TIESAS SPRIEDUMS (otrā palāta)

2010. gada 11. novembrī *

Lieta C-229/09

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši EKL 234. pantam, ko *Bundespatentgericht* (Vācija) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2009. gada 28. aprīlī un kas Tiesā reģistrēts 2009. gada 24. jūnijā, tiesvedībā

Hogan Lovells International LLP, agrāk — *Rechtsanwaltssozietät Lovells*,

pret

Bayer CropScience AG.

TIESA (otrā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs H. N. Kunja Rodrigess [*J. N. Cunha Rodrigues*], tiesneši A. Arabadžijevs [*A. Arabadjiev*], A. Ross [*A. Rosas*], A. O'Kīfs [*A. Ó Caoimh*] un P. Linda [*P. Lindh*] (referente),

* Tiesvedības valoda — vācu.

ģenerāladvokāte V. Trstenjaka [*V. Trstenjak*],
sekretārs K. Malaceks [*K. Malacek*], administrators,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2010. gada 22. aprīļa tiesas sēdi,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

— *Hogan Lovells International LLP*, agrāk — *Rechtsanwaltssozietät Lovells*, vārdā — K. Pērnbahers [*K. Pörnbacher*] un S. Štainingers [*S. Steininger*], *Rechtsanwälte*,

— *Bayer CropScience AG* vārdā — D. fon Renese [*D. von Renesse*], *Patentanwältin*,

— Itālijas valdības vārdā — Dž. Palmjēri [*G. Palmieri*], pārstāve, kurai palīdz M. Ruso [*M. Russo*], *avvocato dello Stato*,

— Eiropas Komisijas vārdā — H. Krēmers [*H. Krämer*], pārstāvis,

noklausījusies ģenerāladvokātes secinājumus 2010. gada 17. jūnija tiesas sēdē,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par to, kā interpretēt Eiropas Parlamenta un Padomes 1996. gada 23. jūlija Regulas (EK) Nr. 1610/96 par papildu aizsardzības sertifikāta ieviešanu attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem (OV L 198, 30. lpp.) 3. panta 1. punktu.

2 Šis lūgums ir iesniegts tiesvedībā starp *Hogan Lovells International LLP*, agrāk — *Rechtsanwaltssozietät Lovells* (turpmāk tekstā — "*Lovells*"), un *Bayer CropScience AG* (turpmāk tekstā — "*Bayer*") attiecībā uz papildu aizsardzības sertifikāta, ko *Bundespatentgericht* [Federālā Patentu tiesa] piešķīrusi *Bayer*, spēkā esamību.

Atbilstošās tiesību normas

Direktīva 91/414/EEK

3 Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīvas 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 230, 1. lpp.), kas grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2005. gada 23. februāra Regulu (EK) Nr. 396/2005 (OV L 70, 1. lpp.; turpmāk tekstā — "Direktīva 91/414"), preambulas devītā un četrpadsmitā apsvēruma teksts ir šāds:

"tā kā noteikumiem, kas regulē atļauju piešķiršanu, jānodrošina augsti aizsardzības standarti, ar kuru palīdzību jo īpaši jāaizliedz tādu augu aizsardzības līdzekļu atļaušana, kuru radītie draudi veselībai, gruntsūdeņiem un videi [nav pietiekami izpētīti]; [tā kā cilvēku un dzīvnieku veselības, kā arī vides aizsardzības mērķim būtu jābūt lielākai prioritātei nekā augkopības uzlabošanas mērķim;]

[..]

tā kā Kopienas procedūrai nebūtu jāliedz dalībvalstīm savā teritorijā atļaut tādu augu aizsardzības līdzekļu lietošanu ierobežotu laiku, kas satur aktīvo vielu, kura vēl nav iekļauta Kopienas sarakstā, ar noteikumu, ka ieinteresētā puse ir iesniegusi Kopienas prasībām atbilstošu dokumentāciju un dalībvalsts ir secinājusi, ka aktīvā viela un augu

aizsardzības līdzekļi varētu atbilst Kopienas nosacījumiem, kas izvirzīti attiecībā uz tiem."

4 Saskaņā ar Direktīvas 91/414 3. panta 1. punktu augu aizsardzības līdzekļus nedrīkst laist tirgū un izmantot dalībvalsts teritorijā, ja vien tās kompetentās iestādes to nav atļāvušas saskaņā ar šo direktīvu.

5 Minētās direktīvas 4. pantā ir paredzēts:

"1. Dalībvalstis nodrošina to, ka augu aizsardzības līdzeklis netiek atļauts, ja vien nav tā, ka:

a) tā sastāvā esošās aktīvās vielas ir uzskaitītas I pielikumā un visi tajā izklāstītie nosacījumi ir izpildīti, un attiecībā uz turpmākajiem b), c), d) un e) punktiem, ievērojot VI pielikumā paredzētos vienotos principus, ja vien nav tā, ka:

b) ievērojot pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas un III pielikumā paredzēto dokumentācijas novērtējumu, ir konstatēts, ka tad, ja to izmanto saskaņā ar 3. panta 3. punktu, un ievērojot visus parastos nosacījumus, saskaņā ar kuriem to drīkst lietot, kā arī tā lietošanas sekas:

i) tas ir pietiekami efektīvs;

ii) tas nekaitē augiem vai augu produktiem;

iii) tas neizraisa nevajadzīgas pārbaudāmo mugurkaulnieku ciešanas un sāpes;

iv) tas tiešā vai netiešā veidā nekaitē cilvēku vai dzīvnieku veselības stāvoklim (piemēram, caur dzeramo ūdeni, pārtiku vai barību) vai gruntsūdeņiem;

v) tam nav nepieļaujamas ietekmes uz vidi, jo īpaši ņemot vērā šādus apsvērumus:

— kas ar to notiek un kā tas izplatās vidē, jo īpaši ūdens piesārņošana, ieskaitot dzeramo ūdeni un gruntsūdeņus,

— tā ietekme uz blakussugām;

c) tā sastāvā esošo aktīvo vielu raksturu un daudzumu un atsevišķos gadījumos — visus toksikoloģiski vai ekotoksiski nozīmīgos piemaisījumus un palīgvielas var noteikt ar attiecīgām metodēm, saskaņojot atbilstoši 21. pantā paredzētajai procedūrai vai arī, ja ne, saskaņojot ar iestādēm, kas ir atbildīgas par atļaušanu;

d) tā atliekas, kas radušās atļautas izmantošanas rezultātā un kas ir nozīmīgas toksikoloģiskā vai vides aspektā, var noteikt, izmantojot attiecīgas vispārēji lietotas metodes;

e) fizikālās un ķīmiskās īpašības ir noteiktas un tiek atzītas par pieļaujamām līdzekļa attiecīgai lietošanai un uzglabāšanai;

f) attiecīgos gadījumos, MAL lauksaimniecības produktiem, kurus ietekmē atļaujā minētā izmantošana, ir noteikts vai mainīts saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 396/2005.

2. Atļaujai jānosaka prasības attiecībā uz laišanu tirgū un līdzekļa izmantošanu vai vismaz tādas prasības, kas nodrošina atbilstību 1. punkta b) apakšpunkta noteikumiem.

3. Dalībvalstis nodrošina to, ka atbilstību 1. punkta b) līdz f) apakšpunktos noteiktajām prasībām nosaka ar oficiālu vai oficiāli atzītu pārbaužu un analīžu palīdzību, ko veic ar tādiem lauksaimniecības, augu veselības un vides nosacījumiem, kas atbilst

attiecīgā augu aizsardzības līdzekļa izmantošanai un apstākļiem, kādos attiecīgās dalībvalsts teritorijā ir paredzēts šo līdzekli izmantot.

4. Neierobežojot 5. un 6. punktu, atļaujas piešķir tikai uz noteiktu laika periodu, kas nepārsniedz 10 gadus un ko nosaka dalībvalstis. Atļaujas var atjaunot pēc tam, kad ir pārbaudīts, vai joprojām tiek ievērota atbilstība 1. punkta nosacījumiem. Ja ir saņemts pieteikums par atļaujas atjaunošanu, atļauju var atjaunot uz laiku, kāds nepieciešams, lai dalībvalsts kompetentās iestādes veiktu šādu pārbaudi.

5. Atļaujas var pārskatīt jebkurā laikā, ja ir norādes, ka kāda no 1. punktā minētajām prasībām vairs netiek ievērota. Šādos gadījumos dalībvalstis var pieprasīt, lai atļaujas pieteikuma iesniedzējs vai persona, kurai saskaņā ar 9. pantu ir atļauts paplašināt piemērošanas jomu, iesniedz sīkāku informāciju, kas nepieciešama pārskatīšanai. Ja nepieciešams, atļauju var pagarināt uz laiku, kāds nepieciešams, lai pabeigtu pārskatīšanu un iesniegtu šādu sīkāku informāciju.

6. Neierobežojot lēmumus, kas jau pieņemti, ievērojot 10. pantu, atļauju atsauc, ja ir konstatēts, ka:

a) netiek ievērotas vai vairs netiek ievērotas prasības, kuru izpilde nepieciešama, lai saņemtu atļauju;

b) ir iesniegta nepatiesa vai maldinoša informācija par faktiem, uz kuru pamata piešķirta atļauja;

vai tajā izdara izmaiņas, ja ir konstatēts, ka;

c) pamatojoties uz jaunākajām zinātnes un tehnikas atziņām, var mainīt izmantošanas veidu un daudzumus.

Atļauju var anulēt vai tajā var izdarīt izmaiņas pēc atļaujas turētāja pieprasījuma, kas norāda attiecīgo iemeslu. Grozījumus var izdarīt tikai tad, ja konstatē, ka joprojām tiek ievērotas 4. panta 1. punkta prasības.

Ja dalībvalsts atsauc atļauju, tā nekavējoties informē atļaujas turētāju. Turklāt tā var piešķirt ierobežotu laika periodu, lai atbrīvotos no esošajiem krājumiem, nodotu tos uzglabāšanā, laistu tirgū un izmantotu, kura ilgums ir saskaņā ar atļaujas atņemšanas iemeslu, neierobežojot laika periodus, ko paredz lēmums, kas pieņemts saskaņā ar Padomes 1978. gada 21. decembra Direktīvu 79/117/EEK, ar ko aizliedz laist tirgū un izmantot augu aizsardzības līdzekļus, kuru sastāvā ir konkrētas aktīvās vielas, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 90/335/EEK, vai ar šīs direktīvas 6. panta 1. punktu vai 8. panta 1. vai 2. punktu."

6 Direktīvas 91/414 5. pantā ir noteikts:

"1. Ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, aktīvo vielu sākotnēji iekļauj I pielikumā uz laiku, kas nepārsniedz 10 gadus, ja var paredzēt, ka aktīvo vielu saturošie augu aizsardzības līdzekļi atbildīs šādiem nosacījumiem:

a) šo līdzekļu atliekas, kas radušās tādas izmantošanas rezultātā, kas atbilst labai augu aizsardzības praksei, neatstāj nekādu kaitīgu iespaidu uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai gruntsūdeņiem, un tās nepieļaujamā veidā neietekmē vidi, un minētās atliekas tiktāl, ciktāl tām ir nozīme toksikoloģiskā vai vides aspektā, var izmērīt ar vispārēji lietotu metožu palīdzību;

b) šo līdzekļu lietošana, kas notiek atbilstoši labai augu aizsardzības praksei, neatstāj nekādu kaitīgu iespaidu uz cilvēku vai dzīvnieku veselību, un tā nepieļaujamā veidā neietekmē vidi, kā paredzēts 4. panta 1. punkta b) apakšpunkta iv) un v) punktos.

2. Lai iekļautu aktīvo vielu I pielikumā, jo īpaši jāņem vērā:

a) ja nepieciešams — pieļaujamā dienas deva cilvēkam;

b) ja nepieciešams — pieļaujamais iedarbības līmenis uz izmantotāju;

c) ja nepieciešams — novērtējums tam, kas ar vielu notiek un kā viela izplatās vidē, kā arī tās ietekme uz blakussugām.

3. Lai pirmo reizi iekļautu pielikumā aktīvo vielu, kura divus gadus pēc šīs direktīvas izziņošanas vēl nav bijusi pieejama tirgū, uzskata, ka prasības ir ievērotas, ja to nosaka vismaz vienam preparātam, kas satur minēto aktīvo vielu.

4. Uz aktīvās vielas iekļaušanu I pielikumā var attiecināt tādas prasības kā:

— aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe,

— noteiktu piemaisījumu īpašības un maksimālais saturs,

— ierobežojumi, kas izriet no 6. pantā minētās informācijas novērtēšanas, ņemot vērā attiecīgos lauksaimniecības, augu veselības un vides (tajā skaitā klimatiskos apstākļus) nosacījumus,

— preparāta veids,

— lietošanas veids.

5. Pēc pieprasījuma vielas iekļaušanu I pielikumā var atjaunot vienreiz vai vairākas reizes uz laika periodiem, kas nepārsniedz 10 gadus. Šādu iekļaušanu var pārskatīt jebkurā laikā, ja ir norādes, ka vairs netiek ievēroti 1. un 2. punktā minētie kritēriji. Ja pieteikums par šādu atjaunošanu ir iesniegts laikus (jebkurā gadījumā ne mazāk kā divus gadus pirms ieraksta termiņa beigām), tad atjaunoto iekļaušanu izdara uz laiku, kāds nepieciešams, lai pabeigtu pārskatīšanu, un uz laiku, kāds nepieciešams, lai iesniegtu informāciju, ko pieprasa saskaņā ar 6. panta 4. punktu."

7 Direktīvas 91/414 8. panta 1. punkta par pārejas perioda pasākumiem un izņēmumiem teksts ir šāds:

"Lai ļautu veikt jauno aktīvo vielu īpašību pakāpenisku novērtēšanu un padarītu jaunos preparātus pieejamākus izmantošanai lauksaimniecībā, atkāpjoties no 4. panta, dalībvalsts uz laiku, kas nepārsniedz trīs gadus, var atļaut tādu augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, kuri satur I pielikumā neiekļautu aktīvo vielu un kuri divus gadus pēc šīs direktīvas izziņošanas vēl nav pieejami tirgū, ar noteikumu, ka:

a) piemērojot 6. panta 2. un 3. punktu, tiek konstatēts, ka aktīvās vielas dokumentācija atbilst II un III pielikuma prasībām attiecībā uz paredzēto izmantošanu;

b) dalībvalsts nosaka, ka aktīvā viela var atbilst 5. panta 1. punkta prasībām un ka var paredzēt, ka augu aizsardzības līdzeklis atbildīs 4. panta 1. punkta b) līdz f) apakšpunktu prasībām.

Šādos gadījumos dalībvalsts nekavējoties informē pārējās dalībvalstis un Komisiju par tās veikto dokumentācijas novērtējumu un atļaušanas noteikumiem, sniedzot vismaz to informāciju, kas paredzēta 12. panta 1. punktā.

Pēc tam, kad dokumentācija ir novērtēta tā, kā to paredz 6. panta 3. punkts, saskaņā ar 19. pantā izklāstīto procedūru var nolemt, ka aktīvā viela neatbilst 5. panta 1. punkta prasībām. Šādos gadījumos dalībvalstis nodrošina to, ka atļauju anulē.

Ja pēc trīs gadu perioda beigām nav pieņemts lēmums par aktīvās vielas iekļaušanu I pielikumā, atkāpjoties no 6. panta, atbilstoši 19. pantā minētajai procedūrai var noteikt turpmāko periodu, lai varētu veikt pilnu dokumentācijas pārbaudi un vajadzības gadījumā pārbaudīt arī visu papildu informāciju, ko pieprasa saskaņā ar 6. panta 3. un 4. punktu.

Ceturtā panta 2., 3., 5. un 6. punkta noteikumus piemēro atļaujām, ko piešķir saskaņā ar šā punkta noteikumiem, neierobežojot iepriekšējās daļas."

Regula Nr. 1610/96

8 No Regulas Nr. 1610/96 preambulas piektā un sestā apsvēruma izriet, ka pirms šīs regulas pieņemšanas faktiskais aizsardzības periods saskaņā ar patentu tika uzskatīts

par nepietiekamu, lai atgūtu pētniecībā ieguldītos līdzekļus un iegūtu resursus, kas ir vajadzīgi augsta līmeņa pētniecības turpināšanai, radot problēmas šā sektora konkurētspējai. Minētās regulas mērķis ir aizpildīt šo nepietiekamību, radot papildu aizsardzības sertifikātu augu aizsardzības līdzekļiem.

9 Šīs regulas preambulas 11. un 16. apsvēruma teksts ir šāds:

"(11) tā kā aizsardzības ilgums, ko piešķir sertifikāts, ir jānosaka tā, lai nodrošinātu pienācīgu, efektīvu aizsardzību; tā kā šajā nolūkā no brīža, kad konkrētais augu aizsardzības līdzeklis pirmo reizi saņem atļauju tirdzniecībai Kopienā, patenta un sertifikāta īpašniekam būtu jābūt iespējai izmantot ekskluzīvas tiesības lielākais piecpadsmit gadus kopumā;

[..]

(16) tā kā vienīgi rīcība Kopienas līmenī ļauj efektīvi sasniegt izvirzīto mērķi — nodrošināt pienācīgu jauninājumu aizsardzību augu aizsardzības jomā, garantējot augu aizsardzības līdzekļu iekšējā tirgus pareizu darbību."

10 Regulas Nr. 1610/96 1. pantā ir precizēts, ka šajā regulā ar terminu "sertifikāts" saprot papildu aizsardzības sertifikātu.

11 Regulas Nr. 1610/96 2. pantā ar nosaukumu "Piemērošanas joma" ir noteikts:

"Visi produkti, kas kādas dalībvalsts teritorijā ir aizsargāti ar patentu un kā augu aizsardzības līdzekļi pirms to tirdzniecības pakļauti administratīvās atļaujas procedūrai saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK [..] 4. pantu vai līdzvērtīgu noteikumu valsts tiesību aktos, ja tas ir augu aizsardzības līdzeklis, attiecībā uz kuru atļaujas pieteikums tika iesniegts, pirms attiecīgā dalībvalsts bija ieviesusi Direktīvu 91/414/EEK, saskaņā ar šajā regulā paredzētajiem apstākļiem un noteikumiem var būt sertifikāta priekšmets."

12 Šīs regulas 3. pantā ar nosaukumu "Sertifikāta iegūšanas apstākļi" ir paredzēts:

"1. Sertifikātu piešķir, ja dalībvalstī, kurā 7. pantā minētais pieteikums ir iesniegts, pieteikuma iesniegšanas dienā:

a) līdzekli aizsargā spēkā esošs pamata patents;

b) līdzeklis kā augu aizsardzības līdzeklis saņēmis derīgu tirdzniecības atļauju saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 4. pantu vai līdzvērtīgu valsts tiesību aktu noteikumu;

c) līdzeklis līdz šim nekad nav bijis kāda sertifikāta priekšmets;

d) b) apakšpunktā paredzētā atļauja ir pirmā atļauja produkta kā augu aizsardzības līdzekļa tirdzniecībai.

[..]"

13 Regulas Nr. 1610/96 5. pantā ar nosaukumu "Sertifikāta darbība" ir noteikts:

"Ievērojot 4. pantu, sertifikāts piešķir tādas pašas tiesības kā pamata patents un uz to attiecas tie paši ierobežojumi un tie paši pienākumi."

14 Minētās regulas 13. panta ar nosaukumu "Sertifikāta spēkā esamības laiks" teksts ir šāds:

"1. Sertifikāts stājas spēkā pamata patenta likumīgā termiņa beigās uz laiku, kas ir vienāds ar laika posmu no dienas, kad tika iesniegts pamata patenta pieteikums, līdz dienai, kad piešķirta pirmā atļauja tirgot līdzekli Kopienā, kas samazināts par pieciem gadiem.

2. Neatkarīgi no 1. punkta sertifikāta spēkā esamības laiks nevar pārsniegt piecus gadus no tā spēkā stāšanās dienas.

3. Sertifikāta spēkā esamības laika aprēķināšanai vienīgi tad ņem vērā provizorisku pirmo tirdzniecības atļauju, ja tai tieši seko galīgā atļauja attiecībā uz to pašu līdzekli."

15 Saskaņā ar Regulas Nr. 1610/96 15. pantu:

"1. Sertifikāts nav spēkā:

a) ja tas piešķirts, neievērojot 3. panta noteikumus;

[..]

2. Jebkura persona var iesniegt pieteikumu vai celt prasību attiecībā uz sertifikāta spēkā neesamību atbildīgajā iestādē saskaņā ar valsts tiesību aktiem attiecīgā pamata patenta anulēšanai."

Pamata prāva un prejudiciālais jautājums

16 *Bayer* ir Eiropas patenta, kas cita starpā ietver herbicīdu ar nosaukumu jodsulfurons, īpašniece. Pieteikums par šo patentu tika iesniegts 1992. gada 12. februārī, un tas tika izsniegts 1998. gada 11. novembrī. Tā darbība beidzas 2012. gada 13. februārī.

17 1998. gada 13. decembrī uzņēmums, kura tiesības vēlāk pārņēma *Bayer*, Vācijas iestādēm iesniedza pieteikumu par jodsulfurona iekļaušanu Direktīvas 91/414 I pielikumā.

18 2000. gada 9. martā Vācijas kompetentā iestāde izdeva *Bayer* tirdzniecības atļauju (turpmāk tekstā — "tirdzniecības atļauja") herbicīdam, kura pamatā ir šī aktīvā viela un kas tiek tirgots ar nosaukumu "Husar". Saskaņā ar iesniedzējtiesas precizējumiem runa ir par tirdzniecības atļauju, kas izsniegta, pamatojoties uz valsts tiesību normu, kuras mērķis ir nodrošināt Direktīvas 91/414 8. panta 1. punkta transponēšanu (turpmāk tekstā — "pagaidu tirdzniecības atļauja"). Lai ievērotu Komisijas 2003. gada 21. maija Lēmumu 2003/370/EK, ar ko dalībvalstīm atļauj pagarināt pagaidu atļaujas attiecībā uz jaunām aktīvajām vielām jodsulfuronmetilnātriju, indoksakarbu, S-metolahloru, kodolu poliedrozes vīrusu *Spodoptera exigua*, tepraoksidīmu un dimetēnamīdu-P (OV L 127, 58. lpp.), šīs pagaidu tirdzniecības atļaujas termiņš, kas sākotnēji bija noteikts līdz 2003. gada 8. martam, tika pārcelts uz 2005. gada 21. maiju.

19 2003. gada 17. jūlijā *Bundespatentgericht* piešķīra *Bayer* papildu aizsardzības sertifikātu jodsulfuronam un dažiem tā sāļiem un esteriem uz laika posmu no 2012. gada 13. februāra — datuma, kad beidzas Eiropas patenta darbība, — līdz 2015. gada 9. martam. Aprēķinot šā sertifikāta spēkā esamības laiku, *Bundespatentgericht* uzskatīja, ka 2000. gada 9. marta pagaidu tirdzniecības atļauja bija pirmā tirdzniecības atļauja.

20 2003. gada 25. septembrī Komisija ar Komisijas Direktīvu 2003/84/EK (OV L 247, 20. lpp.) jodsulfuronu iekļāva Direktīvas 91/414 I pielikumā.

21 2005. gada 13. janvārī Vācijas kompetentā iestāde, pamatojoties uz valsts tiesību normām, ar kurām ir transponēts Direktīvas 91/414 4. pants, izsniedza *Bayer* tirdzniecības atļauju līdzeklim "Husar" (turpmāk tekstā — "galīgā tirdzniecības atļauja"). Šīs galīgās tirdzniecības atļaujas termiņš ir 2015. gada 31. decembris.

22 *Lovells* vērsās *Bundespatentgericht* ar prasību atcelt 2003. gada 17. jūlija papildu aizsardzības sertifikātu. *Lovells* galvenokārt apgalvoja, ka, ņemot vērā Regulu Nr. 1610/96, šis sertifikāts nav spēkā. Šīs regulas 3. panta 1. punkta b) apakšpunktā esot paredzēts, ka papildu aizsardzības sertifikātu var izdot tikai pēc tam, kad, izpildot Direktīvas 91/414 4. panta nosacījumus, ir saņemta galīgā tirdzniecības atļauja. Tomēr šajā gadījumā 2000. gada 9. marta tirdzniecības atļauja esot pagaidu tirdzniecības atļauja, kurai ir piemērojams šīs direktīvas 8. panta 1. punkts.

23 *Bayer* apstrīd šādu Regulas Nr. 1610/96 3. panta 1. punkta b) apakšpunkta interpretāciju, kuru tā uzskata par pretēju šīs regulas sistēmai un kompetento valsts iestāžu praksei.

24 Šādos apstākļos *Bundespatentgericht* nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādu prejudiciālu jautājumu:

"Vai Regulas [..] Nr. 1610/96 3. panta 1. punkta b) apakšpunktu var piemērot tikai tirdzniecības atļaujai, kas izsniegta saskaņā ar Direktīvas 91/414 [..] 4. pantu, vai arī sertifikātu tāpat var piešķirt, pamatojoties uz tirdzniecības atļauju, kas izsniegta saskaņā ar Direktīvas 91/414 [..] 8. panta 1. punktu?"

Par lūgumu atkārtoti uzsākt mutvārdu procesu

25 Ar 2010. gada 14. jūlija vēstuli *Bayer* lūdza atkārtoti uzsākt mutvārdu procesu, būtībā apgalvojot, ka ģenerāladvokātes secinājumos ieņemtā nostāja ir kļūdaina. Sava lūguma pamatojumam *Bayer* atsaucas uz sacīkstes principu, jo liela secinājumu daļa ir veltīta Padomes 1992. gada 18. jūnija Regulas (EEK) Nr. 1768/92 par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm (OV L 182, 1. lpp.) interpretācijai, lai arī šis aspekts pat netika skarts mutvārdu procesa laikā.

26 Saskaņā ar LESD 252. panta otro daļu ģenerāladvokāta pienākums ir, ievērojot pilnīgu objektivitāti un neatkarību, atklātā tiesas sēdē izteikt pamatotus secinājumus par lietām, kurās atbilstoši Eiropas Savienības Tiesas Statūtiem ir vajadzīga ģenerāladvokāta iesaistīšanās. Šīs funkcijas ietvaros ģenerāladvokāts vajadzības gadījumā var izvērtēt

lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu, skatot to plašākā kontekstā nekā iesniedzējtiesas vai pamata lietas dalībnieku šauri noteiktais konteksts. Tiesai nav saistoši nedz ģenerāladvokāta secinājumi, nedz šo secinājumu pamatojums.

27 Ņemot vērā pašu sacīkstes principa mērķi — novērst iespēju, ka Tiesu ietekmē argumenti, ko lietas dalībnieki nav varējuši apspriest, — Tiesa pēc savas ierosmes vai, ievērojot ģenerāladvokāta ieteikumu vai arī lietas dalībnieku lūgumu, var izdot rīkojumu par atkārtotu mutvārdu procesa sākšanu atbilstoši Reglamenta 61. pantam, ja tā uzskata, ka tai nav pietiekami skaidri lietas apstākļi vai ka lieta ir jāizskata, ņemot vērā argumentu, ko lietas dalībnieki nav apsprieduši (it īpaši skat. 2000. gada 4. februāra rīkojumu lietā C-17/98 *Emesa Sugar*, *Recueil*, I-665. lpp., 18. punkts, kā arī 2009. gada 8. septembra spriedumu lietā C-42/07 *Liga Portuguesa de Futebol Profissional* un *Bwin International*, Krājums, I-7633. lpp., 31. punkts un tajā minētā judikatūra).

28 Šajā gadījumā Tiesa uzskata, ka tai ir pietiekami skaidri lietas apstākļi, lai taisītu spriedumu, un, tā kā lieta nav jāizskata, pamatojoties uz argumentiem, kurus lietas dalībnieki nav varējuši apspriest, lūgums atkārtoti sākt mutvārdu procesu nav jāapmierina.

29 Līdz ar to ir jānoraida lūgums atkārtoti sākt mutvārdu procesu.

Par prejudiciālo jautājumu

30 Ar savu jautājumu iesniedzējtiesa būtībā vēlas noskaidrot, vai Regulas Nr. 1610/96 3. panta 1. punkta b) apakšpunkts ir jāinterpretē tādējādi, ka ar to ir aizliegts izdot papildu aizsardzības sertifikātu augu aizsardzības līdzeklim, attiecībā uz kuru, pamatojoties uz Direktīvas 91/414 8. panta 1. punktu, ir izdota pagaidu tirdzniecības atļauja.

31 Regulas Nr. 1610/96 3. panta 1. punkta b) apakšpunktā ir atsauce uz tirdzniecības atļauju, kas iegūta "saskaņā ar Direktīvas 91/414 4. pantu". Šāds formulējums varētu likt *a contrario* domāt, ka līdzekļiem, attiecībā uz kuriem pagaidu tirdzniecības atļauja ir izdota, pamatojoties uz šīs direktīvas 8. panta 1. punktu, nevar tikt izdots papildu aizsardzības sertifikāts, jo šāda iespēja nav skaidri paredzēta.

32 Ir jānorāda, ka Regulas Nr. 1610/96 3. pants ir jāinterpretē, ievērojot ne tikai tā formulējumu, bet arī ar tās sistēmas vispārējo struktūru un mērķus, kurā šī regula ietilpst (šajā ziņā skat. 2009. gada 3. septembra spriedumu lietā C-482/07 *AHP Manufacturing*, Krājums, I-7295. lpp., 27. punkts).

33 Lai interpretētu Regulas Nr. 1610/96 3. panta 1. punkta b) apakšpunktu, saskaņā ar kuru attiecībā uz augu aizsardzības līdzekli ir jāsaņem tirdzniecības atļauja "saskaņā ar Direktīvas 91/414 4. pantu", it īpaši ir jāatsaucas uz minētās direktīvas noteikumiem, kas reglamentē tirdzniecības atļaujas izsniegšanas nosacījumus attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem.

34 Šajos noteikumos tiek nošķirta atļauja aktīvai vielai, kas izsniegta Eiropas Savienības līmenī, no vienas puses, no atļaujas līdzekļiem, kuru sastāvā ir šīs aktīvās vielas, kas — kā it īpaši izriet no Direktīvas 91/414 3., 4., 5., 6. un 8. panta — ietilpst dalībvalstu kompetencē, no otras puses.

35 Saskaņā ar Direktīvas 91/414 3. panta 1. punktu augu aizsardzības līdzekļus nedrīkst laist tirgū un izmantot dalībvalsts teritorijā, ja vien tās kompetentās iestādes to nav atļāvušas saskaņā ar šo direktīvu. Tās 4. panta 1. punkta a) apakšpunktā ir paredzēts, ka dalībvalsts nodrošina, ka augu aizsardzības līdzeklis netiek atļauts, ja vien nav tā, ka tā sastāvā esošās aktīvās vielas tikušas apstiprinātas Savienības līmenī un iekļautas minētās direktīvas I pielikumā. Šo vielu iekļaušanas minētajā pielikumā nosacījumi ir norādīti šīs pašas direktīvas 5. pantā, un par to ir jāsagatavo šīs direktīvas II pielikuma prasībām atbilstoša dokumentācija.

36 Zinātniskie kritēriji, kuriem ir jāatbilst augu aizsardzības līdzeklim, lai attiecībā uz to varētu tikt izsniegta tirdzniecības atļauja, ir minēti Direktīvas 91/414 4. panta 1. punkta b) līdz f) apakšpunktā, un nosacījumi, kas ir jāizpilda, lai izveidotu atļaujas dokumentāciju, ir precizēti šīs direktīvas III pielikumā.

37 Direktīvas 91/414 8. pantā ar nosaukumu "Pārejas perioda pasākumi un izņēmumi" tomēr ir ļauts dalībvalstīm trijos gadījumos attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem, kuru aktīvās vielas vēl nav tikušas iekļautas Direktīvas 91/414 I pielikumā, piešķirt pagaidu tirdzniecības atļauju. Viens no šiem trim gadījumiem, proti, tas, kas ir paredzēts šā 8. panta 1. punktā, ir izmantojams atbildes sniegšanai uz iesniedzējtiesas uzdoto jautājumu.

38 Šis noteikums attiecas uz augu aizsardzības līdzekļa, kura sastāvā ir aktīvā viela, kas vēl nav iekļauta Direktīvas 91/414 I pielikumā un kas divus gadus pēc minētās direktīvas paziņošanas vēl nav nonākusi tirgū (turpmāk tekstā — "jauna aktīvā viela"), laišanu tirgū. Šī noteikuma būtība ir izklāstīta minētās direktīvas preambulas 14. apsvērumā, saskaņā ar kuru "Kopienas procedūrai nebūtu jāliedz dalībvalstīm savā teritorijā atļaut tādu augu aizsardzības līdzekļu lietošanu ierobežotu laiku, kas satur aktīvo vielu, kura vēl nav iekļauta Kopienas sarakstā, ar noteikumu, ka ieinteresētā puse ir iesniegusi Kopienas prasībām atbilstošu dokumentāciju un dalībvalsts ir secinājusi, ka aktīvā viela un augu aizsardzības līdzekļi varētu atbilst Kopienas nosacījumiem, kas izvirzīti attiecībā uz tiem".

39 Direktīvas 91/414 8. panta 1. punkta pirmajā daļā ir precizētas prasības, kuras ir jāizpilda, lai attiecībā uz augu aizsardzības līdzekli, kas satur jaunu aktīvo vielu, tiktu izsniegta pagaidu tirdzniecības atļauja, kuras spēkā esamības laiks principā nevar pārsniegt trīs gadus.

40 Attiecībā uz šīs aktīvās vielas vērtējumu Direktīvas 91/414 8. panta 1. punkta pirmās daļas a) apakšpunktā vispirms ir paredzēts, ka "tiek konstatēts, ka aktīvās vielas dokumentācija atbilst II un III pielikuma prasībām attiecībā uz paredzēto izmantošanu". Minētā 8. panta 1. punkta pirmās daļas b) apakšpunktā turklāt ir noteikts, ka dalībvalsts nosaka, ka aktīvā viela var atbilst šīs direktīvas 5. panta 1. punkta prasībām un ka visbeidzot "var paredzēt, ka augu aizsardzības līdzeklis atbildīs 4. panta 1. punkta b) līdz f) apakšpunktu prasībām".

41 Saskaņā ar pēdējiem minētajiem noteikumiem attiecīgajai dalībvalstij, ņemot vērā zinātnes un tehnikas atziņas, ir jānosaka, ka minētais līdzeklis ir efektīvs un drošs. Tādējādi šai dalībvalstij ir jāpārliecinās, ka tas neizraisa nepieņemamu vai kaitīgu

iedarbību uz cilvēku vai dzīvnieku veselību, gruntsūdeņiem vai vidi. Turklāt šai dalībvalstij ir jāpārliecinās, ka līdzeklis neizraisa nevajadzīgas pārbaudāmo mugurkaulnieku ciešanas un sāpes.

42 Tāpat šai dalībvalstij ir jānosaka:

— vai tā sastāvā esošo aktīvo vielu raksturu un daudzumu un atsevišķos gadījumos — visus toksikoloģiski vai ekotoksiski nozīmīgos piemaisījumus un palīgvielas — var noteikt ar attiecīgām metodēm, kas ir saskaņotas, vai — ja tā nav — ko ir apstiprinājušas atbildīgās valsts iestādes;

— vai tā atliekas, kas radušās atļautas izmantošanas rezultātā un kas ir nozīmīgas toksikoloģiskā vai vides aspektā, var noteikt, izmantojot attiecīgas vispārēji lietotas metodes;

— vai šī līdzekļa fizikālās un ķīmiskās īpašības ir noteiktas un tiek atzītas par pieļaujamām līdzekļa attiecīgai lietošanai un uzglabāšanai, un

— attiecīgajā gadījumā — vai tikuši ievēroti noteiktie pagaidu maksimālie pieļaujamie atlieku daudzumi atļaujā minētajiem lauksaimniecības produktiem.

43 Ir jāpiebilst, ka Direktīvas 91/414 4. panta 2., 3., 5. un 6. punkta noteikumi, kā tas skaidri izriet no šīs direktīvas 8. panta 1. punkta beigām, ir piemērojami arī pagaidu tirdzniecības atļaujām. Tādējādi šis lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ļauj pārliecināties, ka pagaidu tirdzniecības atļaujas, ko dalībvalstis izsniegušas attiecībā uz līdzekļiem, kuru sastāvā ir jaunas vielas, atbilst tādām pašām zinātniskajām paļāvības prasībām un var tikt atkārtoti izvērtētas vai atceltas, ievērojot tādus pašus nosacījumus kā galīgajām tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas, pamatojoties uz šo 4. pantu.

44 Pieteikumi pagaidu tirdzniecības atļauju izsniegšanai, kas iesniegti, pamatojoties uz Direktīvas 91/414 8. panta 1. punktu, tātad ir jāizvērtē atbilstoši pieteikumiem galīgo tirdzniecības atļauju izsniegšanai piemērojamajiem zinātniskajiem kritērijiem, kas reglamentēti šīs direktīvas 4. pantā. Nosacījumi, ar kādiem dalībvalstij atbilstoši Direktīvas 91/414 8. panta 1. punktam var būt jāatļauj augu aizsardzības līdzekļa, kas satur jaunu vielu, kura tiek izvērtēta iekļaušanai Direktīvas 91/414 I pielikumā, pagaidu tirdzniecība, ir tie, kas ir noteikti šīs direktīvas 4. panta 1. punkta no b) līdz f) apakšpunktam (šajā ziņā skat. 2001. gada 3. maija spriedumu lietā C-306/98 *Monsanto*, *Recueil*, I-3279. lpp., 30. un 32. punkts).

45 Protams, vērtējums, ko dalībvalsts sniedz, izvērtējot pieteikumu par pagaidu tirdzniecības atļaujas piešķiršanu, pēc savas būtības ir vērsts uz nākotni un noteikti nozīmē, ka pastāv lielāka nenoteiktības pakāpe nekā tad, kad tiek veikts vērtējums galīgās tirdzniecības atļaujas piešķiršanai. Tomēr minētās direktīvas 8. panta 1. punktā ir paredzēts, ka nosacījumi, ar kādiem līdzeklim var tikt izsniegta pagaidu tirdzniecības atļauja, ir tie, atbilstoši kuriem tiek piešķirta galīgā tirdzniecības atļauja, t.i., saskaņā ar mērķi, kas atgādināts Direktīvas 91/414 preambulas devītajā apsvērumā, proti: "nodrošināt augstus aizsardzības standartus, ar kuru palīdzību jo īpaši jāaizliedz tādu augu aizsardzības līdzekļu atļaušana, kuru radītie draudi veselībai, gruntsūdeņiem un videi [nav pietiekami izpētīti]".

46 Tādējādi šīs funkcionālās vienlīdzības saiknes starp Direktīvas 91/414 8. panta 1. punktā minētajiem un šīs direktīvas 4. pantā paredzētajiem kritērijiem dēļ Regulas Nr. 1610/96 3. panta 1. punkta b) apakšpunkts nav interpretējams tādējādi, ka tiek izslēgta tā piemērojamība līdzekļiem, kuriem saskaņā ar Direktīvas 91/414 8. panta 1. punktu ir izsniegta pagaidu tirdzniecības atļauja.

47 Turklāt šādu interpretāciju apstiprina Regulas Nr. 1610/96 teksts un mērķi.

48 Vispirms ir jāatgādina, ka Regulas Nr. 1610/96 mērķis, kā tas ir uzsvērts tās preambulas 16. apsvērumā, ir nodrošināt pienācīgu jauninājumu aizsardzību augu aizsardzības jomā, garantējot augu aizsardzības līdzekļu iekšējā tirgus pareizu darbību. Saskaņā ar šīs regulas preambulas 11. apsvērumu papildu aizsardzības sertifikātam no brīža, kad konkrētais augu aizsardzības līdzeklis pirmo reizi saņem atļauju tirdzniecībai Savienībā, ir jāļauj nodrošināt pietiekamu patenta faktisko aizsardzību, kas patenta īpašniekam ļauj izmantot ekskluzīvas tiesības lielākais piecpadsmit gadus kopumā.

49 Regulas Nr. 1610/96 mērķis ir ierobežot efektīvas aizsardzības, kas piešķirta patentētiem izgudrojumiem augu aizsardzības jomā, eroziju *inter alia* tirdzniecības atļaujas saņemšanas ilguma dēļ. Šajā ziņā minētās regulas preambulas piektajā apsvērumā ir noteikts, ka laika sprīdis starp patenta pieteikuma iesniegšanu attiecībā uz jaunu augu aizsardzības līdzekli un minētā augu aizsardzības līdzekļa tirdzniecības atļaujas izsniegšanu samazina faktiskās aizsardzības periodu saskaņā ar patentu, padarot to nepietiekamu, lai atgūtu pētniecībā ieguldītos līdzekļus un iegūtu resursus, kas ir vajadzīgi augsta līmeņa pētniecības turpināšanai.

50 Papildu aizsardzības sertifikāta mērķis ir noteikt pietiekamu patenta faktiskās aizsardzības laika posmu, ļaujot tā īpašniekam izmantot ekskluzīvas tiesības papildu laika posmu pēc pamata patenta darbības beigām, un ir paredzēts, lai vismaz daļēji kompensētu kavējumu, kas kopš izgudrojuma radies tirdzniecības uzņēmumam tādēļ, ka ir pagājis zināms laiks no patenta pieteikuma iesniegšanas līdz pirmās tirdzniecības atļaujas Savienībā saņemšanai.

51 Šis papildu aizsardzības sertifikāts izveido saikni starp pamata patentu un pirmo augu aizsardzības līdzekļa tirdzniecības atļauju, tādējādi nosakot brīdi, no kura minēto līdzekli var sākt izmantot tirdzniecības nolūkā. Tādējādi, lai saņemtu šādu sertifikātu, vienlaicīgi ir jāizpilda četri nosacījumi, kas ir uzskaitīti Regulas Nr. 1610/96 3. panta 1. punktā. Šajā tiesību normā būtībā ir paredzēts, ka papildu aizsardzības sertifikātu var izsniegt tikai tad, ja pieteikuma iesniegšanas dienā augu aizsardzības līdzeklis tiek aizsargāts ar spēkā esošu pamata patentu un attiecībā uz to līdz šim nav ticis izsniegts sertifikāts. Turklāt attiecībā uz šo līdzekli jau ir jābūt saņemtai tirdzniecības atļaujai laikā, kad "saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 4. pantu vai līdzvērtīgu valsts tiesību aktu noteikumu" tikusi apstiprināta šī tirdzniecības atļauja, kas visbeidzot ir līdzekļa kā augu aizsardzības līdzekļa pirmā tirdzniecības atļauja.

52 Ja Regulas Nr. 1610/96 3. panta 1. punkts būtu jāinterpretē tādējādi, ka papildu aizsardzības sertifikāts var tikt piešķirts, tikai pamatojoties uz galīgo tirdzniecības atļauju, šāda interpretācija varētu radīt grūtības citu šīs regulas noteikumu un tās preambulas ievērošanā. Proti, no tās preambulas 11. apsvēruma, skatot to kopā ar tās 3. panta 1. punkta c) apakšpunktu, kā arī 13. un 19. pantu, izriet, ka, lai varētu izsniegt papildu aizsardzības sertifikātu, attiecīgajai tirdzniecības atļaujai ir jābūt pirmajai šim līdzeklim kā augu aizsardzības līdzeklim izsniegtajai tirdzniecības atļaujai Savienībā.

53 Turklāt Regulas Nr. 1610/96 3. panta 1. punkta b) apakšpunkta interpretācija, saskaņā ar kuru papildu aizsardzības sertifikātu var piešķirt līdzeklim, attiecībā uz kuru saskaņā ar Direktīvas 91/414 8. panta 1. punktu ir izsniegta pagaidu tirdzniecības atļauja, ir pretrunā šīs regulas 13. panta tekstam.

54 Šā 13. panta 1. punktā ir precizēts, ka sertifikāta spēkā esamības laiks "ir vienāds ar laika posmu no dienas, kad tika iesniegts pamata patenta pieteikums, līdz dienai, kad piešķirta pirmā [tirdzniecības atļauja] Kopienā, kas samazināts par pieciem gadiem". Saskaņā ar minētā 13. panta 3. punktu "sertifikāta spēkā esamības laika aprēķināšanai vienīgi tad ņem vērā provizorisku pirmo tirdzniecības atļauju, ja tai tieši seko galīgā atļauja attiecībā uz to pašu līdzekli". Tādējādi šī tiesību norma neļauj izslēgt, ka papildu aizsardzības sertifikāts var tikt piešķirts attiecībā uz līdzekli, attiecībā uz kuru jau ir piešķirta pagaidu tirdzniecības atļauja.

55 Ņemot vērā visus šos apsvērumus, uz uzdoto jautājumu ir jāatbild, ka Regulas Nr. 1610/96 3. panta 1. punkta b) apakšpunkts ir interpretējams tādējādi, ka ar to nav aizliegts izsniegt papildu aizsardzības sertifikātu augu aizsardzības līdzeklim, attiecībā uz kuru tikusi saņemta joprojām spēkā esoša tirdzniecības atļauja saskaņā ar Direktīvas 91/414 8. panta 1. punktu.

Par tiesāšanās izdevumiem

56 Attiecībā uz lietas dalībniekiem šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Tiesāšanās izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēto lietas dalībnieku tiesāšanās izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (otrā palāta) nospriež:

Eiropas Parlamenta un Padomes 1996. gada 23. jūlija Regulas (EK) Nr. 1610/96 par papildu aizsardzības sertifikāta ieviešanu attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem 3. panta 1. punkta b) apakšpunkts ir interpretējams tādējādi, ka ar to nav aizliegts izsniegt papildu aizsardzības sertifikātu augu aizsardzības līdzeklim, attiecībā uz kuru tikusi saņemta joprojām spēkā esoša tirdzniecības atļauja saskaņā ar Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīvas 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, kas grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2005. gada 23. februāra Regulu (EK) Nr. 396/2005, 8. panta 1. punktu.

[Paraksti]