ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (druhá komora)

z 11. novembra 2010 *

Vo veci C-229/09,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 234 ES, podaný rozhodnutím Bundespatentgericht (Nemecko) z 28. apríla 2009 a doručený Súdnemu dvoru 24. júna 2009, ktorý súvisí s konaním:

Hogan Lovells International LLP, predtým Rechtsanwaltssozietät Lovells,

proti

Bayer CropScience AG,

SÚDNY DVOR (druhá komora),

v zložení: predseda druhej komory J. N. Cunha Rodrigues, sudcovia A. Arabadjiev, A. Rosas, A. Ó Caoimh a P. Lindh (spravodajkyňa),

* Jazyk konania: nemčina.

generálna advokátka: V. Trstenjak,
tajomník: K. Malacek, referent,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 22. apríla 2010,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

— Hogan Lovells International LLP, predtým Rechtsanwaltssozietät Lovells, v zastúpení: K. Pörnbacher a S. Steininger, Rechtsanwälte,

— Bayer CropScience AG, v zastúpení: D. von Renesse, Patentanwältin,

— talianska vláda, v zastúpení: G. Palmieri, splnomocnená zástupkyňa, za právnej pomoci M. Russo, avvocato dello Stato,

— Európska komisia, v zastúpení: H. Krämer, splnomocnený zástupca,

po vypočutí návrhov generálnej advokátky na pojednávaní 17. júna 2010,

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článku 3 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení doplnkového ochranného certifikátu pre výrobky na ochranu rastlín (Ú. v. ES L 198, s. 30; Mim. vyd. 03/019, s. 335).

2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi Hogan Lovells International LLP, pôvodne Rechtsanwaltssozietät Lovells (ďalej len „Lovells“), a Bayer CropScience AG (ďalej len „Bayer“), ktorý sa týka platnosti doplnkového ochranného certifikátu, ktorý spoločnosti Bayer udelil Bundespatentgericht.

Právny rámec

Smernica 91/414/EHS

3 Deviate a štrnáste odôvodnenie smernice Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, s. 1; Mim. vyd. 03/011, s. 332), zmenenej a doplnenej nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 (Ú. v. EÚ L 70, s. 1, ďalej len „smernica 91/414“), znejú:

„keďže predpisy, ktorými sa riadi schvaľovanie, musia zabezpečiť vysoký štandard ochrany, ktorý musí najmä zamedziť schvaľovaniu takých prípravkov na ochranu rastlín, ktorých riziká vzhľadom na zdravie, spodnú vodu a životné prostredie a zdravie ľudí a zvierat by mohli nadobudnúť prevahu nad hlavným cieľom, ktorým je zlepšenie ochrany rastlín;

…

keďže postup spoločenstva nesmie brániť členským štátom povoliť používať na svojom území na obmedzenú dobu prípravky na ochranu rastlín obsahujúce takú účinnú látku, ktorá ešte nebola začlenená do zoznamu spoločenstva, za predpokladu, že zainteresovaná strana predložila dokumentáciu, ktorá spĺňa požiadavky spoločenstva a fakt, že členský štát dospel k záveru, že pri účinnej látke a prípravkoch na ochranu

rastlín sa dá očakávať splnenie podmienok spoločenstva stanovených vzhľadom na tieto účinné látky a prípravky na ochranu rastlín“.

4 Podľa článku 3 ods. 1 smernice 91/414 sa prípravky na ochranu rastlín nemôžu uvádzať na trh a používať v členskom štáte, pokiaľ jeho príslušné orgány takýto prípravok nepovolili v súlade s touto smernicou.

5 Článok 4 tejto smernice stanovuje:

„1. Členské štáty zabezpečia, že prípravok na ochranu rastlín nebude povolený, pokiaľ:

a) jeho účinné látky nebudú uvedené v prílohe I a nebude splnená niektorá podmienka uvedená v nej a, so zreteľom na nasledujúce body b), c), d) a e), na základe s jednotnými zásadami uvedenými v prílohe VI, pokiaľ:

b) nie je preukázané, vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky a z vyhodnotenia dokumentácie uvedenej v prílohe III nevyplýva, že – ak sa používa v súlade s článkom 3 ods. 3 – a so zreteľom na všetky obvyklé podmienky, za ktorých sa môže používať, a berúc do úvahy následky ich použitia, že:

i) je dostatočne účinná;

ii) nemá žiadny neprípustný účinok na rastliny a ani na rastlinné výrobky;

iii) nespôsobuje zbytočné utrpenie a bolesť stavovcom, ktoré sa musia kontrolovať;

iv) nemá žiadny škodlivý účinok na zdravie ľudí ani zvierat, priamo ani nepriamo (napr. prostredníctvom pitnej vody, potravín alebo krmiva) a ani na spodné vody;

v) nemá žiadny neprípustný vplyv na životné prostredie, berúc do úvahy najmä nasledujúce dôvody:

— jeho ďalšie zotrvanie a rozširovanie v životnom prostredí, najmä znečistenie vôd vrátane pitnej vody a spodnej vody,

— jeho vplyv na necielené druhy;

c) druh a množstvo jeho účinných látok a – tam, kde to prichádza do úvahy – akékoľvek toxikologicky alebo ekotoxikologicky významné nečistoty a vedľajšie zložky sa nedajú stanoviť príslušnými metódami harmonizovanými v súlade s postupom uvedeným v článku 21 alebo, ak takéto metódy neexistujú, tak metódami odsúhlasenými orgánmi zodpovednými za povoľovanie;

d) jeho rezíduá vznikajúce pri povolenom používaní a ktoré sú toxikologicky alebo ekonomicky [ekologicky – *neoficiálny preklad*] významné, sa nedajú stanoviť vhodnými bežne používanými metódami;

e) jeho fyzikálne a chemické vlastnosti neboli stanovené a nepovažujú sa za prijateľné na účely príslušného používania a skladovania prípravku;

f) v prípade potreby boli MRL pre poľnohospodárske výrobky, ktoré boli ovplyvnené používaním uvedeným v povolení, stanovené alebo upravené v súlade s nariadením (ES) č. 396/2005.

2. V povolení musia byť výslovne uvedené požiadavky týkajúce sa uvádzania na trh a používania prípravku alebo aspoň požiadavky zamerané na zabezpečenie zhody s ustanoveniami odseku 1 písm. b).

3. Členské štáty zabezpečia, aby zhoda s požiadavkami stanovenými v odseku 1 písm. b) až f) bola potvrdená úradne uznávanými skúškami a analýzami vykonanými za podmienok týkajúcich sa poľnohospodárstva, zdravia rastlín a životného prostredia relevantných pre používanie daných prípravkov na ochranu rastlín a reprezentujúcich

prevažne takéto podmienky, pokiaľ je daný prípravok určený na použitie na území dotknutého členského štátu.

4. Bez toho, aby tým boli dotknuté odseky 5 a 6, povolenie sa udelí na pevne stanovené obdobie najviac na obdobie 10 rokov, stanovené členskými štátmi; tieto povolenia môžu byť obnovené po overení, že podmienky stanovené v odseku 1 sú naďalej spĺňané. Obnovenie môže byť udelené na dobu nevyhnutnú pre príslušné orgány členských štátov na takéto overenie, ak bola podaná žiadosť o obnovenie.

5. Povolenia možno preskúmať zakaždým, keď existujú náznaky, že niektorá z požiadaviek uvedených v odseku 1 sa už neplní. V takýchto prípadoch môžu členské štáty požadovať od žiadateľa povolenie alebo od toho, komu bolo podľa článku 9 udelené rozšírenie oblasti používania, predloženie ďalších informácií nevyhnutných na takéto preskúmanie. Povolenie môže byť v prípade potreby predĺžené na dobu nevyhnutnú na ukončenie preskúmania a poskytnutie takýchto ďalších informácií.

6. Bez toho, aby tým boli dotknuté rozhodnutia už prijaté na základe článku 10, povolenie sa zruší, ak sa potvrdí, že:

a) požiadavky na získanie povolenia nie sú alebo už naďalej nie sú spĺňané;

b) boli dodané nesprávne alebo zavádzajúce údaje o skutočnostiach, na základe ktorých bolo povolenie vydané,

alebo sa povolenie zmení, ak sa potvrdí, že:

c) na základe vývoja vedeckých a technických poznatkov je možné zmeniť spôsob používania a používané množstvá.

Povolenie môže byť taktiež zrušené alebo zmenené na žiadosť držiteľa povolenia, ktorý musí uviesť dôvody; zmeny sa môžu vykonať, iba ak sa preukáže, že požiadavky článku 4 ods. 1 sú naďalej spĺňané.

Keď členský štát zruší povolenia, tak bude ihneď o tom informovať držiteľa povolenia; navyše môže poskytnúť dobu odkladu na predaj, uskladnenie, uvedenie na trh a použitie existujúcich skladových zásob, ktorej dĺžka bude v súlade s dôvodom zrušenia bez toho, aby tým bola dotknutá lehota stanovená rozhodnutím prijatým podľa smernice Rady 79/117/EHS z 21. decembra 1978 zakazujúcej uvádzať na trh a používať prípravky na ochranu rastlín obsahujúce určité účinné látky, naposledy zmenenej a doplnenej smernicou 90/533/EHS, alebo podľa článku 6 ods. 1 alebo článku 8 ods. 1 alebo 2 tejto smernice."

6 Článok 5 smernice 91/414 stanovuje:

„1. Vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky bude účinná látka zaradená do prílohy I na počiatočnú dobu neprevyšujúcu 10 rokov, ak sa dá očakávať, že prípravky na ochranu rastlín obsahujúce účinnú látku budú spĺňať nasledujúce podmienky:

a) ich rezíduá spôsobené aplikáciou podľa správnej odbornej praxe ochrany rastlín nebudú mať žiadne škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat alebo na spodnú vodu a ani žiadny neprijateľný vplyv na životné prostredie, a dané rezíduá – pokiaľ sú toxikologicky alebo ekologicky významné – sa dajú stanoviť všeobecne používanými metódami;

b) ich používanie v súlade so správnou odbornou praxou ochrany rastlín nemá žiadne škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat a ani žiadny neprijateľný vplyv na životné prostredie, ako je uvedené v článku 4 ods. 1 písm. b) [bodoch] iv) a v).

2. Pri zaraďovaní účinnej látky do prílohy I sa bude prihliadať najmä na:

a) kde je to dôležité, prijateľný denný príjem (ADI) pre človeka;

b) v prípade potreby prijateľná hladina expozície pracovníka;

c) kde je to dôležité, odhad rozpadu a rozšírenia v životnom prostredí, ako aj jej vplyvu na necielené druhy.

3. Pre prvé zaradenie účinnej látky, ktorá ešte nebola na trhu dva roky po oznámení tejto smernice sa požiadavky budú považovať za splnené vtedy, ak sa to preukáže aspoň na jednom prípravku, ktorý obsahuje danú účinnú látku.

4. Zaradenie účinnej látky do prílohy I môže byť podmienené takými požiadavkami, ako sú:

— minimálny stupeň čistoty účinnej látky,

— druh a maximálny obsah určitých nečistôt,

— obmedzenia vyplývajúce z vyhodnotenia informácií uvedených v článku 6, berúc pritom do úvahy dané podmienky týkajúce sa poľnohospodárstva, zdravia rastlín a životného prostredia (vrátane klimatických podmienok),

— druh prípravku,

— spôsob používania.

5. Na požiadanie môže byť zaradenie určitej látky do prílohy I obnovené jedenkrát alebo viackrát na dobu nepresahujúcu 10 rokov; takéto obnovenie sa môže preskúmať kedykoľvek, pokiaľ existujú náznaky, že kritériá uvedené v odsekoch 1 a 2 sa už neplnia. Obnovenie sa udelí na dobu nevyhnutnú na ukončenie preskúmania, pokiaľ žiadosť o takéto obnovenie bola podaná v dostatočnom časovom predstihu a v každom prípade najmenej dva roky pred uplynutím platnosti a bude udelené na dobu nevyhnutnú na poskytnutie informácií požadovaných v súlade s článkom 6 ods. 4."

7 Článok 8 ods. 1 smernice 91/414 týkajúci sa prechodných ustanovení a výnimiek stanovuje:

„Na základe výnimky z článku 4 môže členský štát, s cieľom umožniť postupné hodnotenie vlastností nových účinných látok a uľahčiť používanie nových prípravkov v poľnohospodárstve, na prechodné obdobie najviac troch rokov povoliť uviesť na trh prípravky na ochranu rastlín, obsahujúce účinnú látku, ktorá nie je uvedená v prílohe I a s ktorou sa neobchoduje ešte ani dva roky po oznámení tejto smernice, za predpokladu, že:

a) na základe uplatňovania článku 6 ods. 2 a 3 sa preukáže, že dokumentácia o účinnej látke spĺňa požiadavky príloh II a III, pokiaľ ide o navrhované použitia;

b) členský štát preukáže, že účinná látka môže spĺňať požiadavky článku 5 ods. 1 a že pri prípravku na ochranu rastlín sa dá očakávať, že bude spĺňať požiadavky článku 4 ods. 1 písm. b) až f).

V takýchto prípadoch musí členský štát bezodkladne informovať ostatné členské štáty a Komisiu o svojom vyhodnotení dokumentácie o podmienkach povolenia, pričom uvedie minimálne informácie uvedené v článku 12 ods. 1.

Po vyhodnotení dokumentácie – ako je uvedené v článku 6 ods. 3 – možno rozhodnúť v súlade s postupom uvedeným v článku 19 o tom, že účinná látka nespĺňa požiadavky špecifikované v článku 5 ods. 1. V takýchto prípadoch členské štáty zabezpečia zrušenie povolenia.

Na základe výnimky z článku 6, ak po uplynutí obdobia troch rokov nebolo prijaté rozhodnutie týkajúce sa zaradenia účinnej látky do prílohy I, možno stanoviť ďalšie obdobie postupom uvedeným v článku 19, ktoré umožňuje úplné preskúmanie dokumentácie, a tam, kde to pripadá do úvahy, všetkých ďalších informácií požadovaných v súlade s článkom 6 ods. 3 a 4.

Ustanovenia článku 4 ods. 2, 3, 5 a 6 sa vzťahujú na povolenia udelené za podmienok uvedených v tomto odseku bez toho, aby tým boli dotknuté predchádzajúce pododseky."

Nariadenie č. 1610/96

8 Z odôvodnení č. 5 a 6 nariadenia č. 1610/96 vyplýva, že pred jeho prijatím bola doba účinnej ochrany v rámci tohto patentu nedostatočná na pokrytie investícií vložených

do výskumu ochrany rastlín a na vytvorenie zdrojov potrebných na zachovanie vysokej úrovne výskumu, čo sa odrážalo na konkurencieschopnosti tohto odvetvia. Cieľom uvedeného nariadenia je kompenzácia tohto nedostatku vytvorením doplnkového ochranného certifikátu pre výrobky na ochranu rastlín.

9 Odôvodnenia č. 11 a 16 tohto nariadenia stanovujú:

„(11) keďže doba trvania ochrany poskytnutá certifikátom by mala byť taká, aby poskytovala zodpovedajúcu účinnú ochranu; keďže na tento účel by mal mať majiteľ patentu i držiteľ certifikátu možnosť požívať celkové maximálne 15-ročné obdobie výlučných práv od okamihu, keď príslušný výrobok na ochranu rastlín po prvýkrát získal povolenie na uvedenie na trh v spoločenstve;

…

(16) keďže jedine činnosť na úrovni spoločenstva umožní docieliť zabezpečenie zodpovedajúcej ochrany inovácií v oblasti ochrany rastlín, pričom sa zaručí riadne fungovanie vnútorného trhu pre výrobky na ochranu rastlín“.

10 Článok 1 nariadenia č. 1610/96 spresňuje, že na účely tohto nariadenia sa pod „certifikátom“ rozumie doplnkový ochranný certifikát.

11 Článok 2 nariadenia č. 1610/96 s nadpisom „Pôsobnosť“ stanovuje:

„Akýkoľvek výrobok chránený patentom na území členského štátu, ktorý podlieha pred svojím uvedením na trh ako výrobok na ochranu rastlín správnemu povoľovaciemu konaniu tak, ako je ustanovené v článku 4 smernice 91/414/EHS… alebo podľa zodpovedajúceho ustanovenia vnútroštátneho práva, ak ide o výrobok na ochranu rastlín, v súvislosti s ktorým bola podaná žiadosť o povolenie predtým, ako príslušný členský štát implementoval smernicu 91/414/EHS do svojho právneho poriadku, môže byť podľa podmienok uvedených v tomto nariadení predmetom certifikátu.“

12 Článok 3 tohto nariadenia s nadpisom „Podmienky na získanie certifikátu“ stanovuje:

„1. Certifikát sa udelí, ak v členskom štáte, v ktorom bola predložená žiadosť uvedená v článku 7, k dátumu tejto žiadosti:

a) je výrobok chránený platným základným patentom;

b) v súlade s článkom 4 smernice 91/414/EHS alebo zodpovedajúcim ustanovením vnútroštátneho práva sa udelilo platné povolenie na uvedenie výrobku na trh ako výrobku na ochranu rastlín;

c) výrobok už nie je predmetom certifikátu;

d) povolenie na uvedenie výrobku na trh uvedené v [písm.] b) je prvým povolením na uvedenie výrobku na trh ako výrobku na ochranu rastlín.

…“

13 Článok 5 nariadenia č. 1610/96 s nadpisom „Účinky certifikátu“ stanovuje:

„S výhradou článku 4 certifikát poskytuje rovnaké práva ako základný patent a podlieha rovnakým obmedzeniam a záväzkom.“

14 Článok 13 tohto nariadenia s nadpisom „Doba platnosti certifikátu“ znie:

„1. Certifikát nadobúda účinnosť na konci zákonnej doby ochrany základného patentu, a to na dobu rovnajúcu sa dobe od dátumu, v ktorom bola podaná žiadosť o základný patent, po dátum prvého povolenia na uvedenie výrobkov na trh v spoločenstve skrátenú o 5 rokov.

2. Bez ohľadu na ustanovenie odseku 1, doba platnosti certifikátu nesmie prekročiť 5 rokov od dátumu, v ktorom vstúpilo do platnosti.

3. Na účely výpočtu doby platnosti certifikátu sa zohľadní dočasné prvé povolenie na uvedenie na trh iba v prípade, ak hneď po ňom nasleduje konečné povolenie týkajúce sa daného výrobku."

15 Podľa článku 15 nariadenia č. 1610/96:

„1. Certifikát je neplatný, ak:

a) bol udelený v rozpore s ustanoveniami článku 3;

…

2. Ktorákoľvek osoba môže predložiť žiadosť alebo začať konanie, ktorým požaduje vyhlásenie neplatnosti certifikátu pred orgánom zodpovedným za zrušenie príslušného základného patentu podľa vnútroštátneho práva."

Spor vo veci samej a prejudiciálna otázka

16 Spoločnosť Bayer je majiteľkou európskeho patentu okrem iného k jódsulfurónu, ktorý je herbicídom. Tento patent bol prihlásený 12. februára 1992 a udelený 11. novembra 1998. Jeho platnosť skončí 13. februára 2012.

17 Dňa 13. decembra 1998 podal podnik, ktorého práva neskôr prešli na spoločnosť Bayer, na nemecké orgány žiadosť o zaradenie jódsulfurónu do prílohy I smernice 91/414.

18 Dňa 9. marca 2000 udelil príslušný nemecký orgán spoločnosti Bayer povolenie na uvedenie na trh (ďalej len „PUT“) pre herbicíd, ktorého základom je táto látka a ktorý sa predáva na trhu pod názvom „Husar“. Podľa spresnení, ktoré poskytol vnútroštátny súd, ide o PUT, ktoré bolo vydané na základe ustanovení vnútroštátneho práva určeného na zabezpečenie vykonania článku 8 ods. 1 smernice 91/414 (ďalej len „dočasné PUT“). Na účely zohľadnenia rozhodnutia Komisie z 21. mája 2003 umožňujúceho členským štátom rozšíriť dočasné povolenia udelené pre nové účinné látky iodosulphuron-methyl-sodium [jódsulfurón-metyl-nátrium – *neoficiálny preklad*], indoxakarb, S-metolachlór, jadrový vírus polyédra *Spodoptera exigua*, tepraloxydim a dimeténamid-P (Ú. v. EÚ L 127, s. 58; Mim. vyd. 03/038, s. 574) sa trvanie dočasného PUT, pôvodne stanovené na 8. marca 2003, predĺžilo do 21. mája 2005.

19 Dňa 17. júla 2003 udelil Bundespatentgericht spoločnosti Bayer doplnkový ochranný certifikát pre jódsulfurón a jeho určité estery a soli na obdobie od 13. februára 2012, dátumu skončenia platnosti európskeho patentu, do 9. marca 2015. Pri výpočte doby trvania tohto certifikátu považoval Bundespatentgericht dočasné PUT z 9. marca 2000 za prvé PUT.

20 Dňa 25. septembra 2003 zaradila Komisia jódsulfurón do prílohy I smernice 91/414 prostredníctvom smernice Komisie 2003/84/ES (Ú. v. EÚ L 247, s. 20; Mim. vyd. 03/040, s. 83).

21 Dňa 13. januára 2005 udelil príslušný nemecký orgán spoločnosti Bayer PUT pre výrobok „Husar“ na základe ustanovení vnútroštátneho práva, ktorým sa preberá článok 4 smernice 91/414 (ďalej len „konečné PUT“). Trvanie tohto konečného PUT je stanovené do 31. decembra 2015.

22 Lovells podal na Bundespatentgericht žalobu na účely dosiahnutia zrušenia doplnkového ochranného certifikátu zo 17. júla 2003. Lovells v podstate tvrdí, že tento certifikát je vzhľadom na nariadenie č. 1610/96 neplatný. Článok 3 ods. 1 písm. b) tohto nariadenia stanovuje vydanie dodatkového ochranného certifikátu iba po udelení konečného PUT za podmienok stanovených v článku 4 smernice 91/414. V prejednávanom prípade však PUT z 9. marca 2000 bolo dočasným PUT, ktoré spadá pod právnu úpravu článku 8 ods. 1 tejto smernice.

23 Spoločnosť Bayer tento výklad článku 3 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 1610/96 spochybňuje z dôvodu, že podľa nej je v rozpore so štruktúrou tohto nariadenia a s praxou príslušných vnútroštátnych orgánov.

24 Za týchto okolností sa Bundespatentgericht rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru nasledujúcu prejudiciálnu otázku:

„Je na účely uplatnenia článku 3 ods. 1 písm. b) nariadenia… č. 1610/96 rozhodujúce výlučne [PUT] podľa článku 4 smernice 91/414… alebo môže byť certifikát udelený aj na základe [PUT] podľa článku 8 ods. 1 smernice 91/414…?“

O návrhu na opätovné otvorenie ústnej časti konania

25 Listom zo 14. júla 2010 požiadala spoločnosť Bayer o opätovné otvorenie ústnej časti konania a v podstate tvrdila, že stanovisko, ktoré prijala generálna advokátka v návrhoch, je chybné. Na podporu svojho návrhu uviedla spoločnosť Bayer zásadu kontradiktórnosti v rozsahu, v akom sa návrhy rozsiahlo venujú výkladu nariadenia Rady (EHS) č. 1768/92 z 8. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá (Ú. v. ES L 182, s. 1; Mim. vyd. 13/011, s. 200), hoci sa tento bod počas ústnej časti konania vôbec neprejednával.

26 Na základe článku 252 druhého odseku ZFEÚ má generálny advokát za úlohu na verejných pojednávaniach nestranne a nezávisle predkladať odôvodnené návrhy v prípadoch, ktoré si v súlade so štatútom Súdneho dvora Európskej únie vyžadujú jeho účasť. Pri výkone tejto úlohy môže skúmať návrh na začatie prejudiciálneho konania

v širšom kontexte, než je kontext presne vymedzený vnútroštátnym súdom alebo účastníkmi konania. Ani návrhy generálneho advokáta, ani odôvodnenie, na základe ktorého k nim dospel, nie sú pre Súdny dvor záväzné.

27 S prihliadnutím na samotný účel kontradiktórnosti, ktorým je zabrániť tomu, aby Súdny dvor mohol byť ovplyvnený argumentmi, ktoré účastníci konania nemohli prediskutovať, môže Súdny dvor v súlade s článkom 61 svojho rokovacieho poriadku bez návrhu, na návrh generálneho advokáta, ako aj na návrh účastníkov konania nariadiť opätovné otvorenie ústnej časti konania, ak usúdi, že nemá dostatok informácií alebo že vec má byť rozhodnutá na základe tvrdenia, ku ktorému sa účastníci konania nevyjadrili (pozri najmä uznesenie zo 4. februára 2000, Emesa Sugar, C-17/98, Zb. s. I-665, bod 18, ako aj rozsudok z 8. septembra 2009, Liga Portuguesa de Futebol Profissional a Bwin International, C-42/07, Zb. s. I-7633, bod 31 a citovanú judikatúru).

28 V prejednávanej veci Súdny dvor usudzuje, že má dostatok informácií, a keďže táto vec nemusí byť rozhodnutá na základe tvrdení, ku ktorým sa účastníci konania nevyjadrili, nie je opodstatnené vyhovieť návrhu na opätovné otvorenie ústnej časti konania.

29 V dôsledku toho je potrebné zamietnuť návrh smerujúci k opätovnému otvoreniu ústnej časti konania.

O prejudiciálnej otázke

30 Svojou otázkou chce vnútroštátny súd v podstate zistiť, či sa má článok 3 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 1610/96 vykladať v tom zmysle, že bráni udeleniu doplnkového ochranného certifikátu pre výrobky na ochranu rastlín, ktorým bolo udelené dočasné PUT na základe článku 8 ods. 1 smernice 91/414.

31 Článok 3 ods. 1 písm. b) smernice č. 1610/96 odkazuje na PUT, ktoré bolo udelené „v súlade s článkom 4 smernice 91/414“. Takéto znenie by mohlo viesť k názoru *a contrario*, že pre výrobky, ktorým bolo udelené dočasné PUT na právnom základe článku 8 ods. 1 tejto smernice, nemôže byť vydané doplnkové ochranné osvedčenie, keďže takáto možnosť nie je výslovne upravená.

32 Je potrebné uviesť, že článok 3 nariadenia č. 1610/96 sa nesmie vykladať výlučne na základe svojho znenia, ale aj podľa všeobecnej systematiky a cieľov systému, do ktorého je zaradený (pozri v tomto zmysle rozsudok z 3. septembra 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, Zb. s. I-7295, bod 27).

33 Na účely výkladu článku 3 ods. 1 písm. b) smernice č. 1610/96, na základe ktorého sa pre výrobok na ochranu rastlín musí udeliť PUT „v súlade s článkom 4 smernice 91/414“, je potrebné poukázať konkrétnejšie na ustanovenia uvedenej smernice upravujúce podmienky udelenia PUT pre výrobky na ochranu rastlín.

34 Tieto ustanovenia spočívajú na rozlíšení medzi jednak povolením účinnej látky, ktoré bolo vydané na úrovni Európskej únie, a jednak povolením výrobkov obsahujúcich účinné látky, ktoré patrí do pôsobnosti členských štátov, ako to vyplýva najmä z článkov 3 až 6 a 8 smernice 91/414.

35 Podľa článku 3 ods. 1 smernice 91/414 sa môže výrobok na ochranu rastlín uviesť na trh a používať v členskom štáte iba v prípade, ak to povolili príslušné orgány tohto štátu v súlade s touto smernicou. Táto smernica v článku 4 ods. 1 písm. a) stanovuje, že členský štát môže povoliť výrobok na ochranu rastlín iba v prípade, ak sú účinné látky, ktoré obsahuje, schválené na úrovni Únie a zaradené do prílohy I uvedenej smernice. Podmienky požadované na zaradenie uvedených látok do tejto prílohy sú opísané v článku 5 tej istej smernice a musia byť predmetom dokumentácie, ktorá je v súlade s prílohou II tejto smernice.

36 Vedecké kritériá, ktoré musí výrobok na ochranu rastlín spĺňať, aby mu mohlo byť udelené PUT, sú uvedené v článku 4 ods. 1 písm. b) až f) smernice 91/414 a podmienky, ktoré je potrebné splniť na predloženie dokumentácie na účely povolenia, sú spresnené v prílohe III tejto smernice.

37 Článok 8 smernice 91/414 s nadpisom „Prechodné opatrenia a výnimky“ však dovoľuje členským štátom udeliť v troch prípadoch dočasné PUT pre výrobok na ochranu rastlín, ktorého účinné látky ešte neboli zaradené do prílohy I smernice 91/414. Z týchto troch prípadov je iba prípad upravený v tomto článku 8 ods. 1 užitočný pri zodpovedaní otázky, ktorú položil vnútroštátny súd.

38 Toto ustanovenie sa týka uvedenia na trh výrobku na ochranu rastlín obsahujúceho účinnú látku, ktorá ešte nie je uvedená v prílohe I smernice 91/414 a ktorá nebola uvedená na trh do dvoch rokov od oznámenia tejto smernice (ďalej len „nová účinná látka"). Účel tohto ustanovenia je vyjadrený v štrnástom odôvodnení tejto smernice, podľa ktorého „postup spoločenstva nesmie brániť členským štátom povoliť používať na svojom území na obmedzenú dobu prípravky na ochranu rastlín obsahujúce takú účinnú látku, ktorá ešte nebola začlenená do zoznamu spoločenstva, za predpokladu, že zainteresovaná strana predložila dokumentáciu, ktorá spĺňa požiadavky spoločenstva a fakt, že členský štát dospel k záveru, že pri účinnej látke a prípravkoch na ochranu rastlín sa dá očakávať splnenie podmienok spoločenstva stanovených vzhľadom na tieto účinné látky a prípravky na ochranu rastlín".

39 Článok 8 ods. 1 prvý pododsek smernice 91/414 spresňuje požiadavky, ktoré je potrebné splniť na udelenie dočasného PUT, ktorého trvanie v zásade nemôže prekročiť tri roky pre výrobok na ochranu rastlín, ktorý obsahuje novú účinnú látku.

40 Pokiaľ ide o posúdenie tejto novej účinnej látky, článok 8 ods. 1 prvý pododsek písm. a) smernice 91/414 vyžaduje najprv to, že „sa preukáže, že dokumentácia o účinnej látke spĺňa požiadavky príloh II a III, pokiaľ ide o navrhované použitia". Tento článok 8 ods. 1 prvý pododsek písm. b) okrem toho ukladá členskému štátu, aby preukázal, že účinná látka môže spĺňať požiadavky uvedené v článku 5 ods. 1 tejto smernice a nakoniec že „pri prípravku na ochranu rastlín sa dá očakávať, že bude spĺňať požiadavky článku 4 ods. 1 písm. b) až f)".

41 Na základe týchto posledných ustanovení je úlohou dotknutého členského štátu, aby pri zohľadnení vedecko-technických poznatkov určil, že je tento výrobok účinný a bezpečný. Tento členský štát musí rovnako overiť neexistenciu neprípustných alebo

škodlivých účinkov na rastliny, zdravie ľudí alebo zvierat alebo podzemné vody, ako aj na životné prostredie. Okrem toho musí tento členský štát overiť, či uvedený výrobok nespôsobuje zbytočné utrpenie a bolesť stavovcom, ktoré sa musia kontrolovať.

42 Okrem toho je úlohou tohto členského štátu určiť:

— či sa druh a množstvo účinných látok dotknutého výrobku a prípadne akékoľvek toxikologicky alebo ekotoxikologicky významné nečistoty a vedľajšie zložky nedajú stanoviť príslušnými harmonizovanými metódami alebo, ak takéto metódy neexistujú, metódami odsúhlasenými vnútroštátnymi orgánmi zodpovednými za povoľovanie,

— či sa jeho rezíduá vznikajúce pri povolenom používaní, ktoré sú toxikologicky alebo ekologicky významné, nedajú stanoviť vhodnými bežne používanými metódami,

— či fyzikálne a chemické vlastnosti tohto výrobku neboli stanovené a nepovažujú sa za prijateľné na účely príslušného používania a skladovania a

— prípadne či boli dodržané maximálne hladiny rezíduí pre poľnohospodárske výrobky, ktoré boli ovplyvnené používaním uvedeným v povolení.

43 Je potrebné doplniť, že ustanovenia článku 4 ods. 2, 3, 5 a 6 smernice 91/414 sa uplatnia aj na dočasné PUT, ako to výslovne vyplýva z článku 8 ods. 1 *in fine* tejto smernice. Tento odkaz tak umožňuje zabezpečiť, aby dočasné PUT udelené členskými štátmi pre výrobky obsahujúce nové účinné látky zodpovedali rovnakým vedeckým požiadavkám vierohodnosti a mohli byť opätovne preskúmané alebo zrušené za rovnakých podmienok ako konečné PUT vydané na základe tohto článku 4.

44 Návrhy na vydanie dočasného PUT podané na základe článku 8 ods. 1 smernice 91/414 sa teda musia preskúmať v súlade s vedeckými kritériami použiteľnými na návrhy na vydanie konečného PUT upravené v článku 4 tejto smernice. Podmienky, za ktorých môže členský štát podľa článku 8 ods. 1 smernice 91/414 povoliť dočasné uvedenie výrobku na ochranu rastlín obsahujúceho novú látku na trh počas hodnotenia z hľadiska jej zápisu do prílohy I smernice 91/414, sú uvedené v článku 4 ods. 1 písm. b) až f) tejto smernice (pozri v tomto zmysle rozsudok z 3. mája 2001, Monsanto, C-306/98, Zb. s. I-3279, body 30 a 32).

45 Posudzovanie, ktoré členský štát vykonáva v rámci preskúmania návrhu na udelenie dočasného PUT, nepochybne prirodzene vychádza z pravdepodobného vývoja a nevyhnutne prináša väčšiu neistotu než v rámci hodnotenia na účely vydania konečného PUT. Cieľom článku 8 ods. 1 uvedenej smernice je však to, aby podmienky, za ktorých sa môže výrobok uviesť na trh na základe dočasného PUT, boli rovnaké ako podmienky vydania konečného PUT, a to v súlade s cieľom uvedeným v deviatom odôvodnení smernice 91/414, ktorým je „zabezpečiť vysoký štandard ochrany, ktorý musí najmä zamedziť schvaľovaniu takých prípravkov na ochranu rastlín, ktorých riziká vzhľadom na zdravie, spodnú vodu a životné prostredie a zdravie ľudí a zvierat by mohli nadobudnúť prevahu nad hlavným cieľom, ktorým je zlepšenie ochrany rastlín“.

46 Z dôvodu tejto väzby funkčnej rovnocennosti existujúcej medzi kritériami uvedenými v článku 8 ods. 1 smernice 91/414 a kritériami, ktoré sú upravené v článku 4 tejto smernice, teda nie je potrebné vykladať článok 3 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 1610/96 spôsobom, ktorý by vylučoval jeho uplatnenie na výrobky, ktorým bolo udelené dočasné PUT na základe článku 8 ods. 1 smernice 91/414.

47 Tento výklad okrem toho potvrdzuje text a účel nariadenia č. 1610/96.

48 Je potrebné pripomenúť, že cieľom nariadenia č. 1610/96 je, ako to zdôrazňuje jeho odôvodnenie č. 16, zabezpečiť zodpovedajúcu ochrany inovácií v oblasti ochrany rastlín, pričom sa zaručí riadne fungovanie vnútorného trhu pre výrobky na ochranu rastlín. Podľa odôvodnenia č. 11 tohto nariadenia musí doplnkový ochranný certifikát umožniť zabezpečiť zodpovedajúcu účinnú ochranu patentu, ktorá jeho majiteľovi umožní využiť celkové maximálne 15-ročné obdobie výlučných práv od okamihu, keď príslušný výrobok na ochranu rastlín po prvýkrát získal PUT v Únii.

49 Cieľom nariadenia č. 1610/96 je obmedziť narušovanie účinnej ochrany poskytovanej patentovaným vynálezom v oblasti ochrany rastlín, najmä z dôvodu doby, ktorá uplynie do udelenia PUT. Odôvodnenie č. 5 tohto nariadenia v tomto smere uvádza, že doba, ktorá uplynie medzi podaním žiadosti o patent na nový výrobok na ochranu rastlín a udelením PUT pre tento výrobok, spôsobuje, že doba účinnej ochrany v rámci tohto patentu je nedostatočná na pokrytie investícií vložených do výskumu a na vytvorenie zdrojov potrebných na zachovanie vysokej úrovne výskumu.

50 Účelom doplnkového ochranného certifikátu je obnoviť trvanie dostatočnej a účinnej ochrany patentu, ktorá jeho majiteľovi umožňuje využiť dodatočné obdobie výlučných práv po skončení platnosti základného patentu, ktorého účelom je aspoň čiastočne nahradiť omeškanie, ku ktorému došlo pri komerčnom využívaní jeho vynálezu z dôvodu plynutia času od dátumu podania patentovej prihlášky do udelenia prvého PUT v rámci Únie.

51 Doplnkový ochranný certifikát vytvára spojenie medzi základným patentom a prvým PUT pre výrobok na ochranu rastlín označujúcim moment, od ktorého môže začať komerčné využívanie tohto výrobku. Nadobudnutie tohto certifikátu tak vyžaduje splnenie štyroch kumulatívnych podmienok uvedených v článku 3 ods. 1 nariadenia č. 1610/96. Toto ustanovenie v podstate stanovuje, že doplnkový ochranný certifikát sa môže udeliť iba v prípade, ak je výrobok na ochranu rastlín ku dňu podania žiadosti chránený platným základným patentom a už nie je predmetom certifikátu. Okrem toho je potrebné, aby sa pre tento výrobok udelilo PUT platné „v súlade s článkom 4 smernice 91/414 alebo zodpovedajúcim ustanovením vnútroštátneho práva“ a napokon aby toto PUT pre výrobok bolo prvým povolením uviesť ho na trh ako výrobok na ochranu rastlín.

52 Pokiaľ by sa mal článok 3 ods. 1 nariadenia č. 1610/96 vykladať v tom zmysle, že sa doplnkový ochranný certifikát môže vydať iba na základe konečného PUT, mohol by takýto výklad spôsobiť ťažkosti, ak by sa zohľadnili iné ustanovenia tohto nariadenia a jeho preambula. Z výkladu odôvodnenia č. 11 v spojení s článkom 3 ods. 1 písm. c) a článkami 13 a 19 tohto nariadenia totiž vyplýva, že na účely vydania doplnkového ochranného certifikátu musí byť relevantným PUT prvé PUT výrobku v Únii ako výrobku na ochranu rastlín.

53 Okrem toho je výklad článku 3 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 1610/96, podľa ktorého sa môže vydať doplnkový ochranný certifikát pre výrobok, ktorému bolo udelené dočasné PUT podľa článku 8 ods. 1 smernice 91/414, podporený znením článku 13 tohto nariadenia.

54 Tento článok 13 v odseku 1 spresňuje, že doba platnosti certifikátu sa rovná „dobe od dátumu, v ktorom bola podaná žiadosť o základný patent, po dátum prvého [PUT] v spoločenstve skrátenú o 5 rokov“. Podľa uvedeného článku 13 ods. 3 sa „na účely výpočtu doby platnosti certifikátu zohľadní dočasné prvé [PUT] iba v prípade, ak hneď po ňom nasleduje konečné povolenie týkajúce sa daného výrobku“. Toto ustanovenie teda neumožňuje vylúčiť, aby sa doplnkové ochranné osvedčenie mohlo udeliť pre výrobok, pre ktorý sa udelilo dočasné PUT.

55 Vzhľadom na uvedené úvahy treba na prejudiciálnu otázku odpovedať tak, že článok 3 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 1610/96 sa má vykladať v tom zmysle, že nebráni tomu, aby sa doplnkový ochranný certifikát udelil pre výrobok na ochranu rastlín, pre ktorý sa udelilo platné PUT v súlade s článkom 8 ods. 1 smernice 91/414.

O trovách

56 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnym dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (druhá komora) rozhodol takto:

Článok 3 ods. 1 písm. b) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení doplnkového ochranného certifikátu pre výrobky na ochranu rastlín sa má vykladať v tom zmysle, že nebráni tomu, aby sa doplnkový ochranný certifikát udelil pre výrobok na ochranu rastlín, pre ktorý sa udelilo platné povolenie na uvedenie na trh v súlade s článkom 8 ods. 1 smernice Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh, zmenenej a doplnenej nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005.

Podpisy