ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (druhého senátu)

11. listopadu 2010 *

Ve věci C-229/09,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 234 ES, podaná rozhodnutím Bundespatentgericht (Německo) ze dne 28. dubna 2009, došlým Soudnímu dvoru dne 24. června 2009, v řízení

Hogan Lovells International LLP, dříve Rechtsanwaltssozietät Lovells,

proti

Bayer CropScience AG,

SOUDNÍ DVŮR (druhý senát),

ve složení J. N. Cunha Rodrigues, předseda senátu, A. Arabadžev, A. Rosas, A. Ó Caoimh a P. Lindh (zpravodajka), soudci,

* Jednací jazyk: němčina.

generální advokátka: V. Trstenjak,
vedoucí soudní kanceláře: K. Malacek, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 22. dubna 2010,

s ohledem na vyjádření předložená:

– za Hogan Lovells International LLP, dříve Rechtsanwaltssozietät Lovells, K. Pörnbacherem a S. Steiningerem, Rechtsanwälte,

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

– za italskou vládu G. Palmieri, jako zmocněnkyní, ve spolupráci s M. Russo, avvocato dello Stato,

– za Evropskou komisi H. Krämerem, jako zmocněncem,

po vyslechnutí stanoviska generální advokátky na jednání konaném dne 17. června 2010,

vydává tento

Rozsudek

1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu čl. 3 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 ze dne 23. července 1996 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin (Úř. věst., L 198, s. 30; Zvl. vyd. 03/19, s. 335).

2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi Hogan Lovells International LLP, dříve Rechtsanwaltssozietät Lovells (dále jen „Lovells“), a Bayer CropScience AG (dále jen „Bayer“), týkajícího se platnosti dodatkového ochranného osvědčení, které posledně uvedené vydal Bundespatentgericht.

Právní rámec

Směrnice 91/414/EHS

3 Devátý a čtrnáctý bod odůvodnění směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, s. 1; Zvl. vyd. 03/11, s. 332), ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 (Úř. věst. L 70, s. 1, dále jen „směrnice 91/414"), znějí takto:

„vzhledem k tomu, že právní úprava povolování musí zabezpečit vysokou úroveň ochrany, která musí zejména zabránit povolení přípravků na ochranu rostlin, jejichž rizika pro zdraví, podzemní vody a životní prostředí nebyla předmětem vhodného výzkumu; že cíl zdokonalit rostlinnou výrobu by neměl mít přednost před ochranou zdraví lidí a zvířat a životního prostředí;

[…]

vzhledem k tomu, že postup Společenství by neměl bránit členským státům, aby na omezenou dobu povolily používat na svém území přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku, která dosud nebyla zařazena do seznamu Společenství, za předpokladu, že zúčastněná strana předložila dokumentaci splňující požadavky

Společenství a členský stát dospěl k závěru, že lze očekávat, že účinná látka a přípravky na ochranu rostlin vyhoví stanoveným podmínkám Společenství."

4 Podle čl. 3 odst. 1 směrnice 91/414 může být přípravek na ochranu rostlin uveden na trh a používán v členském státě, pouze pokud jej příslušné orgány tohoto členského státu povolily v souladu s ustanoveními této směrnice.

5 Článek 4 uvedené směrnice stanoví:

„1. Členské státy zajistí, aby přípravek na ochranu rostlin byl povolen, pouze pokud:

a) jeho účinné látky jsou uvedeny v příloze I a byly splněny podmínky tam stanovené, a pokud s ohledem na následující písmena b), c), d) a e) jsou ve shodě s jednotnými zásadami uvedenými v příloze VI;

b) je ve světle současných vědeckotechnických poznatků zjištěno a při hodnocení dokumentace podle přílohy III prokázáno, že při použití přípravku podle čl. 3 odst. 3 a s ohledem na veškeré obvyklé podmínky, za nichž může být použit, a s ohledem na následky jeho použití:

i) je dostatečně účinný;

ii) nemá nepřijatelný účinek na rostliny nebo rostlinné produkty;

iii) nezpůsobuje zbytečné utrpení a bolest obratlovcům, proti nimž je určen;

iv) nemá škodlivý účinek na zdraví lidí nebo zvířat, ať přímý či nepřímý (např. prostřednictvím pitné vody, potravin nebo krmiv), nebo na podzemní vody;

v) nemá nepřijatelný vliv na životní prostředí, zejména pokud jde o následující aspekty:

– jeho rozklad a distribuci v životním prostředí, zejména znečištění vod, včetně pitné vody a podzemních vod,

– jeho dopad na necílové druhy;

c) druh a množství jeho účinných látek a případně všech toxikologicky nebo ekotoxikologicky významných nečistot a ostatních složek lze stanovit vhodnými metodami harmonizovaným postupem podle článku 21 nebo, není-li jich, metodami schválenými orgánem oprávněným vydat povolení;

d) jeho toxikologicky nebo ekologicky významná rezidua, vznikající při povoleném použití, lze zjistit vhodnými obecně používanými metodami;

e) jeho fyzikální a chemické vlastnosti byly určeny a shledány přijatelnými z hlediska správného použití a skladování přípravku;

f) maximální limity reziduí v zemědělských produktech ovlivněných použitím uvedeným v povolení byly případně stanoveny nebo změněny v souladu s nařízením (ES) č. 396/2005.

2. Povolení musí stanovit požadavky na uvedení na trh a na použití přípravku nebo alespoň požadavky zaměřené na zajištění souladu s odst. 1 písm. b).

3. Členské státy zajistí, aby byl soulad s požadavky stanovenými v odst. 1 písm. b) až f) zajištěn úředními nebo úředně uznanými zkouškami a analýzami provedenými na území dotyčného členského státu za zemědělských a rostlinolékařských podmínek

a podmínek prostředí, které odpovídají podmínkám použití dotyčného přípravku na ochranu rostlin a které převažují v místech, pro něž je přípravek určen.

4. Aniž jsou dotčeny odstavce 5 a 6, povolení se udělí jen na vymezené období nejdéle 10 let, které stanoví členské státy; povolení může být obnoveno po ověření toho, že podmínky stanovené v odstavci 1 jsou stále plněny. Byla-li podána žádost o obnovení, může být obnovení uděleno na dobu, která je nezbytná k tomu, aby příslušné orgány členských států provedly toto ověření.

5. Povolení může být kdykoliv přezkoumáno, pokud existují náznaky, že některý z požadavků uvedených v odstavci 1 přestal být plněn. V těchto případech mohou členské státy požadovat, aby žadatel o povolení nebo strana, jíž bylo podle článku 9 uděleno povolení rozšířeného použití, předložili další informace nezbytné pro přezkoumání. Povolení může být v případě potřeby prodlouženo na dobu nezbytnou pro dokončení přezkoumání a k poskytnutí těchto dalších informací.

6. Aniž jsou dotčena rozhodnutí již přijatá podle článku 10, povolení se odejme, jestliže se zjistí, že:

a) požadavky pro získání povolení nejsou splněny nebo již nejsou plněny;

b) byly předloženy nepravdivé nebo zavádějící údaje týkající se skutečností, na jejichž základě bylo povolení uděleno;

nebo se provede jeho změna, jestliže se zjistí, že:

c) na základě vývoje vědeckotechnických poznatků lze způsob použití a používaná množství změnit.

Povolení může být také zrušeno nebo změněno na žádost jeho držitele, který musí uvést důvody své žádosti; změny lze povolit pouze tehdy, jestliže se zjistí, že požadavky čl. 4 odst. 1 zůstaly zachovány.

Jestliže členský stát odejme povolení, ihned o tom informuje držitele povolení; kromě toho může poskytnout lhůtu pro likvidaci, uskladnění, uvedení na trh a použití stávajících zásob, jejíž délka závisí na důvodu odnětí povolení, aniž je dotčena lhůta případně stanovená rozhodnutím přijatým na základě směrnice Rady 79/117/EHS ze dne 21. prosince 1978, kterou se zakazuje uvádění na trh a používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících určité účinné látky, naposledy pozměněné směrnicí 90/335/EHS, nebo na základě čl. 6 odst. 1 nebo čl. 8 odst. 1 nebo 2 této směrnice.“

6 Článek 5 směrnice 91/414 stanoví:

„1. Účinná látka se na základě současných vědeckotechnických poznatků zařadí do přílohy I na počáteční dobu nepřesahující 10 let, jestliže lze očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující tuto účinnou látku splní následující podmínky:

a) jejich rezidua, která jsou následkem aplikace v souladu se správnou rostlinolékařskou praxí, nemají škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat a na podzemní vody ani nepřijatelný vliv na životní prostředí a tato rezidua, jsou-li významná toxikologicky nebo z hlediska životního prostředí, lze měřit obvyklými metodami;

b) jejich použití v souladu se správnou rostlinolékařskou praxí nemá škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat ani nepřijatelný vliv na životní prostředí podle čl. 4 odst. 1 písm. b) bodů iv) a v).

2. Pro zařazení účinné látky do přílohy I se bere v úvahu zejména:

a) přijatelný denní příjem pro člověka, je-li to nezbytné;

b) přijatelná úroveň expozice uživatelů, je-li to nezbytné;

c) odhad rozpadu a distribuce v životním prostředí a účinky na necílové druhy, je-li to nezbytné.

3. Pro první zařazení účinné látky, která nebyla uvedena na trh do dvou let od oznámení této směrnice, se požadavky považují za splněné, jestliže bylo splnění podmínek prokázáno alespoň pro jeden přípravek obsahující dotyčnou účinnou látku.

4. Zařazení účinné látky do přílohy I může podléhat požadavkům, jako jsou:

– minimální stupeň čistoty účinné látky,

– povaha a maximální obsah některých nečistot,

– omezení plynoucí z hodnocení informací podle článku 6, přičemž se zvažují příslušné zemědělské a rostlinolékařské podmínky a podmínky prostředí (včetně klimatických podmínek),

– typ přípravku,

– způsob použití.

5. Zařazení látky do přílohy I lze na žádost jednou nebo opakovaně obnovit na období nepřesahující 10 let; toto zařazení lze kdykoliv přehodnotit, vyskytnou-li se pochybnosti, že kritéria uvedená v odstavcích 1 a 2 jsou stále plněna. Pokud byla žádost o obnovení podána včas, a v každém případě nejpozději do dvou let před uplynutím platnosti zařazení dané položky, uděluje se obnovení na dobu nezbytnou k provedení přehodnocení a na dobu nezbytnou k předložení informací požadovaných podle čl. 6 odst. 4."

7 Článek 8 odst. 1 směrnice 91/414, týkající se přechodných opatření a odchylek, zní následovně:

„Odchylně od článku 4 může členský stát, s cílem umožnit postupné posouzení vlastností nových účinných látek a usnadnit dostupnost použití nových přípravků v zemědělství, povolit na přechodnou dobu nepřesahující tři roky uvést na trh přípravky na ochranu rostlin, které obsahují účinnou látku, jež není uvedena v příloze I, a které nebyly dostupné na trhu do dvou let od oznámení této směrnice, za předpokladu, že:

a) použitím čl. 6 odst. 2 a 3 bylo zjištěno, že dokumentace týkající se účinné látky splňuje požadavky příloh II a III z hlediska navržených použití;

b) členský stát stanoví, že účinná látka může splňovat požadavky čl. 5 odst. 1 a že lze očekávat, že přípravek na ochranu rostlin splní požadavky čl. 4 odst. 1 písm. b) až f).

V těchto případech členský stát neprodleně informuje ostatní členské státy a Komisi o svém posouzení dokumentace a o podmínkách povolení a uvede alespoň informace podle čl. 12 odst. 1.

Po vyhodnocení dokumentace podle čl. 6 odst. 3 může být postupem podle článku 19 rozhodnuto, že účinná látka nesplňuje požadavky specifikované v čl. 5 odst. 1. V takovém případě členské státy zajistí, že povolení musí být odňato.

Pokud po uplynutí lhůty tří let není přijato rozhodnutí týkající se zařazení účinné látky do přílohy I, může být odchylně od článku 6 postupem podle článku 19 stanovena dodatečná lhůta, aby bylo umožněno podrobné posouzení dokumentace a případně i dalších informací vyžádaných podle čl. 6 odst. 3 a 4.

Ustanovení čl. 4 odst. 2, 3, 5 a 6 se vztahují na povolení udělená na základě tohoto odstavce, aniž jsou dotčeny předchozí pododstavce tohoto odstavce."

Nařízení č. 1610/96

8 Z pátého a šestého bodu odůvodnění nařízení č. 1610/96 vyplývá, že před jeho přijetím byla skutečná délka patentové ochrany pro pokrytí investic, které byly do

výzkumu vloženy, a pro vytvoření zdrojů potřebných k udržení vysoké úrovně výzkumu považována za nedostatečnou, což postihovalo i konkurenceschopnost tohoto odvětví. Cílem uvedeného nařízení je kompenzovat tento nedostatek vytvořením dodatkového ochranného osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin.

9 Jedenáctý a šestnáctý bod odůvodnění tohoto nařízení znějí následovně:

„(11) vzhledem k tomu, že doba trvání ochrany vyplývající z osvědčení musí být stanovena tak, aby umožnila dostatečnou, účinnou ochranu; že majitel patentu i osvědčení musí mít za tímto účelem možnost požívat výlučných práv po celé období nejvýše 15 let od prvního povolení uvést daný přípravek na ochranu rostlin na trh ve Společenství;

[…]

(16) vzhledem k tomu, že pouze opatření na úrovni Společenství umožní skutečně dosáhnout cíle, který spočívá v zajištění odpovídající ochrany pro inovace v oblasti ochrany rostlin při současném zajištění řádného fungování vnitřního trhu s přípravky na ochranu rostlin."

10 Článek 1 nařízení č. 1610/96 upřesňuje, že pro účely tohoto nařízení se „osvědčením" rozumí dodatkové ochranné osvědčení.

11 Článek 2 nařízení č. 1610/96, nadepsaný „Oblast působnosti“, stanoví:

„Každý produkt, který je chráněn patentem na území členského státu a podléhá před uvedením na trh jako přípravek na ochranu rostlin správnímu povolovacímu řízení podle článku 4 směrnice 91/414/EHS [...] nebo podle odpovídajícího ustanovení vnitrostátních právních předpisů, jde-li o přípravek na ochranu rostlin, pro který byla podána žádost o vydání povolení dříve, než příslušný členský stát provedl směrnici 91/414/EHS, může za podmínek stanovených tímto nařízením podléhat osvědčení.“

12 Článek 3 tohoto nařízení, nadepsaný „Podmínky pro získání osvědčení“, stanoví:

„1. Osvědčení se vydá, pokud v členském státě, ve kterém je podána žádost podle článku 7, a ke dni podání žádosti:

a) je produkt chráněn platným základním patentem;

b) bylo vydáno platné povolení k uvedení produktu na trh jako přípravku na ochranu rostlin podle článku 4 směrnice 91/414/EHS [...] nebo podle odpovídajícího ustanovení vnitrostátních právních předpisů;

c) na produkt nebylo dosud vydáno osvědčení;

d) povolení uvedené v písmenu b) je prvním povolením k uvedení produktu na trh jako přípravku na ochranu rostlin.

[…]“

13 Článek 5 nařízení č. 1610/96, nadepsaný „Účinky osvědčení“, stanoví:

„S výhradou článku 4 vyplývají z osvědčení stejná práva jako ze základního patentu a osvědčení podléhá stejným omezením a stejným povinnostem.“

14 Článek 13 uvedeného nařízení, nadepsaný „Doba platnosti osvědčení“, zní následovně:

„1. Osvědčení se stává platným uplynutím zákonné doby platnosti základního patentu na dobu rovnající se období, které uplynulo mezi dnem podání přihlášky základního patentu a dnem prvního povolení uvést produkt na trh ve Společenství, zkrácenému o pět let.

2. Bez ohledu na odstavec 1 nesmí být doba platnosti osvědčení delší než pět let ode dne, kdy se stane platným.

3. Pro účely výpočtu doby platnosti osvědčení se přihlédne k předběžnému prvnímu povolení k uvedení na trh jen tehdy, následuje-li po něm přímo konečné povolení týkající se téhož produktu."

15 Podle článku 15 nařízení č. 1610/96:

„1. Osvědčení je neplatné, pokud:

a) bylo vydáno v rozporu s článkem 3;

[…]

2. Každý může podat návrh nebo žalobu na prohlášení osvědčení neplatným u orgánu, který má podle vnitrostátních právních předpisů pravomoc zrušit základní patent."

Spor v původním řízení a předběžné otázky

16 Společnost Bayer je majitelem evropského patentu týkajícího se především herbicidu s označením jodosulfuron. Tento patent byl ohlášen dne 12. února 1992 a udělen dne 11. listopadu 1998. Jeho platnost vyprší dne 13. února 2012.

17 Dne 13. prosince 1998 byla podána u německých orgánů žádost o zařazení jodosulfuronu do přílohy I směrnice 91/414 podnikem, jehož práva později přešla na společnost Bayer.

18 Dne 9. března 2000 udělil příslušný německý orgán společnosti Bayer povolení k uvedení na trh (dále jen „PUT“) herbicidního přípravku na bázi této látky a uváděného na trh pod označením „Husar“. Podle upřesnění poskytnutých předkládajícím soudem se jednalo o PUT vydané na základě ustanovení vnitrostátního práva určeného k zabezpečení provedení čl. 8 odst. 1 směrnice 91/414 (dále jen „předběžné PUT“). Za účelem zohlednění rozhodnutí Komise 2003/370/ES ze dne 21. května 2003, kterým se členským státům umožňuje prodloužit dočasná povolení udělená pro nové účinné látky jodosulfuronmethylnatrium, indoxakarb, S-metolachlor, jaderný polyedrický virus můry *Spodoptera exigua*, tepraloxydim a dimethenamid-P (Úř. věst. L 127, s. 58; Zvl. vyd. 03/38, s. 574), bylo toto předběžné PUT, původně platné do 8. března 2003, prodlouženo do 21. května 2005.

19 Dne 17. července 2003 udělil Bundespatentgericht společnosti Bayer dodatkové ochranné osvědčení na období od 13. února 2012, data ukončení platnosti evropského patentu, do 9. března 2015, pro jodosulfuron a jeho určité estery a soli. Při výpočtu doby platnosti tohoto osvědčení považoval Bundespatentgericht předběžné PUT ze dne 9. března 2000 za první PUT.

20 Dne 25. září 2003 zařadila Komise prostřednictvím směrnice 2003/84/ES (Úř. věst. L 247, s. 20; Zvl. vyd. 03/40, s. 83) jodosulfuron do přílohy I směrnice 91/414.

21 Dne 13. ledna 2005 udělil příslušný německý orgán společnosti Bayer PUT pro přípravek „Husar" na základě ustanovení vnitrostátního práva provádějícího článek 4 směrnice 91/414 (dále jen „konečné PUT"). Platnost tohoto konečného PUT má uplynout dne 31. prosince 2015.

22 Lovells podala k Bundespatentgericht žalobu, kterou se domáhá zrušení dodatkového ochranného osvědčení ze dne 17. července 2003. Lovells v podstatě tvrdí, že toto osvědčení je vzhledem k nařízení č. 1610/96 neplatné. Článek 3 odst. 1 písm. b) tohoto nařízení stanoví vydání dodatkového ochranného osvědčení pouze po obdržení konečného PUT za podmínek stanovených v článku 4 směrnice 91/414. V projednávaném případě je však podle žalobkyně PUT ze dne 9. března 2000 předběžným PUT spadajícím pod čl. 8 odst. 1 této směrnice.

23 Společnost Bayer napadá tento výklad čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení č. 1610/96, neboť je podle ní v rozporu se systematikou tohoto nařízení a s praxí příslušných vnitrostátních orgánů.

24 Za těchto okolností se Bundespatentgericht rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžnou otázku:

„Je pro účely použití čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení [...] č. 1610/96 rozhodující pouze [PUT] vydané podle článku 4 směrnice 91/414 [...], nebo může být osvědčení vydáno i na základě [PUT] podle čl. 8 odst. 1 směrnice 91/414 [...]?“

K návrhu na znovuotevření ústní části řízení

25 Dopisem ze dne 14. července 2010 podala společnost Bayer návrh na znovuotevření ústní části řízení a v podstatě tvrdila, že stanovisko přijaté generální advokátkou je nesprávné. Na podporu svého návrhu se společnost Bayer dovolává zásady kontradiktornosti v rozsahu, v němž stanovisko dlouze rozebírá výklad nařízení Rady (EHS) č. 1768/92 ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 182, s. 1; Zvl. vyd. 13/11, s. 200), ačkoli tento bod nebyl projednáván během ústní části řízení.

26 Podle čl. 252 druhého pododstavce SFEU je úlohou generálního advokáta předkládat veřejně, zcela nestranně a nezávisle odůvodněná stanoviska ve věcech, které podle statutu Soudního dvora Evropské unie vyžadují jeho účast. Při plnění této úlohy může případně analyzovat žádost o rozhodnutí o předběžné otázce tak, že ji zasadí

do kontextu, který je širší, než je kontext striktně definovaný předkládajícím soudem nebo účastníky původního řízení. Soudní dvůr není vázán stanoviskem generálního advokáta ani důvody, na základě kterých k němu dospěl.

27 S přihlédnutím k samotnému účelu kontradiktornosti, kterým je zabránit tomu, aby mohl být Soudní dvůr ovlivněn argumenty, které nemohly být prodiskutovány účastníky řízení, může Soudní dvůr může podle článku 61 svého jednacího řádu bez návrhu nebo na návrh generálního advokáta nebo na návrh účastníků řízení nařídit znovuotevření ústní části řízení, pokud má za to, že věc není dostatečně objasněna nebo že musí být rozhodnuta na základě argumentu, který nebyl mezi účastníky řízení projednán (viz zejména usnesení ze dne 4. února 2000, Emesa Sugar, C-17/98, Recueil, s. I-665, bod 18, jakož i rozsudek ze dne 8. září 2009, Liga Portuguesa de Futebol Profissional a Bwin International, C-42/07, Sb. rozh. s. I-7633, bod 31 a citovaná judikatura).

28 V projednávané věci pokládá Soudní dvůr projednávanou věc za dostatečně objasněnou k tomu, aby mohl rozhodnout; vzhledem k tomu, že tato věc nemusí být rozhodnuta na základě argumentů, které mezi zúčastněnými nebyly projednány, není namístě vyhovět návrhu na znovuotevření ústní části řízení.

29 V důsledku toho je třeba návrh na znovuotevření ústní části řízení zamítnout.

K předběžné otázce

30 Podstatou předběžné otázky předkládajícího soudu je, zda je třeba vykládat čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení č. 1610/96 v tom smyslu, že brání vydání dodatkového ochranného osvědčení pro přípravek na ochranu rostlin, kterému bylo uděleno předběžné PUT vydané na základě čl. 8 odst. 1 směrnice 91/414.

31 Článek 3 odst. 1 písm. b) nařízení č. 1610/96 se odvolává na PUT vydané „podle článku 4 směrnice 91/414". Takové znění by mohlo *a contrario* naznačovat, že pro přípravky, pro které bylo vydáno předběžné PUT, jehož právním základem je čl. 8 odst. 1 této směrnice, nemůže být vydáno dodatkové ochranné osvědčení, neboť taková možnost není výslovně stanovena.

32 Je třeba uvést, že článek 3 nařízení č. 1610/96 musí být vykládán nejen výlučně s ohledem na své znění, ale rovněž s přihlédnutím k obecné systematice a cílům systému, do něhož se začleňuje (viz v tomto smyslu rozsudek ze dne 3. září 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, Sb. rozh. s. I-7295, bod 27).

33 Za účelem výkladu čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení č. 1610/96, na základě kterého musí být pro přípravek na ochranu rostlin vydáno PUT „podle článku 4 směrnice 91/414", je třeba konkrétněji poukázat na ustanovení uvedené směrnice upravující podmínky vydání PUT pro přípravky na ochranu rostlin.

34 Tato ustanovení spočívají v rozlišení mezi jednak povolením účinné látky, vydaným na úrovni Evropské unie, a jednak povolením přípravků obsahujících účinné látky, která spadají do pravomoci členských států, jak vyplývá zejména z článků 3 až 6 a 8 směrnice 91/414.

35 Podle čl. 3 odst. 1 směrnice 91/414 může být přípravek na ochranu rostlin uveden na trh a používán v členském státě pouze tehdy, jestliže to povolily příslušné orgány tohoto státu v souladu s touto směrnicí. Tato směrnice ve svém čl. 4 odst. 1 písm. a) stanoví, že členský stát může povolit přípravek na ochranu rostlin, pouze pokud jsou účinné látky, které obsahuje, schváleny na úrovni Unie a zařazeny do přílohy I uvedené směrnice. Podmínky vyžadované pro zařazení uvedených látek do této přílohy jsou popsány v článku 5 téže směrnice a musejí být předmětem dokumentace v souladu s přílohou II této směrnice.

36 Vědecká kritéria, kterým musí odpovídat přípravek na ochranu rostlin, aby mohl získat PUT, jsou uvedena v čl. 4 odst. 1 písm. b) až f) směrnice 91/414 a podmínky, které je třeba splnit pro předložení dokumentace pro účely povolení, jsou upřesněny v příloze III této směrnice.

37 Článek 8 směrnice 91/414, nadepsaný „Přechodná opatření a odchylky“, nicméně členským státům ve třech případech umožňuje vydat předběžné PUT pro přípravek na ochranu rostlin, jehož účinné látky ještě nebyly zařazeny do přílohy I směrnice 91/414. Mezi těmito třemi případy je pouze případ stanovený v tomto čl. 8 odst. 1 relevantní pro odpověď na otázku předkládajícího soudu.

38 Toto ustanovení se týká uvedení na trh přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku, která ještě není uvedena v příloze I směrnice 91/414 a která nebyla uvedena na trh do dvou let od oznámení této směrnice (dále jen „nová účinná látka"). Účel tohoto ustanovení je vyjádřen ve čtrnáctém bodě odůvodnění uvedené směrnice, podle kterého „postup Společenství by neměl bránit členským státům, aby na omezenou dobu povolily používat na svém území přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku, která dosud nebyla zařazena do seznamu Společenství, za předpokladu, že zúčastněná strana předložila dokumentaci splňující požadavky Společenství a členský stát dospěl k závěru, že lze očekávat, že účinná látka a přípravky na ochranu rostlin vyhoví stanoveným podmínkám Společenství".

39 Článek 8 odst. 1 první pododstavec směrnice 91/414 upřesňuje požadavky, které je třeba splnit k získání PUT na přechodnou dobu v zásadě nepřesahující tři roky pro přípravek na ochranu rostlin obsahující novou účinnou látku.

40 Co se týče posouzení této nové účinné látky, čl. 8 odst. 1 první pododstavec písm. a) směrnice 91/414 nejprve vyžaduje, aby bylo „zjištěno, že dokumentace týkající se účinné látky splňuje požadavky příloh II a III z hlediska navržených použití". Uvedený čl. 8 odst. 1 první pododstavec písm. b) krom toho ukládá členskému státu, aby stanovil, že účinná látka může splňovat požadavky uvedené v čl. 5 odst. 1 této směrnice, a konečně že „lze očekávat, že přípravek na ochranu rostlin splní požadavky čl. 4 odst. 1 písm. b) až f)".

41 Na základě posledně uvedených ustanovení přísluší dotyčnému členskému státu, aby s ohledem na vědeckotechnické poznatky určil, že je tento přípravek účinný a bezpečný. Tento členský stát musí rovněž ověřit neexistenci škodlivých účinků na zdraví lidí nebo zvířat anebo podzemní vody, jakož i na životní prostředí. Krom toho musí

tento členský stát ověřit, zda uvedený produkt nezpůsobuje zbytečné utrpení a bolest obratlovcům, proti nimž je určen.

42 Krom toho přísluší tomuto členskému státu, aby určil:

– zda lze druh a množství účinných látek dotyčného produktu a případně všech toxikologicky nebo ekotoxikologicky významných nečistot a ostatních složek stanovit vhodnými metodami harmonizovanými postupem nebo, není-li jich, metodami schválenými příslušnými vnitrostátními orgány;

– zda jeho toxikologicky nebo ekologicky významná rezidua, vznikající při povoleném použití, lze zjistit vhodnými obecně používanými metodami;

– zda byly jeho fyzikální a chemické vlastnosti určeny a shledány přijatelnými z hlediska správného použití a skladování přípravku, a

– případně zda jsou dodržovány maximální limity reziduí v zemědělských produktech ovlivněných použitím uvedeným v povolení.

43 Je třeba dodat, že ustanovení čl. 4 odst. 2, 3, 5 a 6 směrnice 91/414 se použijí rovněž na předběžná PUT, jak výslovně vyplývá z čl. 8 odst. 1 *in fine* této směrnice. Tento odkaz tak umožňuje zajistit, aby předběžná PUT poskytnutá členskými státy pro přípravky obsahující nové účinné látky odpovídala stejným vědeckým požadavkům spolehlivosti a mohla být přezkoumána nebo zrušena za stejných podmínek jako konečná PUT vydaná na základě tohoto článku 4.

44 Žádosti o vydání předběžných PUT podané na základě čl. 8 odst. 1 směrnice 91/414 musejí tedy být zkoumány v souladu s vědeckými kritérii použitelnými na žádosti o konečná PUT upravená v článku 4 této směrnice. Podmínky, za kterých může členský stát podle čl. 8 odst. 1 směrnice 91/414 povolit předběžné uvedení na trh přípravku na ochranu rostlin obsahujícího novou látku, která je hodnocena, za účelem jejího zápisu do přílohy I směrnice 91/414, jsou uvedeny v čl. 4 odst. 1 písm. b) až f) této směrnice (viz v tomto smyslu rozsudek ze dne 3. května 2001, Monsanto, C-306/98, Recueil, s. I-3279, body 30 a 32).

45 Posuzování členským státem v rámci zkoumání žádosti o předběžné PUT přirozeně vychází pouze z pravděpodobného vývoje a nutně s sebou nese větší nejistotu než posuzování za účelem vydání konečného PUT. Cílem čl. 8 odst. 1 uvedené směrnice nicméně je, aby byly podmínky, za kterých může být přípravek uveden na trh na základě předběžného PUT, stejné jako podmínky vydání konečného PUT, a to v souladu s cílem připomenutým v devátém bodě odůvodnění směrnice 91/414, spočívajícím v „zabezpeč[ení] vysok[é] úrov[ně] ochrany, která musí zejména zabránit povolení přípravků na ochranu rostlin, jejichž rizika pro zdraví, podzemní vody a životní prostředí nebyla předmětem vhodného výzkumu“.

46 Na základě této vazby funkční rovnocennosti existující mezi kritérii uvedenými v čl. 8 odst. 1 směrnice 91/414 a kritérii stanovenými v článku 4 této směrnice tedy není namístě vykládat čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení č. 1610/96 způsobem, který vede k vyloučení jeho použití na přípravky, kterým bylo uděleno předběžné PUT na základě čl. 8 odst. 1 směrnice 91/414.

47 Tento výklad je krom toho je posílen textem a účelem nařízení č. 1610/96.

48 Je třeba připomenout, že cílem nařízení č. 1610/96 je, jak zdůrazňuje jeho šestnáctý bod odůvodnění, zajištění odpovídající ochrany pro inovace v oblasti ochrany rostlin při současném zajištění řádného fungování vnitřního trhu s přípravky na ochranu rostlin. Podle jedenáctého bodu odůvodnění tohoto nařízení musí dodatkové ochranné osvědčení umožnit dostatečnou účinnou ochranu patentu umožňující jeho majiteli požívat výlučných práv po celkové období nejvýše 15 let od prvního PUT daného přípravku na ochranu rostlin v Unii.

49 Cílem nařízení č. 1610/96 je omezit narušování účinné ochrany poskytované patentovaným vynálezům v oblasti ochrany rostlin, zejména z důvodu doby, která uplyne do získání PUT. Pátý bod odůvodnění tohoto nařízení v tomto ohledu uvádí, že období, které uplyne od podání patentové přihlášky na nový přípravek na ochranu rostlin do PUT daného přípravku, činí skutečnou délku patentové ochrany nedostatečnou pro pokrytí investic, které byly do výzkumu vloženy, a pro vytvoření zdrojů potřebných k udržení vysoké úrovně výzkumu.

50 Účelem dodatkového ochranného osvědčení je obnovit trvání dostatečné a účinné ochrany patentu, umožňující jeho majiteli požívat výlučných práv po další období následující po ukončení platnosti základního patentu a alespoň zčásti nahradit zpoždění, ke kterému došlo při komerčním využití jeho vynálezu v době od data podání patentové přihlášky do obdržení prvního PUT v rámci Unie.

51 Dodatkové osvědčení tvoří spojení mezi základním patentem a prvním PUT přípravku na ochranu rostlin označující okamžik, od kterého může začít komerční využití tohoto přípravku. K získání tohoto osvědčení tak musí být splněny čtyři kumulativní podmínky uvedené v čl. 3 odst. 1 nařízení č. 1610/96. Toto ustanovení v podstatě stanoví, že dodatkové ochranné osvědčení může být vydáno pouze tehdy, jestliže je přípravek na ochranu rostlin ke dni podání žádosti chráněn platným základním patentem a již není předmětem osvědčení. Krom toho je třeba, aby bylo vydáno platné PUT produktu „podle článku 4 směrnice 91/414 nebo podle odpovídajícího ustanovení vnitrostátních právních předpisů“, a konečně aby bylo toto PUT prvním povolením produktu jakožto přípravku na ochranu rostlin.

52 Pokud by měl být čl. 3 odst. 1 nařízení č. 1610/96 vykládán v tom smyslu, že dodatkové ochranné osvědčení může být vydáno pouze na základě konečného PUT, mohl by takový výklad vést k obtížím s ohledem na jiná ustanovení tohoto nařízení a jeho preambuli. Z jedenáctého bodu odůvodnění ve spojení s čl. 3 odst. 1 písm. c) a články 13 a 19 uvedeného nařízení totiž vyplývá, že za účelem vydání dodatkového ochranného osvědčení musí být relevantním PUT první PUT přípravku v Unii jakožto léčivý přípravek.

53 Krom toho je výklad čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení č. 1610/96, podle kterého může být vydáno dodatkové ochranné osvědčení pro produkt, pro který bylo vydáno předběžné PUT podle čl. 8 odst. 1 směrnice 91/414, podpořen zněním článku 13 tohoto nařízení.

54 Tento článek 13 ve svém odstavci 1 upřesňuje, že doba platnosti osvědčení se rovná „období, které uplynulo mezi dnem podání přihlášky základního patentu a dnem prvního [PUT] ve Společenství, zkrácenému o pět let". Podle uvedeného čl. 13 odst. 3 se „[p]ro účely výpočtu doby platnosti osvědčení [...] přihlédne k předběžnému prvnímu [PUT] jen tehdy, následuje-li po něm přímo konečné povolení týkající se téhož produktu". Toto ustanovení tudíž neumožňuje vyloučit možnost vydání dodatkového ochranného osvědčení pro produkt, pro který bylo vydáno předběžné PUT.

55 S ohledem na výše uvedené úvahy je třeba na předběžnou otázku odpovědět, že čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení č. 1610/96 musí být vykládán v tom smyslu, že nebrání vydání dodatkového ochranného osvědčení pro přípravek na ochranu rostlin, pro který bylo vydáno předběžné PUT v souladu s čl. 8 odst. 1 směrnice 91/414.

K nákladům řízení

56 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (druhý senát) rozhodl takto:

Článek 3 odst. 1 písm. b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 ze dne 23. července 1996 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin je třeba vykládat v tom smyslu, že nebrání vydání dodatkového ochranného osvědčení pro přípravek na ochranu rostlin, pro který bylo vydáno předběžné povolení k uvedení na trh v souladu s čl. 8 odst. 1 směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005.

Podpisy.