



## Сборник съдебна практика

ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ  
N. JÄÄSKINEN  
представено на 13 февруари 2014 година<sup>1</sup>

**Дело C-11/13**

**Bayer CropScience AG**  
**срещу**  
**Deutsches Patent- und Markenamt**

(Преюдициално запитване, отправено от Bundespatentgericht (Германия))

„Продукти за растителна защита — Сертификат за допълнителна защита — Регламент (ЕО) № 1610/96 — Членове 1 и 3 — Понятия за „продукт“ и „активно вещество“ — Евентуално включване на „антидот““

### I – Увод

1. Настоящото дело се отнася до тълкуването на членове 1 и 3 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<sup>2</sup>.
2. По-специално във връзка с конкретно искане за издаване на сертификат за допълнителна защита за „антидот“ Bundespatentgericht (Федерален патентен съд, Германия) пита Съда дали в обхвата на понятията „продукт“ и „активно вещество“ по смисъла на споменатите разпоредби попада и „антидот“.
3. В правото на Съюза терминът „антидот“ означава „вещества или препарати, които се добавят към продукт за растителна защита с цел отстраняване или ограничаване на фитотоксичното въздействие на продукта за растителна защита върху някои растения“<sup>3</sup>. Bundespatentsgericht квалифицира антидотите като вещества, предназначени да регулират фитотоксичността на определен хербицид.

1 — Език на оригиналния текст: френски.

2 — ОВ L 198, стр. 30; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 19, стр. 160.

3 — Вж. определението в член 2, параграф 3, буква а) от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 година относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 309, стр. 1).

4. Настоящото дело е от значение за взаимодействието между два режима в правото на Съюза, а именно режима за издаване на разрешение за пускане на пазара на продукти за растителна защита, от една страна, и от друга страна, режима за издаване на сертификати за допълнителна защита на такива продукти. В настоящото дело издаването на разрешението за пускане на пазара (наричано по-нататък „РПП“) се урежда от Директива 91/414/ЕИО<sup>4</sup>, а издаването на сертификата за допълнителна защита — от Регламент № 1610/96.

5. Основният въпрос е следният: обстоятелството, че определен „антидот“ не е бил третиран като „активно вещество“ при издаването на РПП по силата на Директива 91/414, изключва ли възможността той да се приеме за активно вещество на последващ етап, тоест при разглеждане на заявление за издаване на сертификат за допълнителна защита по силата на Регламент № 1610/96? Полското правителство и Европейската комисия считат, че в случая е така, а Bayer CropScience AG (наричано по-нататък „Bayer CropScience“) е на противното становище и смята, че няма основание да се прави такава връзка между двете процедури.

6. Този въпрос е бил повдигнат пред запитващата юрисдикция по-специално във връзка с последваща промяна в нормативната уредба, все още неприложима в настоящия случай. Всъщност актът, заместил Директива 91/414, а именно Регламент № 1107/2009<sup>5</sup>, въвежда, наред с определението на понятието „активно вещество“, специално определение на термина „антидот“.

7. За анализа на посочената по-горе връзка и при липсата на релевантна съдебна практика, свързана с Регламент № 1610/96, припомням, че законодателят на Съюза е приел аналогична, но все пак различна правна уредба за лекарствените продукти за хуманна употреба, за които издаването на РПП е уредено в Директива 2001/83/ЕО<sup>6</sup>, а издаването на сертификат за допълнителна защита — първоначално от Регламент (ЕИО) № 1768/92<sup>7</sup> и занапред от Регламент (ЕО) № 469/2009<sup>8</sup>. Следователно изведените от Съда принципи във връзка с тази уредба могат да допринесат и за извеждането на тълкуване на Регламент № 1610/96.

## II – Правна уредба

8. Директива 91/414 установява единни правила за разрешаване, пускане на пазара, употреба и контрол в Европейския съюз на продуктите за растителна защита в търговската им форма, както и на активните вещества, влизащи в техния състав. Тя има за цел не само да хармонизира правилата, свързани с условията и процедурите за одобрение на посочените продукти, но и да осигури висока степен на защита на здравето на хората и на животните, както и на околната среда срещу заплахите и рисковете, породени от недобре контролирано използване на тези продукти. Освен това тази директива цели да премахне пречките пред тяхното свободно движение.

4 — Директива 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 Директива 2005/58/ЕО на Комисията от 21 септември 2005 година (ОВ L 246, стр. 17; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 65, стр. 269). Тя е заменена с Регламент № 1107/2009.

5 — Вж. бележка под линия 3.

6 — Директива на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3), изменена с Директива 2004/27/ЕИО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. (ОВ L 136, стр. 34; Специално издание на български език, 2008 г., глава 13, том 44, стр. 116).

7 — Регламент 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).

8 — Регламент на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 година относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти (ОВ L 152, стр. 1).

9. Условието за издаване РПП са установени в член 4 от Директива 91/414. Активните вещества, които са разрешени за включване в продукти за растителна защита, са изброени в приложение I към Директива 91/414. В приложение II към тази директива се изброяват изискванията за документацията, която трябва да се представи за вписване на активно вещество в споменатото приложение I. В приложение III към същата директива се определят изискванията, които следва да се изпълнят за подаване на документация за издаването на РПП на продукт за растителна защита.

10. Регламент № 1610/96 предвижда по-специално условията, при които може да се получи сертификат за допълнителна защита на „активно вещество“, за което вече има РПП.

11. Съгласно член 1, точка 1 от Регламент № 1610/96 „продуктите за растителна защита“ са активни вещества и препарати, съдържащи едно или повече активни вещества, представени във формата, в която се предлагат на потребителя, предназначени, от една страна, да защитават растения или растителни продукти от всички видове вредни организми или да предотвратяват действието на такива организми или, от друга страна, да влияят върху жизнените процеси на растенията, но не като хранителни добавки (например регулатори на растежа).

12. Съгласно точка 2 от същия член „вещества“ са химическите елементи и техните съставки, както те съществуват в природата или са произведени, включително всеки примес, като неизбежен резултат от производствения процес. Съгласно точка 3 от същия член „активни вещества“ са веществата или микроорганизмите, включително вируси, които имат общо или специфично действие срещу вредни организми (буква а) или върху растения, части от растения или растителни продукти (буква б).

13. Съгласно член 2 от Регламент № 1610/96 всеки продукт, защитен от патент на територията на държава членка и подложен, съгласно член 4 от Директива 91/414, на административна процедура, преди да бъде пуснат на пазара като продукт за растителна защита, може да бъде обект на сертификат за допълнителна защита.

14. Посоченият сертификат е издаден от Deutsches Patent- und Markenamt (германското патентно ведомство).

15. Съгласно член 3 от същия регламент получаването на сертификат е обусловено от четири условия, а именно продуктът да е защитен от действащ основен патент, да е получил РПП като продукт за растителна защита, да няма издаден друг сертификат за допълнителна защита на същия продукт и посоченото РПП да е първото РПП на продукта като продукт за растителна защита.

16. Съгласно член 15с от Закона за защита на растенията (Pflanzenschutzgesetz)<sup>9</sup> в редакцията, обнародвана на 14 май 1998 г.<sup>10</sup>, впоследствие изменена<sup>11</sup>, Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Федерална служба за защита на потребителите и безопасност на хранителните продукти) може да разреши даден продукт за растителна защита за срок не повече от три години, по-специално когато продуктът съдържа активно вещество, което още не е било обект на решение за вписване в приложение I към Директива 91/414 при условията, предвидени от същия член.

9 — В редакцията му в сила до 13 февруари 2012 г.

10 — BGBl. I, стр. 971, 1527 и 3512.

11 — Наричан по-нататък „Закон за защита на растенията“. Посочената разпоредба е отменена заанапред с член 2, параграф 1 от Закона от 6 февруари 2012 г. (BGBl. I, стр. 148).

### III – Спорът по главното производство, преюдициалният въпрос и производството пред Съда

#### A - Спорът по главното производство

17. Bayer CropScience е притежател на европейски патент, заявен на 8 септември 1994 г. и издаден за Германия, озаглавен „заместени изоксазолини, процес за добиването им, продукти, в които те се съдържат, и употребата им като антидоти“.

18. На 21 март 2003 г. Bayer CropScience получава временно РПП на продукта за растителна защита MaisTer, издадено от Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit на основание член 15с от Закона за защита на растенията. В това разрешение като активни вещества, съдържащи се в MaisTer, са посочени следните химични съединения: форамсулфурон, йодосулфурон и изоксадифен. В окончателните разрешения обаче от 12 юни 2006 г. и 19 декември 2007 г. разглежданият в делото по главното производство антидот изоксадифен не е посочен сред активните вещества.

19. На 10 юли 2003 г. Bayer CropScience подава до Deutsches Patent- und Markenamt заявление за издаване на сертификат за допълнителна защита за изоксадифен.

20. С решение от 12 март 2007 г. Deutsches Patent- und Markenamt отхвърля заявлението за издаване на сертификат с мотиви, които не са от значение за настоящото преюдициално запитване<sup>12</sup>.

21. Bayer CropScience обжалва това решение. То изтъква, че междувременно Съдът е постановил редица решения, вследствие на които не е обосновано да продължават да се прилагат основанията за отхвърляне.

22. В предварителен правен анализ Bundespatentgericht потвърждава, че това действително е така, като отбелязва, че искането може да се отхвърли на други основания. Според тази юрисдикция има възможност антидотът да не представлява активно вещество и при това положение да не представлява продукт по смисъла на Регламент № 1610/96, защото в Регламент № 1107/2009 изрично се прави разлика между активни вещества, антидоти или синергисти. Следователно това можело да означава, че е изключено издаването на сертификат за допълнителна защита за антидоти.

23. Bundespatentgericht отбелязва, че все още не е разрешен въпросът дали изобщо може да бъде издаден сертификат за антидот, тъй като е възможно той да не представлява продукт или активно вещество по смисъла на Регламент № 1610/96.

12 — Главно три категории съображения мотивират решението за отхвърляне: временното разрешение на основание член 15с от Закона за защита на растенията не било достатъчно, за да се получи сертификат; наред с това, заявлението се отнасяло само до едно активно вещество, а била разрешена комбинация от активни вещества; накрая, било невъзможно да се прави полезно позоваване на италианско разрешение, тъй като то било издадено за друга комбинация от активни вещества.

*Б - Преюдициалният въпрос и производството пред Съда*

24. След като приема, че решението по жалбата зависи в този контекст от тълкуването на понятията „продукт“ и „активно вещество“ по смисъла на разпоредбите на член 1, точки 8 и 3 във връзка с членове 2 и 3 от Регламент № 1610/96, с определение от 6 декември 2012 г., постъпило в Съда на 10 януари 2013 г., Bundespatentgericht решава да спре производството по делото и да постави на Съда следния преюдициален въпрос:

„Трябва ли понятието „продукт“, съдържащо се в член 3, параграф 1 и в член 1, точка 8, и понятието „активно вещество“, съдържащо се в член 1, точка 3 от [Регламент № 1610/96], да се тълкуват в смисъл, че в обхвата им попада и антидот?“.

25. Bayer CropScience, полското правителство и Комисията представят писмени становища. В проведеното на 21 ноември 2013 г. съдебно заседание участват Bayer CropScience и Комисията.

**IV – Анализ**

*А - Уводни бележки*

26. При използването на изобретения, свързани с растителна защита, следва да се разграничават три етапа, които, макар и свързани, са различни:

- изобретяване на химична съставка и/или метод за производството или употребата ѝ и защита на това изобретение чрез патент, наречен „основен патент“;
- пускане на пазара на изобретението, след издаване на РПП, под формата на „продукт за растителна защита“, съдържащ едно или повече активни вещества, и
- защита на активното вещество, използвано в даден продукт за растителна защита, след изтичането на срока на патента, чрез сертификат за допълнителна защита.

27. Тези три етапа са уредени в различни нормативни актове. Издаването на патент се урежда от националното право или от Конвенцията за издаване на европейски патенти<sup>13</sup>, както в настоящия случай. Впрочем по главното производство РПП се урежда от Директива 91/414, докато сертификатът за допълнителна защита е в приложното поле на Регламент № 1610/96.

28. Делото по главното производство се отнася до химична съставка, изоксадифен, която в случая действа като антидот, защитена е от основен патент и се ползва, в съчетание с две други активни вещества, от РПП като „продукт за растителна защита“. Наред с това Bayer CropScience е направило искане за издаване на сертификат за допълнителна защита само за изоксадифена.

13 — Подписана в Мюнхен на 5 октомври 1973 г.

29. Полското правителство, както и Комисията поддържат, че тъй като изоксадифенът не е активно вещество, той не може да бъде предмет на сертификат за допълнителна защита по силата на Регламент № 1610/96<sup>14</sup>. Противно на това, Bayer CropScience счита, че антидотът се включва в обхвата на понятието „продукт“, употребено в член 3, параграф 1 и в член 1, точка 8, както и в обхвата на понятието „активно вещество“, използвано в член 1, точка 3 от Регламент № 1610/96.

30. Изглежда става дума за важен тълкувателен въпрос, защото решенията относно сертификатите за допълнителна защита се приемат от националните органи, а настоящата практика относно „антидотите“ е различна в отделните държави членки. В някои случаи за определен антидот се издава сертификат за допълнителна защита, а в други случаи, както по главното производство, не се издава никакъв сертификат.

31. В настоящото заключение възнамерявам да предложа следното тълкуване: ако дадено вещество отговаря на изискванията на Регламент № 1610/96, според мен за него може да се получи сертификат за допълнителна защита, независимо дали става въпрос за антидот в рамките на Директива 91/414 и дори на Регламент № 1107/2009. В това отношение същественият въпрос е дали въпросното вещество, разглеждано в главното производство, наистина има действие на растителна защита. Германското правителство и Комисията го оспорват, а Bayer CropScience го поддържа. Това обаче е фактически въпрос, който е от компетентността на националната юрисдикция.

#### *Б - Целта на сертификата за допълнителна защита*

32. В решението си по дело Hogan Lovells International<sup>15</sup> Съдът констатира, че целта на сертификата за допълнителна защита е да установи достатъчен срок на ефективна 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 тази на получаването на първото РПП в Съюза.

33. В това отношение Съдът отбелязва, че сертификатът за допълнителна защита установява връзка между основния патент и първото РПП на продукта за растителна защита, която 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<sup>16</sup>.

34. Следователно сертификатът за допълнителна защита се урежда от Регламент № 1610/96, в частност от член 3 от него, цитиран от запитващата юрисдикция. В това отношение следва да се припомни, че Съдът вече е приел, че член 3 от споменатия регламент трябва да се тълкува не само с оглед на неговия текст, но и при отчитане на общата структура и целите на системата, в която се вписва<sup>17</sup>.

14 — Настоящото дело има определена връзка с Решение от 11 ноември 2010 г. по дело Hogan Lovells International (C-229/09, Сборник, стр. I-11335, точка 16). По това дело също става въпрос за заявление за сертификат за допълнителна защита. За разлика от настоящото дело, по това дело е имало яснота, че въпросната химическа съставка (йодосулфурон) е активно вещество, а въпросът се е свеждал до възможността да се издаде сертификат за допълнителна защита на основание на временно РПП. Съдът дава положителен отговор на този въпрос. Отбелязвам освен това, че в главното производство йодосулфуронът е едно от двете активни вещества, добавени към изоксадифена, а второто е форамсулфурон.

15 — Решение, посочено по-горе (точка 50).

16 — Пак там (точка 51).

17 — Вж. в този смисъл Решение по дело Hogan Lovells International, посочено по-горе (точка 32) и Решение от 3 септември 2009 г. по дело ANP Manufacturing (C-482/07, Сборник, стр. I-7295, точка 27).

35. 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 на посочената директива, които уреждат условията за издаване на РПП на продуктите за растителна защита<sup>18</sup>.

36. В тези разпоредби се прави разграничение между, от една страна, разрешението за активно вещество, издавано на равнището на Съюза, 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<sup>19</sup>.

37. 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 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 същата<sup>20</sup>.

38. Следва да се подчертае, че приложимите в случая разпоредби, а именно тези на Регламент № 1610/96, не съдържат собствено определение на понятието „антидот“<sup>21</sup>. Фактът, че такова определение на антидота се добавя в Регламент № 1107/2009, който замества Директива 91/414 и по този начин налага да се прави разграничение при проучването и издаването на РПП, може да даде повод за размисления в няколко насоки, но това разграничение нито е приложимо *rationae temporis*, нито дава пряк отговор на преюдициалния въпрос, който се отнася до тълкуването на Регламент № 1610/96.

39. Затова следва да се направи извод, че Директива 91/414 не е без значение при прилагането на Регламент № 1610/96 като цяло. Целта на този регламент е именно да се насърчат иновациите, настъпващи в продуктите, които отговарят на предвидените в Директива 91/414 условия и които по този начин са получили РПП. Въпреки това според мен издаването на сертификат за допълнителна защита остава уредено по самостоятелен начин от Регламент № 1610/96.

#### *В - Получаване на сертификат за допълнителна защита*

40. В практиката си относно сертификата за допълнителна защита Съдът е предпочел ограничителен подход както за продуктите за растителна защита, така и за лекарствените продукти за хуманна употреба<sup>22</sup>.

18 — Решение по дело Hogan Lovells International, посочено по-горе (точка 33).

19 — Пак там, точка 34.

20 — Пак там, точка 35.

21 — Следва обаче да се отбележи, че терминът „антидот“ се появява в приложение III към Директива 91/414, озаглавено „Необходими изисквания за подаване на документация за разрешаване на даден продукт за растителна защита“: в част А, озаглавена „Химични препарати“, точка 1.4 („Подобна информация за количествения и качествения състав на продукта (активно(и) вещество(ва), и други съставки“), точки 1.4.1 и 1.4.2. третираат активни вещества, а точки 1.4.3. и 1.4.4. се отнасят за другите продукти, които влизат в състава на формулата, сред които са и антидотите.

22 — Относно приложното поле на сертификата за допълнителна защита вж. Grubb, P. W., Thomsen, P.R. Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology. 5. ed., Oxford University Press, Oxford 2010, p. 265, специално стр. 267.

41. В Решение по дело Massachusetts Institute of Technology<sup>23</sup> относно лекарствените продукти за хуманна употреба Съдът е приел, че ексципиентите, тоест „веществата, участващи в състава на лекарствения продукт, които не изпълняват самостоятелна функция върху организма на човека или на животните“<sup>24</sup>, не се обхващат от понятието за „активна съставка“, използвано в Регламент № 1768/92.

42. Освен това, като се позовава на Решение по дело Massachusetts Institute of Technology, посочено по-горе, в Определение по дело Yissum<sup>25</sup> Съдът констатира, че понятието „продукт“ в член 1, буква б) от Регламент № 1768/92, трябва да се схваща в стриктен смисъл на „активно вещество“ или „активна съставка“.

43. В определението, постановено по дело Glaxosmithkline Biologicals и Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma<sup>26</sup>, Съдът констатира още, че адювантът, поради това че не притежава собствено терапевтично действие, не може да се счита за „активна съставка“ по смисъла на член 1, буква б) от Регламент № 469/2009.

44. По настоящото дело германските органи са се позовали по-конкретно на отсъствие на собствено терапевтично действие на разглеждания по главното производство антидот. Това е оспорено в съдебно заседание от Bayer CropScience, което изтъква, че антидотът е химическо вещество с фитотерапевтично действие. Според него разглежданият антидот би оказал пряко въздействие върху растителния метаболизъм, дори при отсъствие на други продукти за растителна защита, а това го отличава коренно от адюванта.

45. Въпреки че тези съображения без съмнение трябва да се имат предвид, от не по-малко значение е това, че по някои дела Съдът е направил по-подробен анализ на въздействието на продукта и е потвърдил, че трябва да се отчита особеният механизъм на всеки отделен случай.

46. Така в Решение по дело Chemische Fabrik Kreussler<sup>27</sup> Съдът е взел предвид непрякото самостоятелно въздействие в областта на лекарствените продукти за хуманна употреба. Всъщност той приема, че член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83 трябва да се тълкува в смисъл, че за да се приеме, че дадено вещество има „фармакологично действие“ по смисъла на тази разпоредба, не е необходимо да е налице взаимодействие между молекулите, които го изграждат, и определен клетъчен компонент от организма на потребителя, а е достатъчно посоченото вещество да взаимодейства с някакъв клетъчен компонент, намиращ се в организма на потребителя.

47. Наред с това, в Решение по дело Söll относно биоцидите, и по-специално приложното поле на Директива 98/8/ЕО<sup>28</sup>, Съдът е приел, че понятието „биоциди“, съдържащо се в член 2, параграф 1, буква а) от тази директива трябва да се тълкува в смисъл, че обхваща дори продуктите, които оказват само непряко въздействие върху целевите вредители, стига да съдържат едно или няколко активни вещества с химическо или биологично въздействие, което е част от причинно-следствена верига, чиято цел е да предизвика инхибиторен ефект върху тези вредители<sup>29</sup>.

23 — Решение от 4 май 2006 г. (C-431/04, Recueil, стр. I-4089, точка 25).

24 — Курсивът е мой.

25 — Определение от 17 април 2007 г. (C-202/05, Recueil, стр. I-2839, точка 17) и Решение по дело Massachusetts Institute of Technology, посочено по-горе (специално точки 19, 21, 23 и 24).

26 — Определение от 14 ноември 2013 г. (C-210/13, точка 35).

27 — Решение от 6 септември 2012 г. (C-308/11, точка 36). Въпросният продукт е бил хлорхексидинът, който взаимодейства с бактериалните клетки, намиращи се в устата на потребителя.

28 — Директива на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 година относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 24, стр. 67).

29 — Решение от 1 март 2012 г. по дело Söll (C-420/10, точка 31).



Г - Прилагане в делото по главното производство

48. Първо, струва ми се, че противно на възприетия от Комисията подход, Регламент № 1610/96 не прави разлика между пряко и непряко въздействие в смисъл, че само прякото въздействие може да отговори на изискванията на този регламент относно активните вещества.

49. Второ, режимът на сертификатите за допълнителна защита има главно икономическа цел. Законодателят предоставя допълнителна защита на иновации за растителна защита именно за да насърчи иновациите в бъдеще. В това отношение би било в известна степен неестествено да се прави разлика между две или повече иновации, които са защитени от един и същ патент, съдържат се в един и същ продукт и са предмет само на едно РПП, както е в случая. Фактът, че се издава сертификат за допълнителна защита за компонента хербицид, а се отказва за компонента антидот, ми изглежда непоследователен с оглед на тази цел и след като е известно, че посоченият антидот може да увеличи ефикасността на въпросния продукт за растителна защита. Bayer CropScience изтъква също така, че бюджетните съображения, свързани с общественото здраве, които биха оправдали ограничително тълкуване, в тази област нямат същата стойност, както в сектора на лекарствените продукти за хуманна употреба.

50. Трето, очевидно е, че Регламент № 1610/96 формално не изключва заявленията за сертификат за допълнителна защита на антидоти. Освен това Bayer CropScience отбелязва в становището си факта, че в някои държави членки като Чешката република, Кралство Дания, Френската република, Италианската република, Унгария и Република Австрия компетентните органи са издали сертификат за допълнителна защита за разглеждания антидот<sup>30</sup>.

51. При това положение не откривам в Регламент № 1610/96 нищо, което да изключва издаването на сертификат за допълнителна защита на антидот, ако са изпълнени изискванията по-специално относно активното вещество.

52. В частност само химично вещество, защитено от основен патент, което оказва общо или специфично въздействие върху растения или части от растения, посочено в член 1, точка 3, буква б) от Регламент № 1610/96 и което самостоятелно или като съставна част от препарат, съдържащ едно или повече активни вещества, е предназначено да окаже въздействието, посочено в споменатия член, точка 1, буква б), върху жизнените процеси на растенията, може да бъде защитено със сертификат за допълнителна защита, включително когато става въпрос за антидот.

53. Считаю, че е достатъчно дадено химично вещество да оказва химическо или биологично въздействие, което е част от причинно-следствена верига, чиято цел е да предизвика общо или специфично въздействие на растителна защита върху растения или части от растения<sup>31</sup>.

54. Обстоятелствата, че такова въздействие се квалифицира като въздействие на растителна защита и че съответният продукт се квалифицира като антидот при пускането му на пазара, не би следвало да изключват издаването на сертификат за допълнителна защита за разглежданото вещество. Намирам, че свойството на антидот на даден лекарствен продукт спрямо друг лекарствен продукт, което му позволява да смекчи вредните въздействия на последния, не изключва възможността той да се счита за лекарствен продукт, ако отговаря на изискванията. Същата логика според мен би следвало да се прилага *mutatis mutandis* и за продуктите за растителна защита.

30 — Все пак уточнявам, че мотивите на свързаните с нея решения не са в преписката по делото и че Bayer CropScience не е представило също така и решенията за отказ на останалите държави членки, доколкото такива съществуват.

31 — Вж. по аналогия Решение по дело Söll, посочено по-горе (точка 31).

55. Разбира се от само себе си, че националният съд ще трябва да се увери в истинността на твърдението за действие на растителна защита.

## **V – Заключение**

56. С оглед на изложените съображения предлагам на Съда да отговори на поставения от Bundespatentgericht преюдициален въпрос по следния начин:

„Понятието „продукт“, съдържащо се в член 3, параграф 1 и в член 1, точка 8 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, както и понятието „активно вещество“, съдържащо се в член 1, точка 3 от същия регламент, трябва да се тълкуват в смисъл, че в обхвата им попада всяко вещество, което отговаря на предвидените в тези разпоредби изисквания, включително ако то е антидот“.