ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (δεύτερο τμήμα)

της 11ης Νοεμβρίου 2010 *

Στην υπόθεση C-229/09,

με αντικείμενο αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 234 ΕΚ, που υπέβαλε το Bundespatentgericht (Γερμανία) με απόφαση της 28ης Απριλίου 2009, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 24 Ιουνίου 2009, στο πλαίσιο της δίκης

Hogan Lovells International LLP, πρώην Rechtsanwaltssozietät Lovells,

κατά

Bayer CropScience AG,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (δεύτερο τμήμα),

συγκείμενο από τους J.N. Cunha Rodrigues, πρόεδρο τμήματος, A. Arabadjiev, A. Rosas, A. Ó Caoimh και P. Lindh (εισηγήτρια), δικαστές,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

γενική εισαγγελέας: V. Trstenjak
γραμματέας: K. Malacek, υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 22ας Απριλίου 2010,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που κατέθεσαν:

— η Hogan Lovells International LLP, πρώην Rechtsanwaltssozietät Lovells, εκπροσωπούμενη από τους K. Pörnbacher και S. Steininger, Rechtsanwälte,

— η Bayer CropScience AG, εκπροσωπούμενη από την D. von Renesse, Patentanwältin,

— η Ιταλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την G. Palmieri, επικουρούμενη από την M. Russo, avvocato dello Stato,

— η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τον H. Krämer,

αφού άκουσε τη γενική εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις της κατά τη συνεδρίαση της 17ης Ιουνίου 2010,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Η αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία του άρθρου 3, παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΚ) 1610/96 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1996, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (ΕΕ L 198, σ. 30).

2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ της Hogan Lovells International LLP, πρώην Rechtsanwaltssozietät Lovells (στο εξής: Lovells), και της Bayer CropScience AG (στο εξής: Bayer), όσον αφορά το κύρος ενός συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας χορηγηθέντος προς την τελευταία από το Bundespatentgericht.

Το νομικό πλαίσιο

Η οδηγία 91/414/ΕΟΚ

3 Η ένατη και η δέκατη τέταρτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005 (ΕΕ L 70, σ. 1, στο εξής: οδηγία 91/414), ορίζουν τα εξής:

«ότι οι διατάξεις για την έγκριση πρέπει να εξασφαλίζουν ένα υψηλό επίπεδο προστασίας, με το οποίο πρέπει ιδίως να προλαμβάνεται η έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων των οποίων δεν έχουν εξεταστεί καταλλήλως οι κίνδυνοι για την υγεία, τα υπόγεια ύδατα και το περιβάλλον· ότι ο στόχος της βελτίωσης της φυτικής παραγωγής δεν πρέπει να θίγει την προστασία της υγείας του ανθρώπου και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος·

[…]

ότι η κοινοτική διαδικασία δεν πρέπει να εμποδίζει ένα κράτος μέλος να εγκρίνει για περιορισμένη χρονική διάρκεια, στην επικράτειά του, φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν δραστική ουσία η οποία δεν έχει ακόμη καταχωρηθεί στον κοινοτικό κατάλογο, εφόσον ο ενδιαφερόμενος έχει υποβάλει φάκελο που πληροί τις

κοινοτικές απαιτήσεις και το εν λόγω κράτος μέλος έχει κρίνει ότι η δραστική ουσία και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα πληρούν τους σχετικούς κοινοτικούς όρους».

4 Κατά το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414, ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται εντός κράτους μέλους μόνον εφόσον οι αρμόδιες αρχές του κράτους αυτού το έχουν εγκρίνει σύμφωνα με την οδηγία αυτή.

5 Το άρθρο 4 της εν λόγω οδηγίας προβλέπει τα εξής:

«1. Τα κράτη μέλη φροντίζουν ώστε κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν να εγκρίνεται μόνον εφόσον:

α) οι δραστικές του ουσίες περιλαμβάνονται στο παράρτημα I και πληρούνται οι όροι του εν λόγω παραρτήματος, και, καθόσον αφορά τα ακόλουθα στοιχεία β΄, γ΄, δ΄ και ε΄, συμφώνως προς τις ενιαίες αρχές που καθορίζονται στο παράρτημα VI·

β) υπό το φως των τρεχουσών επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων και από την εξέταση του φακέλου ο οποίος προβλέπεται στο παράρτημα III αποδεικνύεται ότι, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 3, παράγραφος 3, και έχοντας υπόψη όλες τις κανονικές συνθήκες υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί, καθώς και τις επιπτώσεις της χρήσης του:

i) είναι επαρκώς αποτελεσματικό,

ii) δεν έχει μη αποδεκτή επίδραση στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα,

iii) δεν προκαλεί μη αναγκαίους πόνους στα καταπολεμητέα σπονδυλωτά,

iv) δεν έχει επιβλαβή άμεση ή έμμεση επίδραση στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων (π.χ. μέσω πόσιμου νερού, τροφών ή ζωοτροφών) ή στα υπόγεια ύδατα,

v) δεν έχει μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον, αφού ληφθούν ιδίως υπόψη:

— η τύχη και η κατανομή του στο περιβάλλον, ιδίως η ρύπανση των υδάτων, περιλαμβανομένων και των πόσιμων και των υπόγειων,

— η επίδρασή του σε είδη μη στόχους·

γ) η φύση και η ποσότητα των δραστικών του ουσιών και, ενδεχομένως, των σημαντικών από τοξικολογική και οικοτοξικολογική άποψη συνοδών τους και βοηθητικών ουσιών μπορούν να προσδιορίζονται με κατάλληλες μεθόδους, οι οποίες εναρμονίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 21, ή, εάν δεν έχει γίνει εναρμόνισή τους, εγκρίνονται από τις υπεύθυνες για την έγκριση αρχές·

δ) τα υπολείμματά του που προκύπτουν από εγκεκριμένες χρήσεις και τα οποία έχουν τοξικολογική και περιβαλλοντική σημασία μπορούν να προσδιορίζονται με κατάλληλες μεθόδους γενικής χρήσης·

ε) οι φυσικές και χημικές του ιδιότητες έχουν προσδιοριστεί και έχουν κριθεί κατάλληλες για τη χρήση που προορίζεται το προϊόν και την αποθήκευσή του·

στ) κατά περίπτωση, τα ΑΟΚ για τα γεωργικά προϊόντα που επηρεάζονται από τη χρήση που σημειώνεται στην έγκριση έχουν καθοριστεί ή τροποποιηθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 396/2005.

2. Η έγκριση πρέπει να αναφέρει ρητά τις προϋποθέσεις διάθεσης στην αγορά και χρήσης του προϊόντος και οπωσδήποτε εκείνες που σκοπεύουν να εξασφαλίσουν την τήρηση των διατάξεων της παραγράφου 1, στοιχείο β΄.

3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν την τήρηση των προϋποθέσεων που αναφέρονται στα στοιχεία β΄ έως στ΄ της παραγράφου 1 με επίσημες ή επίσημα αναγνωρισμένες δοκιμές και αναλύσεις, που διενεργούνται υπό γεωργικές, φυτοϋγείας και περιβαλλοντικές συνθήκες σχετικές με τη χρήση του εν λόγω φυτοπροστατευτικού προϊόντος

και αντιπροσωπευτικές εκείνων που επικρατούν εκεί όπου πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στην επικράτεια του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους.

4. Με την επιφύλαξη των διατάξεων των παραγράφων 5 και 6, οι εγκρίσεις χορηγούνται μόνο για περιορισμένη χρονική διάρκεια, μέχρι δέκα το πολύ ετών, την οποία καθορίζουν τα κράτη μέλη· μπορούν να ανανεώνονται εφόσον διαπιστωθεί ότι εξακολουθούν να τηρούνται οι όροι της παραγράφου 1. Όταν έχει υποβληθεί αίτηση ανανέωσης, μπορεί να χορηγείται ανανέωση για το χρονικό διάστημα που απαιτείται στις αρμόδιες αρχές των κρατών για τη διαπίστωση αυτή.

5. Οι εγκρίσεις μπορούν να αναθεωρούνται οποτεδήποτε υπάρχουν ενδείξεις ότι δεν πληρούνται πλέον οι προϋποθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1. Στην περίπτωση αυτή, τα κράτη μέλη μπορούν να ζητούν, από τον αιτούντα την έγκριση ή από εκείνον στον οποίο χορηγήθηκε διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής σύμφωνα με το άρθρο 9, να υποβάλει πρόσθετες πληροφορίες αναγκαίες για την αναθεώρηση. Οι εγκρίσεις μπορούν, εφόσον είναι απαραίτητο, να εξακολουθούν να ισχύουν για την περίοδο που απαιτείται για την ολοκλήρωση της αναθεώρησης και για την παροχή των πρόσθετων αυτών πληροφοριών.

6. Με την επιφύλαξη των αποφάσεων που έχουν ήδη ληφθεί κατ' εφαρμογή του άρθρου 10, οι εγκρίσεις ανακαλούνται αν αποδειχθεί ότι:

α) οι όροι για την απόκτηση της έγκρισης δεν πληρούνται ή έπαψαν να πληρούνται,

β) παρασχέθηκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία, βάσει των οποίων χορηγήθηκε η έγκριση,

ή τροποποιούνται αν αποδειχθεί ότι:

γ) βάσει των εξελίξεων των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, ο τρόπος χρήσης και οι χρησιμοποιούμενες ποσότητες μπορούν να τροποποιηθούν.

Η έγκριση μπορεί επίσης να ανακαλείται ή να τροποποιείται εάν το ζητήσει ο κάτοχός της, ο οποίος πρέπει να αναφέρει τους σχετικούς λόγους· τροποποιήσεις επιτρέπονται μόνον εφόσον διαπιστώνεται ότι εξακολουθούν να πληρούνται οι όροι του άρθρου 4, παράγραφος 1.

Όταν ένα κράτος μέλος ανακαλεί μια έγκριση, ενημερώνει αμέσως τον κάτοχο της εγκρίσεως· επιπλέον, μπορεί να παρέχει προθεσμία στον κάτοχό της για την απόσυρση, αποθήκευση ή διάθεση στην αγορά και χρήση των υπαρχόντων αποθεμάτων, η διάρκεια της οποίας εξαρτάται από το λόγο της ανάκλησης, με την επιφύλαξη της τυχόν προθεσμίας που προβλέπει απόφαση που λαμβάνεται δυνάμει της οδηγίας 79/117/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1978, περί απαγορεύσεως της θέσεως σε κυκλοφορία και της χρησιμοποιήσεως φυτοφαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ορισμένες δραστικές ουσίες, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 90/335/ΕΟΚ ή του άρθρου 6, παράγραφος 1, ή του άρθρου 8, παράγραφοι 1 ή 2, της παρούσας οδηγίας.»

6 Το άρθρο 5 της οδηγίας 91/414 ορίζει τα εξής:

«1. Με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, μία δραστική ουσία καταχωρείται στο παράρτημα Ι για μια αρχική περίοδο που δεν μπορεί να υπερβαίνει τα δέκα έτη, εφόσον μπορεί να αναμένεται ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που την περιέχουν θα πληρούν τους ακόλουθους όρους:

α) τα υπολείμματά τους, που προέρχονται από εφαρμογή σύμφωνη με την ορθή πρακτική φυτοϋγείας, δεν έχουν βλαβερή επίδραση στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στα υπόγεια ύδατα ή μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον και μπορούν, εφόσον είναι σημαντικά από τοξικολογική ή περιβαλλοντική άποψη, να μετρηθούν με μεθόδους γενικής χρήσης·

β) η χρήση τους, που είναι αποτέλεσμα εφαρμογής σύμφωνης με την ορθή πρακτική φυτοϋγείας, δεν έχει βλαβερή επίδραση στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον, όπως προβλέπεται στο άρθρο 4, παράγραφος 1, στοιχείο β', σημεία iv και v.

2. Για να καταχωρηθεί μία δραστική ουσία στο παράρτημα Ι, λαμβάνονται ιδιαιτέρως υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

α) στις περιπτώσεις που απαιτείται, μια αποδεκτή ημερήσια λήψη (ADI) για τον άνθρωπο·

β) εφόσον είναι αναγκαίο, ένα αποδεκτό επίπεδο έκθεσης του χρήστη·

γ) στις περιπτώσεις που απαιτείται, μια εκτίμηση της τύχης της και της κατανομής της στο περιβάλλον, καθώς και η επίδρασή της στα είδη μη στόχους.

3. Για την πρώτη καταχώρηση μιας δραστικής ουσίας η οποία δεν ήταν ακόμη στην αγορά δύο έτη μετά την κοινοποίηση της παρούσας οδηγίας, οι προϋποθέσεις θεωρείται ότι πληρούνται εφόσον τούτο αποδεικνύεται για ένα τουλάχιστον σκεύασμα που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία.

4. Η καταχώρηση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι μπορεί να εξαρτάται από προϋποθέσεις όπως:

— ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας,

— η φύση και η μέγιστη περιεκτικότητα σε ορισμένα σύνοδά της,

— ο τύπος του σκευάσματος, περιορισμοί που προκύπτουν από την αξιολόγηση των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 6, λαμβάνοντας υπόψη τις συγκεκριμένες γεωργικές, φυτοϋγείας και περιβαλλοντικές, περιλαμβανομένων των κλιματικών, συνθήκες,

— ο τύπος του σκευάσματος,

— ο τρόπος χρήσης.

5. Κατόπιν αιτήσεως, η καταχώρηση μιας ουσίας στο παράρτημα Ι μπορεί να ανανεώνεται μία ή περισσότερες φορές για περιόδους που δεν υπερβαίνουν τα δέκα έτη· η καταχώρηση αυτή μπορεί να αναθεωρηθεί οποιαδήποτε στιγμή, εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι τα κριτήρια που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 δεν πληρούνται πλέον. Η ανανέωση χορηγείται, όταν έχει υποβληθεί σχετική αίτηση αρκετά πριν και τουλάχιστον δύο έτη πριν τη λήξη της περιόδου καταχώρησης, για την περίοδο που απαιτείται προκειμένου να ολοκληρωθεί η αναθεώρηση, καθώς και για το χρονικό διάστημα που απαιτείται για να υποβληθούν οι πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 6, παράγραφος 4.»

7 Το άρθρο 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414, το οποίο αφορά τα μεταβατικά και κατά παρέκκλιση μέτρα, ορίζει τα εξής:

«Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 4, ένα κράτος μέλος μπορεί, προκειμένου να καταστεί δυνατή η βαθμιαία εκτίμηση των ιδιοτήτων των νέων δραστικών ουσιών και να διευκολυνθεί η διάθεση νέων σκευασμάτων στη γεωργία, να εγκρίνει, για προσωρινή περίοδο που δεν υπερβαίνει τα τρία έτη, τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστική ουσία η οποία δεν περιλαμβάνεται στο παράρτημα Ι και δεν υπήρχε στην αγορά δύο έτη μετά την κοινοποίηση της παρούσας οδηγίας, εφόσον:

α) εφαρμόζοντας τις διατάξεις του άρθρου 6, παράγραφοι 2 και 3, διαπιστώνεται ότι ο σχετικός με τη δραστική ουσία φάκελος πληροί τις απαιτήσεις των παραρτημάτων ΙΙ και ΙΙΙ σε σχέση με τις προβλεπόμενες χρήσεις·

β) το κράτος μέλος αποδεικνύει ότι η δραστική ουσία είναι δυνατόν να πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 5, παράγραφος 1, και ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν αναμένεται να πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 4, παράγραφος 1, στοιχεία β΄ έως στ΄.

Στην περίπτωση αυτή, το κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με την πραγματοποιηθείσα απ' αυτό αξιολόγηση του φακέλου και τους όρους της έγκρισης, παρέχοντας τουλάχιστον τις πληροφορίες που προβλέπονται στο άρθρο 12, παράγραφος 1.

Μετά την αξιολόγηση του φακέλου όπως ορίζει το άρθρο 6, παράγραφος 3, μπορεί να αποφασισθεί, με τη διαδικασία του άρθρου 19, ότι η δραστική ουσία δεν πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 5, παράγραφος 1. Στις περιπτώσεις αυτές, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι εγκρίσεις ανακαλούνται.

Κατά παρέκκλιση του άρθρου 6, εάν, κατά τη λήξη της τριετίας δεν έχει ληφθεί απόφαση σχετικά με την καταχώρηση δραστικής ουσίας στο παράρτημα I, μπορεί να χορηγείται, με τη διαδικασία του άρθρου 19, συμπληρωματική προθεσμία ώστε να είναι δυνατή η πλήρης εξέταση του φακέλου και, εφόσον απαιτείται, των τυχόν επιπλέον πληροφοριών που ζητούνται σύμφωνα με το άρθρο 6, παράγραφοι 3 και 4.

Οι διατάξεις του άρθρου 4, παράγραφοι 2, 3, 5 και 6, εφαρμόζονται στις εγκρίσεις που χορηγούνται δυνάμει της παρούσας παραγράφου με την επιφύλαξη των προηγούμενων εδαφίων της.»

Ο κανονισμός 1610/96

8 Από την πέμπτη και την έκτη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 1610/96 προκύπτει ότι, πριν από την έκδοσή του, η διάρκεια της πραγματικής προστασίας την οποία

παρείχε το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για την απόσβεση των επενδύσεων έρευνας και για τη δημιουργία των πόρων που είναι αναγκαίοι προς διατήρηση μιας αποτελεσματικής έρευνας κρίθηκε ανεπαρκής και, ως εκ τούτου, επιζήμια για την ανταγωνιστικότητα του κλάδου αυτού. Ο εν λόγω κανονισμός σκοπεί στη θεραπεία της ανεπάρκειας αυτής, διά της θεσπίσεως του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

9 Η ενδέκατη και η δέκατη έκτη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού ορίζουν τα εξής:

«(11) ότι η διάρκεια προστασίας που θα παρέχει το πιστοποιητικό πρέπει να προσδιορισθεί με τρόπο ώστε να επιτρέπει επαρκή πραγματική προστασία· ότι, για το σκοπό αυτό ο δικαιούχος ταυτόχρονα ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας και ενός πιστοποιητικού, πρέπει να μπορεί να έχει την αποκλειστικότητα για το πολύ 15 χρόνια συνολικά από την ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην αγορά της Κοινότητας·

[…]

(16) ότι μόνο μια παρέμβαση σε κοινοτικό επίπεδο επιτρέπει την αποτελεσματική επίτευξη του επιδιωκόμενου στόχου, ο οποίος έγκειται στη διασφάλιση επαρκούς προστασίας της φυτοφαρμακευτικής καινοτομίας, διασφαλίζοντας ταυτόχρονα και την αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς φυτοφαρμακευτικών προϊόντων».

10 Το άρθρο 1 του κανονισμού 1610/96 ορίζει ότι, για τους σκοπούς του κανονισμού αυτού, νοείται ως «πιστοποιητικό» το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας.

11 Το άρθρο 2 του κανονισμού 1610/96, τιτλοφορούμενο «Πεδίο εφαρμογής», ορίζει τα εξής:

«Κάθε προϊόν που προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην επικράτεια ενός κράτους μέλους και υποβάλλεται, ως φυτοπροστατευτικό προϊόν, πριν από την κυκλοφορία του στην αγορά, σε διοικητική διαδικασία χορήγησης άδειας δυνάμει του άρθρου 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ [...] ή δυνάμει ισοδύναμης διάταξης εθνικού δικαίου, εάν πρόκειται για φυτοπροστατευτικό προϊόν η αίτηση έγκρισης του οποίου έχει κατατεθεί πριν από την έναρξη εφαρμογής της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ στο εν λόγω κράτος μέλος, μπορεί, υπό τις προϋποθέσεις και σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, να αποτελέσει το αντικείμενο πιστοποιητικού.»

12 Το άρθρο 3 του κανονισμού αυτού, τιτλοφορούμενο «Όροι χορήγησης του πιστοποιητικού», προβλέπει τα εξής:

«1. Το πιστοποιητικό εκδίδεται εφόσον, στο κράτος μέλος όπου υποβάλλεται η κατά το άρθρο 7 αίτηση και κατά την ημερομηνία της εν λόγω αίτησης:

α) το προϊόν προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας·

β) για το προϊόν, ως φυτοπροστατευτικό προϊόν, έχει χορηγηθεί ισχύουσα άδεια κυκλοφορίας στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ή σύμφωνα με ισοδύναμη διάταξη εθνικής νομοθεσίας·

γ) το προϊόν δεν έχει αποτελέσει ήδη αντικείμενο πιστοποιητικού·

δ) η άδεια που αναφέρεται στο στοιχείο β΄ είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος ως φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην αγορά.

[…]»

13 Το άρθρο 5 του κανονισμού 1610/96, τιτλοφορούμενο «Αποτέλεσμα του πιστοποιητικού», ορίζει τα εξής:

«Υπό την επιφύλαξη του άρθρου 4, το πιστοποιητικό παρέχει τα ίδια δικαιώματα με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και υπόκειται στους ίδιους περιορισμούς και υποχρεώσεις.»

14 Το άρθρο 13 του εν λόγω κανονισμού, τιτλοφορούμενο «Χρονική διάρκεια του πιστοποιητικού», έχει ως εξής:

«1. Το πιστοποιητικό παράγει αποτελέσματα από τη νόμιμη λήξη του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και για χρονικό διάστημα ίσο με την περίοδο που έχει μεσολαβήσει μεταξύ της ημερομηνίας κατάθεσης της αίτησης του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας έκδοσης της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας, μειωμένη κατά πέντε έτη.

2. Παρά την παράγραφο 1, η διάρκεια του πιστοποιητικού δεν μπορεί να υπερβαίνει τα πέντε έτη από την ημερομηνία από την οποία παράγει αποτελέσματα.

3. Για τον υπολογισμό της διάρκειας του πιστοποιητικού, μια πρώτη, προσωρινή άδεια κυκλοφορίας στην αγορά λαμβάνεται υπόψη μόνον εφόσον ακολουθήσει αμέσως οριστική άδεια για το ίδιο προϊόν.»

15 Κατά το άρθρο 15 του κανονισμού 1610/96:

«1. Το πιστοποιητικό είναι άκυρο:

α) εάν έχει χορηγηθεί κατά παράβαση των διατάξεων του άρθρου 3·

[…]

2. Οποιοσδήποτε μπορεί να υποβάλει αίτηση ή να καταθέσει αγωγή ακύρωσης του πιστοποιητικού ενώπιον της υπηρεσίας η οποία, δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας, είναι αρμόδια για την ακύρωση του αντίστοιχου κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.»

Η διαφορά της κύριας δίκης και το προδικαστικό ερώτημα

16 Η Bayer είναι κάτοχος ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, αφορώντος, κυρίως, το iodosulfuron, παρασιτοκτόνο ουσία. Η αίτηση για τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας κατατέθηκε στις 12 Φεβρουαρίου 1992 και το σχετικό δίπλωμα χορηγήθηκε στις 11 Νοεμβρίου 1998. Λήγει στις 13 Φεβρουαρίου 2012.

17 Στις 13 Δεκεμβρίου 1998, μια εταιρία, στα δικαιώματα της οποίας υπεισήλθε στη συνέχεια η Bayer, υπέβαλε ενώπιον των γερμανικών αρχών αίτηση για την εγγραφή του iodosulfuron στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414.

18 Στις 9 Μαρτίου 2000, η αρμόδια γερμανική αρχή χορήγησε στην Bayer άδεια κυκλοφορίας στην αγορά (στο εξής: ΑΚΑ) για παρασιτοκτόνο προϊόν με βάση την ουσία αυτή, το οποίο τέθηκε σε εμπορία υπό την ονομασία Husar. Σύμφωνα με τις διευκρινίσεις που παρέσχε το αιτούν δικαστήριο, επρόκειτο περί ΑΚΑ χορηγηθείσας βάσει διατάξεως του εθνικού δικαίου, σκοπούσας στη μεταφορά του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414 στο εσωτερικό δίκαιο (στο εξής: προσωρινή ΑΚΑ). Προκειμένου να ληφθεί υπόψη η απόφαση 2003/370/ΕΚ της Επιτροπής, της 21ης Μαΐου 2003, που επιτρέπει στα κράτη μέλη να παρατείνουν τη διάρκεια των προσωρινών εγκρίσεων οι οποίες έχουν χορηγηθεί για τις δραστικές ουσίες iodosulfuron-methyl-sodium, indoxacarb, S-metolachlor, *Spodoptera exigua* nuclear polyhedrosis virus, tepraloxydim και dimethenamid-P (ΕΕ L 127, σ. 58), η ημερομηνία λήξεως αυτής της προσωρινής ΑΚΑ, αρχικώς ορισθείσα στις 8 Μαρτίου 2003, μετατέθηκε στις 21 Μαΐ ου 2005.

19 Στις 17 Ιουλίου 2003, το Bundespatentgericht χορήγησε στην Bayer συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για το iodosulfuron, καθώς και για ορισμένα άλατα και ορισμένους εστέρες του, το οποίο κάλυπτε το διάστημα μεταξύ της 13ης Φεβρουαρίου 2012, ημερομηνίας λήξεως του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, και της 9ης Μαρτίου 2015. Για τον υπολογισμό της διάρκειας του πιστοποιητικού αυτού, το Bundespatentgericht θεώρησε ότι η προσωρινή ΑΚΑ της 9ης Μαρτίου 2000 ήταν η πρώτη ΑΚΑ.

20 Στις 25 Σεπτεμβρίου 2003, η Επιτροπή περιέλαβε το iodosulfuron στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414, με την οδηγία 2003/84/ΕΚ της Επιτροπή (ΕΕ L 247, σ. 20).

21 Στις 13 Ιανουαρίου 2005, η αρμόδια εθνική αρχή της Γερμανίας χορήγησε στην Bayer ΑΚΑ για το προϊόν «Husar», βάσει των διατάξεων της εθνικής νομοθεσίας περί μεταφοράς του άρθρου 4 της οδηγίας 91/414 στην εσωτερική έννομη τάξη (στο εξής: οριστική ΑΚΑ). Ως ημερομηνία λήξεως της ΑΚΑ αυτής ορίστηκε η 31η Δεκεμβρίου 2015.

22 Η Lovells προσέφυγε στο Bundespatentgericht με αίτημα την ακύρωση του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας της 17ης Ιουλίου 2003. Η Lovells διατείνεται κατ' ουσίαν ότι το πιστοποιητικό αυτό είναι άκυρο βάσει του κανονισμού 1610/96. Το άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο β΄, του κανονισμού αυτού προβλέπει τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας μόνο μετά τη λήψη οριστικής ΑΚΑ υπό τις προϋποθέσεις του άρθρου 4 της οδηγίας 91/414. Εν προκειμένω, η ΑΚΑ της 9ης Μαρτίου 2000 είναι προσωρινή ΑΚΑ, η οποία εμπίπτει στο άρθρο 8, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής.

23 Η Bayer αμφισβητεί την ερμηνεία αυτή του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β΄, του κανονισμού 1610/96, η οποία κατ' αυτήν έρχεται σε αντίθεση με την οικονομία του εν λόγω κανονισμού και την πρακτική των αρμοδίων εθνικών αρχών.

24 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Bundespatentgericht αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο το ακόλουθο προδικαστικό ερώτημα:

«Εξαρτάται η εφαρμογή του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1610/96 αποκλειστικά από την ύπαρξη [ΑΚΑ] δυνάμει του άρθρου 4 της οδηγίας 91/414[…] ή μπορεί να χορηγηθεί πιστοποιητικό και βάσει [ΑΚΑ] χορηγηθείσας δυνάμει του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414[…];»

Επί του αιτήματος επαναλήψεως της προφορικής διαδικασίας

25 Με έγγραφο της 14ης Ιουλίου 2010, η Bayer ζήτησε την επανάληψη της προφορικής διαδικασίας, ισχυριζόμενη, κατ' ουσίαν ότι η θέση την οποία έλαβε η γενική εισαγγελέας με τις προτάσεις της είναι εσφαλμένη. Προς στήριξη του αιτήματός της, η Bayer επικαλείται την αρχή της εκατέρωθεν ακροάσεως, καθόσον στις προτάσεις εξετάστηκε διά μακρών η ερμηνεία του κανονισμού (ΕΟΚ) 1768/92 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ L 182, σ. 1), ενώ το ζήτημα αυτό δεν εθίγη κατά την προφορική διαδικασία.

26 Αφετέρου, δυνάμει του άρθρου 252, δεύτερο εδάφιο, ΣΛΕΕ, αποστολή του γενικού εισαγγελέα είναι να διατυπώνει δημοσίως, με πλήρη αμεροληψία και ανεξαρτησία, αιτιολογημένες προτάσεις επί των υποθέσεων στις οποίες, σύμφωνα με τον Οργανισμό του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, απαιτείται η έκφραση της γνώμης

του. Κατά την εκπλήρωση της αποστολής αυτής, έχει τη δυνατότητα, κατά περίπτωση, να αναλύει αίτηση για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως εντάσσοντάς τη σε πλαίσιο ευρύτερο εκείνου το οποίο σαφώς προσδιόρισαν το αιτούν δικαστήριο ή οι διάδικοι της κύριας δίκης. Το Δικαστήριο δεν δεσμεύεται από τις προτάσεις του γενικού εισαγγελέα ούτε από την αιτιολογία βάσει της οποίας αυτός καταλήγει στις εν λόγω προτάσεις.

27 Λαμβανομένου υπόψη του σκοπού της αρχής της εκατέρωθεν ακροάσεως, ο οποίος έγκειται στην αποτροπή ενδεχομένου επηρεασμού του Δικαστηρίου από επιχειρήματα επί των οποίων δεν έχει διεξαχθεί συζήτηση μεταξύ των διαδίκων, το Δικαστήριο μπορεί, αυτεπαγγέλτως ή κατόπιν προτάσεως του γενικού εισαγγελέα ή ακόμα και κατόπιν αιτήσεως των διαδίκων, να διατάξει την επανάληψη της προφορικής διαδικασίας, σύμφωνα με το άρθρο 61 του Κανονισμού Διαδικασίας του, εφόσον κρίνει ότι δεν έχει διαφωτιστεί επαρκώς ή ότι η υπόθεση πρέπει να επιλυθεί βάσει επιχειρήματος επί του οποίου δεν έχει διεξαχθεί συζήτηση μεταξύ των διαδίκων (βλ., μεταξύ άλλων, διάταξη της 4ης Φεβρουαρίου 2000, C-17/98, Emesa Sugar, Συλλογή 2000, σ. I-665, σκέψη 18, καθώς και απόφαση της 8ης Σεπτεμβρίου 2009, C-42/07, Liga Portuguesa de Futebol Profissional και Bwin International, Συλλογή 2009, σ. I-7633, σκέψη 31 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

28 Εν προκειμένω, το Δικαστήριο κρίνει ότι έχει διαφωτισθεί επαρκώς προκειμένου να αποφανθεί και ότι, δεδομένου ότι η υπόθεση δεν απαιτείται να επιλυθεί βάσει επιχειρημάτων επί των οποίων δεν διεξήχθη συζήτηση κατά την προφορική διαδικασία, δεν συντρέχει λόγος να γίνει δεκτό το αίτημα επαναλήψεως της προφορικής διαδικασίας.

29 Κατά συνέπεια, το αίτημα επαναλήψεως της προφορικής διαδικασίας πρέπει να απορριφθεί.

Επί του προδικαστικού ερωτήματος

30 Με το ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί αν το άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο β΄, του κανονισμού 1610/96 έχει την έννοια ότι απαγορεύει τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για φυτοπροστατευτικό προϊόν για το οποίο έχει χορηγηθεί προσωρινή ΑΚΑ βάσει του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414.

31 Το άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο β΄, του κανονισμού 1610/96 αναφέρεται σε ΑΚΑ χορηγηθείσα «σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 91/414». Από το γράμμα της διατάξεως θα μπορούσε να συναχθεί, κατ' αντιδιαστολήν, ότι για προϊόντα για τα οποία έχει χορηγηθεί προσωρινή ΑΚΑ με νομική βάση το άρθρο 8, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής δεν μπορεί να εκδοθεί συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας, δεδομένου ότι η δυνατότητα αυτή δεν προβλέπεται ρητώς.

32 Επισημαίνεται ότι το άρθρο 3 του κανονισμού 1610/96 δεν πρέπει να ερμηνευθεί μόνο με βάση το γράμμα του, αλλά πρέπει επίσης να ληφθούν υπόψη η εν γένει οικονομία και οι σκοποί του συστήματος στο οποίο εντάσσεται (βλ., υπό την έννοια αυτή, απόφαση της 3ης Σεπτεμβρίου 2009, C-482/07, AHP Manufacturing, Συλλογή 2009 σ. I-7295, σκέψη 27).

33 Προκειμένου να ερμηνευθεί το άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο β΄, του κανονισμού 1610/96, κατά το οποίο πρέπει να έχει χορηγηθεί ΑΚΑ «σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 91/414», πρέπει να εξετασθούν ειδικότερα οι διατάξεις της εν λόγω οδηγίας που διέπουν τη χορήγηση ΑΚΑ για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

34 Οι διατάξεις αυτές στηρίζονται σε διάκριση μεταξύ, αφενός, της εγκρίσεως δραστικής ουσίας, χορηγούμενης σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης, και, αφετέρου, της εγκρίσεως των προϊόντων που περιέχουν δραστικές ουσίες, η οποία εμπίπτει στην αρμοδιότητα των κρατών μελών, όπως προκύπτει ειδικότερα από τα άρθρα 3 έως 6 και 8 της οδηγίας 91/414.

35 Κατά το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414, φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται εντός κράτους μέλους μόνον εάν έχει εγκριθεί σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας αυτής. Η εν λόγω οδηγία προβλέπει στο άρθρο της 4, παράγραφος 1, στοιχείο α΄, ότι κράτος μέλος μπορεί να εγκρίνει φυτοπροστατευτικό προϊόν μόνον εφόσον οι δραστικές ουσίες τις οποίες περιέχει έχουν εγκριθεί σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης και έχουν εγγραφεί στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας. Οι απαιτούμενες προϋποθέσεις για την εγγραφή των ουσιών αυτών στο εν λόγω παράρτημα εκτίθενται στο άρθρο 5 της ίδιας οδηγίας και πρέπει να καταρτισθεί συναφώς φάκελος, σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ της οδηγίας αυτής.

36 Τα επιστημονικά κριτήρια στα οποία πρέπει να ανταποκρίνεται φυτοπροστατευτικό προϊόν, προκειμένου να χορηγηθεί ΑΚΑ ως προς αυτό, εκτίθενται στο άρθρο 4, παράγραφος 1, στοιχεία β΄ έως στ΄, της οδηγίας 91/414 και οι προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούνται για την υποβολή του φακέλου για τη χορήγηση της αδείας προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙΙ της οδηγίας αυτής.

37 Το άρθρο 8 της οδηγίας 91/414, τιτλοφορούμενο «Μεταβατικά μέτρα και παρεκκλίσεις», επιτρέπει πάντως στα κράτη μέλη, σε τρεις περιπτώσεις, να χορηγούν προσωρινή ΑΚΑ για φυτοπροστατευτικό προϊόν του οποίου οι δραστικές ουσίες δεν έχουν ακόμη περιληφθεί στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414. Μεταξύ των τριών αυτών περιπτώσεων, μόνον η προβλεπόμενη στο άρθρο 8, παράγραφος 1, είναι χρήσιμη για να δοθεί απάντηση στο ερώτημα του αιτούντος δικαστηρίου.

38 Η διάταξη αυτή αφορά τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει δραστική ουσία η οποία δεν έχει ακόμη εγγραφεί στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414 και η οποία δεν είχε ακόμη διατεθεί στην αγορά δύο έτη μετά την κοινοποίηση της οδηγίας αυτής (στο εξής: νέα δραστική ουσία). Ο σκοπός της διατάξεως αυτής εκτίθεται στη δέκατη τέταρτη αιτιολογική σκέψη της εν λόγω οδηγίας, κατά την οποία «η κοινοτική διαδικασία δεν πρέπει να εμποδίζει ένα κράτος μέλος να εγκρίνει για περιορισμένη χρονική διάρκεια, στην επικράτειά του, φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν δραστική ουσία η οποία δεν έχει ακόμη καταχωρηθεί στον κοινοτικό κατάλογο, εφόσον ο ενδιαφερόμενος έχει υποβάλει φάκελο που πληροί τις κοινοτικές απαιτήσεις και το εν λόγω κράτος μέλος έχει κρίνει ότι η δραστική ουσία και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα πληρούν τους σχετικούς κοινοτικούς όρους».

39 Το άρθρο 8, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 91/414 καθορίζει τις προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούνται για τη χορήγηση προσωρινής ΑΚΑ, της οποίας η διάρκεια δεν μπορεί, κατ' αρχήν, να υπερβαίνει τα τρία έτη, για φυτοπροστατευτικό προϊόν το οποίο περιέχει νέα δραστική ουσία.

40 Όσον αφορά την αξιολόγηση της εν λόγω νέας δραστικής ουσίας, το άρθρο 8, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, στοιχείο α΄, της οδηγίας 91/414 επιβάλλει κατ' αρχάς να «διαπιστώνεται ότι ο σχετικός με τη δραστική ουσία φάκελος πληροί τις απαιτήσεις των παραρτημάτων ΙΙ και ΙΙΙ σε σχέση με τις προβλεπόμενες χρήσεις». Το εν λόγω άρθρο 8, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, στοιχείο β΄, επιβάλλει επιπλέον στο κράτος μέλος να αποδεικνύει ότι η δραστική ουσία είναι δυνατόν να πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 5, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής και ότι «το φυτοπροστατευτικό προϊόν αναμένεται να πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 4, παράγραφος 1, στοιχεία β΄ έως στ΄».

41 Κατά τις τελευταίες αυτές διατάξεις. το οικείο κράτος μέλος οφείλει να διαπιστώνει, λαμβανομένων υπόψη των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, ότι το προϊόν αυτό είναι αποτελεσματικό και ασφαλές. Ως εκ τούτου, το κράτος μέλος αυτό υποχρεούται να ελέγχει την απουσία μη αποδεκτής ή επιβλαβούς επιδράσεως στα φυτά, στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στα υπόγεια ύδατα, καθώς και στο περιβάλλον.

Επιπλέον, το κράτος μέλος πρέπει να ελέγχει αν το εν λόγω προϊόν προκαλεί μη αναγκαίους πόνους στα καταπολεμητέα σπονδυλωτά.

42 Επιπλέον, το κράτος μέλος αυτό οφείλει να διαπιστώνει:

— αν η φύση και η ποσότητα των δραστικών ουσιών του οικείου προϊόντος και, ενδεχομένως, των σημαντικών από τοξικολογική και οικοτοξικολογική άποψη συνοδών τους και βοηθητικών ουσιών μπορούν να προσδιορίζονται με κατάλληλες εναρμονισμένες μεθόδους, ή, εάν δεν έχει γίνει εναρμόνισή τους, εγκρίνονται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές,

— αν τα υπολείμματά του που προκύπτουν από εγκεκριμένες χρήσεις και τα οποία έχουν τοξικολογική και περιβαλλοντική σημασία μπορούν να προσδιορίζονται με κατάλληλες μεθόδους γενικής χρήσεως,

— αν οι φυσικές και χημικές ιδιότητες του προϊόντος αυτού έχουν προσδιοριστεί και έχουν κριθεί κατάλληλες για την προσήκουσα χρήση και αποθήκευσή του, και

— ενδεχομένως, αν έχουν τηρηθεί τα ανώτατα όρια καταλοίπων για τα γεωργικά προϊόντα που επηρεάζονται από τη χρήση που σημειώνεται στην άδεια.

43 Προστίθεται ότι το άρθρο 4, παράγραφοι 2, 3, 5 και 6, της οδηγίας 91/414 έχει εφαρμογή και στις προσωρινές ΑΚΑ, όπως προκύπτει ρητώς από το άρθρο 8, παράγραφος 1, τελευταία περίοδος, της οδηγίας αυτής. Ως εκ τούτου, η παραπομπή αυτή διασφαλίζει ότι οι ΑΚΑ τις οποίες χορηγούν τα κράτη μέλη για προϊόντα που περιέχουν νέες ουσίες ανταποκρίνονται στις ίδιες επιστημονικές επιταγές αξιοπιστίας και μπορούν να επανεξετασθούν ή να ακυρωθούν υπό τις ίδιες προϋποθέσεις με τις οριστικές ΑΚΑ που χορηγούνται βάσει του εν λόγω άρθρου 4.

44 Συνεπώς, οι αιτήσεις για τη χορήγηση προσωρινών ΑΚΑ οι οποίες υποβάλλονται βάσει του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414 πρέπει να εξετάζονται σύμφωνα με τα επιστημονικά κριτήρια που έχουν εφαρμογή επί των αιτήσεων για τη χορήγηση οριστικών ΑΚΑ οι οποίες διέπονται από το άρθρο 4 της οδηγίας αυτής. Οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες ένα κράτος μέλος μπορεί να αποφασίσει, βάσει του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414, να επιτρέψει την προσωρινή διάθεση στην αγορά ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος το οποίο περιέχει νέα ουσία τελούσα υπό αξιολόγηση, προκειμένου να εγγραφεί στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414, είναι οι προβλεπόμενες στο άρθρο 4, παράγραφος 1, στοιχεία β΄ έως στ΄, της οδηγίας αυτής (βλ., υπό την έννοια αυτή, απόφαση της 3ης Μαΐου 2001, C-306/98, Monsanto, Συλλογή 2001, σ. I-3279, σκέψεις 30 και 32).

45 Βεβαίως, η εκτίμηση στην οποία προβαίνει το κράτος μέλος στο πλαίσιο της εξετάσεως αιτήσεως για τη χορήγηση προσωρινής ΑΚΑ αφορά, ως εκ της φύσεώς της, το μέλλον και συνεπάγεται κατ' ανάγκη μεγαλύτερο περιθώριο αβεβαιότητας απ' ό,τι στο πλαίσιο της εκτιμήσεως με σκοπό τη χορήγηση οριστικής ΑΚΑ. Ωστόσο, το άρθρο 8, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας έχει ως σκοπό οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες ένα προϊόν μπορεί να τύχει προσωρινής ΑΚΑ να είναι αυτές υπό τις οποίες χορηγείται οριστική ΑΚΑ, τούτο δε σύμφωνα με τον σκοπό που υπενθυμίζεται στην ένατη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 91/414, ο οποίος έγκειται στο «ότι οι διατάξεις για την έγκριση πρέπει να εξασφαλίζουν ένα υψηλό επίπεδο προστασίας, με το οποίο πρέπει ιδίως να προλαμβάνεται η έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων των οποίων δεν έχουν εξεταστεί καταλλήλως οι κίνδυνοι για την υγεία, τα υπόγεια ύδατα και το περιβάλλον».

46 Συνεπώς, λόγω αυτής της σχέσεως λειτουργικής ισοδυναμίας που υφίσταται μεταξύ των κριτηρίων του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414 και αυτών του άρθρου 4 της ανωτέρω οδηγίας, δεν συντρέχει λόγος να ερμηνευθεί το άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο β΄, του κανονισμού 1610/96 κατά τρόπον ώστε να αποκλείεται η εφαρμογή του στα προϊόντα που τυγχάνουν προσωρινής ΑΚΑ δυνάμει του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414.

47 Η ερμηνεία αυτή ενισχύεται επιπλέον από το γράμμα και τον σκοπό του κανονισμού 1610/96.

48 Υπενθυμίζεται ότι ο κανονισμός 1610/96 σκοπεί, όπως υπενθυμίζει η δέκατη έκτη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού αυτού, στη διασφάλιση επαρκούς προστασίας της φυτοφαρμακευτικής καινοτομίας, διασφαλίζοντας ταυτόχρονα και την αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς φυτοφαρμακευτικών προϊόντων. Κατά την ενδέκατη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού αυτού, το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας πρέπει να διασφαλίζει επαρκή πραγματική προστασία του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, παρέχοντας στον δικαιούχο του τη δυνατότητα να τύχει συνολικής περιόδου αποκλειστικότητας δεκαπέντε το πολύ ετών από την ημερομηνία χορηγήσεως της πρώτης ΑΚΑ του εν λόγω φυτοπροστατευτικού προϊόντος εντός της Ένωσης.

49 Ο κανονισμός 1610/96 σκοπεί στον περιορισμό της διαβρώσεως της αποτελεσματικής προστασίας που παρέχεται στις προστατευόμενες με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφευρέσεις στον τομέα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, ιδίως λόγω του διαστήματος που μεσολαβεί μέχρι τη χορήγηση των ΑΚΑ. Η πέμπτη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού αυτού ορίζει, συναφώς, ότι το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της καταθέσεως αιτήσεως για τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας για νέο φυτοπροστατευτικό προϊόν και της χορηγήσεως ΑΚΑ του εν λόγω προϊόντος περιορίζει την πραγματική προστασία που προσφέρει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε διάρκεια ανεπαρκή για την απόσβεση των επενδύσεων έρευνας και για τη δημιουργία των πόρων που είναι αναγκαίοι για τη διατήρηση μιας αποτελεσματικής έρευνας.

50 Το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας σκοπεί στην αποκατάσταση επαρκούς διάρκειας προστασίας του διπλώματος, παρέχοντας στον δικαιούχο το δικαίωμα να τύχει πρόσθετης περιόδου αποκλειστικότητας κατά τη λήξη του κύριου διπλώματος, σκοπούσα στην τουλάχιστον μερική αντιστάθμιση της καθυστερήσεως στην εμπορική εκμετάλλευση εφευρέσεως, λόγω του χρονικού διαστήματος που μεσολαβεί μεταξύ της ημερομηνίας καταθέσεως της αιτήσεως χορηγήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας χορηγήσεως της πρώτης ΑΚΑ εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

51 Το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας δημιουργεί έναν σύνδεσμο μεταξύ του βασικού διπλώματος και της πρώτης ΑΚΑ του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, η οποία σηματοδοτεί το χρονικό σημείο από το οποίο μπορεί να αρχίσει η εμπορική εκμετάλλευση του προϊόντος. Ως εκ τούτου, για τη χορήγηση του εν λόγω πιστοποιητικού απαιτείται να πληρούνται τέσσερις σωρευτικές προϋποθέσεις απαριθμούμενες στο άρθρο 3, παράγραφος 1, του κανονισμού 1610/96. Η διάταξη αυτή προβλέπει, κατ' ουσίαν, ότι ένα συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας μπορεί να χορηγηθεί μόνον αν, κατά την ημερομηνία της αιτήσεως, το φυτοπροστατευτικό προϊόν προστατεύεται από ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και δεν έχει ήδη χορηγηθεί πιστοποιητικό ως προς το εν λόγω προϊόν. Επιπλέον, ως προς το προϊόν αυτό πρέπει να υφίσταται ισχύουσα ΑΚΑ, «σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ή σύμφωνα με ισοδύναμη διάταξη εθνικής νομοθεσίας», και, τέλος, η ΑΚΑ αυτή πρέπει να είναι η πρώτη ΑΚΑ του προϊόντος ως φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

52 Αν το άρθρο 3, παράγραφος 1, του κανονισμού 1610/96 ερμηνευόταν υπό την έννοια ότι συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας μπορεί να εκδοθεί μόνο βάσει οριστικής ΑΚΑ, η ερμηνεία αυτή θα μπορούσε να προκαλέσει δυσχέρειες λαμβανομένων υπόψη άλλων διατάξεων του κανονισμού αυτού και του προοιμίου του. Συγκεκριμένα, από τον συνδυασμό της ενδέκατης αιτιολογικής σκέψεως καθώς και των άρθρων 3, παράγραφος 1, στοιχείο γ΄, 13 και 19 του εν λόγω κανονισμού προκύπτει ότι, για τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, η σχετική ΑΚΑ πρέπει να είναι η πρώτη ΑΚΑ του προϊόντος εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης ως φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

53 Εξάλλου, η ερμηνεία του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β΄, του κανονισμού 1610/96, κατά την οποία μπορεί να εκδοθεί συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για προϊόν για το οποίο έχει χορηγηθεί προσωρινή ΑΚΑ βάσει του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414, ενισχύεται από το γράμμα του άρθρου 13 του κανονισμού αυτού.

54 Το εν λόγω άρθρο 13 διευκρινίζει, στην παράγραφό του 1, ότι η διάρκεια του πιστοποιητικού είναι ίση «με την περίοδο που έχει μεσολαβήσει μεταξύ της ημερομηνίας κατάθεσης της αίτησης του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας έκδοσης της πρώτης [ΑΚΑ εντός] της Κοινότητας, μειωμένη κατά πέντε έτη». Κατά το εν λόγω άρθρο 13, παράγραφος 3, «για τον υπολογισμό της διάρκειας του πιστοποιητικού, μια πρώτη, προσωρινή [ΑΚΑ] λαμβάνεται υπόψη μόνον εφόσον ακολουθήσει αμέσως οριστική άδεια για το ίδιο προϊόν». Ως εκ τούτου, από τη διάταξη αυτή συνάγεται ότι δεν αποκλείεται η χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για προϊόν ως προς το οποίο υφίσταται προσωρινή ΑΚΑ.

55 Κατόπιν των σκέψεων αυτών, στο υποβληθέν ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο β΄, του κανονισμού 1610/96 έχει την έννοια ότι δεν απαγορεύει τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για φυτοπροστατευτικό προϊόν ως προς το οποίο υφίσταται ισχύουσα ΑΚΑ, σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414.

Επί των δικαστικών εξόδων

56 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι κατέθεσαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (δεύτερο τμήμα) αποφαίνεται:

Το άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού (ΕΚ) 1610/96 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1996, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, έχει την έννοια ότι δεν απαγορεύει τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για φυτοπροστατευτικό προϊόν για το οποίο υφίσταται ισχύουσα άδεια κυκλοφορίας στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005.

(υπογραφές)