РЕШЕНИЕ НА СЪДА (втори състав)

11 ноември 2010 година *

По дело C-229/09

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 234 ЕО от Bundespatentgericht (Германия) с акт от 28 април 2009 г., постъпил в Съда на 24 юни 2009 г., в рамките на производство по дело

Hogan Lovells International LLP, по-рано Rechtsanwaltssozietät Lovells,

срещу

Bayer CropScience AG,

СЪДЪТ (втори състав),

състоящ се от: г-н J. N. Cunha Rodrigues, председател на състав, г-н Ал. Арабаджиев, г-н A. Rosas, г-н A. Ó Caoimh и г-жа P. Lindh (докладчик), съдии,

* Език на производството: немски.

генерален адвокат: г-жа V. Trstenjak,
секретар: г-н K. Malacek, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 22 април 2010 г.,

като има предвид становищата, представени:

— за Hogan Lovells International LLP, по-рано Rechtsanwaltssozietät Lovells, от адв. K. Pörnbacher и адв. S. Steininger, Rechtsanwälte,

— за Bayer CropScience AG, от г-жа D. von Renesse, Patentanwältin,

— за италианското правителство, от г-жа G. Palmieri, в качеството на представител, подпомагана от г-жа M. Russo, avvocato dello Stato,

— за Европейската комисия, от г-н H. Krämer, в качеството на представител,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 17 юни 2010 г.,

постанови настоящото

Решение

1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1610/96 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 1996 година относно създаването на сертификат за допълнителна защита на продуктите за растителна защита (ОВ L 198, стр. 30; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 19, стр. 160).

2 Запитването е отправено в рамките на спор между Hogan Lovells International LLP, по-рано Rechtsanwaltssozietät Lovells (наричано по-нататък „Lovells“), и Bayer CropScience AG (наричано по-нататък „Bayer“) относно валидността на сертификат за допълнителна защита, предоставен на последното от Bundespatentgericht.

Правна уредба

Директива 91/414/ЕИО

3 Девето и четиринадесето съображение от Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 година относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 10, стр. 30), изменена с Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 година (ОВ L 70, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 63, стр. 55, наричана по-нататък „Директива 91/414“), гласят следното:

„като има предвид, че разпоредбите, уреждащи даването на разрешения, трябва да осигурят висока степен на защита, която по-специално трябва да предотвратява разрешаването на продукти за растителна защита, при които рисковете за здравето, подпочвената вода и околната среда и здравето на човека и животните трябва да има[т] приоритет над целта за подобряване на растителната продукция;

[…]

като има предвид, че процедурата на Общността не трябва да пречи държавите членки да издават разрешение за използване на тяхна територия за определен ограничен срок на продукти за растителна защита, съдържащи активно вещество, което още не е включен[о] в списъка на Общността, при условие че заинтересуваната страна е представила документация, която отговаря на изискванията на Общността, и държавата членка е преценила, че може да се очаква

активното вещество и продуктите за растителна защита да отговарят на условията на Общността по отношение на тях“.

4 Съгласно член 3, параграф 1 от Директива 91/414 продукт за растителна защита не може да се пуска на пазара и използва в държава членка, ако компетентните ѝ органи не са дали разрешение за това в съответствие с разпоредбите на директивата.

5 Член 4 от посочената директива предвижда:

„1. Държавите членки издават разрешение за продукти за растителна защита, само ако:

а) активните им вещества са включени в приложение I и всички условия, посочени в него, са изпълнени и по отношение на следващите букви б), в), г) и д) съгласно единните правила, предвидени в приложение VI;

б) се установи в светлината на съвременното научно-техническо познание и е видно от оценката на документацията, предвидена в приложение III, че при тяхната употреба в съответствие с член 3, параграф 3 и при спазване на всички нормални условия, при които те могат да се използват, както и последиците от тяхното ползване:

i) те са достатъчно ефикасни;

ii) нямат нежелателно въздействие върху растения или растителни продукти;

iii) не причиняват ненужно страдание и болка на гръбначните животни, които трябва да бъдат обезвредени;

iv) нямат вредно въздействие (пряко или косвено) върху човешкото здраве и здравето на животните (например посредством питейната вода или храните, които се консумират от хората и животните), или върху подпочвените води;

v) нямат вредно въздействие върху околната среда, като се обръща особено внимание на следните съобр[а]жения:

— тяхното придвижване и разграждане в околната среда, по-специално замърсяването на водата, включително питейна и подпочвена,

— тяхното въздействие върху биологични видове, срещу които не са насочени;

в) вида и количеството на техните активни вещества, и когато е приложимо, всички токсикологично или екотоксилогично значими примеси и рецептури да могат да се определят чрез подходящи методи, хармонизирани съгласно процедурата, предвидена в член 21, или ако не, одобрени от органите, отговарящи за издаването на разрешението;

г) остатъчните количества, получени в резултат на използването им, които имат токсикологично значение или значение за околната среда, да могат да се определят чрез подходящи обичайно прилагани методи;

д) техните физични и химични свойства са подходящи за целите на употребата на продукта и за неговото съхранение.

е) ако е целесъобразно, МДГОВ за селскостопанските продукти, повлияни от начина на използване, посочен в разрешението, са установени или модифицирани в съответствие с Регламент (ЕО) № 396/2005.

2. Разрешението трябва да указва изискванията, свързани с пускането на пазара и използването на продукта, или поне тези, насочени към осигуряване на спазването на разпоредбите на параграф 1, буква б).

3. Държавите членки гарантират, че изискванията, посочени в параграф 1, букви б) до е), са спазени чрез официални или официално признати тестове и анализи, извършени при агротехнически, фитосанитарни условия и условия на околната среда, съответстващи на използването на въпросния продукт за растителна защита и представителни за преобладаващите условия, при които се

предвижда да се използва продуктът на територията на съответната държава членка.

4. Без да се засягат разпоредбите на параграфи 5 и 6, разрешенията се издават само за срок, ненадхвърлящ 10 години, определен от държавите членки; сроковете на действие на разрешенията могат да бъдат удължавани след проверка, че условията, съгласно параграф 1, продължават да се спазват. Когато е подадено заявление за продължаване, може да се разреши удължаване за срок, необходим на компетентните органи на държавите членки за извършване на проверката.

5. Разрешенията могат да се преразглеждат по всяко време, ако има признаци, че някои от изискванията, посочени в параграф 1, повече не се изпълняват. В такива случаи държавите членки могат да изискват от заявителя за разрешение или страната, на която е предоставено разширение в сферата на приложение в съответствие с разпоредбите на член 9 да предоставят допълнителна информация, необходима за преразглеждането. Обхватът на разрешението може, ако е необходимо, да бъде разширен за периода, необходим за извършване на прегледа и предоставяне на тази допълнителна информация.

6. Без да се засягат вече взети съгласно разпоредбите на член 10 решения, разрешението се прекратява, ако се установи, че:

а) не са спазени или вече не се спазват установените изисквания за издаване на разрешение;

б) данните, на основание на които е било издадено разрешението, са неверни или заблуждаващи;

Разрешението може да бъде изменено, ако се установи, че:

в) на основание на напредъка на научно-техническите познания, начинът на използване и използваните количества могат да бъдат променени.

То може да бъде прекратено или изменено също и по искане на лицето, на което е било издадено, като лицето посочва причините за това; изменения могат да се разрешават само ако се установи, че посочените в член 4, параграф 1 изисквания продължават да бъдат спазвани.

Когато държава членка отнеме разрешение, тя незабавно информира за това лицето, на което е издадено разрешението; освен това държавата членка може да определи срок за изхвърляне, съхранение, пускане на пазара и използване на съществуващите запаси с продължителност в съответствие с причината за отнемането, без това да засяга сроковете, предвидени с решение, взето съгласно Директива 79/117/ЕИО на Съвета от 21 декември 1978 г. относно забраната за пускане на пазара и употреба на продукти за растителна защита, съдържащи някои активни вещества, последно изменена с Директива 90/335/ЕИО на Съвета или член 6, параграф 1 или член 8, параграфи 1 или 2 от настоящата директива“.

6 Член 5 от Директива 91/414 гласи:

„1. В съответствие с равнището на научно-техническите познания, дадено активно вещество се вписва в приложение I за първоначален срок, който не може да надхвърля 10 години, ако може да се очаква, че продукти за растителна защита, съдържащи активното вещество ще отговарят на следните условия:

а) техните остатъци, вследствие на употреба, отговаряща на добрата растителнозащитна практика, нямат никакви вредни въздействия върху човешкото здраве или здравето на животните или върху подпочвената вода, или неприемли[в]о въздействие върху околната среда, и въпросните остатъци, доколкото са токсикологично или екологично значими, могат да се съизмерят с обичайно прилаганите методи;

б) тяхното използване съобразно изискванията на добрата растителнозащитна практика, не оказва вредно въздействие върху човешкото здраве или здравето на животните или неприемли[в]о въздействие върху околната среда, както е предвидено в член 4, параграф 1, буква б), iv) и v).

2. При включването на дадено активно вещество в приложение I, се обръща особено внимание на следното:

а) когато е приложимо, допустимата дневна доза (ДДД) за човека;

б) приемливо ниво на излагане [...] на оператора, когато е необходимо;

в) когато е приложимо, преценка на това какво ще стане с препарата и какво разпространение ще има той в околната среда, както и преценка за неговото влияние върху видовете, срещу които не е насочен.

3. При първото включване в приложението на активно вещество, което не е било пуснато на пазара през първите две години след нотифицирането на настоящата директива, изискванията се считат за изпълнени, ако това се установи поне за един препарат, съдържащ въпросното активно вещество.

4. Включването на дадено активно вещество в приложение I може да бъде предмет на изисквания, като:

— минимална степен на чистота на активното вещество;

— естество и максимално съдържание на някои примеси;

— ограничения, произтичащи от оценката на информацията, предвидена в член 6, отчитаща съответните агротехнически, фитосанитарни, природни (включително климатични) условия;

— тип на препарата;

— начин на употреба.

5. При поискване, включването на вещество в приложение I може да бъде подновявано веднъж или няколко пъти, за срок, ненадхвърлящ 10 години, като това включване може да бъде преразгледано всеки път, когато има основание да се счита, че критериите, посочени в параграфи 1 и 2, вече не са удовлетворени. Подновяването се дава за срока, необходим за завършване на прегледа, когато заявлението за подновяване е направено своевременно, и при всички случаи не по-късно от две години преди изтичането на срока, и се дава за срока, необходим за предоставяне на информацията, изисквана в съответствие с член 6, параграф 4“.

7 Член 8, параграф 1 от Директива 91/414 относно преходните мерки и дерогациите гласи:

„Чрез дерогация от член 4, държава членка може да разреши временно, но не за повече от три години, за да направи възможно постепенното оценяване на свойствата на ново активно вещество и за да улесни по-скорошното използване на нови препарати в земеделието, пускането на пазара на продукти за растителна защита, съдържащи активно вещество, което не е вписано в приложение I и което все още не се е появило на пазара две години след нотифицирането на настоящата директива, при условие че:

а) в резултат на прилагането на член 6, параграфи 2 и 3 се установи, че документацията за активното вещество отговаря на изискванията на приложения II и III по отношение на предвидената употреба;

б) държавата членка установи, че активното вещество може да отговори на изискванията на член 5, параграф 1 и че може да се очаква продуктът за растителна защита да отговаря на изискванията на член 4, параграф 1, букви б) до е).

В такива случаи държавата членка уведомява незабавно другите държави членки и Комисията за своята оценка на документацията и за условията за издаване на разрешение, като предоставя поне информацията, предвидена в член 12, параграф 1.

След оценяване на документацията съгласно изискванията на член 6, параграф 3, може да бъде решено в съответствие с процедурата, предвидена в член 19, че активното вещество не отговаря на изискванията, определени в член 5, параграф 1. В такива случаи, държавите членки трябва да отнемат издадените разрешения.

Чрез дерогация от член 6, ако при изтичане на определения тригодишен срок все още не е взето решение за включване на активно вещество в приложение I, може да бъде разпоредено продължаване на срока по процедурата, посочена в член 19, за да се даде [в]ъзможност за извършване на пълно разглеждане на документацията и, когато [е] необходимо, на всяка допълнителна информация, поискана в съответствие с член 6, параграфи 3 и 4.

Разпоредбите от член 4, параграфи 2, 3, 5 и 6 се прилагат за разрешения, издадени по силата на настоящия параграф, без да се засягат разпоредбите на предходните алинеи“.

Регламент № 1610/96

8 От съображения 5 и 6 от Регламент № 1610/96 следва, че преди неговото приемане се е считало, че срокът на ефективната патентна защита, предоставена за

възстановяване на средствата, инвестирани в изследвания, и за създаване на ресурсите, необходими за поддържането на високо равнище на изследванията, е недостатъчен и това засяга неблагоприятно конкурентоспособността в този сектор. Посоченият регламент има за цел да отстрани тези недостатъци чрез създаването на сертификат за допълнителна защита на продуктите за растителна защита.

9 Съображения 11 и 16 от този регламент гласят:

„(11) като имат предвид, че срокът на защита, предоставян от сертификата, следва да бъде такъв, че да осигурява достатъчна ефективна защита; като имат предвид, че за тази цел титулярът едновременно на патент и на сертификат следва да може да ползва максимум петнадесетгодишен срок на изключително право на продажба от момента на първото предоставяне на разрешение за продажба на продукта на пазара на Общността;

[…]

(16) като имат предвид, че само намесата на равнище на Общността ще допринесе за успешното постигане на поставената цел, а именно — да се осигури достатъчна защита на иновациите в областта на растителната защита, като същевременно се гарантира адекватното функциониране на вътрешния пазар на продуктите за растителна защита“.

10 В член 1 от Регламент № 1610/96 се посочва, че за целите на този регламент „сертификат“ означава сертификат за допълнителна защита.

11 Член 2 от Регламент № 1610/96, озаглавен „Приложно поле“, гласи:

„Всеки продукт, защитен от патент на територията на държава членка и подложен, съгласно член 4 от Директива 91/414/ЕИО [...], на административна процедура преди да бъде пуснат на пазара като продукт за растителна защита, или съгласно равностойна разпоредба от националното право, ако се отнася за продукт за растителна защита, за който заявлението за разрешение е бил[о] подадено преди прилагането на Директива 91/414/ЕИО от съответната държава членка, може, при условията и сроковете, определени от този регламент, да бъде предмет на сертификат“.

12 Член 3 от този регламент, озаглавен „Условия за придобиване на сертификат“, предвижда:

„1. Сертификат се издава, ако в държавата членка, в която е представено заявлението, посочено в член 7, на датата на подаване на заявлението:

а) продуктът е защитен от действащ основен патент;

б) е било предоставено разрешение за пускане на пазара на продукта, като продукт за растителна защита, в съответствие с член 4 от Директива 91/414/ЕИО или съгласно равностойна разпоредба от националното право;

в) продуктът не е бил предмет на сертификат;

г) разрешението, посочено в буква б), е първото разрешение за продажба на продукта като продукт за растителна защита.

[…]“.

13 Член 5 от Регламент № 1610/96, озаглавен „Действие на сертификата“, гласи:

„При спазването на член 4, сертификатът предоставя същите права като основния патент и подлежи на същите ограничения и задължения“.

14 Член 13 от посочения регламент, озаглавен „Срок на действие на сертификата“, гласи:

„1. Сертификатът влиза в сила в края на законовия срок на основния патент за период, равен на периода между датата на подаване на заявление за основен патент и датата на първото разрешение за пускане на продукта на пазара на Общността, намален с пет години.

2. Независимо от разпоредбите на параграф 1, срокът на действие на сертификата не може да надхвърля пет години от момента на издаването му.

3. При изчисляването на срока на действие на сертификата, първото разрешение за търговия трябва да се вземе предвид, само ако е директно последвано от окончателно разрешение за същия продукт“.

15 Съгласно член 15 от Регламент № 1610/96:

„1. Сертификатът е невалиден ако:

а) е бил издаден в противоречие с разпоредбите на член 3;

[…]

2. Всяко лице може да представи молба или да предприеме действия за обявяване на невалидността на сертификата пред органа, отговорен, съгласно националното право, за оттеглянето на съответния основен патент“.

Спорът по главното производство и преюдициалният въпрос

16 Bayer е притежател на европейски патент в частност за хербицида йодосулфурон. Заявката за патент е подадена на 12 февруари 1992 г., а патентът е издаден на 11 ноември 1998 г. Срокът му на действие изтича на 13 февруари 2012 г.

17 На 13 декември 1998 г. предприятие, в чиито права впоследствие встъпва Bayer, подава заявление до германските власти за включване на йодосулфурона в приложение I към Директива 91/414.

18 На 9 март 2000 г. компетентният германски орган издава на Bayer разрешение за пускане на пазара (наричано по-нататък „РПП“) за хербицид на основата на това вещество, който е пуснат в продажба под наименованието „Husar“. Съгласно представените от запитващата юрисдикция данни става въпрос за РПП, издадено на основание на разпоредба от националното право, с която се транспонира член 8, параграф 1 от Директива 91/414 (наричано по-нататък „временното РПП“). В съответствие с Решение 2003/370/ЕО на Комисията от 21 май 2003 година за разрешаване на държавите членки да удължат срока на временните разрешителни, които са предоставени за новите активни вещества йодосулфурон-метил-натрий, индоксакарб, S-метолахлор, вируса на ядрена полихедроза *Spodoptera exigua*, тепралоксидим и диметенамид-P (ОВ L 127, стр. 58; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 47, стр. 132) срокът на временното РПП, първоначално определен до 8 март 2003 г., е удължен до 21 май 2005 г.

19 На 17 юли 2003 г. Bundespatentgericht издава на Bayer сертификат за допълнителна защита за йодосулфурона и за някои от солите и естерите му за периода от 13 февруари 2012 г., датата на изтичане на европейския патент, до 9 март 2015 г. За да изчисли срока на действие на този сертификат, Bundespatentgericht приема, че временното РПП от 9 март 2000 г. е първото РПП.

20 На 25 септември 2003 г. с Директива 2003/84/ЕО на Комисията (ОВ L 247, стр. 20; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 49, стр. 82) Комисията включва йодосулфурона в приложение I към Директива 91/414.

21 На 13 януари 2005 г. на основание на разпоредбите от националното право, които транспонират член 4 от Директива 91/414, компетентният германски орган издава на Bayer РПП за продукта „Husar“ (наричано по-нататък „окончателното РПП“). Срокът на действие на окончателното РПП е 31 декември 2015 г.

22 Lovells сезира Bundespatentgericht с искане за обявяване на невалидността на сертификата за допълнителна защита от 17 юли 2003 г. По същество Lovells твърди, че този сертификат е невалиден съгласно Регламент № 1610/96. Член 3, параграф 1, буква б) от този регламент предвиждал издаването на сертификат за допълнителна защита само след предоставянето на окончателно РПП при условията, предвидени в член 4 от Директива 91/414. В случая обаче РПП от 9 март 2000 г. било временно РПП, което попадало в приложното поле на член 8, параграф 1 от тази директива.

23 Bayer оспорва това тълкуване на член 3, параграф 1, буква б) от Регламент № 1610/96, което според него не съответства на смисъла на този регламент и на практиката на компетентните национални органи.

24 При тези обстоятелства Bundespatentgericht решава да спре производството и да постави на Съда следния преюдициален въпрос:

„Може ли член 3, параграф 1, буква б) от Регламент […] № 1610/96 да се прилага единствено за [РПП], издадено съгласно член 4 от Директива 91/414 […], или сертификат за допълнителна защита може да се издава и въз основа на [РПП], издадено съгласно член 8, параграф 1 от Директива 91/414[…]?“.

По искането за възобновяване на устната фаза на производството

25 С писмо от 14 юли 2010 г. Bayer иска да бъде възобновена устната фаза на производството, като по същество твърди, че становището на генералния адвокат, изложено в заключението ѝ, е неправилно. В подкрепа на искането си Bayer изтъква принципа на състезателност, доколкото голяма част от заключението е посветена на тълкуването на Регламент (ЕИО) № 1768/92 на Съвета от 18 юни 1992 година относно създаването на сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти (ОВ L 182, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 11, стр. 130), при положение че този въпрос дори не е бил засегнат в устната фаза на производството.

26 По силата на член 252, втора алинея от ДФЕС задължение на генералния адвокат е, като действа напълно безпристрастно и независимо, да изразява в открито заседание мотивирано становище по делата, които съгласно Статута на Съда изискват неговата намеса. При изпълнението на тази задача той може, ако е

необходимо, да анализира преюдициалното запитване, като го постави в контекст, по-широк от контекста, строго определен от запитващата юрисдикция или от страните в главното производство. Съдът не е обвързан нито от заключението на генералния адвокат, нито от мотивите, въз основа на които той стига до него.

27 Предвид самата цел на състезателното производство, която е да не се допусне Съдът да бъде повлиян от доводи, които не са могли да бъдат обсъдени между страните, Съдът може — служебно или по предложение на генералния адвокат, както и по искане на страните — да разпореди възобновяване на устната фаза на производството съгласно член 61 от своя процедурен правилник, ако счита, че делото не е достатъчно изяснено или трябва да се реши въз основа на довод, който страните не са разисквали (вж. по-специално Определение от 4 февруари 2000 г. по дело Emesa Sugar, C-17/98, Recueil, стр. I-665, точка 18, както и Решение от 8 септември 2009 г. по дело Liga Portuguesa de Futebol Profissional и Bwin International, C-42/07, Сборник, стр. I-7633, точка 31 и цитираната съдебна практика).

28 В конкретния случай обаче Съдът смята, че делото е достатъчно изяснено, за да се произнесе по него, както и че то не налага да бъде решено въз основа на довод, който страните не са разисквали, поради което няма основание да се уважи искането за възобновяване на устната фаза на производството.

29 Следователно искането за възобновяване на устната фаза на производството трябва да се отхвърли.

По преюдициалния въпрос

30 С въпроса си запитващата юрисдикция по същество иска да се установи дали член 3, параграф 1, буква б) от Регламент № 1610/96 трябва да се тълкува в смисъл, че не допуска издаване на сертификат за допълнителна защита на продуктите за растителна защита, които имат временно РПП, издадено на основание член 8, параграф 1 от Директива 91/414.

31 Член 3, параграф 1, буква б) от Регламент № 1610/96 се отнася до РПП, предоставено „в съответствие с член 4 от Директива 91/414“. Подобна редакция би могла да остави впечатлението, че — по аргумент за противното — за продуктите, за които е предоставено временно РПП с правно основание член 8, параграф 1 от тази директива, не може да се издаде сертификат за допълнителна защита, тъй като такава възможност не е предвидена изрично.

32 Следва да се посочи, че член 3 от Регламент № 1610/96 трябва да се тълкува не само с оглед на неговия текст, но и при отчитане на общия смисъл и целите на системата, в която се вписва (вж. в този смисъл Решение от 3 септември 2009 г. по дело AHP Manufacturing, C-482/07, Сборник, стр. I-7295, точка 27).

33 За да се даде тълкуване на член 3, параграф 1, буква б) от Регламент № 1610/96, съгласно който на продукта за растителна защита трябва да е било предоставено РПП „в съответствие с член 4 от Директива 91/414“, следва да се разгледат по-специално разпоредбите от посочената директива, които уреждат условията за издаване на РПП за продуктите за растителна защита.

34 В тези разпоредби се прави разграничение между, от една страна, разрешението за активно вещество, издавано на равнището на Европейския съюз, и от друга страна, разрешенията за продуктите, съдържащи активни вещества, които са от компетентността на държавите членки, както следва по-специално от членове 3—6 и 8 от Директива 91/414.

35 Съгласно член 3, параграф 1 от Директива 91/414 продукт за растителна защита не може да се пуска на пазара и използва в държава членка, ако компетентните органи в тази държава членка не са дали разрешение за продукта в съответствие с разпоредбите от тази директива. В член 4, параграф 1, буква а) от нея се предвижда, че държава членка може да издаде разрешение за продукт за растителна защита само ако активните вещества, които се съдържат в него, са одобрени на равнището на Съюза и са включени в приложение I към посочената директива. Необходимите условия за включването на тези вещества в приложението са описани в член 5 от същата директива и трябва да се установяват от документацията, изготвена съобразно приложение II към тази директива.

36 Научните критерии, на които трябва да отговаря продуктът за растителна защита, за да може да получи РПП, са посочени в член 4, параграф 1, букви б)—е) от Директива 91/414, а необходимите изисквания за подаване на документация за разрешаване на даден продукт за растителна защита са уточнени в приложение III към тази директива.

37 Член 8 от Директива 91/414, озаглавен „Преходни мерки и дерогации“, обаче позволява на държавите членки в три случая да предоставят временно РПП на продукт за растителна защита, чиито активни вещества все още не са включени в приложение I към Директива 91/414. Сред тези три случая единствено предвиденият в член 8, параграф 1 е от значение за отговора на въпроса, поставен от запитващата юрисдикция.

38 Разпоредбата се отнася до пускането на пазара на продукт за растителна защита, съдържащ активно вещество, което не е включено в приложение I към Директива 91/414 и което все още не се е появило на пазара две години след нотифицирането на Директивата (наричано по-нататък „ново активно вещество“). Целта на тази разпоредба е посочена в четиринадесето съображение от Директивата, съгласно което „процедурата на Общността не трябва да пречи държавите членки да издават разрешение за използване на тяхна територия за определен ограничен срок на продукти за растителна защита, съдържащи активно вещество, което още не е включен[о] в списъка на Общността, при условие че заинтересуваната страна е представила документация, която отговаря на изискванията на Общността, и държавата членка е преценила, че може да се очаква активното вещество и продуктите за растителна защита да отговарят на условията на Общността по отношение на тях“.

39 В член 8, параграф 1, първа алинея от Директива 91/414 са посочени изискванията, които трябва да се спазват при издаването на временно РПП, чийто срок на действие по принцип не може да надвишава три години за продукт за растителна защита, съдържащ ново активно вещество.

40 Що се отнася до оценяването на новото активно вещество, член 8, параграф 1, първа алинея, буква а) от Директива 91/414 най-напред изисква да „се установи, че документацията за активното вещество отговаря на изискванията на приложения II и III по отношение на предвидената употреба“. Член 8, параграф 1, първа алинея, буква б) налага освен това на държавата членка да установи, че активното вещество може да отговори на изискванията на член 5, параграф 1 от тази директива и че в крайна сметка „може да се очаква продуктът за растителна защита да отговаря на изискванията на член 4, параграф 1, букви б) до е)“.

41 По силата на последните разпоредби задължение на съответната държава членка е да установи, предвид научно-техническите познания, че този продукт е ефикасен и безопасен. В този смисъл държавата членка е длъжна да провери липсата на нежелателно и вредно въздействие върху растенията, човешкото

здраве или здравето на животните или върху подпочвената вода, както и върху околната среда. Освен това държавата членка трябва да провери, че посоченият продукт не причинява ненужно страдание и болка на гръбначните животни, които трябва да бъдат обезвредени.

42 Освен това държавата членка трябва да установи:

— дали видът и количеството на активните вещества на съответния продукт, и когато е приложимо, всички токсикологично или екотоксикологично значими примеси и рецептури могат да се определят чрез подходящи методи, хармонизирани, или ако не, одобрени от компетентните национални органи,

— дали остатъчните количества, получени в резултат на използването им, които имат токсикологично значение или значение за околната среда, могат да се определят чрез подходящи обичайно прилагани методи,

— дали физичните и химичните им свойства са подходящи за целите на употребата на продукта, както и за неговото съхранение, и

— ако е целесъобразно, спазена ли е максимално допустимата граница на остатъчни вещества за селскостопанските продукти, повлияни от начина на използване, посочен в разрешението.

43 Следва да се добави, че разпоредбите на член 4, параграфи 2, 3, 5 и 6 от Директива 91/414 се прилагат и към временните РПП, както изрично следва от член 8, параграф 1, последна алинея от тази директива. Това препращане позволява да се гарантира, че временните РПП, издадени от държавите членки за продукти, съдържащи нови вещества, отговарят на същите научни изисквания за надеждност и могат да бъдат преразгледани или обявени за невалидни при същите условия като окончателните РПП, предоставени на основание член 4.

44 Следователно заявленията за временни РПП, подадени на основание член 8, параграф 1 от Директива 91/414, трябва да се разглеждат в съответствие с научните критерии, приложими към заявленията за окончателните РПП, уредени в член 4 от тази директива. Условията, при които по силата на член 8, параграф 1 от Директива 91/414 дадена държава членка може да разреши временно пускането на пазара на продукт за растителна защита, съдържащ ново вещество в процес на оценяване с цел включването му в приложение I към Директива 91/414, са посочените в член 4, параграф 1, букви б)—е) от тази директива (вж. в този смисъл Решение от 3 май 2001 г. по дело Monsanto, C-306/98, Recueil, стр. I-3279, точки 30 и 32).

45 Безспорно преценката на държавата членка при разглеждането на заявление за временно РПП по естеството си е прогнозна и неизбежно предполага по-висока степен на несигурност, отколкото оценяването с цел издаване на окончателно РПП. Член 8, параграф 1 от посочената директива обаче предвижда, че условията, при които за даден продукт може да се издаде временно РПП, трябва да са същите като за издаването на окончателно РПП, което е в съответствие с целта, напомнена в деветото съображение от Директива 91/414, а именно да се „осигур[и] висока степен на защита, която по-специално трябва да предотвратява разрешаването на продукти за растителна защита, при които рисковете за здравето, подпочвената вода и околната среда и здравето на човека и животните трябва да има[т] приоритет над целта за подобряване на растителната продукция“.

46 Поради тази връзка на функционална еквивалентност между критериите, посочени в член 8, параграф 1 от Директива 91/414, и предвидените в член 4 от тази директива, член 3, параграф 1, буква б) от Регламент № 1610/96 не следва да се тълкува по начин, който би изключил прилагането му към продукти, за които е издадено временно РПП по член 8, параграф 1 от Директива 91/414.

47 Това тълкуване се потвърждава и от текста и целта на Регламент № 1610/96.

48 Следва да се напомни, че целта на Регламент № 1610/96, както е подчертано в съображение 16 от него, е да се осигури достатъчна защита на иновациите в областта на растителната защита, като същевременно се гарантира адекватното функциониране на вътрешния пазар на продуктите за растителна защита. Съгласно съображение 11 от този регламент сертификатът за допълнителна защита трябва да осигури достатъчно ефективна защита на патента, която да позволи на притежателя му да ползва най-много петнадесетгодишен срок на изключително право на продажба от момента на първото РПП на продукта в Съюза.

49 Регламент № 1610/96 има за цел да ограничи ерозията на ефективната защита на патентованите изобретения в областта на растителната защита, дължаща се в частност на продължителността на процедурата по издаване на РПП. Във връзка с това в съображение 5 от този регламент се посочва, че периодът между подаването на заявка за патент за нов продукт за растителна защита и предоставянето на РПП за посочения продукт прави срока на ефективната патентна защита недостатъчен, за да се възстановят средствата, инвестирани в изследвания, и да се създадат ресурсите, необходими за поддържането на високо равнище на изследванията.

50 Целта на сертификата за допълнителна защита е отново да установи достатъчен срок на ефективната защита на патента, като предостави на притежателя му допълнителен срок на изключително право на продажба след изтичането на основния патент с цел да компенсира поне отчасти закъснението в търговското използване на изобретението му, дължащо се на времето, изтекло между датата на подаване на заявлението за патент и получаването на първото РПП в Съюза.

51 Допълнителният сертификат установява връзка между основния патент и първото РПП на продукта за растителна защита, което определя момента, от който може да започне търговското използване на този продукт. Именно затова за издаването на този сертификат е необходимо да са налице четирите кумулативни условия, изброени в член 3, параграф 1 от Регламент № 1610/96. По същество тази разпоредба предвижда, че сертификат за допълнителна защита може да се издава само ако към датата на подаване на заявлението продуктът е защитен от действащ основен патент и не е бил предмет на сертификат. Освен това е необходимо на продукта да е било предоставено РПП като продукт за растителна защита „в съответствие с член 4 от Директива 91/414/ЕИО или съгласно равностойна разпоредба от националното право“, и накрая, това РПП да е първото разрешение на продукта като продукт за растителна защита.

52 Ако член 3, параграф 1 от Регламент № 1610/96 трябваше да се тълкува в смисъл, че сертификат за допълнителна защита може да бъде издаден само въз основа на окончателно РПП, подобно тълкуване би могло да създаде трудности, когато се вземат предвид други разпоредби и съображенията от този регламент. Всъщност от съображение 11 във връзка с член 3, параграф 1, буква в) и членове 13 и 19 от посочения регламент следва, че за целите на издаването на сертификат за допълнителна защита релевантното РПП трябва да е първото РПП на продукта в Съюза като продукт за растителна защита.

53 От друга страна, тълкуването на член 3, параграф 1, буква б) от Регламент № 1610/96 в смисъл, че е възможно да се издаде сертификат за допълнителна защита за продукт, който има временно РПП по член 8, параграф 1 от Директива 91/414, се потвърждава от текста на член 13 от този регламент.

54 В член 13, параграф 1 се уточнява, че срокът на действие на сертификата е „равен на периода между датата на подаване на заявление за основен патент и датата на първото [РПП] на пазара на Общността, намален с пет години". Съгласно член 13, параграф 3 „при изчисляването на срока на действие на сертификата, първото [РПП] трябва да се вземе предвид, само ако е директно последвано от окончателно разрешение за същия продукт". По този начин разпоредбата не позволява да се изключи възможността за издаване на сертификат за допълнителна защита за продукт, който има временно РПП.

55 Предвид всички тези съображения на първия въпрос следва да се отговори, че член 3, параграф 1, буква б) от Регламент № 1610/96 трябва да се тълкува в смисъл, че допуска издаването на сертификат за допълнителна защита за продукт за растителна защита, който има валидно РПП в съответствие с член 8, параграф 1 от Директива 91/414.

По съдебните разноски

56 С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноски. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (втори състав) реши:

Член 3, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1610/96 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 1996 година относно създаването на сертификат за допълнителна защита на продуктите за растителна защита трябва да се тълкува в смисъл, че допуска издаването на сертификат за допълнителна защита за продукт за растителна защита, който има валидно разрешение за пускане на пазара в съответствие с член 8, параграф 1 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 година относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, изменена с Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 година.

Подписи