EUROOPA KOHTU OTSUS (teine koda)

11. november 2010 *

Kohtuasjas C-229/09,

mille ese on EÜ artikli 234 alusel Bundespatentgerichti (Saksamaa) 28. aprilli 2009. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 24. juunil 2009, menetluses

Hogan Lovells International LLP, varem Rechtsanwaltssozietät Lovells,

versus

Bayer CropScience AG,

EUROOPA KOHUS (teine koda),

koosseisus: koja esimees J. N. Cunha Rodrigues, kohtunikud A. Arabadjiev, A. Rosas, A. Ó Caoimh ja P. Lindh (ettekandja),

* Kohtumenetluse keel: saksa.

kohtujurist: V. Trstenjak,
kohtusekretär: ametnik K. Malacek,

arvestades kirjalikus menetluses ja 22. aprilli 2010. aasta kohtuistungil esitatut,

arvestades kirjalikke märkusi, mille esitasid:

– Hogan Lovells International LLP, varem Rechtsanwaltssozietät Lovells, esindajad: *Rechtsanwalt* K. Pörnbacher ja *Rechtsanwalt* S. Steininger,

– Bayer CropScience AG, esindaja: *Patentanwältin* D. von Renesse,

– Itaalia valitsus, esindaja: G. Palmieri, keda abistas *avvocato dello Stato* M. Russo,

– Euroopa Komisjon, esindaja: H. Krämer,

olles 17. juuni 2010. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

otsuse

1 Eelotsusetaotlus käsitleb Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. juuli 1996. aasta määruse (EÜ) nr 1610/96 taimekaitsevahendite täiendava kaitsesertifikaadi kasutuselevõtu kohta (EÜT L 198, lk 30; ELT eriväljaanne 03/19, lk 335) artikli 3 lõike 1 tõlgendamist.

2 Taotlus esitati Hogan Lovells International LLP, varem Rechtsanwaltssozietät Lovells (edaspidi „Lovells") ja Bayer CropScience AG (edaspidi „Bayer") vahelises vaidluses, mis puudutab Bayerile Bundespatentgerichti poolt antud täiendava kaitsesertifikaadi kehtivust.

Õiguslik raamistik

Direktiiv 91/414/EMÜ

3 Nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiivi 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (EÜT L 230, lk 1; ELT eriväljaanne 03/11, lk 332), mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. veebruari 2005. aasta määrusega (EÜ) nr 396/2005 (ELT L 70, lk 1; edaspidi „direktiiv 91/414"), põhjendused 9 ja 14 on sõnastatud järgmiselt:

„loa andmist reguleerivate sätetega tuleb tagada kõrge kaitsetase, millega välditakse eelkõige selliste taimekaitsevahendite lubamist, mille puhul on võimalus, et ohte tervisele, põhjaveele ja keskkonnale ei ole piisavalt uuritud; inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse peavad olema olulisemad kui taimekasvatustoodangu parandamise eesmärk;

[…]

ühenduse kord ei tohiks takistada liikmesriike lubamast kasutada oma territooriumil piiratud aja jooksul taimekaitsevahendeid, mis sisaldavad ühenduse loetellu veel kandmata toimeainet, juhul kui huvitatud isik on esitanud ühenduse nõuetele vastava

toimiku ning liikmesriik on leidnud, et asjaomast toimeainet ja asjaomaseid taimekaitsevahendeid võib pidada vastavaks nende suhtes kehtestatud ühenduse tingimustele".

4 Direktiivi 91/414 artikli 3 lõike 1 kohaselt võib taimekaitsevahendit liikmesriigi turule viia ja kasutada üksnes juhul, kui liikmesriigi pädevad ametiasutused on vastavalt käesolevale direktiivile andnud selleks loa.

5 Kõnealuse direktiivi artikkel 4 näeb ette:

„1. Liikmesriigid tagavad, et taimekaitsevahendi jaoks antakse luba üksnes juhul, kui:

a) selle toimeained on loetletud I lisas ja kõnealuses lisas sätestatud tingimused on täidetud ja järgmiste punktide b, c, d ja e puhul vastavalt VI lisas sätestatud ühtsetele põhimõtetele juhul, kui:

b) olemasolevaid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi silmas pidades ja III lisas sätestatud toimiku hindamise tulemusel veendutakse, et taimekaitsevahendi kasutamisel vastavalt artikli 3 lõikele 3 ja kõiki asjaomase taimekaitsevahendi kasutamise tavapäraseid tingimusi ja tagajärgi arvesse võttes:

i) on see piisavalt tõhus;

ii) ei mõju see ebasoodsalt taimedele ega taimsetele saadustele;

iii) ei põhjusta see tõrjutavatele selgroogsetele tarbetuid kannatusi ega piinu;

iv) ei mõju see otseselt ega kaudselt kahjulikult inimeste ega loomade tervisele (nt joogivee, inim- või loomatoidu kaudu) ega põhjaveele;

v) ei mõju see ebasoodsalt keskkonnale, eelkõige järgmistest kaalutlustest lähtuvalt:

– selle käitumine ja levik keskkonnas, eriti vee, sealhulgas joogivee ja põhjavee saastumine,

– selle mõju muudele liikidele peale sihtliikide;

c) selle toimeainete laadi ja kogust ning vajaduse korral toksikoloogiliselt või ökotoksikoloogiliselt olulisi lisandeid ja kaassaadusi on võimalik määrata asjakohaste meetoditega, mis on ühtlustatud artiklis 21 sätestatud korras või mille on heaks kiitnud loa andmise eest vastutavad asutused;

d) selle lubatud kasutusest tulenevaid jääke, mis on toksikoloogiliselt või ökotoksikoloogiliselt olulised, on võimalik määrata üldiselt kohaldatavate asjakohaste meetoditega;

e) selle füüsikalised ja keemilised omadused on kindlaks määratud ja tunnistatud vastuvõetavateks taimekaitsevahendi nõuetekohase kasutamise ja ladustamise eesmärgil;

f) vajaduse korral loetakse jääkide piirnormid põllumajandustoodetele, mida on mõjutanud loas osutatud kasutus, kehtestatuks või muudetuks vastavalt määrusele (EÜ) nr 396/2005.

2. Loa andmise tingimuseks peab olema taimekaitsevahendi turuleviimise ja kasutamisega seotud nõuete täitmine või vähemalt lõike 1 punkti b järgimist tagavate nõuete täitmine.

3. Liikmesriigid tagavad, et lõike 1 punktides b–f sätestatud nõuete täitmist kontrollitakse ametlike või ametlikult tunnustatud katsete või analüüsidega, mis tehakse asjaomase taimekaitsevahendi kasutamise jaoks asjakohastes põllumajandus-,

taimetervise- ja keskkonnatingimustes, mis on tüüpilised asjaomase liikmesriigi territooriumil kohas, kus asjaomane toode on kasutamiseks ette nähtud.

4. Ilma et see piiraks lõigete 5 ja 6 kohaldamist, antakse luba üksnes liikmesriikide poolt kindlaksmääratavaks ajaks, mis võib olla kuni kümme aastat; luba võib pikendada, kui on kontrollitud, et lõikes 1 kehtestatud tingimused on jätkuvalt täidetud. Kui on esitatud loa pikendamise taotlus, võib luba pikendada ajavahemikuks, mida liikmesriikide pädevad asutused vajavad kõnealuseks kontrolliks.

5. Load võib uuesti läbi vaadata igal ajal, kui esineb lõikes 1 osutatud nõuete täitmata jätmise kahtlus. Sellistel juhtudel võivad liikmesriigid nõuda, et loa taotleja või isik, kelle suhtes on laiendatud kohaldamisala vastavalt artiklile 9, esitaks läbivaatamiseks vajaliku täiendava teabe. Vajaduse korral võib luba pikendada ajaks, mis on vajalik loa läbivaatamiseks ja kõnealuse täiendava teabe esitamiseks.

6. Ilma et see piiraks artikli 10 kohaselt tehtud otsuste kohaldamist, tühistatakse luba juhul, kui tehakse kindlaks, et:

a) loa saamiseks vajalikud nõuded ei ole täidetud või ei ole enam täidetud;

b) loa saamise aluseks olnud asjaolude kohta on esitatud valesid või eksitavaid andmeid;

või muudetakse luba juhul, kui tehakse kindlaks, et:

c) teaduse ja tehnika edusamme silmas pidades saab muuta taimekaitsevahendite kasutusviisi ja kasutatavaid koguseid.

Loa võib tühistada või seda muuta ka loa omaniku taotluse korral, kui ta esitab asjakohased põhjendused; luba võib muuta üksnes juhul, kui tehakse kindlaks, et artikli 4 lõikes 1 osutatud nõuded on jätkuvalt täidetud.

Kui liikmesriik tühistab loa, teatab ta sellest viivitamata loa omanikule; lisaks sellele võib liikmesriik anda olemasolevate varude realiseerimiseks, ladustamiseks, turuleviimiseks ja kasutamiseks ajapikendust, mille pikkus sõltub loa tühistamise põhjusest, ilma et see piiraks nõukogu 21. detsembri 1978. aasta direktiivi 79/117/EMÜ (millega keelatakse teatavaid toimeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite turuleviimine ja kasutamine, viimati muudetud direktiiviga 90/335/EMÜ) või käesoleva direktiivi artikli 6 lõike 1 või artikli 8 lõigete 1 või 2 alusel tehtud otsusega sätestatud ajavahemiku kohaldamist."

6 Direktiivi 91/414 artikkel 5 sätestab:

„1. Pidades silmas olemasolevaid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi, kantakse toimeaine I lisasse esialgu kuni kümneks aastaks, kui võib eeldada, et kõnealust toimeainet sisaldavad taimekaitsevahendid vastavad järgmistele tingimustele:

a) jäägid, mis tulenevad taimekaitsevahendite kasutamisest vastavalt heale taimekaitsetavale, ei mõju kahjulikult inimeste ega loomade tervisele ega põhjaveele ega mõju ebasoodsalt keskkonnale, ning kui kõnealused jäägid on toksikoloogiliselt või keskkondlikult olulised, saab neid mõõta üldiselt kasutatavate meetoditega;

b) nende kasutamine vastavalt heale taimekaitsetavale ei mõju kahjulikult inimeste ega loomade tervisele ega ebasoodsalt keskkonnale, nagu on sätestatud artikli 4 lõike 1 punkti b alapunktides iv ja v.

2. Toimeaine kandmisel I lisasse võetakse eelkõige arvesse järgmist:

a) aktsepteeritav päevadoos inimesele, kui see on asjakohane;

b) ainega kokkupuutumise vastuvõetav ulatus, kui see on vajalik;

c) toimeaine hinnanguline säilimine ja levik keskkonnas ning selle toime muudele liikidele peale sihtliikide, kui see on asjakohane.

3. Sellise toimeaine esmakordsel kandmisel I lisasse, mis ei olnud veel turul kaks aastat pärast käesoleva direktiivi teatavakstegemist, käsitatakse nõudeid täidetuna, kui on kindlaks tehtud, et nõuded on täidetud vähemalt ühe kõnealust toimeainet sisaldava preparaadi puhul.

4. Toimeaine kandmiseks I lisasse võib nõuda järgmiste nõuete täitmist:

– toimeaine minimaalne puhtusaste,

– teatavate lisandite laad ja maksimaalne sisaldus,

– artiklis 6 osutatud teabe hindamisest tulenevad piirangud, mille puhul võetakse arvesse asjaomaseid põllumajandus-, taimekaitse- ja keskkonnatingimusi (sh kliimatingmusi),

– preparatiivne vorm,

– kasutusviis.

5. Taotluse korral võib toimeaine I lisasse kuulumist pikendada ühe korra või mitu korda, korraga kuni 10 aastaks; sellise kuulumise võib uuesti läbi vaadata igal ajal, kui tekib kahtlus, et lõigetes 1 ja 2 osutatud kriteeriumid ei ole enam täidetud. Pikendus antakse läbivaatamiseks vajalikuks ajaks, kui pikendamise taotlus on esitatud piisavalt aegsasti ja igal juhul hiljemalt kaks aastat enne toimeaine I lisasse kuulumise lõppu, ning ajaks, mis on vajalik artikli 6 lõike 4 kohaselt nõutava teabe esitamiseks."

7 Direktiivi 91/414 artikli 8 „Üleminekumeetmed ja erandid" lõige 1 on sõnastatud järgmiselt:

„Erandina artiklist 4 võib liikmesriik selleks, et võimaldada järk-järgult hinnata uute toimeainete omadusi ja lihtsustada uute preparaatide kättesaadavust põllumajanduses kasutamiseks, lubada kuni kolmeaastase üleminekuaja jooksul viia turule taimekaitsevahendeid, mis sisaldavad toimeainet, mida ei ole kantud I lisasse ja mis ei ole veel turul kaks aastat pärast käesoleva direktiivi teatavakstegemist, juhul kui:

a) pärast artikli 6 lõigete 2 ja 3 kohaldamist leitakse, et asjaomase toimeaine kohta esitatud toimik vastab kavandatud kasutuste osas II ja III lisas esitatud nõuetele;

b) liikmesriik teeb kindlaks, et asjaomane toimeaine võib vastata artikli 5 lõike 1 nõuetele ning võib eeldada, et asjaomane taimekaitsevahend vastab artikli 4 lõike 1 punktide b–f nõuetele.

Sellistel juhtudel teavitab liikmesriik viivitamata teisi liikmesriike ja komisjoni toimiku hindamise tulemustest ja lubamise tingimustest, esitades vähemalt artikli 12 lõikes 1 ettenähtud teabe.

Pärast toimiku hindamist vastavalt artikli 6 lõikele 3 võib artiklis 19 sätestatud korras teha otsuse, et asjaomane toimeaine ei vasta artikli 5 lõikes 1 täpsustatud nõuetele. Sel juhul tagavad liikmesriigid, et luba tühistatakse.

Kui kolmeaastase üleminekuaja jooksul ei ole tehtud otsust toimeaine I lisasse kandmise kohta, võib erandina artiklist 6 pikendada artiklis 19 osutatud korras tähtaega toimiku ja vajaduse korral artikli 6 lõigete 3 ja 4 kohaselt nõutava täiendava teabe täielikuks läbivaatamiseks.

Artikli 4 lõikeid 2, 3, 5 ja 6 kohaldatakse käesoleva lõike alusel antud lubade suhtes, ilma et see piiraks eelmiste lõikude kohaldamist.”

Määrus nr 1610/96

8 Määruse nr 1610/96 põhjendustest 5 ja 6 ilmneb, et enne asjaomase määruse vastuvõtmist leiti, et patendiga antav tegelik kaitseaeg ei kata taimekaitsevahendite uurimistöös kasutatud vahendeid ega taga uurimistöö kõrge taseme säilitamiseks

vajalikke vahendeid, mis kahjustab sektori konkurentsivõimet. Kõnealuse määrusega soovitakse see puudus Taimekaitsevahendite täiendava kaitsesertifikaadi loomisega kõrvaldada.

9 Määruse põhjendused 11 ja 16 on sõnastatud järgmiselt:

„(11) sertifikaadiga antud kaitse kehtivusaeg peab olema niisugune, et see annab piisavalt tegelikku kaitset; sel eesmärgil peaks nii patendi kui sertifikaadi omanik saama kasutada kokku kõige rohkem viieteistkümneaastast ainuõigust alates ajast, kui esimest korda anti luba kõnesoleva taimekaitsevahendi ühenduses turuleviimiseks;

[…]

(16) ainult ühenduse tasandil võetavate meetmetega on võimalik saavutada eesmärk, milleks on piisava kaitse tagamine taimekaitsevahenditega seotud leiutistele, tagades samal ajal siseturu korraliku toimimise taimekaitsevahendite osas".

10 Määruse nr 1610/96 artikkel 1 täpsustab, et käesoleva määruse kohaldamisel kasutatakse mõistet „sertifikaat" täiendava kaitsesertifikaadi tähenduses.

11 Määruse nr 1610/96 artikkel 2 „Reguleerimisala” sätestab:

„Käesolevas määruses ettenähtud tingimustel võib sertifikaadi saada iga toode, mis on liikmesriigi territooriumil patendiga kaitstud ja mis enne taimekaitsevahendina turule viimist on seotud halduslíku loaandmismenetlusega, mis on sätestatud direktiivi 91/414/EMÜ […] artiklis 4 või kui taimekaitsevahendit käsitlev loataotlus on esitatud enne direktiivi 91/414/EMÜ kohaldamist asjaomases liikmesriigis, vastavas siseriiklikus õigusaktis.”

12 Määruse artikkel 3 „Sertifikaadi saamistingimused” näeb ette:

„1. Sertifikaat antakse, kui taotluse esitamise kuupäeval liikmesriigis, kus artiklis 7 nimetatud taotlus esitatakse:

a) kaitseb toodet kehtiv põhipatent;

b) tootel on taimekaitsevahendina turuleviimiseks kas direktiivi 91/414/EMÜ artikli 4 või vastava siseriikliku õigusakti kohaselt antud kehtiv luba;

c) tootele ei ole veel sertifikaati antud;

d) alapunktis b nimetatud luba on esimene luba toote taimekaitsevahendina turuleviimiseks.

[…]”.

13 Määruse nr 1610/96 artikkel 5 „Sertifikaadi õiguslikud tagajärjed” sätestab:

„Kui artiklist 4 ei tulene teisiti, annab sertifikaat samad õigused kui põhipatent ja sellest tulenevad samad piirangud ja kohustused.”

14 Kõnealuse määruse artikkel 13 „Sertifikaadi kehtivus” sätestab:

„1. Sertifikaat hakkab kehtima põhipatendi seaduses ettenähtud tähtaja lõppemisel ajavahemikuks, mis jääb põhipatendi avalduse esitamise kuupäeva ja esimese toote ühenduses turuleviimisloa väljaandmise kuupäeva vahele, mida vähendatakse viie aasta võrra.

2. Piiramata lõiget 1 ei või sertifikaadi kehtivusaeg ületada viit aastat selle kehtima hakkamisest.

3. Sertifikaadi kehtivusaja arvutamiseks võetakse arvesse esimene turule saatmist käsitlev ajutine luba ainult siis, kui nimetatud loale järgneb kohe sama toote kohta käiv lõplik luba."

15 Määruse nr 1610/96 artikkel 15 sätestab:

„1. Sertifikaat on tühine, kui:

a) see anti välja vastuolus artikli 3 sätetega;

[…]

2. Igaüks võib esitada avalduse või hagi sertifikaadi tühistamiseks sellele organile, kes siseriiklike seaduste kohaselt vastutab vastava põhipatendi tühistamise eest."

Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimus

16 Bayerile kuulub Euroopa teatava herbitsiidi, jodosulfurooni patent. Patenditaotlus esitati 12. veebruaril 1992 ning patent anti 11. novembril 1998. See kehtib 13. veebruarini 2012.

17 Saksa ametiasutused said 13. detsembril 1998 ettevõtjalt, kelle õigusjärglane on Bayer, taotluse kanda jodosulfuroon direktiivi 91/414 I lisasse.

18 Pädev Saksa ametiasutus andis 9. märtsil 2000 Bayerile kõnealusest ainest valmistatava herbitsiidi jaoks nime „Husar" all turule viimise ja müümise loa. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu täpsustuste kohaselt on tegemist turuleviimise loaga, mis on antud direktiivi 91/414 artikli 8 lõike 1 ülevõtmiseks ette nähtud siseriikliku õigusnormi alusel (edaspidi „ajutine turuleviimise luba"). Arvestamaks komisjoni 21. mai 2003. aasta otsusega 2003/370/EÜ, millega lubatakse liikmesriikidel pikendada uute toimeainete jodosulfuroonmetüülnaatriumi, indoksakarbi, metolakloor-S-i, *Spodoptera exigua* nukleaarse polühedroosi viiruse, tepraloksüdiimi ja dimeteenamiid-P jaoks antud ajutisi lubasid (EÜT L 127, lk 58; ELT eriväljaanne 03/38, lk 574), pikendati turuleviimise ajutist luba, mille esialgne tähtaeg oli 8. märts 2003, 21. maini 2005.

19 Bundespatentgericht andis 17. juulil 2003 Bayerile jodosulfurooni ja selle teatavate soolade ja estrite jaoks täiendava kaitsesertifikaadi ajavahemikuks 13. veebruarist 2012, mil Euroopa patendi kehtivusaeg lõpeb, kuni 9. märtsini 2015. Sertifikaadi kehtivuse arvutamisel pidas Bundespatentgericht 9. märtsi 2000. aasta ajutist turuleviimise luba esimeseks turuleviimise loaks.

20 Komisjon kandis 25. septembril 2003 direktiiviga 2003/84/EÜ (EÜT L 247, lk 20; ELT eriväljaanne 03/40, lk 83) jodosulfurooni direktiivi 91/414 I lisasse.

21 Saksa pädev ametiasutus andis 13. jaanuaril 2005 Bayerile õigusnormide alusel, millega võetakse direktiivi 91/414 artikkel 4 siseriiklikusse õigusesse üle, toote Husar turuleviimise loa (edaspidi „lõplik turuleviimise luba"). Lõpliku turuleviimise loa tähtajaks määrati 31. detsember 2015.

22 Lovells esitas Bundespatentgerichtile 17. juulil 2003. aastal antud täiendava kaitsesertifikaadi tühistamise kaebuse. Lovells märkis eelkõige seda, et kõnealune sertifikaat on määruse nr 1610/96 alusel tühine. Nimetatud määruse artikli 3 lõike 1 punkt b näeb ette, et täiendavat kaitsesertifikaati saab anda alles pärast lõpliku turuleviimise loa saamist tingimustel, mis on ette nähtud direktiivi 91/414 artiklis 4. Käesoleval juhul on aga 9. märtsi 2000. aasta turuleviimise luba ajutine, kuuludes nimetatud direktiivi artikli 8 lõike 1 kohaldamisalasse.

23 Bayer vaidleb määruse nr 1610/96 artikli 3 lõike 1 punkti b sellisele tõlgendusele vastu, kuna ta peab nimetatud tõlgendust asjaomase määruse ülesehituse ning siseriiklike pädevate ametiasutuste praktikaga vastuolus olevaks.

24 Neil asjaoludel otsustas Bundespatentgericht menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmise eelotsuse küsimuse:

„Kas […] määruse nr 1610/96 artikli 3 lõike 1 punkti b kohaldamiseks peab tingimata olema antud […] direktiivi 91/414/EMÜ artikli 4 kohane turuleviimise luba või saab sertifikaadi anda ka direktiivi 91/414 artikli 8 lõike 1 kohase turuleviimise loa alusel?"

Suulise menetluse uuendamise taotlus

25 Bayer taotles 14. juuli 2010. aasta kirjas suulise menetluse uuendamist, väites sisuliselt, et kohtujuristi ettepanekus tehtud järeldus on väär. Oma taotluse toetuseks tugineb Bayer võistlevuse põhimõttele, kuivõrd kõnealuses ettepanekus käsitletakse pikalt nõukogu 18. juuni 1992. aasta määruse (EMÜ) nr 1768/92 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta (EÜT L 182, lk 1; ELT eriväljaanne 13/11, lk 200) tõlgendamist, olgugi et seda küsimust suulises menetluses ei käsitletud.

26 ELTL artikli 252 teise lõigu kohaselt on kohtujuristi ülesanne teha avalikul kohtuistungil täiesti erapooletult ja sõltumatult põhjendatud ettepanekuid kohtuasjades, mis Euroopa Kohtu põhikirja kohaselt nõuavad tema osalust. Selle ülesande täitmisel on tal lubatud analüüsida eelotsusetaotlust vajadusel laiemas kontekstis kui see, mille

määratles eelotsusetaotluse esitanud kohus või määratlesid pooled. Kohtujuristi ettepanek ega selleni jõudmiseks läbitud arutluskäik ei ole Euroopa Kohtule siduvad.

27 Arvestades võistleva menetluse eesmärki, milleks on vältida Euroopa Kohtu mõjutamist argumentidega, mille üle pooled ei ole saanud vaielda, võib Euroopa Kohus omal algatusel või kohtujuristi ettepanekul või poolte taotlusel kodukorra artikli 61 kohaselt määrusega suulise menetluse uuendada, kui ta leiab, et tal ei ole piisavalt informatsiooni või kui asja lahendamisel tuleks tugineda argumendile, mille üle pooled ei ole vaielnud (vt eelkõige 4. veebruari 2000. aasta otsus kohtuasjas C-17/98: Emesa Sugar, EKL 2000, lk I-665, punkt 18, ning 8. septembri 2009. aasta otsus kohtuasjas C-42/07: Liga Portuguesa de Futebol Profissional ja Bwin International, EKL 2009, lk I-7633, punkt 31 ja seal viidatud kohtupraktika).

28 Käesoleval juhul leiab Euroopa Kohus, et tal on otsuse tegemiseks piisavalt informatsiooni ning kuna asja lahendamisel ei tule tugineda argumentidele, mille üle pooled ei ole vaielnud, siis ei ole suulise menetluse uuendamise taotlust vaja rahuldada.

29 Seega tuleb suulise menetluse uuendamise taotlus jätta rahuldamata.

Eelotsuse küsimus

30 Oma küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas määruse nr 1610/96 artikli 3 lõike 1 punkti b tuleb tõlgendada nii, et kõnealuse punktiga on vastuolus täiendava kaitsesertifikaadi andmine taimekaitsevahendile, millele on direktiivi 91/414 artikli 8 lõike 1 alusel antud ajutine turuleviimise luba.

31 Määruse nr 1610/96 artikli 3 lõike 1 punkt b viitab „direktiivi 91/414 artikli 4 […] kohaselt" antud turuleviimise loale. Nimetatud sõnastus võib vastupidi lähenedes jätta mulje, et asjaomase direktiivi artikli 8 lõike 1 alusel ajutise turuleviimise loa saanud toodetele ei saa täiendavat kaitsesertifikaati anda, kuna sellist võimalust ei ole otsesõnu ette nähtud.

32 Tuleb märkida, et määruse nr 1610/96 artiklit 3 tuleb tõlgendada mitte pelgalt selle sõnastuse põhjal, vaid arvestades ka selle süsteemi üldist ülesehitust ja eesmärke, kuhu kõnealune säte kuulub (vt selle kohta 3. septembri 2009. aasta otsus kohtuasjas C-482/07: AHP Manufacturing, EKL 2009, lk I-7295, punkt 27).

33 Selleks et tõlgendada määruse nr 1610/96 artikli 3 lõike 1 punkti b, mille kohaselt peab taimekaitsevahendil olema „direktiivi 91/414 artikli 4 […] kohaselt" antud turuleviimise luba, tuleb arvestada eelkõige kõnealuse direktiivi nende sätetega, mis reguleerivad taimekaitsevahendite turuleviimise lubade andmise tingimusi.

34 Nimetatud sätted põhinevad ühelt poolt Euroopa Liidu tasandil antud ravimi toimeaine lubade ja teiselt poolt liikmesriikide pädevusse kuuluvate selliste lubade eristamisel, mis antakse toimeaineid sisaldavate toodete jaoks, nagu tuleneb eelkõige direktiivi 91/414 artiklitest 3–6 ja 8.

35 Direktiivi 91/414 artikli 3 lõike 1 kohaselt võib taimekaitsevahendit liikmesriigi turule viia ja kasutada üksnes juhul, kui liikmesriigi pädevad ametiasutused on vastavalt asjaomasele direktiivile andnud selleks loa. Asjaomase direktiivi artikli 4 lõike 1 punkt a näeb ette, et liikmesriigid saavad anda taimekaitsevahendi jaoks loa üksnes juhul, kui selle toimeainete jaoks on liidu tasemel luba antud ning see on loetletud kõnealuse direktiivi I lisas. Selle aine kõnealuses lisas esitatud loetellu kandmise tingimused on kirjeldatud sama direktiivi artiklis 5 ning nende kohta peab olema koostatud direktiivi II lisale vastav toimik.

36 Teaduslikud kriteeriumid, millele taimekaitsevahend peab turuleviimise loa saamiseks vastama, on nimetatud direktiivi 91/414 artikli 4 lõike 1 punktides b–f ning nimetatud loa saamiseks esitatavale toimikule seatud tingimused on täpsustatud selle direktiivi III lisas.

37 Direktiivi 91/414 artikkel 8 „Üleminekumeetmed ja erandid” võimaldab liikmesriikidel kolmel juhul anda ajutise turuleviimise loa taimekaitsevahendi jaoks, mille toimeained ei ole direktiivi 91/414 I lisasse veel kantud. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu küsimusele vastamiseks on nendest kolmest juhust asjakohane vaid artikli 8 lõikes 1 sätestatud juhtum.

38 Nimetatud säte käsitleb sellise taimekaitsevahendi turuleviimist, mis sisaldab toimeainet, mis ei kuulu veel direktiivi 91/414 I lisasse ning mis ei olnud kaks aastat pärast kõnealuse direktiivi teatavakstegemist veel turul (edaspidi „uus toimeaine"). Nimetatud sätte mõte on esitatud direktiivi põhjenduses 14, mille kohaselt „ühenduse kord ei tohiks takistada liikmesriike lubamast kasutada oma territooriumil piiratud aja jooksul taimekaitsevahendeid, mis sisaldavad ühenduse loetellu veel kandmata toimeainet, juhul kui huvitatud isik on esitanud ühenduse nõuetele vastava toimiku ning liikmesriik on leidnud, et asjaomast toimeainet ja asjaomaseid taimekaitsevahendeid võib pidada vastavaks nende suhtes kehtestatud ühenduse tingimustele".

39 Direktiivi 91/414 artikli 8 lõike 1 esimene lõik täpsustab, millised nõuded peavad olema täidetud, et anda uut toimeainet sisaldavale taimekaitsevahendile ajutine turuleviimise luba, mille kehtivus ei tohi põhimõtteliselt ületada kolme aastat.

40 Mis puutub uue toimeaine hindamisse, siis nõutakse direktiivi 91/414 artikli 8 lõike 1 esimese lõigu punktis a kõigepealt selle tuvastamist „et asjaomase toimeaine kohta esitatud toimik vastab kavandatud kasutuste osas II ja III lisas esitatud nõuetele". Asjaomase artikli 8 lõike 1 esimese lõigu punkt b kohustab liikmesriiki tegema kindlaks, et vaadeldav toimeaine võib vastata kõnealuse direktiivi artikli 5 lõike 1 nõuetele ning et „võib eeldada, et asjaomane taimekaitsevahend vastab artikli 4 lõike 1 punktide b–f nõuetele".

41 Kahe viimase sätte alusel peab liikmesriik teaduslikke ja tehnilisi teadmisi silmas pidades tegema kindlaks, et asjaomane toode on tõhus ja ohutu. See liikmesriik on seega kohustatud kontrollima, et avaldatav mõju ei ole taimedele, inimeste või loomade

tervisele, põhjaveele ega keskkonnale kahjulik. Lisaks peab liikmesriik kontrollima, et toode ei põhjusta tõrjutavatele selgroogsetele tarbetuid kannatusi ega piinu.

42 Lisaks tuleb sellel liikmesriigil teha kindlaks:

– kas asjaomase toote toimeainete laadi ja kogust ning vajaduse korral toksikoloogiliselt või ökotoksikoloogiliselt olulisi lisandeid ja kaassaadusi on võimalik määrata asjakohaste ühtlustatud meetoditega või kui see ei ole võimalik, meetodiga, mille on heaks kiitnud loa andmise eest vastutavad siseriiklikud pädevad asutused,

– kas lubatud kasutusest tulenevaid jääke, mis on toksikoloogiliselt või ökoloogiliselt olulised, on võimalik määrata üldiselt kohaldatavate asjakohaste meetoditega,

– kas toote füüsikalised ja keemilised omadused on kindlaks määratud ja tunnistatud vastuvõetavaks taimekaitsevahendi nõuetekohase kasutamise ja ladustamise eesmärgil, ja

– vajaduse korral see, kas järgitakse jääkide piirnorme, mis on loas osutatud kasutusest mõjutatud põllumajandustoodetele kehtestatud.

43 Tuleb lisada, et nagu direktiivi 91/414 artikli 8 lõike 1 lõpuosast sõnaselgelt nähtub, on artikli 4 lõiked 2, 3, 5 ja 6 kohaldatavad ka ajutiste turuleviimise lubade suhtes. See viide võimaldab seega tagada, et liikmesriikide poolt uute ainete jaoks välja antud ajutised turuleviimise load vastavad samadele teadusliku kindluse nõuetele ning neid võib uuesti läbi vaadata või tühistada samadel tingimustel kui kõnealuse artikli 4 alusel antud lõplikke turuleviimise lubasid.

44 Seega tuleb direktiivi 91/414 artikli 8 lõike 1 alusel esitatud ajutiste turuleviimise lubade taotlusi kontrollida kooskõlas teaduslike kriteeriumidega, mida kohaldatakse kõnealuse direktiivi artikliga 4 reguleeritavate lõplike turuleviimise lubade taotluste suhtes. Tingimused, mille esinemisel võib liikmesriik direktiivi 91/414 artikli 8 lõike 1 alusel lubada sellise taimekaitsevahendi ajutist turuleviimist, mis sisaldab direktiivi 91/414 I lisasse kandmiseks hinnatavat uut ainet, on sätestatud asjaomase direktiivi artikli 4 lõike 1 punktides b–f (vt selle kohta 3. mai 2001. aasta otsus kohtuasjas C-306/98: Monsanto, EKL 2001, lk I-3279, punktid 30 ja 32).

45 Hinnang, mille liikmesriik ajutise turuleviimise loa taotluse kontrollimise raames annab, on oma olemuselt tõepoolest prognoos ning paratamatult teataval määral ebakindlam kui hinnang lõpliku turuleviimise loa andmise kohta. Samas on kõnealuse direktiivi artikli 8 lõike 1 eesmärk see, et ajutise turuleviimise loa saamise tingimused oleksid samad, mis lõpliku turuleviimise loa andmise puhul, nagu see tuleneb direktiivi 91/414 põhjenduses 9 osutatud eesmärgist „tagada kõrge kaitsetase, millega välditakse eelkõige selliste taimekaitsevahendite lubamist, mille puhul on võimalus, et ohte tervisele, põhjaveele ja keskkonnale ei ole piisavalt uuritud".

46 Direktiivi 91/414 artikli 8 lõikes 1 ning selle direktiivi artiklis 4 nimetatud kriteeriumide funktsionaalse võrdväärsuse seose tõttu ei tule määruse nr 1610/96 artikli 3 lõike 1 punkti b tõlgendada viisil, mis välistaks selle kohaldamise toodetele, millele on direktiivi 91/414 artikli 8 lõike 1 alusel antud ajutine turuleviimise luba.

47 Seda tõlgendust kinnitab ka määruse nr 1610/96 sõnastus ja eesmärk.

48 Kõigepealt tuleb meenutada, et määruse nr 1610/96 eesmärk on põhjenduse 16 kohaselt tagada piisav kaitse taimekaitsevahenditega seotud leiutistele, tagades samal ajal siseturu korraliku toimimise taimekaitsevahendite osas. Määruse põhjenduse 11 kohaselt peab täiendav kaitsesertifikaat piisavalt tagama patendi tegelikku kaitset, võimaldades sertifikaadi omanikul saada kasutada kokku kõige rohkem 15-aastast ainuõigust alates ajast, kui esimest korda anti luba kõnesoleva taimekaitsevahendi liidus turuleviimiseks.

49 Määrusega nr 1610/96 soovitakse piirata taimekaitsevahendite valdkonnas patenteeritud leiutistele antud tegeliku kaitse nõrgenemist, mis võib tuleneda eelkõige turuleviimise lubade saamise kestusest. Määruse põhjenduses 5 märgitakse selles osas, et ajavahemik, mis jääb uue taimekaitsevahendi patenditaotluse esitamise ja asjaomase toote turuleviimise loa vahele, vähendab asjaomasest patendist tuleneva tegeliku kaitse kestust ebapiisavale määrale selleks, et katta uurimistöös kasutatud vahendeid ning tagada uurimistöö kõrge taseme säilitamiseks vajalikke vahendeid.

50 Täiendava kaitsesertifikaadiga soovitakse anda patendi piisav tegelik kaitse, võimaldades selle omanikul kasutada pärast põhipatendi kehtivuse lõppu täiendavat ainuõiguse kehtivuse aega, et kompenseerida talle vähemalt osaliselt leiutise ärieesmärgil kasutamise alustamisega hilinemist, mis tuleneb patenditaotluse esitamise ning esimese liidus turuleviimise loa saamise vahele jäävast ajavahemikust.

51 Täiendav kaitsesertifikaat loob seose taimekaitsevahendi põhipatendi ja esimese turuleviimise loa vahel, kusjuures viimane markeerib ajahetke, millest alates saab alustada asjaomase toote ärieesmärgil kasutamist. Nii peab asjaomase sertifikaadi saamiseks olema täidetud neli määruse nr 1610/96 artikli 3 lõikes 1 nimetatud kumulatiivset tingimust. See säte näeb sisuliselt ette, et täiendavat kaitsesertifikaati saab anda üksnes siis, kui taotluse esitamise ajal on taimekaitsevahend kaitstud kehtiva põhipatendiga ning selle jaoks ei ole sertifikaati veel antud. Lisaks on vaja, et tootel oleks turuleviimiseks „kas direktiivi 91/414 artikli 4 või vastava siseriikliku õigusakti kohaselt antud kehtiv luba" ning see turuleviimise luba on asjaomase taimekaitsevahendi esimene turuleviimise luba.

52 Kui määruse nr 1610/96 artikli 3 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et täiendavat kaitsesertifikaati saab anda üksnes lõpliku turuleviimise loa alusel, siis võib selline tõlgendus tekitada raskusi, kui võtta arvesse asjaomase määruse muid sätteid ja selle preambulit. Määruse põhjenduse 11 ning artikli 3 lõike 1 punkti c, artikli 13 ja artikli 19 koostoimes lugemisest ilmneb, et täiendava kaitsesertifikaadi andmiseks peab asjaomane turuleviimise luba olema esimene asjaomase toote kui taimekaitsevahendi liidus turuleviimise luba.

53 Peale selle kinnitab määruse nr 1610/96 artikkel 13 selle määruse artikli 3 lõike 1 punkti b tõlgendust, mille kohaselt täiendava kaitsesertifikaati saab anda tootele, millel on direktiivi 91/414 artikli 8 lõike 1 tähenduses ajutine turuleviimise luba.

54 Kõnealune artikkel 13 täpsustab lõikes 1, et sertifikaat hakkab kehtima „ajavahemikuks, mis jääb põhipatendi avalduse esitamise kuupäeva ja esimese toote ühenduses turuleviimise loa väljaandmise kuupäeva vahele, mida vähendatakse viie aasta võrra". Kõnealuse artikli 13 lõike 3 kohaselt võetakse „sertifikaadi kehtivusaja arvutamiseks […] arvesse esimene turule saatmist käsitlev ajutine luba ainult siis, kui nimetatud loale järgneb kohe sama toote kohta käiv lõplik luba". Seega ei anna nimetatud säte alust välistada, et täiendavat kaitsesertifikaati võidakse anda tootele, millel on ajutine turuleviimise luba.

55 Kõiki neid kaalutlusi arvestades tuleb esitatud küsimusele vastata, et määruse nr 1610/96 artikli 3 lõike 1 punkti b tuleb tõlgendada nii, et sellega ei ole vastuolus täiendava kaitsesertifikaadi andmine taimekaitsevahendile, millele on direktiivi 91/414 artikli 8 lõike 1 kohaselt antud kehtiv ajutine turuleviimise luba.

Kohtukulud

56 Kuna põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus poolelioleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse siseriiklik kohus. Euroopa Kohtule märkuste esitamisega seotud kulusid, välja arvatud poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (teine koda) otsustab:

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. juuli 1996. aasta määruse (EÜ) nr 1610/96 taimekaitsevahendite täiendava kaitsesertifikaadi kasutuselevõtu kohta artikli 3 lõike 1 punkti b tuleb tõlgendada nii, et sellega ei ole vastuolus täiendava kaitsesertifikaadi andmine taimekaitsevahendile, millele on nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiivi 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. veebruari 2005. aasta määrusega (EÜ) nr 396/2005) artikli 8 lõike 1 kohaselt antud kehtiv ajutine turuleviimise luba.

Allkirjad