HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a doua)

11 noiembrie 2010 *

În cauza C-229/09,

având ca obiect o cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare formulată în temeiul articolului 234 CE de Bundespatentgericht (Germania), prin decizia din 28 aprilie 2009, primită de Curte la 24 iunie 2009, în procedura

Hogan Lovells International LLP, fostă Rechtsanwaltssozietät Lovells,

împotriva

Bayer CropScience AG,

CURTEA (Camera a doua),

compusă din domnul J. N. Cunha Rodrigues, președinte de cameră, domnii A. Arabadjiev, A. Rosas, A. Ó Caoimh și doamna P. Lindh (raportor), judecători,

* Limba de procedură: germana.

avocat general: doamna V. Trstenjak,
grefier: domnul K. Malacek, administrator,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 22 aprilie 2010,

luând în considerare observațiile prezentate:

— pentru Hogan Lovells International LLP, fostă Rechtsanwaltssozietät Lovells, de K. Pörnbacher și de S. Steininger, Rechtsanwälte;

— pentru Bayer CropScience AG, de doamna D. von Renesse, Patentanwältin;

— pentru guvernul italian, de doamna G. Palmieri, în calitate de agent, asistată de doamna M. Russo, avvocato dello Stato;

— pentru Comisia Europeană, de domnul H. Krämer, în calitate de agent,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 17 iunie 2010,

pronunță prezenta

Hotărâre

1 Cererea de pronunțare a unei hotărâri preliminare privește interpretarea articolului 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1610/96 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 iulie 1996 privind crearea unui certificat suplimentar de protecție pentru produsele fitosanitare (JO L 198, p. 30, Ediție specială, 03/vol. 19, p. 160).

2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între Hogan Lovells International LLP, fostă Rechtsanwaltssozietät Lovells (denumită în continuare „Lovells"), pe de o parte, și Bayer CropScience AG (denumită în continuare „Bayer"), pe de altă parte, privind validitatea unui certificat suplimentar de protecție acordat acesteia din urmă de Bundespatentgericht.

Cadrul juridic

Directiva 91/414/CEE

3 Al nouălea și al paisprezecelea considerent ale Directivei 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, p. 1, Ediție specială, 03/vol. 10, p. 30), astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 (JO L 70, p. 1, Ediție specială, 03/vol. 63, p. 55, denumită în continuare „Directiva 91/414"), au următorul cuprins:

„întrucât dispozițiile care prevăd autorizarea trebuie să asigure un nivel ridicat de protecție, care trebuie să evite în special autorizarea produselor de uz fitosanitar ale căror riscuri pentru sănătate, pentru apele subterane și pentru mediu nu au fost cercetate în mod corespunzător; întrucât obiectivul de ameliorare a producției vegetale nu trebuie să afecteze sănătatea umană, animală și a mediului;

[…]

întrucât procedura comunitară nu ar trebui să împiedice un stat membru să autorizeze, pe teritoriul său și pe o durată limitată, produse de uz fitosanitar care conțin o substanță activă care nu a fost înscrisă încă pe lista comunitară, în măsura în care se asigură că solicitantul a prezentat un dosar care îndeplinește cerințele comunitare și

că statul membru în cauză a evaluat că există posibilitatea ca substanța activă și produsele de uz fitosanitar să fie conforme cu cerințele comunitare în materie."

4 Potrivit articolului 3 alineatul (1) din Directiva 91/414, un produs de uz fitosanitar nu poate fi introdus pe piață și utilizat într-un stat membru decât în cazul în care autoritățile competente ale acestuia l-au autorizat conform dispozițiilor acestei directive.

5 Articolul 4 din directiva menționată prevede:

„(1) Statele membre se asigură că un produs fitosanitar este autorizat numai în condițiile în care:

(a) substanțele active sunt menționate în anexa I și sunt îndeplinite condițiile stabilite în anexa menționată și, în ceea ce privește literele (b), (c), (d) și (e) următoare, se aplică principiile unitare menționate în anexa VI;

(b) s-a stabilit, pe baza cunoștințelor științifice și tehnice și, la examinarea dosarului prevăzut la anexa III, s-a constatat că, în cazul unei utilizări în conformitate cu dispozițiile articolului 3 alineatul (3), avându-se în vedere toate condițiile normale în care poate fi utilizat și consecințele utilizării sale:

(i) este suficient de eficace;

(ii) nu are niciun efect negativ asupra plantelor sau produselor vegetale;

(iii) nu provoacă suferințe și dureri inacceptabile la vertebratele care urmează a fi controlate;

(iv) nu are efect nociv direct sau indirect asupra sănătății umane sau animale (de exemplu, prin intermediul apei potabile sau al alimentelor destinate consumului uman sau animal) sau asupra apelor subterane;

(v) nu are efecte negative asupra mediului, ținând seama în special de următoarele aspecte:

— acțiunea și diseminarea sa în mediu, în special în ceea ce privește contaminarea apelor, inclusiv a apelor potabile și subterane;

— efectul asupra speciilor care nu sunt vizate;

(c) natura și cantitatea substanțelor sale active și, dacă este cazul, a impurităților și a altor componente semnificative din punct de vedere toxicologic și ecotoxicologic pot fi determinate cu ajutorul metodelor adecvate, armonizate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 21 sau, dacă nu este cazul, agreate de autoritățile responsabile de eliberarea autorizației;

(d) reziduurile rezultate din utilizările autorizate și semnificative din punct de vedere toxicologic sau de mediu pot fi determinate prin metode corespunzătoare de uz curent;

(e) au fost determinate proprietățile sale fizico-chimice și considerate acceptabile pentru asigurarea unei utilizări și depozitări adecvate a produsului;

(f) după caz, în măsura în care, pentru produsele agricole afectate de utilizarea prevăzută în autorizație, CMR au fost stabilite sau modificate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005.

(2) Autorizația trebuie să specifice cerințele referitoare la introducerea pe piață și la utilizarea produsului și cele referitoare la asigurarea conformității cu dispozițiile alineatului (1) litera (b).

(3) Statele membre asigură ca respectarea cerințelor prevăzute la alineatul (1) literele (b)-(f) să fie garantată prin teste și analize oficiale sau recunoscute oficial, în condiții agricole, fitosanitare și de mediu care să corespundă utilizării produsului de

uz fitosanitar în cauză și să fie reprezentative pentru condițiile existente în locurile în care produsul urmează să fie utilizat, pe teritoriul statului membru în cauză.

(4) Fără a aduce atingere dispozițiilor alineatelor (5) și (6), autorizațiile se acordă numai pentru o durată determinată de maximum 10 ani, stabilită de statele membre; ele pot fi reînnoite după ce se verifică dacă sunt îndeplinite condițiile menționate la alineatul (1). Reînnoirea poate fi acordată pentru perioada de care autoritățile competente ale statelor membre au nevoie pentru a realiza verificarea în cazul unei cereri de reînnoire.

(5) Autorizațiile pot fi reexaminate în orice moment dacă există motive să se considere că una dintre cerințele menționate la alineatul (1) nu mai este respectată. În acest caz, statele membre pot cere solicitantului autorizației sau părții căreia i-a fost acordată o extindere a domeniului de aplicare în conformitate cu articolul 9 să furnizeze informațiile suplimentare necesare pentru reexaminare. Autorizația poate fi menținută, dacă este cazul, pe durata necesară reexaminării și furnizării informațiilor suplimentare.

(6) Fără a aduce atingere deciziilor luate deja în aplicarea articolului 10, o autorizație este anulată în cazul în care se constată următoarele:

(a) nu sunt îndeplinite sau nu mai sunt îndeplinite condițiile necesare pentru obținerea sa;

(b) au fost furnizate indicații false ori înșelătoare privind datele pe baza cărora a fost acordată;

sau se modifică autorizația în cazul în care se constată:

(c) că, având în vedere evoluția cunoștințelor științifice și tehnice, se pot modifica modul de utilizare și cantitățile utilizate.

De asemenea, ea poate fi anulată sau modificată la cererea posesorului, care trebuie să precizeze motivele; modificările pot fi acordate numai atunci când se constată că sunt respectate, în continuare, cerințele din articolul 4 alineatul (1).

Atunci când un stat membru retrage o autorizație, el informează de îndată posesorul acestei autorizații; în plus, statul membru poate acorda un termen pentru eliminarea, deversarea și utilizarea stocurilor existente a cărui durată să fie în raport cu cauza retragerii, fără a aduce atingere unui eventual termen prevăzut de o decizie luată în temeiul Directivei 79/117/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1978 privind interdicția de a introduce pe piață și de a utiliza produsele de uz fitosanitar care conțin anumite substanțe active, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 90/533/CEE sau prin articolul 6 alineatul (1) ori prin articolul 8 alineatul (1) sau (2) din prezenta directivă.”

6 Articolul 5 din Directiva 91/414 prevede:

„(1) Având în vedere stadiul cunoștințelor științifice și tehnice, o substanță activă este înscrisă în anexa I pentru o perioadă inițială care nu poate depăși zece ani în cazul în care se poate estima că produsele de uz fitosanitar care conțin această substanță activă vor îndeplini condițiile următoare:

(a) reziduurile lor provenite în urma aplicării pe baza practicilor fitosanitare nu au efecte nocive asupra sănătății umane sau animale sau asupra apelor subterane sau influențe negative asupra mediului și, în măsura în care sunt semnificative din punct de vedere toxicologic sau al mediului, pot fi determinate prin metode utilizate în mod curent;

(b) utilizarea lor în urma unei aplicări pe baza practicilor fitosanitare nu are efect nociv asupra sănătății umane sau animale sau influențe negative asupra mediului în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) litera (b) punctele (iv) și (v).

(2) Pentru a include o substanță activă în anexa I trebuie să se țină seama în special de următoarele elemente:

(a) dacă este cazul, de o doză zilnică admisă (DZA) pentru om;

(b) de un nivel acceptabil de expunere a utilizatorului, dacă este necesar;

(c) dacă este cazul, de o estimare a acțiunii și diseminării sale în mediu, precum și de orice incidență asupra speciilor care nu sunt vizate.

(3) Pentru prima înscriere a unei substanțe active care nu se află încă pe piață la doi ani de la notificarea prezentei directive, cerințele în cauză sunt considerate ca fiind respectate în cazul în care acest lucru s-a stabilit pentru cel puțin un preparat care conținea substanța activă.

(4) Înscrierea unei substanțe active în anexa I poate fi condiționată de următoarele cerințe:

— gradul de puritate minim al substanței active;

— conținutul maxim de anumite impurități și natura acestora;

— restricțiile care rezultă din evaluarea informațiilor prevăzute în articolul 6, ținând seama de condițiile agricole, fitosanitare și de mediu, inclusiv climaterice;

— tipul preparatului;

— modul de utilizare.

(5) La cerere, înscrierea unei substanțe în anexa I poate fi reînnoită o dată sau de mai multe ori pentru perioade care nu depășesc zece ani, aceasta putând fi revizuită în orice moment dacă există motive să se creadă că nu mai sunt respectate criteriile prevăzute la alineatele (1) și (2). În cazul unei solicitări, prezentată cu suficient timp în avans și în orice caz cu cel puțin doi ani înaintea expirării perioadei de înscriere, reînnoirea se acordă pentru durata necesară reexaminării și pentru durata necesară furnizării informațiilor cerute în conformitate cu articolul 6 alineatul (4)."

7 Articolul 8 alineatul (1) din Directiva 91/414, referitor la măsurile tranzitorii și derogatorii, are următorul cuprins:

„Prin derogare de la articolul 4, un stat membru poate autoriza, pentru a permite o evaluare progresivă a proprietăților noilor substanțe active și a facilita punerea la dispoziția agriculturii de noi preparate, pentru o perioadă provizorie care să nu depășească trei ani, introducerea pe piață de produse de uz fitosanitar care conțin o substanță activă ce nu figurează în anexa I și nu se află încă pe piață la doi ani de la notificarea prezentei directive, în măsura în care:

(a) în urma punerii în aplicare a dispozițiilor articolului 6 alineatele (2) și (3) se constată că dosarul referitor la substanța activă îndeplinește cerințele anexelor II și III în raport cu utilizările preconizate;

(b) statul membru stabilește că substanța activă poate îndeplini cerințele articolului 5 alineatul (1) și că se poate estima că produsul de uz fitosanitar îndeplinește cerințele prevăzute în articolul 4 alineatul (1) literele (b)-(f).

În acest caz, statul membru informează imediat celelalte state membre și Comisia cu privire la evaluarea dosarului și condițiile de autorizare, comunicând cel puțin informațiile prevăzute la articolul 12 alineatul (1).

În urma evaluării dosarului în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) se poate decide, potrivit procedurii prevăzute la articolul 19, că substanța activă nu îndeplinește cerințele menționate la articolul 5 alineatul (1). În astfel de cazuri, statele membre se asigură că autorizațiile sunt retrase.

Prin derogare de la articolul 6, în cazul în care, la expirarea termenului de trei ani, nu s-a luat nicio decizie privind înscrierea unei substanțe active în anexa I, se poate decide, potrivit procedurii prevăzute la articolul 19, acordarea unui termen suplimentar care să permită examinarea completă a dosarului și, dacă este cazul, a informațiilor suplimentare cerute în conformitate cu articolul 6 alineatele (3) și (4).

Dispozițiile articolului 4 alineatele (2), (3), (5) și (6) se aplică autorizațiilor acordate în temeiul prezentului alineat, fără a aduce atingere paragrafelor precedente din prezentul alineat."

Regulamentul nr. 1610/96

8 Reiese din considerentele (5) și (6) ale Regulamentului nr. 1610/96 că, înainte de adoptarea sa, perioada de protecție efectivă conferită de brevet pentru a acoperi investiția

în cercetare în domeniul fitosanitar și pentru a genera resursele necesare menținerii unui nivel ridicat al cercetării era considerată insuficientă, penalizând astfel competitivitatea acestui sector. Regulamentul menționat urmărește să acopere această insuficiență prin crearea certificatului suplimentar de protecție pentru produsele de uz fitosanitar.

9 Considerentele (11) și (16) ale acestui regulament au următorul cuprins:

„(11) întrucât durata protecției conferite prin certificat trebuie să fie corespunzătoare pentru a furniza o protecție adecvată și eficientă; întrucât, în acest scop, titularul atât al unui brevet, cât și al unui certificat ar trebui să poată beneficia de o durată totală de exclusivitate de maximum 15 ani din momentul în care produsul fitosanitar în cauză obține prima dată autorizația de a fi introdus pe piața comunitară;

[…]

(16) întrucât doar o acțiune la nivel comunitar va permite atingerea efectivă a obiectivului care constă în asigurarea unei protecții adecvate pentru inovații în domeniul fitosanitar, cu garantarea funcționării corespunzătoare a pieței interne pentru produsele fitosanitare”.

10 Articolul 1 din Regulamentul nr. 1610/96 precizează că, în sensul acestui regulament, „certificat” înseamnă certificatul suplimentar de protecție.

11 Articolul 2 din Regulamentul nr. 1610/96, intitulat „Domeniul de aplicare", prevede:

„Orice produs protejat printr-un brevet pe teritoriul unui stat membru și supus, anterior introducerii sale pe piață ca produs fitosanitar, unei proceduri de autorizare administrativă în temeiul articolului 4 din Directiva 91/414/CEE sau conform unei prevederi echivalente din legea națională, dacă este un produs fitosanitar pentru care cererea de autorizare a fost înaintată înainte de punerea în aplicare a Directivei 91/414/CEE de către statele membre în cauză, poate să constituie, în termenii și condițiile prevăzute în prezentul regulament, obiectul unui certificat."

12 Articolul 3 din acest regulament, intitulat „Condițiile pentru obținerea unui certificat", prevede:

„(1) Certificatul este acordat dacă în statul membru în care s-a înaintat cererea menționată în articolul 7, la data la care s-a înaintat această cerere:

(a) produsul este protejat printr-un brevet de bază în vigoare;

(b) a fost acordată, în conformitate cu articolul 4 din Directiva 91/414/CEE sau cu o prevedere echivalentă din legislația națională, o autorizație valabilă pentru introducerea produsului pe piață ca produs fitosanitar;

(c) produsul nu a constituit deja obiectul unui certificat;

(d) autorizația menționată la litera (b) este prima autorizație de introducere a produsului pe piață ca produs fitosanitar.

[…]"

13 Articolul 5 din Regulamentul nr. 1610/96, intitulat „Efectele certificatului", prevede:

„În conformitate cu articolul 4, certificatul conferă aceleași drepturi ca și cele conferite de brevetul de bază și este supus acelorași limite și acelorași obligații."

14 Articolul 13 din regulamentul menționat, intitulat „Durata certificatului", are următorul cuprins:

„(1) Certificatul produce efecte la sfârșitul termenului legal al brevetului de bază pentru o perioadă egală cu perioada care s-a scurs între data la care a fost înregistrată cererea pentru brevetul de bază și data primei autorizații de introducere a produsului pe piața comunitară, din care se scade o perioadă de cinci ani.

(2) Fără a aduce atingere alineatului (1), durata certificatului nu poate depăși cinci ani de la data la care produce efecte.

(3) La calcularea duratei certificatului, autorizația provizorie de comercializare nu este luată în considerare decât dacă este imediat urmată de o autorizație definitivă privind același produs."

15 În temeiul articolului 15 din Regulamentul nr. 1610/96:

„(1) Certificatul este declarat nul în cazul în care:

(a) a fost acordat cu încălcarea prevederilor articolului 3;

[…]

(2) Orice persoană poate înainta o cerere sau intenta o acțiune în declararea nulității unui certificat în fața instanței competente, în conformitate cu legislația națională, pentru anularea brevetului de bază corespunzător."

Acțiunea principală și întrebarea preliminară

16 Bayer este titulara unui brevet european privind, printre altele, iodosulfuronul, o substanță erbicidă. Respectivul brevet a fost depus la 12 februarie 1992 și eliberat la 11 noiembrie 1998. Acesta expiră la 13 februarie 2012.

17 La 13 decembrie 1998 a fost depusă la autoritățile germane, de către o întreprindere ale cărei drepturi au fost preluate ulterior de Bayer, o cerere de înscriere a iodosulfuronului în anexa I la Directiva 91/414.

18 La 9 martie 2000, autoritatea germană competentă a eliberat în favoarea Bayer o autorizație de introducere pe piață (denumită în continuare „AIP") pentru un produs erbicid având ca bază această substanță și comercializat sub denumirea „Husar". Potrivit precizărilor făcute de instanța de trimitere, era vorba despre o AIP eliberată în temeiul unei dispoziții a dreptului național destinate să asigure transpunerea articolului 8 alineatul (1) din Directiva 91/414 (denumită în continuare „AIP provizorie"). Pentru a ține seama de Decizia 2003/370/CE a Comisiei din 21 mai 2003 de autorizare a statelor membre să prelungească autorizațiile provizorii pentru noile substanțe active iodosulfuron-metil-sodiu, indoxacarb, S-metolaclor, virusul poliedrozei nucleare *Spodoptera exigua*, tepraloxidim și dimetenamidă-P (JO L 127, p. 58, Ediție specială, 03/vol. 47, p. 132), termenul de valabilitate a acestei AIP provizorii, stabilit inițial până la 8 martie 2003, a fost prelungit până la 21 mai 2005.

19 La 17 iulie 2003, Bundespatentgericht a acordat Bayer un certificat suplimentar de protecție pentru iodosulfuron și o parte dintre sărurile și esterii acestei substanțe, pentru perioada cuprinsă între 13 februarie 2012, data expirării brevetului european, și 9 martie 2015. Pentru a calcula durata acestui certificat, Bundespatentgericht a considerat că AIP provizorie din 9 martie 2000 era prima AIP.

20 La 25 septembrie 2003, Comisia a înscris iodosulfuronul în anexa I la Directiva 91/414 prin Directiva 2003/84/CE a Comisiei (JO L 247, p. 20, Ediție specială, 03/vol. 49, p. 82).

21 La 13 ianuarie 2005, autoritatea germană competentă a eliberat în favoarea Bayer o AIP pentru produsul „Husar", în temeiul dispozițiilor dreptului național care transpuneau articolul 4 din Directiva 91/414 (denumită în continuare „AIP definitivă"). Termenul de valabilitate a acestei AIP definitive este stabilit până la 31 decembrie 2015.

22 Lovells a sesizat Bundespatentgericht în vederea anulării certificatului suplimentar de protecție din 17 iulie 2003. În esență, Lovells arată că acest certificat este invalid din perspectiva Regulamentului nr. 1610/96. Articolul 3 alineatul (1) litera (b) din acest regulament nu ar prevedea acordarea unui certificat suplimentar de protecție decât după obținerea unei AIP definitive în condițiile prevăzute la articolul 4 din Directiva 91/414. Or, în speță, AIP din 9 martie 2000 ar fi o AIP provizorie, care intră în domeniul de aplicare al articolului 8 alineatul (1) din această directivă.

23 Bayer contestă această interpretare a articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96, pe care o consideră contrară economiei acestui regulament și practicii autorităților naționale competente.

24 În aceste împrejurări, Bundespatentgericht a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarea întrebare preliminară:

„În vederea aplicării articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul […] nr. 1610/96, trebuie să se țină seama numai de [AIP] eliberate în conformitate cu articolul 4 din Directiva 91/414[…] sau poate fi acordat un certificat și pe baza unei [AIP] eliberate în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Directiva 91/414[…]?"

Cu privire la cererea având ca obiect redeschiderea procedurii orale

25 Prin scrisoarea din 14 iulie 2010, Bayer a solicitat redeschiderea procedurii orale, arătând, în esență, că poziția adoptată de avocatul general în concluzii este eronată. În susținerea cererii prezentate, Bayer invocă principiul contradictorialității în măsura în care concluziile cuprind considerații detaliate cu privire la interpretarea Regulamentului (CEE) nr. 1768/92 al Consiliului din 18 iunie 1992 privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente (JO L 182, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 11, p. 130), deși acest aspect nu fusese abordat în cursul procedurii orale.

26 În temeiul articolului 252 al doilea paragraf TFUE, avocatul general are rolul de a prezenta în mod public, cu deplină imparțialitate și în deplină independență, concluzii motivate în cauzele care, în conformitate cu Statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene, necesită intervenția sa. În exercitarea acestei misiuni, îi este permis să analizeze,

dacă este cazul, cererea de pronunțare a unei hotărâri preliminare prin încadrarea acesteia într-un context mai larg decât cel strict definit de instanța de trimitere sau de părțile din acțiunea principală. Nici concluziile avocatului general, nici motivarea pe care se întemeiază acestea nu sunt obligatorii pentru Curte.

27 Ținând seama de însăși finalitatea contradictorialității, care este aceea de a evita posibilitatea unei influențări a Curții de argumente care nu ar fi putut fi discutate de părți, Curtea poate dispune, din oficiu, la propunerea avocatului general, sau chiar la cererea părților, redeschiderea procedurii orale, în conformitate cu articolul 61 din Regulamentul de procedură, în cazul în care consideră că nu este suficient lămurită sau că trebuie să soluționeze cauza în baza unui argument care nu a fost pus în discuția părților (a se vedea în special Ordonanța din 4 februarie 2000, Emesa Sugar, C-17/98, Rec., p. I-665, punctul 18, precum și Hotărârea din 8 septembrie 2009, Liga Portuguesa de Futebol Profissional și Bwin International, C-42/07, Rep., p. I-7633, punctul 31 și jurisprudența citată).

28 În speță, Curtea se consideră suficient de lămurită pentru a se pronunța și, întrucât cauza nu trebuie soluționată pe baza unor argumente care nu au fost puse în discuția părților, nu se impune admiterea cererii de redeschidere a procedurii orale.

29 În consecință, cererea privind redeschiderea procedurii orale trebuie respinsă.

Cu privire la întrebarea preliminară

30 Prin intermediul întrebării adresate, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă articolul 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96 trebuie interpretat în sensul că se opune acordării unui certificat suplimentar de protecție pentru un produs fitosanitar care dispune de o AIP provizorie eliberată în temeiul articolului 8 alineatul (1) din Directiva 91/414.

31 Articolul 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96 se referă la o AIP obținută „în conformitate cu articolul 4 din Directiva 91/414". O asemenea formulare ar putea duce la concluzia că, *per a contrario*, un certificat suplimentar de protecție nu poate fi emis pentru produsele care au obținut o AIP provizorie având ca temei juridic articolul 8 alineatul (1) din această directivă, deoarece o asemenea posibilitate nu este prevăzută în mod expres.

32 Este necesar să se precizeze că articolul 3 din Regulamentul nr. 1610/96 nu trebuie interpretat exclusiv în lumina modului său de redactare, ci având în vedere și economia generală și obiectivele sistemului din care face parte (a se vedea în acest sens Hotărârea din 3 septembrie 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, Rep., p. I-7295, punctul 27).

33 Pentru a interpreta articolul 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96, potrivit căruia un produs fitosanitar trebuie să fi obținut o AIP „în conformitate cu articolul 4 din Directiva 91/414", trebuie să se facă referire în special la dispozițiile directivei menționate ce reglementează condițiile de acordare a AIP pentru produsele fitosanitare.

34 Aceste dispoziții se bazează pe o distincție între, pe de o parte, autorizația pentru o substanță activă, eliberată la nivelul Uniunii Europene, și, pe de altă parte, autorizațiile pentru produsele care conțin substanțe active, care sunt de competența statelor membre, astfel cum reiese în special din articolele 3-6 și 8 din Directiva 91/414.

35 Potrivit articolului 3 alineatul (1) din Directiva 91/414, un produs de uz fitosanitar nu poate fi introdus pe piață și utilizat într-un stat membru decât dacă autoritățile competente ale acestuia l-au autorizat în conformitate cu dispozițiile acestei directive. Aceasta prevede la articolul 4 alineatul (1) litera (a) că un stat membru nu poate autoriza un produs de uz fitosanitar decât dacă substanțele active pe care le conține au fost agreate la nivelul Uniunii și au fost înscrise în anexa I la directiva menționată. Condițiile impuse pentru înscrierea acestor substanțe în anexa menționată sunt descrise la articolul 5 din aceeași directivă și trebuie să facă obiectul unui dosar conform anexei II la aceasta din urmă.

36 Criteriile științifice pe care trebuie să le îndeplinească un produs fitosanitar pentru a putea beneficia de o AIP sunt enunțate la articolul 4 alineatul (1) literele (b)-(f) din Directiva 91/414, iar condițiile care trebuie îndeplinite pentru a prezenta dosarul de autorizare sunt precizate în anexa III la această directivă.

37 Articolul 8 din Directiva 91/414, intitulat „Măsuri tranzitorii și derogatorii", permite totuși statelor membre, în trei situații, să acorde o AIP provizorie pentru un produs fitosanitar ale cărui substanțe active nu au fost înscrise încă în anexa I la Directiva 91/414. Printre aceste trei situații, numai cea prevăzută la alineatul (1) al acestui articol 8 este utilă pentru a răspunde la întrebarea adresată de instanța de trimitere.

38 Această dispoziție privește introducerea pe piață a unui produs fitosanitar care conține o substanță activă ce nu figurează încă în anexa I la Directiva 91/414 și care nu se află încă pe piață la doi ani de la notificarea acestei directive (denumită în continuare „substanță activă nouă"). Rațiunea de a fi a acestei dispoziții este expusă în al paisprezecelea considerent al directivei menționate, potrivit căruia „procedura comunitară nu ar trebui să împiedice un stat membru să autorizeze, pe teritoriul său și pe o durată limitată, produse de uz fitosanitar care conțin o substanță activă care nu a fost înscrisă încă pe lista comunitară, în măsura în care se asigură că solicitantul a prezentat un dosar care îndeplinește cerințele comunitare și că statul membru în cauză a evaluat că există posibilitatea ca substanța activă și produsele de uz fitosanitar să fie conforme cu cerințele comunitare în materie".

39 Articolul 8 alineatul (1) primul paragraf din Directiva 91/414 specifică cerințele care trebuie îndeplinite pentru a fi eliberată o AIP provizorie, a cărei durată nu poate, în principiu, să depășească trei ani, pentru un produs de uz fitosanitar care conține o substanță activă nouă.

40 În ceea ce privește evaluarea acestei substanțe active noi, articolul 8 alineatul (1) primul paragraf litera (a) din Directiva 91/414 impune, în primul rând, să se „constat[e] că dosarul referitor la substanța activă îndeplinește cerințele anexelor II și III în raport cu utilizările preconizate". Articolul 8 alineatul (1) primul paragraf litera (b) impune în plus statului membru să stabilească faptul că substanța activă poate îndeplini cerințele articolului 5 alineatul (1) din această directivă și, în sfârșit, „că se poate estima că produsul de uz fitosanitar îndeplinește cerințele prevăzute în articolul 4 alineatul (1) literele (b)-(f)".

41 În temeiul acestor din urmă dispoziții, revine statului membru în cauză obligația de a stabili, ținând seama de cunoștințele științifice și tehnice, că acest produs este eficient și sigur. Respectivul stat membru este obligat astfel să verifice lipsa unor efecte inacceptabile sau nocive asupra plantelor, asupra sănătății umane sau animale sau asupra apelor subterane, precum și asupra mediului. În plus, acest stat membru trebuie să

asigure că produsul menționat nu provoacă suferințe și dureri inacceptabile la vertebratele care urmează a fi controlate.

42 În plus, revine respectivului stat membru obligația de a stabili:

— dacă natura și cantitatea substanțelor active ale produsului în cauză și, dacă este cazul, a impurităților și a altor componente semnificative din punct de vedere toxicologic și ecotoxicologic pot fi determinate cu ajutorul metodelor adecvate, armonizate sau, dacă nu este cazul, agreate de autoritățile naționale competente;

— dacă reziduurile rezultate din utilizările autorizate și semnificative din punct de vedere toxicologic sau de mediu pot fi determinate prin metode corespunzătoare de uz curent;

— dacă au fost determinate proprietățile fizico-chimice ale acestui produs și considerate acceptabile pentru asigurarea unei utilizări și depozitări adecvate a produsului și

— eventual, dacă, pentru produsele agricole afectate de utilizarea prevăzută în autorizație, concentrațiile maxime de reziduuri care au fost stabilite sunt respectate.

43 Trebuie adăugat că dispozițiile articolului 4 alineatele (2), (3), (5) și (6) din Directiva 91/414 se aplică și în privința AIP provizorii, astfel cum reiese în mod expres din cuprinsul articolului 8 alineatul (1) teza finală din această directivă. Această trimitere permite astfel asigurarea faptului că AIP provizorii eliberate de statele membre pentru produse care conțin substanțe noi îndeplinesc aceleași cerințe științifice de fiabilitate și pot fi reexaminate sau anulate în aceleași condiții ca și AIP definitive acordate în temeiul acestui articol 4.

44 Cererile de AIP provizorii prezentate în temeiul articolului 8 alineatul (1) din Directiva 91/414 trebuie, așadar, examinate în conformitate cu criteriile științifice aplicabile cererilor de AIP definitive reglementate de articolul 4 din această directivă. Condițiile în care un stat membru poate fi determinat, în temeiul articolului 8 alineatul (1) din Directiva 91/414, să autorizeze introducerea pe piață, cu titlu provizoriu, a unui produs fitosanitar care conține o substanță nouă în curs de evaluare în vederea înscrierii acesteia în anexa I la Directiva 91/414 sunt cele prevăzute la articolul 4 alineatul (1) literele (b)-(f) din această directivă (a se vedea în acest sens Hotărârea din 3 mai 2001, Monsanto, C-306/98, Rec., p. I-3279, punctele 30 și 32).

45 Cu siguranță, aprecierea făcută de statul membru în cadrul examinării unei cereri de AIP provizorie este, prin natura sa, de tip prospectiv și implică în mod necesar o marjă de incertitudine mai mare decât în cadrul unei evaluări în vederea eliberării unei AIP definitive. Cu toate acestea, articolul 8 alineatul (1) din directiva menționată urmărește ca condițiile în care un produs poate beneficia de o AIP provizorie să fie cele ale eliberării unei AIP definitive, iar aceasta în conformitate cu obiectivul amintit în al nouălea considerent al Directivei 91/414, care constă în a „asigur[a] un nivel ridicat de protecție, care trebuie să evite în special autorizarea produselor de uz fitosanitar ale căror riscuri pentru sănătate, pentru apele subterane și pentru mediu nu au fost cercetate în mod corespunzător".

46 În temeiul acestei legături de echivalență funcțională care există între criteriile enunțate la articolul 8 alineatul (1) din Directiva 91/414 și cele prevăzute la articolul 4 din această directivă, articolul 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96 nu trebuie, așadar, interpretat într-un mod care ar exclude aplicarea acestuia în privința unor produse care beneficiază de o AIP provizorie în temeiul articolului 8 alineatul (1) din Directiva 91/414.

47 În plus, această interpretare este confirmată de textul și de finalitatea Regulamentului nr. 1610/96.

48 Trebuie amintit că Regulamentul nr. 1610/96 are drept obiectiv, astfel cum se subliniază în considerentul (16) al acestuia, să asigure o protecție adecvată pentru inovații în domeniul fitosanitar, cu garantarea funcționării corespunzătoare a pieței interne pentru produsele fitosanitare. Potrivit considerentului (11) al acestui regulament, certificatul suplimentar de protecție trebuie să permită să se asigure o protecție adecvată și eficientă a brevetului, permițând titularului acestuia să beneficieze de o durată totală de exclusivitate de maximum 15 ani din momentul eliberării primei AIP în Uniune pentru produsul fitosanitar în cauză.

49 Regulamentul nr. 1610/96 urmărește să limiteze erodarea protecției efective acordate invențiilor brevetate în domeniul fitosanitar ca urmare, în special, a duratei obținerii AIP. Considerentul (5) al acestui regulament enunță, în această privință, că perioada care trece între înregistrarea unei cereri de brevet pentru un nou produs fitosanitar și AIP a respectivului produs face ca perioada de protecție efectivă conferită de brevet să fie insuficientă pentru a acoperi investiția în cercetare și pentru a genera resursele necesare menținerii unui nivel ridicat al cercetării.

50 Certificatul suplimentar de protecție urmărește să restabilească o perioadă de protecție efectivă și adecvată a brevetului, permițând titularului acestuia să beneficieze de o perioadă de exclusivitate suplimentară la expirarea brevetului de bază, destinată să compenseze, cel puțin în parte, întârzierea înregistrată în exploatarea comercială a invenției sale ca urmare a timpului scurs între data înregistrării cererii de brevet și cea a obținerii primei AIP în Uniune.

51 Certificatul suplimentar stabilește o legătură între brevetul de bază și prima AIP a produsului fitosanitar, aceasta marcând momentul de la care poate începe exploatarea comercială a acestui produs. Astfel, obținerea respectivului certificat impune întrunirea celor patru condiții cumulative enumerate la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1610/96. Dispoziția menționată prevede, în esență, că un certificat suplimentar de protecție nu poate fi acordat decât dacă, la data la care s-a înaintat cererea, produsul fitosanitar este protejat printr-un brevet de bază în vigoare și nu a constituit deja obiectul unui certificat. În plus, este necesar ca acest produs să fi obținut o AIP în curs de valabilitate „în conformitate cu articolul 4 din Directiva 91/414[…] sau cu o prevedere echivalentă din legislația națională", această AIP fiind, în sfârșit, prima autorizație de introducere a produsului pe piață ca produs fitosanitar.

52 Dacă articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1610/96 ar trebui interpretat în sensul că un certificat suplimentar de protecție nu poate fi emis decât pe baza unei AIP definitive, o asemenea interpretare ar putea genera dificultăți, odată ce au fost luate în considerare alte dispoziții ale acestui regulament și ale preambulului său. Astfel, reiese din interpretarea considerentului (11) al regulamentului menționat coroborat cu articolul 3 alineatul (1) litera (c) și cu articolele 13 și 19 din acesta că, în vederea acordării unui certificat suplimentar de protecție, AIP relevantă trebuie să fie prima AIP a produsului în Uniune ca produs fitosanitar.

53 Pe de altă parte, interpretarea articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96 potrivit căreia un certificat suplimentar de protecție poate fi emis pentru un produs care dispune de o AIP provizorie în temeiul articolului 8 alineatul (1) din Directiva 91/414 este susținută de modul de redactare a articolului 13 din acest regulament.

54 Acest articol 13 precizează, la alineatul (1), că durata certificatului este „egală cu perioada care s-a scurs între data la care a fost înregistrată cererea pentru brevetul de bază și data primei [AIP] a produsului pe piața comunitară, din care se scade o perioadă de cinci ani". Potrivit articolului 13 alineatul (3), „[l]a calcularea duratei certificatului, [o primă] [AIP] provizorie […] nu este luată în considerare decât dacă este imediat urmată de o autorizație definitivă privind același produs". Astfel, această dispoziție nu permite excluderea tezei potrivit căreia un certificat suplimentar de protecție poate fi emis pentru un produs care dispune de o AIP provizorie.

55 Ținând seama de ansamblul acestor considerații, este necesar să se răspundă la întrebarea adresată că articolul 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96 trebuie interpretat în sensul că nu se opune acordării unui certificat suplimentar de protecție pentru un produs fitosanitar care a obținut o AIP în curs de valabilitate în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Directiva 91/414.

Cu privire la cheltuielile de judecată

56 Întrucât, în privința părților din acțiunea principală, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a doua) declară:

Articolul 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1610/96 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 iulie 1996 privind crearea unui certificat suplimentar de protecție pentru produsele fitosanitare trebuie interpretat în sensul că nu se opune acordării unui certificat suplimentar de protecție pentru un produs fitosanitar care a obținut o autorizație de introducere pe piață în curs de valabilitate în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005.

Semnături