ARREST VAN HET HOF (Tweede kamer)

11 november 2010*

In zaak C-229/09,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 234 EG, ingediend door het Bundespatentgericht (Duitsland) bij beslissing van 28 april 2009, ingekomen bij het Hof op 24 juni 2009, in de procedure

Hogan Lovells International LLP, voorheen Rechtsanwaltssozietät Lovells,

tegen

Bayer CropScience AG,

wijst HET HOF (Tweede kamer),

samengesteld als volgt: J.N. Cunha Rodrigues, kamerpresident, A. Arabadjiev, A. Rosas, A. Ó Caoimh en P. Lindh (rapporteur), rechters,

* Procestaal: Duits.

advocaat-generaal: V. Trstenjak,
griffier: K. Malacek, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 22 april 2010,

gelet op de opmerkingen van:

— Hogan Lovells International LLP, voorheen Rechtsanwaltssozietät Lovells, vertegenwoordigd door K. Pörnbacher en S. Steininger, Rechtsanwälte,

— Bayer CropScience AG, vertegenwoordigd door D. von Renesse, Patentanwältin,

— de Italiaanse regering, vertegenwoordigd door G. Palmieri als gemachtigde, bijgestaan door M. Russo, avvocato dello Stato,

— de Europese Commissie, vertegenwoordigd door H. Krämer als gemachtigde,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 17 juni 2010,

het navolgende

Arrest

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van artikel 3, lid 1, van verordening (EG) nr. 1610/96 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 1996 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen (PB L 198, blz. 30).

2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen Hogan Lovells International LLP, voorheen Rechtsanwaltssozietät Lovells (hierna: „Lovells"), en Bayer CropScience AG (hierna: „Bayer") over de geldigheid van een aanvullend beschermingscertificaat dat aan Bayer is verleend door het Bundespatentgericht.

Rechtskader

Richtlijn 91/414/EEG

3 De negende en de veertiende overweging van de considerans van richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230, blz. 1), zoals gewijzigd bij verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 (PB L 70, blz. 1; hierna: „richtlijn 91/414"), luiden:

„[...] de toelatingsvoorwaarden [moeten] een zodanig hoge mate van bescherming [...] garanderen dat met name wordt voorkomen dat gewasbeschermingsproducten worden goedgekeurd waarvan de risico's voor de gezondheid, het grondwater en het milieu niet op adequate wijze zijn onderzocht; [...] de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu [moet] voorrang [...] hebben op het streven naar een betere plantaardige productie;

[...]

[...] de communautaire procedure [mag] een lidstaat niet [...] beletten om op zijn grondgebied voor een beperkte periode gewasbeschermingsmiddelen toe te laten die een werkzame stof bevatten welke nog niet in de communautaire lijst is opgenomen, mits vaststaat dat de belanghebbende een dossier heeft ingediend dat met de communautaire eisen overeenstemt en de betrokken lidstaat van oordeel is dat verwacht

mag worden dat de werkzame stof en de gewasbeschermingsmiddelen aan de desbetreffende communautaire voorschriften voldoen".

4 Volgens artikel 3, lid 1, van richtlijn 91/414 mag een gewasbeschermingsmiddel alleen in een lidstaat op de markt worden gebracht en gebruikt, indien de bevoegde autoriteiten van deze lidstaat het betrokken gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig deze richtlijn hebben toegelaten.

5 Artikel 4 van die richtlijn bepaalt:

„1. De lidstaten zien erop toe dat een gewasbeschermingsmiddel slechts wordt toegelaten indien:

a) de werkzame stoffen die het bevat in bijlage I zijn vermeld en indien aan de voorwaarden van die bijlage is voldaan; en indien, wat [het bepaalde sub] b, c, d en e, betreft, na toepassing van de uniforme beginselen van bijlage VI;

b) op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis en aan de hand van het onderzoek van het dossier overeenkomstig bijlage III, is vastgesteld dat het middel, wanneer het overeenkomstig het bepaalde in artikel 3, lid 3, wordt gebruikt en rekening wordt gehouden met alle normale omstandigheden waaronder het kan worden gebruikt, en met de gevolgen van het gebruik:

i) voldoende werkzaam is,

ii) geen onaanvaardbare uitwerking heeft op planten of plantaardige producten,

iii) geen onnodig lijden of pijn veroorzaakt bij te bestrijden gewervelde dieren,

iv) geen schadelijke uitwerking heeft op de gezondheid van mens of dier, hetzij direct, hetzij indirect (bijvoorbeeld via drinkwater, voedsel of voer), dan wel op het grondwater,

v) geen voor het milieu onaanvaardbaar effect heeft, waarbij in het bijzonder rekening wordt gehouden met de volgende aspecten:

— de plaats waar het middel in het milieu terechtkomt en wordt verspreid, met name voor wat betreft besmetting van het water, met inbegrip van drinkwater en grondwater,

— de gevolgen voor niet-doelsoorten;

c) de aard en de hoeveelheid van de werkzame stoffen en zo nodig de in toxicologisch en ecotoxicologisch opzicht belangrijke onzuiverheden en hulpstoffen door middel van passende, volgens de procedure van artikel 21 geharmoniseerde methoden kunnen worden bepaald, of, indien dat niet het geval is, door de met het verlenen van de toelating belaste instantie kunnen worden goedgekeurd;

d) de residuen die het gevolg zijn van geoorloofd gebruik en die in toxicologisch opzicht of vanuit milieuoogpunt van belang zijn, kunnen worden bepaald door middel van algemeen gebruikte passende methoden;

e) de fysisch-chemische eigenschappen ervan zijn vastgesteld en voor juist gebruik en adequate opslag van het middel aanvaardbaar zijn geacht;

f) de [maximumresidugehalten] in de landbouwproducten die het voorwerp zijn van het in de toelating vermelde gebruik, zijn, in voorkomend geval, vastgesteld of gewijzigd in overeenstemming met verordening (EG) nr. 396/2005.

2. In de toelating moeten de eisen inzake het op de markt brengen en het gebruik van het product en ten minste de eisen die ervoor moeten zorgen dat aan het bepaalde in lid 1, sub b, wordt voldaan, nader worden omschreven.

3. De lidstaten zien erop toe dat de in lid 1, sub b tot en met f, genoemde eisen worden nageleefd door middel van officiële of officieel erkende proeven en analyses, die worden uitgevoerd onder agrarische, fytosanitaire en ecologische omstandigheden die relevant zijn voor het gebruik van het betrokken middel en die representatief zijn

voor de omstandigheden op de plaatsen waar het product op het grondgebied van de betrokken lidstaat zal worden gebruikt.

4. Onverminderd het bepaalde in de leden 5 en 6 worden toelatingen slechts voor een bepaalde, door de lidstaten vastgestelde termijn van ten hoogste 10 jaar verstrekt; zij kunnen worden verlengd nadat is geverifieerd dat nog steeds aan de voorwaarden van lid 1 wordt voldaan. Indien een aanvraag voor een verlenging is ingediend kan zo nodig voor de periode die de bevoegde instanties van de lidstaat voor een dergelijke verificatie nodig hebben verlenging worden toegestaan.

5. Een toelating kan te allen tijde worden herzien indien er aanwijzingen bestaan dat niet langer wordt voldaan aan de in lid 1 genoemde eisen. In een dergelijk geval kan de lidstaat van de aanvrager van de toelating of van degene aan wie overeenkomstig artikel 9 toestemming tot uitbreiding van het gebruik is verleend, verlangen om ten behoeve van de herziening aanvullende informatie te verschaffen. De toelating kan zo nodig worden gehandhaafd voor de periode die nodig is om de herziening af te handelen en om deze aanvullende informatie te verschaffen.

6. Onverminderd reeds ingevolge artikel 10 genomen besluiten, wordt een toelating ingetrokken indien blijkt dat:

a) niet of niet meer wordt voldaan aan de eisen ter verkrijging van de toelating;

b) onjuiste of misleidende informatie is verstrekt met betrekking tot de gegevens op basis waarvan de toelating werd verstrekt;

of wordt zij gewijzigd indien blijkt dat

c) op grond van de nieuwe ontwikkeling van de wetenschappelijke en technische kennis de wijze van gebruik en de gebruikte hoeveelheden kunnen worden gewijzigd.

Ook kan de toelating worden ingetrokken of gewijzigd op verzoek van de houder van de toelating, met opgave van de redenen van zijn verzoek; wijzigingen kunnen slechts worden toegestaan indien wordt geconstateerd dat nog steeds aan de eisen van artikel 4, lid 1, wordt voldaan.

Wanneer een lidstaat een toelating intrekt, stelt hij de houder van de toelating daarvan onverwijld in kennis; voorts kan hij hem een termijn stellen voor de verwijdering, het op de markt brengen of het gebruiken van de bestaande voorraden voor een periode die in verhouding staat tot de redenen van de intrekking, onverminderd de termijn die eventueel is vastgesteld bij besluit uit hoofde van richtlijn 79/117/EEG van de Raad van 21 december 1978 houdende verbod van het op de markt brengen en het gebruik van bestrijdingsmiddelen bevattende bepaalde actieve stoffen (%), laatstelijk gewijzigd bij richtlijn 90/533/EEG, of van artikel 6, en artikel 8, lid 1 of lid 2, van de onderhavige richtlijn."

6 Artikel 5 van richtlijn 91/414 luidt:

„1. Op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis wordt een werkzame stof in bijlage I opgenomen voor een eerste periode van ten hoogste tien jaar, indien kan worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof bevatten, aan de volgende voorwaarden voldoen:

a) de residuen hebben, na een toepassing die in overeenstemming is met de goede gewasbeschermingspraktijken, geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van mens en dier of op het grondwater en geen onaanvaardbaar milieueffect en deze residuen kunnen — voor zover ze in toxicologisch opzicht of uit milieuoogpunt van belang zijn — door middel van algemeen gebruikte methoden worden gemeten;

b) het gebruik van de gewasbeschermingsmiddelen heeft, na een toepassing die in overeenstemming is met de goede gewasbeschermingspraktijken, geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van mens en dier of geen onaanvaardbaar milieueffect, als bedoeld in artikel 4, lid 1, sub b-iv en v.

2. Bij het opnemen van een werkzame stof in bijlage I dient zeer in het bijzonder rekening te worden gehouden met de volgende elementen:

a) in voorkomend geval een ADI [aanbevolen dagelijkse hoeveelheid]-waarde voor de mens;

b) zo nodig een aanvaardbaar niveau van blootstelling van degenen die met deze stof omgaan;

c) in voorkomend geval een beoordeling van de vraag waar de stof in het milieu terechtkomt en wordt verspreid, alsmede wat de uitwerking is op niet-doelsoorten.

3. Wanneer een werkzame stof die twee jaar na de kennisgeving van deze richtlijn nog niet op de markt was, voor de eerste maal moet worden opgenomen, wordt ervan uitgegaan dat aan de eisen wordt voldaan wanneer is vastgesteld dat ten minste één preparaat dat deze werkzame stof bevat, aan deze eisen voldoet.

4. Aan de opneming van een werkzame stof in bijlage I kunnen eisen worden verbonden zoals:

— de minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof,

— de aard en het maximumgehalte van bepaalde onzuiverheden,

— beperkingen op grond van de in artikel 6 bedoelde beoordeling van de gegevens, waarbij rekening is gehouden met de relevante agrarische, fytosanitaire en ecologische, met inbegrip van klimatologische, omstandigheden,

— het soort preparaat,

— de wijze van gebruik.

5. De opneming van een werkzame stof in bijlage I kan herhaalde malen voor een periode van ten hoogste tien jaar worden hernieuwd, terwijl deze opneming op elk moment kan worden herzien, indien er aanwijzingen bestaan dat niet meer wordt voldaan aan de in lid 1 en lid 2 bedoelde criteria. Indien een aanvraag voor een verlenging is ingediend, hetgeen tijdig genoeg en ten minste twee jaar vóór het verstrijken van de periode van opneming moet geschieden, wordt verlenging verleend voor de periode die voor de afhandeling van een herziening noodzakelijk is. Verlenging wordt tevens verleend voor de periode die noodzakelijk is om de overeenkomstig artikel 6, lid 4, gevraagde informatie te verschaffen."

7 Artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414, inzake de overgangs- en afwijkende maatregelen, bepaalt:

„In afwijking van artikel 4 mag een lidstaat, teneinde een trapsgewijze beoordeling van de eigenschappen van een nieuwe werkzame stof mogelijk te maken en de terbeschikkingstelling van nieuwe preparaten voor gebruik in de landbouw te vergemakkelijken, toelaten dat gewasbeschermingsmiddelen die een werkzame stof bevatten die niet in bijlage I is opgenomen en die twee jaar na de kennisgeving van deze richtlijn nog niet op de markt was, voor een voorlopige periode van ten hoogste drie jaar op de markt worden gebracht, voor zover:

a) na toepassing van artikel 6, leden 2 en 3, wordt vastgesteld dat het dossier betreffende de werkzame stof aan de voorschriften van de bijlagen II en III voldoet, gezien het beoogde gebruik;

b) de lidstaat vaststelt dat de werkzame stof aan de voorwaarden van artikel 5, lid 1, kan voldoen en dat verwacht kan worden dat het gewasbeschermingsmiddel aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, sub b tot en met f, voldoet.

In dat geval brengt de lidstaat de andere lidstaten en de Commissie onverwijld van zijn beoordeling van het dossier en van de toelatingsvoorwaarden op de hoogte, waarbij ten minste de in artikel 12, lid 1, bedoelde informatie wordt verstrekt.

Na de beoordeling van het dossier overeenkomstig artikel 6, lid 3, kan overeenkomstig de procedure van artikel 19 worden besloten dat de werkzame stof niet aan de in artikel 5, lid 1, genoemde voorwaarden voldoet. In dat geval zorgen de lidstaten ervoor dat de toelatingen worden ingetrokken.

In afwijking van artikel 6 kan, indien bij het verstrijken van de termijn van drie jaar geen besluit is genomen over de opneming van een werkzame stof in bijlage I, volgens de procedure van artikel 19 een aanvullende termijn worden vastgesteld waarin het dossier en eventueel de overeenkomstig artikel 6, leden 3 en 4, gevraagde aanvullende informatie volledig kunnen worden onderzocht.

Het bepaalde in artikel 4, leden 2, 3, 5 en 6, is van toepassing op de krachtens deze alinea verleende toelatingen onverminderd de vorige alinea's van dit lid."

Verordening nr. 1610/96

8 Blijkens de punten 5 en 6 van de considerans van verordening nr. 1610/96 werd vóór de vaststelling van deze verordening de door het octrooi verleende effectieve

bescherming ontoereikend geacht om de in het fytofarmaceutische onderzoek gedane investeringen af te schrijven en de middelen te genereren die nodig waren voor de voortzetting van onderzoek van hoge kwaliteit, waardoor het concurrentievermogen van deze sector werd benadeeld. Die verordening beoogt die ontoereikendheid te verhelpen door een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen in te voeren.

9 De punten 11 en 16 van de considerans van die verordening luiden:

„(11) [...] de duur van de door het certificaat verleende bescherming [moet] zodanig [...] worden vastgesteld dat daardoor voldoende effectieve bescherming mogelijk wordt; [...] de houder van zowel een octrooi als van een certificaat [moet] daartoe in aanmerking [...] kunnen komen voor een uitsluitend recht van ten hoogste 15 jaar in totaal vanaf de afgifte van de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken gewasbeschermingsmiddel in de Gemeenschap;

[...]

(16) [...] uitsluitend een maatregel op communautair niveau kan leiden tot het bereiken van het beoogde doel, dat bestaat in het garanderen van een voldoende bescherming van de innovatie op het gebied van de gewasbescherming, waarbij een adequate werking van de interne markt van gewasbestrijdingsmiddelen gewaarborgd wordt".

10 Artikel 1 van verordening nr. 1610/96 preciseert dat in deze verordening wordt verstaan onder „certificaat", het aanvullend beschermingscertificaat.

11 Artikel 2 van verordening nr. 1610/96, getiteld „Werkingssfeer", luidt:

„Ieder op het grondgebied van een lidstaat door een octrooi beschermd product dat, voordat het in de handel wordt gebracht, volgens artikel 4 van richtlijn 91/414/EEG [...] — of volgens een overeenkomstige bepaling van nationaal recht, indien het een gewasbeschermingsmiddel betreft waarvoor een aanvraag voor een vergunning is ingediend vóór de toepassing van richtlijn 91/414/EEG door de betrokken lidstaat — als gewasbeschermingsmiddel aan een administratieve vergunningsprocedure onderworpen is, kan onder de voorwaarden van en in overeenstemming met de in deze verordening vervatte regels voorwerp van een certificaat zijn."

12 Artikel 3 van die verordening, getiteld „Voorwaarden voor de verkrijging van het certificaat", bepaalt:

„1. Het certificaat wordt afgegeven indien in de lidstaat waar de in artikel 7 bedoelde aanvraag wordt ingediend en op de datum van die aanvraag:

a) het product wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi;

b) voor het product als gewasbeschermingsmiddel een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen is verkregen op grond van artikel 4 van richtlijn 91/414/EEG of een overeenkomstige bepaling van nationaal recht;

c) voor het product niet eerder een certificaat is verkregen;

d) de sub b bedoelde vergunning de eerste vergunning is voor het in de handel brengen van het product als gewasbeschermingsmiddel.

[...]"

13 In artikel 5 van verordening nr. 1610/96, met als opschrift „Gevolgen van het certificaat", is bepaald:

„Onder voorbehoud van artikel 4 verleent het certificaat dezelfde rechten als die welke door het basisoctrooi worden verleend en is het onderworpen aan dezelfde beperkingen en verplichtingen."

14 Artikel 13 van die verordening, getiteld „Duur van het certificaat", luidt:

„1. Het certificaat geldt vanaf het verstrijken van de wettelijke duur van het basisoctrooi, voor een duur die gelijk is aan de periode die is verstreken tussen de datum van de aanvraag voor het basisoctrooi en de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap, verminderd met een periode van vijf jaar.

2. Niettegenstaande het bepaalde in lid 1 kan de duur van het certificaat ten hoogste vijf jaar bedragen, gerekend vanaf de datum waarop het is ingegaan.

3. Bij de berekening van de duur van het certificaat wordt slechts rekening gehouden met een eerste voorlopige vergunning om het product in de handel te brengen indien zij direct wordt gevolgd door een definitieve vergunning inzake hetzelfde product."

15 Artikel 15 van verordening nr. 1610/96 bepaalt:

„1. Het certificaat is nietig:

a) indien het in strijd met artikel 3 is afgegeven;

[...]

2. Eenieder kan een verzoek of een vordering tot nietigverklaring van het certificaat instellen bij de instantie die krachtens de nationale wetgeving bevoegd is het overeenkomstige basisoctrooi nietig te verklaren."

Hoofdgeding en prejudiciële vraag

16 Bayer is houdster van een Europees octrooi dat met name iodosulfuron, een onkruidverdelgende stof, betreft. Dat octrooi is aangevraagd op 12 februari 1992 en verleend op 11 november 1998. Het verloopt op 13 februari 2012.

17 Op 13 december 1998 is bij de Duitse autoriteiten een verzoek tot opneming van iodosulfuron in bijlage I bij richtlijn 91/414 ingediend door een onderneming waarvan de rechten later door Bayer zijn overgenomen.

18 Op 9 maart 2000 heeft de Duitse bevoegde instantie Bayer een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB") afgegeven voor een onder de naam „Husar" verhandeld gewasbeschermingsmiddel dat iodosulfuron als basis heeft. De verwijzende rechter heeft verduidelijkt dat het gaat om een VHB die is afgegeven op grond van een bepaling van nationaal recht tot uitvoering van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 (hierna: „voorlopige VHB"). Teneinde rekening te houden met beschikking 2003/370/EG van de Commissie van 21 mei 2003 waarbij aan de lidstaten toestemming wordt verleend om de geldigheidsduur van voorlopige toelatingen voor de nieuwe werkzame stoffen iososulfuron-methyl-natrium, indoxacarb, S-metolachloor, Spodoptera exigua kernpolyedervirus, tepraloxydim en dimethenamid-P te verlengen (PB L 127, blz. 58), is de geldigheidsduur van die voorlopige VHB, die aanvankelijk op 8 maart 2003 verstreek, verlengd tot 21 mei 2005.

19 Op 17 juli 2003 heeft het Bundespatentgericht Bayer een aanvullend beschermingscertificaat voor iodosulfuron en bepaalde van haar zouten en esters verleend voor de periode van 13 februari 2012 — de dag waarop het Europees octrooi verloopt — tot 9 maart 2015. Voor de berekening van de geldigheidsduur van dat certificaat is het Bundespatentgericht ervan uitgegaan dat de voorlopige VHB van 9 maart 2000 de eerste VHB was.

20 Op 25 september 2003 heeft de Commissie bij richtlijn 2003/84/EG van de Commissie (PB L 247, blz. 20) iodosulfuron opgenomen in bijlage I bij richtlijn 91/414.

21 Op 13 januari 2005 heeft de bevoegde Duitse instantie Bayer voor het product Husar een VHB verleend op grond van de bepalingen van nationaal recht tot uitvoering van artikel 4 van richtlijn 91/414 (hierna: „definitieve VHB"). Die definitieve VHB verstrijkt op 31 december 2015.

22 Lovells heeft bij het Bundespatentgericht beroep tot nietigverklaring van het aanvullend beschermingscertificaat van 17 juli 2003 ingesteld. Lovells betoogt in wezen dat dit certificaat ongeldig is uit het oogpunt van verordening nr. 1610/96. Volgens artikel 3, lid 1, sub b, van die verordening wordt een aanvullend beschermingscertificaat pas afgegeven nadat een definitieve VHB is verleend onder de voorwaarden van artikel 4 van richtlijn 91/414. In casu is de VHB van 9 maart 2000 een voorlopige VHB, waarop artikel 8, lid 1, van die richtlijn van toepassing is.

23 Bayer betwist die uitlegging van artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96, die volgens haar in strijd is met de opzet van die verordening en met de praktijk van de bevoegde nationale autoriteiten.

24 Daarop heeft het Bundespatentgericht de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vraag gesteld:

„Komt voor de toepassing van artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96 uitsluitend een [VHB] op grond van artikel 4 van richtlijn 91/414 in aanmerking of kan een certificaat ook worden afgegeven op basis van een [VHB] op grond van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414?"

Verzoek tot heropening van de mondelinge behandeling

25 Bij brief van 14 juli 2010 heeft Bayer verzocht om heropening van de mondelinge behandeling. Zij stelt in wezen dat de advocaat-generaal in haar conclusie een onjuist standpunt heeft ingenomen. Ter onderbouwing van haar stelling beroept Bayer zich op het beginsel van hoor en wederhoor op grond dat de conclusie een lange uiteenzetting wijdt aan de uitlegging van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 182, blz. 1), terwijl dat punt niet ter sprake is gebracht tijdens de mondelinge behandeling.

26 De advocaat-generaal heeft krachtens artikel 252, tweede alinea, VWEU tot taak in het openbaar in volkomen onpartijdigheid en onafhankelijkheid met redenen omklede conclusies te nemen aangaande zaken waarin hij overeenkomstig het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie moet optreden. Bij de uitoefening van deze taak staat het hem in voorkomend geval vrij een verzoek om een prejudiciële

beslissing te analyseren door dit in een ruimere context te plaatsen dan die welke strikt is afgebakend door de verwijzende rechter of door de partijen in het hoofdgeding. Het Hof is noch door de conclusie van de advocaat-generaal, noch door de motivering op grond waarvan hij tot die conclusie komt, gebonden.

27 Juist gelet op het doel van de procedure op tegenspraak, dat erin bestaat te voorkomen dat het Hof kan worden beïnvloed door argumenten waarover partijen zich niet hebben kunnen uitlaten, kan het Hof ambtshalve, op voorstel van de advocaat-generaal dan wel op verzoek van partijen, de mondelinge behandeling heropenen overeenkomstig artikel 61 van zijn Reglement voor de procesvoering, indien het van oordeel is dat het onvoldoende is ingelicht of dat de zaak moet worden beslecht op basis van een argument waarover tussen partijen geen discussie heeft plaatsgevonden (zie met name beschikking van 4 februari 2000, Emesa Sugar, C-17/98, Jurispr. blz. I-665, punt 18, en arrest van 8 september 2009, Liga Portuguesa de Futebol Profissional en Bwin International, C-42/07, Jurispr. blz. I-7633, punt 31 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

28 In casu is het Hof van oordeel dat het voldoende ingelicht is om uitspraak te kunnen doen. Bovendien hoeft de zaak niet te worden beslecht op basis van argumenten waarover tussen partijen geen discussie heeft plaatsgevonden. Het verzoek om heropening van de mondelinge behandeling hoeft dan ook niet te worden ingewilligd.

29 Het verzoek om heropening van de mondelinge behandeling dient bijgevolg te worden afgewezen.

Beantwoording van de prejudiciële vraag

30 Met zijn vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96 aldus moet worden uitgelegd dat het in de weg staat aan de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat voor een gewasbeschermingsmiddel waarvoor een voorlopige VHB is verleend op grond van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414.

31 Artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96 heeft het over een VHB die „is verkregen op grond van artikel 4 van richtlijn 91/414". Daaruit zou a contrario kunnen worden afgeleid dat voor producten waarvoor op grond van artikel 8, lid 1, van die richtlijn een voorlopige VHB is verleend, geen aanvullend beschermingscertificaat kan worden afgegeven omdat niet uitdrukkelijk in die mogelijkheid is voorzien.

32 Bij de uitlegging van artikel 3 van verordening nr. 1610/96 mag niet uitsluitend worden uitgegaan van de bewoordingen ervan, maar moeten ook de algemene opzet en de doelstellingen van de regeling waarvan deze bepaling deel uitmaakt, in de beschouwing worden betrokken (zie in die zin arrest van 3 september 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, Jurispr. blz. I-7295, punt 27).

33 Bij de uitlegging van artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96, dat bepaalt dat voor een gewasbeschermingsmiddel een VHB moet zijn verkregen „op grond van artikel 4 van richtlijn 91/414", dient meer bepaald te worden verwezen naar de bepalingen van die richtlijn inzake de voorwaarden voor de verlening van VHB's voor gewasbeschermingsmiddelen.

34 Die bepalingen berusten op een onderscheid tussen toelatingen voor een werkzame stof, die op het niveau van de Europese Unie worden gegeven, en toelatingen voor producten die werkzame stoffen bevatten, waarvoor blijkens in het bijzonder de artikelen 3 tot en met 6 en 8 van richtlijn 91/414 de lidstaten bevoegd zijn.

35 Volgens artikel 3, lid 1, van richtlijn 91/414 kan een gewasbeschermingsmiddel alleen in een lidstaat op de markt worden gebracht en gebruikt, indien de bevoegde autoriteiten van die lidstaat het betrokken gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig die richtlijn hebben toegelaten. Artikel 4, lid 1, sub a, van die richtlijn bepaalt dat de lidstaten slechts een gewasbeschermingsmiddel kunnen toelaten indien de werkzame stoffen die het bevat op het niveau van de Unie zijn goedgekeurd en in bijlage I bij die richtlijn zijn opgenomen. De voorschriften voor opneming van die stoffen in die bijlage zijn beschreven in artikel 5 van die richtlijn en daarover moet een dossier overeenkomstig bijlage II bij die richtlijn worden ingediend.

36 De wetenschappelijke criteria waaraan een gewasbeschermingsmiddel moet beantwoorden om een VHB te kunnen verkrijgen, zijn vermeld in artikel 4, lid 1, sub b tot en met f, van richtlijn 91/414 en de voorschriften voor indiening van het toelatingsdossier zijn gepreciseerd in bijlage III bij die richtlijn.

37 Op grond van artikel 8 van richtlijn 91/414, getiteld „Overgangs- en afwijkende maatregelen", kunnen de lidstaten echter in drie gevallen een voorlopige VHB afgeven voor een gewasbeschermingsmiddel waarvan de werkzame stoffen nog niet zijn opgenomen in bijlage I bij richtlijn 91/414. Van die gevallen is alleen het in artikel 8, lid 1, vermelde geval nuttig voor de beantwoording van de door de verwijzende rechter gestelde vraag.

38 Die bepaling betreft het in de handel brengen van een gewasbeschermingsmiddel dat een werkzame stof bevat die nog niet in bijlage I bij richtlijn 91/414 is opgenomen en die twee jaar na de kennisgeving van deze richtlijn nog niet op de markt was (hierna: „nieuwe werkzame stof"). De bestaansreden voor die bepaling is uiteengezet in de veertiende overweging van de considerans van die richtlijn, volgens welke „de communautaire procedure een lidstaat niet mag beletten om op zijn grondgebied voor een beperkte periode gewasbeschermingsmiddelen toe te laten die een werkzame stof bevatten welke nog niet in de communautaire lijst is opgenomen, mits vaststaat dat de belanghebbende een dossier heeft ingediend dat met de communautaire eisen overeenstemt en de betrokken lidstaat van oordeel is dat verwacht mag worden dat de werkzame stof en de gewasbeschermingsmiddelen aan de desbetreffende communautaire voorschriften voldoen".

39 Artikel 8, lid 1, eerste alinea, van richtlijn 91/414 licht toe aan welke voorwaarden moet zijn voldaan voor de afgifte van een voorlopige VHB, die in beginsel niet langer dan drie jaar mag gelden, voor een gewasbeschermingsmiddel dat een nieuwe werkzame stof bevat.

40 Met betrekking tot de beoordeling van die nieuwe werkzame stof eist artikel 8, lid 1, eerste alinea, sub a, van richtlijn 91/414 om te beginnen dat „wordt vastgesteld dat het dossier betreffende de werkzame stof aan de voorschriften van de bijlagen II en III voldoet, gezien het beoogde gebruik". Artikel 8, lid 1, eerste alinea, sub b, stelt bovendien als voorwaarde dat de lidstaat vaststelt dat de werkzame stof aan de voorwaarden van artikel 5, lid 1, van die richtlijn kan voldoen en tot slot dat „verwacht kan worden dat het gewasbeschermingsmiddel aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, sub b tot en met f, voldoet".

41 Krachtens deze laatste bepalingen dient de betrokken lidstaat op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis vast te stellen dat dit gewasbeschermingsmiddel werkzaam en veilig is. Die lidstaat dient dan ook te verifiëren dat het betrokken gewasbeschermingsmiddel geen onaanvaardbare of schadelijke uitwerking

heeft op planten, op de gezondheid van mens of dier of op het grondwater en op het milieu. Daarnaast moet die lidstaat verifiëren dat dit gewasbeschermingsmiddel geen onnodig lijden of pijn veroorzaakt bij te bestrijden gewervelde dieren.

42 Bovendien dient die lidstaat vast te stellen:

— of de aard en de hoeveelheid van de werkzame stoffen van het betrokken product en zo nodig de in toxicologisch en ecotoxicologisch opzicht belangrijke onzuiverheden en hulpstoffen door middel van passende, geharmoniseerde methoden kunnen worden bepaald, of, indien dat niet het geval is, door de bevoegde nationale autoriteiten kunnen worden goedgekeurd;

— of de residuen die het gevolg zijn van geoorloofd gebruik en die in toxicologisch opzicht of vanuit milieuoogpunt van belang zijn, kunnen worden bepaald door middel van algemeen gebruikte passende methoden;

— of de fysisch-chemische eigenschappen van dit product zijn vastgesteld en voor juist gebruik en adequate opslag aanvaardbaar zijn geacht, en

— in voorkomend geval of de maximumresidugehalten die zijn vastgesteld voor de landbouwproducten die het voorwerp zijn van het in de toelating vermelde gebruik, in acht zijn genomen.

43 Voorts zijn de bepalingen van artikel 4, leden 2, 3, 5 en 6, van richtlijn 91/414 ook van toepassing op de voorlopige VHB's, zoals uitdrukkelijk uit artikel 8, lid 1, in fine, van die richtlijn blijkt. Daardoor kan worden zekergesteld dat de voorlopige VHB's die door de lidstaten worden afgegeven voor producten die nieuwe stoffen bevatten, beantwoorden aan dezelfde wetenschappelijke betrouwbaarheidseisen en onder dezelfde voorwaarden kunnen worden herzien of ingetrokken als de definitieve VHB's die op grond van artikel 4 zijn verleend.

44 De aanvragen voor voorlopige VHB's die op grond van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 worden ingediend, moeten dus worden onderzocht op basis van de wetenschappelijke criteria die gelden voor aanvragen voor definitieve VHB's waarop artikel 4 van die richtlijn van toepassing is. De voorwaarden waaronder een lidstaat op grond van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 kan toelaten dat een gewasbeschermingsmiddel met een nieuwe stof waarvan de beoordeling met het oog op opneming in bijlage I bij richtlijn 91/414 bezig is, voorlopig in de handel wordt gebracht, zijn die van artikel 4, lid 1, sub b tot en met f, van die richtlijn (zie in die zin arrest van 3 mei 2001, Monsanto, C-306/98, Jurispr. blz. I-3279, punten 30 en 32).

45 Het is juist dat de beoordeling die een lidstaat in het kader van het onderzoek van een aanvraag voor een voorlopige VHB verricht, toekomstgericht is en noodzakelijkerwijs een grotere onzekerheid meebrengt dan de beoordeling met het oog op afgifte van een definitieve VHB. Artikel 8, lid 1, van die richtlijn verlangt echter dat de voorwaarden waaronder een product een voorlopige VHB kan verkrijgen, dezelfde zijn als die welke gelden voor de verlening van een definitieve VHB, overeenkomstig de in de negende overweging van de considerans van richtlijn 91/414 in herinnering gebrachte doelstelling, „een zodanig hoge mate van bescherming [te] garanderen dat met name wordt voorkomen dat gewasbeschermingsproducten worden goedgekeurd waarvan de risico's voor de gezondheid, het grondwater en het milieu niet op adequate wijze zijn onderzocht".

46 Door die band van functionele gelijkwaardigheid tussen de criteria van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 en de criteria van artikel 4 van die richtlijn, hoeft artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96 dus niet aldus te worden uitgelegd dat de toepassing ervan wordt uitgesloten voor producten waarvoor op grond van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 een voorlopige VHB is verleend.

47 Die uitlegging wordt bovendien bevestigd door de bewoordingen en het doel van verordening nr. 1610/96.

48 Verordening nr. 1610/96 beoogt luidens punt 16 van de considerans ervan voldoende bescherming te garanderen van de innovatie op het gebied van de gewasbescherming, waarbij een adequate werking van de interne markt voor gewasbeschermingsmiddelen gewaarborgd wordt. In punt 11 van de considerans van die verordening staat dat het aanvullend beschermingscertificaat voldoende effectieve bescherming van het octrooi mogelijk moet maken en dat de houder ervan daartoe een uitsluitend recht van in totaal vijftien jaar vanaf de afgifte van de eerste VHB van het betrokken gewasbeschermingsmiddel in de Unie moet kunnen genieten.

49 Verordening nr. 1610/96 beoogt de uitholling van de effectieve bescherming van uitvindingen waarvoor een octrooi is verleend op het gebied van de gewasbescherming, die met name wordt veroorzaakt door de tijd die nodig is voor het verkrijgen van VHB's, te beperken. Punt 5 van de considerans van die verordening luidt in dat verband dat de periode die verloopt tussen de indiening van een aanvraag voor een octrooi op een nieuw gewasbeschermingsmiddel en de VHB voor dit gewasbeschermingsmiddel, de door het octrooi verleende effectieve bescherming terugbrengt tot een periode die ontoereikend is om de in het onderzoek gedane investeringen af te schrijven en de middelen te genereren die nodig zijn voor de voortzetting van onderzoek van hoge kwaliteit.

50 Het aanvullend beschermingscertificaat beoogt een toereikende periode van effectieve bescherming van het octrooi te herstellen door de houder ervan de mogelijkheid te bieden om bij het verstrijken van het basisoctrooi gedurende een aanvullend tijdvak een uitsluitend recht te genieten, teneinde op zijn minst gedeeltelijk compensatie te verlenen voor de vertraging die de commerciële exploitatie van zijn uitvinding heeft opgelopen door de tijd die is verstreken tussen de datum van indiening van de octrooiaanvraag en de datum waarop de eerste VHB in de Unie is verkregen.

51 Het aanvullend beschermingscertificaat vestigt een band tussen het basisoctrooi en de eerste VHB voor het gewasbeschermingsmiddel, vanaf de verlening waarvan de commerciële exploitatie van dat product kan beginnen. De verkrijging van dat certificaat vereist dan ook dat aan de vier cumulatieve voorwaarden van artikel 3, lid 1, van verordening nr. 1610/96 is voldaan. Die bepaling schrijft in wezen voor dat een aanvullend beschermingscertificaat slechts kan worden afgegeven indien het gewasbeschermingsmiddel op het tijdstip van de aanvraag beschermd wordt door een van kracht zijnd basisoctrooi en voor dit product niet reeds een certificaat is verkregen. Bovendien moet voor dit product een van kracht zijnde VHB zijn verkregen „op grond van artikel 4 van richtlijn 91/414/EEG of een overeenkomstige bepaling van nationaal recht", waarbij die VHB tot slot de eerste moet zijn voor het product als gewasbeschermingsmiddel.

52 Indien artikel 3, lid 1, van verordening nr. 1610/96 aldus moest worden uitgelegd dat een aanvullend beschermingscertificaat slechts kan worden afgegeven op basis van een definitieve VHB, zou dit moeilijkheden opleveren bij inaanmerkingneming van andere bepalingen van die verordening en van de considerans ervan. Uit punt 11 van de considerans juncto de artikelen 3, lid 1, sub c, 13 en 19 van die verordening blijkt immers dat slechts een aanvullend beschermingscertificaat wordt afgegeven indien de relevante VHB de eerste VHB voor het product als gewasbeschermingsmiddel in de Unie is.

53 Bovendien wordt de uitlegging van artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96 dat een aanvullend beschermingscertificaat kan worden afgegeven voor een product waarvoor op grond van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 een voorlopige VHB is verleend, bevestigd door de bewoordingen van artikel 13 van die verordening.

54 Artikel 13, lid 1, preciseert dat de duur van het certificaat „gelijk is aan de periode die is verstreken tussen de datum van de aanvraag voor het basisoctrooi en de datum van de eerste [VHB] in de Gemeenschap, verminderd met een periode van vijf jaar". Luidens artikel 13, lid 3, wordt „[b]ij de berekening van de duur van het certificaat [...] slechts rekening gehouden met een eerste voorlopige [VHB] indien zij direct wordt gevolgd door een definitieve vergunning inzake hetzelfde product". Op grond van die bepaling kan dus niet worden uitgesloten dat een aanvullend beschermingscertificaat kan worden afgegeven voor een product waarvoor een voorlopige VHB is verkregen.

55 Gelet op al het voorgaande dient op de gestelde vraag te worden geantwoord dat artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96 aldus moet worden uitgelegd dat het niet belet dat een aanvullend beschermingscertificaat wordt afgegeven voor een gewasbeschermingsmiddel waarvoor een van kracht zijnde VHB is verleend op grond van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414.

Kosten

56 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Tweede kamer) verklaart voor recht:

Artikel 3, lid 1, sub b, van verordening (EG) nr. 1610/96 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 1996 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen, moet aldus worden uitgelegd dat het niet belet dat een aanvullend beschermingscertificaat wordt afgegeven voor een gewasbeschermingsmiddel waarvoor een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen is verleend op grond van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, zoals gewijzigd bij verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005.

ondertekeningen