TEISINGUMO TEISMO (antroji kolegija) SPRENDIMAS

2010 m. lapkričio 11 d.*

Byloje C-229/09

dėl *Bundespatentgericht* (Vokietija) 2009 m. balandžio 28 d. sprendimu, kurį Teisingumo Teismas gavo 2009 m. birželio 24 d., pagal EB 234 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

Hogan Lovells International LLP, buvusi *Rechtsanwaltssozietät Lovells*,

prieš

Bayer CropScience AG,

TEISINGUMO TEISMAS (antroji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas J.N. Cunha Rodrigues, teisėjai A. Arabadjiev, A. Rosas, A. Ó Caoimh ir P. Lindh (pranešėja),

* Proceso kalba: vokiečių.

generalinė advokatė V. Trstenjak,
posėdžio sekretorius K. Malacek, administratorius,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2010 m. balandžio 22 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

— *Hogan Lovells International LLP*, buvusi *Rechtsanwaltssozietät Lovells*, atstovaujamos advokatų K. Pörnbacher ir S. Steininger,

— *Bayer CropScience AG*, atstovaujamos patentų advokatės D. von Renesse,

— Italijos vyriausybės, atstovaujamos G. Palmieri, padedamos *avvocato dello Stato* M. Russo,

— Europos Komisijos, atstovaujamos H. Krämer,

susipažinęs su 2010 m. birželio 17 d. posėdyje pateikta generalinės advokatės išvada,

priima šį

Sprendimą

1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl 1996 m. liepos 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1610/96 dėl augalų apsaugos priemonių papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo (OL L 198, p. 30; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 3 sk., 19 t., p. 335) 3 straipsnio 1 dalies išaiškinimo.

2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant bylą tarp *Hogan Lovells International LLP*, buvusios *Rechtsanwaltssozietät Lovells* (toliau – *Lovells*), ir *Bayer CropScience AG* (toliau – *Bayer*) dėl šiai bendrovei *Bundespatentgericht* (Federalinis patentų teismas) išduoto papildomos apsaugos liudijimo galiojimo.

Teisinis pagrindas

Direktyva 91/414/EEB

3 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 3 sk., 11 t., p. 332), iš dalies pakeistos 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 396/2005 (OL L 70, p. 1; toliau – Direktyva 91/4141), devintoje ir keturioliktoje konstatuojamosiose dalyse nustatyta:

„kadangi registracijos [leidimų išdavimą reglamentuojančios] nuostatos turėtų užtikrinti aukštą apsaugos standartą, kuris pirmiausia turi užkirsti kelią registravimui [išduoti leidimus] tų augalų apsaugos produktų [tiems augalų apsaugos produktams], kurie kelia [tinkamai neištirtą] pavojų sveikatai, požeminiam vandeniui ir aplinkai, o žmonių ir gyvūnų sveikata turėtų tapti prioritetu, palyginti su augalų auginimo gerinimo tikslu;

<…>

kadangi Bendrijoje taikoma tvarka neturėtų trukdyti valstybėms narėms registruoti [išduoti leidimus] savo teritorijoje ribotą laikotarpį naudojamus augalų apsaugos produktus [naudojamiems augalų apsaugos produktams], į kurių sudėtį įeina veikliosios medžiagos, kurios dar nėra įrašytos į Bendrijos sąrašą, jeigu tik suinteresuota šalis pateikė Bendrijos reikalavimus atitinkančius dokumentus, o valstybė narė nusprendė,

kad veiklioji medžiaga ir augalų apsaugos produktai galėtų atitikti jiems nustatytas Bendrijos sąlygas.“

4 Pagal Direktyvos 91/414 3 straipsnio 1 dalį augalų apsaugos produktas negali būti pateiktas į rinką ir naudojamas valstybėje narėje, kol jos kompetentingos institucijos jo neįregistravo [neišdavė jam leidimo pateikti į rinką] pagal šios direktyvos nuostatas.

5 Šios direktyvos 4 straipsnyje numatyta:

„1. Valstybės narės užtikrina, kad augalų apsaugos produktas nebūtų registruojamas [augalų apsaugos produktui nebūtų išduodamas leidimas], kol:

a) jo veikliosios medžiagos neįrašytos į I priedo sąrašą ir neįvykdytos visos ten nustatytos sąlygos, ir, atsižvelgiant į b, c, d ir e punktus bei pagal vienodus VI priede numatytus principus, jeigu:

b) nenustatyta, atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias bei pagal III priede numatytą dokumentų įvertinimą, kad, taikant pagal 3 straipsnio 3 dalies nuostatas ir atsižvelgus į visas įprastines naudojimo sąlygas bei padarinius:

i) jis pakankamai efektyvus;

ii) neturi nepageidautino poveikio augalams ar augaliniams produktams;

iii) nesukelia nereikalingų kančių ir skausmo naikinamiems stuburiniams gyvūnams;

iv) neturi tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio žmogaus ar gyvulių sveikatai (pvz., per geriamąjį vandenį, maistą ar pašarus) arba požeminiam vandeniui;

v) neturi neleistino poveikio aplinkai, ypač atsižvelgus į:

— jo išlikimą ir pasiskirstymą aplinkoje, ypač vandens taršą, įskaitant geriamąjį vandenį ir požeminį vandenį,

— poveikį rūšims, kurioms neskirtas toks produktas;

c) jo veikliųjų medžiagų pobūdis ir kiekis, prireikus ir bet kurios toksikologiškai ar ekotoksikologiškai svarbios priemaišos bei koformuliantai, negali būti nustatyti atitinkamais metodais, suderintais 21 straipsnyje numatyta tvarka, arba, jeigu ne, patvirtintais institucijos, atsakingos už registravimą;

d) likučiai, kurie atsiranda naudojant taip, kaip įregistruota, ir kurie yra toksikologiškai ar ekotoksikologiškai svarbūs, negali būti nustatomi bendrai taikomais tam tikrais metodais;

e) jo fizikinės ir cheminės savybės nebuvo nustatytos ir nelaikomos tinkamomis produktui atitinkamai naudoti ir sandėliuoti;

f) atitinkamais atvejais DLK žemės ūkio produktams, paveiktiems duodant [išduodant] leidimą nurodytu naudojimo būdu, buvo nustatyti ar pakeisti pagal Reglamentą (EB) Nr. 396/2005.

2. Registracijos metu [Išduodant leidimą pateikti į rinką] turi būti nurodyti reikalavimai, susiję su produkto pateikimu į rinką ir naudojimu, arba bent tokie, kuriais siekiama užtikrinti, jog būtų laikomasi 1 dalies b punkto nuostatų.

3. Valstybės narės užtikrina, kad visi 1 dalies b–f punktuose nurodyti reikalavimai yra nustatyti pagal oficialius arba oficialiai pripažintus bandymus ir tyrimus, atliktus pagal žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos sąlygas, svarbias minėtam augalų

apsaugos produktui ir prilygstančias toms, kuriomis toks produktas bus naudojamas minėtos valstybės narės teritorijoje.

4. Nepažeidžiant 5 ir 6 dalių, registruojama [leidimas pateikti į rinką išduodamas] valstybių narių nustatytam ne ilgesniam kaip 10 metų laikotarpiui; gali būti pratęsiama [leidimas gali būti pratęsiamas] tik patvirtinus, kad 1 dalyje nustatytos sąlygos toliau vykdomos. Pratęsiama gali būti laikotarpiui, kuris valstybių narių kompetentingoms institucijoms būtinas dėl tokio patvirtinimo, gavus paraišką dėl pratęsimo.

5. Registracija [Leidimo pateikti į rinką išdavimas] bet kuriuo metu gali būti peržiūrima, jeigu pastebėta, kad nebevykdomi 1 dalyje nurodyti reikalavimai. Tokiais atvejais valstybės narės gali prašyti pareiškėjo ar šalies, kuriai buvo išduotas naudojimo spektro išplėtimas pagal 9 straipsnio nuostatas, pateikti papildomą informaciją, kurią būtina peržiūrėti. Prireikus registracija [leidimas pateikti į rinką] gali būti pratęsiama [pratęsiamas] laikotarpiui, kuris būtinas patikrinimui užbaigti ir išsamesnei informacijai pateikti.

6. Nepažeidžiant jau priimtų pagal 10 straipsnį sprendimų, registracija [leidimas pateikti į rinką] gali būti panaikinama [atšaukiamas], jeigu:

a) nevykdomi arba jau nebevykdomi reikalavimai dėl registracijos gavimo [leidimo pateikti į rinką išdavimo];

b) buvo pateikta suklastota ar neteisinga informacija apie faktus, kuriais remiantis buvo registruota [išduotas leidimas];

arba pataisoma [pataisomas], jeigu nustatoma, kad:

c) remiantis mokslo ir technikos žinių raida, naudojimo būdas ir naudoti kiekiai gali būti pataisyti.

Registracijos savininko [Leidimo pateikti į rinką turėtojo] prašymu registracija [leidimas] gali būti panaikinta ar pataisyta [panaikintas ar pataisytas], jam nurodžius to priežastis; pakeitimai gali būti leidžiami tik tuomet, jeigu nustatoma, kad 4 straipsnio 1 dalies sąlygos ir toliau vykdomos.

Valstybė narė, panaikinusi registraciją [leidimą], turi nedelsdama apie tai pranešti registracijos savininkui [leidimo turėtojui]; be to, ji gali nustatyti laikotarpį, per kurį būtų sunaikintos sandėliuojamos, pateiktos į rinką ir naudojamos atsargos, kurio trukmė būtų suderinta su panaikinimo priežastimi, nepažeidžiant jokio laikotarpio, numatyto sprendime, priimtame pagal 1978 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyvą 79/117/EEB, draudžiančią pateikti į rinką ir naudoti augalų apsaugos produktus, turinčius tam tikrų veikliųjų medžiagų, su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 90/335/EEB arba šios direktyvos 6 straipsnio 1 dalimi, arba 8 straipsnio 1 ar 2 dalimi.“

6 Direktyvos 91/414 5 straipsnyje nustatyta:

„1. Atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, veiklioji medžiaga gali būti įrašyta į I priedą pradiniam laikotarpiui, neviršijančiam 10 metų, jeigu tikimasi, kad augalų apsaugos produktai, savo sudėtyje turintys veikliosios medžiagos, atitinka šias sąlygas:

a) jų likučiai, atsirandantys po naudojimo pagal gerą augalų apsaugos praktiką, neturi jokio kenksmingo poveikio žmonių ar gyvulių sveikatai ar požeminiam vandeniui arba jokios nepriimtinos įtakos aplinkai ir minėti likučiai, jeigu jie yra toksikologiškai ar ekotoksikologiškai svarbūs, gali būti nustatyti bendrai taikomais metodais;

b) jų naudojimas pagal gerą augalų apsaugos praktiką neturi kenksmingo poveikio žmogaus ar gyvulių sveikatai arba nedaro jokios nepriimtinos įtakos aplinkai pagal 4 straipsnio 1 dalies b punkto iv ir v papunkčių nuostatas.

2. Kad veiklioji medžiaga būtų įrašyta į I priedą, ypač reiktų atsižvelgti:

a) kur svarbu, į žmogui leistiną paros normą (LPN);

b) jeigu būtina, į leistiną operatoriaus sąlyčio lygį;

c) kur svarbu, į jos išlikimą ir pasiskirstymą aplinkoje bei jos poveikį rūšims, kurioms neskirta ši medžiaga.

3. Pirmą kartą įrašant veikliąją medžiagą, kurios nebuvo rinkoje dvejus metus po pranešimo apie šią direktyvą, laikoma, kad reikalavimai įvykdyti, kai tai nustatyta bent vienam minėtos veikliosios medžiagos turinčiam preparatui.

4. Veikliąją medžiagą įrašant į I priedą gali būti nurodoma ši informacija:

— veikliosios medžiagos minimalus grynumo laipsnis,

— tam tikrų priemaišų pobūdis ir didžiausias jų kiekis,

— apribojimai, atsirandantys vertinant 6 straipsnyje minėtą informaciją, atsižvelgiant į žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygas,

— preparato tipas,

— naudojimo būdas.

5. Paprašius, medžiagos įrašymas į I priedą gali būti pratęsiamas vienam ar daugiau laikotarpių, neviršijančių 10 metų; toks įrašymas bet kuriuo metu gali būti peržiūrimas, jeigu yra požymių, kad nesilaikoma 1 ir 2 straipsnio dalyje minėtų kriterijų. Pratęsti turi būti numatyta tokiam laikotarpiui, kuris būtinas iš anksto pateiktai paraiškai peržiūrėti ir bet kuriuo atveju ne mažiau kaip dvejiems metams iki galiojimo pabaigos ir pagal 6 straipsnio 4 dalyje nustatytai būtinai informacijai pateikti."

7 Direktyvos 91/414 8 straipsnio 1 dalyje dėl pereinamojo laikotarpio priemonių ir leidžiančių nukrypti nuostatų nustatyta:

„Nukrypstant nuo 4 straipsnio nuostatų, valstybė narė gali įregistruoti veikliąsias medžiagas laikinai, ne ilgiau kaip trejiems metams, kad palaipsniui būtų įvertinamos naujų veikliųjų medžiagų savybės ir naujus preparatus būtų galima naudoti žemės ūkyje, pateikti į rinką augalų apsaugos produktus, turinčius veikliosios medžiagos, neįrašytos į I priedą ir kuri nebuvo rinkoje dvejus metus po pranešimo apie šią direktyvą, jeigu tik: [Nukrypstant nuo 4 straipsnio nuostatų, siekiant laipsniškai įvertinti naujų veikliųjų medžiagų savybes ir supaprastinti sąlygas pateikti preparatus naudoti žemės ūkyje, valstybė narė gali laikinai, bet ne ilgiau kaip trejiems metams, pateikti į rinką augalų apsaugos produktus, turinčius veikliosios medžiagos, neįrašytos į I priedą ir kuri nebuvo rinkoje dvejus metus po pranešimo apie šią direktyvą, jeigu tik:]

a) pritaikius 6 straipsnio 2 ir 3 dalį nustatoma, kad dokumentai dėl veikliosios medžiagos atitinka visus II ir III priedo reikalavimus, būtinus numatytam naudojimui;

b) valstybė narė nustato, kad veiklioji medžiaga gali atitikti 5 straipsnio 1 dalies nuostatas ir galima tikėtis, kad augalų apsaugos produktas atitiks 4 straipsnio 1dalies b–f punktų nuostatas.

Tokiais atvejais valstybė narė nedelsdama praneša kitoms valstybėms narėms ir Komisijai [apie] dokumentų vertinimo rezultatus ir registracijos terminą [leidimo išdavimo sąlygas], pateikdama bent 12 straipsnio 1 dalyje numatytą informaciją.

Remiantis dokumentų vertinimo rezultatais, kaip numatyta 6 straipsnio 3 dalies nuostatose, gali būti nuspręsta, laikantis 19 straipsnyje nustatytos tvarkos, kad veiklioji medžiaga neatitinka 5 straipsnio 1 dalies reikalavimų. Tokiais atvejais valstybės narės užtikrina, kad registravimas turi būti panaikintas [leidimai būtų atšaukti].

Nukrypstant nuo 6 straipsnio nuostatų, jeigu po trejų metų sprendimas dėl veikliosios medžiagos įrašymo į I priedą dar nepriimtas, gali būti pagal 19 straipsnyje nurodytą tvarką prašoma suteikti galimybę išsamiai išnagrinėti dokumentus ir prireikus bet kurią papildomą informaciją, kurios buvo paprašyta pagal 6 straipsnio 3 ir 4 dalies nuostatas.

4 straipsnio 2, 3, 5 ir 6 dalių nuostatos taikomos registracijai [leidimui], suteiktai [išduotam] pagal šios straipsnio dalies sąlygas, nepažeidžiant aukščiau išdėstytų pastraipų nuostatų.“

Reglamentas Nr. 1610/96

8 Iš Reglamento Nr. 1610/96 5 ir 6 konstatuojamųjų dalių matyti, kad iki jo priėmimo pagal patentą taikomas veiksmingos apsaugos laikotarpis buvo laikomas nepakankamu

investicijoms į augalų apsaugos tyrimus padengti ir aukštam tyrimų lygiui išlaikyti reikalingiems ištekliams gauti ir tai mažino šio sektoriaus konkurencingumą. Šiuo reglamentu siekiama pašalinti šį nepakankamumą sukuriant augalų apsaugos produktų papildomos apsaugos liudijimą.

9 Šio reglamento 11 ir 16 konstatuojamosiose dalyse nustatyta:

„(11) kadangi liudijimu garantuojamas apsaugos terminas turėtų užtikrinti pakankamą ir veiksmingą apsaugą; kadangi šiuo tikslu tiek patento, tiek liudijimo turėtojui turėtų būti suteiktas išimtinumas ne ilgesniam nei penkiolikos metų laikotarpiui nuo pirmojo leidimo pateikti konkrečią augalų apsaugos priemonę į Bendrijos rinką gavimo;

<…>

(16) kadangi tik Bendrijos lygiu taikomos priemonės padės veiksmingai įgyvendinti tikslą, apimantį tinkamą naujovių įdiegimo augalų apsaugos priemonių srityje apsaugą garantuojant tinkamą augalų apsaugos priemonių vidaus rinkos veikimą“.

10 Reglamento Nr. 1610/96 1 straipsnyje nustatyta, kad šiame reglamente „liudijimas“ reiškia papildomos apsaugos liudijimą.

11 Reglamento Nr. 1610/96 2 straipsnyje „Taikymo sritis“ nustatyta:

„Pagal šio reglamento sąlygas liudijimas gali būti išduotas visiems produktams, kuriuos valstybės narės teritorijoje saugo patentas ir kuriems prieš juos pateikiant į rinką kaip augalų apsaugos priemones taikoma Direktyvos 91/414/EEB <...> 4 straipsnyje arba pagal analogiškas nacionalinės taisės nuostatas nustatyta administracinė leidimų išdavimo tvarka, jei tai — augalų apsaugos priemonė, dėl kurios prieš įgyvendinant Direktyvą 91/414/EEB atitinkamoje valstybėje narėje buvo paduota paraiška leidimui gauti.“

12 Šio reglamento 3 straipsnyje „Liudijimo išdavimo sąlygos“ numatyta:

„1. Liudijimas išduodamas, jeigu valstybėje narėje, kurioje paduodama 7 straipsnyje nurodyta paraiška, paraiškos padavimo dieną:

a) produkto apsaugą užtikrina galiojantis pagrindinis patentas;

b) pagal Direktyvos 91/414/EEB 4 straipsnį arba analogiškas nacionalinės teisės nuostatas buvo išduotas galiojantis leidimas pateikti produktą į rinką kaip augalų apsaugos priemonę;

c) produktui dar nėra išduotas liudijimas;

d) b punkte nurodytas leidimas yra pirmas leidimas, išduotas pateikti į rinką produktą kaip augalų apsaugos priemonę.

<...>“

13 Reglamento Nr. 1610/96 5 straipsnyje „Liudijimo veikimas“ nustatyta:

„Pagal 4 straipsnį liudijimas suteikia tokias pačias teises kaip ir pagrindinis patentas, ir jam yra taikomi tokie patys apribojimai ir įsipareigojimai.“

14 Šio reglamento 13 straipsnyje „Liudijimo galiojimo terminas“ išdėstyta:

„1. Liudijimas įsigalioja pasibaigus nustatytam pagrindinio patento galiojimo terminui ir jo galiojimo terminas lygus laikotarpiui nuo paraiškos pagrindiniam patentui išduoti padavimo dienos iki pirmojo leidimo pateikti produktą į rinką Bendrijoje suteikimo dienos, sutrumpinto penkeriais metais.

2. Nepaisant 1 dalies, liudijimas galioja ne ilgiau kaip penkerius metus nuo jo įsigaliojimo datos.

3. Apskaičiuojant liudijimo galiojimo terminą, į laikiną pirmą leidimą prekiauti atsižvelgiama tik tuo atveju, jeigu po jo tam pačiam produktui buvo išduotas galutinis leidimas.“

15 Pagal reglamento Nr. 1610/96 15 straipsnį:

„1. Liudijimas negalioja, jeigu:

a) jis buvo išduotas nesilaikant 3 straipsnio nuostatų;

<…>

2. Bet kuris asmuo gali pateikti paraišką arba pareikšti ieškinį dėl liudijimo paskelbimo negaliojančiu institucijai, kuri pagal nacionalinės teisės aktus yra atsakinga už atitinkamo pagrindinio patento panaikinimą.“

Pagrindinė byla ir prejudicinis klausimas

16 *Bayer* yra Europos patento, kuris, be kita ko, apima ir herbicidą jodsulfuroną, turėtoja. Šio patento paraiška pateikta 1992 m. vasario 12 d., o pats patentas išduotas 1998 m. lapkričio 11 dieną. Jis galioja iki 2012 m. vasario 13 dienos.

17 1998 m. gruodžio 13 d. įmonė, kurios teises paskui perėmė *Bayer*, pateikė kompetentingoms Vokietijos institucijoms paraišką įrašyti jodsulfuroną į Direktyvos 91/414 I priedą.

18 2000 m. kovo 9 d. kompetentinga Vokietijos institucija išdavė leidimą pateikti į rinką (toliau – LPR) herbicidą, kurį sudaro ši medžiaga ir kuris parduodamas kaip „Husar“. Remiantis prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo paaiškinimais, LPR išduotas pagal nacionalinės teisės nuostatą, skirtą užtikrinti, kad būtų perkelta Direktyvos 91/414 8 straipsnio 1 dalis (toliau – laikinasis LPR). Siekiant atsižvelgti į 2003 m. gegužės 21 d. Komisijos sprendimą 2003/370/EB, leidžiantį valstybėms narėms pratęsti laikinas registracijas [laikinuosius LPR], išduotas [išduotus] naujoms veikliosioms medžiagoms natrio metiljodsulfuronui, indoksakarbui, S metolachlorui, *Spodoptera exigua* branduolių poliedrozės virusui, tepraloksidimui ir P dimetenamidui (OL L 127; p. 58; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 3 sk., 38 t., p. 574), šio laikino LPR galiojimo terminas, iš pradžių nustatytas iki 2003 m. kovo 8 d., buvo iš naujo nustatytas iki 2005 m. gegužės 21 dienos.

19 2003 m. liepos 17 d. *Bundespatentgericht* išdavė *Bayer* papildomos jodsulfurono ir tam tikrų jo druskų bei eterinių aliejų apsaugos liudijimą laikotarpiu nuo 2012 m. vasario 13 d., kurią baigiasi Europos patento galiojimo terminas, iki 2015 m. kovo 9 dienos. Apskaičiuodamas šio liudijimo galiojimo terminą *Bundespatentgericht* laikėsi nuomonės, kad 2000 m. kovo 9 d. išduotas laikinasis LPR buvo pirmasis LPR.

20 2003 m. rugsėjo 25 d. Komisija, priimdama Komisijos direktyvą 2003/84/EB (OL L 247, p. 20; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 3 sk., 40 t., p. 83), įrašė jodsulfuroną į Direktyvos 91/414 I priedą.

21 2005 m. sausio 13 d. kompetentinga Vokietijos institucija, remdamasi nacionalinės teisės nuostatomis, kuriomis perkeliamas Direktyvos 91/414 4 straipsnis, išdavė *Bayer* LPR produktą „Husar“ (toliau – galutinis LPR). Šio galutinio LPR galiojimo terminas nustatytas iki 2015 m. gruodžio 31 dienos.

22 *Lovells* kreipėsi į *Bundespatentgericht* dėl 2003 m. liepos 17 d. papildomos apsaugos liudijimo panaikinimo. *Lovells* iš esmės tvirtino, kad šis liudijimas negalioja pagal Reglamentą Nr. 1610/96. Šio reglamento 3 straipsnio 1 dalies b punkte numatyta, kad papildomos apsaugos liudijimą galima išduoti tik po to, kai Direktyvos 91/414 4 straipsnyje nustatytomis sąlygomis buvo išduotas galutinis LPR. Taigi šioje byloje 2000 m. kovo 9 d. išduotas LPR būtų laikinasis LPR pagal šios direktyvos 8 straipsnio 1 dalį.

23 *Bayer* ginčija šį Reglamento Nr. 1610/96 3 straipsnio 1 dalies b punkto aiškinimą, nes mano, kad jis prieštarauja šio reglamento struktūrai ir kompetentingų nacionalinių institucijų praktikai.

24 Šiomis aplinkybėmis *Bundespatentgericht* nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui tokį prejudicinį klausimą:

„Ar Reglamento Nr. 1610/96 3 straipsnio 1 dalies b punkto taikymas siejamas tik su [LPR] pagal Direktyvos 91/414 <...> 4 straipsnį arba ar liudijimas taip pat gali būti išduotas remiantis [LPR] pagal Direktyvos 91/414 <...> 8 straipsnio 1 dalį?“

Dėl prašymo atnaujinti žodinę proceso dalį

25 2010 m. liepos 14 d. laišku *Bayer* paprašė atnaujinti žodinę proceso dalį, iš esmės teigdama, kad generalinės advokatės poziciją, kurią ji išdėstė savo išvadoje, yra klaidinga. *Bayer* savo prašymą grindžia rungtyniškumo principu, nes išvadoje daug vietos skiriama 1992 m. birželio 18 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 1768/92 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo (OL L 182, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 11 t., p. 200) aiškinimui, nors šis aspektas nebuvo nagrinėjamas per žodinę proceso dalį.

26 Remiantis SESV 252 straipsnio antra pastraipa, generalinio advokato pareiga viešame posėdyje visiškai nešališkai ir nepriklausomai teikti motyvuotą išvadą dėl bylų, kuriose pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statutą jis turi dalyvauti. Atlikdamas šią funkciją, jis prireikus gali prašymą priimti prejudicinį sprendimą analizuoti esant

platesniam kontekstui, ne vien tiksliai apibrėžtam šį prašymą pateikusio teismo ar pagrindinės bylos šalių. Teisingumo Teismo nesaisto nei generalinio advokato išvada, nei ją grindžiantys motyvai.

27 Atsižvelgdamas į paties rungtyniškumo principo tikslą, kuriuo siekiama išvengti, kad Teisingumo Teismui galėtų daryti įtaką šalių nesvarstyti argumentai, Teisingumo Teismas gali savo nuožiūra, generalinio advokato siūlymu arba šalių prašymu priimti nutartį atnaujinti žodinę proceso dalį pagal Procedūros reglamento 61 straipsnį, jeigu mano, kad nepakanka informacijos arba kad byla turi būti nagrinėjama remiantis argumentu, dėl kurio šalys nepareiškė savo nuomonių (visų pirma žr. 2000 m. vasario 4 d. Nutarties *Emesa Sugar*, C-17/98, Rink. p. I-665, 18 punktą ir 2009 m. rugsėjo 8 d. Sprendimo *Liga Portuguesa de Futebol Profissional ir Bwin International*, C-42/07, Rink. p. I-7633, 31 punktą ir nurodytą teismų praktiką).

28 Šiuo atveju Teisingumo Teismas, konstatuodamas, kad informacijos pakanka sprendimui priimti ir kad bylos nereikia spręsti remiantis šalių nesvarstytais argumentais, mano, kad negalima patenkinti prašymo dėl žodinės proceso dalies atnaujinimo.

29 Todėl reikia atmesti prašymą atnaujinti žodinę proceso dalį.

Dėl prejudicinio klausimo

30 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas savo klausimu iš esmės klausia, ar Reglamento Nr. 1610/96 3 straipsnio 1 dalies b punktą reikia aiškinti kaip draudžiantį išduoti papildomos apsaugos liudijimą augalų apsaugos produktui, dėl kurio išduotas laikinasis LPR pagal Direktyvos 91/414 8 straipsnio 1 dalį.

31 Reglamento Nr. 1610/96 3 straipsnio 1 dalies b punkte pateikiama nuoroda į LPR, išduotą „pagal Direktyvos 91/414 4 straipsnį". Tokia formuluotė gali leisti manyti *a contrario*, kad produktams, kuriems išduotas laikinasis LPR, kurio teisinis pagrindas yra šios direktyvos 8 straipsnio 1 dalis, negali būti išduotas papildomos apsaugos liudijimas, nes tokia galimybė aiškiai nenumatyta.

32 Reikia pažymėti, kad Reglamento Nr. 1610/96 3 straipsnis turi būti aiškinamas ne tik atsižvelgiant į jo formuluotę, bet ir į sistemos, kurios dalis jis yra, bendrą struktūrą bei tikslus (šiuo klausimu žr. 2009 m. rugsėjo 3 d. Sprendimo *AHP Manufacturing*, C-482/07, Rink. p. I-7295, 27 punktą).

33 Siekiant išaiškinti Reglamento Nr. 1610/96 3 straipsnio 1 dalies b punktą, pagal kurį augalų apsaugos produktui turi būti išduotas LPR „pagal Direktyvos 91/414 4 straipsnį", ypač reikia remtis šios direktyvos nuostatomis, reglamentuojančiomis LPR augalų apsaugos produktams išdavimo sąlygas.

34 Šiose nuostatose daromas skirtumas tarp, pirma Europos Sąjungos lygiu išduoto leidimo veikliajai medžiagai ir, antra, leidimų produktams, kurių sudėtyje yra šių veikliųjų medžiagų, kurių išdavimas priskiriamas valstybių narių kompetencijai, kaip numatyta visų pirma Direktyvos 91/414 3–6 ir 8 straipsniuose.

35 Pagal Direktyvos 91/414 3 straipsnio 1 dalį augalų apsaugos produktas negali būti pateiktas į rinką ir naudojamas valstybėje narėje, kol jos kompetentingos institucijos jam neišdavė leidimo pateikti į rinką pagal šios direktyvos nuostatas. Šios direktyvos 4 straipsnio 1 dalies a punkte numatyta, kad valstybė narė gali išduoti leidimą pateikti augalų apsaugos produktą į rinką tik tuomet, kai jame esančios veikliosios medžiagos patvirtintos Sąjungos lygiu ir įrašytos į šios direktyvos I priedą. Sąlygos, kurių reikalaujama šias medžiagas įrašant į šį priedą, išdėstytos minėtos direktyvos 5 straipsnyje ir jų laikantis turi būti pateikiami dokumentai pagal šios direktyvos II priedą.

36 Mokslo kriterijai, kuriuos turi atitikti augalų apsaugos produktas tam, kad jam būtų išduotas LPR, pateikti Direktyvos 91/414 4 straipsnio 1 dalies b–f punktuose, o sąlygos, kurių reikia laikytis pateikiant dokumentus, kurie reikalingi, kad būtų išduotas leidimas, išdėstytos šios direktyvos III priede.

37 Tačiau pagal Direktyvos 91/414 8 straipsnį „Pereinamojo laikotarpio priemonės ir leidžiančios nukrypti nuostatos“ valstybėms narėms leidžiama trimis atvejais išduoti laikinąjį LPR augalų apsaugos produktui, kurio veikliosios medžiagos dar neįrašytos į Direktyvos 91/414 I priedą. Vienas šių trijų atvejų, numatytas 8 straipsnio 1 dalyje, yra naudingas atsakant į prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo klausimą.

38 Ši nuostata susijusi su augalų apsaugos produkto, turinčio veikliosios medžiagos, dar neįrašytos į I priedą ir nebuvusios rinkoje dvejus metus po pranešimo apie šią direktyvą (toliau – nauja veiklioji medžiaga), pateikimu į rinką. Šios nuostatos priėmimo priežastis nurodyta šios direktyvos keturioliktoje konstatuojamojoje dalyje: „Bendrijoje taikoma tvarka neturėtų trukdyti valstybėms narėms registruoti savo teritorijoje ribotą laikotarpį naudojamus augalų apsaugos produktus, į kurių sudėtį įeina veikliosios medžiagos, kurios dar nėra įrašytos į Bendrijos sąrašą, jeigu tik suinteresuota šalis pateikė Bendrijos reikalavimus atitinkančius dokumentus, o valstybė narė nusprendė, kad veiklioji medžiaga ir augalų apsaugos produktai galėtų atitikti jiems nustatytas Bendrijos sąlygas“.

39 Direktyvos 91/414 8 straipsnio 1 dalies pirmoje pastraipoje išdėstyti reikalavimai, kurie turi būti patenkinti, kad augalų apsaugos produktui, turinčiam naujos veikliosios medžiagos, būtų išduotas laikinasis LPR, kurio galiojimo terminas iš principo negali būti ilgesnis kaip treji metai.

40 Šios naujos veikliosios medžiagos vertinimo atveju pagal Direktyvos 91/414 8 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos a punktą reikalaujama, jog būtų „nustatoma, kad dokumentai dėl veikliosios medžiagos atitinka visus II ir III priedo reikalavimus, būtinus numatytam naudojimui“. Be to, 8 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos b punktu valstybė narė įpareigojama nustatyti, kad veiklioji medžiaga gali atitikti šios direktyvos 5 straipsnio 1 dalies reikalavimus ir kad galiausiai „galima tikėtis, kad augalų apsaugos produktas atitiks 4 straipsnio 1dalies b–f punktų nuostatas“.

41 Remdamasi šiomis nuostatomis, atitinkama valstybė narė, atsižvelgdama į mokslo ir technikos žinias, turi nustatyti, ar šis produktas yra veiksmingas ir saugus. Ši valstybė narė taip pat turi patikrinti, ar jis neturi neleistino arba kenksmingo poveikio augalams, žmonių ar gyvulių sveikatai, požeminiam vandeniui arba aplinkai. Be to,

ši valstybė narė turi patikrinti, ar minėtas produktas nesukelia nereikalingų kančių ir skausmo naikinamiems stuburiniams gyvūnams.

42 Be to, ši valstybė narė turi nustatyti, ar:

— atitinkamo produkto veikliųjų medžiagų pobūdis ir kiekis, prireikus ir bet kurios toksikologiškai ar ekotoksikologiškai svarbios priemaišos bei koformuliantai, negali būti nustatyti atitinkamais metodais, suderintais 21 straipsnyje numatyta tvarka, arba, jeigu ne, patvirtintais kompetentingų nacionalinių institucijų,

— likučiai, kurie atsiranda naudojant taip, kaip įregistruota, ir kurie yra toksikologiškai ar ekotoksikologiškai svarbūs, negali būti nustatomi bendrai taikomais tam tikrais metodais,

— šio produkto fizikinės ir cheminės savybės nebuvo nustatytos ir nelaikomos tinkamomis produktui atitinkamai naudoti ir sandėliuoti ir

— atitinkamais atvejais laikytasi leidime žemės ūkio produktams, paveiktiems duodant leidimą nurodytu naudojimo būdu, nustatytos maksimalios likučių normos.

43 Reikia pridurti, kad Direktyvos 91/414 4 straipsnio 2, 3, 5 ir 6 dalys taip pat taikomos laikinųjų LPR atveju, kaip aiškiai matyti iš šios direktyvos 8 straipsnio 1 dalies *in fine*. Ši nuoroda leidžia užtikrinti, kad valstybių narių produktams, turintiems naujų veikliųjų medžiagų, išduoti laikinieji LPR atitinka tuos pačius mokslinio patikimumo reikalavimus ir kad jie gali būti peržiūrimi arba atšaukiami tokiomis pačiomis sąlygomis kaip pagal šį 4 straipsnį išduoti galutiniai LPR.

44 Taigi laikinieji LPR, pateikti pagal Direktyvos 91/414 8 straipsnio 1 dalį, turi būti nagrinėjami remiantis šios direktyvos 4 straipsnyje nustatytais mokslo kriterijais, kurie taikomi paraiškoms išduoti galutinį LPR. Sąlygos, kuriomis valstybė narė, remdamasi Direktyvos 91/414 8 straipsnio 1 dalimi, gali nuspręsti leisti laikinai pateikti į rinką augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje yra naujos veikliosios medžiagos, nustatytos vertinant, ar galima jį įrašyti į Direktyvos 91/414 I priedą, išdėstytos šios direktyvos 4 straipsnio 1 dalies b–f punktuose (šiuo klausimu žr. 2001 m. gegužės 3 d. Sprendimo *Monsanto*, C-306/98, Rink. p. I-3279, 30 ir 32 punktus).

45 Tačiau valstybės narės vertinimas nagrinėjant paraišką išduoti laikinąjį LPR dėl savo pobūdžio yra orientuotas į ateitį, ir jam neišvengiamai būdingas netikrumas, didesnis nei vertinimo išduodant galutinį LPR atveju. Vis dėlto šios direktyvos 8 straipsnio 1 dalimi siekiama, kad sąlygos, kuriomis produktui galėtų būti išduodamas laikinasis LPR, būtų tokios pačios kaip išduodant galutinį LPR ir kad būtų įvykdytaa Direktyvos 91/414 9 konstatuojamojoje dalyje nurodytas tikslas „užtikrinti aukštą apsaugos standartą, kuris pirmiausia turi užkirsti kelią išduoti LPR tiems augalų apsaugos produktams, kurie kelia [tinkamai neištirtą] pavojų sveikatai, požeminiam vandeniui ir aplinkai“.

46 Todėl, atsižvelgiant į funkcinio lygiavertiškumo ryšį tarp Direktyvos 91/414 8 straipsnio 1 dalyje ir šios direktyvos 4 straipsnyje numatytų kriterijų, Reglamento Nr. 1610/96 3 straipsnio 1 dalies b punktas neturi būti aiškinamas kaip draudžiamas taikyti produktams, kuriems išduotas laikinasis LPR pagal Direktyvos 91/414 8 straipsnio 1 dalį.

47 Be to, šį išaiškinimą patvirtina Reglamento Nr. 1610/96 tekstas ir tikslas.

48 Reikia priminti, kad Reglamento Nr. 1610/96 tikslas, kaip pabrėžiama jo 16 konstatuojamojoje dalyje, yra užtikrinti pakankamą naujovių įdiegimo augalų apsaugos priemonių srityje apsaugą garantuojant tinkamą augalų apsaugos priemonių vidaus rinkos veikimą. Pagal šio reglamento 11 konstatuojamąją dalį papildomos apsaugos liudijimu turi būti užtikrinama pakankama ir veiksminga patento apsauga, suteikianti jo turėtojui išimtinumą ne ilgesniam nei iš viso penkiolikos metų laikotarpiui nuo pirmojo LPR konkrečiam augalų apsaugos produktui Sąjungoje gavimo.

49 Reglamentu Nr. 1610/96 siekiama apriboti veiksmingos apsaugos, suteiktos patentuotiems išradimams augalų apsaugos srityje, be kita ko, dėl LPR išdavimo trukmės, sumažėjimą. Šiuo klausimu šio reglamento 5 konstatuojamojoje dalyje nurodyta, kad pagal patentą taikomos apsaugos laikotarpio, kuris praeina nuo patento paraiškos dėl naujos augalų apsaugos priemonės pateikimo iki LPR šiai augalų apsaugos priemonei gavimo, nepakanka, kad būtų padengtos investicijos, skirtos tyrimams ir išlaikytas aukštas tyrimų, kurie reikalingi ištekliams gauti, lygis.

50 Papildomos apsaugos liudijimo tikslas – iš naujo nustatyti pakankamos ir veiksmingos patento apsaugos trukmę, kuri suteiktų jo turėtojui papildomą išimtinumo laikotarpį pasibaigus pagrindinio patento galiojimo laikotarpiui, skirtam bent iš dalies kompensuoti žalą, atsiradusią vėluojant pradėti prekiauti savo išradimu, nes laikas tarp paraiškos išduoti patentą pateikimo ir pirmojo LPR Sąjungoje gavimo dienų buvo prarastas.

51 Papildomos apsaugos liudijimas susieja pagrindinį augalų apsaugos produkto patentą ir jo pirmąjį LPR, kuris žymi momentą, nuo kurio galima pradėti prekiauti šiuo produktu. Išduodant šį liudijimą reikalaujama tenkinti Reglamento Nr. 1610/96 3 straipsnio 1 dalyje išvardytas kumuliacines sąlygas. Šioje nuostatoje iš esmės numatyta, kad papildomos apsaugos liudijimą galima išduoti tik tuomet, jei paraiškos padavimo dieną augalų apsaugos produkto apsaugą užtikrina galiojantis pagrindinis patentas ir jeigu jam dar nėra išduotas liudijimas. Be to, reikia, kad šiam produktui būtų išduotas galiojantis LPR pirmą kartą kaip augalų apsaugos produktui „pagal Direktyvos 91/414/EEB 4 straipsnį arba analogiškas nacionalinės teisės nuostatas“.

52 Jeigu Reglamento Nr. 1610/96 3 straipsnio 1 dalis turėtų būti aiškinama taip, kad papildomos apsaugos liudijimą galima išduoti tik remiantis galutiniu LPR, toks aiškinimas galėtų sukelti sunkumų, jau turėtų dėl kitų šio reglamentų nuostatų ir preambulės. Iš tiesų iš minėto reglamento 3 straipsnio 1 dalies c punkto, 13 ir 19 straipsnių matyti, kad siekiant išduoti papildomos apsaugos liudijimą nuolatinis LPR turi būti pirminis LPR produktui Sąjungoje kaip augalų apsaugos produktui.

53 Be to, Reglamento Nr. 1610/96 3 straipsnio 1 dalies b punkto aiškinimas, pagal kurį papildomos apsaugos liudijimą galima išduoti produktui, kuriam išduotas laikinasis LPR pagal Direktyvos 91/414 8 straipsnio 1 dalį, neprieštarauja šio reglamento 13 straipsnio formuluotei.

54 13 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad liudijimo galiojimo terminas „lygus laikotarpiui nuo paraiškos pagrindiniam patentui išduoti padavimo dienos iki pirmojo [LPR] produktui Bendrijoje suteikimo dienos, sutrumpinto penkeriais metais“. Pagal 13 straipsnio 3 dalį „apskaičiuojant liudijimo galiojimo terminą, į laikinąjį pirmąjį (LPR) atsižvelgiama tik tuo atveju, jeigu po jo tam pačiam produktui buvo išduotas galutinis leidimas“. Taigi šia nuostata nedraudžiama papildomos apsaugos liudijimo išduoti produktui, kuriam išduotas laikinasis LPR.

55 Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, į pateiktą klausimą turi būti atsakyta: Reglamento Nr. 1610/96 3 straipsnio 1 dalies b punktą reikia aiškinti kaip nedraudžiantį išduoti papildomos apsaugos liudijimą produktui, dėl kurio išduotas galiojantis LPR pagal Direktyvos 91/414 8 straipsnio 1 dalį.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

56 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (antroji kolegija) nusprendžia:

1996 m. liepos 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1610/96 dėl augalų apsaugos priemonių papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo 3 straipsnio 1 dalies b punktą reikia aiškinti kaip nedraudžiantį išduoti papildomos apsaugos liudijimą produktui, dėl kurio išduotas galiojantis leidimas pateikti į rinką pagal 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką, iš dalies pakeistos 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 396/2005, 8 straipsnio 1 dalį.

Parašai.