WYROK TRYBUNAŁU (druga izba)

z dnia 11 listopada 2010 r. *

W sprawie C-229/09

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 234 WE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Bundespatentgericht (Niemcy) postanowieniem z dnia 28 kwietnia 2009 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 24 czerwca 2009 r., w postępowaniu:

Hogan Lovells International LLP, dawniej Rechtsanwaltssozietät Lovells,

przeciwko

Bayer CropScience AG,

TRYBUNAŁ (druga izba),

w składzie: J.N. Cunha Rodrigues, prezes izby, A. Arabadjiev, A. Rosas, A. Ó Caoimh i P. Lindh (sprawozdawca), sędziowie,

* Język postępowania: niemiecki.

rzecznik generalny: V. Trstenjak,
sekretarz: K. Malacek, administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 22 kwietnia 2010 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

— w imieniu Hogan Lovells International LLP, dawniej Rechtsanwaltssozietät Lovells, przez K. Pörnbachera oraz S. Steiningera, Rechtsanwälte,

— w imieniu Bayer CropScience AG przez D. von Renesse, Patentanwältin,

— w imieniu rządu włoskiego przez G. Palmieri, działającą w charakterze pełnomocnika, wspieraną przez M. Russo, avvocato dello Stato,

— w imieniu Komisji Europejskiej przez H. Krämera, działającego w charakterze pełnomocnika,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 17 czerwca 2010 r.,

wydaje następujący

Wyrok

1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1610/96 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lipca 1996 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin (Dz.U. L 198, s. 30).

2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu pomiędzy Hogan Lovells International LLP, dawniej Rechtsanwaltssozietät Lovells (zwaną dalej „Lovells") a Bayer CropScience AG (zwaną dalej „Bayer") w zakresie ważności dodatkowego świadectwa ochronnego wydanego tej ostatniej przez Bundespatentgericht.

Ramy prawne

Dyrektywa 91/414/EWG

3 Motywy dziewiąty i czternasty dyrektywy Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230, s. 1), zmienionej rozporządzeniem nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. (Dz.U. L 70, s. 1) (zwanej dalej „dyrektywą 91/414"), mają następujące brzmienie:

„przepisy regulujące wydawanie zezwoleń na dopuszczenie środków do obrotu powinny zapewniać wysoki stopień ochrony; muszą one w szczególności zapobiegać dopuszczaniu środków ochrony roślin stwarzających zagrożenie dla zdrowia, wód gruntowych i środowiska, a ochrona zdrowia ludzi i zwierząt powinna być traktowana priorytetowo w stosunku do celu, jakim jest poprawa produkcji roślinnej;

[…]

procedura wspólnotowa nie powinna powstrzymywać państw członkowskich przed dopuszczeniem do obrotu na ich terytorium, w ograniczonym czasie, środków ochrony roślin zawierających substancje czynne, które jeszcze nie zostały zamieszczone we wspólnotowym wykazie, pod warunkiem że zainteresowana strona przedłożyła dokumentację spełniającą wspólnotowe wymogi, a dane państwo członkowskie uznało,

że można oczekiwać, iż substancja czynna i środki ochrony roślin spełnią ustalone dla nich wspólnotowe kryteria".

4 Zgodnie z art. 3 ust. 1 dyrektywy 91/414 środek ochrony roślin nie może być wprowadzany do obrotu i wykorzystywany w państwie członkowskim, chyba że jego właściwe organy zezwolą na jego dopuszczenie zgodnie z ową dyrektywą.

5 Artykuł 4 omawianej dyrektywy przewiduje:

„1. Państwa członkowskie stanowią, że środek ochrony roślin jest dopuszczony do obrotu, tylko jeżeli:

a) substancje czynne wchodzące w jego skład są wymienione w załączniku I i są spełnione kryteria tam ustanowione, oraz, w odniesieniu do poniższych lit. b), c), d) i e), zgodnie z jednolitymi zasadami przewidzianymi w załączniku VI, jeżeli:

b) stwierdzono w świetle obecnego stanu wiedzy naukowej i technicznej oraz wykazano na podstawie oceny dokumentacji przewidzianej w załączniku III, że przy stosowaniu zgodnie z art. 3 ust. 3 i z zachowaniem wszystkich zwyczajnych warunków, w których środek może być stosowany oraz przy uwzględnieniu skutków stosowania:

i) jest on wystarczająco skuteczny;

ii) nie ma niedopuszczalnego wpływu na rośliny lub produkty roślinne;

iii) nie wywołuje u zwalczanych kręgowców niepotrzebnego cierpienia i bólu;

iv) nie ma bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt (np. poprzez wodę pitną, żywność lub pasze) lub na wody gruntowe;

v) nie ma niedopuszczalnego wpływu na środowisko, przy uwzględnieniu w szczególności następujących aspektów:

— zalegania i rozprzestrzeniania się w środowisku, w szczególności zatruwania wody, w tym wody pitnej i gruntowej,

— wpływu na niezwalczane gatunki;

c) rodzaj oraz ilości substancji czynnych środka i, stosownie do przypadku, wszelkich istotnych zanieczyszczeń toksykologicznych i ekotoksykologicznych oraz składników obojętnych mogą być albo określone za pomocą właściwych metod zharmonizowanych zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 21, albo – przy braku takiej możliwości – zaakceptowane przez władze odpowiedzialne za wydanie zezwolenia na dopuszczenie do obrotu;

d) pozostałości wynikające z dopuszczonego stosowania środka, o istotnym znaczeniu toksykologicznym i dla środowiska, mogą być określone za pomocą właściwych, ogólnie stosowanych metod;

e) właściwości fizyczne i chemiczne środka zostały określone i uznane za dopuszczalne do celów jego odpowiedniego stosowania i składowania;

f) w stosownych przypadkach, NDP dla produktów rolniczych, których dotyczy zastosowanie określone w zezwoleniu, zostały ustalone lub zmienione zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 396/2005.

2. W zezwoleniu na dopuszczenie do obrotu muszą być określone wymogi dotyczące wprowadzania do obrotu środka lub co najmniej wymogi mające na celu zapewnienie zgodności z przepisami ust. 1 lit. b).

3. Państwa członkowskie zapewniają przestrzeganie zgodności z wymogami przewidzianymi w ust. 1 lit. b)–f) w drodze urzędowych lub urzędowo uznanych badań i analiz, przeprowadzanych z uwzględnieniem warunków rolniczych, zdrowotności roślin i środowiskowych o istotnym znaczeniu dla stosowania danego środka ochrony

i reprezentatywnych dla obszarów, na których środek ma być stosowany, na terytorium zainteresowanego państwa członkowskiego.

4. Bez uszczerbku dla ust. 5 i 6 zezwolenia są udzielane na czas ściśle określony, wynoszący maksymalnie 10 lat, ustalany przez państwa członkowskie; zezwolenia na dopuszczenie mogą być odnawiane po uprzednim sprawdzeniu, czy kryteria ustanowione w ust. 1 są nadal spełniane. Odnowienie może być przyznane na okres niezbędny do przeprowadzenia takiego sprawdzenia przez właściwe władze państw członkowskich, w przypadku gdy został złożony wniosek o odnowienie.

5. Zezwolenia mogą być w każdym momencie poddane przeglądowi, jeżeli istnieją przesłanki, że nie jest już spełniony którykolwiek z wymogów określonych w ust. 1. W takich przypadkach państwa członkowskie mogą zażądać od strony, która złożyła wniosek o wydanie zezwolenia na dopuszczenie, lub od strony, której przyznano rozszerzenie zakresu stosowania środka zgodnie z art. 9, przedłożenia dodatkowych informacji niezbędnych do przeprowadzenia takiego przeglądu. Zezwolenie może być, w miarę potrzeby, rozszerzone na okres niezbędny do zakończenia przeglądu i dostarczenia takich dodatkowych informacji.

6. Bez uszczerbku dla decyzji już podjętych stosownie do art. 10 zezwolenie zostaje unieważnione w przypadku stwierdzenia, że:

a) wymogi, które muszą być spełnione w celu uzyskania zezwolenia na dopuszczenie, nie są przestrzegane lub zaniechano ich przestrzegania;

b) dostarczono fałszywych lub wprowadzających w błąd szczegółowych danych dotyczących faktów, na podstawie których udzielono zezwolenia na dopuszczenie;

lub zmienione w przypadku stwierdzenia, że:

c) na podstawie osiągnięć wiedzy naukowej i technicznej sposób stosowania i stosowane ilości środków mogą być zmienione.

Zezwolenie może być także unieważnione lub zmienione na żądanie jego posiadacza, który przedstawi uzasadnienie swego wniosku; zmiany można wprowadzić wyłącznie wówczas, gdy zostanie ustalone, że nadal są spełnione wymogi art. 4 ust. 1.

W przypadku gdy państwo członkowskie cofa zezwolenie, informuje o tym niezwłocznie jego posiadacza; ponadto państwo członkowskie może przyznać dodatkowy okres na zbycie, składowanie, wprowadzanie do obrotu lub zużycie zapasów, którego długość jest uzależniona od przyczyny wycofania zezwolenia, bez uszczerbku dla któregokolwiek z okresów przewidzianych w decyzji podjętej na mocy dyrektywy 79/117/EWG z dnia 21 grudnia 1978 r. zakazującej wprowadzania do obrotu i stosowania środków ochrony roślin zawierających niektóre substancje czynne, ostatnio zmienionej dyrektywą 90/533/EWG, lub art. 6 ust. 1, lub art. 8 ust. 1 lub 2 niniejszej dyrektywy".

6 Artykuł 5 dyrektywy 91/414 stanowi:

„1. W świetle obecnego stanu wiedzy naukowej i technicznej substancję czynną włącza się do załącznika I na wstępny okres nieprzekraczający 10 lat, jeżeli można spodziewać się, że środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną spełnią następujące kryteria:

a) ich pozostałości, wynikające ze stosowania zgodnie z dobrą praktyką ochrony roślin, nie mają żadnych szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi lub zwierząt, lub wód gruntowych bądź żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko, wymienione pozostałości, o istotnym znaczeniu toksykologicznym i środowiskowym, mogą być mierzone za pomocą ogólnie stosowanych metod;

b) ich stosowanie, w sposób zgodny z dobrą praktyką ochrony roślin, nie wywołuje żadnych szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi lub zwierząt i nie ma żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko, zgodnie z art. 4 ust. 1 lit. b) iv) i v).

2. Do celów włączenia substancji czynnej do wykazu załącznika I w szczególności bierze się pod uwagę:

a) jeśli ma to zastosowanie, jej dzienną dawkę dopuszczalną dla człowieka (ADI);

b) w razie konieczności dopuszczalny poziom narażenia użytkownika;

c) jeśli ma to zastosowanie, prognozę zalegania i rozprzestrzeniania się w środowisku, jak również wpływ na niezwalczane gatunki.

3. Do celów pierwszego włączenia do wykazu substancji czynnej, która nie występowała na rynku w okresie dwóch lat od notyfikacji niniejszej dyrektywy, wymogi uważa się za spełnione, gdy fakt ich spełnienia został stwierdzony w odniesieniu do co najmniej jednego preparatu zawierającego wymienioną substancję czynną.

4. Włączenie substancji czynnej do załącznika I może być uzależnione od spełnienia wymogów dotyczących:

— minimalnego stopnia czystości substancji czynnej,

— rodzaju i maksymalnej zawartości niektórych zanieczyszczeń,

— ograniczeń wynikających z oceny informacji określonych w art. 6, przy uwzględnieniu danych warunków rolniczych, zdrowotności roślin i środowiskowych (w tym także klimatycznych),

— rodzaju preparatu,

— sposobu stosowania.

5. Włączenie substancji czynnej do załącznika I może być na wniosek odnowione raz lub kilka razy na okresy nieprzekraczające łącznie 10 lat. Takie włączenie może zostać poddane weryfikacji w dowolnym czasie, jeżeli istnieją przesłanki świadczące o tym, że kryteria określone w ust. 1 i 2 nie są już spełnione. Odnowienie jest przyznawane na okres niezbędny do zakończenia przeglądu, gdy wniosek o odnowienie złożono w odpowiednim czasie oraz w każdym przypadku na okres nie krótszy niż dwa lata od momentu, gdy okres włączenia ma wygasnąć, i na okres niezbędny do dostarczenia informacji wymaganych zgodnie z art. 6 ust. 4".

7 Artykuł 8 ust. 1 dyrektywy 91/414, dotyczący środków przejściowych i odstępstw, ma następujące brzmienie:

„W drodze odstępstwa od przepisów art. 4 państwo członkowskie w celu umożliwienia stopniowej oceny właściwości nowej substancji czynnej oraz ułatwienia udostępnienia do stosowania w rolnictwie nowych preparatów może dopuścić, na okres przejściowy nieprzekraczający trzech lat, wprowadzenie do obrotu środków ochrony roślin zawierających substancję czynną niewymienioną w załączniku I i jeszcze niedostępną na rynku w okresie dwóch lat po notyfikacji niniejszej dyrektywy, pod warunkiem że:

a) w następstwie stosowania art. 6 ust. 2 i 3 zostanie stwierdzone, że dokumentacja dotycząca substancji czynnej spełnia wymogi załączników II i III w odniesieniu do przewidywanych form stosowania takiej substancji;

b) państwo członkowskie ustali, że substancja czynna może spełnić wymogi art. 5 ust. 1 oraz że można oczekiwać, że środek ochrony roślin spełni wymogi art. 4 ust. 1 lit. b)–f).

W takich przypadkach państwo członkowskie powiadamia niezwłocznie pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję o wynikach oceny dokumentacji i warunkach dopuszczenia, podając co najmniej informacje przewidziane w art. 12 ust. 1.

Po dokonaniu oceny dokumentacji, przewidzianej w art. 6 ust. 3, można podjąć decyzję, zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 19, że substancja czynna nie spełnia wymogów określonych w art. 5 ust. 1. W takich przypadkach państwa członkowskie zapewniają, aby zezwolenia na dopuszczenie zostały cofnięte.

W drodze odstępstwa od przepisów art. 6, jeżeli po upływie trzech lat nie podjęto decyzji dotyczącej włączenia substancji czynnej do załącznika I, można zgodnie z procedurą określoną w art. 19 przewidzieć dodatkowy okres, w celu umożliwienia pełnego przeanalizowania dokumentacji oraz w miarę potrzeby wszelkich dodatkowych informacji wymaganych zgodnie z art. 6 ust. 3 i 4.

Przepisy art. 4 ust. 2, 3, 5 i 6 stosuje się do zezwoleń na dopuszczenie udzielonych na warunkach niniejszego ustępu, bez uszczerbku dla akapitów poprzedzających".

Rozporządzenie nr 1610/96

8 Z motywów 5 i 6 rozporządzenia nr 1610/96 wynika, że przed jego przyjęciem okres rzeczywistej ochrony na podstawie patentu był niewystarczający dla pokrycia

kosztów inwestycji poniesionych na prace badawcze oraz dla wytworzenia zasobów niezbędnych do utrzymania wysokiego poziomu prac badawczych, co miało niekorzystne skutki dla konkurencyjności tego sektora. Rozporządzenie to ma na celu wypełnienie tego niedostatku poprzez utworzenie dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin.

9 Motywy 11 i 16 tego rozporządzenia mają następujące brzmienie:

„(11) Okres ochrony przyznanej na mocy świadectwa powinien zapewniać właściwą i skuteczną ochronę; w tym celu uprawniony, zarówno z patentu, jak i świadectwa, powinien mieć możliwość korzystania z całego, maksymalnie piętnastoletniego okresu wyłączności, liczonego od chwili uzyskania pierwszego zezwolenia na wprowadzenie danego środka ochrony roślin do obrotu we Wspólnocie.

[…]

(16) Jedynie działanie na poziomie wspólnotowym umożliwi skuteczne osiągnięcie celu, jakim jest zapewnienie właściwej ochrony działalności innowacyjnej w dziedzinie ochrony roślin, gwarantując jednocześnie należyte funkcjonowanie rynku wewnętrznego w zakresie środków ochrony roślin".

10 Artykuł 1 rozporządzenia nr 1610/96 precyzuje, że do celów niniejszego rozporządzenia przez „świadectwo" rozumie się dodatkowe świadectwo ochronne.

11 Artykuł 2 rozporządzenia nr 1610/96, zatytułowany „Zakres", stanowi:

„Każdy produkt chroniony patentem na terytorium państwa członkowskiego oraz przed wprowadzeniem do obrotu jako środek ochrony roślin, poddany procedurze administracyjnej w celu wydania zezwolenia, ustanowionej w art. 4 dyrektywy 91/414/EWG […] lub na podstawie odpowiednich przepisów prawa krajowego, jeżeli jest środkiem ochrony roślin, w odniesieniu do którego wniosek o wydanie zezwolenia został złożony przed wprowadzeniem w życie przez dane państwo członkowskie dyrektywy 91/414/EWG, może być przedmiotem świadectwa zgodnie z warunkami przewidzianymi w niniejszym rozporządzeniu".

12 Artykuł 3 omawianego rozporządzenia, zatytułowany „Warunki otrzymania świadectwa", przewiduje:

„1. Świadectwo wydaje się, jeżeli w państwie członkowskim, w którym zostaje złożony wniosek określony w art. 7 i w dniu złożenia takiego wniosku:

a) produkt chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy;

b) wydane zostało, zgodnie z art. 4 dyrektywy 91/414[…] lub odpowiednimi przepisami prawa krajowego, ważne zezwolenie na wprowadzenie produktu do obrotu jako środka ochrony roślin;

c) produkt nie był uprzednio przedmiotem świadectwa;

d) zezwolenie, określone w lit. b), jest pierwszym zezwoleniem na dopuszczenie produktu do obrotu jako środka ochrony roślin.

[…]".

13 Artykuł 5 rozporządzenia nr 1610/96, zatytułowany „Skutki świadectwa", stanowi:

„Z zastrzeżeniem art. 4, świadectwo przyznaje te same prawa, jakie przyznane są patentem podstawowym, oraz podlega takim samym ograniczeniom i zobowiązaniom".

14 Artykuł 13 omawianego rozporządzenia, zatytułowany „Okres ważności świadectwa", ma następujące brzmienie:

„1. Świadectwo staje się skuteczne z końcem prawnie ustalonego okresu ważności patentu podstawowego i pozostaje w mocy przez okres równy okresowi, jaki upłynął między datą dokonania zgłoszenia o patent podstawowy i datą wydania pierwszego zezwolenia na wprowadzenie produktu do obrotu we Wspólnocie, pomniejszonemu o okres pięciu lat.

2. Bez względu na ust. 1, okres ważności świadectwa nie może przekroczyć pięciu lat od daty, od której stało się skuteczne.

3. Do celów obliczania okresu ważności świadectwa, tymczasowe pierwsze zezwolenie na wprowadzenie do obrotu należy brać pod uwagę tylko wówczas, jeżeli zaraz po nim zostanie wydane ostateczne zezwolenie dotyczące tego samego produktu".

15 Na podstawie art. 15 rozporządzenia nr 1610/96:

„1. Świadectwo jest nieważne, jeżeli:

a) zostało wydane wbrew przepisom art. 3;

[…]

2. Każda osoba może złożyć wniosek lub wnieść do organu, właściwego zgodnie z prawem krajowym do uchylenia danego patentu podstawowego, skargę o stwierdzenie nieważności świadectwa".

Postępowanie przed sądem krajowym i pytanie prejudycjalne

16 Bayer jest uprawnionym z patentu europejskiego, który obejmuje między innymi środek chwastobójczy pod nazwą jodosulfuron. Patent ten został zgłoszony w dniu 12 lutego 1992 r. i udzielony w dniu 11 listopada 1998 r. Wygasa w dniu 13 lutego 2012 r.

17 W dniu 13 grudnia 1998 r. przedsiębiorstwo, którego prawa zostały następnie przejęte przez Bayera, złożyło do władz niemieckich wniosek o włączenie jodosulfuronu do załącznika I do dyrektywy 91/414.

18 W dniu 9 marca 2000 r. właściwy organ niemiecki wydał na rzecz Bayera zezwolenie na dopuszczenie do obrotu (zwane dalej „ZDO") środka chwastobójczego opartego na tej substancji, wprowadzonego do obrotu pod nazwą „Husar". Według informacji sądu krajowego chodziło o ZDO wydane na podstawie przepisu prawa krajowego, którego celem było zagwarantowanie transpozycji art. 8 ust. 1 dyrektywy 91/414 (zwane dalej „tymczasowym ZDO"). W celu uwzględnienia decyzji Komisji 2003/370/WE z dnia 21 maja 2003 r. zezwalającej państwom członkowskim na przedłużenie tymczasowych zezwoleń przyznanych na nowe substancje czynne: jodosulfuron metylosodowy, indoksakarb, S-metolachlor, wirus polihedrozy jądrowej *Spodoptera exigua*, tepraloksydim oraz dimetenamid-P (Dz.U. L 127, s. 58), wygaśnięcie okresu ważności tego tymczasowego ZDO, pierwotnie ustalone na dzień 8 marca 2003 r., zostało przeniesione na dzień 21 maja 2005 r.

19 W dniu 17 lipca 2003 r. Bundespatentgericht wydał Bayerowi dodatkowe świadectwo ochronne dla jodosulfuronu oraz jego niektórych soli i estrów na okres od dnia 13 lutego 2012 r., daty wygaśnięcia patentu europejskiego, do dnia 9 marca 2015 r. Przy obliczaniu okresu ważności świadectwa Bundespatentgericht uznał, że tymczasowe ZDO z dnia 9 marca 2000 r. było pierwszym ZDO.

20 W dniu 25 września 2003 r. Komisja Wspólnot Europejskich wpisała jodosulfuron do załącznika I do dyrektywy 91/414 na podstawie dyrektywy Komisji 2003/84/WE (Dz.U. L 247, s. 20).

21 W dniu 13 stycznia 2005 r. właściwy organ krajowy w Niemczech wydał Bayerowi ZDO dla produktu „Husar" na podstawie przepisów prawa krajowego transponujących art. 4 dyrektywy 91/414 (zwane dalej „ostatecznym ZDO"). Owo ZDO wygasa w dniu 31 grudnia 2015 r.

22 Lovells złożył wniosek do Bundespatentgericht o stwierdzenie nieważności dodatkowego świadectwa ochronnego z dnia 17 lipca 2003 r. Lovells zasadniczo podnosi, że świadectwo jest nieważne ze względu na rozporządzenie nr 1610/96. Artykuł 3 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia przewidywał wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego dopiero po uzyskaniu ostatecznego ZDO na warunkach przewidzianych w art. 4 dyrektywy 91/414. W niniejszej sprawie ZDO z dnia 9 marca 2000 r. jest tymczasowym ZDO, objętym zakresem art. 8 ust. 1 rzeczonej dyrektywy.

23 Bayer kwestionuje tę wykładnię art. 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 1610/96, którą uważa za sprzeczną z systematyką tego rozporządzenia i praktyką właściwych organów krajowych.

24 W tych okolicznościach Bundespatentgericht postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującym pytaniem prejudycjalnym:

„Czy zastosowanie art. 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia […] nr 1610/96 zależy wyłącznie od zezwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu wydanego zgodnie z art. 4 dyrektywy 91/414[…], czy świadectwo może być także wydane na podstawie zezwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu wydanego zgodnie z art. 8 ust. 1 dyrektywy 91/414[…]?".

W przedmiocie wniosku o otwarcie procedury ustnej na nowo

25 Pismem z dnia 14 lipca 2010 r. Bayer wniósł o ponowne otwarcie procedury ustnej, podnosząc zasadniczo, że stanowisko przyjęte przez rzecznik generalną w jej opinii jest błędne. Na poparcie swego wniosku Bayer powołał się na zasadę kontradyktoryjności, ponieważ w opinii długie rozważania zostały poświęcone wykładni rozporządzenia Rady (EWG) nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. L 182, s. 1), podczas gdy kwestia ta nie została poruszona podczas rozprawy.

26 Zgodnie z art. 252 akapit drugi TFUE, zadaniem rzecznika generalnego jest publiczne przedstawianie, przy zachowaniu całkowitej bezstronności i niezależności, uzasadnionych opinii w sprawach, które zgodnie ze statutem Trybunału Sprawiedliwości wymagają jego zaangażowania. W wykonywaniu tego zadania może on w danym

przypadku dokonać analizy wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym, przenosząc go w ramy szerszego kontekstu, niż zostało to określone przez sąd krajowy lub przez strony postępowania przed sądem krajowym. Trybunał nie jest związany ani opinią rzecznika generalnego, ani jej uzasadnieniem.

27 Uwzględniając sam cel kontradyktoryjności, jakim jest uniknięcie możliwości wpływu na Trybunał argumentów, które nie mogły być omówione przez strony, Trybunał może z urzędu, na wniosek rzecznika generalnego lub na wniosek stron zarządzić otwarcie procedury ustnej na nowo, stosownie do art. 61 regulaminu postępowania, jeżeli uzna, że sprawa nie została dostatecznie wyjaśniona lub że podstawą rozstrzygnięcia będzie argument, który nie był przedmiotem dyskusji stron (zob. w szczególności postanowienie z dnia 4 lutego 2000 r. w sprawie C-17/98 Emesa Sugar, Rec. s. I-665, pkt 18; wyrok z dnia 8 września 2009 r. w sprawie C-42/07 Liga Portuguesa de Futebol Profissional i Bwin International, Zb.Orz. s. I-7633, pkt 31 i przytoczone tam orzecznictwo).

28 W niniejszej sprawie Trybunał uznał, że posiada wystarczającą wiedzę o sprawie, aby ją rozstrzygnąć, oraz że podstawą rozstrzygnięcia nie będą argumenty, które nie były przedmiotem dyskusji między stronami, zatem nie ma konieczności uznania wniosku o otwarcie procedury ustnej na nowo.

29 W konsekwencji należy odrzucić wniosek o otwarcie procedury ustnej na nowo.

W przedmiocie pytania prejudycjalnego

30 W swoim pytaniu sąd krajowy zasadniczo dąży do ustalenia, czy art. 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 1610/96 należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwia się on wydaniu dodatkowego świadectwa ochronnego dla środka ochrony roślin posiadającego tymczasowe ZDO wydane na podstawie art. 8 ust. 1 dyrektywy 91/414.

31 Artykuł 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 1610/96 odwołuje się do ZDO wydanego „zgodnie z art. 4 dyrektywy 91/414". Takie sformułowanie pozwala przypuszczać, a contrario, że produkty, które uzyskały tymczasowe ZDO, którego podstawą prawną jest art. 8 ust. 1 wskazanej dyrektywy, nie mogą stworzyć podstawy wydania dodatkowego świadectwa ochronnego, ponieważ nie została wyraźnie przewidziana taka możliwość.

32 Należy stwierdzić, że wykładni art. 3 rozporządzenia nr 1610/96 należy dokonywać nie tylko z uwzględnieniem treści owego przepisu, lecz także ogólnej systematyki i celów uregulowań, w który się on wpisuje (zob. podobnie wyrok z dnia 3 września 2009 r. w sprawie C-482/07 AHP Manufacturing, Zb.Orz. s. I-7295, pkt 27).

33 W celu dokonania wykładni art. 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 1610/96, na podstawie którego środek ochrony roślin powinien uzyskać ZDO „zgodnie z art. 4 dyrektywy 91/414", należy odnieść się bardziej szczegółowo do przepisów rzeczonej dyrektywy regulujących warunki wydania ZDO dla środków ochrony roślin.

34 Przepisy te opierają się na rozróżnieniu pomiędzy zezwoleniem na dopuszczenie substancji czynnej, wydanym na poziomie Unii Europejskiej, a zezwoleniami na dopuszczenie produktów zawierających te substancje czynne, które wchodzą w zakres kompetencji państw członkowskich, jak wynika w szczególności z art. 3–6 i 8 dyrektywy 91/414.

35 Zgodnie z art. 3 ust. 1 dyrektywy 91/414 środki ochrony roślin nie mogą być wprowadzane do obrotu i wykorzystywane w państwie członkowskim, chyba że jego właściwe organy zezwolą na ich dopuszczenie zgodnie z przepisami rzeczonej dyrektywy. W art. 4 ust. 1 lit. a) przewiduje ona, że państwa członkowskie mogą dopuścić środek ochrony roślin do obrotu, tylko jeżeli substancje czynne wchodzące w jego skład są zatwierdzone na poziomie Unii i wymienione w załączniku I do wskazanej dyrektywy. Warunki wymagane do wpisu tych substancji do owego załącznika są opisane w art. 5 tejże dyrektywy i powinny być przedmiotem dokumentacji zgodnej z załącznikiem II do dyrektywy.

36 Kryteria naukowe, które powinien spełniać środek ochrony roślin, aby móc korzystać z ZDO, są wymienione w art. 4 ust. 1 lit. b)–f) dyrektywy 91/414, a wymogi dotyczące dokumentacji, którą należy przedłożyć do celów wydania zezwolenia na dopuszczenie, są określone w załączniku III do owej dyrektywy.

37 Artykuł 8 dyrektywy 91/414, zatytułowany „Środki przejściowe i odstępstwa", pozwala jednak państwom członkowskim, w trzech przypadkach, wydać tymczasowe ZDO dla środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną niewymienioną w załączniku I do dyrektywy 91/414. Wśród tych trzech przypadków tylko ten przewidziany w art. 8 ust. 1 jest użyteczny w celu udzielenia odpowiedzi na pytanie postawione przez sąd krajowy.

38 Przepis ten dotyczy wprowadzenia do obrotu środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną niewymienioną jeszcze w załączniku I do dyrektywy 91/414 i jeszcze niedostępną na rynku w okresie dwóch lat po notyfikacji owej dyrektywy (zwaną dalej „nową substancją czynną"). Cel tego przepisu jest przedstawiony w motywie czternastym omawianej dyrektywy, zgodnie z którym „procedura wspólnotowa nie powinna powstrzymywać państw członkowskich przed dopuszczeniem do obrotu na ich terytorium, w ograniczonym czasie, środków ochrony roślin zawierających substancje czynne, które jeszcze nie zostały zamieszczone we wspólnotowym wykazie, pod warunkiem że zainteresowana strona przedłożyła dokumentację spełniającą wspólnotowe wymogi, a dane państwo członkowskie uznało, że można oczekiwać, iż substancja czynna i środki ochrony roślin spełnią ustalone dla nich wspólnotowe kryteria".

39 Artykuł 8 ust. 1 akapit pierwszy dyrektywy 91/414 określa wymogi, które powinny być spełnione, aby zostało wydane tymczasowe ZDO, którego okres ważności w zasadzie nie może przekraczać trzech lat, dla środka ochrony roślin zawierającego nową substancję czynną.

40 W odniesieniu do oceny tej nowej substancji czynnej art. 8 ust. 1 akapit pierwszy lit. a) dyrektywy 91/414 wymaga przede wszystkim, aby zostało „stwierdzone, że dokumentacja dotycząca substancji czynnej spełnia wymogi załączników II i III w odniesieniu do przewidywanych form stosowania takiej substancji". Wskazany art. 8 ust. 1 akapit pierwszy lit. b) nakłada ponadto na państwo członkowskie obowiązek ustalenia, że substancja czynna może spełnić wymogi art. 5 ust. 1 tej dyrektywy oraz że wreszcie „można oczekiwać, że środek ochrony roślin spełni wymogi art. 4 ust. 1 lit. b)–f)".

41 Na podstawie tych ostatnich przepisów do danego państwa członkowskiego należy stwierdzenie, w świetle obecnego stanu wiedzy naukowej i technicznej, że produkt ten jest skuteczny i pewny. To państwo członkowskie jest również zobowiązane do zbadania braku niedopuszczalnego wpływu na rośliny, zdrowie ludzi lub zwierząt lub

na wody gruntowe oraz środowisko. Ponadto owo państwo członkowskie powinno zbadać, czy ów produkt nie wywołuje u zwalczanych kręgowców niepotrzebnego cierpienia i bólu.

42 Ponadto owo państwo członkowskie powinno stwierdzić, czy:

— rodzaj oraz ilości substancji czynnych środka i, stosownie do przypadku, wszelkich istotnych zanieczyszczeń toksykologicznych i ekotoksykologicznych oraz składników obojętnych mogą być albo określone za pomocą właściwych metod zharmonizowanych, albo – przy braku takiej możliwości – zaakceptowane przez właściwe władze krajowe,

— pozostałości wynikające z dopuszczonego stosowania środka, o istotnym znaczeniu toksykologicznym i dla środowiska, mogą być określone za pomocą właściwych, ogólnie stosowanych metod,

— właściwości fizyczne i chemiczne środka zostały określone i uznane za dopuszczalne do celów jego odpowiedniego stosowania i składowania,

— w danym wypadku – przestrzegane są ustanowione maksymalne poziomy pozostałości w produktach rolnych określone w udzielonym zezwoleniu.

43 Należy dodać, że przepisy art. 4 ust. 2, 3, 5 i 6 dyrektywy 91/414 mają zastosowanie także do tymczasowych ZDO, jak wynika wyraźnie z art. 8 ust. 1 in fine tejże dyrektywy. To odesłanie pozwala bowiem zapewnić, że tymczasowe ZDO wydane przez państwa członkowskie dla produktów zawierających nowe substancje odpowiadają tym samym wymogom naukowym wiarygodności i mogą być ponownie zbadane lub unieważnione na tych samych warunkach co ostateczne ZDO wydane na podstawie rzeczonego art. 4.

44 Wnioski o wydanie tymczasowych ZDO przedstawione na podstawie art. 8 ust. 1 dyrektywy 91/414 należy zatem badać zgodnie z kryteriami naukowymi mającymi zastosowanie do ostatecznych ZDO regulowanych przez art. 4 owej dyrektywy. Warunki, na jakich państwo członkowskie może mieć sposobność, na mocy art. 8 ust. 1 dyrektywy 91/414, do wydania zezwolenia na tymczasowe dopuszczenie do obrotu środka ochrony roślin zawierającego nową substancję w trakcie oceny w świetle jej wpisu do załącznika I do dyrektywy 91/414, są wymienione w art. 4 ust. 1 lit. b)–f) tej dyrektywy (zob. podobnie wyrok z dnia 3 maja 2001 r. w sprawie C-306/98 Monsanto, Rec. s. I-3279, pkt 30, 32).

45 Wprawdzie ocena dokonana przez państwo członkowskie w ramach badania wniosku o wydanie tymczasowego ZDO z natury ma charakter przypuszczalny i bezwzględnie wiąże się z większym marginesem niepewności niż w ramach oceny w świetle wydania ostatecznego ZDO, ale art. 8 ust. 1 rzeczonej dyrektywy dotyczy tego, że warunki, na jakich produkt może korzystać z tymczasowego ZDO, są warunkami przyznania ostatecznego ZDO i zgodnie z celem przywołanym w motywie dziewiątym dyrektywy 91/414, polegającym na „zapew[nieniu] wysoki[ego] stop[nia] ochrony; muszą one w szczególności zapobiegać dopuszczaniu środków ochrony roślin stwarzających zagrożenie dla zdrowia, wód gruntowych i środowiska".

46 Z racji tego związku równowagi funkcjonalnej, jaki istnieje między kryteriami wymienionymi w art. 8 ust. 1 dyrektywy 91/414 a kryteriami określonymi w art. 4 omawianej dyrektywy, nie można zatem interpretować art. 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 1610/96 w sposób prowadzący do wykluczenia jego stosowania wobec produktów korzystających z tymczasowego ZDO na podstawie art. 8 ust. 1 dyrektywy 91/414.

47 Wykładnię tę potwierdza ponadto treść i cel rozporządzenia nr 1610/96.

48 Należy przede wszystkim przypomnieć, że celem rozporządzenia nr 1610/96, jak podkreśla jego motyw 16, jest zapewnienie właściwej ochrony działalności innowacyjnej w dziedzinie ochrony roślin, gwarantując jednocześnie należyte funkcjonowanie rynku wewnętrznego w zakresie środków ochrony roślin. Zgodnie z motywem 11 tego rozporządzenia dodatkowe świadectwo ochronne powinno umożliwić zapewnienie właściwej i skutecznej ochrony patentu, umożliwiając uprawnionemu z patentu korzystanie z całego, maksymalnie piętnastoletniego okresu wyłączności, liczonego od chwili uzyskania pierwszego ZDO dla danego środka ochrony roślin w Unii.

49 Rozporządzenie nr 1610/96 ma na celu ograniczenie osłabienia skutecznej ochrony przyznanej wynalazkom chronionym patentem w dziedzinie środków ochrony roślin w szczególności ze względu na czas wydania ZDO. Motyw 5 tego rozporządzenia stanowi w tym zakresie, że okres, jaki upływa między dokonaniem zgłoszenia o patent dla nowego środka ochrony roślin a wydaniem ZDO na ten środek, powoduje, iż okres rzeczywistej ochrony na podstawie patentu jest niewystarczający dla pokrycia kosztów inwestycji poniesionych na prace badawcze oraz dla wytworzenia zasobów niezbędnych do utrzymania wysokiego poziomu prac badawczych.

50 Dodatkowe świadectwo ochronne ma na celu ponowne ustalenie dostatecznej rzeczywistej ochrony na podstawie patentu, umożliwiając uprawnionemu z patentu skorzystanie z dodatkowego okresu wyłączności po wygaśnięciu patentu podstawowego, przeznaczonego do zrekompensowania, przynajmniej częściowo, opóźnienia w gospodarczym wykorzystaniu swojego wynalazku ze względu na czas, jaki upłynął między datą złożenia wniosku o udzielenie patentu a datą wydania pierwszego ZDO w Unii.

51 Dodatkowe świadectwo ustanawia związek między patentem podstawowym a pierwszym ZDO dla środka ochrony roślin, które oznacza chwilę, od jakiej może się rozpocząć gospodarcze wykorzystanie tego środka. Zatem uzyskanie tego świadectwa wymaga spełnienia czterech kumulatywnych przesłanek wymienionych w art. 3 ust. 1 rozporządzenia nr 1610/96. Przepis ten przewiduje zasadniczo, że dodatkowe świadectwo ochronne można wydać, tylko jeśli w dniu złożenia wniosku produkt chroniony był patentem podstawowym pozostającym w mocy i nie był uprzednio przedmiotem świadectwa. Ponadto wymagane jest, aby na produkt ten wydane zostało, „zgodnie z art. 4 dyrektywy 91/414 lub odpowiednimi przepisami prawa krajowego", ważne zezwolenie na wprowadzenie do obrotu jako środka ochrony roślin i wreszcie, aby to ZDO było pierwszym zezwoleniem na dopuszczenie produktu do obrotu jako środka ochrony roślin.

52 Gdyby art. 3 ust. 1 rozporządzenia nr 1610/96 należało interpretować w ten sposób, że dodatkowe świadectwo ochronne może być wydane wyłącznie na podstawie ostatecznego ZDO, taka wykładnia mogłaby przysporzyć trudności przy uwzględnieniu innych przepisów tego rozporządzenia i jego preambuły. Z brzmienia motywu 11 w związku z art. 3 ust. 1 lit. c), art. 13 i 19 tego rozporządzenia wynika bowiem, że w celu wydania dodatkowego świadectwa ochronnego właściwym ZDO powinno być pierwsze ZDO produktu jako środka ochrony roślin.

53 Ponadto wykładnia art. 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 1610/96, zgodnie z którym dodatkowe świadectwo ochronne może być wydane dla produktu posiadającego tymczasowe ZDO na podstawie art. 8 ust. 1 dyrektywy 91/414, jest poparta brzmieniem art. 13 owego rozporządzenia.

54 Wskazany art. 13 w ust. 1 precyzuje, że okres ważności świadectwa jest „równy okresowi, jaki upłynął między datą dokonania zgłoszenia o patent podstawowy i datą wydania pierwszego [ZDO] we Wspólnocie, pomniejszonemu o okres pięciu lat". Zgodnie z art. 13 ust. 3 „do celów obliczania okresu ważności świadectwa, tymczasowe pierwsze [ZDO] należy brać pod uwagę tylko wówczas, jeżeli zaraz po nim zostanie wydane ostateczne zezwolenie dotyczące tego samego produktu". Przepis ten nie pozwala więc wykluczyć, aby dodatkowe świadectwo ochronne mogło być wydane dla produktu, dla którego zostało wydane tymczasowe ZDO.

55 Uwzględniając całość powyższych rozważań, na postawione pytanie należy odpowiedzieć, iż art. 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 1610/96 należy interpretować w ten sposób, że nie sprzeciwia się on temu, aby dodatkowe świadectwo ochronne zostało wydane dla środka ochrony roślin, dla którego wydane zostało, zgodnie z art. 8 ust. 1 dyrektywy 91/414, ważne ZDO.

W przedmiocie kosztów

56 Dla stron postępowania przed sądem krajowym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed tym sądem, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż poniesione przez strony postępowania przed sądem krajowym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (druga izba) orzeka, co następuje:

Artykuł 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1610/96 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lipca 1996 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin należy interpretować w ten sposób, że nie sprzeciwia się on temu, aby dodatkowe świadectwo ochronne zostało wydane dla środka ochrony roślin, dla którego wydane zostało, zgodnie z art. 8 ust. 1 dyrektywy Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, zmienionej rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r., ważne zezwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Podpisy