeschermingsmiddel zijn bestemd;

[...]

8) ‚product': de werkzame stof zoals omschreven in punt 3 of de samenstelling van werkzame stoffen van een gewasbeschermingsmiddel;

9) ‚basisoctrooi': een octrooi waardoor een product zoals omschreven in punt 8 als zodanig of een preparaat zoals omschreven in punt 4, dan wel een werkwijze voor de verkrijging van een product of een toepassing van een product beschermd wordt en dat door de houder ervan aangewezen wordt met het oog op de procedure voor de verkrijging van een certificaat;

[...]"

De feiten en de prejudiciële vragen

13. De feiten zoals uiteengezet in de verwijzingsuitspraak en de daaraan gehechte stukken, kunnen als volgt worden samengevat.

14. Verzoekster in het hoofdgeding, BASF AG (hierna: „BASF"), produceert een aantal gewasbeschermingsmiddelen. In casu betreft het twee herbiciden met als werkzame stof de chemische verbinding „chloridazon". [14]

15. Chloridazon is een verbinding die in verschillende isomerische vormen voorkomt. Chloridazon heeft namelijk wel altijd dezelfde moleculaire samenstelling — $C_{10}H_8ClN_3O$ — maar niet dezelfde moleculaire structuur. Het door BASF vervaardigde chloridazon bevat twee isomeren: 4-amino-5-chloro-1-phenyl-pyridazon-6 („isomeer 1") en 5-amino-4-chloro-1-phenyl-pyridazon-6 („isomeer 2"). Deze isomeren hebben verschillende chemische eigenschappen. Terwijl isomeer 1 een werkzame stof is, is isomeer 2 weinig of niet geschikt als gewasbeschermingsmiddel. Isomeer 2 is dan ook te beschouwen als een verontreiniging die onvermijdelijk bij de vervaardiging van isomeer 1 ontstaat.

16. BASF heeft verscheidene jaren in Nederland en in andere lidstaten chloridazon herbiciden verkocht en heeft hiertoe

14 — Chloridazon wordt ook wel „pyrazon" genoemd. Zie Tomlin, C., e.a., *Pesticide Manual*, tiende druk, British Crop Protection Council, 1999, blz. 179.

een aantal verschillende marktvergunningen verkregen. Enkel twee van deze vergunningen zijn in casu relevant. In de eerste plaats verkreeg zij op 27 februari 1967 een marktvergunning in Nederland voor het product „Pyramin" (vergunning 3594 N). Volgens de verwijzingsuitspraak bevat Pyramin ten hoogste 80 % van de werkzame isomeer 1 en ten minste 20 % van de onwerkzame isomeer 2 van chloridazon. Volgens BASF daarentegen bevat Pyramin gemiddeld 65 % van isomeer 1 en 35 % van isomeer 2. In de tweede plaats verkreeg zij op 19 januari 1987 een marktvergunning in Nederland voor het product „Pyramin DF" (vergunning 9582 N). Volgens de verwijzingsuitspraak bevat Pyramin DF ten minste 90 % van de werkzame isomeer 1 en ten hoogste 10 % van de onwerkzame isomeer 2. Volgens BASF bevat Pyramin DF in de praktijk evenwel meer dan 95 % van isomeer 1.[15] Omdat Pyramin DF meer werkzame stof bevat, is het als gewasbeschermingsmiddel effectiever dan Pyramin.

17. De hogere concentratie van de werkzame stof in Pyramin DF werd verkregen door middel van een door BASF ontwikkelde nieuwe werkwijze ter bereiding van chloridazon. Op 23 juni 1982 is haar op die werkwijze Europees octrooi EP 0 026 847 verleend, met gelding voor 10 gedesigneerde staten, waaronder Nederland. Eerder, op 28 december 1961, was aan BASF een (Duits) stofoctrooi verleend voor chloridazon. Dit liep af vóór de inwerkingtreding van de verordening op 8 februari 1997.

18. Op 3 maart 1997 heeft BASF bij verweerder — het Bureau voor de Industriële Eigendom — een aanvraag ingediend voor een SPC voor het product chloridazon. Zij heeft hierbij vermeld, dat zij op 19 januari 1987 marktvergunning 9582 N voor chloridazon had verkregen en dat zij houdster was van een geldig octrooi (EP 0 026 847) op de werkwijze voor de vervaardiging van chloridazon.

19. Verweerder heeft deze aanvraag afgewezen bij besluit van 26 september 1997, op de grond dat niet was voldaan aan de voorwaarden van artikel 3, lid 1, sub d, van de verordening. Verweerder ontwikkelde hierbij de volgende redenering. Overeenkomstig artikel 1, punten 2, 3 en 8, moet het begrip „product" in artikel 3, lid 1, van de verordening worden begrepen als de werkzame stof van het gewasbeschermingsmiddel. In de zin van artikel 3, lid 1, van de verordening moeten de twee gewasbeschermingsmiddelen waarvoor op 19 januari 1987 (vergunning 9582 N) en op 27 februari 1967 (vergunning 3594 N) een marktvergunning is verleend, als hetzelfde „product" worden beschouwd, aangezien hun werkzame stof isomeer 1 van chloridazon is. Het feit dat de in 1987

15 — In haar schriftelijke en mondelinge opmerkingen heeft eiseres tevens uitgelegd, dat Pyramin DF ook *andere* (onwerkzame) verontreinigingen bevat dan isomeer 2. Dit wordt evenwel niet bevestigd door de verwijzingsuitspraak. Ik zal dan ook ervan uitgaan, dat het door BASF vervaardigde chloridazon geen andere chemische verbindingen bevat dan de isomeren 1 en 2 van chloridazon.

verleende vergunning een gewasbeschermingsmiddel met een andere, betere verhouding tussen werkzame stof en verontreinigingen betrof, is irrelevant. Bijgevolg kan de op 19 januari 1987 verleende vergunning niet worden beschouwd als de eerste marktvergunning in de zin van artikel 3, lid 1, sub d.

20. Tegen dit besluit heeft BASF bij brief van 7 november 1997 bezwaar aangetekend. Na de mondelinge opmerkingen van eiseres te hebben gehoord, heeft verweerder het bezwaar bij besluit van 19 februari 1998 afgewezen. Tegen dat besluit heeft BASF beroep ingesteld bij de Arrondissementsrechtbank te 's-Gravenhage, op de grond dat de weigering van verweerder om een SPC te verlenen steunde op een verkeerde uitlegging van de verordening. Het product chloridazon met een hogere concentratie werkzame stof, dat vervaardigd wordt overeenkomstig de werkwijze beschreven in het octrooi van 1982 en verkocht wordt als Pyramin DF, is volgens BASF een ander „product" dan het oude, minder geconcentreerde chloridazon dat werd verkocht onder de naam Pyramin. Bijgevolg moet de in 1987 verleende vergunning worden beschouwd als de eerste marktvergunning in de zin van artikel 3, lid 1, sub d, van de verordening.

21. BASF voert drie hoofdargumenten aan. In de eerste plaats omvat het begrip „product" in artikel 3, lid 1, de werkzame stof (of stoffen) met de verontreinigingen. Er is dus sprake van een verschillend product telkens wanneer de verhouding tussen werkzame stof en verontreinigingen wijzigt. In de tweede plaats is naar Nederlands recht een afzonderlijke marktvergunning vereist voor het chloridazon dat meer werkzame stof bevat en onder de naam Pyramin DF verkocht wordt. Dat toont op zichzelf reeds aan, dat er sprake is van een nieuw product. In de derde plaats zouden werkwijzeoctrooien onvoldoende worden beschermd en zou het doel van de verordening worden doorkruist, indien SPC's enkel konden worden verleend voor producten die een andere of nieuwe werkzame stof bevatten.

22. Gelet op de argumenten van de partijen, heeft de Arrondissementsrechtbank te 's-Gravenhage het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

„1) a) Dient, gelet op de in artikel 1, onder 2, 3 en 8, van verordening (EG) nr. 1610/96 (‚de verordening') gegeven definities, onder ‚product' in de zin van artikel 3 van de verordening te worden verstaan: een werkzame stof dan wel de samenstelling van werkzame stoffen, als nader omschreven in artikel 1, onder 3, zoals die in de natuur voorkomen of zoals die industrieel worden vervaardigd, *met inbegrip van alle verontreinigingen die onvermijdelijk bij het fabricageproces ontstaan*?

b) Is sprake van één en hetzelfde product in de zin van de verordening, indien door middel van een nieuwe werkwijze een product als gewasbeschermingsmiddel wordt verkregen dat een geringere hoeveelheid onvermijdelijk aanwezige verontreinigingen bevat dan een bestaand gewasbeschermingsmiddel met hetzelfde werkzame bestanddeel?

23. Schriftelijke opmerkingen zijn ingediend door BASF, het Bureau voor de Industriële Eigendom, de Duitse en de Nederlandse regering, de regering van het Verenigd Koninkrijk en de Commissie. BASF, de Nederlandse regering, de regering van het Verenigd Koninkrijk en de Commissie waren vertegenwoordigd ter terechtzitting.

c) Maakt het voor het antwoord op vraag 1b verschil of voor dat nieuwe gewasbeschermingsmiddel een nieuwe toelating dient te worden verkregen, en zo ja, in hoeverre?

24. De Commissie, de Nederlandse regering en de regering van het Verenigd Koninkrijk ondersteunen de uitlegging van de verordening door verweerder in het hoofdgeding. De Duitse regering deelt in grote lijnen het standpunt van BASF.

Beoordeling

2) Is aan de voorwaarden, gesteld in artikel 3, onder a en d, van de verordening voldaan, indien een gewasbeschermingsmiddel is vervaardigd door middel van een geoctrooieerde werkwijze, als gevolg waarvan het een geringere hoeveelheid onvermijdelijk aanwezige verontreinigingen bevat dan een bestaand gewasbeschermingsmiddel met dezelfde werkzame stof, voor dat nieuwe gewasbeschermingsmiddel een nieuwe toelating is verkregen en het betreffende werkwijze-octrooi als basisoctrooi in de zin van artikel 3, eerste lid, aanhef en onder a, is aangewezen?"

25. Met zijn vragen wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen, of twee gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof en dezelfde verontreinigingen bevatten, in de zin van artikel 3, lid 1, van de verordening als twee verschillende „producten" moeten worden beschouwd, wanneer het enige verschil tussen beide is, dat het ene een hoger percentage werkzame stof bevat dan het andere, omdat het volgens een nieuwe, in een werkwijzeoctrooi van de producent beschreven methode is vervaardigd.

26. Alvorens nader hierop in te gaan, zou ik het volgende willen opmerken.

27. In de eerste plaats zijn de bepalingen van de verordening bijna identiek aan die van verordening nr. 1768/92 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen. [16] Bijgevolg kan de rechtspraak van het Hof over de uitlegging van het begrip „product" in verordening nr. 1768/92 als leidraad dienen in de onderhavige zaak, [17] en kan omgekeerd de beslissing van het Hof in deze zaak invloed hebben op de uitlegging van verordening nr. 1768/92, en dus de geneesmiddelensector.

28. In de tweede plaats speelt het begrip „product" een centrale rol in de verleningsvoorwaarden van SPC's alsook bij de bepaling van de beschermingsomvang die deze SPC's verlenen aan de houders. [18] Dat begrip wordt gedefinieerd in artikel 1, punt 8, en moet, zoals verweerder beklemtoont, in de verordening op eenvormige wijze worden uitgelegd. [19]

29. In de derde plaats omvat de definitie van „basisoctrooi" in artikel 1, punt 9, van de verordening mede octrooien die „een werkwijze voor de verkrijging van een product" beschermen. Houders van een werkwijzeoctrooi kunnen zich dus in beginsel evenzeer op de SPC-regeling beroepen als de houders van een stofoctrooi. In casu stelt zich de vraag, aan welke specifieke voorwaarden werkwijzeoctrooien daartoe volgens artikel 3 van de verordening moeten voldoen.

30. Ten slotte moeten de feiten van deze zaak worden onderscheiden van de situatie waarin de producent van een gewasbeschermingsmiddel dat twee verschillende *werkzame* isomeren van dezelfde verbinding bevat, [20] een nieuw fabricageproces ontwikkelt waardoor de verhouding tussen deze twee isomeren wordt gewijzigd. Zoals de Commissie en verweerder stellen, lijkt er in dat geval sprake van een nieuw „product" in de zin van artikel 3, lid 1, van de verordening, omdat de werkzame stof van het product (zoals gedefinieerd in artikel 1, punt 3) is veranderd.

31. Met deze opmerkingen in gedachten zal ik thans ingaan op de vragen van de verwijzende rechter aan de hand van, achtereenvolgens, de definitie van het begrip „product" in artikel 1 van de verordening, het doel van de verordening en de verhouding tussen de verordening en de marktvergunningsregeling.

16 — Aangehaald in voetnoot 2. Zie de vierde en de zeventiende overweging van de considerans van de SPC-verordening.

17 — Zie, in het bijzonder, arrest Farmitalia, aangehaald in voetnoot 2.

18 — Zie artikel 4 van de verordening, aangehaald in punt 8.

19 — Zie ook de conclusie van advocaat-generaal Fennelly in zaak Farmitalia, punt 23.

20 — Zie bijvoorbeeld de omschrijving van „cyhalothrin" en „lambda-cyhalothrin" in Tomlin, C., e.a., *Pesticide Manual*, aangehaald in voetnoot 14, blz. 252-255.

De definitie van het begrip „product" in artikel 1 van de verordening

32. Artikel 1, punt 8, van de verordening definieert het begrip „product" als

„de werkzame stof zoals omschreven in punt 3 of de samenstelling van werkzame stoffen van een gewasbeschermingsmiddel".

In artikel 1, punt 3, wordt het begrip „werkzame stoffen" gedefinieerd als

„stoffen [...], met een algemene of specifieke werking:

[...]

b) op planten, delen van planten of plantaardige producten".

In artikel 1, punt 2, wordt het begrip „stoffen" gedefinieerd als

„chemische elementen of verbindingen daarvan, zoals die in de natuur voorkomen of zoals die industrieel worden vervaardigd, met inbegrip van alle verontreinigingen die onvermijdelijk bij het fabricageproces ontstaan".

33. BASF voert aan, dat de definitie van „stoffen" (artikel 1, punt 2) in die van „werkzame stoffen" (artikel 1, punt 3) moet worden geschoven en dus in de definitie van „product" (artikel 1, punt 8). Aangezien artikel 1, punt 2, stoffen definieert als chemische verbindingen *met inbegrip van* verontreinigingen die bij het fabricageproces ontstaan, is onder het „product" te verstaan de werkzame stof met de verontreinigingen in het gewasbeschermingsmiddel. Bijgevolg zijn twee gewasbeschermingsmiddelen die een verschillende concentratie van dezelfde verontreiniging bevatten, verschillende producten in de zin van de verordening.

34. Hiermee ben ik het eens, maar alleen ten dele.

35. Mijns inziens is het bij een systematische uitleg van artikel 1 duidelijk, dat het begrip „werkzame stoffen" als bedoeld in artikel 1, punt 8 — gedefinieerd in artikel 1, punt 3 — moet worden uitgelegd in het licht van de definitie van „stoffen" in artikel 1, punt 2. Verder is het duidelijk, dat „stoffen" in de punten 2 en 3 van

artikel 1 telkens op dezelfde wijze moet worden uitgelegd. De gemeenschapswetgever kan niet de bedoeling hebben gehad om aan hetzelfde begrip verschillende betekenissen te geven op de verschillende plaatsen in hetzelfde artikel van de verordening.

36. Ik ben derhalve van mening, dat onder „product" moet worden verstaan: de werkzame stof met inbegrip van alle verontreinigingen die onvermijdelijk bij het fabricageproces ontstaan.

37. Verweerder en de regering van het Verenigd Koninkrijk bestrijden die uitlegging. Zij stellen, kort gezegd, dat artikel 1, punt 8, duidelijk bepaalt dat het product de werkzame stof als omschreven in artikel 1, punt 3, is en dat het begrip „werkzame stof" een natuurlijke betekenis heeft die verontreinigingen uitsluit. Bijgevolg is het irrelevant dat de definitie van „stoffen" in artikel 1, punt 2, ook verontreinigingen omvat. Verweerder merkt tevens op, dat volgens de veertiende overweging van de considerans „de afgifte van een certificaat voor een *product dat bestaat uit een actieve substantie*, niet vooruitloopt op de afgifte van andere certificaten voor de afgeleiden". [21]

38. Dat argument overtuigt mij niet.

39. Artikel 1, punt 4, van de verordening definieert „preparaten" als „mengsels of oplossingen bestaande uit twee of meer stoffen, waarvan ten minste één een werkzame stof is". Die formulering geeft aan, dat een onderscheid moet worden gemaakt tussen verontreinigingen en onwerkzame stoffen (die zelf verontreinigingen kunnen bevatten). Terwijl verontreinigingen onvermijdelijk ontstaan bij de vervaardiging van een werkzame stof, zijn onwerkzame stoffen stoffen die door de producent worden toegevoegd om de werkzame stof te verdunnen of anderszins geschikt te maken voor verkoop aan de eindverbruiker. Het begrip „werkzame stoffen" moet uitgaande van dat onderscheid worden uitgelegd. Bijgevolg sluit het woord „werkzaam" in artikel 1, punten 3 en 8, wel de onwerkzame stoffen uit van het begrip „product", maar niet de verontreinigingen.

40. Ik blijf daarom van mening, dat onder „product" in de zin van artikel 1, punt 8, moet worden verstaan: het werkzame bestanddeel, met inbegrip van alle verontreinigingen die onvermijdelijk bij het fabricageproces ontstaan.

41. Zoals de Commissie terecht opmerkt, en anders dan BASF stelt, volgt hieruit evenwel niet dat gewasbeschermingsmiddelen die verschillende hoeveelheden verontreinigingen bevatten, verschillende „producten" zijn in de zin van de verordening.

42. In de eerste plaats beklemtoont BASF, dat artikel 1, punt 2, stoffen omschrijft als

21 — Cursivering van mij.

chemische bestanddelen *met inbegrip van* alle verontreinigingen die onvermijdelijk bij het fabricageproces ontstaan. Mijns inziens is de uitdrukking „met inbegrip van" niet beslissend. Het is natuurlijker om de nadruk te leggen op het woord „alle" en dan lijkt artikel 1, punt 2, te betekenen, dat stoffen chemische verbindingen zijn, met inbegrip van alle verontreinigingen, *welke die verontreinigingen ook mogen zijn*. Dat argument geldt voor alle taalversies van de verordening. In de Franse versie van de verordening, bijvoorbeeld, omvatten stoffen mede „toute impureté résultant inévitablement du procédé de fabrication"; in de Duitse versie omvatten stoffen „einschließlich jeglicher bei der Herstellung nicht zu vermiedenden Verunreinigung". Hoewel het dus juist is, dat „stoffen" mede de bij het fabricageproces ontstane verontreinigingen omvatten, volgt echter uit die premisse niet, dat twee stoffen die een verschillende hoeveelheid verontreinigingen bevatten, verschillende stoffen zijn in de zin van artikel 1, punt 2.

43. In de tweede plaats is de toelichting van de Commissie bij de ontwerpverordening van belang voor de uitlegging van het begrip „product". Met betrekking tot artikel 3, dat de gemeenschapswetgever heeft aangenomen zonder wijzigingen aan te brengen in de door haar voorgestelde formulering, stelt de Commissie: „Bovendien komt het vaak voor dat voor eenzelfde product achtereenvolgens verschillende toelatingen voor het op de markt brengen worden verleend, namelijk bij elke wijziging van de dosering, de samenstelling of het gebruik ervan en telkens wanneer een nieuwe toepassing van het product wordt ontwikkeld. In dit geval wordt voor de doeleinden van de [...] verordening [...] uitsluitend rekening gehouden met de eerste toelating voor het op de markt brengen van het product in de lidstaat waar de aanvraag wordt ingediend." [22] Met andere woorden: „indien [...] eenzelfde werkzame stof wordt gebruikt in verschillende vormen (poeder, vloeistof, enz.), kan slechts een enkel certificaat worden afgegeven [...]. Het aanvullend certificaat beschermt [...] de werkzame stof die vervat is in de diverse vormen of uitvoeringen van het product." [23] „Ook al kunnen [...] voor eenzelfde stof verschillende octrooien en verschillende toelatingen [...] worden verleend, het aanvullend beschermingscertificaat voor die stof [zal] slechts worden afgegeven op basis van één octrooi en [...] één toelating [...], namelijk de eerste in de tijd in de betrokken lidstaat." [24]

44. In de derde plaats houdt de verordening, zoals gezegd, nauw verband met de nationale en Europese octrooiregels. [25] Bijgevolg moeten de bewoordingen van de verordening worden uitgelegd overeenkomstig deze regels. Volgens de schriftelijke en mondelinge opmerkingen van de Commissie is er bij chemische stofoctrooien niet telkens sprake van een nieuw en octrooieerbaar „product", wanneer de hoeveelheid verontreinigingen wijzigt. Bovendien heeft de Commissie in haar voorstel voor verordening nr. 1768/92 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen [26] opgemerkt, dat „het begrip ‚product' niet in ruime zin moet worden uitgelegd als farmaceutische specialiteit of geneesmiddel, maar in enge zin als werkzame stof, met name de bete-

22 — COM(94) 579 def., punt 68.
23 — COM(94) 579 def., punt 46.
24 — COM(94) 579 def., punt 68.
25 — Zie punt 9.
26 — Aangehaald in voetnoot 2.

kenis zoals gebruikt in het octrooirecht ter zake van de chemische en farmaceutische sector." [27] Deze opmerking is van belang voor de onderhavige zaak, omdat de onderhavige verordening en verordening nr. 1768/92 bijna dezelfde bepalingen bevatten, die dan ook op soortgelijke wijze moeten worden uitgelegd. [28]

45. Om deze redenen ben ik van mening, dat de Commissie het begrip „product" van de verordening juist uitlegt. Het product is de werkzame stof, met inbegrip van alle verontreinigingen die onvermijdelijk bij het fabricageproces ontstaan. Bevatten twee gewasbeschermingsmiddelen dezelfde werkzame stof in een verschillende concentratie, dan is er evenwel sprake van hetzelfde product in de zin van de verordening.

Het doel van de verordening

46. BASF en de Duitse regering voeren aan dat deze uitlegging van artikel 1, punt 8, van de verordening in strijd is met het doel van de verordening. Hun argument kan als volgt worden samengevat.

47. Krachtens richtlijn 91/414 of krachtens nationale bepalingen moet een producent normaliter een nieuwe marktvergunning aanvragen, wanneer de hoeveelheid werkzame stof in een gewasbeschermingsmiddel als gevolg van een nieuw geoctrooieerd fabricageproces wijzigt. De vergunningprocedure beperkt de periode waarin de octrooirechten feitelijk kunnen worden uitgeoefend, op dezelfde wijze voor werkwijzeoctrooien als voor stofoctrooien. In tegenstelling tot stofoctrooien betreffen werkwijzeoctrooien evenwel naar hun aard werkwijzen ter bereiding van bekende werkzame stoffen waarvoor reeds een vergunning voor het in de handel brengen als gewasbeschermingsmiddel is verleend. Dit betekent, dat houders van bestaande werkwijzeoctrooien maar hoogst zelden zullen kunnen profiteren van de SPC-regeling, indien het „product" wordt gedefinieerd als de werkzame stof met inbegrip van verontreinigingen, ongeacht de hoeveelheid verontreinigingen. In dat geval wordt immers niet voldaan aan het vereiste van eerste marktvergunning in artikel 3, lid 1, sub d, van de verordening. Volgens BASF en de Duitse regering is dat resultaat in strijd met de formulering van artikel 1, punt 9, van de verordening en met het doel van de verordening.

48. Mijns inziens kan dit argument niet worden aanvaard.

49. Het is juist, dat werkwijzeoctrooien onder de definitie van „basisoctrooi" in artikel 1, punt 9, van de verordening vallen

27 — COM(90) 101 def., punt 28.

28 — Zie de derde en de zeventiende overweging van de considerans van de SPC-verordening.

en dat houders van werkwijzeoctrooien bijgevolg in aanmerking komen voor de SPC-regeling. Daartoe moet echter wel aan de materiële voorwaarden van artikel 3 van de verordening zijn voldaan. Het feit dat op grond van deze voorwaarden in combinatie met de definitie van „product" in artikel 1, punt 8, in de praktijk vele werkwijzeoctrooien kunnen worden uitgesloten van de SPC-regeling, is niet in strijd met de formulering van artikel 1, punt 9. Zoals de Commissie opmerkt, kunnen er immers nog altijd SPC's worden verleend aan houders van werkwijzeoctrooien in gevallen waarin voor de relevante werkzame stof nog niet eerder een marktvergunning is afgegeven, bijvoorbeeld wanneer de houder van een stofoctrooi heeft besloten af te zien van de dure aanvraagprocedure voor een marktvergunning, omdat het relevante product op basis van het destijds bekende fabricageproces niet met winst kon worden vervaardigd en verkocht.

50. Wat het doel van de verordening betreft, wordt in de derde tot en met de zevende overweging van de considerans het volgende gezegd:

„3) Overwegende dat gewasbeschermingsmiddelen, met name die welke het resultaat van langdurig en kostbaar onderzoek zijn, in de Gemeenschap en in Europa slechts verder kunnen worden ontwikkeld als zij onder een gunstige regeling vallen die voldoende bescherming biedt om een dergelijk onderzoek aan te moedigen;

4) Overwegende dat met het oog op het concurrentievermogen van de sector gewasbeschermingsmiddelen en het eigen karakter ervan dezelfde bescherming voor innovatie vereist is als voor geneesmiddelen, die bescherming genieten op grond van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen;

5) Overwegende dat de periode die verloopt tussen de indiening van een aanvraag voor een octrooi op een nieuw gewasbeschermingsmiddel en de vergunning voor het in de handel brengen van dit gewasbeschermingsmiddel, momenteel de door het octrooi verleende effectieve bescherming terugbrengt tot een periode die ontoereikend is om de in het onderzoek gedane investeringen af te schrijven en de middelen te genereren die nodig zijn voor de voortzetting van onderzoek van hoge kwaliteit;

6) Overwegende dat deze omstandigheden leiden tot onvoldoende bescherming, zodat het onderzoek op het gebied van de gewasbescherming en het concurrentievermogen van deze sector worden benadeeld;

7) Overwegende dat een van de werkelijke doeleinden van het aanvullend beschermingscertificaat is om de Europese industrie in een situatie te brengen

waarin ten opzichte van de Noord-Amerikaanse en Japanse industrie dezelfde concurrentievoorwaarden bestaan."

51. Dit moet worden gelezen in verband met de twaalfde overweging, waarin wordt gezegd dat „in een zo complexe en gevoelige sector als die van de gewasbescherming rekening moet worden gehouden met alle belangen", alsook met de opmerking in de toelichting van de Commissie, dat met de verordening „wordt beoogd een juist evenwicht tot stand te brengen tussen hetgeen noodzakelijk is om [haar] doelstellingen te bereiken, en dat wat redelijkerwijs voor de samenleving aanvaardbaar is". [29]

52. Uit het voorgaande blijkt duidelijk, dat hoewel het hoofddoel van de verordening erin bestaat de octrooibescherming voor gewasbeschermingsmiddelen te verlengen en concurrentievervalsing ten gevolge van uiteenlopende nationale octrooiwetgevingen te voorkomen, dat doel moet worden afgewogen tegen een aantal concurrerende politieke, sociale en economische belangen.

53. In dit opzicht is van belang, dat de houder van een van kracht zijnd octrooi een monopolie heeft op de verkoop van de door dat octrooi gedekte goederen. Hoewel het bestaan van een dergelijk monopolie voor de houder de kans vergroot om de in onderzoek en ontwikkeling gedane investeringen terug te verdienen, kan het tevens een belemmering zijn voor het vrije verkeer van goederen en tot hogere prijzen van gewasbeschermingsmiddelen leiden in het nadeel van de landbouwers die deze producten gebruiken, en van de verbruikers van landbouwproducten. [30] De regels betreffende de omvang, de duur en de materiële voorwaarden voor de verlening van SPC's weerspiegelen een subtiel evenwicht tussen die tegenstrijdige belangen.

54. De beperking van de duur van SPC's tot vijf jaar (artikel 13, lid 2) en het vereiste van de eerste vergunning (artikel 3, lid 1, sub d), dat ontduiking van deze tijdsbeperking beoogt te voorkomen, spelen een sleutelrol in dat evenwicht. [31] Zoals de Commissie en de regering van het Verenigd Koninkrijk beklemtonen, wordt de doeltreffendheid van de beperking tot vijf jaar ondermijnd indien voor dezelfde werkzame stof — in verschillende vormen, voorstellingen of concentraties — meer dan één SPC kan worden verleend. [32]

55. Om deze redenen ben ik van mening dat de door BASF en de Duitse regering

29 — COM(94) 579 def., punt 52.

30 — Voor een raming van het effect op de prijzen, zie COM(94) 579 def., punten 50-54.

31 — Zie COM(94) 579 def., punt 68: „Het zou met het oog op het noodzakelijke belangenevenwicht onaanvaardbaar zijn dat deze totale beschermingsduur [van vijf jaar] [...] wordt overschreden".

32 — Zie ook de conclusie van advocaat-generaal Fennelly bij het arrest Biogen, aangehaald in voetnoot 2, punt 31.

verdedigde ruime definitie van „product" het evenwicht verstoort waarop de verordening is gebaseerd en de octrooibescherming verder uitbreidt dan de gemeenschapswetgever heeft bedoeld.

56. Deze opvatting vindt steun in de door de Commissie in haar toelichting gemaakte berekening van het aantal producten dat in aanmerking komt voor een SPC. [33] Volgens die berekening voldoen op de Europese markt 37 producten aan de relevante voorwaarden. Dat aantal zou waarschijnlijk hoger zijn geweest indien de Commissie zich op het standpunt had gesteld, dat de verordening mede toepassing vindt op een product met — als gevolg van een nieuw fabricageproces — een hogere concentratie werkzame stof waarvoor reeds een marktvergunning als gewasbeschermingsmiddel is verleend. Het aantal van kracht zijnde werkwijzeoctrooien voor bestaande gewasbeschermingsmiddelen blijkt aanzienlijk en de meeste geoctrooieerde werkwijzen blijken veranderingen in de hoeveelheid verontreinigingen en de aard ervan als resultaat te hebben.

57. Gelet op de bewoordingen en het doel van de verordening ben ik derhalve van mening, dat het begrip „product" in de zin van artikelen 1 en 3 moet worden begrepen als de werkzame stof met inbegrip van alle verontreinigingen die onvermijdelijk bij het fabricageproces ontstaan, en dat twee gewasbeschermingsmiddelen die verschillende hoeveelheden werkzame stof en verontreinigingen bevatten, één en hetzelfde product zijn in de zin van de verordening.

De verhouding tussen de verordening en de marktvergunningsregels

58. Met zijn vraag 1, sub c, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen, of het voor de uitlegging van het begrip „product" in de verordening verschil maakt dat naar Nederlands recht een nieuwe marktvergunning moet worden verkregen voor een gewasbeschermingsmiddel dat als gevolg van een nieuw fabricageproces een grotere hoeveelheid werkzame stof bevat dan een bestaand product.

59. Het antwoord op die vraag blijkt uit het voorgaande. Het feit dat een marktvergunning is vereist voor een versie van een gewasbeschermingsmiddel die een grotere hoeveelheid werkzame stof bevat, heeft op zich niet tot gevolg dat er sprake is van een nieuw „product" in de zin van de verordening. Ik wil hier nog toevoegen, dat de verleningsvoorwaarden voor SPC's niet kunnen afhangen van voorschriften van nationaal recht. Dat brengt de uniforme uitlegging van de verordening in gevaar en is bijgevolg in strijd met het in de negende overweging van de considerans van de verordening vermelde doel, „op communautair niveau een uniforme oplossing" tot stand te brengen.

33 — COM(94) 579 def., punten 46 en 51-54.

Conclusie

60. Gelet op het voorgaande ben ik van mening, dat het Hof de door de Arrondissementsrechtbank te 's-Gravenhage voorgelegde vragen als volgt zou moeten beantwoorden:

„1) a) Onder ‚product' in artikel 3 van verordening (EG) nr. 1610/96 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 1996 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen moet worden verstaan: een werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen zoals die in de natuur voorkomen of zoals die industrieel worden vervaardigd. Verontreinigingen die het onvermijdelijke gevolg zijn van het fabricageproces, maken deel uit van het product.

b) Er is sprake van hetzelfde product in de zin van de verordening, indien door middel van een nieuwe werkwijze een product als gewasbeschermingsmiddel wordt verkregen dat een geringere hoeveelheid onvermijdelijk aanwezige verontreinigingen bevat dan een bestaand gewasbeschermingsmiddel met hetzelfde werkzame bestanddeel.

c) Voor het antwoord op vraag 1, sub b, maakt het geen verschil, of voor een nieuw gewasbeschermingsmiddel een nieuwe toelating dient te worden verkregen.

2) Aan de voorwaarden van artikel 3, lid 1, sub a en d, van de verordening is niet voldaan, indien een gewasbeschermingsmiddel is vervaardigd door

middel van een geoctrooieerde werkwijze, als gevolg waarvan het een geringere hoeveelheid onvermijdelijk aanwezige verontreinigingen bevat dan een bestaand gewasbeschermingsmiddel met dezelfde werkzame stof, voor dat nieuwe gewasbeschermingsmiddel een nieuwe toelating is verkregen en het betreffende werkwijzeoctrooi als basisoctrooi in de zin van artikel 3, lid 1, sub a, is aangewezen."