UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (toinen jaosto)

11 päivänä marraskuuta 2010 *

Asiassa C-229/09,

jossa on kyse EY 234 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Bundespatentgericht (Saksa) on esittänyt 28.4.2009 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 24.6.2009, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Hogan Lovells International LLP, aiemmin Rechtsanwaltssozietät Lovells,

vastaan

Bayer CropScience AG,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (toinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja J. N. Cunha Rodrigues sekä tuomarit A. Arabadjiev, A. Rosas, A. Ó Caoimh ja P. Lindh (esittelevä tuomari),

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

julkisasiamies: V. Trstenjak,
kirjaaja: hallintovirkamies K. Malacek,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 22.4.2010 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– Hogan Lovells International LLP, aiemmin Rechtsanwaltssozietät Lovells, edustajinaan Rechtsanwalt K. Pörnbacher ja Rechtsanwalt S. Steininger,

– Bayer CropScience AG, edustajanaan Patentanwältin D. von Renesse,

– Italian hallitus, asiamiehenään G. Palmieri, avustajanaan avvocato dello Stato M. Russo,

– Euroopan komissio, asiamiehenään H. Krämer,

kuultuaan julkisasiamiehen 17.6.2010 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta 23.7.1996 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1610/96 (EYVL L 198, s. 30) 3 artiklan 1 kohdan tulkintaa.

2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat Hogan Lovells International LLP, aiemmin Rechtsanwaltssozietät Lovells (jäljempänä Lovells), ja Bayer CropScience AG (jäljempänä Bayer) ja jossa on kyse Bundespatentgerichtin Bayerille myöntämän lisäsuojatodistuksen pätevyydestä.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Direktiivi 91/414

3 Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15.7.1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY (EYVL L 230, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna 23.2.2005 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 396/2005 (EUVL L 70, s. 1; jäljempänä direktiivi 91/414), 9. ja 14. perustelukappaleen sanamuoto on seuraava:

”hyväksymistä koskevissa määräyksissä on taattava suojelun korkea taso, jonka avulla on erityisesti estettävä lupien myöntäminen sellaisille kasvinsuojeluaineille, joista mahdollisesti terveydelle, pohjavesille ja ympäristölle aiheutuvia vaaroja ei ole tutkittu asianmukaisesti; kasvintuotannon parantamiseen tähtäävään tavoitteeseen ei saa pyrkiä ihmisten ja eläinten terveyden vaalimisen ja ympäristönsuojelun kustannuksella,

– –

yhteisön menettely ei saisi estää jäsenvaltiota sallimasta omalla alueellaan kasvinsuojeluaineiden käyttöä rajoitetun ajan silloinkin, kun nämä sisältävät tehoaineita, joita ei ole merkitty toistaiseksi yhteisön luetteloon, jos voidaan varmasti osoittaa, että asianomainen on toimittanut yhteisön vaatimukset täyttävät asiakirjat ja jos kyseinen

jäsenvaltio on todennut, että tehoaineen ja kasvinsuojeluaineiden voidaan otaksua täyttävän niitä koskevat yhteisön vaatimukset.”

4 Direktiivin 91/414 3 artiklan 1 kohdan mukaan kasvinsuojeluainetta ei saa saattaa markkinoille tai käyttää jäsenvaltion alueella, elleivät kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset ole hyväksyneet kyseistä tuotetta tämän direktiivin mukaisesti.

5 Kyseisen direktiivin 4 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kasvinsuojeluaine hyväksytään ainoastaan, jos:

a) sen tehoaineet luetellaan liitteessä I ja mainitussa liitteessä määrätyt edellytykset täytetään sekä seuraavien b, c, d ja e alakohdan osalta noudatetaan liitteessä VI määrättyjä yhdenmukaisia periaatteita;

b) tieteellisen ja teknisen tietämyksen ja liitteessä III tarkoitettujen asiakirjojen perusteella voidaan todeta, että 3 artiklan 3 kohdan säännösten mukaisesti käytettynä ja ottaen huomioon kaikki tavanomaiset käyttöolosuhteet sekä käytön seuraukset:

i) se on riittävän tehokasta;

ii) sillä ei ole kohtuuttomia haittavaikutuksia kasveihin tai kasvituotteisiin;

iii) se ei aiheuta kohtuuttomia kärsimyksiä ja tuskia torjuttaville selkärankaisille;

iv) se ei vaikuta haitallisesti suoraan tai epäsuorasti ihmisten tai eläinten terveyteen (esimerkiksi juomaveden, ravinnon tai rehun välityksellä) tai pohjaveteen;

v) sillä ei ole kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön, ottaen huomioon erityisesti seuraavat seikat:

– sen kohtalo ja leviäminen ympäristössä, erityisesti veden saastuminen, mukaan lukien juomavesi ja pohjavesi,

– sen vaikutus muihin kuin torjuttaviin lajeihin;

c) sen tehoaineiden luonne ja määrä, ja tarvittaessa kaikki toksikologisuuden ja ympäristömyrkyllisyyden kannalta merkitsevät epäpuhtaudet ja muut aineosat voidaan määrittää asianmukaisilla menetelmillä, jotka on yhdenmukaistettu 21 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen tai jotka muussa tapauksessa ovat luvan antamisesta vastaavien viranomaisten hyväksymiä;

d) sen luvallisesta käytöstä aiheutuvat toksikologisesti tai ympäristön kannalta merkitsevät jäämät voidaan määrittää yleisesti käytössä olevilla asianmukaisilla menetelmillä;

e) sen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet on määritetty ja todettu sellaisiksi, että ne voidaan hyväksyä tuotteen asianmukaisen käytön ja varastoinnin kannalta;

f) jäämien enimmäismäärät maataloustuotteille, joihin luvassa tarkoitettu käyttö vaikuttaa, on tarvittaessa vahvistettu tai niitä on muutettu asetuksen (EY) N:o 396/2005 mukaisesti.

2. Luvassa on määriteltävä tuotteen markkinoille saattamiseen ja käyttöön liittyvät vaatimukset ja vähintään ne vaatimukset, joilla pyritään varmistamaan 1 kohdan b alakohdan säännösten noudattaminen.

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 1 kohdan b–f alakohdassa säädettyjen vaatimusten noudattaminen varmistetaan virallisilla tai virallisesti hyväksytyillä testeillä ja määrityksillä, jotka on suoritettava kyseisen kasvinsuojeluaineen käytön kannalta

asianmukaisissa maatalous-, kasvinsuojelu- ja ympäristö-olosuhteissa, jotka vastaavat tuotteen tulevan käyttöalueen olosuhteita kyseisen jäsenvaltion alueella.

4. Luvat annetaan ainoastaan jäsenvaltioiden määräämäksi kiinteäksi, enintään 10 vuoden pituiseksi ajaksi, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 5 ja 6 kohdan säännösten soveltamista; ne voidaan uusia, kun on varmistettu, että 1 kohdassa luetellut vaatimukset täyttyvät edelleen. Lupa voidaan uusia ajaksi, jonka jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tarvitsevat tarkastusta varten siinä tapauksessa, että uusintaa koskeva pyyntö on esitetty.

5. Luvat voidaan käsitellä uudelleen milloin tahansa, jos on syytä uskoa, että jokin 1 kohdassa luetelluista vaatimuksista ei enää täyty. Tällaisissa tapauksissa jäsenvaltiot voivat pyytää luvan hakijaa tai osapuolta, johon soveltamisalaa on laajennettu 9 artiklan mukaisesti, toimittamaan uutta käsittelyä varten tarvittavat lisätiedot. Luvan voimassaoloa voidaan tarvittaessa jatkaa ajanjaksolla, joka on tarpeen uutta käsittelyä ja lisätietojen toimittamista varten.

6. Lupa on peruutettava, jos todetaan, että:

a) sen saamisen edellytyksenä olevat vaatimukset eivät täyty tai eivät enää täyty,

b) sen antamisen perusteena olevista seikoista on annettu virheellisiä tai harhaanjohtavia tietoja,

tai sitä on muutettava, jos todetaan, että:

c) käyttötapaa ja käytettäviä määriä voidaan tieteellisen ja teknisen tietämyksen kehityksen perusteella muuttaa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 10 artiklan mukaisesti jo tehtyjen päätösten soveltamista.

Lupa voidaan myös peruuttaa tai sitä voidaan muuttaa luvansaajan perustellusta pyynnöstä; muutokset sallitaan ainoastaan, jos todetaan, että 4 artiklan 1 kohdan vaatimukset täyttyvät edelleen.

Kun jäsenvaltio peruuttaa luvan, sen on ilmoitettava tästä viipymättä luvansaajalle; lisäksi se voi asettaa olemassa olevien varastojen hävittämiselle, myynnille ja käytölle määräajan, jonka pituus riippuu luvan peruuttamisen syystä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta määräaikaa, josta mahdollisesti määrätään päätöksessä, joka on tehty tiettyjä tehoaineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisen ja käytön kieltämisestä 21 päivänä joulukuuta 1978 annetun neuvoston direktiivin 79/117/ETY, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 90/[335]/ETY, tai tämän direktiivin 6 artiklan 1 kohdan tai 8 artiklan 1 tai 2 kohdan mukaisesti.”

6 Direktiivin 91/414 5 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Ottaen huomioon tieteellisen ja teknisen tietämyksen tason tehoaine on sisällytettävä liitteeseen I enintään 10 vuoden pituiseksi alkujaksoksi, jos voidaan olettaa, että kyseistä tehoainetta sisältävät kasvinsuojeluaineet täyttävät seuraavat edellytykset:

a) niiden jäämillä, jotka syntyvät hyvän kasvinsuojelukäytännön mukaisen käytön seurauksena, ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai pohjaveteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristölle, ja silloin kun mainitut jäämät ovat toksikologisesti tai ympäristön kannalta merkitseviä, ne voidaan mitata yleisesti käytetyillä menetelmillä,

b) niiden käytöllä hyvän kasvinsuojelukäytännön mukaisesti ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristölle 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv ja v alakohdassa säädetyllä tavalla.

2. Tehoaineen sisällyttäminen liitteeseen I edellyttää, että erityisesti seuraavat seikat otetaan huomioon:

a) tarvittaessa ihmisen sallittu päiväannos (ADI),

b) tarvittaessa käyttäjän sallittu altistumistaso,

c) tarvittaessa arvio aineen kohtalosta ja leviämisestä ympäristössä sekä sen vaikutuksista muihin kuin torjuttaviin lajeihin.

3. Kun sellainen tehoaine, joka ei ole vielä ollut markkinoilla kahta vuotta tämän direktiivin tiedoksi antamisen jälkeen, sisällytetään ensimmäisen kerran luetteloon, vaatimukset katsotaan täytetyiksi, jos niiden on aiemmin todettu täyttyvän vähintään yhden samaa tehoainetta sisältävän valmisteen osalta.

4. Tehoaineen sisällyttämiselle liitteeseen I voidaan asettaa vaatimuksia, kuten:

– tehoaineen vähimmäispuhtausaste,

– tiettyjen epäpuhtauksien luonne ja enimmäispitoisuus,

– jäljempänä 6 artiklassa tarkoitettujen tietojen arvioinnista aiheutuvat rajoitukset ottaen huomioon kyseiset maatalouteen, kasvinsuojeluun ja ympäristöön liittyvät olosuhteet, ilmastolliset olosuhteet mukaan lukien,

– valmistetyyppi,

– käyttötapa.

5. Aineen sisällyttäminen liitteeseen I voidaan pyynnöstä uusia yhden tai useamman kerran enintään 10 vuoden pituiseksi ajanjaksoksi, ja sitä voidaan tarkistaa milloin tahansa, jos on syytä epäillä, että 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja perusteita ei enää täytetä. Hakemus on esitettävä riittävän ajoissa ja joka tapauksessa vähintään kaksi vuotta ennen liitteeseen sisällyttämisen voimassaolon päättymistä, ja uusi lupa annetaan ajaksi, joka on tarpeen uuden käsittelyn suorittamiseksi sekä ajaksi, joka on tarpeen 6 artiklan 4 kohdan mukaisesti vaadittujen tietojen toimittamiseksi."

7 Direktiivin 91/414 8 artikla koskee siirtymä- ja poikkeustoimenpiteitä, ja sen 1 kohdan sanamuoto on seuraava:

"Poiketen siitä, mitä 4 artiklassa säädetään, jäsenvaltio voi uusien tehoaineiden ominaisuuksien asteittaiseksi arvioimiseksi ja uusien valmisteiden maatalouden käyttöön saattamisen helpottamiseksi sallia väliaikaisesti enintään kolmen vuoden ajan liitteeseen I kuulumattomia tehoaineita sisältävien valmisteiden markkinoille saattamisen, kun näitä ei vielä ole ollut markkinoilla kahtena tämän direktiivin tiedoksi antamista seuraavana vuonna, siinä määrin kuin:

a) edeltävän 6 artiklan 2 ja 3 kohdan säännöksiä sovellettaessa todetaan, että tehoainetta koskevat asiakirjat täyttävät liitteissä II ja III esitetyt vaatimukset suunnitellun käytön osalta,

b) jäsenvaltio toteaa, että tehoaine voi täyttää 5 artiklan 1 kohdan vaatimukset ja että kasvinsuojeluaineen voidaan olettaa täyttävän 4 artiklan 1 kohdan b–f alakohdan vaatimukset.

Tällaisessa tapauksessa jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle suorittamansa asiakirjojen arvioinnin tuloksista ja hyväksymisedellytyksistä toimittamalla vähintään 12 artiklan 1 kohdassa säädetyt tiedot.

Kun asiakirjat on arvioitu 6 artiklan 3 kohdassa säädetyllä tavalla, voidaan päättää 19 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti, että tehoaine ei täytä 5 artiklan 1 kohdassa esitettyjä vaatimuksia. Tällaisissa tapauksissa jäsenvaltioiden on varmistettava, että luvat peruutetaan.

Poiketen siitä, mitä 6 artiklassa säädetään, jos kolmen vuoden määräajan päättyessä ei ole tehty päätöstä tehoaineen sisällyttämisestä liitteeseen I, voidaan 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen päättää lisäajasta, jotta asiakirjat ja tarvittaessa 6 artiklan 3 ja 4 kohdan mukaisesti pyydetyt lisätiedot voidaan tutkia täydellisesti.

Edellä 4 artiklan 2, 3, 5 ja 6 kohdan säännöksiä sovelletaan tämän kohdan mukaisesti annettuihin lupiin, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän kohdan edellisten alakohtien soveltamista.”

Asetus N:o 1610/96

8 Asetuksen N:o 1610/96 viidennestä ja kuudennesta perustelukappaleesta ilmenee, että ennen kyseisen asetuksen antamista patentin antama todellinen suoja-aika

katsottiin riittämättömäksi kasvinsuojeluaineiden tutkimuksessa käytettyjen sijoitusten kuolettamiseksi ja korkeatasoisen tutkimustoiminnan ylläpitämisen kannalta välttämättömien varojen varmistamiseksi, mikä haittasi tämän alan kilpailukykyä. Kyseisellä asetuksella on tarkoitus korjata tämä riittämättömyys ottamalla käyttöön kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistus.

9 Tämän asetuksen 11 ja 16 perustelukappaleen sanamuoto on seuraava:

”11) todistuksella myönnettävän suojan keston on oltava sellainen, että se antaa riittävän todellisen suojan; tämän vuoksi patentin ja todistuksen haltijan olisi voitava saada hyväkseen kaikkiaan yhteensä viidentoista vuoden yksinoikeus siitä hetkestä lukien, kun ensimmäisen kerran yhteisössä annettiin lupa saattaa kyseinen kasvinsuojeluaine markkinoille yhteisössä,

– –

16) vain yhteisön tasolla suoritettavilla toimenpiteillä voidaan tehokkaasti saavuttaa tavoitteena oleva riittävän suojan varmistaminen kasvinsuojeluaineisiin liittyville keksinnöille ja samalla taata sisämarkkinoiden asianmukainen toiminta kasvinsuojeluaineiden osalta”

10 Asetuksen N:o 1610/96 1 artiklassa säädetään, että tässä asetuksessa ”todistuksella” tarkoitetaan lisäsuojatodistusta.

11 Asetuksen N:o 1610/96 2 artiklassa, jonka otsikkona on ”Soveltamisala”, säädetään seuraavaa:

”Jokainen tuote, joka on patentilla suojattu jäsenvaltion alueella ja jota koskee kasvinsuojeluaineena markkinoille saattamista edeltävä hallinnollinen lupamenettely, josta on säädetty direktiivin 91/414/ETY 4 artiklassa tai vastaavassa kansallisessa säännöksessä sellaisen kasvinsuojeluaineen osalta, jota koskeva lupahakemus on jätetty ennen direktiivin 91/414/ETY täytäntöönpanoa kyseisessä jäsenvaltiossa, voi tässä asetuksessa säädetyin edellytyksin ja tässä asetuksessa säädettyjä yksityiskohtaisia sääntöjä noudattaen saada todistuksen.”

12 Tämän asetuksen 3 artiklassa, jonka otsikko on ”Edellytykset todistuksen saamiselle”, säädetään seuraavaa:

”1. Todistus annetaan, jos hakemuspäivänä jäsenvaltiossa, jossa 7 artiklassa tarkoitettu hakemus jätetään,

a) tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti,

b) tuotteelle on joko direktiivin 91/414/ETY 4 artiklan tai vastaavan kansallisen säännöksen mukaisesti annettu voimassa oleva lupa saattaa se kasvinsuojeluaineena markkinoille,

c) tuotteelle ei ole vielä annettu todistusta,

d) edellä b alakohdassa tarkoitettu lupa on ensimmäinen lupa saattaa tuote kasvinsuojeluaineena markkinoille.

_ _”

13 Asetuksen N:o 1610/96 5 artiklassa, jonka otsikkona on ”Todistuksen oikeudelliset vaikutukset”, säädetään seuraavaa:

”Jollei 4 artiklasta muuta johdu, todistus antaa samat oikeudet kuin peruspatentti ja siihen liittyvät samat rajoitukset ja velvoitteet.”

14 Kyseisen asetuksen 13 artiklassa, jonka otsikkona on ”Todistuksen voimassaolo”, säädetään seuraavaa:

”1. Todistus tulee voimaan peruspatentin laillisen voimassaolon päättyessä ajaksi, joka vastaa peruspatenttihakemuksen tekemispäivän ja ensimmäisen yhteisössä myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämispäivän välillä kulunutta aikaa, vähennettynä viidellä vuodella.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, todistus on voimassa enintään viisi vuotta sen voimaantulopäivästä.

3. Todistuksen voimassaoloajan laskemiseksi otetaan huomioon ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva väliaikainen lupa ainoastaan, jos kyseistä lupaa seuraa suoraan samaa tuotetta koskeva lopullinen lupa."

15 Asetuksen N:o 1610/96 15 artiklassa säädetään seuraavaa:

"1. Todistus on mitätön, jos:

a) se on annettu vastoin 3 artiklan säännöksiä,

– –

2. Jokainen voi jättää hakemuksen tai nostaa kanteen todistuksen julkaisemiseksi mitättömäksi siinä elimessä, joka kansallisen lainsäädännön nojalla on toimivaltainen julistamaan vastaavan peruspatentin mitättömäksi."

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymys

16 Bayer on eurooppapatentin, joka käsittää muun muassa jodosulfuron-nimisen torjunta-aineen, haltija. Patenttia on haettu 12.2.1992, ja se on myönnetty 11.11.1998. Patentin voimassaolo päättyy 13.2.2012.

17 Yritys, jonka oikeudet Bayer on sittemmin saanut, haki 13.12.1998 Saksan viranomaisilta jodosulfuronin sisällyttämistä direktiivin 91/414 liitteeseen I.

18 Saksan toimivaltainen viranomainen myönsi 9.3.2000 Bayerille markkinoille saattamista koskevan luvan torjunta-aineelle, jonka tehoaine on jodosulfuron ja jota myydään nimikkeellä ”Husar”. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen antamien tietojen mukaan tämä markkinoille saattamista koskeva lupa myönnettiin direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan täytäntöön panemiseksi annetun kansallisen oikeussäännön nojalla (jäljempänä väliaikainen markkinoille saattamista koskeva lupa). Jäsenvaltioiden mahdollisuudesta pidentää uusien tehoaineiden jodosulfuronimetyylinatriumin, indoksakarbin, S-metolaklorin, *Spodoptera exigua* -monisärmiöviruksen, tepraloksidimin ja dimetenamidi-P:n väliaikaisia lupia 21.5.2003 tehdyn komission päätöksen 2003/370/EY (EUVL L 127, s. 58) huomioon ottamiseksi tämän väliaikaisen markkinoille saattamista koskevan luvan, joka oli alun perin voimassa 8.3.2003 saakka, voimassaoloa pidennettiin 21.5.2005 saakka.

19 Bundespatentgericht myönsi 17.7.2003 Bayerille lisäsuojatodistuksen jodosulfuronille ja eräille sen suoloille ja estereille 13.2.2012, jolloin eurooppapatentin voimassaolo päättyy, ja 9.3.2015 väliseksi ajaksi. Tämän todistuksen voimassaoloaikaa laskiessaan Bundespatentgericht katsoi, että 9.3.2000 myönnetty väliaikainen markkinoille saattamista koskeva lupa oli ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa.

20 Komissio sisällytti 25.9.2003 jodosulfuronin direktiivin 91/414 liitteeseen I komission direktiivillä 2003/84/EY (EUVL L 247, s. 20).

21 Saksan toimivaltainen viranomainen myönsi 13.1.2005 Bayerille markkinoille saattamista koskevan luvan Husar-aineelle direktiivin 91/414 4 artiklan täytäntöön panemiseksi annettujen kansallisten säännösten perusteella (jäljempänä lopullinen markkinoille saattamista koskeva lupa). Tämä lopullinen markkinoille saattamista koskeva lupa on voimassa 31.12.2015 saakka.

22 Lovells nosti Bundespatentgerichtissä kanteen 17.7.2003 myönnetyn lisäsuojatodistuksen kumoamiseksi. Lovells väittää lähinnä, että todistus on asetuksen N:o 1610/96 nojalla mitätön. Tämän asetuksen 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetään, että lisäsuojatodistus voidaan myöntää vasta, kun lopullinen markkinoille saattamista koskeva lupa on myönnetty direktiivin 91/414 4 artiklassa säädettyjen edellytysten mukaisesti. Käsiteltävänä olevassa asiassa 9.3.2000 myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa oli tämän direktiivin 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu väliaikainen markkinoille saattamista koskeva lupa.

23 Bayer kiistää asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan tällaisen tulkinnan, jota se pitää tämän asetuksen rakenteen ja toimivaltaisten kansallisten viranomaisten päätöskäytännön vastaisena.

24 Näissä olosuhteissa Bundespatentgericht päätti lykätä ratkaisun antamista ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

”Riippuuko asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan soveltaminen ainoastaan direktiivin 91/414 4 artiklassa tarkoitetusta markkinoille saattamista koskevasta luvasta vai voidaanko todistus antaa myös direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun markkinoille saattamista koskevan luvan perusteella?”

Vaatimus suullisen käsittelyn aloittamisesta uudelleen

25 Bayer vaati 14.7.2010 päivätyllä kirjeellään suullisen käsittelyn aloittamista uudelleen ja väitti, että julkisasiamiehen ratkaisuehdotuksessaan esittämä kanta on virheellinen. Vaatimuksensa tueksi Bayer vetoaa kontradiktoriseen periaatteeseen, koska ratkaisuehdotuksessa käsitellään laajasti lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18.6.1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 (EYVL L 182, s. 1) tulkintaa, vaikka tätä kysymystä ei käsitelty suullisen käsittelyn aikana.

26 SEUT 252 artiklan toisen kohdan mukaan julkisasiamiehen tehtävänä on täysin puolueettomana ja riippumattomana esittää julkisessa istunnossa perustellut ratkaisuehdotukset asioissa, jotka Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön mukaan vaativat hänen myötävaikutustaan. Tätä tehtävää hoitaessaan julkisasiamies voi

tarvittaessa analysoida ennakkoratkaisupyyntöä asettamalla sen laajempaan asiayhteyteen kuin se, jonka ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tai pääasian asianosaiset ovat nimenomaisesti määritelleet. Julkisasiamiehen ratkaisuehdotus tai perustelut, joiden päätteeksi tämä päätyy tiettyyn ratkaisuun, eivät sido unionin tuomioistuinta.

27 Kun otetaan huomioon kontradiktorisen periaatteen tarkoitus, joka on välttää sitä, että argumentit, joista asianosaiset eivät ole voineet keskustella, voisivat vaikuttaa unionin tuomioistuimeen, unionin tuomioistuin voi omasta aloitteestaan tai julkisasiamiehen ehdotuksesta taikka myös asianosaisten pyynnöstä määrätä työjärjestyksensä 61 artiklan mukaisesti suullisen käsittelyn aloitettavaksi uudestaan, jos se katsoo, että sillä ei ole riittävästi tietoa asiasta tai että asia olisi ratkaistava sellaisen argumentin perusteella, josta asianosaisilla ei ole ollut tilaisuutta lausua (ks. mm. asia C-17/98, Emesa Sugar, määräys 4.2.2000, Kok., s. I-665, 18 kohta ja asia C-42/07, Liga Portuguesa de Futebol Profissional ja Bwin International, tuomio 8.9.2009, Kok., s. I-7633, 31 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

28 Käsiteltävänä olevassa asiassa unionin tuomioistuin katsoo, että sillä on riittävästi tietoa asiasta, jotta se voi ratkaista sen, ja koska asiaa ei ole ratkaistava sellaisten argumenttien perusteella, joista asianosaisilla ei ole ollut tilaisuutta lausua, vaatimusta suullisen käsittelyn aloittamisesta uudelleen ei ole hyväksyttävä.

29 Tämän vuoksi vaatimus suullisen käsittelyn aloittamiseksi uudelleen on hylättävä.

Ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelu

30 Kysymyksellään ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pyrkii selvittämään, onko asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdan b alakohtaa tulkittava siten, että sen vastaista on lisäsuojatodistuksen myöntäminen kasvinsuojeluaineelle, jolle on myönnetty direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan perusteella väliaikainen markkinoille saattamista koskeva lupa.

31 Asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa viitataan ”direktiivin 91/414/ETY 4 artiklan mukaisesti” myönnettyyn markkinoille saattamista koskevaan lupaan. Tällaisesta muotoilusta voitaisiin tehdä vastakkaispäätelmä, että tuotteille, joille on myönnetty väliaikainen markkinoille saattamista koskeva lupa, jonka oikeusperusta on tämän direktiivin 8 artiklan 1 kohta, ei voida myöntää lisäsuojatodistusta, sillä tällaisesta mahdollisuudesta ei ole säädetty nimenomaisesti.

32 On todettava, että asetuksen N:o 1610/96 3 artiklaa ei ole tulkittava yksinomaan sen sanamuodon perusteella vaan myös ottaen huomioon sen järjestelmän yleinen rakenne ja tavoitteet, johon säännös kuuluu (ks. vastaavasti asia C-482/07, AHP Manufacturing, tuomio 3.9.2009, Kok., s. I-7295, 27 kohta).

33 Tulkittaessa asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdan b alakohtaa, jonka mukaan kasvinsuojeluaineelle on pitänyt myöntää markkinoille saattamista koskeva lupa ”direktiivin 91/414/ETY 4 artiklan mukaisesti”, on tarkasteltava erityisesti kyseisen direktiivin säännöksiä, jotka koskevat kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen edellytyksiä.

34 Nämä säännökset perustuvat siihen, että yhtäältä tehoaineelle Euroopan unionin tasolla myönnettävä lupa ja toisaalta näitä tehoaineita sisältäville tuotteille myönnettävät luvat, jotka kuuluvat jäsenvaltioiden toimivaltaan, kuten erityisesti direktiivin 91/414 3–6 ja 8 artiklasta ilmenee, erotetaan toisistaan.

35 Direktiivin 91/414 3 artiklan 1 kohdan mukaan kasvinsuojeluainetta ei saa saattaa markkinoille tai käyttää jäsenvaltion alueella, elleivät kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset ole hyväksyneet kyseistä tuotetta tämän direktiivin mukaisesti. Direktiivin 4 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetään, että jäsenvaltio voi hyväksyä kasvinsuojeluaineen ainoastaan, jos sen sisältämät tehoaineet on hyväksytty unionin tasolla ja ne luetellaan kyseisen direktiivin liitteessä I. Edellytykset, joilla tehoaineet voidaan lisätä tähän liitteeseen, määritetään saman direktiivin 5 artiklassa, ja niiden osalta on esitettävä direktiivin liitteessä II mainitut asiakirjat.

36 Tieteelliset kriteerit, jotka kasvinsuojeluaineen on täytettävä, jotta sille voidaan myöntää markkinoille saattamista koskeva lupa, esitetään direktiivin 91/414 4 artiklan 1 kohdan b–f alakohdassa, ja edellytykset, joiden on täytyttävä, jotta lupa-asiakirjat voidaan toimittaa, täsmennetään tämän direktiivin liitteessä III.

37 Direktiivin 91/414 8 artiklassa, jonka otsikkona on ”Siirtymä- ja poikkeustoimenpiteet”, sallitaan kuitenkin kolmessa tapauksessa se, että jäsenvaltiot myöntävät väliaikaisen markkinoille saattamista koskevan luvan kasvinsuojeluaineelle, jonka tehoaineita ei ole vielä lisätty direktiivin 91/414 liitteeseen I. Näistä kolmesta tapauksesta ainoastaan tässä 8 artiklan 1 kohdassa mainittu tapaus on hyödyllinen vastattaessa ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen esittämään kysymykseen.

38 Tämä säännös koskee sellaisen kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamista, jonka sisältämä tehoaine ei vielä sisälly direktiivin 91/414 liitteeseen I ja joka ei vielä ollut markkinoilla, kun kaksi vuotta oli kulunut tämän direktiivin tiedoksi antamisesta (jäljempänä uusi tehoaine). Tämän säännöksen tarkoitus mainitaan kyseisen direktiivin 14. perustelukappaleessa, jonka mukaan ”yhteisön menettely ei saisi estää jäsenvaltiota sallimasta omalla alueellaan kasvinsuojeluaineiden käyttöä rajoitetun ajan silloinkin, kun nämä sisältävät tehoaineita, joita ei ole merkitty toistaiseksi yhteisön luetteloon, jos voidaan varmasti osoittaa, että asianomainen on toimittanut yhteisön vaatimukset täyttävät asiakirjat ja jos kyseinen jäsenvaltio on todennut, että tehoaineen ja kasvinsuojeluaineiden voidaan otaksua täyttävän niitä koskevat yhteisön vaatimukset”.

39 Direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa täsmennetään edellytykset, joiden on täytyttävä, jotta uutta tehoainetta sisältävälle kasvinsuojeluaineelle voidaan myöntää väliaikainen markkinoille saattamista koskeva lupa, joka voi lähtökohtaisesti olla voimassa enintään kolmen vuoden ajan.

40 Tämän uuden tehoaineen arvioinnin osalta direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdassa edellytetään ensinnäkin, että ”todetaan, että tehoainetta koskevat asiakirjat täyttävät liitteissä II ja III esitetyt vaatimukset suunnitellun käytön osalta”. Kyseisen 8 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdassa edellytetään lisäksi, että jäsenvaltio toteaa, että tehoaine voi täyttää tämän direktiivin 5 artiklan 1 kohdan vaatimukset ja että ”kasvinsuojeluaineen voidaan olettaa täyttävän 4 artiklan 1 kohdan b–f alakohdan vaatimukset”.

41 Viimeksi mainittujen säännösten nojalla jäsenvaltion asiana on todeta tieteellinen ja tekninen tietämys huomioon ottaen, että tämä tuote on tehokas ja turvallinen. Tämän jäsenvaltion on näin ollen tarkistettava se, ettei tuotteella ole kohtuuttomia haittavaikutuksia tai haitallisia vaikutuksia kasveihin, ihmisten tai eläinten terveyteen,

pohjaveteen tai ympäristöön. Lisäksi tämän jäsenvaltion on tarkistettava, että kyseinen tuote ei aiheuta kohtuuttomia kärsimyksiä ja tuskia torjuttaville selkärankaisille.

42 Tämän jäsenvaltion on todettava muun muassa

– voidaanko kyseessä olevan tuotteen tehoaineiden luonne ja määrä ja tarvittaessa kaikki toksikologisuuden ja ympäristömyrkyllisyyden kannalta merkittävät epäpuhtaudet ja muut aineosat määrittää asianmukaisilla menetelmillä, jotka on yhdenmukaistettu tai jotka muussa tapauksessa ovat toimivaltaisten kansallisten viranomaisten hyväksymiä

– voidaanko tuotteen luvallisesta käytöstä aiheutuvat toksikologisesti tai ympäristön kannalta merkittävät jäämät määrittää yleisesti käytössä olevilla asianmukaisilla menetelmillä

– onko tämän tuotteen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet määritetty ja todettu sellaisiksi, että ne voidaan hyväksyä tuotteen asianmukaisen käytön ja varastoinnin kannalta, ja

– tarvittaessa onko vahvistettuja jäämien enimmäismääriä maataloustuotteille, joihin luvassa tarkoitettu käyttö vaikuttaa, noudatettu.

43 On lisättävä, että direktiivin 91/414 4 artiklan 2, 3, 5 ja 6 kohdan säännöksiä sovelletaan myös väliaikaisiin markkinoille saattamista koskeviin lupiin, kuten tämän direktiivin 8 artiklan 1 kohdan loppuosasta ilmenee nimenomaisesti. Tämän viittauksen perusteella voidaan siis taata, että jäsenvaltioiden uusia tehoaineita sisältäville tuotteille myöntämät väliaikaiset markkinoille saattamista koskevat luvat täyttävät samat tieteelliset luotettavuusvaatimukset ja ne voidaan käsitellä uudelleen tai peruuttaa samoin edellytyksin kuin tämän 4 artiklan perusteella myönnetyt lopulliset markkinoille saattamista koskevat luvat.

44 Direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan perusteella tehdyt väliaikaista markkinoille saattamista koskevaa lupaa koskevat hakemukset on näin ollen tutkittava tämän direktiivin 4 artiklan mukaisesti lopullista markkinoille saattamista koskevaa lupaa koskeviin hakemuksiin sovellettavien tieteellisten kriteerien mukaisesti. Edellytykset, joilla jäsenvaltio voi direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan nojalla väliaikaisesti hyväksyä uutta tehoainetta, jota parhaillaan arvioidaan sen lisäämiseksi direktiivin 91/414 liitteeseen I, sisältävän kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamisen, on mainittu tämän direktiivin 4 artiklan 1 kohdan b–f alakohdassa (ks. vastaavasti asia C-306/98, Monsanto, tuomio 3.5.2001, Kok., s. I-3279, 30 ja 32 kohta).

45 On totta, että jäsenvaltion väliaikaista markkinoille saattamista koskevaa lupaa koskevaa hakemusta tutkiessaan toteuttama arviointi on luonteeltaan tulevaisuuteen suuntautuva ja sisältää väistämättä suuremman epävarmuusmarginaalin kuin lopullisen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen edellyttämä arviointi. Kyseisen direktiivin 8 artiklan 1 kohdan tarkoituksena on kuitenkin se, että edellytykset, joiden täyttyessä tuotteelle voidaan myöntää väliaikainen markkinoille saattamista koskeva lupa, ovat samat kuin lopullisen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen edellytykset, ja tämä on direktiivin 91/414 yhdeksännessä perustelukappaleessa mainitun tavoitteen mukaista, joka on ”taat[a] suojelun korkea taso, jonka avulla on erityisesti estettävä lupien myöntäminen sellaisille kasvinsuojeluaineille, joista mahdollisesti terveydelle, pohjavesille ja ympäristölle aiheutuvia vaaroja ei ole tutkittu asianmukaisesti”.

46 Tämän direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdassa ja tämän direktiivin 4 artiklassa mainittujen kriteerien toiminnallisen vastaavuuden vuoksi asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdan b alakohtaa ei ole siis tulkittava siten, että sitä ei sovellettaisi tuotteisiin, joille on myönnetty väliaikainen markkinoille saattamista koskeva lupa direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan nojalla.

47 Tätä tulkintaa tukevat lisäksi asetuksen N:o 1610/96 sanamuoto ja tarkoitus.

48 On huomautettava, että asetuksen N:o 1610/96 tarkoituksena on, kuten tämän asetuksen 16 perustelukappaleessa korostetaan, varmistaa riittävä suoja kasvinsuojeluaineisiin liittyville keksinnöille ja samalla taata sisämarkkinoiden asianmukainen toiminta kasvinsuojeluaineiden osalta. Tämän asetuksen 11 perustelukappaleen mukaan lisäsuojatodistuksella on voitava taata riittävä todellinen patenttisuoja, jonka avulla sen haltija voi saada hyväkseen korkeintaan kaiken kaikkiaan viidentoista vuoden yksinoikeuden siitä hetkestä lukien, kun unionissa annettiin ensimmäisen kerran lupa saattaa kyseinen kasvinsuojeluaine markkinoille.

49 Asetuksen N:o 1610/96 tarkoituksena on rajoittaa kasvinsuojeluaineiden alalla patentoitujen keksintöjen todellisen suojan rapautumista erityisesti markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen keston vuoksi. Tämän asetuksen viidennessä perustelukappaleessa todetaan tältä osin, että aika, joka kuluu uuden kasvinsuojeluaineen patenttihakemuksen jättämisen ja mainitun kasvinsuojeluaineen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen välillä, lyhentää patentin antaman todellisen suoja-ajan niin, että se on riittämätön tutkimuksessa käytettyjen sijoitusten kuolettamiseksi ja korkeatasoisen tutkimustoiminnan ylläpitämisen kannalta välttämättömien varojen varmistamiseksi.

50 Lisäsuojatodistuksella on tarkoitus luoda uudelleen riittävä patentin todellinen suoja-aika myöntämällä sen haltijalle peruspatentin voimassaolon päättyessä ylimääräinen yksinoikeusajanjakso, jonka tarkoituksena on kompensoida ainakin osittain hänen keksintönsä taloudellisen hyödyntämisen viivästyminen sen ajan vuoksi, joka kului patenttihakemuksen jättämisen ja ensimmäisen unionin markkinoille saattamista koskevan luvan saamisen välillä.

51 Lisäsuojatodistuksella luodaan yhteys kasvinsuojeluaineen peruspatentin ja ensimmäisen markkinoille saattamista koskevan luvan välille, jonka saamisen jälkeen tämän tuotteen kaupallinen hyödyntäminen voi alkaa. Lisäsuojatodistuksen saaminen edellyttää jokaisen asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdassa luetellun neljän edellytyksen täyttymistä. Kyseisessä säännöksessä säädetään, että lisäsuojatodistus annetaan ainoastaan, jos hakemuspäivänä kasvinsuojeluainetta suojaa voimassa oleva peruspatentti eikä sille ole vielä annettu todistusta. Lisäksi edellytetään, että tälle tuotteelle on ”joko direktiivin 91/414/ETY 4 artiklan tai vastaavan kansallisen säännöksen mukaisesti” annettu voimassa oleva markkinoille saattamista koskeva lupa, joka on ensimmäinen lupa saattaa tuote kasvinsuojeluaineena markkinoille.

52 Jos asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohtaa olisi tulkittava siten, että lisäsuojatodistus voitaisiin myöntää ainoastaan lopullisen markkinoille saattamista koskevan luvan perusteella, tällainen tulkinta voisi aiheuttaa vaikeuksia, kun otetaan huomioon tämän asetuksen muut säännökset ja sen johdanto-osa. Tämän asetuksen 11 perustelukappaleesta, kun sitä luetaan yhdessä kyseisen asetuksen 3 artiklan 1 kohdan c alakohdan, 13 artiklan ja 19 artiklan kanssa, nimittäin ilmenee, että lisäsuojatodistuksen myöntämiseksi merkityksellisen markkinoille saattamista koskevan luvan on oltava ensimmäinen lupa saattaa tuote kasvinsuojeluaineena unionin markkinoille.

53 Lisäksi asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan tulkintaa, jonka mukaan lisäsuojatodistus voidaan myöntää tuotteelle, jolla on direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan mukainen väliaikainen markkinoille saattamista koskeva lupa, tukee tämän asetuksen 13 artiklan sanamuoto.

54 Tämän 13 artiklan 1 kohdassa säädetään, että todistus tulee voimaan ”ajaksi, joka vastaa peruspatenttihakemuksen tekemispäivän ja ensimmäisen yhteisössä myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämispäivän välillä kulunutta aikaa, vähennettynä viidellä vuodella”. Kyseisen 13 artiklan 3 kohdan mukaan ”todistuksen voimassaoloajan laskemiseksi otetaan huomioon ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva väliaikainen lupa ainoastaan, jos kyseistä lupaa seuraa suoraan samaa tuotetta koskeva lopullinen lupa”. Tämän säännöksen perusteella ei näin ollen voida sulkea pois sitä, että lisäsuojatodistus voidaan myöntää tuotteelle, jolla on väliaikainen markkinoille saattamista koskeva lupa.

55 Kaiken edellä esitetyn perusteella kysymykseen on vastattava, että asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdan b alakohtaa on tulkittava siten, että sen vastaista ei ole lisäsuojatodistuksen myöntäminen kasvinsuojeluaineelle, jolle on myönnetty direktiivin 91/414 8 artiklan 1 kohdan perusteella voimassa oleva markkinoille saattamista koskeva lupa.

Oikeudenkäyntikulut

56 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (toinen jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

Kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta 23.7.1996 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1610/96 3 artiklan 1 kohdan b alakohtaa on tulkittava siten, että sen vastaista ei ole lisäsuojatodistuksen myöntäminen kasvinsuojeluaineelle, jolle on myönnetty kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15.7.1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna 23.2.2005 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 396/2005, 8 artiklan 1 kohdan perusteella voimassa oleva markkinoille saattamista koskeva lupa.

Allekirjoitukset