DOMSTOLENS DOM (Anden Afdeling)

11. november 2010 *

I sag C-229/09,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 234 EF, indgivet af Bundespatentgericht (Tyskland) ved afgørelse af 28. april 2009, indgået til Domstolen den 24. juni 2009, i sagen:

Hogan Lovells International LLP, tidligere Rechtsanwaltssozietät Lovells,

mod

Bayer CropScience AG, har

DOMSTOLEN (Anden Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, J.N. Cunha Rodrigues, og dommerne A. Arabadjiev, A. Rosas, A. Ó Caoimh og P. Lindh (refererende dommer),

* Processprog: tysk.

generaladvokat: V. Trstenjak
justitssekretær: fuldmægtig K. Malacek,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 22. april 2010,

efter at der er afgivet indlæg af:

— Hogan Lovells International LLP, tidligere Rechtsanwaltssozietät Lovells, ved Rechtsanwälte K. Pörnbacher og S. Steininger

— Bayer CropScience AG ved Patentanwältin D. von Renesse

— den italienske regering ved G. Palmieri, som befuldmægtiget, bistået af avvocato dello Stato M. Russo

— Europa-Kommissionen ved H. Krämer, som befuldmægtiget,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 17. juni 2010,

afsagt følgende

Dom

1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 3, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1610/96 af 23. juli 1996 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler (EFT L 198, s. 30).

2 Anmodningen er blevet fremsat i en sag mellem Hogan Lovells International LLP, tidligere Rechtsanwaltssozietät Lovells (herefter »Lovells«) og Bayer CropScience AG (herefter »Bayer«) vedrørende gyldigheden af et supplerende beskyttelsescertifikat, som Bundespatentgericht havde udstedt til Bayer.

Retsforskrifter

Direktiv 91/414/EØF

3 Niende og fjortende betragtning til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230, s. 1), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 (EUT L 70, s. 1, herefter »direktiv 91/414«), har følgende ordlyd:

»bestemmelserne om godkendelse skal sikre et højt beskyttelsesniveau, idet godkendelse af plantebeskyttelsesmidler navnlig skal nægtes, hvis disse midler ikke er blevet tilstrækkeligt undersøgt med hensyn til deres risiko for sundhed, grundvand og miljø; hensynet til beskyttelse af mennesker, dyr og miljø går forud for hensynet til produktionsforbedring

[…]

fællesskabsproceduren må ikke være til hinder for, at en medlemsstat i en begrænset periode på sit område kan tillade plantebeskyttelsesmidler, der indeholder et aktivt stof, som endnu ikke er opført på EF-listen, såfremt det sikres, at der er indsendt et dossier i overensstemmelse med fællesskabsreglerne, og at den pågældende

medlemsstat har vurderet, at det aktive stof og plantebeskyttelsesmidlerne kan forventes at opfylde de fællesskabsbetingelser, der er fastsat med hensyn til dem«.

4 Det følger af artikel 3, stk. 1, i direktiv 91/414, at et plantebeskyttelsesmiddel kun kan markedsføres og anvendes i en medlemsstat, hvis medlemsstatens kompetente myndigheder officielt har godkendt det i overensstemmelse med dette direktiv.

5 Dette direktivs artikel 4 bestemmer:

»1. Medlemsstaterne drager omsorg for, at plantebeskyttelsesmidler kun godkendes, når

a) de aktive stoffer er anført i bilag I, og betingelserne deri er opfyldt, og det, for så vidt angår litra b) til e), ved anvendelse af de i bilag VI omhandlede ensartede principper

b) er fastslået på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og påvist ud fra en vurdering af det i bilag III omhandlede dossier, at de ved anvendelse i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3, og under hensyntagen til alle normale forhold, hvorunder de vil kunne anvendes, samt følgerne af denne anvendelse

i) er tilstrækkelig effektive

ii) ikke har nogen uacceptable virkninger på planter og planteprodukter

iii) ikke forårsager unødvendig lidelse og smerte hos de hvirveldyr, som skal bekæmpes

iv) ikke har nogen direkte eller indirekte skadelig virkning på menneskers eller dyrs sundhed (f.eks. gennem drikkevand, fødevarer eller foder) eller på grundvandet

v) ikke har nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, idet der især tages hensyn til følgende aspekter:

— skæbne og udbredelse i miljøet, navnlig kontamination af vand, herunder drikkevand og grundvand

— deres indvirkning på arter uden for målgruppen

c) de heri indeholdte aktive stoffers art og mængde samt eventuelt urenheder og andre bestanddele af toksikologisk og økotoksikologisk betydning lader sig bestemme ved passende metoder, der er harmoniseret efter fremgangsmåden i artikel 21 eller i modsat fald er anerkendt af de for godkendelsen ansvarlige myndigheder

d) resterne heraf, som hidrører fra godkendte anvendelser, og som er af toksikologisk eller miljømæssig betydning, lader sig bestemme ved relevante almindeligt anvendte metoder

e) deres fysisk-kemiske egenskaber er fastlagt og fundet acceptable med henblik på at sikre en hensigtsmæssig anvendelse og oplagring af midlet

f) maksimalgrænseværdierne for de landbrugsprodukter, der er omfattet af den godkendte anvendelse, er fastsat eller ændret i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 396/2005, hvor det er relevant.

2. Godkendelsen skal nærmere angive kravene vedrørende markedsføring og anvendelse, og i det mindste dem der skal sikre overholdelse af stk. 1, litra b).

3. Medlemsstaterne drager omsorg for, at opfyldelsen af de i stk. 1, litra b) til f), omhandlede krav fastslås ved officielle eller officielt anerkendte prøver og analyser udført under landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige forhold, der er relevante for anvendelsen af det pågældende plantebeskyttelsesmiddel, og som er

repræsentative for de forhold, der hersker dér, hvor det er hensigten at anvende midlet inden for deres område.

4. Med forbehold af stk. 5 og 6 gives godkendelser kun for et bestemt tidsrum på højst ti år, som fastsættes af medlemsstaterne; de kan fornyes, når det er kontrolleret, at de i stk. 1 nævnte betingelser stadig er opfyldt. Der kan efter behov indrømmes forlængelse for det tidsrum, som medlemsstaternes kompetente myndigheder skal bruge til denne kontrol, hvis der ansøges herom.

5. Godkendelser kan tages op til fornyet vurdering på et hvilket som helst tidspunkt, hvis der er tegn på, at et eller flere af de i stk. 1 omhandlede krav ikke længere er opfyldt. I sådanne tilfælde kan medlemsstaterne kræve, at den, der ansøger om godkendelse, eller de personer, til hvem der i overensstemmelse med artikel 9 er givet tilladelse til en udvidelse af anvendelsesområdet, forelægger yderligere oplysninger, der er nødvendige for den fornyede vurdering. Godkendelsen kan efter behov forlænges med det tidsrum, der er nødvendigt til at foretage den fornyede vurdering og tilvejebringe sådanne yderligere oplysninger.

6. Med forbehold af afgørelser truffet i medfør af artikel 10 skal godkendelsen tilbagekaldes, hvis det viser sig

a) at kravene for at opnå godkendelse ikke opfyldes eller ikke længere opfyldes

b) at der er givet fejlagtige eller vildledende oplysninger om de forhold, der ligger til grund for godkendelsen

eller ændres, hvis det viser sig

c) at det på baggrund af ny videnskabelig og teknisk viden er muligt at ændre den måde, hvorpå plantebeskyttelsesmidlet anvendes, eller de mængder, der anvendes.

Den kan ligeledes tilbagekaldes eller ændres efter anmodning fra indehaveren, som skal angive grundene hertil; ændringer kan ikke foretages, medmindre det konstateres, at kravene i artikel 4, stk. 1, fortsat er opfyldt.

Tilbagekalder en medlemsstat en godkendelse, underretter den straks godkendelsens indehaver herom; den kan yderligere give en frist, der fastsættes under hensyntagen til begrundelsen for tilbagekaldelsen, til at destruere, afhænde, markedsføre og anvende bestående lagre, idet dette ikke berører frister, der måtte blive fastsat ved en afgørelse i henhold til Rådets direktiv 79/117/EØF af 21. december 1978 om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme stoffer, senest ændret ved direktiv 90/335/EØF, eller artikel 6[, stk. 1,] eller artikel 8, stk. 1 og 2, i nærværende direktiv.«

6 Artikel 5 i direktiv 91/414 bestemmer:

»1. På grundlag af den foreliggende tekniske og videnskabelige viden optages et virksomt stof i bilag I for en begyndelsesperiode på ikke over ti år, hvis det kan forventes, at et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder det aktive stof, opfylder følgende betingelser:

a) dets restkoncentrationer efter en anvendelse, der er i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis, må hverken have nogen skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller på grundvandet eller nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, og for så vidt de nævnte restkoncentrationer er af toksikologisk eller miljømæssig betydning, skal de kunne måles ved almindeligt anvendte metoder

b) anvendelsen heraf i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis må hverken have nogen skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, som fastsat i artikel 4, stk. 1, litra b), nr. iv) og v).

2. Med henblik på optagelse af et aktivt stof i bilag I tages der ganske særligt hensyn til følgende:

a) i givet fald en værdi for den acceptable daglige indtagelse (ADI) for mennesker

b) om nødvendigt et acceptabelt niveau for brugerens eksposition

c) i givet fald en vurdering af dets skæbne og udbredelse i miljøet samt af dets virkninger på arter uden for målgruppen.

3. Et aktivt stof, der endnu ikke var markedsført to år efter meddelelsen af dette direktiv, anses for at opfylde kravene for førstegangsoptagelse, når mindst ét præparat indeholdende det pågældende aktive stof har vist sig at opfylde kravene.

4. Optagelse af et aktivt stof i bilag I kan være forbundet med krav med hensyn til

— det aktive stofs minimumsrenhedsgrad

— visse urenheders art og størst tilladte mængde

— begrænsninger som følge af vurderingen af de i artikel 6 omhandlede oplysninger under hensyntagen til de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige, herunder også klimatiske forhold, der er taget i betragtning

— præparattype

— anvendelsesområde.

5. Optagelse af et stof i bilag I kan efter anmodning fornyes en eller flere gange for perioder, der under ingen omstændigheder må overstige ti år, idet dog en sådan optagelse til enhver tid kan tages op til revision, hvis der er tegn på, at de i stk. 1 og 2 omhandlede kriterier ikke længere opfyldes. Der skal indrømmes forlængelse for det tidsrum, som skal bruges til revisionen, hvis der ansøges herom; ansøgningen skal indgives tilstrækkeligt tidligt og under alle omstændigheder mindst to år inden optagelsesperiodens udløb; der skal indrømmes forlængelse for det tidsrum, der er nødvendigt for at foretage en ny vurdering og for at tilvejebringe de oplysninger, der kræves efter artikel 6, stk. 4.«

7 Artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414 vedrørende overgangsbestemmelser og undtagelser er affattet som følger:

»Uanset artikel 4 kan medlemsstaterne med henblik på at muliggøre en gradvis evaluering af nye aktive stoffers egenskaber og lette landbrugets adgang til nye præparater for en midlertidig periode på tre år tillade markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder et aktivt stof, som ikke er opført i bilag I, og som endnu ikke findes på markedet to år efter meddelelsen af dette direktiv, såfremt

a) det efter iværksættelsen af bestemmelserne i artikel 6, stk. 2 og 3, konstateres, at dossieret vedrørende det aktive stof opfylder de betingelser i bilag II og III, som er relevante for den påtænkte anvendelse

b) medlemsstaten har fastslået, at det aktive stof kan opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, og at plantebeskyttelsesmidlet kan forventes at opfylde betingelserne i artikel 4, stk. 1, litra b) til f).

I dette tilfælde underretter medlemsstaten øjeblikkelig de øvrige medlemsstater og Kommissionen om sin evaluering af dossieret og om betingelserne for godkendelsen, idet den mindst meddeler de i artikel 12, stk. 1, omhandlede oplysninger.

Efter den i artikel 6, stk. 3, omhandlede evaluering af dossieret kan det efter fremgangsmåden i artikel 19 besluttes, at det aktive stof ikke opfylder de i artikel 5, stk. 1, fastsatte krav. Medlemsstaterne foreskriver i så fald, at godkendelsen skal trækkes tilbage.

Uanset artikel 6 kan der, hvis der ved udløbet af treårsfristen ikke er truffet afgørelse om optagelse af et aktivt stof i bilag I, efter fremgangsmåden i artikel 19 fastsættes en yderligere frist med henblik på en fuldstændig behandling af dossieret og eventuel tilvejebringelse af supplerende oplysninger i henhold til artikel 6, stk. 3 og 4.

Artikel 4, stk. 2, 3, 5 og 6, finder anvendelse på de godkendelser, der gives i medfør af nærværende stykke, dog med forbehold af de forudgående afsnit i dette stykke.«

Forordning nr. 1610/96

8 Det følger af femte og sjette betragtning til forordning nr. 1610/96, at varigheden af den effektive beskyttelse, der før forordningens vedtagelse blev tildelt patenter, for

at investeringerne i plantebeskyttelsesforskningen kunne afskrives, og for at de fornødne midler til fortsat forskning på højt niveau kunne skabes, blev anset for at være for kort, hvilket således var til skade for sektorens konkurrenceevne. Formålet med denne forordning er at udbedre denne mangel ved indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler.

9 Ellevte og sekstende betragtning til denne forordning er affattet som følger:

»(11) varigheden af den beskyttelse, certifikatet giver, bør fastlægges således, at beskyttelsen bliver tilstrækkelig og effektiv; der bør med henblik herpå indrømmes den, der er indehaver af såvel et patent som et certifikat, en beskyttelsesperiode på i alt højst femten år regnet fra tidspunktet for den første markedsføringstilladelse for det pågældende plantebeskyttelsesmiddel i Fællesskabet

[…]

(16) målsætningen om at garantere tilstrækkelig beskyttelse af innovationen inden for plantebeskyttelsesmidler, samtidig med at det indre marked for plantebeskyttelsesmidler fungerer rimeligt, kan kun opfyldes ved en indsats på fællesskabsplan«.

10 Artikel 1 i forordning nr. 1610/96 præciserer, at i denne forordning forstås ved »certifikat« det supplerende beskyttelsescertifikat.

11 Artikel 2 i forordning nr. 1610/96 med overskriften »Anvendelsesområde« bestemmer:

»På de i denne forordning fastsatte betingelser kan der udstedes et certifikat 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/EØF — eller i henhold til en tilsvarende national bestemmelse, når ansøgningen om godkendelse af plantebeskyttelsesmidlet er indgivet inden den pågældende medlemsstats gennemførelse af direktiv 91/414/EØF.«

12 Denne forordnings artikel 3 med overskriften »Betingelser for udstedelse af certifikat« bestemmer:

»1. Der udstedes et certifikat, når følgende betingelser er opfyldt på ansøgningstidspunktet i den medlemsstat, hvor den i artikel 7 nævnte ansøgning indleveres:

a) produktet er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft

b) der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som plantebeskyttelsesmiddel i henhold til artikel 4 i direktiv 91/414/EØF eller en tilsvarende bestemmelse i national ret

c) der er ikke tidligere udstedt et certifikat for produktet

d) den under litra b) nævnte tilladelse er den første tilladelse til markedsføring af produktet som plantebeskyttelsesmiddel.

[…]«

13 Artikel 5 i forordning nr. 1610/96 med overskriften »Certifikatets retsvirkninger« bestemmer:

»Med forbehold af artikel 4 medfører certifikatet de samme rettigheder, begrænsninger og forpligtelser som dem, der knytter sig til grundpatentet.«

14 Denne forordnings artikel 13 med overskriften »Certifikatets gyldighedsperiode« er affattet som følger:

»1. Certifikatet får retsvirkning ved udløbet af grundpatentets lovhjemlede gyldighedsperiode og har gyldighed i en periode svarende til det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, minus fem år.

2. Uanset stk. 1 kan certifikatets gyldighedsperiode ikke overstige fem år regnet fra det tidspunkt, det får retsvirkning.

3. Ved beregningen af certifikatets gyldighedsperiode tages der kun hensyn til en første midlertidig tilladelse til markedsføring, hvis denne umiddelbart følges op af en endelig tilladelse vedrørende samme produkt.«

15 Af artikel 15 i forordning nr. 1610/96 følger:

»1. Certifikatet er ugyldigt:

a) hvis det er udstedt i strid med bestemmelserne i artikel 3

[…]

2. Enhver kan med henblik på at få certifikatet erklæret ugyldigt indgive anmodning til eller anlægge søgsmål ved den instans, som i henhold til den nationale lovgivning er kompetent til at erklære det tilsvarende grundpatent ugyldigt.«

Tvisten i hovedsagen og det præjudicielle spørgsmål

16 Bayer er indehaver af et europæisk patent, der bl.a. omfatter iodosulfuron, som er et herbicid. Der blev indgivet patentansøgning den 12. februar 1992, og patentet blev meddelt den 11. november 1998. Det udløber den 13. februar 2012.

17 Den 13. december 1998 indgav et firma, hvis rettigheder Bayer efterfølgende er indtrådt i, en ansøgning til de tyske myndigheder om optagelse af iodosulfuron i bilag I til direktiv 91/414.

18 Den 9. marts 2000 udstedte den kompetente tyske myndighed en tilladelse til Bayer til at markedsføre et herbicidprodukt på grundlag af dette stof, som blev markedsført under betegnelsen »Husar«. Ifølge de præciserende oplysninger fra den forelæggende ret drejer det sig om en markedsføringstilladelse, som blev udstedt med hjemmel i en bestemmelse i national ret, der skulle sikre gennemførelsen af artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414 (herefter en »midlertidig markedsføringstilladelse«). For at tage hensyn til Kommissionens beslutning 2003/370/EF af 21. maj 2003 om medlemsstaternes forlængelse af fristen for midlertidige godkendelser af de nye aktive stoffer iodosulfuron-methyl-natrium, indoxacarb, S-metolachlor, Spodoptera exigua nuklear polyhedrosevirus, tepraloxydim og dimethenamid-P (EUT L 127, s. 58) blev udløbet af denne midlertidige markedsføringstilladelse, som oprindeligt var fastsat til den 8. marts 2003, forlænget til den 21. maj 2005.

19 Bayer fik den 17. juli 2003 af Bundespatentgericht udstedt et supplerende beskyttelsescertifikat for iodosulfuron og visse salte og estere heraf for en periode, der gik fra den 13. februar 2012 — tidspunktet for det europæiske patents udløb — til den 9. marts 2015. Til beregningen af dette certifikats varighed anså Bundespatentgericht, at den midlertidige markedsføringstilladelse af 9. marts 2000 var den første markedsføringstilladelse.

20 Den 25. september 2003 optog Kommissionen iodosulfuron i bilag I til direktiv 91/414 ved Kommissionens direktiv 2003/84/EF (EUT L 247, s. 20).

21 Den 13. januar 2005 udstedte den kompetente tyske myndighed en markedsføringstilladelse til Bayer for produktet »Husar« med hjemmel i bestemmelserne i national ret til gennemførelse af artikel 4 i direktiv 91/414 (herefter en »endelig markedsføringstilladelse«). Udløbet af denne endelige markedsføringstilladelse er fastsat til den 31. december 2015.

22 Lovells har anlagt sag ved Bundespatentgericht med påstand om annullation af det supplerende beskyttelsescertifikat af 17. juli 2003. Lovells har i det væsentlige gjort gældende, at dette certifikat er ugyldigt i forhold til forordning nr. 1610/96. Denne forordnings artikel 3, stk. 1, litra b), tillader først udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat efter opnåelsen af en endelig markedsføringstilladelse på de i artikel 4 i direktiv 91/414 fastsatte betingelser. I det foreliggende tilfælde var markedsføringstilladelsen af 9. marts 2000 dog en midlertidig markedsføringstilladelse henhørende under dette direktivs artikel 8, stk. 1.

23 Bayer har anfægtet denne fortolkning af artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1610/96, som selskabet mener er i strid med denne forordnings opbygning og med de kompetente nationale myndigheders praksis.

24 Det er under disse omstændigheder, at Bundespatentgericht har besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»Er anvendelsen af artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning […] nr. 1610/96 udelukkende betinget af en markedsføringstilladelse i henhold til artikel 4 i direktiv 91/414[…], eller kan et certifikat også udstedes på grundlag af en markedsføringstilladelse i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414?«

Om begæringen om genåbning af den mundtlige forhandling

25 Bayer har ved skrivelse af 14. juli 2010 fremsat en begæring om genåbning af den mundtlige forhandling, idet selskabet i det væsentlige har gjort gældende, at generaladvokatens standpunkt i dennes forslag til afgørelse er forkert. Til støtte for sin begæring har Bayer påberåbt sig kontradiktionsprincippet, for så vidt som forslaget til afgørelse indgående beskæftiger sig med fortolkningen af Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EFT L 182, s. 1), uanset at dette forhold ikke var blevet behandlet under retsmødet.

26 Generaladvokaten skal i henhold til artikel 252, stk. 2, TEUF fuldstændigt upartisk og uafhængigt offentligt fremsætte begrundede forslag til afgørelse af de sager, som i henhold til statutten for Den Europæiske Unions Domstol kræver hans medvirken. Til dette formål står det generaladvokaten frit for i givet fald at analysere en anmodning

om præjudiciel afgørelse ved at indsætte den i en bredere sammenhæng end den, som den forelæggende ret eller parterne i hovedsagen har fastlagt. Domstolen er hverken bundet af det forslag til afgørelse eller af den begrundelse, generaladvokaten er fremkommet med.

27 Henset til selve formålet med princippet om kontradiktion, som er at forhindre, at Domstolen påvirkes af argumenter, som parterne ikke har udtalt sig om, kan Domstolen, ex officio eller på forslag fra generaladvokaten, eller yderligere hvis det begæres af parterne, i overensstemmelse med artikel 61 i Domstolens procesreglement træffe bestemmelse om genåbning af den mundtlige forhandling, såfremt den finder, at sagen er utilstrækkeligt oplyst, eller at den skal afgøres på grundlag af et argument, som ikke har været drøftet af parterne (jf. bl.a. kendelse af 4.2.2000, sag C-17/98, Emesa Sugar, Sml. I, s. 665, præmis 18, og dom af 8.9.2009, sag C-42/07, Liga Portuguesa de Futebol Profissional og Bwin International, Sml. I, s. 7633, præmis 31 og den deri nævnte retspraksis).

28 I det foreliggende tilfælde finder Domstolen, at sagen er tilstrækkeligt oplyst, og da den ikke skal afgøres på grundlag af argumenter, som ikke har været drøftet af parterne, er der ikke grundlag for at tage begæringen om genåbning af den mundtlige forhandling til følge.

29 Herefter skal begæringen om genåbning af den mundtlige forhandling forkastes.

Om det præjudicielle spørgsmål

30 Med spørgsmålet ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1610/96 skal fortolkes således, at den er til hinder for, at et supplerende beskyttelsescertifikat udstedes for et plantebeskyttelsesmiddel, som der er udstedt en foreløbig markedsføringstilladelse for i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414.

31 Artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1610/96 henviser til en markedsføringstilladelse udstedt »i henhold til artikel 4 i direktiv 91/414/EØF«. En sådan affattelse kunne modsætningsvis give den opfattelse, at produkter, for hvilke der er udstedt en foreløbig markedsføringstilladelse med hjemmel i dette direktivs artikel 8, stk. 1, ikke kan give anledning til udstedelsen af et supplerende beskyttelsescertifikat, eftersom en sådan mulighed ikke udtrykkeligt er fastsat.

32 Det skal anføres, at artikel 3 i forordning nr. 1610/96 ikke udelukkende skal fortolkes under hensyn til sin ordlyd, men også under hensyntagen til den generelle opbygning af og målene med det system, den indgår i (jf. i denne retning dom af 3.9.2009, sag C-482/07, AHP Manufacturing, Sml. I, s. 7295, præmis 27).

33 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.

34 Disse bestemmelser bygger på en sondring mellem dels godkendelsen af et aktivt stof, som meddeles på EU-plan, dels godkendelserne af produkter, som indeholder aktive stoffer, som henhører under medlemsstaternes kompetence, sådan som det særligt fremgår af artikel 3-6 og 8 i direktiv 91/414.

35 Ifølge artikel 3, stk. 1, i direktiv 91/414 kan et plantebeskyttelsesmiddel kun markedsføres og anvendes i en medlemsstat, hvis medlemsstatens kompetente myndigheder har godkendt det i overensstemmelse med dette direktiv. 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.

36 De videnskabelige kriterier, som et plantebeskyttelsesmiddel skal opfylde for at kunne få en markedsføringstilladelse, er nævnt i artikel 4, stk. 1, litra b)-f), i direktiv 91/414, og kravene til det dossier, som skal indsendes, er præciseret i bilag III til dette direktiv.

37 Artikel 8 i direktiv 91/414 med overskriften »Overgangsbestemmelser og undtagelser« gør det imidlertid muligt for medlemsstaterne i tre tilfælde at udstede en midlertidig markedsføringstilladelse for et plantebeskyttelsesmiddel, hvis aktive stoffer endnu ikke er blevet optaget i bilag I til direktiv 91/414. Det er blandt disse tre tilfælde kun det i artikel 8, stk. 1, omhandlede, som har relevans for besvarelsen af det af den forelæggende ret rejste spørgsmål.

38 Denne bestemmelse vedrører markedsføringen af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder et aktivt stof, som endnu ikke er opført i bilag I til direktiv 91/414, og som endnu ikke fandtes på markedet to år efter meddelelsen af dette direktiv (herefter et »nyt aktivt stof«). Begrundelsen for denne bestemmelse findes i fjortende betragtning til direktivet, hvorefter »fællesskabsproceduren [ikke] må […] være til hinder for, at en medlemsstat i en begrænset periode på sit område kan tillade plantebeskyttelsesmidler, der indeholder et aktivt stof, som endnu ikke er opført på EF-listen, såfremt det sikres, at der er indsendt et dossier i overensstemmelse med fællesskabsreglerne, og at den pågældende medlemsstat har vurderet, at det aktive stof og plantebeskyttelsesmidlerne kan forventes at opfylde de fællesskabsbetingelser, der er fastsat med hensyn til dem«.

39 Artikel 8, stk. 1, første afsnit, i direktiv 91/414 specificerer de krav, som skal opfyldes, for at der udstedes en midlertidig markedsføringstilladelse, som for et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder et nyt aktivt stof, principielt ikke kan være for mere end tre år.

40 Hvad angår evalueringen af dette nye aktive stof kræver artikel 8, stk. 1, første afsnit, litra a), i direktiv 91/414 for det første, at det »konstateres, at dossieret vedrørende det aktive stof opfylder de betingelser i bilag II og III, som er relevante for den påtænkte anvendelse«. Nævnte artikel 8, stk. 1, første afsnit, litra b), pålægger desuden medlemsstaten at fastslå, at det aktive stof kan opfylde kravene i dette direktivs artikel 5, stk. 1, og at plantebeskyttelsesmidlet endelig »kan forventes at opfylde betingelserne i artikel 4, stk. 1, litra b) til f)«.

41 I medfør af de sidstnævnte bestemmelser påhviler det den pågældende medlemsstat på grundlag af den foreliggende tekniske og videnskabelige viden at fastslå, at produktet er effektivt og sikkert. Denne medlemsstat er således forpligtet til at verificere, at produktet ikke har nogen uacceptable eller skadelige virkninger på planter,

menneskers og dyrs sundhed, grundvandet eller miljøet. Desuden skal denne medlemsstat verificere, at produktet ikke forårsager unødvendig lidelse og smerte hos de hvirveldyr, som skal bekæmpes.

42 Denne medlemsstat skal desuden fastslå, at

— de i det pågældende produkt indeholdte aktive stoffers art og mængde samt eventuelt urenheder og andre bestanddele af toksikologisk og økotoksikologisk betydning lader sig bestemme ved passende metoder, der er harmoniseret eller i modsat fald er anerkendt af de kompetente nationale myndigheder

— resterne heraf, som hidrører fra godkendte anvendelser, og som er af toksikologisk eller miljømæssig betydning, lader sig bestemme ved relevante almindeligt anvendte metoder

— dette produkts fysisk-kemiske egenskaber er fastlagt og fundet acceptable med henblik på at sikre en hensigtsmæssig anvendelse og oplagring af midlet, og at

— de maksimalværdier for restkoncentrationer, som er fastsat for landbrugsprodukter, der er omfattet af den i godkendelsen omhandlede brug, i givet fald overholdes.

43 Det skal tilføjes, at bestemmelserne i artikel 4, stk. 2, 3, 5 og 6, i direktiv 91/414 også finder anvendelse på midlertidige markedsføringstilladelser, sådan som det udtrykkeligt fremgår af dette direktivs artikel 8, stk. 1, in fine. Denne henvisning gør det således muligt at sikre, at midlertidige markedsføringstilladelser, som medlemsstaterne udsteder for produkter, der indeholder nye stoffer, opfylder samme videnskabelige sikkerhedskrav og kan undersøges på ny eller annulleres på samme betingelser som endelige markedsføringstilladelser, der udstedes med hjemmel i den omhandlede artikel 4.

44 Ansøgninger om midlertidige markedsføringstilladelser, som indgives på grundlag af artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414, skal derfor undersøges i overensstemmelse med de videnskabelige kriterier, der finder anvendelse på ansøgninger om endelige markedsføringstilladelser, og som er fastsat i dette direktivs artikel 4. De betingelser, hvorunder en medlemsstat i medfør af artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414 og med henblik på, at et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder et nyt stof og er i gang med at blive evalueret, optages i bilag I til dette direktiv, kan tillade dets midlertidige markedsføring, er de samme som dem, der følger af dette direktivs artikel 4, stk. 1, litra b)-f) (jf. i denne retning dom af 3.5.2001, sag C-306/98, Monsanto, Sml. I, s. 3279, præmis 30 og 32).

45 Ganske vist er den vurdering, som medlemsstaten inden for rammerne af en ansøgning om en midlertidig markedsføringstilladelse skal foretage, i sagens natur fremadskuende og indebærer nødvendigvis en usikkerhedsmargin, som er større end inden for rammerne af en vurdering med henblik på at udstede en endelig markedsføringstilladelse. Imidlertid tilsigter det nævnte direktivs artikel 8, stk. 1, at betingelserne, hvorunder et produkt kan opnå en midlertidig markedsføringstilladelse, er de samme som betingelserne for udstedelsen af en endelig markedsføringstilladelse, hvilket er i overensstemmelse med formålet, der er nævnt i niende betragtning til direktiv 91/414, nemlig at »sikre et højt beskyttelsesniveau, idet godkendelse af plantebeskyttelsesmidler navnlig skal nægtes, hvis disse midler ikke er blevet tilstrækkeligt undersøgt med hensyn til deres risiko for sundhed, grundvand og miljø«.

46 Henset til denne funktionelle ækvivalensforbindelse, der eksisterer mellem kriterierne i artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414 og kriterierne i dette direktivs artikel 4, er der derfor ingen grund til at fortolke artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1610/96 på en måde, som ville føre til udelukkelsen af dens anvendelse på produkter, som er omfattet af en midlertidig markedsføringstilladelse i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414.

47 Denne fortolkning bekræftes endvidere af ordlyden af og formålet med forordning nr. 1610/96.

48 Det skal påpeges, at målsætningen med forordning nr. 1610/96 — sådan som den følger af sekstende betragtning til forordningen — er at garantere tilstrækkelig beskyttelse af innovationen inden for plantebeskyttelsesmidler, samtidig med at det indre marked for plantebeskyttelsesmidler fungerer rimeligt. Ifølge ellevte betragtning til denne forordning skal det supplerende beskyttelsescertifikat gøre det muligt at garantere, at beskyttelsen af patentet bliver tilstrækkelig og effektiv, idet indehaveren heraf indrømmes en beskyttelsesperiode på i alt højst 15 år regnet fra tidspunktet for den første markedsføringstilladelse for det pågældende plantebeskyttelsesmiddel i Unionen.

49 Forordning nr. 1610/96 tilsigter at begrænse udhulingen af den effektive beskyttelse, som indrømmes patenterede opfindelser inden for plantebeskyttelsesområdet, navnlig på grund af den tid, det tager at få markedsføringstilladelsen. Femte betragtning til denne forordning anfører i den henseende, at den tid, der går fra indleveringen af patentansøgningen for et nyt plantebeskyttelsesmiddel, indtil tilladelsen til at markedsføre dette foreligger, gør den effektive patentbeskyttelsesperiode for kort til, at forskningsinvesteringerne kan afskrives, og de fornødne midler til fortsat forskning på højt niveau kan skabes.

50 Det supplerende beskyttelsescertifikat tilsigter at genindføre 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 hengår mellem tidspunktet for indgivelsen af patentansøgningen og tidspunktet for udstedelsen af den første markedsføringstilladelse i Unionen.

51 Det supplerende beskyttelsescertifikat knytter en forbindelse mellem grundpatentet og den første markedsføringstilladelse for plantebeskyttelsesmidlet, idet sidstnævnte markerer tidspunktet, fra hvilket den erhvervsmæssige udnyttelse af dette produkt kan begynde. Udstedelsen af dette certifikat kræver følgelig, at de fire kumulerede betingelser i artikel 3, stk. 1, i forordning nr. 1610/96 er opfyldt. Denne bestemmelse fastslår nærmere bestemt, at et supplerende beskyttelsescertifikat kun kan udstedes, hvis plantebeskyttelsesmidlet på tidspunktet for ansøgningen herom er beskyttet af et grundpatent, der er i kraft, og at der ikke tidligere er udstedt et certifikat for det. Desuden skal der være udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af dette produkt »i henhold til artikel 4 i direktiv 91/414/EØF eller en tilsvarende bestemmelse i national ret«, idet denne markedsføringstilladelse endelig er den første tilladelse til markedsføring af produktet som plantebeskyttelsesmiddel.

52 Såfremt artikel 3, stk. 1, i forordning nr. 1610/96 skulle fortolkes således, at et supplerende beskyttelsescertifikat kun kunne udstedes på grundlag af en endelig markedsføringstilladelse, ville en sådan fortolkning kunne give anledning til vanskeligheder, når der tages hensyn til andre bestemmelser i denne forordning og i dens præambel. Det følger nemlig af ellevte betragtning sammenholdt med forordningens artikel 3, stk. 1, litra c), og artikel 13 og 19, at den relevante markedsføringstilladelse for udstedelsen af et supplerende beskyttelsescertifikat skal være den første tilladelse til markedsføring af produktet som plantebeskyttelsesmiddel i Unionen.

53 Desuden støtter ordlyden af artikel 13 i forordning nr. 1610/96 den fortolkning af forordningens artikel 3, stk. 1, litra b), hvorefter et supplerende beskyttelsescertifikat kan udstedes for et produkt, der har en midlertidig markedsføringstilladelse i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414.

54 Denne artikel 13 præciserer i stk. 1, at certifikatet »har gyldighed i en periode svarende til det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, minus fem år«. Ifølge artikel 13, stk. 3, tages der »[v]ed beregningen af certifikatets gyldighedsperiode […] kun hensyn til en første midlertidig tilladelse til markedsføring, hvis denne umiddelbart følges op af en endelig tilladelse vedrørende samme produkt«. Denne bestemmelse gør det således ikke muligt at udelukke, at et supplerende beskyttelsescertifikat kan udstedes for et produkt, der er omfattet af en midlertidig markedsføringstilladelse.

55 Henset til alle disse betragtninger skal det forelagte spørgsmål besvares med, at artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1610/96 skal fortolkes således, at den ikke er til hinder for, at et supplerende beskyttelsescertifikat udstedes for et plantebeskyttelsesmiddel, for hvilket der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414.

Sagens omkostninger

56 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Anden Afdeling) for ret:

Artikel 3, stk. 1, litra b), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1610/96 af 23. juli 1996 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler skal fortolkes således, at den ikke er til hinder for, at et supplerende beskyttelsescertifikat udstedes for et plantebeskyttelsesmiddel, for hvilket der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring i henhold til artikel 8, stk. 1, i Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005.

Underskrifter