Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA
NIILO JÄÄSKINEN
prednesené 13. februára 2014 [1]

Vec C-11/13

Bayer CropScience AG
proti
Deutsches Patent- und Markenamt

[návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Bundespatentgericht (Nemecko)]

„Prípravky na ochranu rastlín — Doplnkový ochranný certifikát — Nariadenie (ES) č. 1610/96 — Články 1 a 3 — Pojmy ‚výrobok' a ‚aktívna látka' — Prípadné zahrnutie ‚safeneru'"

I – Úvod

1. Táto vec sa týka výkladu článkov 1 a 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení doplnkového ochranného certifikátu pre výrobky na ochranu rastlín [2].

2. Konkrétnejšie, Bundespatentgericht (Spolkový patentový súd, Nemecko) sa pýta Súdneho dvora na otázku, či sa aj na „safener" vzťahujú pojmy „výrobok" a „aktívna látka" v zmysle uvedených ustanovení v prípade žiadosti o doplnkový ochranný certifikát pre safener.

3. Pojem „safener" v práve Únie označuje „látky alebo prípravky, ktoré sa pridávajú do prípravku na ochranu rastlín na odstránenie alebo zníženie fytotoxických účinkov [výrobku] na ochranu rastlín na určité rastliny" [3]. Bundespatentgericht kvalifikuje safenery ako protilátky určené na reguláciu fytotoxicity herbicídu.

4. Jadrom tejto veci je interakcia medzi dvomi režimami práva Únie, teda jednak režimom, ktorým sa riadi povolenie na uvádzanie výrobkov na ochranu rastlín na trh, a jednak režimom vydávania doplnkových ochranných certifikátov pre takéto výrobky. V tejto veci sa vydanie povolenia na uvádzanie na trh (ďalej len „PUT") riadi smernicou 91/414/EHS [4] a vydanie doplnkového ochranného certifikátu nariadením č. 1610/96.

5. Hlavnou otázkou je: Bráni skutočnosť, že „safener" sa nepovažuje za „aktívnu látku" v rámci vydávania PUT na základe smernice 91/414, tomu, aby sa považoval za aktívnu látku v ďalšej fáze, teda na účely žiadosti o doplnkový ochranný certifikát podľa nariadenia č. 1610/96? Poľská vláda a Európska komisia tvrdia, že to tak je. Bayer CropScience AG (ďalej len „Bayer CropScience") však tvrdí, že takéto prepojenie medzi dvoma konaniami je neprípustné.

1 — Jazyk prednesu: francúzština.

2 — Ú. v. ES L 198, s. 30; Mim. vyd. 03/019, s. 335.

3 — Pozri definíciu v článku 2 ods. 3 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, s. 1).

4 — Smernica Rady z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, s. 1; Mim. vyd. 03/011, s. 332), zmenená a doplnená smernicou Komisie 2005/58/ES z 21. septembra 2005 (Ú. v. EÚ L 246, s. 17). Bola nahradená nariadením č. 1107/2009.

6. Táto otázka vznikla pred vnútroštátnym súdom najmä z dôvodu neskoršej zmeny legislatívneho rámca, ktorý sa ešte v tomto prípade neuplatňoval. V akte, ktorým bola nahradená smernica 91/414, teda v nariadení č. 1107/2009[5], bola totiž okrem definície pojmu aktívna látka zavedená aj osobitná definícia pojmu „safener“.

7. Na účely analýzy spomenutého prepojenia a vzhľadom na neexistenciu relevantnej judikatúry týkajúcej sa nariadenia č. 1610/96 pripomínam, že analogický rámec, hoci v inej veci, prijal normotvorca Únie v oblasti liekov na humánne použitie, v prípade ktorých sa vydanie PUT riadi smernicou 2001/83/ES[6] a vydanie doplnkového ochranného certifikátu sa riadilo pôvodne nariadením (EHS) č. 1768/92[7] a teraz nariadením (ES) č. 469/2009[8]. V dôsledku toho zásady stanovené Súdnym dvorom v tomto rámci môžu prispieť k poskytnutiu výkladu nariadenia č. 1610/96.

II – Právny rámec

8. Smernica 91/414 zaviedla jednotné pravidlá upravujúce povoľovanie, uvádzanie na trh, používanie a kontrolu výrobkov na ochranu rastlín v obchodnej forme v rámci Európskej únie, ako aj aktívnych látok, z ktorých sa skladajú. Zameriava sa nielen na zosúladenie pravidiel týkajúcich sa podmienok a postupov schvaľovania uvedených výrobkov, ale i na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia ľudí a zvierat, ako aj životného prostredia proti hrozbám a nebezpečenstvám vyplývajúcim z nekontrolovaného používania týchto výrobkov. Táto smernica má za cieľ okrem iného zrušiť prekážky voľného pohybu týchto výrobkov.

9. Článok 4 smernice 91/414 stanovuje podmienky vydania PUT. Aktívne látky, ktoré je povolené začleniť do výrobkov na ochranu rastlín, sú uvedené v prílohe I smernice 91/414. Príloha II tejto smernice vymenúva požiadavky na dokumentáciu, ktoré treba splniť pri podávaní žiadosti o zaradenie aktívnej látky do uvedenej prílohy I. Príloha III tej istej smernice vymenúva podmienky, ktoré treba splniť pri podávaní žiadosti o PUT pre výrobok na ochranu rastlín.

10. Nariadenie č. 1610/96 stanovuje najmä podmienky, za ktorých možno získať doplnkový ochranný certifikát pre „aktívnu látku“, pre ktorú už bolo vydané PUT.

11. Podľa článku 1 bodu 1 nariadenia č. 1610/96 sa pod „výrobkami na ochranu rastlín“ rozumejú aktívne látky a prípravky, ktoré obsahujú jednu alebo viac aktívnych látok, spracované vo forme, v akej sa dodávajú užívateľovi, a ktoré sú okrem iného určené na ochranu rastlín či rastlinných výrobkov pred všetkými škodlivými organizmami alebo pred pôsobením takýchto organizmov alebo na ovplyvňovanie iných životných procesov rastlín, než je výživa rastlín (napríklad regulátory rastu rastlín).

12. Podľa bodu 2 uvedeného článku sa pod „látkami“ rozumejú chemické prvky a ich zlúčeniny vo forme, v akej sa vyskytujú v prírode alebo sú priemyselne vyrobené, vrátane akýchkoľvek nečistôt nevyhnutne vznikajúcich pri výrobnom procese. Podľa bodu 3 toho istého článku sa pod „aktívnymi látkami“ rozumejú látky alebo mikroorganizmy vrátane vírusov, ktoré všeobecne alebo špecificky pôsobia proti škodlivým organizmom [písm. a)] alebo na rastliny, časti rastlín či rastlinné výrobky [písm. b)].

5 — Pozri poznámku pod čiarou 3.

6 — Smernica Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa stanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), zmenená a doplnená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004 (Ú. v. EÚ L 136, s. 34; Mim. vyd. 13/034, s. 262).

7 — Nariadenie Rady z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá (Ú. v. ES L 182, s. 1; Mim. vyd. 13/011, s. 200).

8 — Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (Ú. v. EÚ L 152, s. 1).

13. Podľa článku 2 nariadenia č. 1610/96 sa pre akýkoľvek výrobok chránený patentom na území členského štátu, ktorý ako výrobok na ochranu rastlín podlieha pred uvedením na trh postupu, v rámci ktorého sa vydá správne povolenie podľa článku 4 smernice 91/414, môže vydať doplnkový ochranný certifikát.

14. Uvedený certifikát vydáva Deutsches Patent- und Markenamt (Nemecký úrad pre patenty a ochranné známky).

15. Článok 3 toho istého nariadenia podriaďuje získanie certifikátu štyrom podmienkam, konkrétne že výrobok je chránený platným základným patentom, bolo preň vydané PUT ako pre výrobok na ochranu rastlín, ešte preň nebol vydaný doplnkový ochranný certifikát a uvedené PUT je prvým PUT pre výrobok ako výrobok na ochranu rastlín.

16. Podľa § 15c zákona o ochrane rastlín (Pflanzenschutzgesetz) [9] v znení uverejnenom 14. mája 1998 [10], v znení neskorších predpisov [11], môže Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Spolkový úrad pre ochranu spotrebiteľa a bezpečnosť potravín) vydať povolenie pre výrobok na ochranu rastlín na obdobie maximálne troch rokov, najmä ak výrobok obsahuje aktívnu látku, ktorej zaradenie do prílohy I smernice 91/414 ešte nebolo predmetom rozhodnutia za podmienok stanovených tým istým paragrafom.

III – Spor vo veci samej, prejudiciálna otázka a konanie pred Súdnym dvorom

A – *Spor vo veci samej*

17. Spoločnosť Bayer CropScience je majiteľkou európskeho patentu s názvom „Substituované izoxazolíny, ich výrobné postupy, prípravky, ktoré ich obsahujú, a ich používanie ako safenerov“, prihláseného 8. septembra 1994 a vydaného pre Nemecko.

18. Dňa 21. marca 2003 bolo spoločnosti Bayer CropScience vydané dočasné PUT pre výrobok na ochranu rastlín MaisTer, ktoré vydal Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit podľa § 15c zákona o ochrane rastlín. Toto povolenie uvádza ako aktívne látky MaisTer tieto chemické zlúčeniny: foramsulfurón, jódsulfurón a izoxadifen. V konečných povoleniach z 12. júna 2006 a 19. decembra 2007 sa už však izoxadifen, safener, o ktorý ide vo veci samej, medzi aktívnymi látkami nenachádza.

19. Bayer CropScience podala 10. júla 2003 žiadosť o doplnkový ochranný certifikát pre izoxadifen na Deutsches Patent– und Markenamt.

20. Deutsches Patent– und Markenamt žiadosť o certifikát zamietol rozhodnutím z 12. marca 2007, a to z dôvodov, ktoré nie sú relevantné v rámci tohto prejudiciálneho konania [12].

21. Bayer CropScience podala proti tomuto rozhodnutiu žalobu. Uviedla, že medzičasom bolo vyhlásených viacero rozsudkov Súdneho dvora, ktoré už neodôvodňujú pretrvávanie týchto dôvodov na zamietnutie.

9 — V znení platnom do 13. februára 2012.

10 — BGBl. I, s. 971, 1527 a 3512.

11 — Ďalej len „zákon o ochrane rastlín“. Uvedené ustanovenie bolo neskôr zrušené § 2 ods. 1 zákona zo 6. februára 2012 (BGBl. I, s. 148).

12 — Zamietajúce rozhodnutie odôvodňovali v podstate tri série úvah: dočasné povolenie podľa § 15c zákona o ochrane rastlín nepostačovalo na získanie certifikátu; okrem toho sa žiadosť týkala len jednej aktívnej látky, avšak povolená bola kombinácia aktívnych látok; napokon nebolo možné účinne vychádzať z talianskeho povolenia, keďže to bolo vydané pre inú kombináciu aktívnych látok.

22. Bundespatentgericht v predbežnom právnom stanovisku potvrdil, že išlo práve o takýto prípad, ale poznamenal, že žalobu možno zamietnuť z iných dôvodov. Podľa tejto judikatúry je možné, že safener nie je aktívnou látkou, a preto nie je výrobkom v zmysle nariadenia č. 1610/96, pretože nariadenie č. 1107/2009 výslovne rozlišuje medzi aktívnymi látkami, safenermi a synergickými látkami. Z toho vyplýva, že by to mohlo znamenať, že safenery sú z doplnkového ochranného certifikátu vylúčené.

23. Bundespatentgericht poznamenáva, že otázka, či je vôbec možné vydať certifikát pre safener, keďže možno nejde o výrobok alebo aktívnu látku v zmysle nariadenia č. 1610/96, ešte nebola rozhodnutá.

B – *Prejudiciálna otázka a konanie pred Súdnym dvorom*

24. Keďže Bundespatentgericht sa domnieval, že výsledok žaloby pred ním závisí v tomto kontexte od výkladu pojmov „výrobok“ a „aktívna látka“ v zmysle ustanovení článku 1 bodov 8 a 3 a článkov 2 a 3 nariadenia č. 1610/96, uznesením zo 6. decembra 2012, ktoré bolo podané 10. januára 2013, rozhodol, že preruší konanie a položí Súdnemu dvoru nasledujúcu prejudiciálnu otázku:

„Majú sa pojmy ‚výrobok‘ v článku 3 ods. 1 a článku 1 bode 8 a ‚aktívna látka‘ v článku 1 bode 3 [nariadenia č. 1610/96] vykladať v tom zmysle, že sa vzťahujú aj na safener?“

25. Bayer CropScience, poľská vláda a Komisia predložili písomné pripomienky. Pojednávanie sa konalo 21. novembra 2013 za prítomnosti Bayer CropScience a Komisie.

IV – Analýza

A – *Úvodné úvahy*

26. Pri využívaní vynálezov v oblasti ochrany rastlín treba rozlišovať tri fázy, ktoré sú prepojené, ale odlišujú sa:

— vynájdenie chemickej zlúčeniny a/alebo jej výrobného postupu či postupu využívania a ochrana uvedeného vynálezu patentom nazývaným „základný patent“,

— uvedenie vynálezu na trh po vydaní PUT vo forme „výrobku na ochranu rastlín“ obsahujúceho jednu alebo viacero aktívnych látok a

— ochrana aktívnej látky zahrnutej vo výrobku na ochranu rastlín po skončení platnosti patentu doplnkovým ochranným certifikátom.

27. Tieto tri fázy sa riadia rôznymi právnymi nástrojmi. Získanie patentu sa riadi vnútroštátnym právom alebo Dohovorom o udeľovaní európskych patentov [13], tak ako v predmetnej veci. Okrem toho vo veci samej sa PUT riadi smernicou 91/414, kým na doplnkový ochranný certifikát sa vzťahuje nariadenie č. 1610/96.

28. Spor vo veci samej sa týka chemickej zlúčeniny izoxadifen, ktorý v tomto prípade reaguje ako safener, je chránený základným patentom a bolo preň v spojení s dvoma aktívnymi látkami vydané PUT ako pre „výrobok na ochranu rastlín“. Bayer CropScience okrem toho žiadala doplnkový ochranný certifikát osobitne pre izoxadifen.

13 — Podpísaný v Mníchove 5. októbra 1973.

29. Poľská vláda, ako aj Komisia tvrdia, že izoxadifen nie je aktívna látka, a preto nemôže byť predmetom doplnkového ochranného certifikátu na základe nariadenia č. 1610/96.[14] Naproti tomu Bayer CropScience sa domnieva, že na safener sa vzťahuje tak pojem „výrobok“ uvedený v článku 3 ods. 1 a článku 1 bode 8, ako aj pojem „aktívna látka“ uvedený v článku 1 bode 3 nariadenia č. 1610/96.

30. Zdá sa mi, že tu ide o dôležitú otázku týkajúcu sa výkladu, pretože rozhodnutia o doplnkových ochranných certifikátoch prijímajú vnútroštátne orgány a súčasná prax, pokiaľ ide o „safenery“, sa v jednotlivých členských štátoch líši. V niektorých prípadoch bol doplnkový ochranný certifikát pre safener priznaný, kým v iných prípadoch, tak ako vo veci samej, žiadny certifikát vydaný nebol.

31. Chcel by som v týchto návrhoch predostrieť nasledujúci výklad: Ak látka spĺňa podmienky stanovené nariadením č. 1610/96, podľa mňa pre ňu môže byť vydaný doplnkový ochranný certifikát bez ohľadu na to, či ide o safener v rámci smernice 91/414 alebo nariadenia č. 1107/2009. V tejto súvislosti je podstatnou otázkou to, či látka, o ktorú ide vo veci samej, naozaj má účinok spočívajúci v ochrane rastlín. Nemecká vláda a Komisia to popierajú, kým Bayer CropScience tvrdí, že to tak je. Je to však otázka týkajúca sa skutkových okolností, o ktorej musí rozhodnúť vnútroštátny súd.

B – *Účel doplnkového ochranného certifikátu*

32. Súdny dvor v rozsudku Hogan Lovells International[15] konštatoval, že cieľom doplnkového ochranného certifikátu je stanoviť dostatočnú účinnú ochranu patentu, ktorá umožňuje jeho majiteľovi využiť dodatočné obdobie výlučných práv po skončení platnosti základného patentu, pričom jeho účelom je aspoň čiastočne nahradiť omeškanie, ku ktorému došlo pri komerčnom využívaní jeho vynálezu z dôvodu plynutia času od dátumu podania patentovej prihlášky do udelenia prvého PUT v rámci Únie.

33. V tejto súvislosti Súdny dvor poznamenal, že doplnkový ochranný certifikát zakladá spojenie medzi základným patentom a prvým PUT výrobku na ochranu rastlín, pričom toto PUT označuje okamih, od ktorého sa môže tento výrobok začať obchodne využívať. Nadobudnutie tohto certifikátu si preto vyžaduje splnenie štyroch kumulatívnych podmienok uvedených v článku 3 ods. 1 nariadenia č. 1610/96.[16]

34. Doplnkový ochranný certifikát sa teda riadi nariadením č. 1610/96, najmä jeho článkom 3, ktorý cituje vnútroštátny súd. V tejto súvislosti treba pripomenúť, že Súdny dvor už rozhodol, že článok 3 uvedeného nariadenia sa musí vykladať nielen výlučne vzhľadom na jeho znenie, ale takisto vzhľadom na celkovú štruktúru a ciele systému, do ktorého patrí.[17]

35. Na účely výkladu článku 3 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 1610/96, na základe ktorého sa pre výrobok na ochranu rastlín musí PUT udeliť „v súlade s článkom 4 smernice 91/414“, je potrebné konkrétnejšie poukázať na ustanovenia uvedenej smernice upravujúce podmienky udelenia PUT pre výrobky na ochranu rastlín.[18]

14 — Prejednávaná vec určitým spôsobom súvisí s rozsudkom z 11. novembra 2010, Hogan Lovells International (C-229/09, Zb. s. I-11335, bod 16). V uvedenej veci išlo takisto o žiadosť o doplnkový ochranný certifikát. Na rozdiel od tejto veci bolo jasné, že predmetná chemická zlúčenina v uvedenej veci (jódsulfurón) bola aktívnou látkou, a teda otázka sa týkala možnosti vydať doplnkový ochranný certifikát na základe dočasného PUT. Súdny dvor dal na ňu kladnú odpoveď. Navyše poznamenávam, že jódsulfurón je jednou z dvoch aktívnych látok spojených s izoxadifenom vo veci samej, pričom druhou je foramsulfurón.

15 — Už citovaný (bod 50).

16 — Tamže (bod 51).

17 — Pozri v tomto zmysle rozsudky Hogan Lovells International (už citovaný, bod 32) a z 3. septembra 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, Zb. s. I-7295, bod 27).

18 — Hogan Lovells International (už citovaný, bod 33).

36. Tieto ustanovenia spočívajú na rozlíšení medzi povolením aktívnej látky, ktoré bolo vydané na úrovni Únie, a povolením výrobkov obsahujúcich aktívne látky, ktoré patrí do pôsobnosti členských štátov, ako to vyplýva najmä z článkov 3 až 6 a 8 smernice 91/414. [19]

37. Podľa článku 3 ods. 1 smernice 91/414 sa výrobok na ochranu rastlín môže uvádzať na trh a používať v členskom štáte len v prípade, že príslušné orgány takýto prípravok povolili v súlade s ustanoveniami tejto smernice. Tá v článku 4 ods. 1 písm. a) stanovuje, že členský štát môže povoliť výrobok na ochranu rastlín len vtedy, ak sú aktívne látky, ktoré obsahuje, schválené na úrovni Únie a zaradené do prílohy I uvedenej smernice. Podmienky požadované na zaradenie uvedených látok do tejto prílohy sú opísané v článku 5 tej istej smernice a musia byť predmetom dokumentácie, ktorá je v súlade s jej prílohou II. [20]

38. Treba zdôrazniť, že ustanovenia, ktorú sú uplatniteľné v predmetnom prípade, teda ustanovenia nariadenia č. 1610/96, neobsahujú vlastnú definíciu pojmu safener. [21] Skutočnosť, že takáto definícia safeneru už bola pridaná do nariadenia č. 1107/2009, ktoré nahradilo smernicu 91/414, čím zaviedlo rozlišovanie v rámci posudzovania a poskytovania PUT, môže viesť k určitým podnetom na úvahy, ale toto rozlišovanie ani nie je uplatniteľné z hľadiska *rationae temporis*, ani neposkytuje priamo odpoveď na prejudiciálnu otázku, ktorá sa týka výkladu nariadenia č. 1610/96.

39. Preto treba dospieť k záveru, že smernica 91/414 nie je irelevantná na účely uplatňovania nariadenia č. 1610/96 vo všeobecnosti. Cieľ tohto nariadenia je práve podnietiť inovácie vedúce k výrobkom, ktoré spĺňajú podmienky stanovené v smernici 91/414, a teda pre ktoré sa vydá PUT. Podľa mňa však zostáva vydávanie doplnkového ochranného certifikátu nezávisle upravené nariadením č. 1610/96.

C – *Získanie doplnkového ochranného certifikátu*

40. Súdny dvor uprednostnil reštriktívny prístup v judikatúre týkajúcej sa doplnkového ochranného certifikátu tak v prípade výrobkov na ochranu rastlín, ako aj liekov na humánne použitie. [22]

41. V rozsudku Massachusetts Institute of Technology [23] Súdny dvor dospel k záveru, pokiaľ ide o oblasť liekov na humánne použitie, že na excipienty, teda „látky, ktoré sú síce súčasťou zmesi liečiva, ale *nemajú žiadny vlastný účinok na ľudský organizmus alebo organizmus zvieraťa*“ [24], sa nevzťahuje pojem „aktívna zložka“ uvedený v nariadení č. 1768/92.

42. Okrem toho v uznesení prijatom vo veci Yissum [25] Súdny dvor konštatoval, pričom odkázal na už citovaný rozsudok Massachusetts Institute of Technology, že pojem „výrobok“ nachádzajúci sa v článku 1 písm. b) nariadenia č. 1768/92 by sa mal chápať v striktnom zmysle „aktívnej látky“ alebo „aktívnej zložky“.

19 — Tamže (bod 34).

20 — Tamže (bod 35).

21 — Treba však poznamenať, že pojem „safener“ sa objavil v prílohe III smernice 91/414 s názvom „Požiadavky na technickú dokumentáciu, ktorá sa predkladá s cieľom povolenia prípravku na ochranu rastlín“: v časti A, nazvanej „Chemické prípravky“, bode 1.4 s názvom „Podrobné informácie o kvantitatívnom a kvalitatívnom zložení prípravku (účinná látka/účinné látky a formulačné prísady)“ sa body 1.4.1 a 1.4.2 týkajú aktívnych látok a body 1.4.3 a 1.4.4 sa týkajú ostatných produktov formulácie, medzi ktoré patria safenery.

22 — Pokiaľ ide o pôsobnosť doplnkového ochranného certifikátu, pozri GRUBB, P. W., THOMSEN, P. R.: *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology*. 5. vyd. Oxford: Oxford University Press, 2010, s. 265, osobitne s. 267.

23 — Rozsudok zo 4. mája 2006 (C-431/04, Zb. s. I-4089, bod 25).

24 — Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

25 — Uznesenie zo 17. apríla 2007 (C-202/05, Zb. s. I-2839, bod 17) a rozsudok Massachusetts Institute of Technology (už citovaný, osobitne body 19, 21, 23 a 24).

43. V uznesení prijatom vo veci Glaxosmithkline Biologicals a Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma [26] Súdny dvor ešte konštatoval, že adjuvancium nemožno považovať za „aktívnu zložku“ v zmysle článku 1 písm. b) nariadenia č. 469/2009 z dôvodu, že nemá vlastné terapeutické účinky.

44. Nemecké orgány sa v tejto veci najmä odvolávali na neexistenciu vlastných terapeutických účinkov safeneru vo veci samej. To na pojednávaní spochybnila Bayer CropScience, ktorá uviedla, že safener je chemická látka, ktorá má účinky z hľadiska ochrany rastlín. Podľa nej má predmetný safener priamy účinok na metabolizmus rastliny, a to aj za neprítomnosti iných výrobkov na ochranu rastlín, čo ho podstatným spôsobom odlišuje od situácie adjuvancia.

45. Hoci tieto úvahy dozaista musia byť zohľadnené, nič to nemení na skutočnosti, že Súdny dvor v niektorých veciach vykonal hlbšiu analýzu účinkov výrobku a potvrdil, že sa musí zohľadniť osobitný mechanizmus každého prípadu.

46. Takto teda v rozsudku Chemische Fabrik Kreussler [27] Súdny dvor zohľadnil vlastné nepriame účinky v oblasti liekov na humánne použitie. Rozhodol totiž, že článok 1 bod 2 písm. b) smernice 2001/83 sa má vykladať v tom zmysle, že na účely posúdenia, či látka má „farmakologický účinok“ v zmysle tohto ustanovenia, nie je potrebné, aby došlo ku vzájomnému pôsobeniu medzi molekulami, ktoré ju tvoria, a bunkovou súčasťou tiel užívateľov, ale postačuje vzájomné pôsobenie medzi touto látkou a akoukoľvek bunkovou súčasťou prítomnou v telách užívateľov.

47. Okrem toho v rozsudku Söll, týkajúcom sa biocídnych prípravkov a najmä pôsobnosti smernice 98/8/ES [28], Súdny dvor rozhodol, že pojem „prípravky na ochranu rastlín“ nachádzajúci sa v článku 2 ods. 1 písm. a) tejto smernice sa má vykladať v tom zmysle, že zahŕňa výrobky pôsobiace čo len nepriamo na cieľové škodlivé organizmy, pretože obsahujú jednu alebo viaceré aktívne látky, ktoré spôsobujú chemickú alebo biologickú reakciu tvoriacu súčasť reťazca príčinných súvislostí, ktorého cieľom je inhibičný účinok voči uvedeným organizmom [29].

D – *Uplatnenie vo veci samej*

48. Po prvé sa mi zdá, že v rozpore s prístupom Komisie nariadenie č. 1610/96 nerozlišuje medzi priamymi a nepriamymi účinkami v tom zmysle, že len priame účinky môžu spĺňať podmienky stanovené týmto nariadením, pokiaľ ide o aktívne látky.

49. Po druhé režim doplnkových ochranných certifikátov má hlavne ekonomický účel. Normotvorca priznal dodatočnú ochranu pre vynálezy na ochranu rastlín, najmä aby podnietil inováciu v budúcnosti. V tejto súvislosti by bolo trochu umelé rozlišovať medzi dvomi alebo viacerými vynálezmi chránenými patentom obsiahnutými v tom istom výrobku, pre ktorý bolo vydané jedno PUT, tak ako v tejto veci. Vydať doplnkový ochranný certifikát pre herbicídnu zložku, ale odmietnuť ho, pokiaľ ide o zložku safener, sa mi nezdá koherentné vzhľadom na tento účel, a keď sa vie, že uvedený safener môže zvýšiť účinnosť predmetného výrobku na ochranu rastlín. Bayer CropScience tiež uviedla, že úvahy týkajúce sa rozpočtu spojené so zdravím verejnosti, ktoré by mohli odôvodniť reštriktívny výklad, neplatia v tejto oblasti rovnako ako v odvetví liekov na humánne použitie.

26 — Uznesenie zo 14. novembra 2013 (C-210/13, bod 35).

27 — Rozsudok zo 6. septembra 2012 (C-308/11, bod 36). Predmetným výrobkom bol chlórhexidín, ktorý reaguje s bunkami baktérií prítomnými v ústach užívateľa.

28 — Smernica Európskeho parlamentu a Rady zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, s. 1; Mim. vyd. 03/023, s. 3).

29 — Rozsudok z 1. marca 2012, Söll (C-420/10, bod 31).

50. Po tretie je jasné, že nariadenie č. 1610/96 formálne nevylučuje žiadosti o doplnkový ochranný certifikát pre safenery. Okrem toho Bayer CropScience vo svojich pripomienkach poznamenala, že v niektorých členských štátoch, ako sú Česká republika, Dánske kráľovstvo, Francúzska republika, Talianska republika, Maďarsko a Rakúska republika, príslušné orgány doplnkový ochranný certifikát pre predmetný safener vydali. [30]

51. Vzhľadom na to nevidím v nariadení č. 1610/96 nič, čo by bránilo tomu, aby mohol byť doplnkový ochranný certifikát vydaný pre safener, ak spĺňa podmienky týkajúce sa najmä aktívnej látky.

52. Konkrétne doplnkovým ochranným certifikátom môže byť chránená len chemická látka chránená základným patentom, ktorá všeobecne alebo špecificky pôsobí na rastliny alebo časti rastlín v zmysle článku 1 bodu 3 písm. b) nariadenia č. 1610/96 a ktorá osamote alebo obsiahnutá v prípravku zloženom z jednej alebo viacerých aktívnych látok je určená na ovplyvňovanie životných procesov rastlín v zmysle uvedeného článku bodu 1 písm. b), a to vrátane situácie, keď ide o safener.

53. Som názoru, že stačí, aby chemická látka mala účinky, či už chemické, alebo biologické, ktoré sú integrálnou súčasťou radu príčinných súvislostí, ktorého cieľom je vyvolať všeobecný alebo špecifický účinok spočívajúci v ochrane rastlín, či už ide o celú rastlinu, alebo jej časti [31].

54. Okolnosti, že takýto účinok sa klasifikuje ako účinok spočívajúci v ochrane rastlín a príslušný výrobok sa klasifikuje ako výrobok na ochranu rastlín v rámci jeho uvedenia na trh, by nemali brániť vydaniu doplnkového ochranného certifikátu pre predmetnú látku. Podľa mňa to, že liek má charakter protilátky v porovnaní s iným liekom, čo mu umožňuje znížiť škodlivé účinky tohto iného lieku, nebráni tomu, aby sa považoval za liek, ak spĺňa podmienky, ktoré sú preň stanovené. Tá istá logika by sa mala podľa mňa uplatniť *mutatis mutandis* na výrobky na ochranu rastlín.

55. Je samozrejmé, že vnútroštátny súd sa bude musieť uistiť o tom, či naozaj existujú uvádzané účinky spočívajúce v ochrane rastlín.

V – Návrh

56. Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy navrhujem, aby Súdny dvor na prejudiciálnu otázku, ktorú položil Bundespatentgericht, odpovedal takto:

Pojem „výrobok“ uvedený v článku 3 ods. 1 a článku 1 bode 8 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení doplnkového ochranného certifikátu pre výrobky na ochranu rastlín, ako aj pojem „aktívna látka“ uvedený v článku 1 bode 3 toho istého nariadenia sa majú vykladať v tom zmysle, že sa vzťahujú na akúkoľvek látku, ktorá spĺňa podmienky stanovené týmito ustanoveniami, prípadne aj pokiaľ ide o safener.

30 — Spresňujem však, že dôvody príslušných rozhodnutí neboli pripojené do spisu a Bayer CropScience nepredložila ani rozhodnutia o zamietnutí z iných členských štátov, ak existujú.

31 — Pozri analogicky rozsudok Söll (už citovaný, bod 31).