Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA
NIILA JÄÄSKINENA
přednesené dne 13. února 2014 [1]

Věc C-11/13

Bayer CropScience AG
proti
Deutsches Patent- und Markenamt

[žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Bundespatentgericht (Německo)]

„Přípravky na ochranu rostlin — Dodatkové ochranné osvědčení — Nařízení (ES) č. 1610/96 — Články 1 a 3 — Pojmy ‚produkt' a ‚účinná látka' — Případné zahrnutí ‚safeneru'"

I – Úvod

1. Projednávaná věc se týká výkladu článků 1 a 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 ze dne 23. července 1996 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin [2].

2. Konkrétně Bundespatentgericht (spolkový patentový soud, Německo) se Soudního dvora táže, zda v případě žádosti o dodatkové ochranné osvědčení spadá do působnosti pojmů „produkt" a „účinná látka" ve smyslu uvedených ustanovení rovněž „safener".

3. Výraz „safener" v unijním právu označuje „látky či přípravky, jež se přidávají do přípravků na ochranu rostlin s cílem potlačit či snížit fytotoxické účinky přípravků na ochranu rostlin na některé rostliny" [3]. Bundespatentsgericht označuje safenery za protilátky, které mají regulovat fytotoxicitu herbicidu.

4. Jádro této věci tkví v interakci mezi dvěma režimy unijního práva, a sice režimem povolování uvedení přípravků na ochranu rostlin na trh a režimem vydávání dodatkových ochranných osvědčení pro takové přípravky. V projednávaném případě se vydání povolení k uvedení na trh (dále jen „PUT") řídí směrnicí 91/414/EHS [4] a vydání dodatkového ochranného osvědčení nařízením č. 1610/96.

5. Ústřední otázka je tato: brání skutečnost, že na safener není v rámci vydávání PUT podle směrnice 91/414 nahlíženo jako na „účinnou látku", tomu, aby byla v následující fázi, to znamená pro účely žádosti o dodatkové ochranné osvědčení podle nařízení č. 1610/96, považována za účinnou látku? Polská vláda a Evropská komise mají za to, že tomu tak je; Bayer CropScience AG (dále jen „Bayer CropScience") se naopak domnívá, že není namístě takovou souvislost mezi oběma postupy uznat.

1 — Původní jazyk: francouzština.

2 — Úř. věst. L 198, s. 30.

3 — Viz definice v čl. 2 odst. 3 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, s. 1).

4 — Směrnice Rady ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, s. 1), ve znění směrnice Komise 2005/58/ES ze dne 21. září 2005 (Úř. věst. L 246, s. 17). Byla nahrazena nařízením č. 1107/2009.

6. Tato otázka byla u předkládajícího soudu vznesena zejména z důvodu následné změny legislativního rámce, která se na projednávaný případ nevztahuje. Akt, který nahradil směrnici 91/414, a sice nařízení č. 1107/2009[5], totiž zavedl vedle definice pojmu „účinná látka“ specifickou definici pojmu „safener“.

7. Pro účely přezkumu výše uvedené souvislosti, a vzhledem k neexistenci relevantní judikatury týkající se nařízení č. 1610/96, připomínám, že podobný, třebaže odlišný rámec přijal unijní zákonodárce pro humánní léčivé přípravky, u nichž se registrace (vydání PUT) řídí směrnicí 2001/83/ES[6] a vydání dodatkového ochranného osvědčení původně nařízením (EHS) č. 1768/92[7] a nyní nařízením (ES) č. 469/2009[8]. Zásady vytyčené Soudním dvorem v tomto rámci tedy mohou přispět k vyjasnění výkladu nařízení č. 1610/96.

II – Právní rámec

8. Směrnice 91/414 zavádí jednotná pravidla pro povolování přípravků na ochranu rostlin v obchodní formě a účinných látek, které jsou v nich obsaženy, jejich uvádění na trh, používání a kontrolu v Evropské unii. Má za cíl nejen harmonizaci pravidel týkajících se podmínek a postupů povolování uvedených přípravků, ale rovněž zabezpečení vysoké úrovně ochrany zdraví osob a zvířat, jakož i životního prostředí před hrozbami a riziky způsobenými nedostatečně kontrolovaným používáním těchto přípravků. Tato směrnice má mimoto za cíl odstranění překážek volného pohybu těchto přípravků.

9. Článek 4 směrnice 91/414 stanoví podmínky vydání PUT. Účinné látky, které mohou být v přípravcích na ochranu rostlin obsaženy, jsou uvedeny v příloze I směrnice 91/414. Příloha II této směrnice uvádí požadavky na dokumentaci, která se předkládá pro účely zařazení účinné látky do uvedené přílohy I. Příloha III téže směrnice vyjmenovává požadavky na dokumentaci PUT, která se předkládá pro účely povolení uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh.

10. Nařízení č. 1610/96 stanoví mimo jiné podmínky, za kterých lze získat dodatkové ochranné osvědčení pro „účinnou látku“, která již je předmětem PUT.

11. Podle čl. 1 bodu 1 nařízení č. 1610/96 se „přípravky na ochranu rostlin“ rozumí účinné látky a přípravky obsahující jednu nebo více účinných látek, ve formě, v níž jsou dodávány uživateli, určené mimo jiné k ochraně rostlin nebo rostlinných produktů proti všem škodlivým organismům nebo k zabránění působení těchto organismů nebo k ovlivňování životních pochodů rostlin jinak než jako živiny (například regulátory růstu rostlin).

12. Podle bodu 2 uvedeného článku se „látkami“ rozumí chemické prvky a jejich sloučeniny, jak se přirozeně vyskytují nebo jak jsou vyráběny, včetně nečistot, které jsou nevyhnutelným důsledkem výrobního procesu. Podle bodu 3 téhož článku se „účinnými látkami“ rozumí látky nebo mikroorganismy včetně virů, které mají obecný nebo specifický účinek buď proti škodlivým organismům [písm. a)], nebo na rostliny, části rostlin nebo rostlinné produkty [písm. b)].

13. Podle článku 2 nařízení č. 1610/96 může být každý produkt, který je chráněn patentem na území členského státu a podléhá před uvedením na trh jako přípravek na ochranu rostlin správnímu povolovacímu řízení podle článku 4 směrnice 91/414, předmětem dodatkového ochranného osvědčení.

5 — Viz poznámka pod čarou 3.

6 — Směrnice Evropského parlamentu a Rady ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69), ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004 (Úř. věst. L 136, s. 34; Zvl. vyd. 13/34, s. 262).

7 — Nařízení Rady ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 182, s. 1).

8 — Nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 152, s. 1).

14. Uvedené osvědčení vydává Deutsches Patent- und Markenamt (německý úřad pro patenty a ochranné známky).

15. Podle článku 3 téhož nařízení podléhá získání osvědčení čtyřem podmínkám, totiž že produkt je chráněn platným základním patentem, bylo na něj vydáno platné PUT jako přípravku na ochranu rostlin, nebylo na něj dosud vydáno dodatkové ochranné osvědčení a uvedené PUT je prvním povolením k uvedení produktu na trh jako přípravku na ochranu rostlin.

16. Podle § 15c německého zákona o ochraně rostlin (Pflanzenschutzgesetz)[9], ve znění zveřejněném dne 14. května 1998[10], ve znění následných změn[11], může Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Spolkový úřad pro ochranu spotřebitelů a bezpečnost potravin) povolit přípravek na ochranu rostlin na dobu nejvýše tří let, zejména pokud produkt obsahuje účinnou látku, o jejímž zařazení do přílohy i směrnice 91/414 dosud nebylo rozhodnuto, za podmínek stanovených v témže článku.

III – Spor v původním řízení, předběžná otázka a řízení u Soudního dvora

A – *Spor v původním řízení*

17. Bayer CropScience je majitelkou evropského patentu podaného dne 8. září 1994 a uděleného pro Německo, s názvem „substituované isoxazoliny, jejich výrobní postupy, přípravky, které je obsahují, a jejich použití jako safener“.

18. Bayer CropScience získala dne 21. března 2003 předběžné PUT pro přípravek na ochranu rostlin MaisTer, vydané Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit na základě § 15c německého zákona o ochraně rostlin. Toto povolení uvádí jako účinné látky MaisTer následující chemické sloučeniny: foramsulfuron, jodosulfuron a isoxadifen. V konečných povoleních ze dne 12. června 2006 a 19. prosince 2007 však už není isoxadifen, safener dotčený v projednávané věci, mezi účinnými látkami uveden.

19. Bayer CropScience podala dne 10. července 2003 u německého úřadu pro patenty a ochranné známky žádost o dodatkové ochranné osvědčení pro isoxadifen.

20. Deutsches Patent- und Markenamt rozhodnutím ze dne 12. března 2007 žádost o osvědčení zamítl z důvodů, které nejsou pro toto řízení o předběžné otázce relevantní[12].

21. Proti tomuto rozhodnutí podala Bayer CropScience stížnost. Uvedla, že Soudní dvůr vydal v mezičase několik rozsudků, které již neodůvodňují zachování důvodů pro zamítnutí.

22. Bundespatentgericht v předběžném právním stanovisku potvrdil, že tomu tak skutečně je, upozornil však na to, že žádost je možné zamítnout i z jiných důvodů. Podle tohoto soudu je možné, že safener není účinná látka, a tedy produkt ve smyslu nařízení č. 1610/96, jelikož nařízení č. 1107/2009 výslovně rozlišuje mezi účinnými látkami, safenery a synergenty. To by podle něj mohlo znamenat, že safenery jsou z dodatkového ochranného osvědčení vyloučeny.

9 — Ve znění platném do 13. února 2012.

10 — BGBl. I, s. 971, 1527 a 3512.

11 — Dále jen „zákon o ochraně rostlin“. Uvedené ustanovení je nyní zrušeno článkem 2 odst. 1 zákona ze dne 6. února 2012, BGBl. I, s. 148.

12 — Zamítavé rozhodnutí je odůvodněno v podstatě třemi řadami úvah: předběžné povolení podle § 15c zákona o ochraně rostlin k získání osvědčení nestačí; kromě toho se žádost týká pouze jedné účinné látky, zatímco povolena byla kombinace účinných látek; a konečně nelze se účinně dovolávat italského povolení, protože bylo vydáno pro jinou kombinaci účinných látek.

23. Bundespatentgericht uvádí, že dosud nebyla vyřešena otázka, zda pro safener vůbec může být vydáno osvědčení, protože se možná nejedná o produkt nebo účinnou látku ve smyslu nařízení č. 1610/96.

B – *Předběžná otázka a řízení u Soudního dvora*

24. Bundespatentgericht, který měl za to, že v tomto kontextu závisí výsledek u něj probíhajícího řízení na výkladu pojmů „produkt“ a „účinná látka“ ve smyslu ustanovení čl. 1 bodu 8 a 3 ve spojení s články 2 a 3 nařízení č. 1610/96, se usnesením ze dne 6. prosince 2012, došlým dne 10. ledna 2013, rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžnou otázku:

„Mají být pojmy ‚produkt‘ uvedený v čl. 3 odst. 1 a čl. 1 bodě 8 a ‚účinná látka‘ uvedený v čl. 1 bodě 3 [nařízení č. 1610/96] vykládány v tom smyslu, že pod ně spadá i pojem ‚safener‘?“

25. Společnost Bayer CropScience, polská vláda a Evropská komise předložily písemná vyjádření. Dne 21. listopadu 2013 se konalo jednání za účasti společnosti Bayer CropScience a Komise.

IV – Analýza

A – *Úvodní poznámky*

26. Při využívání vynálezů v oblasti ochrany rostlin je třeba rozlišovat tři fáze, které spolu sice souvisejí, ale jsou odlišné:

— vynález chemické sloučeniny nebo procesu její výroby či použití a ochrana uvedeného vynálezu prostřednictvím patentu, zvaného „základní patent“;

— uvedení vynálezu na trh – po vydání PUT – ve formě „přípravku na ochranu rostlin“ obsahujícího jednu nebo více účinných látek;

— ochrana účinné látky obsažené v přípravku na ochranu rostlin nad rámec doby trvání patentu prostřednictvím dodatkového ochranného osvědčení.

27. Tyto tři fáze se řídí různými právními nástroji. Získání patentu se řídí vnitrostátním právem nebo Úmluvou o udělování evropských patentů [13] jako v projednávaném případě. Ve věci v původním řízení se kromě toho PUT řídí směrnicí 91/414, kdežto na dodatkové ochranné osvědčení se vztahuje nařízení č. 1610/96.

28. Věc v původním řízení se týká chemické sloučeniny isoxadifen, která v daném případě působí jako safener a je chráněna základním patentem a v kombinaci se dvěma účinnými látkami se na ni vztahuje PUT jako na „přípravek na ochranu rostlin“. Bayer CropScience kromě toho požádala o dodatkové ochranné osvědčení pro samotný isoxadifen.

13 — Podepsanou v Mnichově dne 5. října1973.

29. Polská vláda a Komise tvrdí, že vzhledem k tomu, že isoxadifen není účinná látka, nemůže být předmětem dodatkového ochranného osvědčení podle nařízení č. 1610/96[14]. Bayer CropScience má naopak za to, že safener spadá jak pod pojem „produkt“ uvedený v čl. 3 odst. 1 a v čl. 1 bodě 8, tak pod pojem „účinná látka“ uvedený v čl. 1 bodě 3 nařízení č. 1610/96.

30. Podle mého názoru jde o důležitou výkladovou otázku, neboť rozhodnutí o dodatkových ochranných osvědčeních vydávají vnitrostátní orgány a stávající praxe se v případě safenerů v jednotlivých členských státech liší: v některých případech bylo dodatkové ochranné osvědčení safeneru uděleno, zatímco v jiných, jako ve věci v původním řízení, osvědčení uděleno nebylo.

31. V tomto stanovisku mám v úmyslu navrhnout následující výklad: pokud látka splňuje podmínky stanovené nařízením č. 1610/96, může se na ni podle mého názoru vztahovat dodatkové ochranné osvědčení bez ohledu na to, zda se jedná o safener v rámci směrnice 91/414 nebo nařízení č. 1107/2009 či nikoliv. V této souvislosti je zásadní otázkou to, zda látka, o niž jde ve věci v původním řízení, má skutečný účinek z hlediska ochrany rostlin, či nikoliv. Německá vláda a Komise to zpochybňují, zatímco Bayer CropScience to tvrdí. Jde nicméně o skutkovou otázku, kterou se musí zabývat vnitrostátní soud.

B – *Účel dodatkového ochranného osvědčení*

32. Soudní dvůr v rozsudku Hogan Lovells International[15] konstatoval, že účelem dodatkového ochranného osvědčení je stanovit dostatečně dlouhou dobu trvání účinné ochrany patentu, umožňující jeho majiteli požívat výlučných práv po další období následující po ukončení platnosti základního patentu a alespoň zčásti nahradit zpoždění, ke kterému došlo při komerčním využití jeho vynálezu v době od data podání patentové přihlášky do obdržení prvního PUT v rámci Unie.

33. Soudní dvůr v tomto ohledu uvedl, že dodatkové ochranné osvědčení vytváří spojení mezi základním patentem a prvním PUT přípravku na ochranu rostlin označující okamžik, od kterého může začít komerční využití tohoto přípravku. K získání tohoto osvědčení tak musí být splněny čtyři kumulativní podmínky uvedené v čl. 3 odst. 1 nařízení č. 1610/96[16].

34. Dodatkové ochranné osvědčení se tedy řídí nařízením č. 1610/96, konkrétně jeho článkem 3, citovaným předkládajícím soudem. V tomto ohledu je třeba připomenout, že Soudní dvůr již rozhodl, že článek 3 uvedeného nařízení musí být vykládán nikoliv výlučně s ohledem na své znění, ale rovněž s přihlédnutím k obecné systematice a cílům systému, do něhož je začleněn[17].

35. Za účelem výkladu čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení č. 1610/96, podle kterého musí být pro přípravek na ochranu rostlin vydáno PUT „podle článku 4 směrnice 91/414“, je třeba konkrétně poukázat na ustanovení uvedené směrnice upravující podmínky vydávání PUT pro přípravky na ochranu rostlin[18].

36. Tato ustanovení vycházejí z rozlišování mezi povolením účinné látky, vydávaným na úrovni Evropské unie, a povoleními přípravků obsahujících účinné látky, která spadají do pravomoci členských států, jak vyplývá zejména z článků 3 až 6 a 8 směrnice 91/414[19].

14 — Projednávaná věc vykazuje jistou souvislost s rozsudkem ze dne 11. listopadu 2010, Hogan Lovells International (C-229/09, Sb. rozh. s. I-11335, bod 16). V této věci se jednalo rovněž o žádost o dodatkové ochranné osvědčení. Na rozdíl od projednávané věci bylo jasné, že chemická sloučenina dotčená v této věci (jodosulfuron) představuje účinnou látku, a otázka se týkala možnosti vydat dodatkové ochranné osvědčení na základě předběžného PUT. Soudní dvůr odpověděl na tuto otázku kladně. Rád bych ostatně podotkl, že jodosulfuron je jednou ze dvou účinných látek spojených s isoxadifenem ve věci v původním řízení, přičemž druhou je foramsulfuron.

15 — Hogan Lovells International, uvedený výše (bod 50).

16 — Hogan Lovells International, uvedený výše (bod 51).

17 — V tomto smyslu výše uvedený rozsudek Hogan Lovells International (bod 32) a rozsudek ze dne 3. září 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, Sb. rozh. s. I-7295, bod 27).

18 — Hogan Lovells International, uvedený výše (bod 33).

19 — Tamtéž (bod 34).

37. Podle čl. 3 odst. 1 směrnice 91/414 může být přípravek na ochranu rostlin v členském státě uveden na trh a používán, pouze pokud příslušné orgány tohoto státu povolily tento přípravek v souladu s touto směrnicí. Tato směrnice v čl. 4 odst. 1 písm. a) stanoví, že členský stát může povolit přípravek na ochranu rostlin, pouze pokud jsou účinné látky, které obsahuje, schváleny na úrovni Unie a zařazeny do přílohy I uvedené směrnice. Podmínky vyžadované pro zařazení uvedených látek do této přílohy jsou popsány v článku 5 téže směrnice a musejí být předmětem dokumentace v souladu s přílohou II této směrnice [20].

38. Je třeba zdůraznit, že ustanovení použitelná v projednávané věci, tj. ustanovení nařízení č. 1610/96, neobsahují vlastní definici pojmu „safener“ [21]. Skutečnost, že taková definice safeneru byla doplněna do nařízení č. 1107/2009, které nahradilo směrnici 91/414, čímž bylo zavedeno rozlišování, které má být dodržováno v rámci posuzování a vydávání PUT, může poskytnout jisté podněty k úvahám, avšak toto rozlišování není použitelné *rationae temporis*, ani nedává přímo odpověď na předběžnou otázku, která se týká výkladu nařízení č. 1610/96.

39. Je tedy třeba učinit závěr, že směrnice 91/414 není bez významu pro uplatňování nařízení č. 1610/96 obecně. Cílem tohoto nařízení je právě podpora inovací vedoucích k produktům, které by splňovaly podmínky stanovené směrnicí 91/414 a získaly tak PUT. Vydání dodatkového ochranného osvědčení se však podle mého názoru i nadále řídí nezávisle nařízením č. 1610/96.

C – *Získání dodatkového ochranného osvědčení*

40. Soudní dvůr ve své judikatuře týkající se dodatkového ochranného osvědčení upřednostnil jak pro přípravky na ochranu rostlin, tak pro humánní léčivé přípravky, restriktivní přístup [22].

41. V rozsudku Massachusetts Institute of Technology [23] Soudní dvůr konstatoval, pokud jde o oblast humánních léčivých přípravků, že na pomocné látky, to znamená „látky, které jsou součástí kombinace léčivého prostředku a *které nevyvíjejí vlastní činnost na lidský nebo zvířecí organismus*“ [24], se nevztahuje pojem „účinná látka“ ve smyslu nařízení č. 1768/92.

42. Kromě toho v usnesení přijatém ve věci Yissum [25] Soudní dvůr s odkazem na výše uvedený rozsudek Massachusetts Institute of Technology konstatoval, že pojem „výrobek“ uvedený v čl. 1 písm. b) nařízení č. 1768/92 musí být chápán striktně ve smyslu „účinná látka“ nebo „účinný prvek“.

43. V usnesení přijatém ve věci Glaxosmithkline Biologicals et Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma [26] Soudní dvůr dále konstatoval, že adjuvans nemůže být považováno za „účinnou látku“ ve smyslu čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009 z toho důvodu, že nemá vlastní terapeutické účinky.

20 — Tamtéž (bod 35).

21 — Je nicméně třeba podotknout, že výraz „safener“ se objevuje v příloze III, nazvané „Požadavky na dokumentaci, která se předkládá pro účely povolení přípravku na ochranu rostlin“, směrnice 91/414 v části A, nadepsané „Chemické přípravky“, pod bodem 1.4, nadepsaným „Podrobné informace o kvantitativním a kvalitativním složení přípravku ‚[účinná(é) látka(y) a formulační přísady]‘ “: body 1.4.1 a 1.4.2 se týkají účinných látek a body 1.4.3 a 1.4.4 ostatních formulačních látek, mezi nimiž jsou uvedeny safenery).

22 — K působnosti dodatkového ochranného osvědčení viz Grubb, P. W. a Thomsen, P. R., *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology*, Fifth Edition, Oxford University Press, Oxford 2010, s. 265, zvláště s. 267.

23 — Rozsudek ze dne 4. května 2006 (C-431/04, Sb. rozh. s. I-4089, bod 25).

24 — Zvýraznění kurzivou provedeno autorem tohoto stanoviska.

25 — Usnesení ze dne 17. dubna 2007 (C-202/05, Sb. rozh. s. I-2839, bod 17) a rozsudek Massachusetts Institute of Technology, uvedený výše (obzvláště body 19, 21, 23 a 24).

26 — Usnesení ze dne 14. listopadu 2013 (C-210/13, bod 35).

44. V projednávané věci německé úřady namítaly mimo jiné to, že dotčený safener nemá vlastní terapeutické účinky. To zpochybnila na jednání společnost Bayer CropScience, která uvedla, že safener je chemická látka, která má účinek z hlediska ochrany rostlin. Dotčený safener má podle ní přímý účinek na metabolismus rostliny, a to i bez jiných přípravků na ochranu rostlin, což jej zásadně odlišuje od situace adjuvans.

45. I když tyto úvahy je jistě třeba zohlednit, nic to nemění na tom, že v některých věcech provedl Soudní dvůr rozsáhlejší analýzu účinků produktu a potvrdil, že je třeba zohlednit konkrétní mechanismus každého případu.

46. V rozsudku Chemische Fabrik Kreussler [27] Soudní dvůr zohlednil vlastní nepřímé účinky v oblasti humánních léčivých přípravků. Rozhodl totiž, že čl. 1 bod 2 písm. b) směrnice 2001/83 musí být vykládán v tom smyslu, že k tomu, aby bylo možné mít za to, že určitá látka má „farmakologický účinek“ ve smyslu tohoto ustanovení, není nezbytné, aby docházelo k interakci mezi molekulami, které ji tvoří, a buněčnou složkou těla uživatele, ale může postačovat interakce uvedené látky a jakékoliv buněčné složky přítomné v jeho těle.

47. Kromě toho v rozsudku Söll, týkajícím se biocidních přípravků a zejména působnosti směrnice 98/8 EC [28], Soudní dvůr rozhodl, že pojem „biocidní přípravky“ uvedený v čl. 2 odst. 1 písm. a) směrnice musí být vykládán v tom smyslu, že zahrnuje i přípravky, které na cílové škodlivé organismy působí pouze nepřímo, pokud obsahují jednu nebo více účinných látek, jež mají chemický nebo biologický účinek, který je nedílnou součástí řetězce příčinných souvislostí, jehož cílem je inhibiční účinek na uvedené organismy [29].

D – *Použití na věc v původním řízení*

48. Zaprvé mám za to, na rozdíl od přístupu zastávaného Komisí, že nařízení č. 1610/96 nerozlišuje mezi přímým a nepřímým účinkem v tom smyslu, že pouze přímý účinek může splňovat podmínky stanovené uvedeným nařízením v souvislosti s účinnými látkami.

49. Zadruhé má režim dodatkových ochranných osvědčení především hospodářský účel. Zákonodárce přiznává vynálezům na ochranu rostlin dodatečnou ochranu, zejména s cílem podpořit inovace do budoucna. V tomto ohledu by bylo poněkud vykonstruované rozlišovat mezi dvěma nebo více inovacemi chráněnými patentem, které jsou obsaženy v témže produktu a jsou předmětem jediného PUT jako v projednávaném případě. Přiznat dodatkové ochranné osvědčení herbicidní složce a odepřít jej složce, kterou představuje safener, podle mne není – s ohledem na tento účel a s vědomím toho, že safener může zvýšit účinnost dotčeného přípravku na ochranu rostlin – logické. Bayer CropScience rovněž uvedla, že rozpočtová hlediska související s veřejným zdravím, která mohou odůvodňovat restriktivní výklad, neplatí v této oblasti stejně jako v odvětví humánních léčivých přípravků.

50. Zatřetí je jasné, že nařízení č. 1610/96 nevylučuje formálně žádosti o dodatkové ochranné osvědčení pro safenery. Společnost Bayer CropScience kromě toho ve svém vyjádření poukázala na skutečnost, že v některých členských státech, jako je Česká republika, Dánské království, Francouzská republika, Italská republika, Maďarsko, Rakouská republika, příslušné orgány dodatkové ochranné osvědčení pro dotčený safener vydaly [30].

27 — Rozsudek ze dne 6. září 2012 (C-308/11, bod 36). Předmětným produktem byl chlorhexidin, který reaguje s buňkami bakterií nacházejícími se v ústech uživatele.

28 — Směrnice Evropského parlamentu a Rady ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, s. 1).

29 — Rozsudek ze dne 1. března 2012, Söll (C-420/10, bod 31).

30 — Musím však upřesnit, že důvody příslušných rozhodnutí nejsou obsaženy ve spisu a Bayer CropScience nadto nepředložila zamítavá rozhodnutí jiných členských států, existují-li.

51. Neshledávám tedy v nařízení č. 1610/96 nic, co by bránilo vydání dodatkového ochranného osvědčení pro safener, za předpokladu, že splňuje podmínky týkající se zejména účinné látky, která musí být podle judikatury Soudního dvora vykládána striktně.

52. Konkrétně může být dodatkovým ochranným osvědčením chráněna pouze chemická látka chráněná základním patentem, která má obecný nebo specifický účinek na rostliny nebo části rostlin ve smyslu čl. 1 bodu 3 písm. b) nařízení č. 1610/96 a která, samotná nebo obsažená ve směsi obsahující jednu nebo více účinných látek, má ovlivňovat životní pochody rostlin uvedené v bodě 1 písm. b) tohoto článku, a to i pokud se jedná o safener.

53. Jsem toho názoru, že stačí, aby chemická látka měla chemický nebo biologický účinek, který je nedílnou součástí řetězce příčinných souvislostí, jehož cílem je obecný nebo specifický ochranný účinek na rostliny nebo části rostlin [31].

54. Skutečnost, že takový účinek je v rámci uvedení na trh označen za ochranu rostlin a příslušný produkt za safener, by neměla bránit vydání dodatkového ochranného osvědčení pro dotčenou látku. Podle mého názoru charakter léčivého přípravku coby protilátky ve vztahu k jinému léčivému přípravku, umožňující mu zmírnit nežádoucí účinky posledně uvedeného přípravku, nebrání tomu, aby byl považován za léčivý přípravek, pokud splňuje příslušné podmínky. Stejnou logiku je třeba podle mého názoru uplatnit *mutatis mutandis* na přípravky na ochranu rostlin.

55. Je samozřejmé, že vnitrostátní soud se bude muset ujistit o reálnosti tvrzeného účinku z hlediska ochrany rostlin.

V – Závěry

56. S ohledem na předcházející úvahy navrhuji, aby Soudní dvůr odpověděl na předběžnou otázku položenou Bundespatentgericht následovně:

Pojem „produkt“ uvedený v čl. 3 odst. 1 a v čl. 1 bodě 8 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 ze dne 23. července 1996 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin, jakož i pojem „účinná látka“ uvedený v čl. 1 bodě 3 téhož nařízení musí být vykládány v tom smyslu, že zahrnují jakoukoliv látku, která splňuje podmínky stanovené těmito ustanoveními, případně včetně safeneru.

31 — Viz obdobně výše uvedený rozsudek Söll (bod 31).