ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
F. G. JACOBS
της 30ής Νοεμβρίου 2000 [1]

1. Μετά τις αποφάσεις του Δικαστηρίου επί ορισμένων υποθέσεων που αφορούσαν το κύρος και την ερμηνεία του κανονισμού (ΕΟΚ) 1768/92 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα [2], το Δικαστήριο καλείται στην εν προκειμένω υπόθεση να ερμηνεύσει για πρώτη φορά τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) 1610/96 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1996, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα [3] (στο εξής: κανονισμός).

2. Η ανάγκη ερμηνείας του κανονισμού ανέκυψε από το γεγονός ότι ένας παραγωγός έλαβε στην Ολλανδία, σε διάστημα 20 ετών, άδεια για την κυκλοφορία στην αγορά δύο διαφορετικού τύπου ζιζανιοκτόνων. Και οι δύο τύποι περιέχουν την ίδια δραστική ουσία, αλλά ο δεύτερος τύπος περιέχει σε μεγαλύτερη αναλογία την ουσία αυτή και σε μικρότερη αναλογία κατάλοιπα χάρη σε μια βελτιωμένη μέθοδο παρασκευής ειδικά για την οποία ο παραγωγός έχει δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Ο παραγωγός ζητεί στην προκειμένη περίπτωση να λάβει συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας (στο εξής: ΣΠΠ) για τον δεύτερο τύπο του ζιζανιοκτόνου, αλλά οι αρμόδιες ολλανδικές αρχές αρνούνται διότι η ισχύουσα επί του παρόντος άδεια κυκλοφορίας στην αγορά δεν είναι η πρώτη που χορηγείται για το προϊόν αυτό.

3. Ως εκ τούτου, η υπόθεση αφορά την ερμηνεία της έννοιας του όρου «προϊόν» στις κρίσιμες διατάξεις του κανονισμού.

Οι κρίσιμες νομοθετικές διατάξεις

4. Η ανάπτυξη νέων φυτοπροστατευτικών προϊόντων όπως είναι τα παρασιτοκτόνα, τα μυκητοκτόνα, τα ζιζανιοκτόνα και οι ουσίες που ρυθμίζουν την ανάπτυξη των φυτών απαιτούν εκτεταμένες έρευνες και μεγάλες επενδύσεις. Προκειμένου να ενθαρρυνθούν οι έρευνες αυτές και να προστατευθούν τα συμφέροντα εκείνων που επενδύουν σ' αυτές, διάφορες εθνικές νομοθεσίες και η

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η αγγλική.

2 — ΕΕ 1992, L 182, σ. 1. Βλ. αποφάσεις της 13ης Ιουλίου 1995, C-350/92, Ισπανία κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1995, σ. I-1985, της 12ης Ιουνίου 1997, C-110/95, Yamanouchi Pharmaceutical, Συλλογή 1997, σ. I-3251, της 23ης Ιανουαρίου 1997, C-181/95, Biogen, Συλλογή 1997, σ. I-357, και της 16ης Σεπτεμβρίου 1999, C-392/97, Farmitalia, Συλλογή 1999, σ. I-5553.

3 — ΕΕ 1996, L 198, σ. 30.

Σύμβαση για το Ευρωπαϊκό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας [4] επί σειρά ετών περιείχαν διατάξεις σχετικά με την απόκτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας για φυτοπροστατευτικά προϊόντα (δίπλωμα προϊόντος), για τις μεθόδους παρασκευής των προϊόντων αυτών (δίπλωμα μεθόδου), και για τις διαφορετικές χρήσεις τους (δίπλωμα χρήσεως του προϊόντος). Η διάρκεια ισχύος των διπλωμάτων αυτών είναι κατά κανόνα 20 έτη από της ημερομηνίας καταθέσεως της αιτήσεως για τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας [5].

5. Για την πώληση φυτοπροστατευτικών προϊόντων απαιτείται η χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στην αγορά. Η οδηγία 91/414/ΕΟΚ [6] ορίζει τους διαδικαστικούς κανόνες που διέπουν τη χορήγηση των αδειών αυτών. Η διαδικασία για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στην αγορά είναι αυστηρή. Ο αιτών υποχρεούται κατά κανόνα να προετοιμάσει και να πραγματοποιήσει σειρά δοκιμών και αναλύσεων και, ως εκ τούτου, ενδέχεται η διαδικασία να ολοκληρωθεί μετά από πολλά έτη [7]. Λόγω της καθυστερήσεως αυτής, το χρονικό διάστημα κατά το οποίο ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας απολαύει αποτελεσματικής προστασίας περιορίζεται σε μεγάλο βαθμό, η δε δυνατότητα αποδόσεως των επενδύσεων που έγιναν στην έρευνα μειώνεται αντιστοίχως [8].

6. Ο σκοπός του κανονισμού είναι να αυξηθεί εν μέρει η προστασία του κατόχου «κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας» ή του εξ αυτού έλκοντος δικαιώματα [9], λόγω της καθυστερήσεως που συνεπάγεται η διαδικασία για τη χορήγηση αδείας [10]. Έτσι, κατά το άρθρο 2:

«Κάθε προϊόν που προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην επικράτεια ενός κράτους μέλους και υποβάλλεται, ως φυτοπροστατευτικό προϊόν, πριν από την κυκλοφορία του στην αγορά, σε διοικητική διαδικασία χορήγησης άδειας δυνάμει του άρθρου 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ — ή δυνάμει ισοδύναμης διάταξης εθνικού δικαίου εάν πρόκειται για φυτοπροστατευτικό προϊόν η αίτηση έγκρισης του οποίου έχει κατατεθεί πριν από την έναρξη εφαρμογής της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ στο εν λόγω κράτος μέλος — μπορεί, υπό τις προϋποθέσεις και σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, να αποτελέσει το αντικείμενο πιστοποιητικού.»

7. Ο κανονισμός προβλέπει μια πρόσθετη περίοδο προστασίας η ισχύς της οποίας

4 — Σύμβαση για το Ευρωπαϊκό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας που συνήφθη στο Μόναχο στις 5 Οκτωβρίου 1973.

5 — Βλ., λ.χ., άρθρο 63, παράγραφος 1, της προαναφερθείσας στην υποσημείωση 4 Συμβάσεως για το Ευρωπαϊκό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας.

6 — Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ 1991, L 230, σ. 1).

7 — Το χρονικό διάστημα που διαρρέει μεταξύ της υποβολής αιτήσεως για τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας στην αγορά για ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι, κατά μέσον όρο, άνω των 10 ετών. Βλ. J.-C. Galloux, «Le certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques», *La semaine juridique*, Edition entreprise, τεύχος 49 (1996), σ. 499.

8 — Σύμφωνα με τα στοιχεία που παραθέτει η Επιτροπή στο επεξηγηματικό υπόμνημα που προσαρτάται στην πρόταση κανονισμού σχετικά με το ΣΠΠ, η διάρκεια πραγματικής προστασίας της ευρεσιτεχνίας μειώθηκε από 12 έτη κατά μέσον όρο το 1998 σε 9 έτη περίπου το 1992 [βλ. COM(94) 579 τελικό, σημείο 15].

9 — Βλ. άρθρο 6 του κανονισμού.

10 — Βλ. την τρίτη και την έβδομη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού και την ανάλυση που έπεται στα σημεία 46 έως 56.

αρχίζει από τη κατά νόμον λήξη του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Κατά το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού, η χρονική ισχύς του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας είναι ίση «με την περίοδο που έχει μεσολαβήσει μεταξύ της ημερομηνίας κατάθεσης της αίτησης του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας έκδοσης της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας, μειωμένη κατά πέντε έτη». Το άρθρο 13, παράγραφος 2, ορίζει ότι η ισχύς του πιστοποιητικού δεν μπορεί να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τα πέντε έτη.

8. Το άρθρο 4 του κανονισμού περιγράφει το αντικείμενο της προστασίας που παρέχει το ΣΠΠ ως εξής:

«Εντός των ορίων της προστασίας που παρέχεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η παρεχόμενη από το πιστοποιητικό προστασία αφορά αποκλειστικά και μόνο το προϊόν που καλύπτει η άδεια κυκλοφορίας του αντίστοιχου φυτοπροστατευτικού προϊόντος, η οποία έχει επιτραπεί πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού.»

9. Το άρθρο 5 του κανονισμού προβλέπει τα έννομα αποτελέσματα του ΣΠΠ. Για το χρονικό διάστημα που καλύπτει το ΣΠΠ, ο κάτοχος έχει τα ίδια δικαιώματα και υπόκειται στους ίδιους περιορισμούς και υποχρεώσεις με αυτούς του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Έτσι, μολονότι η Επιτροπή περιγράφει το ΣΠΠ ως μια νέα, χωριστή μορφή βιομηχανικής ιδιοκτησίας, και όχι ως μια απλή παράταση της περιόδου προστασίας που διασφαλίζουν τα υπάρχοντα διπλώματα ευρεσιτεχνίας [11], εντούτοις συνδέεται στενά με τα εθνικά συστήματα δυνάμει των οποίων παρέχονται και προστατεύονται τα αρχικά δικαιώματα που απορρέουν από διπλώματα ευρεσιτεχνίας [12].

10. Εξουσία εκδόσεως του ΣΠΠ έχουν οι αρμόδιες υπηρεσίες των κρατών μελών για την προστασία της βιομηχανικής ιδιοκτησίας. Οι υπηρεσίες αυτές ενεργούν σύμφωνα με τις διαδικαστικές και ουσιαστικές προϋποθέσεις των άρθρων 3, 6, 7, 8 και 9 του κανονισμού [13].

11. Η υπό κρίση υπόθεση αφορά τους ουσιαστικούς όρους για τη χορήγηση ΣΠΠ. Οι όροι αυτοί παρατίθενται στο άρθρο 3, παράγραφος 1, του κανονισμού:

«1. Το πιστοποιητικό εκδίδεται εφόσον, στο κράτος μέλος όπου υποβάλλεται η κατά το άρθρο 7 αίτηση και κατά την ημερομηνία της εν λόγω αίτησης:

α) το προϊόν προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας·

11 — Επεξηγηματικό υπόμνημα που προσαρτάται στην πρόταση κανονισμού σχετικά με το ΣΠΠ, COM(94) 579 τελικό, σημείο 24.

12 — Βλ. τις προτάσεις του γενικού εισαγγελέα Fennelly στην υπόθεση Farmitalia, που παρατίθεται στην υποσημείωση 2, σημείο 21.

13 — Για τις παρεμφερείς διατάξεις του κανονισμού 1762/92 που ρυθμίζουν τη διαδικασία, βλ. την προαναφερθείσα στην υποσημείωση 2 απόφαση Biogen.

β) για το προϊόν, ως φυτοπροστατευτικό προϊόν, έχει χορηγηθεί ισχύουσα άδεια κυκλοφορίας στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ή σύμφωνα με ισοδύναμη διάταξη εθνικής νομοθεσίας·

γ) το προϊόν δεν έχει αποτελέσει ήδη αντικείμενο πιστοποιητικού·

δ) η άδεια που αναφέρεται στο στοιχείο β) είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος ως φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην αγορά.»

12. Το άρθρο 3 του κανονισμού πρέπει να ερμηνευθεί βάσει των ορισμών του άρθρου 1:

«1. "Φυτοπροστατευτικά προϊόντα": οι δραστικές ουσίες και τα σκευάσματα τα οποία περιέχουν μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες, προσφέρονται με τη μορφή με την οποία παραδίδονται στο χρήστη και προορίζονται:

[...]

δ) να καταστρέφουν τα ανεπιθύμητα φυτά·

[...]

2. "Ουσίες": τα χημικά στοιχεία και οι ενώσεις τους, όπως απαντούν στη φύση ή παρασκευάζονται από τη βιομηχανία, περιλαμβανομένων των τυχόν συνοδών [καταλοίπων] που προκύπτουν αναπόφευκτα κατά τη διαδικασία παρασκευής.

3. "Δραστικές ουσίες": οι ουσίες ή οι μικροοργανισμοί, συμπεριλαμβανομένων των ιών, που παρουσιάζουν γενική ή ειδική δράση:

α) εναντίον επιβλαβών οργανισμών ή

β) σε φυτά, μέρη φυτών ή φυτικά προϊόντα.

4. "Σκευάσματα": τα μείγματα ή διαλύματα που αποτελούνται από δύο ή

περισσότερες ουσίες, εκ των οποίων τουλάχιστον η μία είναι δραστική, και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

[...]

8. "Προϊόν": Η δραστική ουσία όπως ορίζεται στο σημείο 3 ή η σύνθεση δραστικών ουσιών ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

9. "Κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας": το δίπλωμα που προστατεύει ένα προϊόν κατά την έννοια του σημείου 8, αυτό καθεαυτό ένα σκεύασμα κατά την έννοια του σημείου 4, τη μέθοδο παραγωγής ενός προϊόντος ή μια χρήση του προϊόντος και το οποίο ο δικαιούχος το προορίζει για τη διαδικασία απόκτησης πιστοποιητικού.

[...]»

Τα πραγματικά περιστατικά και τα υποβληθέντα ερωτήματα

13. Τα πραγματικά περιστατικά που εκτίθενται στη διάταξη περί παραπομπής καθώς και τα έγγραφα που προσαρτώνται σε αυτήν μπορούν να συνοψιστούν ως ακολούθως.

14. Η BASF AG, προσφεύγουσα της κύριας δίκης, παράγει ορισμένα φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Η υπό κρίση διαφορά αφορά δύο ζιζανιοκτόνα των οποίων η δραστική ουσία είναι μια χημική ένωση γνωστή ως «chloridazon» [14].

15. Το Chloridazon αποτελεί ένωση που εμφανίζεται υπό διάφορες ισομερείς μορφές. Αυτό σημαίνει ότι, ενώ το chloridazon αποτελείται από μόρια του ιδίου χημικού τύπου, $C_{10}H_8ClN_3O$, η φυσική δομή των μορίων αυτών ποικίλλει. Υπάρχουν δύο ισομερή του chloridazon τα οποία παράγει η προσφεύγουσα: το 4-αμινο-5-χλωριο-1-φαινυλο-pyridazon-6 («ισομερές 1») και το 5-αμινο-4-χλωριο-1-φαινυλο-pyridazon-6 («ισομερές 2»). Τα ισομερή αυτά έχουν διαφορετικές χημικές ιδιότητες. Ενώ το ισομερές 1 είναι μια δραστική ουσία, το ισομερές 2 είναι ελάχιστα ή ουδόλως δραστικό ως φυτοπροστατευτικό προϊόν. Το ισομερές 2 μπορεί επομένως να θεωρηθεί ως κατάλοιπο που είναι αναπόφευκτο κατά την παρασκευή του ισομερούς 1.

16. Η προσφεύγουσα διαθέτει προς πώληση στην Ολλανδία και σε άλλα κράτη μέλη, επί έτη, ζιζανιοκτόνα που έχουν ως κύριο

14 — Το Chloridazon είναι γνωστό και ως «pyrazon». Βλ. C. Tomlin κ.λπ., *Pesticide Manual*, 10η έκδοση, British Crop Protection Council, 1999, σ. 179.

συστατικό τους το chloridazon και της χορηγήθηκαν προς τούτο διαφορετικές άδειες κυκλοφορίας στην αγορά. Μόνον δύο από τις άδειες αυτές είναι κρίσιμες εν προκειμένω. Πρώτον, η προσφεύγουσα έλαβε στην Ολλανδία, στις 27 Φεβρουαρίου 1967, άδεια κυκλοφορίας στην αγορά για ένα προϊόν γνωστό ως «Pyramin» (υπ' αριθ. 3594 N άδεια). Σύμφωνα με τη διάταξη περί παραπομπής, το Pyramin περιέχει κατά 80 %, κατ' ανώτατο όριο, το δραστικό ισομερές 1 και κατά 20 %, κατά κατώτατο όριο, το αδρανές ισομερές 2 του chloridazon. Κατά την προσφεύγουσα, το Pyramin περιέχει κατά 65 %, κατά μέσον όρον, το ισομερές 1 και κατά 35 % το ισομερές 2. Δεύτερον, στις 19 Ιανουαρίου 1987 η προσφεύγουσα έλαβε στην Ολλανδία άδεια κυκλοφορίας στην αγορά για το προϊόν «Pyramin DF» (υπ' αριθ. 9582 N άδεια). Κατά τη διάταξη περί παραπομπής, το Pyramin DF περιέχει το δραστικό ισομερές 1 κατά 90 %, κατά κατώτατο όριο, και το αδρανές ισομερές 2 κατά 10 %, κατά ανώτατο όριο. Κατά την προσφεύγουσα, η περιεκτικότητα του Pyramin DF ως προς το ισομερές 1 είναι στην πράξη άνω του 95 % [15]. Λόγω της υψηλότερης συγκεντρώσεως της δραστικής ουσίας στο Pyramin DF, το προϊόν αυτό είναι αποτελεσματικότερο από το Pyramin ως φυτοπροστατευτικό προϊόν.

17. Η υψηλότερη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας στο Pyramin DF ήταν το αποτέλεσμα μιας νέας μεθόδου παρασκευής του chloridazon την οποία ανέπτυξε η προσφεύγουσα. Στις 23 Ιουνίου 1982, η προσφεύγουσα έλαβε το Ευρωπαϊκό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας (EP 0 026 847) για την μέθοδο αυτή το οποίο ίσχυε σε δέκα αναφερόμενες σε αυτό χώρες μεταξύ των οποίων ήταν και η Ολλανδία. Η προσφεύγουσα είχε λάβει στη Γερμανία κατά το παρελθόν, στις 28 Δεκεμβρίου 1961, δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντος σε σχέση με το chloridazon. Το δίπλωμα αυτό έληξε πριν από την έναρξη της ισχύος του κανονισμού στις 8 Φεβρουαρίου 1997.

18. Στις 3 Μαρτίου 1997, η BASF AG ζήτησε από το καθού — το Bureau voor de Industriële Eigendom (γραφείο βιομηχανικής ιδιοκτησίας) — να της χορηγηθεί ΣΠΠ για το προϊόν chloridazon, τονίζοντας ότι η διάθεση στην αγορά του chloridazon ως φυτοπροστατευτικού προϊόντος είχε επιτραπεί με την υπ' αριθ. 9582 N άδεια της 19ης Ιανουαρίου 1987 και ότι η BASF AG ήταν κάτοχος ισχύοντος διπλώματος ευρεσιτεχνίας που κάλυπτε τη μέθοδο παρασκευής του chloridazon (EP 0 026 847).

19. Το καθού απέρριψε την αίτηση αυτή, με απόφαση της 26ης Σεπτεμβρίου 1997, για τον λόγο ότι δεν συνέτρεχαν οι προϋποθέσεις του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο δ', του κανονισμού. Η απόφασή του στηριζόταν στο ακόλουθο σκεπτικό. Ο όρος «προϊόν» του άρθρου 3, παράγραφος 1, του κανονισμού πρέπει, σύμφωνα με το άρθρο 1, σημεία 2, 3 και 8, να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι αναφέρεται στη δραστική ουσία που περιέχει το φυτοπροστατευτικό προϊόν. Εφόσον η δραστική ουσία στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα για τα οποία είχε χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην αγορά στις 19 Ιανουαρίου 1987 (υπ' αριθ. 9582 N άδεια) και στις 27 Φεβρουαρίου 1967 (υπ' αριθ. 3594 N άδεια) είναι το ισομερές 1 του chloridazon, τα δύο φυτοπροστατευτικά προϊόντα είναι πανομοιότυπα «προϊόντα» κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 1, του κανονισμού. Το γεγονός ότι η άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε το 1987 αφορούσε φυτοπροστατευτικό προϊόν με διαφορετική, και

15 — Η προσφεύγουσα εξήγησε επίσης με τις γραπτές της παρατηρήσεις και κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση ότι το Pyramin DF περιέχει *και άλλα* (αδρανή) κατάλοιπα πέρα από το ισομερές 2. Εντούτοις, η διάταξη περί παραπομπής δεν επιβεβαιώνει το στοιχείο αυτό και ως εκ τούτου θα συνεχίσω τις αναπτύξεις μου στηριζόμενος στην υπόθεση ότι το chloridazon που παράγει η προσφεύγουσα δεν περιέχει άλλες χημικές ενώσεις πέρα από το ισομερές 1 και το ισομερές 2 του chloridazon.

καλύτερη, αναλογία δραστικής ουσίας και καταλοίπων είναι άνευ σημασίας από την άποψη αυτή. Συνεπώς, η άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε στις 19 Ιανουαρίου 1987 δεν είναι δυνατόν να θεωρηθεί ως η πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο δ'.

20. Η προσφεύγουσα άσκησε διοικητική ένσταση κατά της αποφάσεως αυτής με έγγραφο της 7ης Νοεμβρίου 1997. Αφού άκουσε τις προφορικές παρατηρήσεις της προσφεύγουσας, το καθού απέρριψε τις ενστάσεις της με απόφαση της 19ης Φεβρουαρίου 1998. Η προσφεύγουσα προσέβαλε την απόφαση αυτή ενώπιον του Arrondissementsrechtbank 's-Gravenhage (Πρωτοδικείο της Χάγης), υποστηρίζοντας ότι η άρνηση του καθού να χορηγήσει ΣΠΠ στηριζόταν σε εσφαλμένη ερμηνεία του κανονισμού. Κατά την προσφεύγουσα, το συμπυκνωμένο chloridazon, το οποίο παρασκευάζεται σύμφωνα με τη μέθοδο που περιγράφεται στο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας του 1982 και πωλείται με την ονομασία Pyramin DF, αποτελεί διαφορετικό «προϊόν» από το λιγότερο συμπυκνωμένο chloridazon που παρήγε στο παρελθόν και πωλούσε με την ονομασία Pyramin. Η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά που χορηγήθηκε το 1987 πρέπει επομένως να θεωρηθεί ως η πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο δ', του κανονισμού.

21. Η προσφεύγουσα προβάλλει τρία κύρια επιχειρήματα προς στήριξη αυτού του ισχυρισμού. Πρώτον, η αναφορά του όρου «προϊόν» στο άρθρο 3, παράγραφος 1, πρέπει να ερμηνευθεί ως αναφορά στη δραστική ουσία (ή στις δραστικές ουσίες) και στα κατάλοιπα ως ενιαίου συνόλου. Συνεπώς, υπάρχει διαφορετικό προϊόν οσάκις η αναλογία μεταξύ δραστικής ουσίας και καταλοίπων μεταβάλλεται. Δεύτερον, η προσφεύγουσα τονίζει ότι σύμφωνα με την ολλανδική νομοθεσία ήταν υποχρεωτική η λήψη χωριστής αδείας κυκλοφορίας στην αγορά για το περισσότερο συμπυκνωμένο chloridazon (που πωλείται με την ονομασία Pyramin DF). Αυτό και μόνον αρκεί προκειμένου να καταδειχθεί ότι πρόκειται για ένα νέο προϊόν. Τρίτον, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που αφορούν μέθοδο δεν θα προστατεύονταν επαρκώς, και θα ματαιωνόταν ο σκοπός του κανονισμού, αν τα ΣΠΠ μπορούσαν να χορηγηθούν μόνο σε σχέση με προϊόντα που περιέχουν μια διαφορετική ή μια νέα δραστική ουσία.

22. Αφού έλαβε υπόψη τα επιχειρήματα των διαδίκων, το Arrondissementsrechtbank 's-Gravenhage υπέβαλε αίτηση για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως επί των ακόλουθων ερωτημάτων:

«1) α) Πρέπει, λαμβανομένων υπόψη των παρατιθεμένων στο άρθρο 1, σημεία 2, 3 και 8, του κανονισμού (ΕΚ) 1610/96 (στο εξής: κανονισμός) ορισμών, να νοηθεί ως "προϊόν" κατά το άρθρο 3 του κανονισμού: μια δραστική ουσία ή ο συνδυασμός δραστικών ουσιών — ως περιγράφονται λεπτομερέστερα στο άρθρο 1, σημείο 3 — όπως απαντούν στη φύση ή παρασκευάζονται από τη βιομηχανία, *περιλαμβανομένων των τυχόν καταλοίπων που προκύπτουν αναπόφευκτα κατά τη διαδικασία παρασκευής;*

β) Πρόκειται για ένα και το αυτό προϊόν κατά την έννοια του κανονισμού, όταν μέσω μιας νέας μεθόδου παρασκευάζεται ένα προϊόν ως φυτοπροστατευτικό προϊόν το οποίο περιέχει μικρότερη ποσότητα αναποφεύκτως προκυπτόντων προσμείξεων απ' ό,τι ένα υφιστάμενο φυτοπροστατευτικό προϊόν με το ίδιο δραστικό συστατικό;

Παρατηρήσεις

23. Η BASF AG, το Bureau voor de Industriële Eigendom, η Γερμανική, η Ολλανδική Κυβέρνηση και η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου καθώς και η Επιτροπή κατέθεσαν γραπτές παρατηρήσεις. Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση παρέστησαν η BASF AG, η Ολλανδική Κυβέρνηση και η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου καθώς και η Επιτροπή.

γ) Διαφέρει η απάντηση στο ερώτημα 1β αν για το νέο αυτό φυτοπροστατευτικό προϊόν πρέπει να ληφθεί νέα άδεια κυκλοφορίας και, αν ναι, σε ποια έκταση;

24. Η Επιτροπή, η Ολλανδική Κυβέρνηση και η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου υποστηρίζουν την ερμηνεία του κανονισμού που δίδει το καθού της κύριας δίκης. Η Γερμανική Κυβέρνηση υποστηρίζει, κατ' ουσίαν, ότι η ερμηνεία της BASF AG είναι η ορθή.

2) Πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 3, στοιχεία α' και δ', του κανονισμού, όταν ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν παρασκευάζεται μέσω κατοχυρωμένης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μεθόδου, συνεπεία της οποίας το προϊόν περιέχει μικρότερη ποσότητα αναποφεύκτως προκυπτόντων προσμείξεων απ' ό,τι ένα υφιστάμενο φυτοπροστατευτικό προϊόν με την ίδια δραστική ουσία, όταν για το νέο αυτό φυτοπροστατευτικό προϊόν έχει ληφθεί νέα άδεια κυκλοφορίας και όταν το σχετικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για μέθοδο χαρακτηρίζεται ως κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 1, αρχή και στοιχείο α';»

Ανάλυση

25. Το αιτούν δικαστήριο ερωτά κατ' ουσίαν αν δύο φυτοπροστατευτικά προϊόντα, που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία και τις ίδιες προσμείξεις, πρέπει να θεωρηθούν διαφορετικά «προϊόντα» κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 1, του κανονισμού, εφόσον η μόνη διαφορά που έχουν μεταξύ τους είναι ότι το ένα περιέχει σε υψηλότερο ποσοστό τη δραστική ουσία σε σχέση με το άλλο δεδομένου ότι παρασκευάζεται σύμφωνα με μια νέα μέθοδο που περιγράφεται στο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για την επινόηση μεθόδου του παραγωγού.

26. Στο πλαίσιο της απαντήσεως του ερωτήματος αυτού πρέπει, κατά την άποψή μου, να ληφθούν υπόψη οι ακόλουθες εισαγωγικές παρατηρήσεις.

27. Πρώτον, οι κανόνες που προβλέπει ο κανονισμός είναι σχεδόν πανομοιότυποι με αυτούς του κανονισμού 1768/92 σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα [16]. Ως εκ τούτου, η νομολογία του Δικαστηρίου σχετικά με την ερμηνεία του όρου «προϊόν» στον κανονισμό 1768/92 είναι δυνατό να μας καθοδηγήσει στην υπό κρίση υπόθεση [17] και, αντιστρόφως, η απόφαση του Δικαστηρίου επί της υπό κρίση υποθέσεως είναι δυνατό να επηρεάσει την ερμηνεία του κανονισμού 1768/92 και, κατά συνέπεια, την αγορά φαρμάκων.

28. Δεύτερον, η έννοια του όρου «προϊόν» είναι θεμελιώδης τόσο για τις προϋποθέσεις χορηγήσεως ΣΠΠ όσο και για τον καθορισμό των ορίων της έννομης προστασίας που παρέχει στους δικαιούχους [18]. Η έννοια αυτή ορίζεται στο άρθρο 1, σημείο 8, και πρέπει, όπως τονίζει το καθού, να ερμηνευθεί κατά τρόπο ενιαίο σε όλα τα σημεία του κανονισμού [19].

29. Τρίτον, ο ορισμός του όρου «κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας» του άρθρου 1, σημείο 9, του κανονισμού περιλαμβάνει διπλώματα ευρεσιτεχνίας που προστατεύουν «τη μέθοδο παραγωγής ενός προϊόντος». Συνεπώς, οι κάτοχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που αφορούν μέθοδο μπορούν να τύχουν της ίδιας προστασίας βάσει του καθεστώτος των ΣΠΠ με αυτήν των κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που αφορούν προϊόντα. Το ζήτημα στην υπό κρίση υπόθεση είναι ποιες ιδιαίτερες προϋποθέσεις πρέπει να πληρούνται, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 3 του κανονισμού, προκειμένου τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που αφορούν μέθοδο να τύχουν της προστασίας αυτής.

30. Τέλος, τα πραγματικά περιστατικά της υποθέσεως αυτής πρέπει να διαχωριστούν από την κατάσταση που δημιουργείται στην περίπτωση που ο παραγωγός ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος, το οποίο αποτελείται από δύο διαφορετικά *δραστικά* ισομερή της ίδιας ενώσεως [20], χρησιμοποιεί μια νέα μέθοδο παρασκευής που μεταβάλλει την αναλογία μεταξύ των δύο αυτών ισομερών. Στην περίπτωση αυτή φαίνεται, όπως υποστηρίζουν η Επιτροπή και το καθού, ότι υπάρχει ένα νέο «προϊόν» κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 1, του κανονισμού, δεδομένου ότι οι δραστικές ουσίες του προϊόντος, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 1, σημείο 3, θα έχουν μεταβληθεί.

31. Με αυτές τις σκέψεις κατά νου, θα απαντήσω στα ερωτήματα του αιτούντος δικαστηρίου εξετάζοντας τον ορισμό του όρου «προϊόν» του άρθρου 1 του κανονισμού, τον σκοπό του κανονισμού αυτού και τη σχέση μεταξύ του κανονισμού και του καθεστώτος που διέπει τις άδειες κυκλοφορίας στην αγορά.

16 — Παρατίθεται στην υποσημείωση 2. Βλ. την τέταρτη και τη δέκατη έβδομη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού για το ΣΠΠ.

17 — Βλ., μεταξύ άλλων, την απόφαση Farmitalia, που παρατέθηκε στην υποσημείωση 2.

18 — Βλ. άρθρο 4 του κανονισμού, που παρατέθηκε στο σημείο 8.

19 — Βλ., παρεμφερώς, τις προτάσεις του γενικού εισαγγελέα Fennelly στην προαναφερθείσα υπόθεση Farmitalia, σημείο 23.

20 — Βλ., επί παραδείγματι, την περιγραφή της «κυαλοθρίνης» και της «λ-κυαλοθρίνης» στον C. Tomlin κ.λπ., *Pesticide Manual*, που παρατέθηκε στην υποσημείωση 14, σ. 252 έως 255.

Ο ορισμός του όρου «προϊόν» στο άρθρο 1 του κανονισμού

32. Κατά το άρθρο 1, σημείο 8, του κανονισμού ο όρος «προϊόν» ορίζεται ως

«η δραστική ουσία όπως ορίζεται στο σημείο 3 ή η σύνθεση δραστικών ουσιών ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος».

Στο άρθρο 1, σημείο 3, του κανονισμού, οι «δραστικές ουσίες» ορίζονται ως

«οι ουσίες [...] που παρουσιάζουν γενική ή ειδική δράση:

[...]

β) σε φυτά, μέρη φυτών ή φυτικά προϊόντα».

Στο άρθρο 1, σημείο 2, του κανονισμού οι «ουσίες» ορίζονται ως

«τα χημικά στοιχεία και οι ενώσεις τους, όπως απαντούν στη φύση ή παρασκευάζονται από τη βιομηχανία, περιλαμβανομένων των τυχόν συνοδών [καταλοίπων] που προκύπτουν αναπόφευκτα κατά τη διαδικασία παρασκευής».

33. Η BASF AG υποστηρίζει ότι ο ορισμός του όρου «ουσίες» του άρθρου 1, σημείο 2, πρέπει να θεωρηθεί ότι εμπεριέχεται στον ορισμό του όρου «δραστικές ουσίες» του άρθρου 1, σημείο 3 και, ως εκ τούτου, στον ορισμό του όρου «προϊόν» του άρθρου 1, σημείο 8. Στο μέτρο που το άρθρο 1, σημείο 2, ορίζει τις ουσίες ως χημικές ενώσεις *περιλαμβανομένων* των τυχόν καταλοίπων που προκύπτουν κατά τη διαδικασία παρασκευής, ο όρος «προϊόν» πρέπει να εννοηθεί ως η δραστική ουσία και τα κατάλοιπα που περιέχει το φυτοπροστατευτικό προϊόν στο σύνολό τους. Κατά συνέπεια, δύο φυτοπροστατευτικά προϊόντα με διαφορετικά επίπεδα των ιδίων καταλοίπων αποτελούν διαφορετικά προϊόντα κατά την έννοια του κανονισμού.

34. Με το επιχείρημα αυτό συμφωνώ μεν, αλλά μόνον εν μέρει.

35. Φρονώ ότι από τη συστηματική ερμηνεία του άρθρου 1 προκύπτει σαφώς ότι η έννοια του όρου «δραστικές ουσίες» που μνημονεύεται στο άρθρο 1, σημείο 8 — και που ορίζεται στο άρθρο 1, σημείο 3 — πρέπει να ερμηνευθεί υπό το πρίσμα του ορισμού του όρου «ουσίες» που παρατίθεται στο άρθρο 1, σημείο 2. Επιπλέον, είναι σαφές

ότι ο όρος «ουσίες» πρέπει να ερμηνευθεί κατά τέτοιο τρόπο ώστε να έχει την ίδια έννοια στο άρθρο 1, σημεία 2 και 3. Δεν είναι δυνατόν η κοινοτική νομοθεσία να προσδίδει διαφορετικό νόημα στον ίδιο όρο σε διαφορετικά τμήματα του ιδίου άρθρου του κανονισμού.

36. Κατά συνέπεια, φρονώ ότι ως «προϊόν» πρέπει να εννοηθεί η δραστική ουσία περιλαμβανομένων των τυχόν καταλοίπων που προκύπτουν αναπόφευκτα κατά τη διαδικασία παρασκευής.

37. Το καθού και η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου αμφισβητούν την ορθότητα της ερμηνείας αυτής. Υποστηρίζουν, κατ' ουσίαν, ότι το άρθρο 1, σημείο 8, ορίζει σαφώς ότι προϊόν είναι η δραστική ουσία όπως ορίζεται στο σημείο 3 και ότι η εύλογη έννοια του όρου «δραστική ουσία» αποκλείει τα κατάλοιπα. Ως εκ τούτου, είναι άνευ σημασίας το γεγονός ότι ο ορισμός του όρου «ουσίες» στο άρθρο 1, σημείο 2, περιλαμβάνει τα κατάλοιπα. Το καθού υποστηρίζει επίσης ότι η δέκατη τέταρτη αιτιολογική σκέψη ορίζει, στο μέτρο που ασκεί επιρροή εν προκειμένω, ότι «η χορήγηση πιστοποιητικού για *προϊόν που αποτελεί δραστική ουσία* δεν θίγει τη χορήγηση άλλων πιστοποιητικών για παράγωγα» [21].

38. Δεν θεωρώ ότι το επιχείρημα αυτό είναι πειστικό.

39. Το άρθρο 1, σημείο 4, του κανονισμού ορίζει τα «σκευάσματα» ως «τα μείγματα ή διαλύματα που αποτελούνται από δύο ή περισσότερες ουσίες, εκ των οποίων τουλάχιστον η μία είναι δραστική». Από τη διατύπωση αυτή προκύπτει ότι πρέπει να γίνει διάκριση μεταξύ των καταλοίπων και των μη δραστικών ουσιών (οι οποίες είναι ενδεχόμενο να περιέχουν και αυτές κατάλοιπα). Ενώ τα κατάλοιπα προκύπτουν αναπόφευκτα κατά τη διαδικασία παρασκευής μιας δραστικής ουσίας, οι μη δραστικές ουσίες είναι ουσίες τις οποίες προσθέτει ο παραγωγός προκειμένου να διαλύσει ή άλλως να παρασκευάσει τη δραστική ουσία που θα διατεθεί προς πώληση στον τελικό καταναλωτή. Η έννοια του όρου «δραστικές ουσίες» πρέπει να ερμηνευθεί υπό το πρίσμα της διακρίσεως αυτής. Αυτό σημαίνει ότι, ενώ ο όρος «δραστικές» στα σημεία 3 και 8 του άρθρου 1 αποκλείει τις μη δραστικές ουσίες από την έννοια του όρου «προϊόν», δεν αποκλείει τα κατάλοιπα.

40. Ως εκ τούτου, έχω την ακλόνητη πεποίθηση ότι ο όρος «προϊόν» κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 8, είναι το δραστικό συστατικό περιλαμβανομένων των τυχόν καταλοίπων που προκύπτουν αναπόφευκτα κατά τη διαδικασία παρασκευής.

41. Εντούτοις, όπως η Επιτροπή τονίζει ορθώς — και αντίθετα με τους ισχυρισμούς της BASF AG — δεν έπεται εκ τούτου ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν διαφορετικά επίπεδα καταλοίπων αποτελούν διαφορετικά «προϊόντα» κατά την έννοια του κανονισμού.

42. Πρώτον, η BASF AG τονίζει ότι το άρθρο 1, σημείο 2, περιγράφει τις ουσίες ως χημικές ενώσεις στοιχείων, περιλαμβανομένων των τυχόν καταλοίπων που προκύπτουν αναπόφευκτα κατά τη διαδικασία παραγω-

21 — Η υπογράμμιση δική μου.

γής. Φρονώ ότι ο όρος «περιλαμβανομένων» δεν έχει αποφασιστική σημασία. Είναι πιο φυσικό να τονίσουμε τη λέξη «τυχόν», οπότε στην περίπτωση αυτή το άρθρο 1, σημείο 2, έχει μάλλον την έννοια ότι ουσίες είναι οι χημικές ενώσεις στοιχείων, περιλαμβανομένων των τυχόν καταλοίπων, *ανεξαρτήτως του ποια είναι τα κατάλοιπα αυτά.* Το επιχείρημα αυτό ισχύει για όλες τις μεταφράσεις του κανονισμού. Λόγου χάρη, στη γαλλική μετάφραση του κανονισμού οι ουσίες περιλαμβάνουν «toute impureté résultant inévitablement du procédé de fabrication», στη δε γερμανική μετάφραση οι ουσίες περιλαμβάνουν «einschließlich jeglicher bei der Herstellung nicht zu vermiedenden Verunreinigung». Έτσι, μολονότι είναι ορθό ότι ο όρος «ουσίες» περιλαμβάνει τα κατάλοιπα που προκύπτουν κατά τη διαδικασία παρασκευής, δεν έπεται εξ αυτού ότι δύο ουσίες που περιέχουν διαφορετικά επίπεδα καταλοίπων αποτελούν διαφορετικές ουσίες βάσει του άρθρου 1, σημείο 2.

43. Δεύτερον, το επεξηγηματικό υπόμνημα που προσαρτά η Επιτροπή στην πρόταση κανονισμού παρέχει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ερμηνεία του όρου «προϊόν». Στα σχόλια επί του άρθρου 3 του κανονισμού, το οποίο υιοθετήθηκε από το Συμβούλιο και το Κοινοβούλιο χωρίς καμία τροποποίηση της διατυπώσεως που πρότεινε η Επιτροπή, ορίζει: «Εξάλλου, συχνά το αυτό προϊόν λαμβάνει διαδοχικά περισσότερες από μία άδειες κυκλοφορίας στην αγορά, ιδιαίτερα κάθε φορά που επέρχεται μία τροποποίηση όσον αφορά τη δοσολογία του, τη σύνθεσή του, τη χρήση του και κάθε φορά που αναπτύσσεται μια νέα χρήση του προϊόντος. Στις περιπτώσεις αυτές, λαμβάνεται υπόψη μόνον η πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά του προϊόντος στο κράτος μέλος στο οποίο κατατέθηκε η αίτηση για τους σκοπούς της πρότασης κανονισμού [...]» [22]. Ως εκ τούτου, «εάν η ίδια δραστική ουσία χρησιμοποιείται υπό διαφορετική μορφή (σκόνη, υγρό, κ.λπ.), θα χορηγείται ένα μόνο πιστοποιητικό [...]. Το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστατεύει τη δραστική ουσία η οποία περιέχεται στις διάφορες μορφές ή παρουσιάσεις του προϊόντος» [23] καθώς και «μολονότι η ίδια ουσία μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο [...] πολλών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και πολλών αδειών κυκλοφορίας στην αγορά, το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας θα χορηγηθεί για την ουσία αυτή με βάση ένα μόνο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στο πλαίσιο μιας μόνο άδειας κυκλοφορίας στην αγορά, δηλαδή την πρώτη, χρονικά, άδεια για το οικείο κράτος μέλος» [24].

44. Τρίτον, όπως εξήγησα ανωτέρω, ο κανονισμός συνδέεται στενά με τις εθνικές και τις κοινοτικές διατάξεις που διέπουν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας [25]. Κατά συνέπεια, οι όροι που χρησιμοποιεί ο κανονισμός πρέπει να ερμηνευθούν σύμφωνα με τις διατάξεις αυτές. Κατά τις γραπτές και προφορικές παρατηρήσεις της Επιτροπής, δεν υφίσταται — στον τομέα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που αφορούν χημικά προϊόντα — νέο και δυνάμενο να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας «προϊόν» ανάλογα με το αν μεταβάλλεται ο βαθμός των καταλοίπων. Ας σημειωθεί επίσης ότι η Επιτροπή δήλωσε, στην πρόταση για τον κανονισμό 1768/92 σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα [26], ότι «ο όρος "προϊόν" δεν νοείται με την έννοια του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος ούτε του φαρμάκου με την ευρεία έννοια, αλλά με τη στενή έννοια του προϊόντος κατά το δίκαιο των διπλωμάτων

22 — COM(94) 579 τελικό, σημείο 68.
23 — COM(94) 579 τελικό, σημείο 46.
24 — COM(94) 579 τελικό, σημείο 68.
25 — Βλ. σημείο 9.
26 — Παρατέθηκε στην υποσημείωση 2.

ευρεσιτεχνίας, η οποία, εφαρμοζόμενη στον χημικό και φαρμακευτικό τομέα, σημαίνει δραστικό συστατικό» [27]. Η δήλωση αυτή είναι κρίσιμη για την εν προκειμένω υπόθεση διότι ο κανονισμός και ο κανονισμός 1768/92 περιέχουν σχεδόν πανομοιότυπες διατάξεις που θα πρέπει να ερμηνευθούν ομοιόμορφα [28].

45. Για τους λόγους αυτούς φρονώ ότι, όσον αφορά την ερμηνεία του όρου «προϊόν», η ερμηνεία που η Επιτροπή δίδει στον κανονισμό είναι η ορθή. Προϊόν είναι η δραστική ουσία περιλαμβανομένων των τυχόν καταλοίπων που προκύπτουν αναπόφευκτα κατά τη διαδικασία παρασκευής. Δύο φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία σε διαφορετική πυκνότητα είναι εντούτοις πανομοιότυπα προϊόντα κατά την έννοια του κανονισμού.

Ο σκοπός του κανονισμού

46. Η BASF AG και η Γερμανική Κυβέρνηση υποστηρίζουν ότι αυτή η ερμηνεία του άρθρου 1, σημείο 8, αντιβαίνει στον σκοπό του κανονισμού. Τα επιχειρήματά τους μπορούν να συνοψιστούν ως εξής.

47. Βάσει της οδηγίας 91/414 ή διατάξεων της εθνικής νομοθεσίας, ένας παραγωγός υποχρεούται κατά κανόνα να υποβάλει αίτηση για τη χορήγηση νέας αδείας κυκλοφορίας στην αγορά στην περίπτωση που η πυκνότητα της αρχικής ουσίας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος μεταβληθεί λόγω μιας νέας μεθόδου παραγωγής που κατοχυρώνεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Η διαδικασία για τη χορήγηση της αδείας περιορίζει την πραγματική περίοδο εκμεταλλεύσεως της κατοχυρωμένης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μεθόδου ακριβώς όπως περιορίζει την περίοδο αυτή για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που αφορούν προϊόν. Εντούτοις, εν αντιθέσει προς τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας για προϊόντα, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας για μέθοδο αφορούν συνήθως μεθόδους παρασκευής γνωστών δραστικών ουσιών οι οποίες έχουν ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας στην αγορά ως φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Ως εκ τούτου, εάν ο όρος «προϊόν» ορίζεται ως η δραστική ουσία περιλαμβανομένων των καταλοίπων — του επιπέδου των καταλοίπων όντος άνευ σημασίας — οι κάτοχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για υφιστάμενη μέθοδο σπανίως θα μπορούν να επωφεληθούν από το σύστημα των ΣΠΠ διότι δεν θα πληρούται η προϋπόθεση του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο δ', του κανονισμού περί της πρώτης αδείας κυκλοφορίας στην αγορά. Κατά την BASF AG και τη Γερμανική Κυβέρνηση, η ερμηνεία αυτή αντιβαίνει στο γράμμα του άρθρου 1, σημείο 9, και στον σκοπό του κανονισμού.

48. Κατά την άποψή μου, το επιχείρημα αυτό είναι απορριπτέο.

49. Είναι αληθές ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που αφορούν μέθοδο καλύπτονται από τον ορισμό του άρθρου 1, σημείο 9, του

27 — COM(90) 101 τελικό, σημείο 28.

28 — Βλ. την τρίτη και τη δέκατη έβδομη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού για το ΣΠΠ.

κανονισμού για το «κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας» και ότι οι κάτοχοι διπλώματος ευρεσιτεχνίας που αφορά μέθοδο είναι δυνατόν ως εκ τούτου να ωφεληθούν από το καθεστώς των ΣΠΠ. Εντούτοις, προκειμένου να ωφεληθούν από το καθεστώς αυτό, πρέπει να πληρούνται οι ουσιαστικές προϋποθέσεις του άρθρου 3 του κανονισμού. Το γεγονός ότι οι προϋποθέσεις αυτές — σε συνδυασμό με τον ορισμό του όρου «προϊόν» του άρθρου 1, σημείο 8 — είναι δυνατόν στην πράξη να αποκλείουν πολλά διπλώματα ευρεσιτεχνίας που αφορούν μέθοδο από το καθεστώς των ΣΠΠ δεν είναι αντίθετο με το γράμμα του άρθρου 1, σημείο 9. Διότι, όπως τονίζει η Επιτροπή, οι κάτοχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που αφορούν μέθοδο εξακολουθούν να έχουν τη δυνατότητα να λάβουν ΣΠΠ στις περιπτώσεις που η κρίσιμη δραστική ουσία δεν έχει αποτελέσει ήδη αντικείμενο αδείας κυκλοφορίας στην αγορά. Αυτό μπορεί να συμβεί στην περίπτωση που ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας που αφορά προϊόν αποφάσισε να μην προχωρήσει στη δαπανηρή διαδικασία υποβολής αιτήσεως για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στην αγορά διότι το οικείο προϊόν δεν ήταν δυνατό να παραχθεί και να πωληθεί επικερδώς βάσει της γνωστής την εποχή εκείνη μεθόδου παρασκευής.

50. Ως προς τον σκοπό του κανονισμού, το προοίμιο, στις αιτιολογικές σκέψεις από τρία έως επτά, αναφέρει τα ακόλουθα:

«(3) ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, και ιδίως εκείνα που λαμβάνονται με μακροχρόνια και δαπανηρή έρευνα, θα μπορέσουν να εξακολουθήσουν την ανάπτυξή τους στην Κοινότητα και την Ευρώπη εάν καλυφθούν με ευνοϊκές νομοθετικές ρυθμίσεις που να προβλέπουν επαρκή προστασία ώστε να ενθαρρυνθεί η σχετική έρευνα·

(4) ότι η ανταγωνιστικότητα του τομέα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων απαιτεί, από τη φύση του, προστασία των καινοτομιών ισοδύναμη προς εκείνη που παρέχεται στα φάρμακα βάσει του κανονισμού (ΕΟΚ) 1768/92 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (4)·

(5) ότι, σήμερα, το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της κατάθεσης της αίτησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας για ένα νέο φυτοπροστατευτικό προϊόν και της άδειας κυκλοφορίας του στην αγορά μειώνει την πραγματική προστασία που προσφέρει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, σε διάρκεια ανεπαρκή για την απόσβεση των επενδύσεων έρευνας και για τη δημιουργία των πόρων που είναι αναγκαίοι για τη διατήρηση μιας αποτελεσματικής έρευνας·

(6) ότι οι συνθήκες αυτές οδηγούν σε ανεπάρκεια της προστασίας η οποία ζημιώνει τη φυτοπροστατευτική έρευνα και την ανταγωνιστικότητα του κλάδου·

(7) ότι ένας από τους πραγματικούς στόχους του συμπληρωματικού πιστοποιητικού είναι να τοποθετηθούν οι ευρωπαϊκές βιομηχανίες υπό τις ίδιες συνθήκες ανταγωνισμού που ισχύουν για τις

βορειοαμερικανικές και ιαπωνικές βιομηχανίες».

51. Οι αιτιολογικές αυτές σκέψεις πρέπει να ερμηνευθούν σε συνδυασμό με τη δωδέκατη αιτιολογική σκέψη κατά την οποία «σε έναν τόσο σύνθετο και ευαίσθητο τομέα όπως είναι ο τομέας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων πρέπει να ληφθούν υπόψη όλα τα συμφέροντα που διακυβεύονται» και με το επεξηγηματικό υπόμνημα της Επιτροπής κατά το οποίο με τον κανονισμό «πρέπει να επιτευχθεί μια δίκαιη ισορροπία μεταξύ αυτού του οποίου είναι απαραίτητο για να επιτευχθούν οι στόχοι που επιδιώκει η πρόταση και εκείνο το οποίο μπορεί να γίνει ευλόγως αποδεκτό από την κοινωνία» [29].

52. Από το σύνολο όλων αυτών των στοιχείων προκύπτει σαφώς ότι, ενώ ο κύριος σκοπός του κανονισμού είναι να επεκταθεί η προστασία που παρέχεται με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στο πεδίο των φυτοπροστατευτικών προϊόντων και να προληφθούν οι στρεβλώσεις του ανταγωνισμού που προκαλούνται από τις ανόμοιες εθνικές νομοθεσίες περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, ο σκοπός αυτός πρέπει να εξισορροπηθεί με ορισμένα πολιτικά, κοινωνικά και οικονομικά ανταγωνιστικά συμφέροντα.

53. Ας σημειωθεί στο πλαίσιο αυτό ότι ο κάτοχος ισχύοντος διπλώματος ευρεσιτεχνίας έχει το μονοπώλιο των εμπορευμάτων που καλύπτει το δίπλωμα αυτό. Αν και η ύπαρξη του μονοπωλίου αυτού είναι δυνατό να αυξήσει τις δυνατότητες του κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας να καλύψει τα ποσά που δαπάνησε για έρευνα και ανάπτυξη, είναι δυνατόν επίσης να αποτελέσει εμπόδιο στην ελεύθερη κυκλοφορία των αγαθών και να προκαλέσει αύξηση της τιμής των φυτοπροστατευτικών προϊόντων εις βάρος των γεωργών που χρησιμοποιούν τα προϊόντα αυτά καθώς και των καταναλωτών γεωργικών προϊόντων [30]. Οι κανόνες που αφορούν τον σκοπό, τη διάρκεια και τις ουσιώδεις προϋποθέσεις για τη χορήγηση ΣΠΠ εκφράζουν μια λεπτή εξισορρόπηση μεταξύ των αντιμαχομένων αυτών συμφερόντων.

54. Ένα από τα πιο καθοριστικά στοιχεία της εξισορροπήσεως αυτής είναι ο κανόνας του άρθρου 13, παράγραφος 2, που περιορίζει τη διάρκεια των ΣΠΠ σε πέντε έτη καθώς και ο κανόνας σχετικά με την πρώτη άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο δ', σκοπός του οποίου είναι να εμποδίσει τις προσπάθειες να παρακαμφθεί ο περιορισμός των πέντε ετών [31]. Η αποτελεσματικότητα του κανόνα των πέντε ετών θα ματαιωνόταν εάν η ίδια δραστική ουσία μπορούσε — υπό διαφορετικές μορφές, παρουσιάσεις ή συγκεντρώσεις — να αποτελεί αντικείμενο περισσοτέρων ΣΠΠ [32].

55. Συνεπώς, φρονώ ότι ο ευρύς ορισμός του όρου «προϊόν» που υποστηρίζουν η BASF

29 — COM(94) 579 τελικό, σημείο 52.

30 — Για εκτιμήσεις ως προς τις συνέπειες επί των τιμών, βλ. COM(94) 579 τελικό, σημεία 50 έως 54.

31 — Βλ. COM(94) 579 τελικό, σημείο 68: «δεν θα ήταν αποδεκτό, εν όψει της απαραίτητης ισορροπίας των συμφερόντων που διακυβεύονται, η συνολική αυτή διάρκεια προστασίας [των πέντε ετών] για ένα και το αυτό προϊόν να υπερβληθεί [παραταθεί]».

32 — Βλ. με το ίδιο πνεύμα, τις προτάσεις του γενικού εισαγγελέα Fennelly στην υπόθεση Biogen, που παρατέθηκε στην υποσημείωση 2, σημείο 31.

AG και η Γερμανική Κυβέρνηση θα ανέτρεπε την ισορροπία στην οποία στηρίζεται ο κανονισμός και θα επέκτεινε την προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας πέραν των προβλεπομένων από τον κοινοτικό νομοθέτη ορίων.

56. Η άποψη αυτή ενισχύεται και από το γεγονός ότι η Επιτροπή υπολόγισε, στο επεξηγηματικό υπόμνημά της, πόσα προϊόντα θα μπορούσαν να λάβουν ΣΠΠ[33]. Η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι 37 προϊόντα από την ευρωπαϊκή αγορά πληρούν τις σχετικές προϋποθέσεις. Ο αριθμός αυτός θα ήταν πιθανώς μεγαλύτερος εάν η Επιτροπή είχε δεχθεί την άποψη ότι ο κανονισμός εφαρμόζεται σε προϊόν το οποίο, λόγω της νέας μεθόδου παρασκευής του, περιέχει υψηλότερη συγκέντρωση του δραστικού συστατικού για το οποίο είχε χορηγηθεί στο παρελθόν άδεια κυκλοφορίας στην αγορά ως φυτοπροστατευτικό προϊόν. Φαίνεται ότι ο αριθμός των ισχυόντων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας μεθόδου που αφορούν υπάρχοντα φυτοπροστατευτικά προϊόντα είναι σημαντικός και ότι η πλειονότητα των μεθόδων που είναι κατοχυρωμένες με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχουν διαφορές ως προς το επίπεδο και τη φύση των καταλοίπων.

57. Κατά συνέπεια, καταλήγω στο συμπέρασμα, λαμβανομένου υπόψη του γράμματος και του σκοπού του κανονισμού, πρώτον, ότι ως «προϊόν» κατά τα άρθρα 1 και 3 πρέπει να νοηθεί η δραστική ουσία περιλαμβανομένων των τυχόν καταλοίπων που προκύπτουν αναπόφευκτα κατά τη διαδικασία παρασκευής και, δεύτερον, ότι δύο φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν διαφορετική αναλογία δραστικής ουσίας και καταλοίπων αποτελούν πανομοιότυπα προϊόντα κατά τον κανονισμό.

Η σχέση μεταξύ του κανονισμού και των κανόνων για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στην αγορά

58. Με το ερώτημα 1γ, το αιτούν δικαστήριο ερωτά κατ' ουσίαν αν έχει σημασία για την ερμηνεία του όρου «προϊόν» του κανονισμού το γεγονός ότι κατά την ολλανδική νομοθεσία επιβάλλεται η λήψη νέας αδείας κυκλοφορίας στην αγορά για ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν το οποίο είναι, λόγω μιας νέας μεθόδου παρασκευής του, πιο συμπυκνωμένο από το υπάρχον προϊόν.

59. Η απάντηση στο ερώτημα αυτό συνάγεται από τα ανωτέρω. Το γεγονός καθαυτό ότι μια πιο συμπυκνωμένη μορφή ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος απαιτεί άδεια κυκλοφορίας στην αγορά δεν σημαίνει ότι υπάρχει νέο «προϊόν» κατά την έννοια του κανονισμού. Ας προστεθεί ότι οι προϋποθέσεις για τη χορήγηση ΣΠΠ δεν είναι δυνατό να εξαρτώνται από προϋποθέσεις που προβλέπουν οι εθνικές νομοθεσίες. Τούτο θα διακύβευε την ομοιόμορφη ερμηνεία του κανονισμού και, ως εκ τούτου, θα αντέβαινε στον σκοπό — που εκτίθεται στην ένατη αιτιολογική σκέψη του προοιμίου του κανονισμού — να προβλεφθεί «ενιαία λύση σε κοινοτικό επίπεδο».

33 — COM(94) 579 τελικό, σημεία 46 και 51 έως 54.

Πρόταση

60. Εν όψει των ανωτέρω παρατηρήσεων, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει στα ερωτήματα που υπέβαλε το Arrondissementsrechtbank 's-Gravenhage ως εξής:

«1) α) Ως "προϊόν" κατά το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) 1610/96 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1996, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα πρέπει να νοηθεί η δραστική ουσία ή η σύνθεση δραστικών ουσιών όπως απαντούν στη φύση ή παρασκευάζονται από τη βιομηχανία. Τα κατάλοιπα που προκύπτουν αναπόφευκτα κατά τη διαδικασία παραγωγής αποτελούν μέρος του προϊόντος.

β) Στην περίπτωση που ένα νέο φυτοπροστατευτικό προϊόν περιέχει, χάρη σε μία νέα μέθοδο παρασκευής του, μικρότερη αναλογία σε κατάλοιπα που προκύπτουν αναπόφευκτα απ' ό,τι ένα υπάρχον φυτοπροστατευτικό προϊόν με το ίδιο δραστικό συστατικό, τα δύο προϊόντα αποτελούν ένα και το αυτό προϊόν κατά την έννοια του κανονισμού.

γ) Το ερώτημα αν πρέπει να χορηγηθεί μια νέα άδεια κυκλοφορίας στην αγορά για ένα νέο φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι άνευ σημασίας για την απάντηση στο ερώτημα 1β.

2) Δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχεία α' και δ', εφόσον ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν παρασκευάστηκε βάσει μεθόδου

κατοχυρωμένης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας χάρη στην οποία περιέχει μικρότερη αναλογία σε κατάλοιπα που προκύπτουν αναπόφευκτα απ' ό,τι ένα υπάρχον φυτοπροστατευτικό προϊόν με την ίδια δραστική ουσία, εφόσον αυτό το νέο φυτοπροστατευτικό προϊόν έχει λάβει νέα άδεια κυκλοφορίας στην αγορά και εφόσον το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που καλύπτει την εν λόγω μέθοδο παρασκευής έχει χαρακτηριστεί ως κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο α'.»