A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (második tanács)

2010. november 11.*

A C-229/09. sz. ügyben,

az EK 234. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Bundespatentgericht (Németország) a Bírósághoz 2009. június 24-én érkezett, 2009. április 28-i határozatával terjesztett elő az előtte

a **Hogan Lovells International LLP,** korábban Rechtsanwaltssozietät Lovells,

és

a **Bayer CropScience AG**

között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (második tanács),

tagjai: J. N. Cunha Rodrigues tanácselnök, A. Arabadjiev, A. Rosas, A. Ó Caoimh és P. Lindh (előadó), bírák,

* Az eljárás nyelve: német.

főtanácsnok: V. Trstenjak,
hivatalvezető: K. Malacek tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2010. április 22-i tárgyalásra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

– a Hogan Lovells International LLP, korábban Rechtsanwaltssozietät Lovells képviseletében K. Pörnbacher és S. Steininger Rechtsanwälte,

– a Bayer CropScience AG képviseletében D. von Renesse Patentanwältin,

– az olasz kormány képviseletében G. Palmieri, meghatalmazotti minőségben, segítője: M. Russo avvocato dello Stato,

– az Európai Bizottság képviseletében H. Krämer, meghatalmazotti minőségben,

a főtanácsnok indítványának a 2010. június 17-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

Ítéletet

1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1996. július 23-i 1610/96/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 198., 30. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 19. kötet, 335. o.) 3. cikke (1) bekezdésének értelmezésére vonatkozik.

2 E kérelmet a Hogan Lovells International LLP, korábban Rechtsanwaltssozietät Lovells (a továbbiakban: Lovells) és a Bayer CropScience AG (a továbbiakban: Bayer) közötti, a Bundespatentgericht (szövetségi szabadalmi bíróság) által ez utóbbi részére kibocsátott kiegészítő oltalmi tanúsítvány érvényessége tárgyában indult peres eljárás keretében terjesztették elő.

Jogi háttér

A 91/414/EGK irányelv

3 A 2005. február 23-i 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 70., 1. o.) módosított, a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelv (HL L 230., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 11. kötet, 332. o.; a továbbiakban: 91/414 irányelv) kilencedik és tizennegyedik preambulumbekezdése a következőképpen fogalmaz:

„mivel az engedélyezést szabályozó rendelkezéseknek magas szintű védelmet kell biztosítaniuk, amely megakadályozza [helyesen: megakadályozza különösen] az olyan növényvédő szerek engedélyezését, amelyeknek veszélyeit az egészségre, a talajvízre és a környezetre nem vizsgálták ki megfelelően, és a növénytermesztés fejlesztésével szemben elsőbbséget kell biztosítani az emberek és állatok egészségének és a környezet védelmének;

[…]

mivel a közösségi eljárás nem gátolhatja meg a tagállamokat abban, hogy területükön korlátozott időtartamra engedélyezzék olyan növényvédő szerek használatát, amelyek a közösségi jegyzékbe még fel nem vett hatóanyagot tartalmaznak, feltéve hogy az érdekelt fél benyújtott egy, a közösségi követelményeknek megfelelő dossziét, és a

tagállam arra a következtetésre jut, hogy a hatóanyag és a növényvédő szer várhatóan kielégíti a vele szemben támasztott közösségi feltételeket”.

4 A 91/414 irányelv 3. cikkének (1) bekezdése szerint a növényvédő szer valamely tagállamban csak akkor hozható forgalomba és akkor használható, ha e tagállam illetékes hatóságai azt ezen irányelv rendelkezéseinek megfelelően engedélyezték.

5 Ugyanezen irányelv 4. cikke a következőképpen rendelkezik:

„(1) A tagállamok biztosítják, hogy növényvédő szereket csak akkor engedélyeznek, ha:

a) a szerben lévő hatóanyagok az I. mellékletben szerepelnek, és teljesül minden, ott előírt követelmény; és, tekintettel a következő b), c), d) és e) pontra, a VI. mellékletben foglalt egységes elvek alapján, ha

b) az adott időben érvényes tudományos és technikai ismeretek alapján megállapítást nyert, és a III. melléklet szerinti dosszié értékeléséből kitűnik, hogy a 3. cikk (3) bekezdése szerint használva, és figyelembe véve minden szokásos feltételt, amely mellett a szert használhatják, továbbá figyelembe véve a szer használatának következményeit, a szer:

i) kellően hatékony;

ii) nincs elfogadhatatlan hatása a növényekre vagy növényi termékekre;

iii) nem okoz szükségtelen szenvedést és fájdalmat azoknak a gerinceseknek, melyek ellen a védekezés irányul;

iv) nem gyakorol ártalmas hatást közvetlenül vagy közvetetten (pl. ivóvízen, élelmiszeren vagy takarmányon keresztül) az emberek vagy állatok egészségére, vagy a talajvízre;

v) nem befolyásolja elfogadhatatlan módon a környezetet, különös tekintettel a következő megfontolásokra:

– a szer sorsa és eloszlása a környezetben, különösen a vízszennyezés, beleértve az ivóvizet és a talajvizet,

– hatása a nem célzott fajokra;

c) hatóanyagainak és adott esetben minden toxikológiai vagy ökotoxikológiai szempontból jelentős szennyező és egyéb összetevő anyagának jellege és mennyisége meghatározható megfelelő, a 21. cikk szerinti eljárással harmonizált, vagy, ilyen hiányában, az engedélyezésre illetékes hatóságok által jóváhagyott módszerekkel;

d) engedélyezett használatából eredő, és toxikológiai vagy környezeti szempontból jelentős maradványai általánosan használt, megfelelő módszerekkel meghatározhatók;

e) fizikai és kémiai tulajdonságait meghatározták, és a szer megfelelő használatának és tárolásának céljaira [helyesen: és azokat a szer megfelelő használatának és tárolásának biztosítására] alkalmasnak találták;

f) adott esetben a mezőgazdasági termékekben fellelhető, az engedélyben említett használat által befolyásolt MRL megállapítására, illetve módosítására a 396/2005/EK rendelettel összhangban került sor [helyesen: adott esetben azon mezőgazdasági termékek tekintetében, amelyekre az engedély tárgyát képező használat kiterjed, az MRL-t a 396/2005/EK rendelettel összhangban állapították meg, illetve módosították].

(2) Az engedélynek meg kell határoznia a készítmény forgalomba hozatalával és használatával kapcsolatos követelményeket, vagy legalább azokat a követelményeket, amelyeknek célja az (1) bekezdés b) pontjában foglalt rendelkezéseknek való megfelelés biztosítása.

(3) A tagállamok biztosítják, hogy az (1) bekezdés b)–f) pontjában leírt követelményeknek való megfelelést olyan hatósági, vagy hatóságilag elismert kísérletekkel és vizsgálatokkal állapítják meg, amelyeket a szóban forgó növényvédő szer használata szempontjából fontos, és az érintett tagállam területén belül a szer tervezett

alkalmazásának helyére jellemző mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti feltételek mellett hajtanak végre.

(4) Az (5) és (6) bekezdés előírásainak sérelme nélkül az engedélyeket a tagállamok által meghatározott, legfeljebb 10 éves időtartamra adják meg; az engedély megújítható, ha hitelesen megállapítják, hogy az (1) bekezdésben leírt feltételek még teljesülnek. Ha az engedély megújítására kérelmet nyújtottak be, a megújítást engedélyezni lehet arra az időtartamra, amelyre a tagállamok illetékes hatóságainak a fenti hiteles megállapításhoz szükségük van.

(5) Az engedélyeket bármikor felül lehet vizsgálni, ha arra utaló jelek vannak, hogy az (1) bekezdés szerinti követelmények valamelyike már nem teljesül. Ilyen esetben a tagállamok felhívhatják a kérelmezőt, vagy azt a felet, aki számára az alkalmazási terület kiterjesztését a 9. cikk szerint engedélyezték, hogy terjesszen be további szükséges adatokat a felülvizsgálathoz. Ha szükséges, az engedélyt ki lehet terjeszteni arra az időszakra, amely a felülvizsgálat befejezéséhez és a fenti további adatok benyújtásához szükséges.

(6) A 10. cikk alkalmazása során már meghozott határozatok sérelme nélkül az engedélyt visszavonják, ha megállapítást nyer, hogy:

a) az engedély elnyerésének feltételei nem, vagy többé már nem teljesülnek;

b) hamis vagy félrevezető adatokat szolgáltattak azokra a tényekre vonatkozóan, amelyek alapján az engedélyt megadták;

vagy módosítják, ha megállapítást nyer, hogy:

c) a tudományos és műszaki ismeretek fejlődése alapján az alkalmazás módját és az alkalmazott mennyiséget módosítani lehet.

Az engedélyt akkor is vissza lehet vonni vagy módosítani lehet, ha az engedély birtokosa ezt kezdeményezi, és kezdeményezésének okait megjelöli; a módosítást akkor lehet megadni, ha megállapítást nyer, hogy a 4. cikk (1) bekezdésének követelményei továbbra is teljesülnek.

Ha a tagállam egy engedélyt visszavon, erről az engedély birtokosát azonnal értesíti, továbbá türelmi időt biztosíthat a meglévő készletek selejtezésére, raktározására, forgalomba hozatalára és felhasználására, amelynek hossza a visszavonás okától függ, nem érintve a legutóbb a 90/533/EGK irányelvvel módosított, az egyes hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalának és felhasználásának tilalmáról szóló, 1978. december 21-i 79/117/EGK tanácsi irányelv, vagy ezen irányelv 6. cikkének (1) bekezdése vagy 8. cikkének (1) vagy (2) bekezdése alapján hozott határozatban elrendelt bármely időtartamot."

6 A 91/414 irányelv 5. cikke a következőképpen rendelkezik:

„(1) Az adott időpontban érvényes tudományos és technikai ismeretek alapján egy hatóanyagot akkor vesznek fel az I. mellékletbe egy kezdeti, 10 évet meg nem haladó időszakra, ha feltételezhető, hogy a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer megfelel majd a következő feltételeknek:

a) maradványai, amelyek a helyes növényvédelmi gyakorlatnak megfelelő alkalmazáskor visszamaradnak, nincsenek ártalmas hatással az emberek vagy az állatok egészségére, vagy a talajvízre, vagy elfogadhatatlan hatással a környezetre, és ezek a maradványok, amennyiben toxikológiai vagy környezeti szempontból jelentőségük van, általánosan használt módszerekkel mérhetők;

b) használata, amennyiben az a helyes növényvédelmi gyakorlatnak megfelelően történik, nincs ártalmas hatással az emberek vagy állatok egészségére, sem elfogadhatatlan hatással a környezetre a 4. cikk (1) bekezdése iv. és v. pontjának megfelelően.

(2) Egy hatóanyagnak az I. mellékletbe történő felvételekor különösen a következőket kell figyelembe venni:

a) ahol jelentősége van, az emberre vonatkozó megengedett napi felvétel (ADI);

b) [helyesen: szükség szerint,] a szerrel foglalkozó dolgozó megengedett expozíciós szintje (AOEL);

c) ahol jelentősége van, a hatóanyag sorsára és környezetben való eloszlására, valamint nem célzott fajokra gyakorolt hatására vonatkozó becslések.

(3) Olyan hatóanyagnak az első felvételekor, amely az irányelvről szóló értesítést követő két éven belül még nem volt forgalomban, a követelményeket teljesítettnek kell tekinteni, ha ezt legalább egy olyan készítményről megállapították, amely az adott hatóanyagot tartalmazza.

(4) A hatóanyag I. mellékletbe történő felvétele függhet olyan követelményektől, mint

– a hatóanyag minimális tisztasági foka,

– egyes szennyezések jellege és maximális tartalma,

– a 6. cikk szerinti adatok értékeléséből eredő korlátozások, figyelembe véve a szóban forgó mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (beleértve éghajlati) feltételeket,

– a készítmény típusa,

– az alkalmazás módja.

(5) Kérelemre az anyagnak az I. mellékletbe történő felvétele egy vagy több alkalommal, 10 évet meg nem haladó időtartamra megújítható; az ilyen felvétel bármikor felülvizsgálható, ha bizonyos jelek arra utalnak, hogy az (1) és (2) bekezdés szerinti feltételek már nem teljesülnek. A megújítást meg lehet adni [helyesen: meg kell adni] a felülvizsgálat befejezéséhez szükséges időtartamra, ha a kérelmet megfelelő időben, de mindenképpen a hatóanyagra vonatkozó bejegyzés lejártát legalább két évvel megelőzően benyújtották, és meg kell adni arra az időre, amely a 6. cikk (4) bekezdése szerint megkívánt adatok benyújtásához szükséges."

7 A 91/414 irányelv átmeneti intézkedésekre és eltérésekre vonatkozó 8. cikkének (1) bekezdése a következőképpen szól:

„A 4. cikktől eltérve a tagállamok annak érdekében, hogy az új hatóanyagok tulajdonságait fokozatosan lehessen értékelni, és az új készítményeket könnyebben lehessen a mezőgazdaságban való alkalmazás céljára rendelkezésre bocsátani, három évet meg nem haladó átmeneti időszakra engedélyezhetik olyan hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalát, amely hatóanyag az I. mellékletben nem szerepel, és az irányelv bejelentését két évvel követően még nincs forgalomban [helyesen: olyan növényvédő szerek forgalomba hozatalát, amelyek hatóanyaga az I. mellékletben nem szerepel, és amelyek az irányelvről szóló értesítés után két évvel még nincsenek forgalomban], feltéve hogy:

a) a 6. cikk (2) és (3) bekezdése alkalmazását követően úgy találják, hogy a hatóanyagra vonatkozó dosszié a tervezett alkalmazások tekintetében kielégíti a II. és a III. melléklet követelményeit;

b) a tagállam megállapítja, hogy a hatóanyag kielégítheti az 5. cikk (1) bekezdése szerinti követelményeket, és a növényvédő szerről feltételezhető, hogy kielégíti a 4. cikk (1) bekezdése b)–f) pontjában leírt követelményeket.

Ilyen esetekben a tagállam a dosszié általa elvégzett értékeléséről és az engedélyezés feltételeiről haladéktalanul értesíti a többi tagállamot és a Bizottságot, megadva legalább a 12. cikk (1) bekezdésében előírt adatokat.

A dossziénak a 6. cikk (3) bekezdésében foglaltak szerint elvégzett értékelését követően a 19. cikkben meghatározott eljárással hozható olyan döntés, hogy a hatóanyag nem elégíti ki az 5. cikk (1) bekezdésében előírt követelményeket. Ilyen esetben a tagállamok biztosítják az engedélyek visszavonását.

A 6. cikktől eltérően, ha a hároméves időszak leteltekor még nem hoztak határozatot a hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvételéről, akkor a 19. cikkben meghatározott eljárással további időszakot lehet elrendelni, hogy a dosszié anyagának és adott esetben bármely, a 6. cikk (3) és (4) bekezdésének megfelelően bekért kiegészítő adatnak a teljes körű vizsgálatát el lehessen végezni.

A 4. cikk (2), (3), (5) és (6) bekezdésében foglalt rendelkezéseket kell alkalmazni az e bekezdés feltételei szerint kiadott engedélyekre az előző albekezdések előírásainak sérelme nélkül.”

Az 1610/96 rendelet

8 Az 1610/96 rendelet (5) és (6) preambulumbekezdéséből kitűnik, hogy a rendelet elfogadását megelőzően a tényleges szabadalmi oltalom időtartama nem volt elegendő

a kutatásra fordított befektetés megtérüléséhez és a magas színvonalú kutatás fenntartásához szükséges erőforrások előteremtéséhez, ami hátrányosan érintette ezen ágazat versenyképességét. Az említett rendelet célja, hogy a növényvédő szerekre vonatkozó kiegészítő oltalmi tanúsítvány bevezetése révén pótolja ezt a hiányt.

9 Az említett rendelet (11) és (16) preambulumbekezdésének megfogalmazása a következő:

„(11) mivel a tanúsítvány által biztosított oltalom időtartamát úgy kell megállapítani, hogy az megfelelő és hatékony védelmet nyújtson; mivel erre figyelemmel annak, aki egyaránt jogosultja a szabadalomnak és a tanúsítványnak, összesen legfeljebb tizenöt év kizárólagosságot kell biztosítani attól az időponttól számítva, amikor először engedélyezték az adott növényvédő szer forgalomba hozatalát a Közösségben;

[…]

(16) mivel csak a közösségi szintű lépések teszik lehetővé olyan célkitűzések hatékony megvalósítását, mint a növényvédelem területén végzett innováció megfelelő védelme, biztosítva egyúttal a növényvédő szerek belső piacának megfelelő működését”.

10 Az 1610/96 rendelet 1. cikke meghatározza, hogy e rendelet alkalmazásában „tanúsítvány” a kiegészítő oltalmi tanúsítvány.

11 Az 1610/96 rendelet „Hatály” címet viselő 2. cikke a következőképpen rendelkezik:

„Az e rendeletben meghatározott esetekben és feltételekkel tanúsítvány adható minden olyan termékre, amely szabadalmi oltalom alatt áll valamely tagállam területén, és amely növényvédő szerként a 91/414/EGK irányelv 4. cikke szerint vagy – olyan növényvédő szer esetében, amelynek a forgalombahozatali engedélye iránti kérelmet azelőtt nyújtották be, hogy a szóban forgó tagállam végrehajtotta volna a 91/414/EGK irányelvet – valamely nemzeti jogszabály ilyen értelmű rendelkezése szerint lefolytatott hatósági engedélyezési eljárást követően hozható forgalomba.”

12 Az említett rendelet 3. cikke, amelynek címe „A tanúsítvány megszerzésének feltételei”, a következőképpen rendelkezik:

„(1) A termékre tanúsítványt kell adni, ha abban a tagállamban, amelyben a 7. cikk szerinti bejelentést benyújtották, a bejelentés napján:

a) a termék hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll;

b) a termék növényvédő szerként történő forgalomba hozatalát engedélyezték a 91/414/EGK irányelv 4. cikke vagy annak megfelelő nemzeti jogszabály alapján;

c) a termékre még nem adtak tanúsítványt;

d) a b) pontban említett engedély a termék növényvédő szerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély.

[…]”

13 Az 1610/96 rendelet 5. cikke, amelynek címe „A tanúsítvány joghatásai” a következőképpen rendelkezik:

„A tanúsítvány – a 4. cikk rendelkezéseit figyelembe véve – az alapszabadalommal azonos jogokat biztosít, azonos kötelezettségekkel és korlátokkal.”

14 Ugyanazon rendeletnek „A tanúsítvány időtartama” címet viselő 13. cikke így szól:

„(1) A tanúsítvány időtartama az alapszabadalom jogszabályban meghatározott oltalmi idejének lejártakor kezdődik, és az alapszabadalom iránti bejelentés benyújtásának napja és a termék Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély keltezésének napja között eltelt időszak öt évvel csökkentett időtartamával megegyező ideig tart.

(2) A tanúsítvány időtartama mindazonáltal – az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően – nem haladhatja meg a kezdő időponttól számított öt évet.

(3) A tanúsítvány időtartamának meghatározásakor az első ideiglenes forgalomba hozatali engedély csak akkor vehető figyelembe, ha az közvetlenül megelőzi az ugyanarra a termékre adott végleges engedélyt."

15 Az 1610/96 rendelet 15. cikke értelmében:

„(1) A tanúsítvány érvénytelen, ha:

a) azt a 3. cikkben foglaltak alapján nem adhatták volna ki;

[…]

(2) A tanúsítvány érvénytelenségének megállapítását a nemzeti jog alapján bárki kérheti – kérelem vagy kereset alapján – a szóban forgó alapszabadalom megsemmisítéséért felelős szervtől."

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés

16 A Bayer olyan európai szabadalom jogosultja, amely többek között a jodoszulfuron gyomirtó szerre vonatkozik. A szabadalom bejelentésére 1992. február 12-én, kibocsátására pedig 1998. november 11-én került sor. A szabadalom érvényességi ideje 2012. február 13-án jár le.

17 1998. december 13-án a jodoszulfuronnak a 91/414 irányelv I. mellékletébe történő felvétele iránti kérelmet nyújtott be a német hatóságokhoz egy olyan vállalkozás, amelynek jogai később a Bayerra szálltak.

18 2000. március 9-én az illetékes német hatóság a Bayer részére forgalombahozatali engedélyt adott ki egy olyan gyomirtó szerre vonatkozóan, amely ezt a hatóanyagot tartalmazta, és amelyet „Husar" néven hoztak forgalomba. A kérdést előterjesztő bíróság által közölt információk szerint e forgalombahozatali engedélyt (a továbbiakban: ideiglenes forgalombahozatali engedély) olyan nemzeti jogszabályi rendelkezés alapján bocsátották ki, amely a 91/414 irányelv 8. cikke (1) bekezdésének átültetését volt hivatott biztosítani. A jodoszulfuron-metil-nátrium, az indoxakarb, az S-metolaklór, a *Spodoptera exigua* sejtmag-polihedrózis-vírus, a tepraloxidim és a dimeténamid-P új hatóanyagok ideiglenes engedélyeinek a tagállamok által történő meghosszabbításának engedélyezéséről szóló, 2003. május 21-i 2003/370/EK bizottsági határozatot (HL L 127., 58. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 38. kötet, 574. o.) figyelembe véve, ezen ideiglenes forgalombahozatali engedély érvényességének idejét, amely eredetileg 2003. március 8-ig tartott, 2005. május 21-ig hosszabbították meg.

19 2003. július 17-én a Bundespatentgericht a Bayer részére kiegészítő oltalmi tanúsítványt adott ki a jodoszulfuronra, valamint annak egyes sóira és észtereire vonatkozóan a 2012. február 13-a – vagyis az európai szabadalom lejártának napja – és 2015. március 9-e közötti időszakra. A Bundespatentgericht e tanúsítvány időtartamának kiszámításakor úgy tekintette, hogy a 2000. március 9-i ideiglenes forgalombahozatali engedély volt az első forgalombahozatali engedély.

20 2003. szeptember 25-én a Bizottság a 2003. szeptember 25-i 2003/84/EK bizottsági irányelvvel (HL L 247., 20. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 40. kötet, 83. o.) felvette a jodoszulfuront a 91/414 irányelv I. mellékletébe.

21 2005. január 13-án az illetékes német hatóság a Bayer részére a Husar nevű termékre vonatkozóan forgalombahozatali engedélyt adott ki a 91/414 irányelv 4. cikkét átültető nemzeti jogszabályi rendelkezések alapján (a továbbiakban: végleges forgalombahozatali engedély). E végleges forgalombahozatali engedély érvényességi ideje 2015. december 31-ig tart.

22 A Lovells a 2003. július 17-i kiegészítő oltalmi tanúsítvány érvénytelenítése iránti keresetet nyújtott be a Bundespatentgerichthez. A Lovells lényegében azt állítja, hogy e tanúsítvány az 1610/96 rendelet alapján érvénytelen. E rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontja értelmében a kiegészítő oltalmi tanúsítvány csak akkor bocsátható ki, ha a végleges forgalombahozatali engedélyt a 91/414 irányelv 4. cikkében előírt feltételek szerint már megszerezték. Márpedig a jelen esetben a 2000. március 9-i engedély ideiglenes engedély, amely az ezen irányelv 8. cikke (1) bekezdésének hatálya alá tartozik.

23 A Bayer vitatja az 1610/96 rendelet 3. cikke (1) bekezdése b) pontjának ezen értelmezését, amelyet az említett rendelet rendszerével és az illetékes nemzeti hatóságok gyakorlatával ellentétesnek tart.

24 E körülmények között a Bundespatentgericht az eljárást felfüggesztette, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdést terjesztette a Bíróság elé:

„[Az] [...] 1610/96 [...] rendelet 3. cikke (1) bekezdése b) pontjának alkalmazásában kizárólag a 91/414[...] irányelv 4. cikke szerinti forgalombahozatali engedélyről van-e szó, vagy ki lehet adni a tanúsítványt a 91/414[...] irányelv 8. cikkének (1) bekezdése szerinti forgalombahozatali engedély alapján is?"

A szóbeli szakasz újbóli megnyitása iránti kérelemről

25 2010. július 14-i levelében a Bayer a szóbeli szakasz újbóli megnyitását kérte, lényegében arra hivatkozva, hogy a főtanácsnok indítványában kifejtett álláspontja téves. Kérelmének alátámasztása végett a Bayer a kontradiktórius eljárás elvét hozza fel annyiban, amennyiben az indítvány hosszú fejtegetést tartalmaz a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1992. június 18-i 1768/92/EGK tanácsi rendelet (HL L 182., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 11. kötet, 200. o.) értelmezéséről, holott ez nem volt tárgya a szóbeli szakasznak.

26 Az EUMSZ 252. cikk második bekezdése szerint a főtanácsnok feladata, hogy teljesen pártatlanul és függetlenül eljárva, nyilvános tárgyaláson indokolással ellátott indítványt terjesszen elő azokban az ügyekben, amelyek esetében az Európai Unió Bíróságának alapokmánya szerint a főtanácsnok részvételére van szükség. E feladat ellátása

során a főtanácsnok az előzetes döntéshozatal iránti kérelmet adott esetben a kérdést előterjesztő bíróság vagy az alapeljárásban részt vevő felek által szigorúan meghatározottnál tágabb összefüggésbe helyezve is megvizsgálhatja. A Bíróságot nem köti sem a főtanácsnok indítványa, sem pedig az annak alapjául szolgáló indokolás.

27 Figyelembe véve a kontradiktórius eljárás célját magát, amely nem más, mint az, hogy elkerülhető legyen, hogy a Bíróságot olyan érvek befolyásolhassák, amelyeket a felek nem tudtak megvitatni, a Bíróság az eljárási szabályzat 61. cikkének megfelelően hivatalból, a főtanácsnok javaslatára vagy a felek kérelmére is elrendelheti a szóbeli szakasz újbóli megnyitását, ha úgy véli, hogy a tényállás nincs kellően feltárva, vagy ha az ügyet olyan érv alapján kellene eldönteni, amely nem került megvitatásra a felek között (lásd különösen a C-17/98. sz. Emesa Sugar ügyben 2000. február 4-én hozott végzés [EBHT 2000., I-665. o.] 18. pontját, valamint a C-42/07. sz., Liga Portuguesa de Futebol Profissional és Bwin International ügyben 2009. szeptember 8-án hozott ítélet [EBHT 2009., I-7633. o.] 31. pontját és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot).

28 A jelen esetben a Bíróság úgy véli, kellően feltárták előtte a tényállást ahhoz, hogy dönteni tudjon, és mivel az ügyben nem olyan érvek alapján kell dönteni, amelyek a felek között nem kerültek megvitatásra, a szóbeli szakasz újbóli megnyitása iránti kérelemnek nem kell helyt adni.

29 Következésképpen a szóbeli szakasz újbóli megnyitása iránti kérelmet el kell utasítani.

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésről

30 A kérdést előterjesztő bíróság kérdésével lényegében arra kíván választ kapni, hogy az 1610/96 rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontját úgy kell-e értelmezni, hogy azzal ellentétes az, ha kiegészítő oltalmi tanúsítványt bocsátanak ki olyan növényvédő szerre vonatkozóan, amely a 91/414 irányelv 8. cikkének (1) bekezdése alapján kiadott ideiglenes forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik.

31 Az 1610/96 rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontja „a 91/414/EGK irányelv 4. cikke […] alapján" szerzett forgalombahozatali engedélyre utal. Ez a megfogalmazás *a contrario* arra engedhetne következtetni, hogy olyan szerek esetében, amelyekre vonatkozóan az említett irányelv 8. cikkének (1) bekezdése alapján ideiglenes forgalombahozatali engedélyt adtak ki, kiegészítő oltalmi tanúsítvány nem bocsátható ki, hiszen e lehetőségre vonatkozó kifejezett rendelkezés nincs.

32 Megjegyzendő, hogy az 1610/96 rendelet 3. cikkét nem kizárólag annak szövegére tekintettel kell értelmezni, hanem annak általános szerkezetére, és azon rendszer céljaira tekintettel is, amelynek részét képezi (lásd ebben az értelemben a C-482/07. sz. AHP Manufacturing ügyben 2009. szeptember 3-án hozott ítélet [EBHT 2009., I-7295. o.] 27. pontját).

33 Ahhoz, hogy az 1610/96 rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontját értelmezzük, amely szerint a növényvédő szernek „a 91/414/EGK irányelv 4. cikke […] alapján" szerzett forgalombahozatali engedéllyel kell rendelkeznie, konkrétan az említett irányelv azon rendelkezéseiből kell kiindulni, amelyek a növényvédő szerekre vonatkozó forgalombahozatali engedély megadásának feltételeit szabályozzák.

34 E rendelkezések arra épülnek, hogy különbséget kell tenni egyrészt a hatóanyagra vonatkozó, az Európai Unió szintjén kibocsátott engedély, másrészt pedig a hatóanyagokat tartalmazó szerekre vonatkozó, a tagállamok hatáskörébe tartozó engedélyek között, amint az különösen a 91/414 irányelv 3–6. és 8. cikkéből kitűnik.

35 A 91/414 irányelv 3. cikkének (1) bekezdése szerint a növényvédő szer valamely tagállamban csak akkor hozható forgalomba és akkor alkalmazható, ha e tagállam illetékes hatóságai azt ezen irányelv rendelkezéseinek megfelelően engedélyezték. Az irányelv 4. cikke (1) bekezdésének a) pontjában úgy rendelkezik, hogy a tagállam egy növényvédő szert csak akkor engedélyezhet, ha az abban lévő hatóanyagok uniós szintű engedéllyel rendelkeznek, és szerepelnek az említett irányelv I. mellékletében. Az e hatóanyagok említett mellékletbe való felvételéhez szükséges feltételeket ugyanazon irányelv 5. cikke ismerteti, és e feltételekről az említett irányelv II. mellékletének megfelelő dossziét kell összeállítani.

36 Azon tudományos kritériumokat, amelyeket a növényvédő szernek teljesítenie kell ahhoz, hogy forgalombahozatali engedélyt kaphasson, a 91/414 irányelv 4. cikke (1) bekezdésének b)–f) pontja tartalmazza, az engedély iránti kérelem dossziéjának benyújtásához teljesítendő feltételeket pedig az említett irányelv III. melléklete határozza meg.

37 A 91/414 irányelv 8. cikke, amelynek címe „Átmeneti intézkedések és eltérések", ugyanakkor három esetben lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy ideiglenes forgalombahozatali engedélyt bocsássanak ki olyan növényvédő szerre vonatkozóan, amelynek hatóanyagait a 91/414 irányelv I. mellékletébe még nem vették fel. E három eset közül csak az említett 8. cikk (1) bekezdésében foglalt eset releváns a kérdést előterjesztő bíróság által előterjesztett kérdés megválaszolása szempontjából.

38 E rendelkezés olyan növényvédő szer forgalomba hozatalára vonatkozik, amelynek hatóanyaga nem szerepel a 91/414 irányelv I. mellékletében, és amely az ezen irányelvről szóló értesítés után két évvel még nincs forgalomban (a továbbiakban: új hatóanyag). E rendelkezés indokát az említett irányelv tizennegyedik preambulumbekezdése fejti ki, amely szerint „a közösségi eljárás nem gátolhatja meg a tagállamokat abban, hogy területükön korlátozott időtartamra engedélyezzék olyan növényvédő szerek használatát, amelyek a közösségi jegyzékbe még fel nem vett hatóanyagot tartalmaznak, feltéve hogy az érdekelt fél benyújtott egy, a közösségi követelményeknek megfelelő dossziét, és a tagállam arra a következtetésre jut, hogy a hatóanyag és a növényvédő szer várhatóan kielégíti a vele szemben támasztott közösségi feltételeket".

39 A 91/414 irányelv 8. cikke (1) bekezdésének első albekezdése határozza meg azon követelményeket, amelyeket teljesíteni kell ahhoz, hogy egy új hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerre vonatkozóan ideiglenes forgalombahozatali engedélyt lehessen kiadni, amelynek időtartama főszabály szerint a három évet nem haladhatja meg.

40 Ami ezen új hatóanyag értékelését illeti, a 91/414 irányelv 8. cikke (1) bekezdése első albekezdésének a) pontja mindenekelőtt megköveteli azt, hogy „úgy találják, hogy a hatóanyagra vonatkozó dosszié a tervezett alkalmazások tekintetében kielégíti a II. és a III. melléklet követelményeit". Az említett 8. cikk (1) bekezdése első albekezdésének b) pontja továbbá azt a feladatot rója a tagállamra, hogy állapítsa meg, hogy a hatóanyag kielégítheti az ezen irányelv 5. cikkének (1) bekezdése szerinti követelményeket, és végül, hogy „a növényvédő szerről feltételezhető, hogy kielégíti a 4. cikk (1) bekezdése b)–f) pontjában leírt követelményeket".

41 Ez utóbbi rendelkezések értelmében az érintett tagállamnak kell megállapítania a tudományos és technikai ismeretek alapján, hogy ez a szer hatékony és biztonságos. E tagállam tehát köteles meggyőződni arról, hogy a szernek nincs elfogadhatatlan vagy ártalmas hatása a növényekre, az emberek vagy az állatok egészségére, illetve a

talajvízre, valamint a környezetre. Továbbá e tagállamnak meg kell győződnie arról, hogy az említett szer nem okoz szükségtelen szenvedést és fájdalmat azoknak a gerinceseknek, amelyek ellen a védekezés irányul.

42 Ezenkívül e tagállamnak kell megállapítania azt, hogy:

– az érintett szer hatóanyagainak és adott esetben minden toxikológiai vagy ökotoxikológiai szempontból jelentős szennyező és egyéb összetevő anyagának jellege és mennyisége meghatározható-e megfelelő, harmonizált, vagy, ilyen hiányában, az illetékes nemzeti hatóságok által jóváhagyott módszerekkel;

– a hatóanyagok engedélyezett használatából eredő, és toxikológiai vagy környezeti szempontból jelentős maradványai általánosan használt, megfelelő módszerekkel meghatározhatók-e;

– e szer fizikai és kémiai tulajdonságait meghatározták-e, és azokat a szer megfelelő használatának és tárolásának biztosítására alkalmasnak találták-e, valamint

– adott esetben azon mezőgazdasági termékek tekintetében, amelyekre az engedély tárgyát képező használat kiterjed, tiszteletben tartották-e a korábban megállapított megengedett növényvédőszer-maradékok határértékeit.

43 Hozzá kell tenni ehhez, hogy a 91/414 irányelv 4. cikke (2), (3), (5) és (6) bekezdésének rendelkezéseit az ideiglenes forgalombahozatali engedélyekre is alkalmazni kell, amint az az említett irányelv 8. cikke (1) bekezdésének utolsó részéből kifejezetten kiderül. Ezen utalás alapján tehát kijelenthető, hogy a tagállamok által az új hatóanyagokat tartalmazó szerekre vonatkozóan kiadott ideiglenes forgalombahozatali engedélyek ugyanazon tudományos megbízhatósági követelményeknek felelnek meg, továbbá ugyanazon feltételek mellett vizsgálhatók felül és vonhatók vissza, mint az említett 4. cikk alapján kiadott végleges forgalombahozatali engedélyek.

44 A 91/414 irányelv 8. cikkének (1) bekezdése alapján benyújtott, ideiglenes forgalombahozatali engedély iránti kérelmeket tehát azon tudományos kritériumoknak megfelelően kell vizsgálni, amelyek az ezen irányelv 4. cikke által szabályozott végleges forgalombahozatali engedély iránti kérelmekre alkalmazandók. Azokat a feltételeket, amelyek mellett a tagállam a 91/414 irányelv 8. cikkének (1) bekezdése értelmében úgy dönthet, hogy ideiglenesen engedélyezi egy olyan hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer forgalomba hozatalát, amely hatóanyagnak a 91/414 irányelv I. mellékletébe történő felvétele céljából végzett értékelése folyamatban van, ezen irányelv 4. cikke (1) bekezdésének b)–f) pontja tartalmazza (lásd ebben az értelemben a C-306/98. sz. Monsanto-ügyben 2001. május 3-án hozott ítélet [EBHT 2001., I-3279. o.] 30. és 32. pontját).

45 Kétségtelen, hogy a tagállam által az ideiglenes forgalombahozatali engedély iránti kérelem elbírálása során kifejtett megítélés jellegénél fogva eshetőleges, és szükségképpen nagyobb bizonytalanságot hordoz magában, mint egy végleges forgalombahozatali engedély kiadása céljából végzett értékelés. Ugyanakkor az említett irányelv 8. cikkének (1) bekezdése arra irányul, hogy azon feltételek, amelyek mellett egy szer ideiglenes forgalombahozatali engedélyt kaphat, egyezzenek meg a végleges forgalombahozatali engedély kiadásának feltételeivel, mégpedig a 91/414 irányelv kilencedik preambulumbekezdésében felidézett azon céllal összhangban, amelynek értelmében „magas szintű védelmet kell [biztosítani], amely megakadályozza [helyesen: megakadályozza különösen] az olyan növényvédő szerek engedélyezését, amelyeknek veszélyeit az egészségre, a talajvízre és a környezetre nem vizsgálták ki megfelelően”.

46 Mivel a 91/414 irányelv 8. cikkének (1) bekezdésében foglalt kritériumok és az ezen irányelv 4. cikkében előírt kritériumok funkcionálisan egyenértékűek, az 1610/96 rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontját nem lehet úgy értelmezni, hogy az ne legyen alkalmazható azokra a szerekre, amelyek a 91/414 irányelv 8. cikkének (1) bekezdése alapján ideiglenes forgalombahozatali engedéllyel rendelkeznek.

47 Ezt az értelmezést ráadásul az 1610/96 rendelet szövege és célja is megerősíti.

48 Emlékeztetni kell arra, hogy az 1610/96 rendelet célja – amint (16) preambulumbekezdése is hangsúlyozza – a növényvédelem területén végzett innováció megfelelő védelme, biztosítva egyúttal a növényvédő szerek belső piacának megfelelő működését. E rendelet (11) preambulumbekezdése szerint a kiegészítő oltalmi tanúsítványnak lehetővé kell tennie a szabadalom megfelelő és hatékony védelmének biztosítását, ezáltal pedig a szabadalom jogosultja számára azt, hogy összesen legfeljebb tizenöt év kizárólagosságot élvezzen attól az időponttól számítva, amikor először engedélyezték az adott növényvédő szer Unióban történő forgalomba hozatalát.

49 Az 1610/96 rendelet a növényvédelem terén szabadalmazott találmányok számára biztosított tényleges oltalom értékvesztését kívánja korlátok közé szorítani, amely értékvesztés különösen a forgalombahozatali engedély megszerzésének időtartama miatt következik be. E rendelet (5) preambulumbekezdése e tekintetben megállapítja, hogy a valamely új növényvédő szerre vonatkozó szabadalmi bejelentés benyújtása és a szóban forgó növényvédő szer forgalomba hozatalának engedélyezése közötti időszak hosszúsága miatt a tényleges szabadalmi oltalom időtartama nem elegendő a kutatásra fordított befektetés megtérüléséhez és a magas színvonalú kutatás fenntartásához szükséges erőforrások előteremtéséhez.

50 A kiegészítő oltalmi tanúsítvány célja az, hogy visszaállítsa a tényleges szabadalmi oltalom megfelelő időtartamát azáltal, hogy a szabadalom jogosultja számára lehetővé teszi, hogy az alapszabadalom lejárta után kiegészítő jelleggel olyan időtartamú kizárólagosságot élvezzen, amely legalább részlegesen ellensúlyozni kívánja azt a késedelmet, amelyet a szabadalmi bejelentés benyújtásának időpontja és az első uniós forgalombahozatali engedély megszerzése között eltelt idő miatt a találmányának kereskedelmi hasznosítása terén szenvedett el.

51 A kiegészítő tanúsítvány kapcsolatot teremt a növényvédő szer alapszabadalma és első forgalombahozatali engedélye között, amely utóbbi azt az időpontot jelöli, amikortól az adott szer kereskedelmi hasznosítása megkezdődhet. E tanúsítvány megszerzéséhez ennek megfelelően szükséges az 1610/96 rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében felsorolt négy együttes feltétel fennállása. E rendelkezés lényegében azt írja elő, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítványt csak akkor lehet kiadni, ha a bejelentés napján a növényvédő szer hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és a szerre vonatkozóan még nem adtak ki tanúsítványt. Szükséges továbbá, hogy a szer „a 91/414/EGK irányelv 4. cikke vagy annak megfelelő nemzeti jogszabály alapján" érvényes forgalombahozatali engedéllyel rendelkezzen, végül pedig az, hogy ez a forgalombahozatali engedély a termék növényvédő szerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély legyen.

52 Ha az 1610/96 rendelet 3. cikkének (1) bekezdését úgy kellene értelmezni, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány csak végleges forgalombahozatali engedély alapján bocsátható ki, ez az értelmezés e rendelet egyéb rendelkezéseinek és preambulumának tükrében nehézségeket okozna. Az említett rendelet (11) preambulumának, valamint 3. cikke (1) bekezdése c) pontjának, továbbá 13. és 19. cikkének együttes olvasatából ugyanis kitűnik, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadása céljából azt a forgalombahozatali engedélyt kell figyelembe venni, amely a terméknek az Unióban növényvédő szerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély.

53 Egyébiránt az 1610/96 rendelet 3. cikke (1) bekezdése b) pontjának azon értelmezését, amely szerint a 91/414 irányelv 8. cikkének (1) bekezdése alapján ideiglenes forgalombahozatali engedéllyel rendelkező szerre vonatkozóan adható kiegészítő oltalmi tanúsítvány, e rendelet 13. cikkének megfogalmazása is alátámasztja.

54 E 13. cikk az (1) bekezdésében meghatározza, hogy a tanúsítvány időtartama „az alapszabadalom iránti bejelentés benyújtásának napja és a termék Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély keltezésének napja között eltelt időszak öt évvel csökkentett időtartamával megegyező". Az említett 13. cikk (3) bekezdése szerint „[a] tanúsítvány időtartamának meghatározásakor az első ideiglenes forgalomba hozatali engedély csak akkor vehető figyelembe, ha az közvetlenül megelőzi az ugyanarra a termékre adott végleges engedélyt". Ily módon e rendelkezés nem teszi lehetővé annak kizárását, hogy kiegészítő oltalmi tanúsítványt lehessen kiadni az ideiglenes forgalombahozatali engedéllyel rendelkező termékre vonatkozóan.

55 A fenti megfontolások összességére tekintettel az előterjesztett kérdésre azt a választ kell adni, hogy az 1610/96 rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontját úgy kell értelmezni, hogy azzal nem ellentétes az, ha kiegészítő oltalmi tanúsítványt bocsátanak ki olyan növényvédő szerre vonatkozóan, amely a 91/414 irányelv 8. cikkének (1) bekezdése alapján szerzett, érvényes forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik.

A költségekről

56 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (második tanács) a következőképpen határozott:

A növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1996. július 23-i 1610/96/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontját úgy kell értelmezni, hogy azzal nem ellentétes az, ha kiegészítő oltalmi tanúsítványt bocsátanak ki olyan növényvédő szerre vonatkozóan, amely a 2005. február 23-i 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel módosított, a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (1) bekezdése alapján szerzett, érvényes forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik.

Aláírások