SODBA SODIŠČA (drugi senat)

z dne 11. novembra 2010*

V zadevi C-229/09,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 234 ES, ki ga je vložilo Bundespatentgericht (Nemčija) z odločbo z dne 28. aprila 2009, ki je prispela na Sodišče 24. junija 2009, v postopku

Hogan Lovells International LLP, nekdanja Rechtsanwaltssozietät Lovells,

proti

Bayer CropScience AG,

SODIŠČE (drugi senat),

v sestavi J. N. Cunha Rodrigues, predsednik senata, A. Arabadžiev, A. Rosas, A. Ó Caoimh, sodniki, in P. Lindh (poročevalka), sodnica,

* Jezik postopka: nemščina.

generalna pravobranilka: V. Trstenjak,
sodni tajnik: K. Malacek, administrator,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 22. aprila 2010,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

– za Hogan Lovells International LLP, nekdanjo Rechtsanwaltssozietät Lovells, K. Pörnbacher in S. Steininger, odvetnika,

– za Bayer CropScience AG D. von Renesse, Patentanwältin,

– za italijansko vlado G. Palmieri, zastopnica, skupaj z M. Russo, avvocato dello Stato,

– za Evropsko komisijo H. Krämer, zastopnik,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalne pravobranilke na obravnavi 17. junija 2010

izreka naslednjo

Sodbo

1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 3(1) Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1610/96 z dne 23. julija 1996 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmacevtska sredstva (UL L 198, str. 30).

2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med družbo Hogan Lovells International LLP, nekdanjo Rechtsanwaltssozietät Lovells (v nadaljevanju: Lovells), in družbo Bayer CropScience AG (v nadaljevanju: Bayer) glede veljavnosti dodatnega varstvenega certifikata, ki ga je zadnjenavedeni družbi podelilo Bundespatentgericht.

Pravni okvir

Direktiva 91/414/EGS

3 V deveti in štirinajsti uvodni izjavi Direktive Sveta z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (91/414/EGS) (UL L 230, str. 1), kakor je bila spremenjena z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 (UL L 70, str. 1, v nadaljevanju: Direktiva 91/414), je navedeno:

„ker morajo predpisi, ki urejajo registracijo, zagotoviti visoka merila varstva, ki morajo zlasti preprečiti registracijo fitofarmacevtskih sredstev [v zvezi s katerimi niso bile opravljene ustrezne raziskave glede tveganj za zdravje, za podtalnico in za okolje], pri čemer je varovanje podtalnice, okolja ter zdravja ljudi in živali pomembnejše kot izboljševanje proizvodnje rastlin;

[…]

ker postopek Skupnosti ne bi smel preprečevati državam članicam registracije za uporabo na njihovem ozemlju za določen čas fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo aktivne snovi, ki še niso na seznamu Skupnosti, če zainteresirana stranka predloži dokumentacijo v skladu z zahtevami Skupnosti in država članica sklepa, da se za aktivno

snov in fitofarmacevtsko sredstvo lahko pričakuje, da izpolnjuje pogoje Skupnosti v zvezi s tem“.

4 V skladu s členom 3(1) Direktive 91/414 se fitofarmacevtsko sredstvo lahko da v promet in se ga uporablja v državi članici le, če so pristojni organi te države članice sredstvo registrirali v skladu z določbami te direktive.

5 Člen 4 te direktive določa:

„1. Države članice zagotovijo, da se fitofarmacevtsko sredstvo ne registrira, razen če:

(a) so aktivne snovi v fitofarmacevtskem sredstvu uvrščene v Prilogo I in so izpolnjeni vsi pogoji iz te priloge, in, ob upoštevanju točk (b), (c), (d) in (e) tega člena, v skladu z enotnimi načeli iz Priloge VI, razen:

(b) če se ob upoštevanju trenutnega znanstvenega in tehničnega znanja ugotovi in iz ocene dokumentacije iz Priloge III pokaže, da ob uporabi v skladu členom 3(3) in ob upoštevanju vseh normalnih pogojev, v katerih se lahko uporablja, in posledic njegove uporabe:

(i) je dovolj učinkovito;

(ii) nima nesprejemljivega učinka na rastline ali rastlinske proizvode;

(iii) ne povzroča nepotrebnega trpljenja in bolečin vretenčarjem, zatiranju katerih je namenjeno;

(iv) nima neposrednega ali posrednega (na primer, preko pitne vode, hrane ali krme) škodljivega vpliva na zdravje ljudi in živali ali na podtalnico;

(v) nima nesprejemljivega vpliva na okolje, zlasti ob upoštevanju:

– njegovega obnašanja in distribucije v okolju, zlasti na onesnaženje vode, vključno s pitno vodo in podtalnico,

– njegovega vpliva na neciljne vrste;

(c) se lahko vrsta in količina njegovih aktivnih snovi oziroma morebitnih toksikološko ali ekotoksikološko pomembnih nečistot in dodatkov določi z ustreznimi metodami, usklajenimi v skladu s postopkom iz člena 21 oziroma če niso, jih je odobril pristojni organ za registracijo;

(d) se ostanke sredstva, ki so posledica registriranih načinov uporabe in ki so toksikološko ali ekološko pomembni, lahko določi z ustreznimi metodami splošne rabe;

(e) so bile določene fizikalne in kemične lastnosti sredstva in se štejejo za sprejemljive ob primerni uporabi in skladiščenju sredstva;

(f) so bile, kjer je bilo to primerno, MVO za kmetijske proizvode, prizadete zaradi načina uporabe, na katerega se nanaša registracija, določene ali spremenjene v skladu z Uredbo (ES) št. 396/2005.

2. Registracija mora določati zahteve v zvezi dajanjem v promet in uporabo sredstva oziroma najmanj zahteve za zagotovitev skladnosti z določbami odstavka 1(b).

3. Države članice zagotovijo, da se skladnost z zahtevami iz odstavkov 1(b) do (f), ugotavlja z uradnimi ali uradno priznanimi testi in analizami, izvedenimi v pogojih kmetijstva, varstva rastlin in okolja, ki so ustrezni za uporabo zadevnega

fitofarmacevtskega sredstva in tipični za okolje, kjer se bo na ozemlju zadevne države članice sredstvo uporabljalo.

4. Brez poseganja v odstavka 5 in 6 se registracija izda za določeno obdobje največ do 10 let, ki ga določijo države članice; registracija se lahko podaljša, ko se preveri, da so pogoji iz odstavka 1 še vedno izpolnjeni. Če je vložen zahtevek za podaljšanje registracije, se ta lahko podaljša za obdobje, ki ga potrebuje pristojni organ države članice za gornje preverjanje.

5. Registracija se lahko pregleda kadar koli, če kaže, da katera koli od zahtev iz odstavka 1 ni več izpolnjena. V takih primerih države članice lahko zahtevajo od vlagatelja za registracijo ali stranke, kateri je bilo v skladu s členom 9 odobrena razširitev področja uporabe, da predloži dodatne podatke, potrebne za pregled. Registracija se lahko po potrebi podaljša za obdobje, potrebno za izvedbo pregleda in za predložitev takih dodatnih podatkov.

6. Ob upoštevanju že sprejetih sklepov v skladu s členom 10 se lahko registracija prekliče, če se ugotovi, da:

(a) zahteve za registracijo niso ali niso več izpolnjene;

(b) so bili predloženi napačni ali zavajujoči podatki glede dejstev, na podlagi katerih je bila izdana registracija[;]

ali spremeni, če se ugotovi, da:

(c) se na podlagi znanstvenega in tehničnega razvoja lahko spremeni način uporabe in odmerki.

Registracija se lahko prekliče ali spremeni tudi na zahtevo imetnika, ki navede razloge za to; registracija se lahko spremeni samo, če se ugotovi, da so zahteve člena 4(1) še vedno izpolnjene.

Če država članica prekliče registracijo, o tem nemudoma obvesti imetnika registracije; poleg tega pa lahko odobri rok za uničenje, skladiščenje, dajanje v promet in uporabo obstoječih zalog, v katerega trajanje je v skladu z razlogom za preklic, brez poseganja v roke določene na podlagi Direktive Sveta 79/117/EGS z dne 21. decembra 1978 v zvezi s prepovedjo dajanja v promet in uporabe fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo določene aktivne snovi, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 90/533/EGS, ali s členoma 6(1) ali 8(1) in (2) te direktive."

6 Člen 5 Direktive 91/414 določa:

„1. Ob upoštevanju trenutnega znanstvenega in tehničnega znanja se aktivno snov uvrsti v Prilogo I za začetno obdobje največ 10 let, če se lahko pričakuje, da fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov, izpolnjujejo naslednje pogoje:

(a) njihovi ostanki, pri nanašanju v skladu z dobro prakso varstva rastlin, nimajo nikakršnega škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali ali na podtalnico ali nikakršnega nesprejemljivega vpliva na okolje, in da se navedene ostanke, če so toksikološko ali ekološko pomembni, lahko ugotavlja s splošno uporabljanimi metodami;

(b) njihova uporaba, pri nanašanju v skladu z dobro prakso varstva rastlin, nima nikakršnega škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali ali nikakršnega nesprejemljivega vpliva na okolje kot je to določeno v členu 4(1)(b)(iv) in (v).

2. Za uvrstitev aktivne snovi v Prilogo I je zlasti treba upoštevati naslednje:

(a) sprejemljiv dnevni vnos (ADI) za ljudi, kjer je to ustrezno; kjer je to ustrezno, oceno obnašanja in distribucije v okolju ter vpliv na neciljne vrste.

(b) po potrebi dopustno izpostavljenost delavca;

(c) kjer je to ustrezno, oceno obnašanja in distribucije v okolju ter vpliv na neciljne vrste.

3. Za prvo uvrstitev aktivne snovi, ki dve leti po notifikaciji te direktive še ni bila v prometu, se štejejo zahteve za izpolnjene, če je bilo to ugotovljeno za najmanj en pripravek, ki vsebuje navedeno aktivno snov.

4. Za uvrstitev aktivne snovi v Prilogo I se lahko zahteva:

– najmanjšo stopnjo čistosti aktivne snovi,

– vrsto in najvišjo dovoljeno vsebnost določenih nečistot,

– omejitve na podlagi ocene podatkov iz člena 6, ob upoštevanju pogojev kmetijstva, varstva rastlin in okolja (vključno s klimatskimi pogoji),

– vrsto pripravka,

– način uporabe.

5. Na zahtevo se lahko uvrstitev snovi v Prilogo I enkrat ali večkrat podaljša za največ 10 let; taka uvrstitev se lahko kadar koli pregleda, če kaže, da kriteriji iz odstavkov 1 in 2 niso več izpolnjeni. Podaljšanje se lahko odobri za obdobje, ki je potrebno za izvedbo pregleda, če je bil zahtevek za tako podaljšanje vložen pravočasno in v vsakem primeru ne manj kot dve leti pred potekom veljavnosti uvrstitve in se odobri za čas, ki je potreben za zagotovitev podatkov v skladu s členom 6(4)."

7 Člen 8(1) Direktive 91/414, ki se nanaša na prehodne ukrepe in odstopanja, določa:

„Da se omogoči postopna ocena lastnosti nove aktivne snovi in da se olajša prodaja novih pripravkov za uporabo v kmetijstvu, lahko država članica z odstopanjem od člena 4 za prehodno obdobje največ treh let registrira fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi, ki niso uvrščene v Prilogo I in niso bile v prometu dve leti po notifikaciji te direktive, pod pogojem da:

(a) se v skladu s členom 6(2) in (3) ugotovi, da dokumentacija o aktivni snovi izpolnjuje zahteve iz Prilog II in III v zvezi s predvidenimi načini uporabe;

(b) država članica ugotovi, da aktivna snov lahko izpolni zahteve iz člena 5(1) in da se lahko domneva, da fitofarmacevtsko sredstvo izpolnjuje zahteve iz člena 4(1)(b) do (f).

V takih primerih država članica nemudoma obvesti druge države članice in Komisijo o svoji oceni dokumentacije in o pogojih registracije, vsaj z navedbo podatkov iz člena 12(1).

Na podlagi ocene dokumentacije iz člena 6(3) se lahko v skladu s postopkom iz člena 19 odloči, da aktivna snov ne izpolnjuje zahtev iz člena 5(1). V takih primerih morajo države članice zagotoviti, da se registracija prekliče.

Če se po preteku triletnega obdobja ne sprejme odločitev glede uvrstitve aktivne snovi v Prilogo I, se z odstopanjem od člena 6 lahko po postopku iz člena 19 odobri dodaten rok, da se omogoči popoln pregled dokumentacije oziroma vseh dodatnih podatkov, zahtevanih v skladu s členom 6(3) in (4).

Določbe člena 4(2), (3), (5) in (6) se uporabljajo za registracije, ki se izdajo v skladu s pogoji tega odstavka, brez poseganja v predhodne pododstavke."

Uredba št. 1610/96

8 Iz uvodnih izjav 5 in 6 Uredbe št. 1610/96 je razvidno, da se je pred njenim sprejetjem štelo, da obdobje dejanskega patentnega varstva ni zadostno, da bi pokrilo naložbo

v raziskovanje na področju fitofarmacije in da bi se pridobila denarna sredstva, potrebna za zagotavljanje visoke ravni raziskovanja, kar je negativno vplivalo na konkurenčnost v tem sektorju. Namen navedene uredbe je z uvedbo dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmacevtska sredstva odpraviti to nezadostnost.

9 V uvodnih izjavah 11 in 16 te uredbe je navedeno:

„(11) ker naj bi bilo trajanje varstva, ki ga daje certifikat, tako, da omogoča zadovoljivo dejansko varstvo, in ker bi zato imetnik patenta in certifikata moral uživati skupno največ petnajst let izključnega varstva od trenutka, ko zadevno fitofarmacevtsko sredstvo prvič pridobi odobritev, da se da na trg Skupnosti;

[…]

(16) ker bo le delovanje na ravni Skupnosti omogočilo uresničevanje cilja, katerega bistvo je zagotavljanje ustreznega varstva inovacij na fitofarmacevtskem področju, [ob hkratni zagotovitvi] dobrega delovanja notranjega trga za fitofarmacevtska sredstva“.

10 Člen 1 Uredbe št. 1610/96 določa, da v tej uredbi izraz „certifikat“ pomeni dodatni varstveni certifikat.

11 Člen 2 Uredbe št. 1610/96 z naslovom „Področje uporabe“ določa:

„Po določbah in pogojih te uredbe je lahko predmet certifikata vsako sredstvo, ki je na ozemlju države članice varovano s patentom in za katerega je, preden se da na trg kot fitofarmacevtsko sredstvo, potreben upravni postopek odobritve po členu 4 Direktive 91/414/EGS […] ali po enakovrednem nacionalnem predpisu, če gre za fitofarmacevtsko sredstvo, v zvezi s katerim je bila vložena vloga za odobritev, preden je zadevna država članica začela izvajati Direktivo 91/414/EGS.“

12 Člen 3 te uredbe z naslovom „Pogoji za pridobitev certifikata“ določa:

„1. Certifikat se podeli, če v državi članici, v kateri je vložena prijava iz člena 7, na datum te prijave:

(a) sredstvo varuje veljaven osnovni patent;

(b) je bila v skladu s členom 4 Direktive 91/414/EGS ali enakovrednim nacionalnim predpisom podeljena veljavna odobritev, da se da sredstvo na trg kot fitofarmacevtsko sredstvo;

(c) za sredstvo še ni bil izdan certifikat;

(d) odobritev iz pododstavka (b) predstavlja prvo odobritev, da se da sredstvo na trg kot fitofarmacevtsko sredstvo.

[…]“

13 Člen 5 Uredbe št. 1610/96 z naslovom „Učinki certifikata“ določa:

„Ob upoštevanju člena 4 daje certifikat enake pravice, kot jih daje patent, in zanj veljajo enake omejitve in obveznosti“.

14 Člen 13 te uredbe z naslovom „Trajanje certifikata“ določa:

„1. Certifikat začne veljati ob koncu zakonitega trajanja osnovnega patenta, in sicer za obdobje, ki je enako času, ki je pretekel med datumom, ko je bila vložena prijava za osnovni patent, in datumom prve odobritve, da se da sredstvo na trg Skupnosti, skrajšanim za dobo petih let.

2. Ne glede na odstavek 1 certifikat ne sme trajati dlje kot pet let od datuma začetka njegove veljavnosti.

3. Zaradi izračunavanja trajanja certifikata je treba upoštevati začasno prvo odobritev trženja le, če ji neposredno sledi dokončna odobritev, ki se nanaša na isto sredstvo."

15 Člen 15 Uredbe št. 1610/96 določa:

„1. Certifikat je ničen:

(a) če je bil podeljen v nasprotju z določbami člena 3;

[…]

2. Vsakdo lahko vloži prijavo ali tožbo za ugotovitev ničnosti certifikata pri organu, ki je po nacionalni zakonodaji pristojen za razveljavitev ustreznega osnovnega patenta."

Spor o glavni stvari in vprašanje za predhodno odločanje

16 Družba Bayer je imetnica evropskega patenta, ki se med drugim nanaša na jodosulfuron, ki je herbicid. Ta patent je bil prijavljen 12. februarja 1992 in podeljen 11. novembra 1998. Izteče se 13. februarja 2012.

17 Podjetje, katerega pravice je pozneje pridobila družba Bayer, je 13. decembra 1998 pri pristojnih nemških organih vložilo zahtevek za uvrstitev jodosulfurona v Prilogo I k Direktivi 91/414.

18 Pristojni nemški organ je 9. marca 2000 družbi Bayer odobril registracijo za dajanje v promet (v nadaljevanju: registracija) za herbicid na osnovi navedene snovi, ki se trži pod imenom „Husar“. V skladu s tem, kar je navedlo predložitveno sodišče, gre za registracijo, ki se opravi na podlagi določbe nacionalnega prava, s katero je v nacionalni pravni red prenesen člen 8(1) Direktive 91/414 (v nadaljevanju: začasna registracija). Da bi se upoštevala Odločba Komisije 2003/370/ES z dne 21. maja 2003 o pooblastitvi držav članic za podaljšan[j]e začasnih dovoljenj, izdanih za nove aktivne snovi jodosulfuron-metil-natrij, indoksakarb, S-metolaklor, virus jedrne poliedričnosti *Spodoptera exigua*, tepraloksidim in dimetenamid-P (UL L 127, str. 58), je bil rok izteka te začasne registracije, ki je bil sprva določen na 8. marec 2003, podaljšan do 21. maja 2005.

19 Bundespatentgericht je družbi Bayer podelilo dodatni varstveni certifikat za jodosulfuron in za nekatere njegove soli in estre za obdobje od 13. februarja 2012, datuma izteka veljavnosti evropskega patenta, do 9. marca 2015. Bundespatentgericht je pri izračunu trajanja tega certifikata štelo, da je bila začasna registracija z dne 9. marca 2000 prva registracija.

20 Komisija Evropskih skupnosti je 25. septembra 2003 z Direktivo Komisije 2003/84/ES (UL L 247, str. 20) jodosulfuron uvrstila v Prilogo I k Direktivi 91/414.

21 Pristojni nemški organ je 13. januarja 2005 na podlagi določb, s katerimi je bil v nacionalno pravo prenesen člen 4 Direktive 91/414 družbi Bayer odobril registracijo za dajanje proizvoda Husar v promet (v nadaljevanju: dokončna registracija). Rok izteka te dokončne registracije je določen na 31. december 2015.

22 Družba Lovells je pri Bundespatentgericht vložila tožbo za ugotovitev ničnosti dodatnega varstvenega certifikata z dne 17. julija 2003. Družba Lovells v bistvu trdi, da je certifikat glede na Uredbo št. 1610/96 neveljaven. Člen 3(1)(b) te uredbe naj bi določal, da se dodatni varstveni certifikat lahko podeli le po odobritvi dokončne registracije pod pogoji, ki so določeni v členu 4 Direktive 91/414. V obravnavani zadevi pa naj bi bila registracija z dne 9. marca 2000 začasna registracija, ki jo ureja člen 8(1) te direktive.

23 Družba Bayer izpodbija to razlago člena 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96, o kateri meni, da je v nasprotju s splošno sistematiko te uredbe in prakso pristojnih nacionalnih organov.

24 V teh okoliščinah je Bundespatentgericht prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo to vprašanje:

„Ali je člen 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96 […] mogoče uporabiti le, če je bila registracija za dajanje v promet odobrena v skladu s členom 4 Direktive 91/414 […], ali pa je certifikat mogoče podeliti tudi na podlagi registracije za dajanje v promet, ki je bila odobrena v skladu s členom 8(1) te direktive?“

Predlog za ponovno odprtje ustnega postopka

25 Družba Bayer je z dopisom z dne 14. julija 2010 vložila predlog za ponovno odprtje ustnega postopka in v bistvu navedla, da je stališče generalne pravobranilke v sklepnih predlogih napačno. V utemeljitev predloga se družba Bayer sklicuje na načelo kontradiktornosti, saj naj bi bil velik del sklepnih predlogov posvečen razlagi Uredbe Sveta (EGS) št. 1768/92 z dne 18. junija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila (UL L 182, str. 1), čeprav to vprašanje med ustnim postopkom ni bilo obravnavano.

26 Na podlagi člena 252, drugi odstavek, PDEU je dolžnost generalnega pravobranilca, da popolnoma nepristransko in neodvisno javno predstavi obrazložene sklepne predloge o zadevah, pri katerih se v skladu s Statutom Sodišča Evropske unije zahteva njegovo sodelovanje. Pri opravljanju te naloge lahko predlog za sprejetje predhodne

odločbe po potrebi analizira v širšem kontekstu, in ne prav v takem, kakršnega so opredelili predložitveno sodišče ali stranke v postopku v glavni stvari. Sodišča ne zavezujejo ne sklepni predlogi generalnega pravobranilca ne obrazložitev, ki ga pripelje do njih.

27 Glede na to, da je cilj načela kontradiktornosti preprečiti, da bi na Sodišče vplivali argumenti, o katerih se stranki nista mogli izreči, lahko Sodišče po uradni dolžnosti, na predlog generalnega pravobranilca ali na predlog strank v skladu s členom 61 Poslovnika odredi ponovno odprtje ustnega postopka, kadar meni, da ni dovolj poučeno ali da je o zadevi treba razsoditi na podlagi trditve, o kateri stranke niso razpravljale (glej zlasti sklep z dne 4. februarja 2000 v zadevi Emesa Sugar, C-17/98, Recueil, str. I-665, točka 18, in sodbo z dne 8. septembra 2009 v zadevi Liga Portuguesa de Futebol Profissional in Bwin International, C-42/07, ZOdl., str. I-7633, točka 31 in navedena sodna praksa).

28 V obravnavani zadevi Sodišče meni, da je dobilo dovolj podatkov za razsojanje, in ker zadeve ni treba obravnavati na podlagi trditev, o katerih se stranki nista izrekli, predlogu za ponovno odprtje ustnega postopka ni treba ugoditi.

29 Predlog za ponovno odprtje ustnega postopka je zato treba zavrniti.

Vprašanje za predhodno odločanje

30 Predložitveno sodišče v bistvu sprašuje, ali je treba člen 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96 razlagati tako, da nasprotuje podelitvi dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmacevtsko sredstvo, za katero je bila začasna registracija odobrena na podlagi člena 8(1) Direktive 91/414.

31 Člen 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96 se nanaša na registracijo, ki je bila odobrena „v skladu s členom 4 Direktive 91/414“. Na podlagi tako oblikovanega besedila bi se lahko *a contrario* sklepalo, da za proizvode, za katere je bila začasna registracija odobrena na podlagi člena 8(1) te direktive, ni mogoče podeliti dodatnega varstvenega certifikata, ker ta možnost ni izrecno določena.

32 Poudariti je treba, da se člen 3 Uredbe št. 1610/96 ne sme razlagati izključno glede na njegovo besedilo, ampak je treba upoštevati tudi splošno sistematiko in cilje sistema, v katerega se uvršča (glej v tem smislu sodbo z dne 3. septembra 2009 v zadevi AHP Manufacturing, C-482/07, ZOdl., str. I-7295, točka 27).

33 Za razlago člena 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96, na podlagi katerega mora biti registracija fitofarmacevtskega sredstva odobrena „v skladu s členom 4 Direktive 91/414“, je treba preučiti določbe navedene direktive, v katerih so določeni pogoji za odobritev registracije fitofarmacevtskih sredstev.

34 Te določbe temeljijo na razlikovanju med registracijo aktivne snovi, ki se odobri na ravni Evropske unije, in registracijami snovi, ki vsebujejo te aktivne snovi, za katere so pristojne države članice, kot je razvidno zlasti iz členov od 3 do 6 in 8 Direktive 91/414.

35 Na podlagi člena 3(1) Direktive 91/414 se fitofarmacevtsko sredstvo lahko da v promet in se uporablja v državi članici le, če so ga pristojni nacionalni organi registrirali v skladu z določbami te direktive. Člen 4(1)(a) te direktive določa, da lahko država članica fitofarmacevtsko sredstvo registrira le, če so bile aktivne snovi, ki jih to sredstvo vsebuje, odobrene na ravni Unije in uvrščene v Prilogo I k tej direktivi. Pogoji, ki morajo biti izpolnjeni za uvrstitev teh snovi v navedeno prilogo, so določeni v členu 5 iste direktive in morajo biti obravnavani v dokumentaciji, ki je v skladu s Prilogo II k navedeni direktivi.

36 Znanstvena merila, ki jih mora fitofarmacevtsko sredstvo izpolnjevati, da bi ga bilo mogoče registrirati, so določeni v členu 4(1), od (b) do (f), Direktive 91/414 in pogoji, ki morajo biti izpolnjeni za vložitev dokumentacije za registracijo, so določeni v Prilogi III k tej direktivi.

37 Na podlagi člena 8 Direktive 91/414 z naslovom „Prehodni ukrepi in odstopanja“ lahko države članice v treh primerih odobrijo začasno registracijo fitofarmacevtskega sredstva, katerega aktivne snovi še niso bile uvrščene v Prilogo I k Direktivi 91/414. Od teh treh primerov je za odgovor na vprašanje, ki ga je zastavilo predložitveno sodišče, koristen le tisti, ki ga določa navedeni člen 8(1).

38 Ta določba se nanaša na dajanje na trg fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, ki še ni bila uvrščena v Prilogo I k Direktivi 91/414 in ki dve leti po notifikaciji navedene direktive še ni bila na trgu (v nadaljevanju: nova aktivna snov). Smisel te določbe je opredeljen v štirinajsti uvodni izjavi te direktive, kjer je navedeno, da „postopek Skupnosti ne bi smel preprečevati državam članicam registracije za uporabo na njihovem ozemlju za določen čas fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo aktivne snovi, ki še niso na seznamu Skupnosti, če zainteresirana stranka predloži dokumentacijo v skladu z zahtevami Skupnosti in država članica sklepa, da se za aktivno snov in fitofarmacevtsko sredstvo lahko pričakuje, da izpolnjuje pogoje Skupnosti v zvezi s tem“.

39 V členu 8(1), prvi pododstavek, Direktive 91/414 so podrobno določene zahteve, ki morajo biti izpolnjene za odobritev začasne registracije – katere čas veljavnosti načeloma ne sme preseči treh let – fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje novo aktivno snov.

40 V zvezi z oceno te nove aktivne snovi se na podlagi člena 8(1), prvi pododstavek, (a), Direktive 91/414 najprej zahteva, da se „ugotovi, da dokumentacija o aktivni snovi izpolnjuje zahteve iz Prilog II in III v zvezi s predvidenimi načini uporabe“. Poleg tega morajo na podlagi člena 8(1), prvi pododstavek, (b), te direktive države članice ugotoviti, da aktivna snov lahko izpolni zahteve iz člena 5(1) te direktive in, nazadnje, da „se lahko domneva, da fitofarmacevtsko sredstvo izpolnjuje zahteve iz člena 4(1)(b) do (f)“.

41 Na podlagi teh zadnjenavedenih določb mora zadevna država članica ob upoštevanju znanstvenega in tehničnega znanja ugotoviti, da je navedeno sredstvo učinkovito in varno. Ta država članica ima torej dolžnost, da preveri, ali ne obstajajo nesprejemljivi ali škodljivi vplivi na rastline, na zdravje ljudi in živali, na podtalnico ali na okolje.

Poleg tega mora država članica preveriti, ali sredstvo ne povzroča nepotrebnega trpljenja in bolečin vretenčarjem, zatiranju katerih je namenjeno.

42 Poleg tega ima ta država članica dolžnost, da ugotovi:

– ali se lahko vrsta in količina aktivnih snovi zadevnega sredstva oziroma morebitnih toksikološko ali ekotoksikološko pomembnih nečistot in dodatkov določita z ustreznimi metodami, ki so usklajene, oziroma če niso, ki jih je odobril pristojni nacionalni organ;

– ali se ostanki sredstva, ki so posledica registriranih načinov uporabe in ki so toksikološko ali ekološko pomembni, lahko določijo z ustreznimi metodami splošne rabe;

– ali so bile določene fizikalne in kemične lastnosti tega sredstva in ali se ob primerni uporabi in skladiščenju sredstva štejejo za sprejemljive in

– ali so bile, kjer je bilo to primerno, določene mejne vrednosti ostankov za kmetijske proizvode, ki jih zadeva uporaba, na katero se nanaša registracija, spoštovane.

43 Dodati je treba, da določbe člena 4(2), (3), (5) in (6) Direktive 91/414 veljajo tudi za začasne registracije, kot izrecno določa člen 8(1), zadnji del, te direktive. S tem napotovanjem na navedene določbe se zagotovi, da začasne registracije, ki so jih odobrile države članice za proizvode, ki vsebujejo nove aktivne snovi, izpolnjujejo iste znanstvene zahteve glede varnosti in da jih je mogoče znova preučiti ali jih razglasiti za nične pod enakimi pogoji kot dokončne registracije, ki se podelijo na podlagi navedenega člena 4.

44 Vloge za začasno registracijo, ki so vložene na podlagi člena 8(1) Direktive 91/414 je torej treba preučiti v skladu z znanstvenimi merili, ki veljajo za vloge za dokončno registracijo, ki jih ureja člen 4 te direktive. Pogoji, na podlagi katerih bi država članica lahko prišla v položaj, ko bi morala na podlagi člena 8(1) Direktive 91/414 začasno odobriti registracijo za dajanje na trg za fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje novo aktivno snov, katere ocenjevanje za uvrstitev v Prilogo I k Direktivi 91/414 še poteka, so navedeni v členu 4(1), od (b) do (f), te direktive (glej v tem smislu sodbo z dne 3. maja 2001 v zadevi Monsanto, C-306/98, Recueil, str. I-3279, točki 30 in 32).

45 Presoja, ki jo opravi država članica v okviru preizkusa vloge za začasno registracijo, je že po naravi stvari usmerjena v prihodnost in vsebuje več negotovosti kot presoja v okviru ocenjevanja za odobritev dokončne registracije. Vendar pa je namen člena 8(1) navedene direktive ta, da so pogoji za odobritev začasne registracije isti kot pogoji za odobritev dokončne registracije, in to v skladu s ciljem, na katerega je opozorjeno v deveti uvodni izjavi Direktive 91/414, in sicer, da je treba „zagotoviti visoka merila varstva, ki morajo zlasti preprečiti registracijo fitofarmacevtskih sredstev, [v zvezi s katerimi niso bile opravljene ustrezne raziskave tveganja za zdravje, za podtalnico in za okolje]“.

46 Zaradi te funkcionalne enakosti meril iz člena 8(1) Direktive 91/414 in meril iz člena 4 iste direktive torej člena 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96 ni mogoče razlagati tako, da ne velja za proizvode, za katere je bila odobrena začasna registracija na podlagi člena 8(1) Direktive 91/414.

47 Poleg tega tako razlago potrjuje tudi besedilo in cilj Uredbe št. 1610/96.

48 Najprej je treba spomniti, da je cilj Uredbe št. 1610/96 – kot je razvidno iz uvodne izjave 16 te uredbe – zagotavljanje ustreznega varstva inovacij na fitofarmacevtskem področju, ob hkratni zagotovitvi dobrega delovanja notranjega trga za fitofarmacevtska sredstva. V skladu z uvodno izjavo 11 te uredbe mora dodatni varstveni certifikat omogočiti zadovoljivo dejansko varstvo patenta, ki njegovemu imetniku omogoča uživati skupno največ petnajst let izključnega varstva od takrat, ko je zadevno fitofarmacevtsko sredstvo prvič registrirano za dajanje na trg Unije.

49 Namen Uredbe št. 1610/96 je omejitev zmanjšanja dejanskega varstva, ki je podeljeno patentiranim izumom na področju fitofarmacije, zlasti zaradi časa, ki je potreben za pridobitev registracije. V zvezi s tem je v uvodni izjavi 5 te uredbe navedeno, da obdobje, ki preteče med vložitvijo patentne prijave za novo fitofarmacevtsko sredstvo in odobritvijo, da se navedeno sredstvo da na trg, povzroča, da obdobje dejanskega patentnega varstva ni zadostno, da bi pokrilo naložbo v raziskovanje in bi se pridobila denarna sredstva, potrebna za zagotavljanje visoke ravni raziskovanja.

50 Namen dodatnega varstvenega certifikata je uvesti zadostno trajanje dejanskega varstva patenta, s čimer se njegovemu imetniku omogoči, da je po izteku veljavnosti osnovnega patenta še dodaten čas upravičen do izključnosti, zato da se mu vsaj deloma povrne čas gospodarskega izkoriščanja izuma, ki ga je izgubil zaradi časovnega razmaka med vložitvijo patentne prijave in prvo odobritvijo za dajanje v promet v Uniji.

51 Dodatni certifikat ustvarja zvezo med osnovnim patentom in prvo registracijo fitofarmacevtskega sredstva, s katero je določen trenutek, od katerega dalje je mogoče to sredstvo gospodarsko izkoriščati. Tako se za pridobitev certifikata zahteva izpolnitev štirih kumulativnih pogojev, ki so našteti v členu 3(1) Uredbe št. 1610/96. Ta določba v bistvu določa, da se dodatni varstveni certifikat lahko podeli le, če je ob vložitvi prijave fitofarmacevtsko sredstvo varovano z veljavnim osnovnim patentom in za sredstvo še ni bil izdan certifikat. Poleg tega mora biti izpolnjen tudi pogoj, da je bila „v skladu s členom 4 Direktive 91/414 ali enakovrednim nacionalnim predpisom“ za to sredstvo odobrena veljavna registracija in, nazadnje, da je ta registracija prva odobritev za dajanje tega sredstva v promet kot fitofarmacevtskega sredstva.

52 Če bi se člen 3(1) Uredbe št. 1610/96 razlagal tako, da se dodatni varstveni certifikat lahko izda le na podlagi dokončne registracije, bi taka razlaga povzročala težave, ko bi se upoštevale druge določbe te uredbe in njena preambula. Iz uvodne izjave 11 v povezavi s členi 3(1)(c), 13 in 19 te uredbe je namreč razvidno, da je registracija, ki jo je treba upoštevati pri podelitvi dodatnega varstvenega certifikata, prva odobritev za dajanje sredstva v promet kot fitofarmacevtskega sredstva v Uniji.

53 Poleg tega razlago člena 3(1) Uredbe št. 1610/96, v skladu s katero se dodatni varstveni certifikat lahko podeli za sredstvo, za katero je bila odobrena začasna registracija na podlagi člena 8(1) Direktive 91/414, potrjuje besedilo člena 13 Uredbe št. 1610/96.

54 Navedeni člen 13 v odstavku 1 določa, da je trajanje certifikata „enako času, ki je pretekel med datumom, ko je bila vložena prijava za osnovni patent, in datumom prve [registracije], skrajšanim za dobo petih let“. V skladu z odstavkom 3 navedenega člena 13 je „[pri] izračunavanj[u] trajanja certifikata […] treba upoštevati prvo začasno [registracijo] le, če ji neposredno sledi dokončna [registracija], ki se nanaša na isto sredstvo“. Tako na podlagi te določbe ni mogoče izključiti, da se dodatni varstveni certifikat izda za sredstvo, za katero je bila odobrena začasna registracija.

55 Ob upoštevanju vseh navedenih ugotovitev je treba na zastavljeno vprašanje odgovoriti, da je treba člen 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96 razlagati tako, da ne nasprotuje podelitvi dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmacevtsko sredstvo, za katero je bila na podlagi člena 8(1) Direktive 91/414 odobrena veljavna registracija.

Stroški

56 Ker je ta postopek za stranki v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški, priglašeni za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (drugi senat) razsodilo:

Člen 3(1)(b) Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1610/96 z dne 23. julija 1996 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmacevtska sredstva je treba razlagati tako, da ne nasprotuje podelitvi dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmacevtsko sredstvo, za katero je bila na podlagi člena 8(1) Direktive Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet, kakor je bila spremenjena z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005, odobrena veljavna registracija za dajanje na trg.

Podpisi