Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
N. JÄÄSKINEN
fremsat den 13. februar 2014[1]

Sag C-11/13

Bayer CropScience AG
mod
Deutsches Patent- und Markenamt

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af Bundespatentgericht (Tyskland))

»Plantebeskyttelsesmidler — supplerende beskyttelsescertifikat — forordning (EF) nr. 1610/96 — artikel 1 og 3 — begreberne »produkt« og »aktivt stof« — eventuel medtagelse af en »safener««

I – Indledning

1. Den foreliggende sag vedrører fortolkning af artikel 1 og 3 i Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 1610/96 af 23. juli 1996 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler[2].

2. Bundespatentgericht (forbundspatentdomstolen, Tyskland) har nærmere bestemt spurgt Domstolen, om »safenere« er omfattet af anvendelsesområdet for begreberne »produkt« og »aktivt stof« i henhold til disse bestemmelser, når der indgives en ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat for en safener.

3. Ordet »safener« betegner i EU-retten »stoffer eller præparater, der tilsættes et plantebeskyttelsesmiddel for at fjerne eller reducere plantebeskyttelsesmidlets fytotoksiske virkninger på visse planter«[3]. Bundespatentgericht betegner safener som modgifte, der skal regulere et herbicids fytotoksicitet.

4. Problemet i den foreliggende sag vedrører samspillet mellem to ordninger i EU-retten, nemlig på den ene side ordningen vedrørende markedsføringstilladelse til plantebeskyttelsesmidler og på den anden side ordningen vedrørende udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikater for sådanne produkter. I den foreliggende sag er indrømmelse af markedsføringstilladelse omfattet af direktiv 91/414/EØF[4] og udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikater af forordning nr. 1610/96.

1 — Originalsprog: fransk

2 — EFT L 198, s. 30.

3 — Jf. definitionen i artikel 2, stk. 3, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21.10.2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF, EUT L 309, s. 1.

4 — Rådets direktiv af 15.7.1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230, s. 1), som ændret ved Kommissionens direktiv 2005/58/EF af 21.9.2005 (EUT L 246, s. 17). Dette direktiv er blevet erstattet af forordning nr. 1107/2009.

5. Det centrale spørgsmål er følgende: Forhindrer den omstændighed, at en »safener« ikke behandles som et »aktivt stof« i forbindelse med indrømmelse af markedsføringstilladelse i medfør af direktiv 91/414, at den betragtes som et aktivt stof i den efterfølgende fase, dvs. i forbindelse med ansøgningen om supplerende beskyttelsescertifikater i medfør af forordning nr. 1610/96? Den polske regering og Europa-Kommissionen mener, at dette er tilfældet. Bayer CropScience AG (herefter »Bayer CropScience«) mener derimod, at der ikke er grund til at tillade en sådan forbindelse mellem de to procedurer.

6. Dette spørgsmål blev rejst ved den forelæggende ret bl.a. på grund af en senere ændring af lovrammen, som ikke finder anvendelse på den foreliggende sag. Med den retsakt, der har erstattet direktiv 91/414, nemlig forordning nr. 1107/2009[5], er ud over definitionen af begrebet »aktivt stof« indført en særlig definition af begrebet »safener«.

7. Med henblik på bedømmelsen af den ovenfor nævnte forbindelse, og da der ikke findes relevant retspraksis om forordning nr. 1610/96, skal jeg understrege, at EU-lovgiver har vedtaget en analog, men dog alligevel særskilt ramme for humanmedicinske lægemidler, for hvilke indrømmelse af en markedsføringstilladelse er omfattet af direktiv 2001/83/EF[6], og tildeling af supplerende beskyttelsescertifikater oprindeligt var omfattet af forordning (EØF) 1768/92[7] og derefter af forordning (EF) nr. 469/2009[8]. De principper, som Domstolen har udledt i denne forbindelse, vil derfor sandsynligvis bidrage til at udlede en fortolkning af forordning nr. 1610/96.

II – Retsforskrifter

8. Med direktiv 91/414 indføres ensartede regler for godkendelse, markedsføring, anvendelse og kontrol inden for Den Europæiske Union af plantebeskyttelsesmidler, der præsenteres i den form, hvori de frembydes til salg, samt af de aktive stoffer, der indgår i dem. Direktivet har ikke alene til formål at harmonisere reglerne om betingelserne og procedurerne for disse midlers godkendelse, men skal ligeledes sikre et højt niveau af beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og af miljøet, således at trusler og risici som følge af utilstrækkelig kontrol med brugen af disse midler undgås. Direktivet har endvidere til formål at fjerne hindringer for disse midlers frie bevægelighed.

9. I artikel 4 i direktiv 91/414 fastsættes betingelserne for indrømmelse af markedsføringstilladelse. De aktive stoffer, som må indgå i plantebeskyttelsesmidler, er opført i bilag I til direktiv 91/414. I bilag II til dette direktiv opstilles kravene til det dossier, som skal indsendes med henblik på optagelse af et aktivt stof i bilag I. I bilag III til samme direktiv opstilles de krav, der skal opfyldes i forbindelse med indgivelse af ansøgning om markedsføringstilladelse for et plantebeskyttelsesmiddel.

10. I forordning nr. 1610/96 fastsættes navnlig betingelserne for opnåelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for et »aktivt stof«, der allerede er omfattet af en markedsføringstilladelse.

11. Ifølge artikel 1, nr. 1), i forordning nr. 1610/96 forstås ved »plantebeskyttelsesmidler« aktive stoffer og præparater, som indeholder et eller flere aktive stoffer i den form, i hvilken de leveres til brugeren, og som bl.a. er bestemt til at beskytte planter eller planteprodukter mod alle skadegørere eller at forebygge sådanne skadegøreres angreb eller at øve indflydelse på planters livsprocesser, for så vidt der ikke er tale om næringsstoffer (f.eks. vækstregulerende midler).

5 — Jf. fodnote 3.

6 — Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31.3.2004 (EUT L 136, s. 34).

7 — Rådets forordning af 18.6.1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EFT L 182, s. 1).

8 — Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 6.5.2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EUT L 152, s. 1).

12. Ifølge nævnte artikels nr. 2) forstås ved »stoffer« kemiske grundstoffer og deres forbindelser, således som de forekommer naturligt eller ved industriel fremstilling, herunder alle urenheder, som er en uundgåelig følge af fremstillingsprocessen. Ifølge samme artikels nr. 3) forstås ved »aktive stoffer« stoffer eller mikroorganismer, herunder vira, med generel eller specifik virkning mod skadegørere [litra a)], eller på planter, plantedele eller planteprodukter [litra b)].

13. Ifølge artikel 2 i forordning nr. 1610/96 kan der udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat for ethvert produkt, der er patentbeskyttet i en medlemsstat og underlagt en administrativ godkendelsesprocedure for plantebeskyttelsesmidler forud for markedsføringen i henhold til artikel 4 i direktiv 91/414.

14. Dette certifikat udstedes af Deutsches Patent- und Markenamt (det tyske patent- og varemærkedirektorat).

15. I samme forordnings artikel 3 opstilles fire betingelser for udstedelse af et certifikat, nemlig at produktet er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft, at der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som plantebeskyttelsesmiddel, at der ikke tidligere er udstedt et supplerende beskyttelsescertifikat for produktet, og at den nævnte tilladelse er den første tilladelse til markedsføring af produktet som plantebeskyttelsesmiddel.

16. Ifølge § 15c i lov om plantebeskyttelse (Pflanzenschutzgesetz)[9], i den udgave, der blev offentliggjort den 14. maj 1998[10], med senere ændringer[11], kan Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (direktoratet for forbrugerbeskyttelse og fødevaresikkerhed) godkende et plantebeskyttelsesmiddel for en periode på højst tre år, bl.a. når produktet indeholder et aktivt stof, for hvilket der endnu ikke er truffet beslutning om optagelse i bilag I til direktiv 91/414 på de betingelser, der er opstillet i samme artikel.

III – Tvisten i hovedsagen, det præjudicielle spørgsmål og retsforhandlingerne ved Domstolen

A – *Tvisten i hovedsagen*

17. Bayer CropScience er indehaver af et europæisk patent, som selskabet ansøgte om den 8. september 1994 med virkning for Forbundsrepublikken Tyskland med betegnelsen »substituerede isoxazoliner, fremgangsmåde til deres fremstilling, midler, der indeholder dem, samt deres anvendelse som safener«.

18. Bayer CropScience modtog den 21. marts 2003 en foreløbig markedsføringstilladelse for plantebeskyttelsesmidlet MaisTer udstedt af Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit i medfør af lov om plantebeskyttelses § 15c. I denne tilladelse angives som de aktive stoffer i MaisTer følgende kemiske forbindelser: foramsulfuron, iodosulfuron og isoxadifen. I de endelige tilladelser af 12. juni 2006 og 19. december 2007 optræder isoxadifen, som er det plantebeskyttelsesmiddel, der er tale om i hovedsagen, dog ikke længere blandt de aktive stoffer.

19. Bayer CropScience indgav den 10. juli 2003 en ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat for isoxadifen til Deutsches Patent- und Markenamt.

9 — I den version, der var gældende frem til den 13.2.2012.

10 — BGBl. I, s. 971, 1527 og 3512.

11 — Herefter »lov om plantebeskyttelse«. Nævnte bestemmelse er efterfølgende blevet ophævet med artikel 2, stk. 1, i lov af 6.2.2012, BGBl. I, s. 148.

20. Deutsches Patent- und Markenamt meddelte afslag på certifikatsansøgningen ved afgørelse af 12. marts 2007 med begrundelser, der ikke er relevante for den foreliggende præjudicielle forelæggelse [12].

21. Bayer CropScience klagede over denne afgørelse. Selskabet henviste til, at Domstolen i mellemtiden har afsagt flere afgørelser, der ikke længere berettiger en opretholdelse af begrundelserne for afslaget.

22. Dette har Bundespatentgericht bekræftet i en foreløbig juridisk analyse, idet den henviste til, at der imidlertid kunne være andre grunde til, at ansøgningen måtte afslås. Ifølge denne domstol var det muligt, at en safener ikke er et aktivt stof og dermed ikke et produkt i henhold til forordning nr. 1610/96, idet forordning nr. 1107/2009 sondrer udtrykkeligt mellem aktive stoffer, safener og synergister. Det følger heraf, at dette kunne indebære, at der ikke kan udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat til safenere.

23. Bundespatentgericht bemærker, at det ikke er blevet afklaret, om der overhovedet kan udstedes et certifikat til en safener som følge af den omstændighed, at der muligvis ikke er tale om et produkt eller et aktivt stof som omhandlet i forordning nr. 1610/96.

B – *Det præjudicielle spørgsmål og proceduren ved Domstolen*

24. Bundespatentgericht fandt, at udfaldet af det søgsmål, der var indbragt for den, i denne forbindelse afhang af fortolkningen af begreberne »produkt« og »aktivt stof« i henhold til de kombinerede bestemmelser i artikel 1, nr. 8) og 3), og artikel 2 og 3 i forordning nr. 1610/96 og besluttede med kendelse af 6. december 2012, indgivet den 10. januar 2013, at udsætte sagen og indbringe følgende præjudicielle spørgsmål for Domstolen:

»Skal begreberne »produkt« i […] artikel 3, stk. 1, og artikel 1, nr. 8), [i forordning nr. 1610/96] og »aktive stoffer« i dens artikel 1, nr. 3), fortolkes således, at også en safener er omfattet heraf?«

25. Bayer CropScience, den polske regering og Kommissionen har indgivet skriftlige indlæg. Der blev afholdt et retsmøde den 21. november 2013, hvor Bayer CropScience og Kommissionen deltog.

IV – Bedømmelse

A – *Indledende bemærkninger*

26. Ved anvendelse af opfindelser på plantebeskyttelsesområdet skal der sondres mellem tre faser, der er indbyrdes forbundne, men dog separate:

— opfindelse af en kemisk forbindelse og/eller fremstillingsmetoden eller anvendelsen for denne forbindelse og beskyttelse af denne opfindelse med et patent, et såkaldt »grundpatent«

— markedsføring af opfindelsen efter udstedelse af en markedsføringstilladelse i form af et »plantebeskyttelsesmiddel« indeholdende et eller flere aktive stoffer, og

— beskyttelse af det aktive stof, der indgår i et plantebeskyttelsesmiddel, ud over patentets varighed med et supplerende beskyttelsescertifikat.

12 — Tre grupper af overvejelser begrundede i det væsentlige afgørelsen om afslag, nemlig at en foreløbig tilladelse i medfør af lov om plantebeskyttelses § 15c ikke var tilstrækkelig til, at der kunne udstedes et certifikat. Desuden vedrørte ansøgningen kun ét aktivt stof, hvorimod der var givet tilladelse til en kombination af aktive stoffer. Endvidere kunne den italienske tilladelse ikke påberåbes, idet den var blevet meddelt for en anden kombination af aktive stoffer.

27. Disse tre faser er underlagt forskellige retlige instrumenter. Opnåelse af et patent er omfattet af national ret eller af Den Europæiske Patentkonvention [13] som i den foreliggende sag. I hovedsagen er markedsføringstilladelsen desuden omfattet af direktiv 91/414, mens det supplerende beskyttelsescertifikat er omfattet af forordning nr. 1610/96.

28. Tvisten i hovedsagen vedrører en kemisk forbindelse, isoxadifen, der fungerer som en safener i den foreliggende sag, og som er beskyttet af et grundpatent og sammen med to andre aktive stoffer er omfattet af en markedsføringstilladelse som »plantebeskyttelsesmiddel«. Bayer CropScience har desuden ansøgt om et supplerende beskyttelsescertifikat for isoxadifen alene.

29. Den polske regering og Kommissionen hævder, at der ikke kan udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat for isoxadifen i medfør af forordning nr. 1610/96, da det ikke er et aktivt stof [14]. Bayer CropScience mener derimod, at en safener ligeledes er omfattet af såvel begrebet »produkt« omhandlet i artikel 3, stk. 1, og i artikel 1, nr. 8), som begrebet »aktivt stof« omhandlet i artikel 1, nr. 3), i forordning nr. 1610/96.

30. Jeg mener, at der her er tale om et vigtigt fortolkningsspørgsmål, for afgørelserne om supplerende beskyttelsescertifikater er truffet af de nationale myndigheder, og den aktuelle praksis i forbindelse med »safenere« er divergerende i medlemsstaterne. I visse tilfælde er der blevet udstedt et supplerende beskyttelsescertifikat til en safener, mens der i andre tilfælde som i hovedsagen ikke er blevet udstedt noget certifikat.

31. Jeg vil i dette forslag til afgørelse foreslå følgende fortolkning: Hvis et stof opfylder de krav, der er opstillet i forordning nr. 1610/96, kan det efter min mening få udstedt et supplerende beskyttelsescertifikat, uanset om der er eller ikke er tale om en safener i henhold til direktiv 91/414 eller forordning nr. 1107/2009. I denne forbindelse er det vigtigt at finde ud af, om det stof, der er tale om i hovedsagen, har en egentlig plantebeskyttelsesfunktion eller ej. Den tyske regering og Kommissionen bestrider dette, mens Bayer CropScience støtter det. Det er imidlertid et faktisk spørgsmål, som det påhviler den nationale ret at træffe afgørelse om.

B – *Målet med det supplerende beskyttelsescertifikat*

32. Domstolen fastslog i dommen i sagen Hogan Lovells International [15], at det supplerende beskyttelsescertifikat tilsigter at indføre en periode, hvorunder beskyttelsen af patentet er tilstrækkelig og effektiv, idet indehaveren heraf indrømmes en supplerende beskyttelsesperiode efter grundpatentets udløb, hvilket – i hvert fald delvist – har til formål at kompensere for forsinkelsen af den erhvervsmæssige udnyttelse af dennes opfindelse på grund af den tid, der medgår mellem tidspunktet for indgivelsen af patentansøgningen og tidspunktet for udstedelsen af den første markedsføringstilladelse i Unionen.

13 — Underskrevet i München den 5.10.1973.

14 — Denne sag har en vis forbindelse med dom af 11.11.2010, sag C-229/09, Hogan Lovells International, Sml. I, s. 11335, præmis 16. Denne sag omhandlede ligeledes en ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat. I modsætning til den foreliggende sag var det i denne sag klart, at den pågældende kemiske forbindelse (iodosulfuron) var et aktivt stof, og spørgsmålet gik på muligheden for at udstede et supplerende beskyttelsescertifikat på grundlag af en foreløbig markedsføringstilladelse. Domstolen besvarede dette spørgsmål bekræftende. Jeg skal i øvrigt bemærke, at iodosulfuron er et af de to aktive stoffer, der anvendes sammen med isoxadifen i hovedsagen, idet det andet er foramsulfuron.

15 — Dommens præmis 50.

33. Domstolen bemærkede i denne forbindelse, at det supplerende beskyttelsescertifikat knytter en forbindelse mellem grundpatentet og den første markedsføringstilladelse til plantebeskyttelsesmidlet, idet sidstnævnte markerer tidspunktet, fra hvilket den erhvervsmæssige udnyttelse af dette produkt kan begynde. Udstedelsen af dette certifikat kræver derfor, at de fire kumulerede betingelser i artikel 3, stk. 1, i forordning nr. 1610/96 er opfyldt [16].

34. Det supplerende beskyttelsescertifikat er således omfattet af forordning nr. 1610/96, særlig dens artikel 3, som den forelæggende ret har nævnt. Det skal i denne forbindelse understreges, at Domstolen allerede har kendt for ret, at denne forordnings artikel 3 ikke udelukkende skal fortolkes under hensyn til sin ordlyd, men også under hensyn til den generelle opbygning af og målene med det system, den indgår i [17].

35. Med henblik på fortolkningen af artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1610/96, hvorefter et plantebeskyttelsesmiddel skal have en markedsføringsføringstilladelse udstedt »i henhold til artikel 4 i direktiv 91/414/EØF«, skal der mere specifikt henvises til bestemmelserne i det nævnte direktiv, som regulerer betingelserne for udstedelsen af en markedsføringstilladelse for plantebeskyttelsesmidler [18].

36. Disse bestemmelser bygger på en sondring mellem dels godkendelsen af et aktivt stof, som meddeles på unionsplan, dels godkendelserne af produkter, der indeholder aktive stoffer, som henhører under medlemsstaternes kompetence, sådan som det navnlig fremgår af artikel 3-6 og 8 i direktiv 91/414 [19].

37. Ifølge artikel 3, stk. 1, i direktiv 91/414 kan plantebeskyttelsesmidler kun markedsføres og anvendes i en medlemsstat, hvis de kompetente myndigheder i denne medlemsstat har godkendt dem i overensstemmelse med direktivet. Det følger af direktivets artikel 4, stk. 1, litra a), at en medlemsstat kun kan godkende et plantebeskyttelsesmiddel, når de aktive stoffer heri er blevet anerkendt på EU-plan og er optaget i bilag I til dette direktiv. Kravene til disse stoffers optagelse i dette bilag er beskrevet i samme direktivs artikel 5 og skal være genstand for et dossier i overensstemmelse med bilag II til dette direktiv [20].

38. Det skal understreges, at de bestemmelser, der finder anvendelse i den foreliggende sag, nemlig bestemmelserne i forordning nr. 1610/96, ikke indeholder nogen egentlig definition af begrebet »safener« [21]. Den omstændighed, at en sådan definition af safener er blevet tilføjet i efterfølgeren til direktiv 91/414, nemlig forordning nr. 1107/2009, idet der således indføjes en sondring i forbindelse med evaluering og tildeling af markedsføringstilladelsen, kan give anledning til overvejelser, men sondringen finder ikke anvendelse *rationae temporis* og besvarer heller ikke direkte det præjudicielle spørgsmål, der vedrører fortolkningen af forordning nr. 1610/96.

39. Det må således konkluderes, at direktiv 91/414 ikke er uden betydning for anvendelsen af forordning nr. 1610/96 generelt. Målet med denne forordning er netop at tilskynde til innovationer, som resulterer i produkter, der lever op til kravene i direktiv 91/414, og til hvilke der således er udstedt en markedsføringstilladelse. Jeg mener dog, at tildeling af et supplerende beskyttelsescertifikat reguleres helt uafhængigt af forordning nr. 1610/96.

16 — Ibidem, præmis 51.

17 — Jf. i denne retning dommen i sagen Hogan Lovells International, præmis 32, og dom af 3.9.2009, sag C-482/07, AHP Manufacturing, Sml. I. 7295, præmis 27.

18 — Dommen i sagen Hogan Lovells International, præmis 33.

19 — Ibidem, præmis 34.

20 — Ibidem, præmis 35.

21 — Det skal dog bemærkes, at begrebet safener optræder i bilag III til direktiv 91/414 med overskriften »Krav til det dossier, som skal indsendes med henblik på godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel« (se del A, »Kemiske præparater«, punkt 1.4, »Detaljerede kvantitative og kvalitative oplysninger om præparatets sammensætning (aktivt(-e) stof(fer), hjælpestoffer)«: Punkt 1.4.1 og 1.4.2 vedrører aktive stoffer og punkt 1.4.3 og 1.4.4 vedrører de øvrige produkter i formlen, som omfatter safener).

C – Opnåelse af et supplerende beskyttelsescertifikat

40. Domstolen har anlagt en snæver fortolkning i sin retspraksis vedrørende det supplerende beskyttelsescertifikat både til plantebeskyttelsesmidler og til humanmedicinske lægemidler [22].

41. I dommen i sagen Massachusetts Institute of Technology [23] fandt Domstolen i forbindelse med humanmedicinske lægemidler, at et bærestof, dvs. »de bestanddele, der indgår i sammensætningen af et lægemiddel, *men som ikke har en selvstændig indvirkning på organismen hos mennesker eller dyr*« [24], ikke er omfattet af begrebet »aktivt stof« omhandlet i forordning nr. 1768/92.

42. I kendelsen i Yissum-sagen [25] fastslog Domstolen med henvisning til dommen i sagen Massachusetts Institute of Technology, at begrebet »produkt« omhandlet i artikel 1, litra b), i forordning nr. 1768/92 skal forstås i snæver betydning som »aktivt stof« eller som »aktiv ingrediens«.

43. I kendelsen i sagen Glaxosmithkline Biologicals og Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma [26] fandt Domstolen, at en adjuvans på grund af den omstændighed, at den ikke selv har nogen terapeutisk virkning, ikke kan betragtes som en »aktiv ingrediens« i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009.

44. I den foreliggende sag har de tyske myndigheder navnlig gjort gældende, at den i hovedsagen omhandlede safener ikke selv har nogen terapeutisk virkning. Bayer CropScience bestred dette under retsmødet og gjorde gældende, at en safener er et kemisk stof, der har en plantebeskyttende virkning. Ifølge Bayer CropScience skulle safeneren have en direkte virkning på plantens stofskifte, selv når den ikke var kombineret med andre plantebeskyttelsesmidler, hvilket adskiller den grundlæggende fra situationen for en adjuvans.

45. Disse overvejelser skal helt sikkert tages i betragtning, men Domstolen har ikke desto mindre i nogle sager foretaget en mere indgående analyse af produktets virkninger og har bekræftet, at der skulle tages hensyn til den særlige mekanisme i hvert enkelt tilfælde.

46. I dommen i sagen Chemische Fabrik Kreussler [27] tog Domstolen hensyn til de indirekte virkninger på området humanmedicinske lægemidler. Den kendte således for ret, at artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at det ikke er nødvendigt for at kunne antage, at et stof har en »farmakologisk virkning« i denne bestemmelses forstand, at der sker en vekselvirkning mellem de molekyler, det består af, og en cellestruktur i brugerens legeme, idet en vekselvirkning mellem nævnte stof og en hvilken som helst cellestruktur i brugerens legeme kan være tilstrækkelig.

47. I Söll-dommen om biocider og navnlig anvendelsesområdet for direktiv 98/8/EF [28] fandt Domstolen, at begrebet »biocidholdige produkter« i direktivets artikel 2, stk. 1, litra a), skal fortolkes således, at det omfatter produkter, der kun har en indirekte virkning på målskadegørerne, eftersom de indeholder et eller flere aktive stoffer, som har en kemisk eller biologisk virkning, der udgør en integrerende del af en årsagskæde, hvis formål er at virke hæmmende på disse skadegørere [29].

22 — Vedrørende anvendelsesområdet for det supplerende beskyttelsescertifikat jf. P.W. Grubb og P.R. Thomsen, *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology*, 5. udg., Oxford, Oxford University Press, 2010, s. 265, på s. 267.

23 — Dom af 4.5.2006, sag C-431/04, Sml. I, s. 4089, præmis 25.

24 — Min fremhævelse.

25 — Kendelse af 17.4.2007, sag C-202/05, Sml. I, s. 2839, punkt 17, og dommen i sagen Massachusetts Institute of Technology, særlig præmis 19, 21, 23 og 24.

26 — Kendelse af 14.11.2013, sag C-210/13, endnu ikke trykt i Samling af Afgørelser, præmis 35.

27 — Dom af 6.9.2012, sag C-308/11, endnu ikke trykt i Samling af Afgørelser, præmis 36. Der var tale om klorhexidin, som reagerer med de bakterieceller, der er findes i brugerens mund.

28 — Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 16.2.1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123, s. 1).

29 — Dom af 1.3.2012, sag C-420/10, Söll, endnu ikke trykt i Samling af Afgørelser, præmis 31.

D – *Anvendelse på hovedsagen*

48. For det første mener jeg, at forordning nr. 1610/96 i modsætning til den fortolkning, Kommissionen går ind for, ikke sondrer mellem direkte virkning og indirekte virkning, således at kun en direkte virkning kan opfylde kravene til aktive stoffer i den pågældende forordning.

49. For det andet har ordningen med supplerende beskyttelsescertifikater hovedsageligt et økonomisk mål. Lovgiver indrømmer en supplerende beskyttelse til opfindelser på plantebeskyttelsesområdet, navnlig for at fremme innovation i fremtiden. I denne henseende er det lidt kunstigt at sondre mellem to eller flere innovationer beskyttet af et patent, der er indeholdt i det samme produkt og er omfattet af en enkelt markedsføringstilladelse, som det er tilfældet i den foreliggende sag. Det forekommer ikke konsekvent at tildele et supplerende beskyttelsescertifikat til en herbicidforbindelse, men at afslå den, når der er tale om en safener, i lyset af dette mål og vel vidende, at denne safener kan øge effektiviteten af det pågældende plantebeskyttelsesmiddel. Bayer CropScience har ligeledes fremført, at budgetbetragtningerne i tilknytning til folkesundhed, som kan begrunde en snæver fortolkning, ikke har samme gyldighed som i forbindelse med humanmedicinske lægemidler.

50. For det tredje står det klart, at forordning nr. 1610/96 ikke formelt udelukker ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater for safenere. Desuden gjorde Bayer CropScience i sine bemærkninger opmærksom på den omstændighed, at de kompetente myndigheder i nogle medlemsstater, f.eks. Den Tjekkiske Republik, Kongeriget Danmark, Den Franske Republik, Den Italienske Republik, Ungarn og Republikken Østrig, havde udstedt et supplerende beskyttelsescertifikat til den pågældende safener [30].

51. Når dette er sagt, kan jeg ikke se noget i forordning nr. 1610/96, der er til hinder for, at der kan udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat til en safener, hvis den opfylder kravene vedrørende bl.a. det aktive stof.

52. Kun en kemisk forbindelse, der er beskyttet af grundpatentet, og som har en generel eller specifik virkning på planter eller plantedele omfattet af artikel 1, nr. 3), litra b), i forordning nr. 1610/96, og som alene eller som en del af et præparat indeholdende et eller flere aktive stoffer er bestemt til at øve indflydelse på de af denne artikels nr. 1), litra b), omfattede planters livsprocesser, kan beskyttes af et supplerende beskyttelsescertifikat, herunder når der er tale om en safener.

53. Jeg mener, at det er tilstrækkeligt, at et kemisk stof har en kemisk eller biologisk virkning, der udgør en integrerende del af en årsagskæde, og som skal frembringe en generel eller specifik plantebeskyttende virkning på planter eller plantedele [31].

54. Den omstændighed, at en sådan virkning kvalificeres som plantebeskyttelse og det tilsvarende produkt kvalificeres som en safener i forbindelse med markedsføringen, bør ikke være til hinder for, at der udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat for det pågældende stof. Jeg mener, at et lægemiddels karakter af antidot i forhold til et andet lægemiddel, som gør det muligt at begrænse de skadelige virkninger af lægemidlet, ikke er til hinder for, at det betragtes som et lægemiddel, hvis det opfylder kravene. Den samme logik bør efter min mening finde tilsvarende anvendelse på plantebeskyttelsesmidler.

55. Det siger sig selv, at den nationale ret skal sikre sig, at den påståede plantebeskyttelsesvirkning er reel.

30 — Jeg skal dog præcisere, at begrundelserne for disse afgørelser ikke fremgår af sagens akter, og at Bayer CropScience heller ikke har fremlagt afslag på ansøgninger fra de øvrige medlemsstater, for så vidt sådanne findes.

31 — Jf. analogt hermed Söll-dommen, præmis 31.

V – Forslag til afgørelse

56. På grundlag af det anførte foreslår jeg, at Domstolen besvarer det af Bundespatentgericht forelagte præjudicielle spørgsmål således:

»Begrebet »produkt« i artikel 3, stk. 1, og i artikel 1, nr. 8), i Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 1610/96 af 23. juli 1996 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler samt begrebet »aktivt stof« i artikel 1, nr. 3), i samme forordning skal fortolkes således, at alle stoffer, der opfylder kravene i disse bestemmelser, herunder også en safener, er omfattet heraf.«