JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
F. G. JACOBS

30 päivänä marraskuuta 2000 [1]

1. Annettuaan useita tuomioita lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1768/92 pätevyyttä ja tulkintaa koskevissa asioissa, [2] on tuomioistuinta tässä tapauksessa pyydetty ensimmäistä kertaa tulkitsemaan kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta 23 päivänä heinäkuuta 1996 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1610/96 säännöksiä (jäljempänä asetus). [3]

2. Tarve tulkinnalle on syntynyt tilanteessa, jossa valmistajalle on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa Alankomaiden kuningaskunnassa 20 vuodeksi kerrallaan kahdelle eri versiolle sen valmistamasta samasta kasvinsuojeluaineesta. Kummatkin versiot sisältävät samaa tehoainetta. Toisen version uuden valmistusmenetelmän johdosta, johon valmistajalla on erityinen patentti, se sisältää enemmän kyseistä tehoainetta ja vähemmän epäpuhtauksia. Valmistaja on hakenut lisäsuojatodistusta kyseiselle kasvinsuojeluaineen toiselle versiolle, mutta asiassa toimivaltaiset Alankomaiden viranomaiset ovat kieltäytyneet myöntämästä lupaa, koska he katsovat, ettei voimassa oleva lupa saattaa tuote markkinoille ole tuotteen ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa.

3. Täten tulkinnan kohteeksi tulee käsite tuote asetuksen tämän asian kannalta merkityksellisissä säännöksissä.

Asiaa koskeva lainsäädäntö

4. Uusien kasvinsuojeluaineiden, kuten torjunta-aineiden, sienimyrkkyjen, rikkaruohomyrkkyjen ja kasvien kasvun säätelijöiden kehittäminen vaatii laajamittaista tutkimustoimintaa ja huomattavia investointeja. Tutkimustoiminnan edistämiseksi ja siihen sijoittavien henkilöiden intressien

1 — Alkuperäinen kieli: englanti.

2 — EYVL L 182, s. 1. Ks. asia C-350/92, Espanjan kuningaskunta v. komissio, tuomio 13.7.1995 (Kok. 1995, s. I-1985); asia C-110/95, Yamanouchi Pharmaceutical, tuomio 12.6.1997 (Kok. 1997, s. I-3251); asia C-181/95, Biogen, tuomio 23.1.1997 (Kok. 1997, s. I-357) ja asia C-392/97, Farmitalia, tuomio 16.9.1999 (Kok. 1999, s. I-5553).

3 — EYVL L 198, s. 30.

suojaamiseksi kansalliset lait ja Euroopan patenttisopimus [4] ovat jo vuosia tarjonneet patenttisuojaa kasvinsuojeluaineille (tuotepatentti), kyseisten tuotteiden valmistusmenetelmiä suojaavia patentteja (menetelmäpatentti) sekä niiden käyttötarkoituksille (käyttösovelluspatentti). Kyseisten patenttien voimassaoloaika on yleensä 20 vuotta hakemuksen tekemispäivästä. [5]

5. Kasvinsuojeluaineiden markkinointi edellyttää lupaa saattaa ne markkinoille. Direktiivi 91/414/ETY [6] sisältää menettelytapasäännökset kyseisten lupien myöntämiseksi. Markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämiseksi vaadittava menettely on tiukka. Hakijan on yleensä valmisteltava ja toteutettava useita kokeita ja analyysejä, minkä johdosta luvansaantimenettely saattaa kestää vuosia. [7] Tästä viiveestä johtuen patentinhaltijan tehokas suoja-aika lyhenee huomattavasti ja mahdollisuudet saada takaisin tutkimukseen sijoitetut varat vähenevät vastaavasti. [8]

6. Asetuksen tarkoituksena on osittain korvata peruspatentin haltijalle, taikka hänen oikeudenomistajalleen, [9] lupamenettelyn luonteeseen kuuluva hitaus. [10] Täten 2 artiklassa säädetään:

"Jokainen tuote, joka on patentilla suojattu jäsenvaltion alueella ja jota koskee kasvinsuojeluaineena markkinoille saattamista edeltävä hallinnollinen lupamenettely, josta on säädetty direktiivin 91/414/ETY 4 artiklassa tai vastaavassa kansallisessa säännöksessä sellaisen kasvinsuojeluaineen osalta, jota koskeva lupahakemus on jätetty ennen direktiivin 91/414/ETY täytäntöönpanoa kyseisessä jäsenvaltiossa, voi tässä asetuksessa säädetyin edellytyksin ja tässä asetuksessa säädettyjä yksityiskohtaisia sääntöjä noudattaen saada todistuksen."

7. Asetuksessa säädetään lisäsuoja-ajasta joka päättyy peruspatentin laillisen voi-

4 — Münchenissä 5 päivänä lokakuuta 1973 tehty yleissopimus eurooppapatenttien myöntämisestä (Euroopan patenttisopimus).

5 — Katso esim. edellä alaviitteessä 4 mainitun Euroopan patenttisopimuksen 63 artiklan 1 kohta.

6 — Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annettu neuvoston direktiivi 91/414/ETY (EYVL L 230, s. 1).

7 — Aika patenttihakemuksen jättämisestä markkinointiluvan myöntämiseen kasvinsuojeluaineille ylittää keskimäärin kymmenen vuotta. Katso Galloux, J.-C., "Le certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques", *La semaine juridique*, Edition entreprise, n:o 49, 1996, s. 499.

8 — Komission perusteluihin sisältyvien lukujen mukaan, jotka on liitetty ehdotukseen lisäsuoja-asetukseksi, oli tehokas patenttisuoja-aika laskenut keskimäärin kahdestatoista vuodesta vuonna 1978 vähän yli yhdeksään vuoteen vuonna 1992 (ks. asiakirja KOM (94) 579 lopullinen, 15 kohta).

9 — Katso asetuksen 6 artikla.

10 — Katso asetuksen johdanto-osan kolmas ja seitsemäs perustelukappale sekä jäljempänä 46—56 kohdassa esitetty argumentointi.

massaolon päättyessä. Asetuksen 13 artiklan 1 kohdan mukaan lisäsuojatodistus tulee voimaan ajaksi, "joka vastaa peruspatenttihakemuksen tekemispäivän ja ensimmäisen yhteisössä myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämispäivän välillä kulunutta aikaa, vähennettynä viidellä vuodella". 13 artiklan 2 kohdassa säädetään, että todistus on voimassa enintään viisi vuotta sen voimaantulosta.

8. Asetuksen 4 artiklassa kuvataan lisäsuojatodistuksen sisältö seuraavasti:

"Todistuksen antama suoja ulottuu, perustentin antaman suojan rajoissa, ainoastaan tuotteeseen, jonka sitä vastaavan kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamista koskeva lupa kattaa, ja kaikkiin tuotteen sellaisiin käyttötarkoituksiin kasvinsuojeluaineena, jotka on hyväksytty ennen todistuksen voimassaolon päättymistä."

9. Lisäsuojatodistuksen oikeudelliset vaikutukset ilmenevät asetuksen 5 artiklasta. Lisäsuojatodistus antaa voimassaoloaikanaan haltijalle samat oikeudet kuin peruspatentti ja siitä johtuu sille samat rajoitukset ja velvoitteet kuin peruspatentista. Täten lisäsuojatodistus, vaikka komissio luonnehtii sitä uudeksi erityiseksi immateriaalioikeudeksi pelkän olemassa olevan patenttisuojan pidennyksen sijaan, [11] on erittäin kiinteästi yhteydessä niihin kansallisiin järjestelmiin, joiden nojalla patentit alun perin myönnetään ja joiden avulla niitä suojataan. [12]

10. Lisäsuojatodistuksen myöntää jäsenvaltion toimivaltainen patenttiviranomainen. Viranomaiset noudattavat tässä toiminnassaan asetuksen 3, 6, 7, 8 ja 9 artiklan menettelyllisiä ja aineellisia säännöksiä. [13]

11. Nyt käsillä olevassa asiassa on kyse lisäsuojatodistuksen myöntämisen aineellisista edellytyksistä. Kyseiset edellytykset on lueteltu asetuksen 3 artiklan 1 kohdassa:

"1. Todistus annetaan, jos hakemuspäivänä jäsenvaltiossa, jossa 7 artiklassa tarkoitettu hakemus jätetään:

a) tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti,

11 — Katso ehdotukseen lisäsuoja-asetukseksi liitetyt perustelut, KOM(94) 579 lopullinen, 24 kohta.

12 — Katso edellä alaviitteessä 2 mainittu julkisasiamies Fennellyn esittämä ratkaisuehdotus asiassa C-392/97, Farmitalia, 21 kohta.

13 — Vastaavista muodollisista säännöksistä asetuksessa N:o 1768/92, katso edellä alaviitteessä 2 mainittu asia C-181/95, Biogen.

b) tuotteelle on joko direktiivin 91/414/ETY 4 artiklan tai vastaavan kansallisen säännöksen mukaisesti annettu voimassa oleva lupa saattaa se kasvinsuojeluaineena markkinoille,

c) tuotteelle ei ole vielä annettu todistusta,

d) edellä b alakohdassa tarkoitettu lupa on ensimmäinen lupa saattaa tuote kasvinsuojeluaineena markkinoille."

12. Asetuksen 3 artiklaa luettaessa on otettava huomioon seuraavat 1 artiklassa olevat määritelmät:

[Tässä asetuksessa tarkoitetaan:]

"1. 'kasvinsuojeluaineilla' tehoaineita ja valmisteita, jotka sisältävät yhtä tai useampaa tehoainetta siinä muodossa, jossa ne toimitetaan käyttäjälle ja jotka on tarkoitettu:

— —

d) tuhoamaan haitallisia kasveja, tai

— —

2. 'aineilla' kemiallisia alkuaineita ja niiden yhdisteitä luonnollisessa olomuodossaan tai teollisesti valmistettuina, sisältäen valmistusmenetelmässä väistämättä syntyvät epäpuhtaudet,

3. 'tehoaineilla' aineita tai mikro-organismeja, myös viruksia, joilla on yleinen tai erityinen vaikutus:

a) haitallisiin eliöihin tai

b) kasveihin, kasvin osiin tai kasvituotteisiin,

4. 'valmisteilla' kahdesta tai useammasta aineesta, joista vähintään yksi on

tehoaine, koostuvia seoksia tai liuoksia, jotka on tarkoitettu käytettäviksi kasvinsuojeluaineina,

— —

8. 'tuotteella' tehoainetta sellaisena kuin se on määritelty 3 kohdassa tai kasvinsuojeluaineen tehoaineiden yhdistelmää,

9. 'peruspatentilla' patenttia, joka suojaa 8 kohdassa määritellyn tuotteen sellaisenaan, valmisteen sellaisena kuin se on määritelty 4 kohdassa, tuotteen valmistusmenetelmän tai tuotteen käyttösovelluksen, ja jonka haltija ilmoittaa todistuksen antamismenettelyä varten,

— — "

Tosiseikat ja tulkintakysymykset

13. Tosiseikat, kuten ne ilmenevät ennakkoratkaisupyynnöstä ja siihen liittyistä asiakirjoista, voidaan tiivistää seuraavasti.

14. BASF AG, joka on kantajana kansallisessa tuomioistuimessa, on lukuisten kasvinsuojeluaineiden valmistaja. Tämä oikeudenkäynti koskee kahta rikkaruohomyrkkyä, joiden tehoaineena on nimellä "kloridatsoni" tunnettu kemiallinen yhdiste. [14]

15. Kloridatsoni on yhdiste, jota esiintyy erilaisissa isomeerisissä muodoissa. Tämä tarkoittaa sitä, että kun kaikki kloridatsonit, joilla on sama kemiallinen kaava, eli $C_{10}H_8ClN_3O$, koostuvat molekyyleistä, sen molekyylien fysikaalinen muoto vaihtelee. Hakijan valmistama kloridatsoni koostuu kahdesta isomeeristä: 4-amino-5-kloori-1-fenyylipyridatsoni-6:sta ("isomeeri 1") ja 5-amino-4-kloori-1-fenyylipyridatsoni-6:sta ("isomeeri 2"). Näillä isomeereillä on erilaiset kemialliset ominaisuudet. Isomeeri 1 on aktiivinen, kun taas isomeeri 2:lla on vähäinen taikka olematon vaikutus kasvinsuojeluaineena. Isomeeri 2:ta voidaan täten pitää epäpuhtautena, joka syntyy väistämättömänä tuloksena valmistettaessa isomeeri 1:tä.

16. Kantaja on usean vuoden aikana myynyt kloridatsonia sisältäviä rikkaruohomyrkkyjä Alankomaissa ja muissa jäsen-

14 — Kloridatsoni tunnetaan myös nimellä "pyratsoni". Katso Tomlin, C. ym., *Pesticide Manual*, 10. painos, British Crop Protection Council, 1991, s. 179.

valtioissa ja sille on myönnetty tätä varten useita markkinoille saattamista koskevia lupia. Ainoastaan kahdella niistä on merkitystä tässä tapauksessa. Ensinnäkin kantajalle myönnettiin 27.2.1967 lupa Alankomaissa tuotteelle, joka tunnetaan nimellä "Pyramin" (lupa 3594 N). Ennakkoratkaisupyynnön mukaan Pyramin sisältää enintään 80 prosenttia aktiivista isomeeri 1:tä ja vähintään 20 prosenttia kloridatsonin inaktiivista isomeeri 2:ta. Kantajan mukaan Pyramin sisältää keskimäärin 65 prosenttia isomeeri 1:tä ja 35 prosenttia isomeeri 2:ta. Toiseksi kantajalle myönnettiin 19.1.1987 lupa Alankomaissa tuotteelle "Pyramin DF" (lupa 9582 N). Pyramin DF sisältää ennakkoratkaisupyynnön mukaan enintään 90 prosenttia aktiivista isomeeri 1:tä ja vähintään 10 prosenttia inaktiivista isomeeri 2:ta. Kantajan mukaan Pyramin DF sisältää käytännössä enemmän kuin 95 prosenttia isomeeri 1:tä.[15] Vahvemman tehoainepitoisuutensa ansiosta Pyramin DF on Pyraminia tehokkaampi aine kasvinsuojeluaineena.

17. Vahvempi tehoainepitoisuus Pyramin DF:ssä johtui kantajan kehittämästä kloridatsonin uudesta valmistusmenetelmästä. Kantajalle myönnettiin 23.6.1982 Eurooppa-patentti (EP 0 026 847) tähän valmistusmenetelmään, joka on voimassa kymmenessä valtiossa, joista yksi on Alankomaat. Hakijalle oli aiemmin, 28.12.1961, myönnetty (saksalainen) tuotepatentti kloridatsoniin. Kyseisen tuotepatentin voimassaolo päättyi ennen asetuksen voimaantuloa 8.2.1997.

18. BASF AG haki 3.3.1997 vastaajalta — Bureau voor de Industriële Eigendom (Teollisoikeusviranomainen) — lisäsuojatodistusta tuotteelle kloridatsoni sillä perusteella, että kloridatsonille oli myönnetty 19.1.1987 numerolla 9582 N lupa saattaa se markkinoille kasvinsuojeluaineena ja että BASF AG oli kloridatsonin valmistusmenetelmää koskevan voimassa olevan patentin haltija (EP 0 026 847).

19. Vastaaja hylkäsi kyseisen hakemuksen päätöksellään 26.9.1997 sillä perusteella, että asetuksen 3 artiklan 1 kohdan d alakohdassa asetetut edellytykset jäivät täyttymättä. Päätöksen perustelut olivat seuraavat. Asetuksen 3 artiklan 1 kohdassa olevan käsitteen "tuote" on asetuksen 1 artiklan 2, 3 ja 8 kohdan mukaisesti ymmärrettävä viittaavan kasvinsuojeluaineen tehoaineeseen. Koska 19.1.1987 (lupa 9582 N) ja 27.2.1967 (lupa 3594 N) markkinoille saattamista koskevan luvan saaneiden kasvinsuojeluaineiden tehoaine on kloridatsonin isomeeri 1, nämä kasvinsuojeluaineet ovat asetuksen 3 artiklan 1 alakohdan kannalta identtisiä "tuotteita". Sillä, että 1987 myönnetty lupa koski kasvinsuojeluainetta, jossa tehoai-

15 — Kantaja esitti myös kirjallisissa lausunnoissaan ja suullisessa käsittelyssä, että Pyramin DF sisältää *muita* (inaktiivisia) epäpuhtauksia isomeeri 2:n lisäksi. Tätä tietoa ei ole kuitenkaan vahvistettu ennakkoratkaisupyynnössä ja oletankin jatkossa, ettei kantajan valmistama kloridatsoni sisällä muita kemiallisia yhdisteitä kuin isomeeri 1:tä ja isomeeri 2:ta.

neen ja epäpuhtauksien välinen suhde oli erilainen ja parempi, ei ole merkitystä tässä mielessä. 19.1.1987 myönnettyä lupaa ei täten voida pitää 3 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettuna ensimmäisenä markkinoille saattamista koskevana lupana.

20. Kantaja valitti päätöksestä 7.11.1997 päivätyllä kirjelmällä. Kuultuaan kantajan suulliset huomautukset vastaaja hylkäsi valituksen 19.2.1998 tekemällään päätöksellä. Hakija riitautti tämän päätöksen Arrondissementsrechtbank 's-Gravenhagessa (Haagin käräjäoikeus) ja esitti, että vastaajan kieltäytyminen lisäsuojatodistuksen myöntämisestä perustui asetuksen virheelliseen tulkintaan. Kantajan mukaan pitoisuudeltaan aikaisempaa vahvempi kloridatsoni, joka on valmistettu vuonna 1982 myönnetyn patentin kuvaamalla menetelmällä ja jota myydään nimellä Pyramin DF, on eri "tuote" kuin aikaisemmin valmistettu, nimellä Pyramin myyty kloridatsoni, joka on pitoisuudeltaan Pyramin DF:ää alhaisempi. Vuonna 1987 myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa on katsottava näin ollen asetuksen 3 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetuksi ensimmäiseksi markkinoille saattamista koskevaksi luvaksi.

21. Kantaja esitti tuon kanteen tueksi kolme pääperustetta. Ensinnäkin asetuksen 3 artiklan 1 kohdassa oleva viittaus "tuotteeseen" on ymmärrettävä viittaukseksi tehoaineeseen (tai aineisiin) ja epäpuhtauksiin kokonaisuutena. Täten on aina kysymys eri tuotteesta kun tehoaineen ja epäpuhtauksien suhde muuttuu. Toiseksi kantaja painottaa, että Alankomaiden lainsäädännön mukaan oli haettava uusi markkinoille saattamista koskeva lupa pitoisuudeltaan vahvemmalle kloridatsonille (jota myytiin nimellä Pyramin DF). Tämä itsessään osoittaa, että kyseessä on uusi tuote. Kolmanneksi hakija väittää, että menetelmäpatentteja ei suojattaisi tarkoituksenmukaisella tavalla ja että asetuksen tarkoitus jäisi toteutumatta, jos lisäsuojatodistus voitaisiin myöntää vain tuotteille, jotka sisältävät erilaisen taikka uuden tehoaineen.

22. Harkittuaan osapuolten väitteitä on Arrondissementsrechtbank 's-Gravenhage erittänyt seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

"1. a) Onko asetuksen (EY) N:o 1610/96 (asetus) 1 artiklan 2, 3 ja 8 kohdassa olevat määritelmät huomioon ottaen asetuksen 3 artiklaa tulkittava siten, että siinä tarkoitetulla 'tuotteella' tarkoitetaan tarkemmin 1 artiklan 3 kohdassa määriteltyä tehoainetta tai tehoaineiden yhdistelmää luonnollisessa olomuodossaan tai teollisesti valmistettuna *siten että se sisältää valmistusmenetelmässä väistämättä syntyvät epäpuhtaudet*?

b) Onko silloin kysymyksessä asetuksessa tarkoitetusta yhdestä ja samasta tuotteesta, kun uuden valmistusmenetelmän avulla voidaan saada aikaan kasvinsuojeluaineena käytettävä tuote, joka sisältää pienemmän määrän siinä väistämättä olevia epäpuhtauksia kuin olemassa oleva, samaa tehoainetta sisältävä kasvinsuojeluaine?

Huomautukset

23. BASF AG, Bureau voor de Industriële Eigendom, Saksan, Alankomaiden ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitukset sekä Euroopan yhteisöjen komissio ovat esittäneet asiassa kirjalliset huomautukset. Suullisessa käsittelyssä olivat edustettuina BASF AG, Alankomaiden ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitukset sekä komissio.

c) Vaikuttaako kysymykseen 1b annettavaan vastaukseen se, että uudelle kasvinsuojeluaineelle on saatava uusi markkinoille saattamista koskeva lupa, ja jos vaikuttaa, niin miten?

24. Komissio ja Alankomaiden ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitukset tukivat vastaajan asetukselle kansallisessa tuomioistuimessa antamaa tulkintaa. Saksan hallitus väitti, oleellisin osin tiivistettynä, että BASF AG:n kannattama tulkinta on oikein.

Tapauksen tarkastelu

2. Täyttyvätkö asetuksen 3 artiklan a ja d alakohdassa asetetut edellytykset, jos kasvinsuojeluaine on valmistettu patentoidun menetelmän avulla, minkä seurauksena se sisältää pienemmän määrän kasvinsuojeluaineessa väistämättä olevia epäpuhtauksia kuin olemassa oleva sellainen kasvinsuojeluaine, joka sisältää samaa tehoainetta, ja kun uudelle tuotteelle on saatu uusi markkinoille saattamista koskeva lupa ja kyseinen menetelmäpatentti on ilmoitettu 3 artiklan 1 kohdan johdantolauseessa ja a alakohdassa tarkoitetuksi peruspatentiksi?"

25. Ennakkoratkaisukysymyksillään tuomioistuin haluaa pääasiassa selvittää onko kahta kasvinsuojeluainetta, jotka sisältävät saman tehoaineen ja samat epäpuhtaudet, pidettävä asetuksen 3 artiklan 1 kohdan mukaan eri "tuotteina" kun tuotteet eroavat toisistaan ainoastaan niiden sisältämän tehoaineen osalta siten, että toinen tuote sisältää prosentuaalisesti enemmän tehoainetta, koska se on valmistettu uudella menetelmällä, jonka menetelmäpatentin haltija valmistaja on.

26. Mielestäni tuohon kysymykseen vastattaessa on huomioitava seuraavat seikat.

27. Ensinnäkin asetuksen säännökset ovat käytännöllisesti katsoen identtisiä asetuksen N:o 1768/92 kanssa, joka koskee lääkkeiden lisäsuojatodistusta. [16] Täten yhteisöjen tuomioistuimen asetuksen N:o 1768/92 käsitettä "tuote" koskeva oikeuskäytäntö voi antaa opastusta tässä tapauksessa [17] ja käänteisesti yhteisöjen tuomioistuimen päätös tässä tapauksessa voi vaikuttaa asetuksen N:o 1768/92 tulkintaan ja siten lääkeaineiden kauppaan.

28. Toiseksi "tuotteen" käsite on keskeinen sekä lisäsuojatodistuksen myöntämisen edellytysten että sen haltijoiden oikeussuojan laajuuden kannalta. [18] Käsite määritellään 1 artiklan 8 kohdassa ja sille on annettava, kuten vastaaja painottaa, yhtenäinen tulkinta koko asetuksen kannalta. [19]

29. Kolmanneksi asetuksen 1 artiklan 9 kohdassa olevaan "peruspatentin" käsitteeseen sisältyvät patentit, jotka suojaavat tuotteen valmistusmenetelmän. Menetelmäpatentin haltija voi näin ollen periaatteessa nauttia lisäsuojajärjestelmästä samalla tavalla kuin tuotepatentin haltija. Tässä tapauksessa on kysymys niistä erityisistä ehdoista, joiden tulee 3 artiklan mukaan täyttyä, jotta menetelmäpatentin haltijalle voitaisiin myöntää lisäsuojatodistus.

30. Lopuksi tämän asian tosiseikat on pidettävä erillään sellaisesta tilanteesta, jossa saman kemiallisen yhdisteen [20] kahta eri isomeeriä sisältävän kasvinsuojeluaineen valmistaja ottaa käyttöön uuden valmistusmenetelmän, jossa isomeerien keskinäinen suhde muuttuu. Kuten komissio ja vastaaja väittävät, lisäsuoja-asetuksen 1 artiklan 3 kohdan määritelmän mukaisen tuotteen tehoaineiden muuttumisen takia kysymyksessä näyttäisi olevan 3 artiklan 1 kohdan tarkoittamassa mielessä uusi "tuote".

31. Nämä seikat huomioon ottaen aion vastata ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen kysymyksiin tarkastelemalla asetuksen 1 artiklassa olevaa "tuotteen" määritelmää, asetuksen tarkoitusta sekä asetuksen ja tuotteen markkinoille saattamista koskevan lupamenettelyn suhdetta.

16 — Katso edellä alaviite 2. Katso lisäsuoja-asetuksen johdanto-osan neljäs ja 17. perustelukappale.

17 — Katso erityisesti edellä alaviitteessä 2 mainittu asia C-392/97, Farmitalia.

18 — Katso edellä kohdassa 8 mainittu asetuksen 4 artikla.

19 — Katso esim. julkisasiamies Fennellyn ratkaisuehdotus edellä mainitussa asiassa C-392/97, Farmitalia, 23 kohta.

20 — Katso esimerkiksi kuvaukset "cyhalothrin" ja "lambda-cyhalothrin" edellä alaviitteessä 14 mainitussa teoksessa Tomlin, C. ym., *Pesticide Manual*, s. 252—255.

Käsitteen "tuote" määritelmä asetuksen 1 artiklassa

"kemiallisia alkuaineita ja niiden yhdisteitä luonnollisessa olomuodossaan tai teollisesti valmistettuina, sisältäen valmistusmenetelmässä väistämättä syntyvät epäpuhtaudet".

32. Asetuksen 1 artiklan 8 kohdassa tarkoitetaan "tuotteella"

"tehoainetta sellaisena kuin se on määritelty 3 kohdassa tai kasvinsuojeluaineen tehoaineiden yhdistelmää".

33. BASF AG väittää, että 1 artiklan 2 kohdassa olevan "aineen" määritelmän tulee katsoa sisältyvän 1 artiklan 3 kohdassa olevaan "tehoaineen" määritelmään ja täten 1 artiklan 8 kohdassa olevaan "tuotteen" määritelmään. Koska käsite aine määritellään 1 artiklan 2 kohdassa kemiallisina yhdisteinä *sisältäen* valmistusmenetelmässä syntyvät epäpuhtaudet, on käsite "tuote" ymmärrettävä kasvinsuojeluaineen tehoaineen ja epäpuhtauden kokonaisuudeksi. Kaksi kasvinsuojeluainetta, jotka sisältävät eri pitoisuuksia samaa epäpuhtautta ovat näin ollen asetuksen kannalta kaksi eri tuotetta.

1 artiklan 3 kohdassa tarkoitetaan "tehoaineilla"

"aineita — — joilla on yleinen tai erityinen vaikutus

— —

34. Yhdyn tähän väitteeseen, mutta vain osin.

b) kasveihin, kasvin osiin tai kasvituotteisiin".

"Aineilla" tarkoitetaan 1 artiklan 2 kohdassa

35. Asetuksen 1 artiklan systemaattisen lukemisen perusteella on mielestäni selvää, että 1 artiklan 8 kohdassa mainittua käsitettä "tehoaine" — joka määritellään 1 artiklan 3 kohdassa — on tulkittava 1 artiklan 2 kohdassa olevan "aineen" määritelmän valossa. Edelleen on selvää,

että käsitteelle "aine" on annettava sama merkitys 1 artiklan 2 ja 3 kohdassa. Yhteisön lainsäätäjä ei ole voinut tarkoittaa, että samalle käsitteelle annetaan eri sisältö asetuksen saman artiklan eri osissa.

36. Mielestäni käsite "tuote" käsittää sekä tehoaineen että valmistusmenetelmässä väistämättä syntyvät epäpuhtaudet.

37. Vastaajan ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen mukaan tämä tulkinta on väärä. Heidän väitteensä perustuvat pääasiassa siihen, että 1 artiklan 8 kohta osoittaa selvästi tuotteella tarkoitettavan tehoainetta siten kuin se määritellään 1 artiklan 3 kohdassa sekä että sanalla "tehoaine" on luonnollinen merkitys, joka sulkee pois epäpuhtaudet. Täten sillä, että 1 artikla 2 kohdan määritelmään käsitteelle "aineet" sisältyy epäpuhtaudet, ei ole merkitystä. Vastaaja on myös esittänyt, että johdanto-osan 14. perustelukappaleessa — siltä osin kuin se on merkityksellinen tämän asian kannalta — todetaan, että "todistuksen antaminen jollekin *yhdestä tehoaineesta koostuvalle tuotteelle* ei estä muiden todistusten antamista viimeksi mainitun johdannaisille". [21]

38. En ole vakuuttunut tästä perustelusta.

39. Asetuksen 1 artiklan 4 kohdassa säädetään, että "valmisteilla" tarkoitetaan "kahdesta tai useammasta aineesta, joista vähintään yksi on tehoaine, koostuvia seoksia tai liuoksia — — ". Sanamuoto viittaa siihen, että on erotettava toisistaan epäpuhtaudet ja ei-aktiiviset aineet (jotka voivat vuorostaan sisältää epäpuhtauksia). Epäpuhtauksien syntyessä väistämättä tehoaineiden valmistuksessa, valmistaja lisää ei-aktiivisia aineita laimentaakseen tai muutoin valmistaakseen tehoainetta myytäväksi loppukuluttajalle. Käsitettä "tehoaine" on tulkittava huomioiden tämä ero. Tästä seuraa, että kun teho-sana 1 artiklan 3 ja 8 kohdassa sulkee pois ei-aktiiviset aineet käsitteestä "tuote", se ei sulje pois epäpuhtauksia.

40. Kantani siitä, että käsite "tuote" 1 artiklan 8 kohdan mukaisessa merkityksessä käsittää tehoaineen sekä valmistusmenetelmässä väistämättä syntyvät epäpuhtaudet, ei täten muutu.

41. Kuten komissio on oikein esittänyt — ja poiketen BASF AG:n väittämästä — tästä ei kuitenkaan seuraa, että kasvinsuojeluaineet, jotka sisältävät eri pitoisuuksia epäpuhtauksia, olisivat eri "tuotteita" asetuksen soveltamisen kannalta.

42. Ensinnä BASF AG on painottanut, että 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetaan aineilla

21 — Kursivointi tässä.

kemiallisia ainesosia *sisältäen* valmistusmenetelmässä väistämättä syntyvät epäpuhtaudet. Mielestäni sana "sisältäen" ei ole ratkaiseva. On luonnollisempaa painottaa sanaa [kaikki], joka puolestaan tarkoittaisi että 1 artiklan 2 kohdan mukaiset aineet ovat kemiallisia yhdisteitä, jotka sisältävät epäpuhtauksia, *huolimatta siitä, mitä nämä epäpuhtaudet ovat*. Tämä tulkinta soveltuu asetuksen kaikkiin kieliversioihin. Esimerkiksi asetuksen ranskakielisessä käännöksessä aineeseen sisältyy "toute impureté résultant inévitablement du procédé de fabrication"; saksankielisessä käännöksessä aineeseen sisältyy "einschließlich jeglicher bei der Herstellung nicht zu vermeidenden Verunreinigung". Täten, vaikka käsitteeseen "aine" sisältyykin valmistusmenetelmässä syntyvät epäpuhtaudet, tästä ei välttämättä seuraa, että kaksi ainetta, jotka sisältävät eri pitoisuuksia epäpuhtauksia, olisivat eri aineita 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetussa merkityksessä.

43. Toiseksi asetusehdotukseen liitetyistä komission perusteluista saadaan tukea käsitteen "tuote" tulkinnalle. Tässä käsiteltävän 3 artiklan selityksessä, jonka yhteisön lainsäätäjä hyväksyi ilman muutoksia komission ehdottaman sanamuodon mukaisena, todetaan: "On tavallista, että samalle tuotteelle myönnetään useita, toisiaan seuraavia, markkinoille saattamista koskevia lupia, erityisesti joka kerta kun tehdään muutoksia, jotka vaikuttavat tuotteen annosteluun, koostumukseen taikka käyttöön ja joka kerta kun tuotteelle kehitetään uusi käyttötarkoitus. Tällaisessa tapauksessa huomioidaan asetuksen kannalta vain ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa siinä jäsenvaltiossa, jossa lupahakemus jätettiin — — ." [22] Tästä seuraa, että "jos samaa tehoainetta käytetään useassa muodossa (jauheena, nesteenä jne.) voidaan tuotteelle myöntää vain yksi lisäsuojatodistus — — . Lisäsuojatodistus antaa suojan tehoaineelle, joka sisältyy tuotteen eri ilmenemismuodoissa — — " [23] ja että "vaikka sama aine voi olla useiden patenttien ja lupien kohteena — — , myönnetään aineelle lisäsuojatodistus vain yhden ainoan patentin ja yhden markkinoille saattamista koskevan luvan nojalla — — nimittäin sen ensimmäisen kyseisessä valtiossa myönnetyn luvan nojalla". [24]

44. Kolmanneksi, kuten edellä on selvitetty, asetus liittyy kiinteästi kansallisiin ja eurooppalaisiin patenttisäännöstöihin. Tästä syystä asetuksen säännöksiä on tulkittava yhteneväisesti näiden säännösten kanssa. Komission kirjallisen ja suullisen argumentoinnin mukaan kemiallisten tuotepatenttien alalla ei ole kysymyksessä uusi ja patentoiva "tuote" aina kun epäpuhtauksien pitoisuus muuttuu. Todettakoon myös, että komissio lausui ehdotuksessaan asetukseksi N:o 1768/92 lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta, [25] että "käsitteen 'tuote' ei ole ymmärrettävä tarkoittavan lääkevalmistetta taikka lääkettä laajemmassa mielessä, vaan tuotteesta patenttilainsäädännössä käytetyssä suppeammassa mielessä, joka kemian ja lääkeainealalla tarkoittaa tehoainetta". [26] Tuo lausuma soveltuu nyt käsillä olevaan tapaukseen,

22 — KOM(94) 579 lopullinen, 68 kohta. Suomennettu yhteisöjen tuomioistuimessa, koska EYVL:ssä ei ole julkaistu suomenkielistä tekstiä.

23 — KOM(94) 579 lopullinen, 46 kohta.

24 — KOM(94) 579 lopullinen, 68 kohta.

25 — Katso 9 kohta.

26 — KOM(90) 101 lopullinen, 28 kohta.

koska asetus N:o 1610/96 ja asetus N:o 1768/92 sisältävät tosiasiallisesti samanlaisia säännöksiä, joita tulee tulkita samankaltaisesti. [27]

45. Edellä mainituista syistä olen sitä mieltä, että komission tulkinta käsitteelle "tuote" on oikea. Tuote on tehoaine, joka sisältää valmistusmenetelmässä väistämättä syntyvät epäpuhtaudet. Kaksi kasvinsuojeluainetta, jotka sisältävät saman tehoaineen eri pitoisuuksina ovat kuitenkin asetusta sovellettaessa sama tuote.

Asetuksen tarkoitus

46. BASF AG ja Saksan hallitus väittävät, että tämä 1 artiklan 8 kohdan tulkinta on ristiriidassa asetuksen tarkoituksen kanssa. Heidän väitteensä voidaan tiivistää seuraavasti.

47. Kun kasvinsuojeluaineen tehoaineen pitoisuus muuttuu uuden patentoidun valmistusmenetelmän johdosta, valmistajan on säännönmukaisesti haettava tuotteelle, joko direktiivin 91/414/ETY taikka kansallisen lainsäädännön nojalla uusi markkinoille saattamista koskeva lupa. Lupamenettely rajoittaa menetelmäpatentin tehokasta käyttöaikaa samalla tavalla kuin se rajoittaa tuotepatenttien käyttöaikaa. Toisin kuin tuotepatentit, menetelmäpatentit koskevat kuitenkin yleensä sellaisten tunnettujen tehoaineiden valmistamista koskevia menetelmiä, joille on jo myönnetty markkinoille saattamista koskevia lupia kasvinsuojeluaineina. Tästä seuraa, että jos käsite "tuote" määritellään tehoaineeksi, joka sisältää epäpuhtaudet — epäpuhtauksien määrän ollessa epäoleellinen — menetelmäpatenttien haltijat hyötyvät harvoin lisäsuojajärjestelmästä, koska 3 artiklan 1 kohdan d alakohdassa asetettu vaatimus ensimmäisestä markkinoille saattamista koskevasta luvasta ei täyty. Tämä lopputulos on BASF AG:n ja Saksan hallituksen mukaan ristiriidassa asetuksen 1 artiklan 9 kohdan ja asetuksen tarkoituksen kanssa.

48. Tätä väitettä ei mielestäni tulisi hyväksyä.

49. On totta, että "peruspatentin" määritelmä asetuksen 1 artiklan 9 kohdassa kattaa menetelmäpatentit ja täten mene-

27 — Katso asetuksen johdanto-osan kolmas ja 17. perustelukappale.

telmäpatentin haltijat voivat hyötyä lisäsuojatodistusjärjestelmästä. Tämän järjestelmän mukaisen suojan saamiseksi vaaditaan kuitenkin asetuksen 3 artiklassa olevien olennaisten edellytysten täyttymistä. Se seikka, että kyseiset edellytykset yhdessä 1 artiklan 8 kohdan "tuotteen" määritelmän kanssa, saattavat käytännössä sulkea pois useat menetelmäpatentit lisäsuojatodistusjärjestelmän piiristä ei ole ristiriidassa 1 artiklan 9 kohdan sanamuodon kanssa. Voivathan menetelmäpatentin haltijat, kuten komissio on todennut, saada lisäsuojatodistuksen silloin kun tehoaineelle ei ole aiemmin myönnetty lupaa saattaa sitä markkinoille. Tämä voi olla mahdollista tapauksessa, jossa tuotepatentin haltija päätti olla hakematta tuotteelle kallista markkinoille saattamista koskevaa lupaa, koska tuotetta ei voitu tuolloin tunnetuilla valmistusmenetelmillä valmistaa ja myydä voitolla.

50. Asetuksen johdanto-osan 3.—7. perustelukappaleessa on lausuttu seuraavaa sen tarkoituksen osalta:

"3) kasvinsuojeluaineiden ja erityisesti pitkän ja kalliin tutkimustyön tuloksena syntyneiden aineiden kehittämistä voidaan jatkaa yhteisössä ja Euroopassa, jos näitä aineita suojataan sellaisilla suotuisilla säännöksillä, jotka antavat tällaisen tutkimuksen kannustamiseksi riittävän suojan.

4) kasvinsuojeluainealan kilpailukyky vaatii alan luonteen vuoksi keksinnöille vastaavanlaista suojaa kuin lääkkeille myönnetään lääkkeiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annetun asetuksen (ETY) N:o 1768/92 perusteella,

5) tällä hetkellä aika, joka kuluu uuden kasvinsuojeluaineen patenttihakemuksen jättämisen ja mainitun kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen välillä, lyhentää patentin antaman todellisen suoja-ajan niin, että se on riittämätön tutkimuksessa käytettyjen sijoitusten kuolettamiseksi ja korkeatasoisen tutkimustoiminnan ylläpitämiseen tarvittavien välttämättömien varojen varmistamiseksi,

6) tästä tilanteesta seuraa riittämätön suoja, joka haittaa kasvinsuojeluaineiden tutkimusta ja alan kilpailukykyä,

7) yksi lisäsuojatodistuksen varsinaisista tarkoituksista on asettaa Euroopan teollisuus samaan kilpailuasemaan

Pohjois-Amerikan ja Japanin teollisuuksien kanssa."

51. Nämä perustelukappaleet on luettava yhdessä 12. perustelukappaleen kanssa, jonka mukaan "kasvinsuojeluainealan kaltaisella monimutkaisella ja herkällä alalla on otettava huomioon kaikki asiaan liittyvät edut" sekä komission asetuksen perusteluiden kanssa, joiden mukaan asetus "pyrkii saavuttamaan oikeudenmukaisen tasapainon [sen] välillä, mikä on tarpeen asetuksen päämäärien saavuttamiksi ja sen välillä, mitä yhteiskunnassa voidaan kohtuudella hyväksyä". [28]

52. Kaikkien näiden toteamusten mukaan on selvää, että vaikka asetuksen päätarkoitus on kasvinsuojeluaineiden patenttisuojan laajentaminen ja kansallisten patenttilakien eroista johtuvan kilpailun vääristymisen estäminen, tämä tarkoitus on saatettava tasapainoon lukuisten kilpailevien poliittisten, sosiaalisten ja taloudellisten intressien kanssa.

53. Tässä yhteydessä on kiinnitettävä huomiota siihen, että voimassa olevan patentin haltijalla on yksinoikeus myydä patentin suojaamia tuotteita. Kun kyseinen yksinoikeus voi lisätä haltijan mahdollisuuksia saada takaisin tutkimus- ja tuotekehitystoimintaan sijoittamiaan varoja, se voi myös estää tavaroiden vapaata liikkuvuutta ja nostaa hintoja kasvinsuojeluaineita käyttävien maanviljelijöiden sekä maataloustuotteiden kuluttajien kustannuksella. [29] Lisäsuojan laajuutta, kestoa ja sen myöntämistä koskevat olennaiset säännökset ilmaisevat herkkää tasapainoa kyseisten ristiriitaisten intressien välillä.

54. Tämän tasapainon yksi keskeisiä tekijöitä on 13 artiklan 2 kohdan säännös, joka rajaa lisäsuojatodistuksen voimassaolon viiteen vuoteen, sekä 3 artiklan 1 kohdan d alakohdan vaatimus ensimmäisestä markkinoille saattamista koskevasta luvasta, jonka tarkoituksena on estää viiden vuoden säännön kiertämisyritykset. [30] Kuten komissio ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus ovat painottaneet, viiden vuoden säännön tehokkuus heikkenisi, jos samalle tehoaineelle — sen eri muodoissa, eri valmisteina taikka eri vahvuuksina — voitaisiin myöntää useita lisäsuojatodistuksia. [31]

55. Näin ollen olen sitä mieltä, että BASF AG:n ja Saksan hallituksen puoltama laaja

28 — KOM(94) 579 lopullinen, 52 kohta.

29 — Arvio hintaa koskevista vaikutuksista, katso KOM(94) 579 lopullinen, 50—54 kohdat.

30 — KOM(94) 579 lopullinen, 68 kohta: "asiaan vaikuttavien intressien tasapainoa koskevan vaatimuksen vuoksi ei olisi hyväksyttävää, että tämä kokonaissuoja-aika [viisi vuotta] ylitettäisiin".

31 — Katso vastaavasti edellä alaviitteessä 2 mainittu julkisasiamies Fennellyn ratkaisuehdotus asiassa C-181/95, Biogen, 31 kohta.

tulkinta käsitteelle "tuote" järkyttäisi sitä tasapainoa, johon asetus perustuu, ja laajentaisi patenttisuojaa yli yhteisön lainsäätäjän tarkoituksen.

56. Tätä kantaa tukee myös se seikka, että komissio teki asetuksen perusteluissa laskelman siitä, kuinka moni tuote täyttäisi lisäsuojatodistuksen edellytykset.[32] Komissio totesi 37 tuotteen täyttävän Euroopan markkinoilla kyseiset edellytykset. Tämä luku olisi oletettavasti ollut korkeampi, jos komissio olisi ollut sillä kannalla, että asetus soveltuisi tuotteisiin, jotka uuden valmistusmenetelmän johdosta sisältäisivät suuremman pitoisuuden tehoainetta, jolle oli jo aiemmin myönnetty lupa saattaa se kasvinsuojeluaineena markkinoille. Näyttää siltä, että olemassa oleviin kasvinsuojeluaineisiin liittyvien voimassa olevien menetelmäpatenttien määrä on huomattava sekä että useimpien mentelmäpatenttien seurauksena tuotteen epäpuhtauksien pitoisuudet ja luonne muuttuvat.

57. Päättelenkin, asetuksen sanamuodon ja sen tarkoituksen perusteella ensinnäkin, että käsite "tuote" on ymmärrettävä 1 artiklan ja 3 artiklan mukaisessa merkityksessä tehoaineena, joka sisältää valmistusmenetelmässä väistämättä syntyvät epäpuhtaudet, sekä toiseksi, että kaksi kasvinsuojeluainetta, joiden tehoaineen ja epäpuhtauksien suhde on eri, ovat asetuksen kannalta samoja tuotteita.

32 — KOM(94) 579 lopullinen, 46 kohta ja 51—54 kohta.

Asetuksen ja markkinoille saattamista koskevan lupasäännöstön välinen suhde

58. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy kysymyksessään 1c vaikuttaako asetuksen käsitteen "tuote" tulkintaan se seikka, että Alankomaiden lainsäädännön mukaan on hankittava uusi markkinoille saattamista koskeva lupa sellaiselle kasvinsuojeluaineelle, joka on uuden valmistusmenetelmän johdosta vahvempi kuin olemassa oleva aine.

59. Vastaus tuohon kysymykseen seuraa edellä esitetystä. Se seikka, että kasvinsuojeluaineen vahvemmalle versiolle on hankittava uusi lupa, ei itsessään tarkoita sitä, että se olisi asetuksen yhteydessä uusi "tuote". Lisättäköön vielä, etteivät lisäsuojatodistuksen myöntämisen edellytykset voi riippua kansallisesta lainsäädännöstä. Tämä vaarantaisi asetuksen yhtenäistä tulkintaa ja olisi siten vastoin asetuksen johdanto-osan yhdeksännessä perustelukappaleessa olevaa asetuksen tarkoitusta säätää "yhdenmukaisesta ratkaisusta yhteisön tasolla".

Ratkaisuehdotus

60. Kaikkien edellä olevien toteamusten valossa esitän kantanani, että yhteisöjen tuomioistuimen tulisi vastata Arrondissementsrechtbank 's-Gravenhagen esittämiin ennakkoratkaisukysymyksiin seuraavasti:

1. a) Kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta annetun neuvoston asetuksen N:o 1610/96 3 artiklassa tarkoitettu "tuotteen" käsite on ymmärrettävä niin, että se sisältää tehoaineet ja niiden yhdisteet luonnollisessa olomuodossaan tai teollisesti valmistettuina. Valmistusmenetelmässä väistämättä syntyvät epäpuhtaudet ovat osa tuotetta.

   b) Jos uuden valmistusmenetelmän avulla saadaan kasvinsuojeluaine, joka sisältää pienemmän osuuden siinä väistämättä olevia epäpuhtauksia kuin olemassa oleva, samaa aktiivista tehoainetta sisältävä kasvinsuojeluaine, nämä on katsottava asetuksen kannalta yhdeksi ja samaksi tuotteeksi.

   c) Se seikka, onko uudelle kasvinsuojeluaineelle saatava uusi markkinoille saattamista koskeva lupa, ei vaikuta kysymyksen 1b vastaukseen.

2. Asetuksen 3 artiklan a ja d alakohdassa asetetut edellytykset eivät täyty, jos kasvinsuojeluaine on valmistettu patentoidun menetelmän avulla, minkä

seurauksena se sisältää pienemmän osuuden kasvinsuojeluaineessa väistämättä olevia epäpuhtauksia kuin olemassa oleva sellainen kasvinsuojeluaine, joka sisältää samaa tehoainetta, ja kun uudelle tuotteelle on saatu uusi markkinoille saattamista koskeva lupa ja kyseinen menetelmäpatentti on ilmoitettu 3 artiklan 1 kohdan johdantolauseessa ja a alakohdassa tarkoitetuksi peruspatentiksi.