SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tieni Awla)

11 ta' Novembru 2010 *

Fil-Kawża C-229/09,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 234 KE, imressqa mill-Bundespatentgericht (il-Ġermanja), permezz ta' deċiżjoni tat-28 ta' April 2009, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fl-24 ta' Ġunju 2009, fil-proċedura

Hogan Lovells International LLP, li qabel kienet Rechtsanwaltssozietät Lovells,

vs

Bayer CropScience AG,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tieni Awla),

komposta minn J. N. Cunha Rodrigues, President tal-Awla, A. Arabadjiev, A. Rosas, A. Ó Caoimh u P. Lindh (Relatur), Imħallfin,

* Lingwa tal-kawża: il-Ġermaniż.

Avukat Ġenerali: V. Trstenjak,
Reġistratur: K. Malacek, Amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tat-22 ta' April 2010,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

— għal Hogan Lovells International LLP, li qabel kienet Rechtsanwaltssozietät Lovells, minn K. Pörnbacher u S. Steininger, avukati,

— għal Bayer CropScience AG, minn D. Von Renesse, Patentanwältin,

— għall-Gvern Taljan, minn G. Palmieri, bħala aġent, assistita minn M. Russo, avvocato dello Stato,

— għall-Kummissjoni Ewropea, minn H. Krämer, bħala aġent,

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ippreżentati fis-seduta tas-17 ta' Ġunju 2010,

tagħti l-preżenti

Sentenza

1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tikkonċerna l-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 1610/96 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-23 ta' Lulju 1996, dwar il-ħolqien ta' kull ċertifikat supplimentari ta' ħarsien għall-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 3, Vol. 19, p. 335).

2 Din it-talba ġiet ippreżentata fil-kuntest ta' kawża bejn Hogan Lovells International LLP, li qabel kienet Rechtsanwaltssozietät Lovells (iktar 'il quddiem "Lovells"), u Bayer CropScience AG (iktar 'il quddiem "Bayer") fir-rigward tal-validità ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari mogħti lil din tal-aħħar mill-Bundespatentgericht.

Il-kuntest ġuridiku

Id-Direttiva 91/414/KEE

3 Id-disa' u l-erbatax-il premessa tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE, tal-15 ta' Lulju 1991, li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 3, Vol. 11, p. 332), kif emendata bir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-23 ta' Frar 2005 (ĠU L 70, p. 1), (iktar 'il quddiem id-"Direttiva 91/414"), jipprovdu kif ġej:

"Billi d-dispożizzjonijiet li jirregolaw l-awtorizzazzjoni iridu jassiguraw livell għoli ta' protezzjoni, li b'mod partikulari, trid tipprevieni l-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti meta t-theddida li dawn jippreżentaw għas-saħħa, l-ilma ta' taht l-art u l-ambjent u s-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali tieħu prijorità fuq l-għan li tittejjeb il-produzzjoni tal-pjanti;

[...]

Billi l-proċedura Komunitarja m'għandhiex timpedixxi lill-Istati Membri milli jawtorizzaw għall-użu fit-territorju tagħhom għal żmien limitat prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom sustanza attiva li ma tkunx għadha ġiet imqiegħda fuq il-lista Komunitarja, diment li l-parti interessata tkun issottomettiet rapport li jissodisfa r-rekwiżiti Komunitarji u l-Istat Membru jkun ikkonkluda li s-sustanza

attiva u l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti aktarx li jkunu sejrin jissoddisfaw il-kondizzjonijiet tal-Komunità stabbiliti fil-konfront tagħhom".

4 Skont l-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 91/414, prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jista' biss jitqiegħed fis-suq u jintuża fi Stat Membru fil-każ li l-awtoritajiet kompetenti ta' dan l-Istat ikunu awtorizzawh skont id-dispożizzjonijiet ta' din id-direttiva.

5 L-Artikolu 4 tal-imsemmija direttiva jipprovdi:

"1. L-Istati Membri għandhom jassiguraw illi prodott għall-ħarsien tal-pjanti ma jiġix awtorizzat kemm-il darba:

a) is-sustanzi attivi tiegħu ma jkunux elenkati fl-Anness I u kull kondizzjoni stabbilita hemm ma tkunx ġiet issodisfata, u, fir-rigward tal-punti li ġejjin (b), (ċ), (d) u (e), skond il-prinċipji uniformi previsti fl-Anness VI, ħlief jekk;

b) ma jiġix stabbilit, fid-dawl tat-tagħrif xjentifiku u tekniku preżenti, u ma jkunx jidher minn evalwazzjoni tar-rapport li jipprovdi għalih l-Anness III, illi meta jintuża skond l-Artikolu 3(3), u wara li jiġu ikkunsidrati il-kondizzjonijiet normali kollha li taħthom jista' jintuża, u l-konsegwenzi ta' l-użu:

i) ikun effettiv biżżejjed;

ii) ma jkollu ebda effett inaċċettabbli fuq il-pjanti jew il-prodotti tal-pjanti;

iii) ma jikkawżax tbatija u uġigħ bla bżonn lill-vertebrati li jridu jiġu kkontrollati;

iv) ma jkollux effetti dannużi għas-saħħa tal-bnedmin jew ta' l-annimali, sew jekk diretttament sew jekk indirettament (eż. permezz ta' l-ilma tax-xorb, ikel jew għalf) jew fuq l-ilma ta' taħt l-art;

v) ma jkollu ebda effett inaċċettabbli fuq l-ambjent, speċjalment fir-rigward tal-konsiderazzjonijiet segwenti:

— dak li jista' jseħħ minnu u d-distribuzzjoni tiegħu fl-ambjent, partikolarment il-kontaminazzjoni ta' l-ilma inkluż l-ilma tax-xorb u l-ilma ta' taħt l-art,

— l-impatt tiegħu fuq speċi li l-prodott ma jkunx immirat kontrihom;

ċ) in-natura u l-kwantità tas-sustanzi attivi u, fejn xieraq, kwalunkwe impuritajiet ta' natura tossikoloġikament jew ekotossikoloġikament impura tista' tiġi stabbilita permezz ta' metodi addattati, armonizzati skond il-proċedura stabblita fl-Artikolu 21, jew, jekk le, li tkun ġiet miftiehma bejn l-awtoritajiet responsabbli għall-awtorizzazzjoni;

d) il-fdalijiet tiegħu, li jirrizultaw minn użu awtorizzat, u li jkunu ta' importanza mil-lat tossikoloġiku jew ambjentali, jistgħu jiġu stabbiliti permezz ta' metodi addattati li jintużaw b'mod ġenerali;

e) il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi tiegħu ikunu ġew stabbiliti u meqjusa bħala aċċettabbli għall-iskop ta' l-użu xieraq u l-ħażna tal-prodott;

f) fejn huwa xieraq, l-MRLs għall-prodotti agrikoli milquta mill-użu msemmi fl-awtorizzazzjoni ġew iffissati jew modifikati skond ir-Regolament (KE) Nru 396/2005.

2. L-awtorizzazzjoni għandha tistipula r-rekwiżiti li għandhom x'jaqsmu malħruġ fis-suq u l-użu tal-prodott jew għall-inqas dawk immirati għall-assigurar ta' konformità mad-dispożizzjonijiet tal-paragrafu 1 (b).

3. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li l-konformità mar-rekwiżiti esposti fil-paragrafi 1 (b) sa (f) tiġi stabbilita minn testijiet u analiżi uffiċjali jew rikonoxxuti uffiċjalment imwettqa taħt kondizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali relevanti għall-użu tal-prodott għall-ħarsien tal-pjanti kkonċernat u li jirrappreżentaw

dawk il-kondizzjonijiet li jeżistu fl-inħawi fejn il-prodott huwa mistenni li jintuża, fit-territorju ta' l-Istat Membru interessat.

4. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafi 5 u 6, l-awtorizzazzjonijiet għandhom jingħataw biss għal perjodu fiss li jestendi sa għaxar snin, stabbilit mill-Istati Membri; dawn jistgħu jiġġeddu wara verifika li l-kondizzjonijiet imposti mill-paragrafu 1 għadhom qegħdin jiġu mwettqa. It-tiġdid jista' jingħata għall-perjodu neċessarju lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri, għal tali verifika, meta tkun saret applikazzjoni għal tiġdid.

5. L-awtorizzazzjonijiet jistgħu jiġu riveduti f'kull żmien jekk ikun hemm indikazzjonijiet li xi wieħed jew aktar mir-rekwiżiti msemmija fil-paragrafu 1 ma jkunux għadhom issodisfati. Taħt tali cirkustanzi, l-Istati Membri jistgħu jitolbu lill-applikant għall-awtorizzazzjoni jew lill-parti li lilha tkun ingħatat estensjoni ta' l-isfera ta' applikazzjoni skond l-Artikolu 9 sabiex tissottometti informazzjoni ulterjuri neċessarja għar-reviżjoni. L-awtorizzazzjoni tista', fejn ikun neċessarju, tiġi estiża għall-perjodu neċessarju sabiex titlesta reviżjoni u tiġi fornita l-imsemmija informazzjoni ulterjuri.

6. Mingħajr preġudizzju għal Deċiżjonijiet li jkunu diġà ttieħdu skond l-Artikolu 10, awtorizzazzjoni għandha tiġi kkanċellata jekk jiġi stabbilit illi:

a) ir-rekwiżiti għall-akkwist ta' l-awtorizzazzjoni m'humiex issodisfati jew m'għadhomx issodisfati;

b) dettalji foloz jew qarrieqa jkunu ġew mgħoddija dwar il-fatti li abbażi tagħhom tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni;

jew modifikata jekk jiġi stabbilit illi:

ċ) fuq bażi ta' żviluppi fit-tagħrif xjentifiku u tekniku il-mod ta' użu u l-ammonti użati jistgħu jiġu modifikati.

Tista' wkoll tiġi ikkanċellata fuq talba tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni, li għandu jagħti r-raġunijiet għala; l-emendi jistgħu jingħataw biss jekk jiġi stabbilit illi r-rekwiżiti ta' l-Artikolu 4(1) ikunu għadhom qegħdin jiġu mwettqin.

Meta Stat Membru jirtira awtorizzazzjoni, għandu jinforma immedjatament lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni; barraminnhekk, jista' jagħti zmien ta' grazzja għad-disponiment, ħażna, tqegħid fis-suq u użu ta' ħażniet eżistenti, ta' tul li jvarja skond ir-raġuni għall-irtitar, bla preġudizzju għal kwalunkwe perjodu stabbilit skond deċiżjoni meħuda taħt id-Direttiva tal-Kunsill 79/117/KEE tal-21 ta' Diċembru 1978 li tipprojbixxi t-tqegħid fis-suq u l-użu ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li jkun fihom ċerti sustanzi attivi [15], skond kif emendata l-aħħar bid-Direttiva 90/533/KEE [16], jew taħt l-Artikolu 6(1) jew l-Artikolu 8(1) jew (2) ta' din id-Direttiva."

6 L-Artikolu 5 tad-Direttiva 91/414 jipprovdi:

"1. Fid-dawl tat-tagħrif xjentifiku u tekniku preżenti, sustanza attiva għandha tiġi inkluża fl-Anness I għal perjodu ta' żmien inizjali li ma jkunx jaqbeż l-10 snin, jekk jista' jiġi mistenni li prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li jkun fihom is-sustanza attiva jkunu jwettqu l-kondizzjonijiet segwenti:

a) il-fdalijiet tagħhom, wara użu konsistenti mal-prattika fl-użu ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti, ma jkollhomx effetti ta' ħsara għas-saħħa tal-bnedmin u l-annimali jew għall-ilma ta' taħt l-art jew xi influwenza inaċċettabbli fuq l-ambjent, u l-imsemmija fdalijiet, jekk ikunu sinifikanti mil-lat tossikoloġiku jew ambjentali, ikunu jistgħu jiġu mkejla b'metodi li jkunu użati b'mod mifrux;

b) l-użu tagħhom, li jrid ikun konsistenti mal-prattika fl-użu ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti, ma jkollux effetti ta' ħsara għas-saħħa tal-bnedmin u l-annimali jew xi influwenza inaċċettabbli fuq l-ambjent skond ma jiddisponi l-Artikolu 4(1)(b)(iv) u (v).

2. Għall-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I, dan li ġej għandu jiġi kkunsidrat b'mod partikolari:

a) fejn ikun applikabbli, ammont aċċettabbli ta' kuljum ikkunsmat mill-bniedem (ADI);

b) livell aċċettabbli ta' espożizzjoni tal-ħaddiema, jekk meħtieġ;

ċ) fejn ikun relevanti, kalkolu ta' dak li jista' jseħħ minnha u d-distribuzzjoni tagħha fl-ambjent kif ukoll l-impatt tagħha fuq speċi li ma jkunux il-mira tagħha.

3. Għall-inklużjoni inizjali ta' sustanza attiva li kienet għadha ma kinitx fis-suq sentejn wara n-notifika ta' din id-Direttiva, ir-rekwiżiti għandhom jitqiesu illi ġew imwettqa fejn dan ikun ġie stabbilit għal mill-anqas preparazzjoni waħda li jkun fiha l-imsemmija sustanza attiva.

4. Inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I tista' tkun suġġetta għal rekwiżiti bħal ma huma:

— il-grad minimu ta' purità tas-sustanza attiva,

— in-natura u l-kontenut massimu ta' ċerti impuritajiet, - restrizzjonijiet li ġejjin mill-evalwazzjoni ta' l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 6, meta jitqiesu l-kondizzjonijiet involuti ta' natura agrarja, ta' saħħa tal-pjanti u ambjentali (inklużi dawk klimatiċi),

— restrizzjonijiet li ġejjin mill-evalwazzjoni ta' l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 6, meta jitqiesu l-kondizzjonijiet involuti ta' natura agrarja, ta' saħħa tal-pjanti u ambjentali (inklużi dawk klimatiċi),

— it-tip ta' preparazzjoni,

— il-mod ta' użu.

5. L-inklużjoni ta' sustanza fl-Anness I tista' fuq talba tiġi mġedda darba jew aktar għal perjodi li ma jaqbżux l-10 snin; tali inklużjoni tista tiġi riveduta fi kwalunkwe żmien jekk ikun hemm indikazzjonijiet li l-kriterji imsemmija fil-paragrafi 1 u 2 m'għadhomx issodisfati. It-tiġdid għandu jingħata għall-perjodu neċessarju sabiex titlesta reviżjoni, fejn tkun saret applikazzjoni għal tali tiġdid fi żmien sodisfaċenti, u fi kwalunkwe każ mhux anqas minn sentejn qabel ma tkun sejra tagħlaq ir-reġistrazzjoni, u għandha tingħata għall-perjodu meħtieġ sabiex tiġi pprovduta l-informazzjoni mitluba skond l-Artikolu 6(4)."

7 L-Artikolu 8(1) tad-Direttiva 91/414 dwar miżuri tranżitorji u derogatorji, jipprovdi kif ġej:

"B'deroga mill-Artikolu 4, Stat Membru jista', sabiex tkun possibbli stima bil-mod tal-proprjetajiet ta' sustanzi attivi ġodda u sabiex tkun aktar faċli għal preparazzjonijiet ġodda li jkunu disponnibbli għall-użu fl-agrikoltura, jawtorizza, għal perjodu proviżorju li ma jaqbiżx it-tliet snin, it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti li jkun fihom sustanza attiva li ma tkunx imniżżla fl-Anness I u ma tkunx għadha saret disponibbli fis-suq sa sentejn wara n-notifika ta' din id-Direttiva, kemm-il darba:

a) wara l-applikazzjoni ta' l-Artikolu 6(2) u (3) jinstab illi d-dokument fuq is-sustanza attiva jissoddisfa r-rekwiżiti ta' l-Annessi II u III fir-rigward tal-modi ta' użu kkontemplati;

b) l-Istat Membru jistabbilixxi illi s-sustanza attiva tista' tissoddisfa r-rekwiżiti ta' l-Artikolu 5(1) u li l-prodott għall-ħarsien tal-pjanti jista' jiġi mistenni li jissodisfa r-rekwiżiti ta' l-Artikolu 4(1)(b) sa (f).

F'każijiet bħal dawn, l-Istat Membru għandu immedjatament jinforma lill-Istati Membri l-oħrajn u lill-Kummissjoni dwar l-evalwazzjoni tad-dokument u bit-termini ta' l-awtorizzazzjoni, billi jagħti ta' mill-anqas l-informazzjoni stabbilita fl-Artikolu 12(1).

Wara l-evalwazzjoni tad-dokument skond kif jiddisponi l-Artikolu 6(3), jista' jiġi deċiż, skond il-proċedura elenkata fl-Artikolu 19, illi s-sustanza attiva ma tissoddisfax ir-rekwiżiti speċifikati fl-Artikolu 5(1). F'każijiet bħal dawn, l-Istati Membri għandhom jaċċertaw ruħhom illi l-awtorizzazzjonijiet għandhom jiġu irtirati.

B'deroga mill-Artikolu 6, jekk, wara l-iskadenza tal-perjodu ta' tliet snin, ma tkunx ittieħdet deċiżjoni dwar l-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I, jista jiġi ordnat perjodu ulterjuri permezz tal-proċedura li għaliha jirreferi l-Artikolu 19 sabiex isir possibbli eżami sħiħ tad-dokument u, jekk xieraq, ta' kull informazzjoni ulterjuri mitluba skond l-Artikolu 6(3) u (4).

Id-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 4(2), (3), (5) u (6) għandhom japplikaw għal awtorizzazzjonijiet mogħtija skond il-kondizzjonijiet li jinsabu f'dan il-paragrafu mingħajr preġudizzju għall-paragrafi preċedenti."

Ir-Regolament Nru 1610/96

8 Mill-premessi 5 u 6 tar-Regolament Nru 1610/96 jirriżulta li, qabel l-adozzjoni tiegħu, it-tul tal-protezzjoni effettiva mogħtija mill-privattiva sabiex tkopri l-investimenti

magħmula fir-riċerka tal-protezzjoni tal-pjanti u sabiex tiġġenera r-riżorsi meħtieġa għaż-żamma ta' riċerka ta' livell għoli kienet ikkunsidrata li hija insuffiċjenti, u li għalhekk tippenalizza l-kompetittività ta' dan is-settur. L-imsemmi regolament huwa intiż li jagħmel tajjeb għal dan in-nuqqas bil-ħolqien ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.

9 Il-premessi 11 u 16 ta' dan ir-regolament jipprovdu kif ġej:

"(11) Billi t-tul taż-żmien tal-protezzjoni konċess miċ-ċertifikat għandu jkun tali illi jipprovdi protezzjoni adekwata u effettiva; billi, għal dan l-għan, il-possessur kemm ta' patenti u kemm ta' ċertifikat għandu jgawdi l-massimu ġenerali ta' ħmistax-il sena ta' esklussività miż-żmien minn meta l-prodott għall-ħarsien tal-pjanti msemmija jikseb għall-ewwel darba l-awtorizzazzjoni biex jinħareġ fis-suq fil-Komunità;

[…]

(16) Billi azzjoni biss fuq il-livell tal-Komunità iġiegħel li jintlaħaq il-għan, illi jikkonsisti f'li jiġi żgurat il-ħarsien adekwat għall-innovazzjoni fil-qasam tal-ħarsien tal-pjanti, fil-waqt li tiggarantixxi illi l-funzjonament xieraq tas-suq intern għal prodotti għall-ħarsien tal-pjanti jintlaħqu b'mod effettiv".

10 L-Artikolu 1 tar-Regolament Nru 1610/96 jippreċiża li, għall-finijiet ta' dan ir-regolament, b' "ċertifikat" għandu jinftiehem ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari.

11 L-Artikolu 2 tar-Regolament Nru 1610/96, intitolat "Skop", jipprovdi:

"Kull prodott protett minn kull patenti fit-territorju ta' kull Stat Membru u soġġett, minn qabel ma jiddaħħal fis-suq bħala prodott għall-ħarsien tal-pjanti, għal kull proċedura ta' awtorizzazzjoni amministrattiva kif stabbilita fl-Artikolu 4 tad-Direttiva 91/414/KEE [...], jew b'mod konformi ma' disposizzjoni ekwivalenti fil-liġi nazzjonali jekk huwa prodott għall-ħarsien tal-pjanti li fir-rigward tiegħu kienet ġiet depożitata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni qabel ma' ġiet implimentata d-Direttiva 91/414/KEE mill-Istat Membru interessat, jista', skond it-termini u l-kundizzjonijiet previsti b'dan ir-Regolament, ikun is-soġġett għal kull ċertifikat."

12 L-Artikolu 3 ta' dan ir-regolament, intitolat "Kondizzjonijiet għall-kisba ta' kull ċertifikat", jipprovdi:

"1. Kull ċertifikat għandu jiġi konċess jekk, fl-Istat Membru fejn tiġi sottomessa l-applikazzjoni li għaliha saret referenza fl-Artikolu 7, fid-data ta' dik l-applikazzjoni:

a) il-prodott huwa mħares bil-patenti bażika fis-seħħ;

b) kull awtorizzazzjoni valida biex il-prodott jinħareġ fis-suq bħala prodott għall-ħarsien tal-pjanti ġiet konċessa b'mod konformi ma' l-Artikolu 4 tad-Direttiva 91/414/KEE jew kull disposizzjoni ekwivalenti fil-liġi nazzjonali;

ċ) il-prodott ma kienx diġà s-suġġett ta' kull ċertifikat;

d) l-awtorizzazzjoni li għaliha saret referenza f'(b) hija l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex il-prodott jinħareġ fis-suq bħala prodott għall-ħarsien tal-pjanti.

[…]"

13 L-Artikolu 5 tar-Regolament Nru 1610/96, intitolat "Effetti taċ-ċertifikat", jipprovdi:

"Bla ħsara għall-Artikolu 4, iċ-ċertifkat għandu jagħti l-istess drittijiet kif mogħtija mill-patenti bażika u għandu jkun bla ħsara għall-istess limitazzjonijiet u l-istess obbligi."

14 L-Artikolu 13 tal-imsemmi regolament, intitolat "Tul taż-żmien taċ-ċertifikat", huwa fformulat kif ġej:

"1. Iċ-ċertifikat għandu jibda jgħodd mill-aħħar tat-terminu legali tal-patenti bażika għal kull perjodu li hu ugwali għall-perijodu li jkun għadda bejn id-data li fiha kienet depożitata l-applikazzjoni għal kull patenti bażika u d-data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq fil-Komunità, imnaqqas b'kull perjodu ta' ħames snin.

2. Minkejja l-paragrafu 1, it-tul ta' żmien taċ-ċertifikat ma għandux jaqbeż il-ħames snin mid-data li fiha beda jgħodd.

3. Għall-iskopijiet tal-kalkolu tat-tul taż-żmien taċ-ċertifikat, rendikont għandu jittieħed ta' l-awtorizzazzjoni ta' l-ewwel marketing provizorju biss jekk tkun segwita direttament b'awtorizzazzjoni definittiva dwar l-istess prodott."

15 Skont l-Artikolu 15 tar-Regolament Nru 1610/96:

"1. Iċ-ċertifikat għandu jkun invalidu jekk:

a) kien ġie konċess kuntrarju għad-disposizzjoniet ta' l-Artikolu 3;

[…]

2. Kull persuna tista' tissottometti applikazzjoni jew tressaq kull kawża għal kull dikjarazzjoni ta invalidità taċ-ċertifikat quddiem il-korp responsabbli skond il-liġi nazzjonali għar-revoka tal-patenti bażika korrispondenti."

Il-kawża prinċipali u d-domanda preliminari

16 Bayer hija proprjetarja ta' privattiva Ewropea li tinkludi, b'mod partikolari, il-iodosulfuron, li huwa erbiċidju. Din il-privattiva ġiet ippreżentata fit-12 ta' Frar 1992 u nħarġet fil-11 ta' Novembru 1998. Din skadiet fit-13 ta' Frar 2012.

17 Fit-13 ta' Diċembru 1998, ġiet ippreżentata applikazzjoni għall-inklużjoni tal-iodosulfuron fl-Anness I tad-Direttiva 91/414 quddiem l-awtoritajiet Ġermaniżi minn impriża li d-drittijiet tagħha ġew sussegwentement kweżiti minn Bayer.

18 Fid-9 ta' Marzu 2000, l-awtorità Ġermaniża kompetenti ħarġet fil-konfront ta' Bayer awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq (iktar 'il quddiem "ATS"), għal prodott erbiċidju, li għandu bħala bażi din is-sustanza u li huwa kkummerċjalizzat bl-isem "Husar". Skont l-informazzjoni li tressqet mill-qorti tar-rinviju, hemm inkwistjoni ATS li ngħatat abbażi ta' dispożizzjoni tad-dritt nazzjonali intiża li tiżgura t-traspożizzjoni tal-Artikolu 8(1) tad-Direttiva 91/414 (iktar 'il quddiem "ATS provviżorja"). Sabiex tieħu inkunsiderazzjoni d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2003/370/KE, tal-21 ta' Mejju 2003, li tippermetti lill-Istati Membri li jestendu l-awtorizzazzjoni proviżjonali mogħtija għas-sustanzi attivi ġodda iodosulfuron-methyl-sodium, indoxacarb, S-metolachlor, Spodoptera exigua nuclear polyhedrosis virus, tepraloxydim u dimethenamid-P (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 3, Vol. 38, p. 574), it-terminu ta' din l-ATS provviżorja, li kien inizjalment stabbilit għat-8 ta' Marzu 2003, ġie pospost għall-21 ta' Mejju 2005.

19 Fis-17 ta' Lulju 2003, il-Bundespatentgericht ta lil Bayer ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għall-iodosulfuron u ċerti mluħ u esteri tiegħu, għall-perijodu bejn it-13 ta' Frar 2012, data tal-iskadenza tal-privattiva Ewropea, u d-9 ta' Marzu 2015. Sabiex jikkalkola t-tul ta' dan iċ-ċertifikat, il-Bundespatentgericht ikkunsidra li l-ATS provviżorja tad-9 ta' Marzu 2000 kienet l-ewwel ATS.

20 Fil-25 ta' Settembru 2003, il-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej inkludiet il-iodosulfuron fl-Anness I tad-Direttiva 91/414 permezz tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/84/KE (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 3, Vol. 4, p. 83).

21 Fit-13 ta' Jannar 2005, l-awtorità nazzjonali kompetenti Ġermaniża ħarġet fil-konfront ta' Bayer, ATS għall-prodott Husar, abbażi tad-dispożizzjonijiet tad-dritt nazzjonali li jittrasponi l-Artikolu 4 tad-Direttiva 91/414 (iktar 'il quddiem "ATS definittiva"). Id-data tal-iskadenza ta' din l-ATS ġiet stabbilita għall-31 ta' Diċembru 2015.

22 Lovells ressqet kawża quddiem il-Bundespatentgericht sabiex tikseb l-annullament taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari tas-17 ta' Lulju 2003. Lovells essenzjalment issostni li ċ-ċertifikat huwa invalidu fir-rigward tar-Regolament Nru 1610/96. L-Artikolu 3(1)(b) ta' dan ir-regolament jipprovdi għall-għoti ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari wara l-kisba ta' ATS definittiva bil-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 4 tad-Direttiva 91/414. Għalhekk, fil-kawża ineżami, l-ATS tad-9 ta' Marzu 2000 hija ATS provviżorja, li taqa' taħt l-Artikolu 8(1) ta' din id-direttiva.

23 Bayer tikkontesta l-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament Nru 1610/96, li hija tqis li tmur kontra l-iskema ta' dan ir-regolament u l-prassi tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

24 F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-Bundespatentgericht iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri u li tagħmel is-segwenti domanda preliminari lill-Qorti tal-Ġustizzja:

"L-applikazzjoni tal-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1610/96 tiddependi esklużivament fuq l-għoti ta' [ATS] skont l-Artikolu 4 tad-Direttiva 91/414/KEE jew ċertifikat jista' jinħareġ ukoll abbażi ta' [ATS] mogħtija skont l-Artikolu 8(1) tad-Direttiva 91/414/KEE [...]?"

Fuq it-talba intiża għall-ftuħ mill-ġdid tal-proċedura orali

25 B'ittra tal-14 ta' Lulju 2010, Bayer talbet il-ftuħ mill-ġdid tal-proċedura orali billi essenzjalment invokat il-fatt li l-pożizzjoni adottata mill-Avukat Ġenerali fil-konklużjonijiet tagħha hija żbaljata. Insostenn tat-talba tagħha, Bayer invokat il-prinċipju ta' kontradittorju sa fejn il-konklużjonijiet jinkludu numru ta' osservazzjonijiet dwar l-interpretazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1768/92, tat-18 ta' Ġunju 1992, dwar il-ħolqien ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplementari għal prodotti mediċinali (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 11, p. 200), minkejja li dan il-punt qatt ma ġie diskuss fil-proċedura orali.

26 Skont it-tieni paragrafu tal-Artikolu 252 TFUE, l-Avukat Ġenerali għandu d-dmir li jippreżenta fil-pubbliku, b'imparzjalità u b'indipendenza sħiħa, konklużjonijiet immotivati dwar il-kawżi li, skont l-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, jeżiġu l-intervent tiegħu. Fl-eżerċizzju ta' dan il-kompitu huwa jista', jekk ikun il-każ,

jeżamina talba għal deċiżjoni preliminari billi jqiegħedha f'kuntest iktar estiż minn dak strettament iddefinit mill-qorti tar-rinviju jew mill-partijiet fil-kawża prinċipali. Il-Qorti tal-Ġustizzja la hija marbuta bil-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali u lanqas bil-motivazzjoni li tagħti lok għall-imsemmija konklużjonijiet.

27 Fid-dawl tal-finalità stess tal-kontradittorju, jiġifieri li jiġi evitat li l-Qorti tal-Ġustizzja tista' tiġi influwenzata minn argumenti li ma setgħux jiġu diskussi mill-partijiet, il-Qorti tal-Ġustizzja tista' *ex officio* jew fuq proposta tal-Avukat Ġenerali, jew anki fuq talba tal-partijiet, tordna l-ftuħ mill-ġdid tal-proċedura orali, skont l-Artikolu 61 tar-Regoli tal-Proċedura tagħha, jekk tqis li ma għandhiex informazzjoni biżżejjed jew li l-kawża għandha tiġi deċiża abbażi ta' argument li ma ġiex diskuss bejn il-partijiet (ara, b'mod partikolari, id-digriet tal-4 ta' Frar 2000, Emesa Sugar, C-17/98, Ġabra p. I-665, punt 18, kif ukoll is-sentenza tat-8 ta' Settembru 2009, Liga Portuguesa de Futebol Profissional u Bwin International, C-42/07, Ġabra p. I-7633, punt 31 u l-ġurisprudenza ċċitata).

28 Fil-każ inkwistjoni, il-Qorti tal-Ġustizzja qieset li kellha biżżejjed informazzjoni sabiex tagħti deċiżjoni u, peress li l-kawża ma teħtieġx li tiġi deċiża abbażi ta' argumenti li ma ġewx diskussi bejn il-partjiet, ma hemmx lok li tiġi milqugħa t-talba għall-ftuħ mil-ġdid tal-proċedura orali.

29 Konsegwentement, it-talba għal ftuħ mill-ġdid tal-proċedura orali għandha tiġi miċħuda.

Fuq id-domanda preliminari

30 Permezz tad-domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju essenzjalment tistaqsi jekk l-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament Nru 1610/96 għandux jiġi interpretat fis-sens li jipprekludi l-ħruġ ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari fir-rigward ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li għandu ATS provviżorja mogħtija abbażi tal-Artikolu 8(1) tad-Direttiva 91/414.

31 L-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament Nru 1610/96 jirreferi għall-ATS miksuba "konformi ma' l-Artikolu 4 tad-Direttiva 91/414". Tali redazzjoni tista' timplika, *a contrario*, li l-prodotti li kisbu ATS proviżorja li għandhom bħala bażi legali l-Artikolu 8(1) ta' din id-direttiva ma jistgħux jagħtu lok għall-ħruġ ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, peress li tali possibbiltà ma hijiex espressament prevista.

32 Għandu jiġi rrilevat li l-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 1610/96 ma għandux jiġi esklużivament interpretat fid-dawl tal-kliem tiegħu, iżda wkoll fid-dawl tal-iskema ġenerali u tal-għanijiet tas-sistema li jagħmel parti minnha (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-3 ta' Settembru 2009, AHP Manufacturing,, C-482/07, Ġabra p. I-7295, punt 27).

33 Sabiex jiġi interpretat l-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament Nru 1610/96, li jipprovdi li prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għandu jkun kiseb ATS "konformi ma' l-Artikolu 4 tad-Direttiva 91/414", għandu jsir riferiment b'mod partikolari għad-dispożizzjonijiet tal-imsemmija direttiva li tirregola l-kundizzjonijiet għall-għoti ta' ATS għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.

34 Dawn id-dispożizzjonijiet huma bbażati fuq distinzjoni bejn, minn naħa, l-awtorizzazzjoni ta' sustanza attiva, maħruġa fuq livell tal-Unjoni Ewropea, u minnaħa l-oħra, l-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti li jinkludu dawn is-sustanzi attivi, li jaqgħu taħt il-kompetenza tal-Istati Membri kif jirriżulta b'mod partikolari mill-Artikoli 3 sa 6 u 8 tad-Direttiva 91/414.

35 Skont l-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 91/414, prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jista' biss jitqiegħed fis-suq u jintuża fi Stat Membru fil-każ li l-awtoritajiet kompetenti tiegħu jkunu awtorizzawh skont id-dispożizzjonijiet ta' din id-direttiva. Dan jipprovdi fl-Artikolu 4(1)(a) li Stat Membru jista' biss jawtorizza prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jekk is-sustanzi attivi li huwa jinkludi jkunu ġew approvati fuq livell tal-Unjoni u jkunu ġew inklużi fl-Anness I tal-imsemmija direttiva. Il-kundizzjonijiet meħtieġa għall-inklużjoni ta' dawn is-sustanzi f'dan l-anness huma deskritti fl-Artikolu 5 tal-istess direttiva u għandhom ikunu suġġett ta' fajl skont l-Anness II ta' din tal-aħħar.

36 Il-kriterji xjentifiċi li għandu jissodisfa prodott għall-protezzjoni tal-pjanti sabiex jibbenefika minn ATS huma stabbiliti fl-Artikolu 4(1)(b) sa (f) tad-Direttiva 91/414 u l-kundizzjonijiet li għandhom jiġu sodisfatti għall-preżentazzjoni ta' fajl għall-awtorizzazzjoni huma stabbiliti fl-Anness III ta' din id-direttiva.

37 Madankollu, l-Artikolu 8 tad-Direttiva 91/414, intitolat "Miżuri u derogi transitorji" jippermetti lill-Istati Membri, fi tliet każijiet differenti, jawtorizzaw ATS provviżorja għall-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li s-sustanzi attivi tiegħu jkunu għadhom ma ġewx inklużi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414. Fost dawn it-tliet każijiet, huwa biss il-każ previst fl-Artikolu 8(1) li huwa rilevanti għar-risposta li għandha tingħata għad-domanda magħmula mill-qorti tar-rinviju.

38 Din id-dispożizzjoni tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jinkludi sustanza attiva li għadha ma ġietx inkluża fl-Anness I tad-Direttiva 91/414 u li ma kinitx għadha fis-suq sentejn wara n-notifika ta' din id-direttiva (iktar 'il quddiem "sustanza attiva ġdida"). Ir-*ratio* ta' din id-dispożizzjoni huwa espost fl-erbatax-il premessa tal-imsemmija direttiva, li tipprovdi li "billi l-proċedura Komunitarja m'għandhiex timpedixxi lill-Istati Membri milli jawtorizzaw għall-użu fit-territorju tagħhom għal żmien limitat prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom sustanza attiva li ma tkunx għadha ġiet imqiegħda fuq il-lista Komunitarja, diment li l-parti interessata tkun issottomettiet rapport li jissodisfa r-rekwiżiti Komunitarji u l-Istat Membru jkun ikkonkluda li s-sustanza attiva u l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti aktarx li jkunu sejrin jissoddisfaw il-kondizzjonijiet tal-Komunità stabbiliti fil-konfront tagħhom".

39 L-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 8(1) tad-Direttiva 91/414 jispeċifika r-rekwiżiti li għandhom jiġu sodisfatti għall-ħruġ ta' ATS provviżorja, li bħala prinċipju t-tul tagħha ma jistax jeċċedi tliet snin, fir-rigward ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jinkludi sustanza attiva ġdida.

40 Fir-rigward tal-evalwazzjoni ta' din is-sustanza attiva ġdida, l-Artikolu 8(1)(a) tad-Direttiva 91/414 jeżiġi qabelxejn li "jinstab illi d-dokument fuq is-sustanza attiva jissoddisfa r-rekwiżiti ta' l-Annessi II u III fir-rigward tal-modi ta' użu kkontemplati". L-imsemmi Artikolu 8(1)(b) jeżiġi barra minn hekk li l-Istat Membru jistabbilixxi li s-sustanza attiva tista' tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fl-Artikolu 5(1) ta' din id-direttiva u li, fl-aħħar nett, "[i]l-prodott għall-ħarsien tal-pjanti jista' jiġi mistenni li jissodisfa r-rekwiżiti ta' l-Artikolu 4(1)(b) sa (f)."

41 Skont dawn id-dispożizzjonijiet tal-aħħar, l-Istat Membru kkonċernat għandu jistabbilixxi, b'kunsiderazzjoni għat-tagħrif xjentifiku u tekniku, li dan il-prodott huwa effikaċji u mhux perikoluż. Għalhekk, dan l-Istat Membru għandu jivverifika n-nuqqas ta' effetti inaċċettabbli jew perikolużi fuq il-pjanti, is-saħħa tal-bniedem

jew tal-annimali u fuq ilmijiet ta' taħt l-art kif ukoll fuq l-ambjent. Barra minnn hekk, dan l-Istat Membru għandu jivverifika li l-imsemmi prodott ma jipprovokax tbatija u uġigħ bla bżonn lill-vertebrati li jridu jiġu kkontrollati.

42 Barra minn hekk, dan l-Istat Membru għandu jistabbilixxi:

— jekk in-natura u l-kwantità tas-sustanzi attivi tal-prodott ikkonċernat u, skont il-każ, l-impuritajiet u l-komponenti sinjifikanti l-oħra ta' natura tossikoloġika jew ekotossikoloġika jistgħux jiġu stabbiliti permezz ta' metodi addattati, armonizzati, jew, jekk dan ma jkunx il-każ, awtorizzati mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti;

— jekk il-fdalijiet li jirriżultaw minn użu awtorizzat u li għandu effett sostanzjali tossikoloġiku jew ambjentali jistgħux jiġu stabbiliti permezz ta' metodi addattati li jintużaw b'mod ġenerali;

— jekk il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi ta' dan il-prodott ġewx stabbiliti u meqjusa aċċettabbli sabiex jiżguraw użu u ħażna xierqa, u

— jekk ikun il-każ, jekk ġiex osservat il-limitu massimu tal-fdalijiet li ġie stabbilit għall-prodotti agrikoli kkonċernati mill-użu msemmi fl-awtorizzazzjoni.

43 Għandu jingħad ukoll li d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 4(2)(3)(5) u (6) tad-Direttiva 91/414 japplikaw ukoll għall-ATS provviżorji, kif jirriżulta espressament mill-Artikolu 8(1) *in fine* ta' din id-direttiva. Għalhekk, dan ir-rinviju jippermetti li jiġi żgurat li l-ATS provviżorji maħruġa mill-Istati Membri għall-prodotti li jinkludu sustanzi ġodda jissodisfaw l-istess rekwiżiti xjentifiċi fir-rigward ta' affidabbiltà u jistgħu jiġu eżaminati mill-ġdid jew annullati bl-istess kundizzjonijiet bħall-ATS definittivi mogħtija abbażi ta' dan l-Artikolu 4.

44 L-applikazzjoni għall-ATS provviżorji ppreżentati abbażi tal-Artikolu 8(1) tad-Direttiva 91/414 għandhom għalhekk jiġu eżaminati skont il-kriterji xjentifiċi applikabbli għall-applikazzjonijiet ta' ATS definittivi stabbiliti mill-Artikolu 4 ta' din id-direttiva. Il-kundizzjonijiet li fihom l-Istat Membru jista' jasal, skont l-Artikolu 8(1) tad-Direttiva 91/414, jawtorizza t-tqegħid fis-suq, provviżorjament, ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jinkludi sustanza ġdida matul l-evalwazzjoni fid-dawl tal-inklużjoni fl-Anness I tad-Direttiva 91/414 huma dawk stabbiliti fl-Artikolu 4(1)(b) sa (f) ta' din id-direttiva (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-3 ta' Mejju 2001, Monsanto, C-306/98, Ġabra p. I-3279, punti 30 u 32).

45 Huwa minnu li l-evalwazzjoni li ssir mill-Istat Membru fil-kuntest tal-eżami ta' applikazzjoni għall-ATS provviżorja hija, min-natura tagħha, prospettiva, u timplika neċessarjament marġni ta' inċertezza ikbar milli fil-kuntest ta' evalwazzjoni fid-dawl tal-ħruġ ta' ATS definittiva. Madankollu, l-Artikolu 8(1) tal-imsemmija direttiva jistabbilixxi li l-kundizzjonijiet li fihom prodott jista' jibbenefika minn ATS provviżorja huma dawk tal-għoti ta' ATS definittiva u dan b'mod konformi mal-għan imfakkar fid-dsatax-il premessa tad-Direttiva 91/414 li tipprovdi li "d-dispożizzjonijiet li jirregolaw l-awtorizzazzjoni jridu jassiguraw livell għoli ta' protezzjoni, li b'mod partikulari, trid tipprevieni l-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-ħarsien tal-pjanti meta t-theddida li dawn jippreżentaw għas-saħħa, l-ilma ta' taħt l-art u l-ambjent u s-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali tieħu prijorità fuq l-għan li tittejjeb il-produzzjoni tal-pjanti".

46 Minħabba din ir-rabta ta' ekwivalenza funzjonali li teżisti bejn il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 8(1) tad-Direttiva 91/414 u dawk previsti fl-Artikolu 4 ta' din id-direttiva, għalhekk ma hemmx lok li jiġi interpretat l-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament Nru 1610/96 b'mod li jeskludi l-applikazzjoni tiegħu għall-prodotti li jibbenefikaw minn ATS provviżorja skont l-Artikolu 8(1) tad-Direttiva 91/414.

47 Barra minn hekk, din l-interpretazzjoni hija kkorroborata mit-test u mill-finalità tar-Regolament Nru 1610/96.

48 Għandu jitfakkar li r-Regolament Nru 1610/96 għandu l-għan, kif tenfasizza l-premessa 16 tiegħu, li jiżgura protezzjoni suffiċjenti tal-innovazzjoni tal-protezzjoni tal-pjanti, filwaqt li jiggarantixxi l-funzjonament xieraq tas-suq intern tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Skont il-premessa 11 ta' dan ir-regolament, iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għandu jippermetti li tiġi żgurata protezzjoni effettiva u suffiċjenti tal-privattiva, li tippermetti lill-proprjetarju tagħha jibbenefika minn perijodu totali massimu ta' esklużività ta' ħmistax-il sena massimu, b'effett mill-ewwel ATS fl-Unjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti inkwistjoni.

49 Ir-Regolament Nru 1610/96 huwa intiż li jelimina t-tneħħija tal-protezzjoni effettiva mogħtija lill-invenzjonijiet koperti bi privattiva fil-qasam tal-protezzjoni tal-pjanti, minħabba, b'mod partikolari, it-tul tal-kisba tal-ATS. F'dan ir-rigward, il-premessa 5 ta' dan ir-regolament tipprovdi li l-perijodu taż-żmien li jiddekorri bejn il-preżentazzjoni ta' applikazzjoni għal privattiva fir-rigward ta' prodott ġdid għall-protezzjoni tal-pjanti u l-ATS tal-imsemmi prodott inaqqas il-protezzjoni effettiva mogħtija mill-privattiva għal tul insuffiċjenti sabiex tkopri l-investimenti li saru fir-riċerka u sabiex tiġġenera r-riżorsi neċessarji għaż-żamma ta' riċerka ta' livell għoli.

50 Iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari huwa intiż li jistabbilixxi tul ta' protezzjoni effettiva suffiċjenti tal-privattiva billi jippermetti lill-proprjetarju tagħha jibbenefika minn perijodu ta' esklużività addizzjonali fl-iskadenza tal-privattiva ta' bażi intiża li tikkumpensa, minn tal-inqas parzjalment, id-dewmien fl-użu kummerċjali tal-invenzjoni tiegħu minħabba ż-żmien li ddekorra bejn id-data tal-preżentazzjoni tal-applikazzjoni ta' privattiva u dik tal-kisba tal-ewwel ATS fl-Unjoni.

51 Iċ-ċertifikat supplimentari jistabbilixxi rabta bejn il-privattiva ta' bażi u l-ewwel ATS tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, li timmarka l-mument li minnu jista' jinbeda l-użu kummerċjali tal-prodott. Huwa għalhekk li l-kisba ta' dan iċ-ċertifikat jeħtieġ li jiġu sodisfatti l-erba' kundizzjonijiet kumulattivi elenkati fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament Nru 1610/96. Din id-dispożizzjoni essenzjalment tipprovdi li ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari jista' biss jinħareġ jekk, fid-data tal-applikazzjoni, il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti huwa protett minn privattiva ta' bażi fis-seħħ u għad ma kienx is-suġġett ta' ċertifikat. Barra minn hekk, jeħtieġ li dan il-prodott ikun kiseb ATS valida "konformi ma' l-Artikolu 4 tad-Direttiva 91/414 jew kull disposizzjoni ekwivalenti fil-liġi nazzjonali", u li, fl-aħħar nett, din l-ATS tkun l-ewwel awtorizzazzjoni ta' prodott bħala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

52 Għalkemm l-Artikolu 3(1) tar-Regolament Nru 1610/96 kellu jiġi interpretat fis-sens li ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari ma jista' biss jinħareġ abbażi ta' ATS definittiva, tali interpretazzjoni tista' tqajjem diffikultajiet, ladarba jittieħdu inkunsiderazzjoni dispożizzjonijiet oħra ta' dan ir-regolament u l-preambolu tiegħu. Fil-fatt, minn qari flimkien tal-premessa 11 kif ukoll tal-Artikoli 3(1)(ċ), 13 u 19 tal-imsemmi regolament jirriżulta li, għall-finijiet tal-ħruġ ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, l-ATS rilevanti għandha tkun l-ewwel ATS tal-prodott fl-Unjoni bħala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

53 Barra minn hekk, l-interpretazzjoni tal-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament Nru 1610/96 li tipprovdi li ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari jista' jinħareġ minn prodott li għandu ATS provviżorja skont l-Artikolu 8(1) tad-Direttiva 91/414 hija sostnuta mill-kliem tal-Artikolu 13 ta' dan ir-regolament.

54 Dan l-Artikolu 13 jippreċiża fil-paragrafu 1 tiegħu li tul taċ-ċertifikat huwa "ugwali għall-perijodu li jkun għadda bejn id-data li fiha kienet depożitata l-applikazzjoni għal kull patenti bażika u d-data ta' l-ewwel [ATS] fil-Komunità, imnaqqas b'kull perjodu ta' ħames snin". L-imsemmi Artikolu 13(3) jipprovdi li "[g]ħall-iskopijiet tal-kalkolu tat-tul taż-żmien taċ-ċertifikat, rendikont għandu jittieħed ta' l-awtorizzazzjoni ta' l-ewwel marketing provizorju biss jekk tkun segwita direttament b'awtorizzazzjoni definittiva dwar l-istess prodott". Għalhekk, din id-dispożizzjoni ma teskludix li ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari jkun jista' jinħareġ fir-rigward ta' prodott li għandu ATS provviżorja.

55 Fid-dawl ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet kollha, ir-risposta li għandha tingħata għad-domanda magħmula għandha tkun li l-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament Nru 1610/96 għandu jiġi interpretat fis-sens li ma jipprekludix li ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari jinħareġ għall-prodott tal-protezzjoni tal-pjanti li kiseb ATS valida skont l-Artikolu 8(1) tad-Direttiva 91/414.

Fuq l-ispejjeż

56 Peress li l-proċedura għandha, fir-rigward tal-partijiet fil-kawża prinċipali, in-natura ta' kwistjoni mqajma quddiem il-qorti tar-rinviju, hija din il-qorti li tiddeċiedi fuq l-ispejjeż. L-ispejjeż sostnuti għas-sottomissjoni tal-osservazzjonijiet lill-Qorti tal-Ġustizzja, minbarra dawk tal-imsemmija partijiet, ma jistgħux jitħallsu lura.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (It-Tieni Awla) taqta' u tiddeċiedi li:

L-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1610/96 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-23 ta' Lulju 1996, dwar il-ħolqien ta' kull ċertifikat supplimentari ta' ħarsien għall-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti, għandu jiġi interpretat fis-sens li ma jipprekludix li ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari jinħareġ għall-prodott tal-protezzjoni tal-pjanti li kiseb ATS valida skont l-Artikolu 8(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE, tal-15 ta' Lulju 1991, li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, kif emendata bir-Regolament (KE) Nru 396/2005, tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-23 ta' Frar 2005.

Firem