DOMSTOLENS DOM (andra avdelningen)

den 11 november 2010 *

I mål C-229/09,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 234 EG, framställd av Bundespatentgericht (Tyskland) genom beslut av den 28 april 2009, som inkom till domstolen den 24 juni 2009, i målet

Hogan Lovells International LLP, tidigare Rechtsanwaltssozietät Lovells,

mot

Bayer CropScience AG, meddelar

DOMSTOLEN (andra avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden J.N. Cunha Rodrigues samt domarna A. Arabadjiev, A. Rosas, A. Ó Caoimh och P. Lindh (referent),

* Rättegångsspråk: tyska.

generaladvokat: V. Trstenjak,
justitiesekreterare: handläggaren K. Malacek,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 22 april 2010,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

— Hogan Lovells International LLP, tidigare Rechtsanwaltssozietät Lovells, genom K. Pörnbacher och S. Steininger, Rechtsanwälte,

— Bayer CropScience AG, genom D. von Renesse, Patentanwältin,

— Italiens regering, genom G. Palmieri, i egenskap av ombud, biträdd av M. Russo, avvocato dello Stato,

— Europeiska kommissionen, genom H. Krämer, i egenskap av ombud,

och efter att den 17 juni 2010 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 3.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel (EGT L 198, s. 30).

2 Begäran har framställts i ett mål mellan Hogan Lovells International LLP, tidigare Rechtsanwaltssozietät Lovells (nedan kallat Lovells) och Bayer CropScience AG (nedan kallat Bayer). Målet avser frågan huruvida ett tilläggsskydd som har beviljats av Bundespatentgericht är giltigt.

Tillämpliga bestämmelser

Direktiv 91/414/EEG

3 Nionde och fjortonde skälen i rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 20, s. 236), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 (EUT L 70, s. 1) (nedan kallat direktiv 91/414), har följande lydelse:

”Godkännandebestämmelserna måste säkerställa en hög skyddsnivå, särskilt för att förhindra godkännande av växtskyddsmedel vilkas risker för hälsan, grundvattnet och miljön inte har undersökts tillräckligt. Människors och djurs hälsa och miljön bör sättas före målet att förbättra växtproduktionen.

…

Gemenskapsförfarandet bör inte hindra medlemsstaterna från att godkänna att växtskyddsmedel som innehåller ett verksamt ämne som ännu ej upptagits i gemenskapsförteckningen används inom deras territorier under en begränsad tid, om den som ansöker har inlämnat en dokumentation i enlighet med gemenskapens krav och

medlemsstaten har funnit att det verksamma ämnet och växtskyddsmedlen kan förväntas uppfylla de gemenskapsvillkor som gäller för dem.”

4 Enligt artikel 3.1 i direktiv 91/414 får endast växtskyddsmedel som de behöriga myndigheterna i en medlemsstat har godkänt i enlighet med detta direktiv släppas ut på marknaden och användas inom nämnda medlemsstat.

5 I artikel 4 i direktivet föreskrivs följande:

”1. Medlemsstaterna skall säkerställa att ett växtskyddsmedel endast godkänns om

a) dess verksamma ämnen finns upptagna i bilaga 1 och villkoren i bilagan är uppfyllda, och – i fråga om punkt b–e nedan med tillämpning av de enhetliga principer som anges i bilaga 6 – om

b) det har fastställts, på grundval av tillgänglig vetenskaplig och teknisk kunskap och efter en bedömning av den dokumentation som avses i bilaga 3, att medlet när det används enligt artikel 3.3 och när hänsyn tas till alla normala förhållanden under vilka den används och följderna av dess användning

i) är tillräckligt effektivt,

ii) inte påverkar växter eller växtprodukter på ett oacceptabelt sätt,

iii) inte orsakar onödigt lidande eller onödig smärta hos ryggradsdjur som skall bekämpas,

iv) inte har några direkt eller indirekt skadliga effekter på människors eller djurs hälsa (t.ex. via dricksvatten, föda eller foder) eller på grundvattnet,

v) inte påverkar miljön på ett oacceptabelt sätt, med särskild hänsyn till följande aspekter:

— dess öde och utbredning i miljön, särskilt när det gäller förorening av vatten, inklusive dricksvatten och grundvatten,

— dess inverkan på arter utanför målgruppen,

c) beskaffenheten hos och mängden av dess verksamma ämnen och, i tillämpliga fall, toxikologiskt eller ekotoxikologiskt signifikanta föroreningar och beståndsdelar kan fastställas med lämpliga metoder som är harmoniserade enligt förfarandet i artikel 21 eller, om så inte har skett, godtas av de myndigheter som ansvarar för godkännandet,

d) resthalter som härrör från godkända användningssätt och som är av toxikologisk eller miljömässig betydelse kan bestämmas med lämpliga och allmänt använda metoder,

e) dess fysiska och kemiska egenskaper har fastställts och bedömts vara godtagbara med hänsyn till avsedd användning och lagring av medlet,

f) i förekommande fall har gränsvärdena för de jordbruksprodukter som påverkas av den användning som avses i godkännandet fastställts eller ändrats i enlighet med förordning (EG) nr 396/2005.

2. Av godkännandet skall framgå de krav som gäller för att släppa ut produkten på marknaden och för dess användning eller åtminstone de krav som skall säkerställa att bestämmelserna i 1 b efterlevs.

3. Medlemsstaterna skall se till att efterlevnaden av kraven i punkt 1 b–1 f fastställs genom officiella eller officiellt erkända tester och analyser, som utförs under jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden som är relevanta för användningen av det

aktuella växtskyddsmedlet och representativa för de förhållanden som råder där produkten är avsedd att användas inom den berörda medlemsstatens territorium.

4. Utan att det påverkar tillämpningen av 5 och 6 skall godkännanden endast beviljas för en bestämd tid om högst tio år, som medlemsstaterna bestämmer; de får förnyas efter kontroll av att villkoren i 1 fortfarande är uppfyllda. När en ansökan om förnyat godkännande har lämnats in får beslutas att det tidigare godkännandet förlängs för den tid som de behöriga myndigheterna behöver för att genomföra en sådan kontroll.

5. Godkännanden får när som helst omprövas om det finns uppgifter som tyder på att något av kraven i 1 inte längre är uppfyllda. I sådana fall får medlemsstaterna kräva att den som har ansökt om godkännande eller beviljats ett utvidgat användningsområde i enlighet med artikel 9 skall lämna de ytterligare uppgifter som är nödvändiga för omprövningen. Godkännandet får vid behov förlängas för den tid som krävs för att genomföra en sådan omprövning och lämna sådana ytterligare uppgifter.

6. Utan att det påverkar tillämpningen av ett beslut som redan har fattats enligt artikel 10 skall ett godkännande återkallas om det kan fastställas att

a) kraven för godkännande inte längre är uppfyllda,

b) felaktiga eller missledande uppgifter har lämnats om omständigheter som legat till grund för godkännandet,

eller villkoren för godkännandet ändras om det kan fastställas att

c) ändringar i fråga om användningssätt och använda mängder är motiverade med hänsyn till vetenskapliga och tekniska framsteg.

Godkännandet kan också återkallas eller ändras på begäran av innehavaren, som skall uppge skälen för detta. Ändringar av villkor får endast beviljas om det kan fastställas att kraven i artikel 4.1 fortfarande är uppfyllda.

Om en medlemsstat återkallar ett godkännande skall den omedelbart underrätta innehavaren av godkännandet; medlemsstaten får dessutom bevilja ett tidsbegränsat anstånd, under vilken tid kvarvarande lager får omhändertas, lagras, släppas ut på marknaden och användas; anståndets längd fastställs med hänsyn till orsaken till återkallelsen, utan att det påverkar tillämpningen av tidsfrister som har fastställts enligt rådets direktiv 79/117/EEG av den 21 december 1978 om förbud mot att växtskyddsmedel som innehåller vissa verksamma ämnen släpps ut på marknaden och används …, senast ändrat genom direktiv 90/533/EEG …, eller enligt artikel 6.1, 8.1 eller 8.2 i det här direktivet.”

6 Artikel 5 i direktiv 91/414 lyder enligt följande:

”1. Med beaktande av aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap skall ett verksamt ämne tas upp i bilaga 1 för en inledande tid av högst tio år, om det kan antas att växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet uppfyller följande krav:

a) När medlen används i enlighet med god växtskyddssed, medför deras resthalter inte skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet eller en oacceptabel inverkan på miljön. Sådana resthalter som är av toxikologisk eller miljömässig betydelse kan mätas med vedertagna metoder.

b) Användning av medlen i enlighet med god växtskyddssed medför inte sådana skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller en sådan oacceptabel inverkan på miljön som avses i artikel 4.1 b, iv och v.

2. Frågan om ett verksamt ämne skall tas upp i bilaga 1 skall bedömas särskilt med hänsyn till följande:

a) Acceptabelt dagligt intag (ADI) för människor, i ti[ll]ämpliga fall.

b) Godtagbar användarexponering, vid behov.

c) En bedömning av ämnets öde och utbredning i miljön samt dess inverkan på arter som inte tillhör målgruppen, i tillämpliga fall.

3. För […] ett verksamt ämne som skall tas upp för första gången och som inte fanns på marknaden två år efter anmälan av detta direktiv, gäller att kraven skall anses uppfyllda om detta har fastställts för minst ett preparat som innehåller det verksamma ämnet.

4. Upptagande av ett verksamt ämne i bilaga 1 får förenas med villkor avseende

— det verksamma ämnets minsta renhetsgrad,

— vissa föroreningars beskaffenhet och maximala halt,

— begränsningar med anledning av en utvärdering av de uppgifter som avses i artikel 6, med beaktande av jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (även klimatiska),

— typ av preparat, och

— användningssätt.

5. Beslut att ta upp ett ämne i bilaga 1 får på begäran förlängas en eller flera gånger för en tid om högst tio år; ett sådant upptagande får när som helst omprövas, om det finns tecken som tyder på att de kriterier som anges i 1 och 2 inte längre uppfylls. Om en ansökan om förlängning har gjorts i tillräckligt god tid, inte mindre än två år innan upptagandetiden löper ut, skall förlängning beviljas för den tid det tar att genomföra en omprövning och för den tid som krävs för att uppgifter som begärts i enlighet med artikel 6.4 skall kunna lämnas in."

7 Artikel 8.1 i direktiv 91/414 handlar om övergångsbestämmelser och undantag och har följande lydelse:

"För att möjliggöra en gradvis utvärdering av nya verksamma ämnens egenskaper och på ett enklare sätt göra nya preparat tillgängliga för användning inom jordbruket, får en medlemsstat, trots vad som sägs i artikel 4, under en övergångsperiod på högst tre år godkänna att växtskyddsmedel släpps ut på marknaden som innehåller ett verksamt ämne som inte finns upptaget i bilaga 1 och som inte fanns på marknaden två år efter anmälan av detta direktiv, om

a) det med tillämpning av artikel 6.2 och 6.3 kan fastställas att dokumentationen om de verksamma ämnena uppfyller kraven i bilaga 2 och 3 i fråga om den tänkta användningen,

b) medlemsstaten finner att det verksamma ämnet kan uppfylla kraven i artikel 5.1 och att växtskyddsmedlet kan förväntas uppfylla kraven i artikel 4.1 b–4.1 f.

I sådana fall skall medlemsstaten omedelbart meddela övriga medlemsstater och kommissionen om sin bedömning av dokumentationen och om villkoren för godkännandet, varvid åtminstone de uppgifter som föreskrivs i artikel 12.1 skall lämnas.

När dokumentationen har utvärderats enligt artikel 6.3 kan det i enlighet med förfarandet i artikel 19 beslutas att det verksamma ämnet inte uppfyller kraven i artikel 5.1. I sådana fall skall medlemsstaterna se till att godkännandena återkallas.

Om det inte har fattats beslut om att ta upp ett verksamt ämne i bilaga 1 när treårsfristen löper ut, kan det, trots vad som sägs i artikel 6 och i enlighet med förfarandet i artikel 19, beslutas om ytterligare en frist för att möjliggöra en fullständig granskning av dokumentationen och sådana ytterligare uppgifter som kan ha begärts i enlighet med artikel 6.3 och 6.4.

Bestämmelserna i artikel 4.2, 4.3, 4.5 och 4.6 skall utan att det påverkar tillämpningen av de föregående styckena gälla för godkännanden som beviljas i enlighet med vad som föreskrivs i denna punkt.”

Förordning nr 1610/96

8 Det framgår av skälen 5 och 6 i förordning nr 1610/96 att den period då produkten åtnjuter faktiskt patentskydd ansågs vara för kort för att avkastningen skulle hinna täcka

investeringen i växtskyddsforskning och ge de nödvändiga resurserna för att bibehålla en givande forskning, vilket drabbade konkurrensen på området. Förordningen syftar till att åtgärda den bristen genom att inrätta ett tilläggsskydd för växtskyddsmedel.

9 Skälen 11 och 16 i förordningen lyder enligt följande:

”(11) Tilläggsskyddets giltighetstid bör bestämmas på ett sådant sätt att det ger ett tillräckligt effektivt skydd. För den skull bör den som innehar både patent och tilläggsskydd för ett växtskyddsmedel åtnjuta ensamrätt under sammanlagt högst 15 år från den dag växtskyddsmedlet först godkändes för saluförande i gemenskapen.

…

(16) Endast ett ingripande på gemenskapsnivå gör det möjligt att effektivt uppnå det önskade syftet, som består i att säkerställa ett tillräckligt skydd för nyskapande inom växtskyddsområdet och att garantera en väl fungerande inre marknad för växtskyddsmedel.”

10 I artikel 1 i förordning nr 1610/96 anges att med ”tilläggs[skydd]” avses i denna förordning skydd för ett växtskyddsmedel under en tilläggstid efter patenttidens utgång.

11 Artikel 2 i förordning nr 1610/96 har rubriken ”Räckvidd” och innehåller följande bestämmelse:

”Varje produkt som skyddas av patent på någon medlemsstats territorium och som innan den får saluföras som växtskyddsmedel måste undergå ett sådant administrativt godkännandeförfarande som fastställs i artikel 4 i direktiv 91/414/EEG … – eller på grund av motsvarande bestämmelse i nationell lagstiftning om det gäller ett växtskyddsmedel för vilket ansökan har ingivits före genomförandet av direktiv 91/414/EEG för denna medlemsstat – kan på de villkor och enligt de förfaranden som anges i denna förordning bli föremål för tilläggsskydd.”

12 Artikel 3 i förordningen har rubriken ”Villkor för erhållande av tilläggsskydd” och lyder enligt följande:

”1. Tilläggsskydd skall meddelas i den medlemsstat där en ansökan som avses i artikel 7 görs och vid den tidpunkt då denna görs, om följande villkor är uppfyllda:

a) Produkten skyddas av ett gällande grundpatent.

b) Ett giltigt godkännande att saluföra produkten som växtskyddsmedel har lämnats i enlighet med artikel 4 i direktiv 91/414/EEG eller enligt en motsvarande bestämmelse i nationell lagstiftning.

c) Tilläggsskydd inte tidigare har meddelats för produkten.

d) Det godkännande som avses under punkt b är det första godkännandet att saluföra produkten som växtskyddsmedel.

…"

13 I artikel 5 i förordning nr 1610/96, som har rubriken "Tilläggsskyddets rättsverkningar", föreskrivs följande:

"Med den inskränkning som följer av artikel 4 ger ett tilläggsskydd samma rättigheter som grundpatentet gav och är underkastat samma begränsningar och skyldigheter."

14 Artikel 13 i nämnda förordning, med rubriken "Tilläggsskyddets giltighetstid", har getts följande lydelse:

"1. Med början vid utgången av grundpatentets giltighetstid gäller tilläggsskyddet under en tidsrymd som är lika med den tid som förflutit från den dag då ansökan om grundpatentet gjordes till den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i gemenskapen, minskad med fem år.

2. Utan hinder av punkt 1 är tilläggsskyddets giltighetstid aldrig längre än fem år.

3. Vid beräkning av tilläggsskyddets giltighetstid får hänsyn tas till ett första provisoriskt godkännande för saluföring endast om detta följs av ett slutgiltigt godkännande för samma produkt."

15 I artikel 15 i förordning nr 1610/96 anges följande:

"1. Tilläggsskyddet är ogiltigt om

a) det har meddelats i strid med bestämmelserna i artikel 3,

…

2. Var och en får ansöka eller föra talan om ogiltigförklaring av ett tilläggsskydd hos den myndighet som enligt nationell lag är behörig att ogiltigförklara motsvarande grundpatent."

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågan

16 Bayer innehar ett europeiskt patent som bland annat omfattar jodsulfuron, vilket är ett ämne som används för ogräsbekämpning. Patentansökan lämnades in den 12 februari 1992 och patentet meddelades den 11 november 1998. Dess giltighetstid löper ut den 13 februari 2012.

17 Den 13 december 1998 mottog de tyska myndigheterna en begäran om att ta upp jodsulfuron i bilaga 1 till direktiv 91/414. Begäran ingavs av ett företag vars rättigheter senare övertogs av Bayer.

18 Den behöriga tyska myndigheten beviljade den 9 mars 2000 Bayer ett godkännande för försäljning (nedan kallat godkännande) för ett ogräsmedel som var baserat på samma ämne och som saluförde under beteckningen ”Husar”. Enligt de preciseringar som den hänskjutande domstolen har lämnat rörde det sig om ett godkännande som hade utfärdats på grundval av en nationell bestämmelse vars syfte var att säkerställa införlivandet av artikel 8.1 i direktiv 91/414 (nedan kallat ett provisoriskt godkännande) med nationell rätt. Det provisoriska godkännandet skulle först gälla till den 8 mars 2003 men förlängdes fram till den 21 maj 2005 och detta med beaktande av kommissionens beslut 2003/370/EG av den 21 maj 2003 om att tillåta medlemsstaterna att förlänga de provisoriska tillstånden för de nya verksamma ämnena jodsulfuron-metyl-sodium, indoxacarb, S-metolaklor, Spodoptera exigua nuclear polyhedrosis virus, tepraloxydim och dimeten-amid-P (EUT L 127, s. 58).

19 Den 17 juli 2003 beviljade Bundespatentgericht Bayer tilläggsskydd för jodsulfuron och vissa salter och estrar av ämnet, för perioden mellan den 13 februari 2012 – det datum då det europeiska patentet löper ut – och den 9 mars 2015. Vid fastställandet av tilläggsskyddets varaktighet betraktade Bundespatentgericht det provisoriska godkännandet från den 9 mars 2000 som ett första godkännande.

20 Den 25 september 2003 tog kommissionen upp jodsulfuron i bilaga 1 till direktiv 91/414 genom kommissionens direktiv 2003/84/EG (EUT L 247, s. 20).

21 Den tyska behöriga myndigheten utfärdade den 13 januari 2005 ett godkännande åt Bayer för produkten Husar med stöd av de nationella bestämmelser som införlivar artikel 4 i direktiv 91/414 (nedan kallat slutgiltigt godkännande) med nationell rätt. Det slutgiltiga godkännandets utgångsdatum bestämdes till den 31 december 2015.

22 Lovells väckte talan vid Bundespatentgericht och yrkade att tilläggsskyddet av den 17 juli 2003 skulle ogiltigförklaras. Lovells gjorde i huvudsak gällande att tilläggsskyddet är ogiltigt med hänsyn till förordning nr 1610/96. Enligt artikel 3.1 b i förordningen kan enligt Lovells ett tilläggsskydd endast utfärdas efter att ett slutgiltigt godkännande har erhållits under de villkor som föreskrivs i artikel 4 i direktiv 91/414. I det förevarande fallet är godkännandet av den 9 mars 2000 dock ett provisoriskt godkännande som omfattas av artikel 8.1 i direktivet.

23 Bayer bestred nämnda tolkning av artikel 3.1 b i förordning nr 1610/96, vilken bolaget anser vara oförenlig med hur förordningen är uppbyggd och de behöriga nationella myndigheternas praxis.

24 Mot denna bakgrund beslutade den nationella domstolen att vilandeförklara målet och ställa följande fråga till domstolen:

”Är artikel 3.1 b i förordning nr 1610/96 endast tillämplig när det föreligger ett godkännande för försäljning enligt artikel 4 i direktiv 91/414, eller kan ett tilläggsskydd även meddelas på grundval av ett godkännande för försäljning enligt artikel 8.1 i direktiv 91/414?”

Prövning av begäran om återupptagande av det muntliga förfarandet

25 Bayer begärde genom skrivelse av den 14 juli 2010 att det muntliga förfarandet skulle återupptas och gjorde i huvudsak gällande att generaladvokaten hade intagit en felaktig ståndpunkt i sitt förslag till avgörande. Till stöd för sin begäran har Bayer åberopat principen om ett kontradiktoriskt förfarande och hänvisat till att förslaget till avgörande innehåller långa utläggningar om tolkningen av rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel (EGT L 182, s. 1), trots att den frågan över huvud taget inte hade berörts under det muntliga förfarandet.

26 Det är enligt artikel 252 andra stycket FEUF generaladvokatens roll att offentligt och fullständigt opartiskt och oavhängigt lägga fram motiverade yttranden i de mål där dennes deltagande är erforderligt i enlighet med stadgan för Europeiska unionens domstol. Vid fullgörandet av detta uppdrag får generaladvokaten i förekommande

fall bedöma en begäran om förhandsavgörande genom att placera den i ett större sammanhang än det som strikt har avgränsats av den nationella domstolen eller av parterna i målet vid den domstolen. EU-domstolen är varken bunden av generaladvokatens förslag till avgörande eller av den motivering som ligger till grund för förslaget.

27 Mot bakgrund av själva syftet med det kontradiktoriska förfarandet, det vill säga att undvika att domstolen kan påverkas av argument som parterna inte har kunnat dryfta, kan domstolen på eget initiativ eller på förslag från generaladvokaten, eller på parternas begäran, återuppta det muntliga förfarandet i enlighet med artikel 61 i sina rättegångsregler, om den anser att den inte har tillräcklig kännedom om omständigheterna i målet eller om detsamma ska avgöras på grundval av ett argument som inte har kunnat avhandlas mellan parterna (se, bland annat, beslut av den 4 februari 2000 i mål C-17/98, Emesa Sugar, REG 2000, s. I-665, punkt 18, och av den 8 september 2009 i mål C-42/07, Liga Portuguesa de Futebol Profissional och Bwin International, REG 2009, s. I-7633, punkt 31 och där angiven rättpraxis).

28 I det förevarande fallet anser domstolen att den har tillräcklig kännedom om omständigheterna i målet och att detsamma inte behöver avgöras på grundval av argument som inte har kunnat avhandlas mellan parterna. Sålunda saknas skäl att efterkomma begäran om återupptagande av det muntliga förfarandet.

29 Följaktligen ska begäran om återupptagande av det muntliga förfarandet avslås.

Prövning av tolkningsfrågan

30 Den nationella domstolen har ställt frågan för att få klarhet i huruvida artikel 3.1 b i förordning nr 1610/96 ska tolkas så, att den utgör hinder för att bevilja tilläggsskydd för ett växtskyddsmedel för vilket ett provisoriskt godkännande har lämnats med stöd av artikel 8.1 i direktiv 91/414.

31 Artikel 3.1 b i förordning nr 1610/96 hänför sig till ett godkännande som har erhållits ”i enlighet med artikel 4 i direktiv 91/414”. Denna skrivning kan ge intrycket att de produkter för vilka ett provisoriskt godkännande har erhållits med artikel 8.1 i direktivet som rättslig grund *e contrario* inte kan bli föremål för tilläggsskydd, eftersom någon sådan möjlighet inte uttryckligen har föreskrivits.

32 Domstolen framhåller att artikel 3 i förordning nr 1610/96 inte ska tolkas endast med beaktande av sin lydelse, utan även med hänsyn till hur den reglering där artikeln ingår är uppbyggd i allmänhet och vad regleringen syftar till (se, för ett liknande resonemang, dom av den 3 september 2009 i mål C-482/07, AHP Manufacturing, REG 2009, s. I-7295, punkt 27).

33 För att kunna göra en tolkning av artikel 3.1 b i förordning nr 1610/96, enligt vilken det krävs att det har lämnats ett godkännande för ett växtskyddsmedel ”i enlighet med artikel 4 i direktiv 91/414”, ska en närmare undersökning göras av de bestämmelser i nämnda direktiv som styr villkoren för beviljande av godkännande för växtskyddsmedel.

34 Dessa bestämmelser är baserade på den distinktion som görs mellan å ena sidan godkännanden av ett verksamt ämne, som lämnas på EU-nivå, och å andra sidan godkännanden för produkter som innehåller verksamma ämnen. På det sistnämnda området är det medlemsstaterna som har befogenhet, vilket särskilt framgår av artiklarna 3–6 och 8 i direktiv 91/414.

35 Enligt artikel 3.1 i direktiv 91/414 får endast växtskyddsmedel som medlemsstaterna har godkänt i enlighet med detta direktiv släppas ut på marknaden och användas inom deras territorier. I artikel 4.1 a i nämnda direktiv föreskrivs att en medlemsstat endast kan godkänna ett växtskyddsmedel om dess verksamma ämnen har godkänts på EU-nivå och finns upptagna i bilaga 1 till nämnda direktiv. Villkoren för att ett ämne ska upptas i bilagan beskrivs i artikel 5 i direktivet och det krävs att en dokumentation som anses uppfylla kraven i bilaga 2 överlämnas.

36 De vetenskapliga kriterier som ett växtskyddsmedel ska uppfylla för att komma i fråga för ett godkännande anges i artikel 4.1 b–f i direktiv 91/414, och de krav som ska vara uppfyllda vid inlämnandet av en dokumentation för godkännande preciseras i bilaga III till direktivet.

37 Enligt artikel 8 i direktiv 91/414, som har rubriken ”Övergångsbestämmelser och undantag”, är det dock i tre fall möjligt för medlemsstaterna att bevilja ett provisoriskt godkännande för ett växtskyddsmedel vars verksamma ämnen ännu inte har upptagits i bilaga 1 till direktiv 91/414. Av dessa tre fall är det endast det fall som behandlas i artikel 8.1 som är av relevans för svaret på den nationella domstolens fråga.

38 Bestämmelsen rör utsläppande på marknaden av ett växtskyddsmedel som innehåller ett verksamt ämne som ännu inte finns upptaget i bilaga 1 till direktiv 91/414 och som ännu inte fanns på marknaden två år efter anmälan av detta direktiv (nedan kallat ett nytt verksamt ämne). Anledningen till att den bestämmelsen har införts beskrivs i fjortonde skälet i nämnda direktiv. Där anges följande: ”Gemenskapsförfarandet bör inte hindra medlemsstaterna från att godkänna att växtskyddsmedel som innehåller ett verksamt ämne som ännu ej upptagits i gemenskapsförteckningen används inom deras territorier under en begränsad tid, om den som ansöker har inlämnat en dokumentation i enlighet med gemenskapens krav och medlemsstaten har funnit att det verksamma ämnet och växtskyddsmedlen kan förväntas uppfylla de gemenskapsvillkor som gäller för dem.”

39 I artikel 8.1 första stycket i direktiv 91/414 specificeras de krav som ska vara uppfyllda för att ett provisoriskt godkännande ska kunna lämnas för ett växtskyddsmedel som innehåller ett nytt verksamt ämne. Ett sådant godkännande kan i princip inte vara giltigt i mer än tre år.

40 Vad gäller bedömningen av det nya verksamma ämnet krävs det enligt artikel 8.1 a i direktiv 91/414 först och främst att det ska ”fastställas att dokumentationen om de verksamma ämnena uppfyller kraven i bilaga 2 och 3 i fråga om den tänkta användningen”. I artikel 8.1 b åläggs dessutom medlemsstaten att fastställa att det verksamma ämnet kan uppfylla kraven i artikel 5.1 i direktivet och slutligen att ”växtskyddsmedlet kan förväntas uppfylla kraven i artikel 4.1 b–4.1 f”.

41 Enligt de sistnämnda bestämmelserna ankommer det på den berörda medlemsstaten att, på grundval av tillgänglig vetenskaplig och teknisk kunskap, fastställa att produkten är effektiv och säker. Medlemsstaten är således skyldig att kontrollera att produkten inte har några oacceptabla eller skadliga effekter på växter, människors eller djurs

hälsa eller på grundvattnet eller miljön. Dessutom ska medlemsstaten kontrollera att produkten i fråga inte orsakar onödigt lidande eller onödig smärta hos ryggradsdjur som ska bekämpas.

42 Utöver detta ankommer det på medlemsstaten att fastställa huruvida:

— beskaffenheten hos och mängden av den berörda produktens verksamma ämnen och, i tillämpliga fall, toxikologiskt eller ekotoxikologiskt signifikanta föroreningar och beståndsdelar kan fastställas med lämpliga metoder som är harmoniserade eller, om så inte har skett, som godtas av de nationella behöriga myndigheterna,

— resthalter som härrör från godkända användningssätt och som är av toxikologisk eller miljömässig betydelse kan bestämmas med lämpliga och allmänt använda metoder,

— produktens fysiska och kemiska egenskaper har fastställts och bedömts vara godtagbara med hänsyn till avsedd användning och lagring av medlet,

— de fastställda maximala resthalterna i förekommande fall har respekterats för de jordbruksprodukter som påverkas av den användning som avses i godkännandet.

43 Det ska tilläggas att bestämmelserna i artikel 4.2, 4.3, 4.5 och 4.6 i direktiv 91/414 också är tillämpliga på provisoriska godkännanden, vilket framgår av artikel 8.1 *in fine* i detta direktiv. Denna hänvisning gör det således möjligt att försäkra sig om att de provisoriska godkännanden som medlemsstaterna lämnar för produkter som innehåller nya verksamma ämnen uppfyller samma vetenskapliga krav på tillförlitlighet och kan omprövas eller ogiltigförklaras under samma villkor som de definitiva godkännanden som beviljas med stöd av artikel 4.

44 Ansökningar om provisoriska godkännanden som ges in med stöd av artikel 8.1 i direktiv 91/414 ska således bedömas med hjälp av de vetenskapliga kriterier som är tillämpliga på ansökningar om definitiva godkännanden enligt artikel 4 i direktivet. De villkor under vilka en medlemsstat kan föranledas att, med stöd av artikel 8.1 i direktiv 91/414, provisoriskt godkänna att växtskyddsmedel innehållande ett nytt verksamt ämne – som håller på att utvärderas för att kunna upptas i bilaga 1 till direktiv 91/414 – släpps ut på marknaden framgår av artikel 4.1 b–f i nämnda direktiv (se, för ett liknande resonemang, dom av den 3 maj 2001 i mål C-306/98, Monsanto, REG 2001, s. I-3279, punkterna 30 och 32).

45 Den bedömning som en medlemsstat gör vid prövningen av en ansökan om ett provisoriskt godkännande är visserligen, till sin beskaffenhet, framåtblickande och innebär nödvändigtvis en större osäkerhetsmarginal än vad som är fallet vid en bedömning som syftar till utfärdandet av ett definitivt godkännande. Syftet i artikel 8.1 i direktivet är dock att samma villkor ska gälla för att bevilja en produkt ett provisoriskt godkännande som för att bevilja ett definitivt godkännande. Detta ska ske i enlighet med den målsättning som det erinras om i nionde skälet i direktiv 91/414 och som består i att ”säkerställa en hög skyddsnivå, särskilt för att förhindra godkännande av växtskyddsmedel vilkas risker för hälsan, grundvattnet och miljön inte har undersökts tillräckligt”.

46 Det samband som föreligger mellan de kriterier som uppställs i artikel 8.1 i direktiv 91/414 och dem som uppställs i artikel 4 i samma direktiv genom att de har en likvärdig funktion medför att artikel 3.1 b i förordning nr 1610/96 inte ska tolkas så att den inte är tillämplig på produkter för vilka ett provisoriskt godkännande har lämnats med stöd av artikel 8.1 i direktiv 91/414.

47 Denna tolkning stöds dessutom av lydelsen i och syftet med förordning nr 1610/96.

48 Det ska för det första erinras om att förordning nr 1610/96, såsom framgår av skäl 16 i förordningen, har som mål att säkerställa ett tillräckligt skydd för nyskapande inom växtskyddsområdet och att garantera en väl fungerande inre marknad för växtskyddsmedel. Enligt skäl 11 i förordningen ska tilläggsskyddet ge ett tillräckligt effektivt skydd för patentet och ge innehavaren möjlighet att åtnjuta ensamrätt under sammanlagt högst 15 år från den dag växtskyddsmedlet först godkändes för saluförande i unionen.

49 Förordning nr 1610/96 syftar till att motverka att det effektiva skyddet för patentskyddade uppfinningar inom växtskyddsområdet urholkas, framför allt på grund av den tid det tar att erhålla ett godkännande. I skäl 5 i förordningen anges att den tidsrymd som förflyter mellan det att en patentansökan avseende ett nytt växtskyddsmedel görs och det att ett godkännande för försäljning för växtskyddsmedlet lämnas är så lång att den period då produkten åtnjuter faktiskt patentskydd blir för kort för att avkastningen ska hinna täcka investeringen i forskning och ge de nödvändiga resurserna för att bibehålla en givande forskning.

50 Syftet med tilläggsskyddet är att göra den period då det föreligger ett faktiskt patentskydd tillräckligt lång, genom att ge innehavaren möjlighet att åtnjuta ensamrätt under ytterligare en period efter det att grundpatentet har upphört att gälla. Denna period är avsedd att, åtminstone delvis, kompensera den fördröjning av uppfinningens kommersialisering som har uppstått på grund av den tid som har förflutit mellan dagen för ingivandet av en patentansökan och dagen för erhållandet av det första godkännandet i unionen.

51 Tilläggsskyddet sammanlänkar grundpatentet och det första godkännandet för växtskyddsmedlet. Det är vid tidpunkten för det första godkännandet som kommersialiseringen av produkten kan börja. Således krävs det att de fyra, kumulativa villkor som räknas upp i artikel 3.1 i förordning nr 1610/96 ska vara uppfyllda för att tilläggsskydd ska kunna erhållas. I denna bestämmelse föreskrivs att tilläggsskydd endast kan beviljas förutsatt att växtskyddsmedlet vid tiden för ansökan skyddas av ett gällande grundpatent och att ett tilläggsskydd inte tidigare har meddelats för produkten. Dessutom krävs att ett giltigt godkännande för produkten har lämnats ”i enlighet med artikel 4 i direktiv 91/414 eller enligt en motsvarande bestämmelse i nationell lagstiftning”, och slutligen att detta är det första godkännandet för produkten i egenskap av växtskyddsmedel.

52 En sådan tolkning av artikel 3.1 i förordning nr 1610/96 som innebär att tilläggsskydd endast kan beviljas på grundval av ett definitivt godkännande skulle kunna ge upphov till svårigheter med hänsyn tagen till andra bestämmelser i förordningen och dess ingress. Det framgår nämligen av skäl 11 jämfört med artiklarna 3.1 c, 13 och 19 i förordningen att det aktuella godkännandet ska vara det första godkännandet som har utfärdats i unionen för produkten i egenskap av växtskyddsmedel när det gäller beviljandet av tilläggsskydd.

53 Dessutom finns det stöd i lydelsen av artikel 13 i förordningen för att tolka artikel 3.1 b i förordning nr 1610/96 så, att tilläggsskydd kan beviljas för en produkt för vilken ett provisoriskt godkännande har utfärdats med stöd av artikel 8.1 i direktiv 91/414.

54 I artikel 13.1 anges att tilläggsskyddets giltighetstid är ”lika med den tid som förflutit från den dag då ansökan om grundpatentet gjordes till den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i gemenskapen, minskad med fem år”. Enligt artikel 13.3 får ”[v]id beräkning av tilläggsskyddets giltighetstid … hänsyn tas till ett första provisoriskt godkännande för saluföring endast om detta följs av ett slutgiltigt godkännande för samma produkt”. Det är således inte möjligt att på grundval av denna bestämmelse utesluta att tilläggsskydd kan beviljas för en produkt för vilken ett provisoriskt godkännande har lämnats.

55 Med hänsyn till det ovan anförda ska den ställda tolkningsfrågan besvaras enligt följande: Artikel 3.1 b i förordning nr 1610/96 ska tolkas så, att den inte utgör hinder för att bevilja tilläggsskydd för ett växtskyddsmedel för vilket ett giltigt godkännande har utfärdats med stöd av artikel 8.1 i direktiv 91/414.

Rättegångskostnader

56 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (andra avdelningen) följande:

Artikel 3.1 b i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel ska tolkas så, att den inte utgör hinder för att bevilja tilläggsskydd för ett växtskyddsmedel för vilket ett giltigt godkännande för försäljning har utfärdats med stöd av artikel 8.1 i rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005.

Underskrifter