

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT

V. TRSTENJAK

fremSAT den 17. juni 2010<sup>1</sup>

I — Indledning .....	I - 11340
II — Retsforskrifter .....	I - 11340
A — Fællesskabsret .....	I - 11340
1. Direktiv 91/414 .....	I - 11340
2. Forordning nr. 1610/96 .....	I - 11343
B — National ret .....	I - 11345
III — De faktiske omstændigheder og det præjudicielle spørgsmål .....	I - 11346
IV — Retsforhandlinger for Domstolen .....	I - 11348
V — Parternes anbringender .....	I - 11348
VI — Retlig bedømmelse .....	I - 11353
A — Bestemmelserne i direktiv 91/414 og forordning nr. 1610/96 og den måde, hvorpå de griber ind i hinanden .....	I - 11353
1. Tilladelse til markedsføring af plantebeskyttelsesmidler i henhold til direktiv 91/414 .....	I - 11353
2. Udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler i henhold til forordning nr. 1610/96 .....	I - 11355
3. Den måde, hvorpå forordning nr. 1610/96 og direktiv 91/414 griber ind i hinanden .....	I - 11356

1 — Originalsprog: tysk.

B — Intet supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler på grundlag af en midlertidig tilladelse til markedsføring i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414 .....	I - 11357
C — Tidsmæssig begrænsning af virkningerne af dommen i den præjudicielle sag ..	I - 11364
VII — Forslag til afgørelse .....	I - 11373

## I — Indledning

1. I den foreliggende præjudicielle sag efter artikel 234 EF<sup>2</sup> har Bundespatentgericht (heretter »den forelæggende ret«) stillet Domstolen et præjudicielt spørgsmål om fortolkning af Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 1610/96 af 23. juli 1996 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler<sup>3</sup>. Den forelæggende ret ønsker i det væsentlige oplyst, om der kan anmodes om og udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat som omhandlet i artikel 3 i forordning nr. 1610/96 allerede på det tidspunkt, hvor der modtages en — midlertidig — tilladelse til markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel i henhold til artikel 8, stk. 1, i Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler<sup>4</sup>, eller om dette først kan ske fra det

tidspunkt, hvor der modtages en — endelig — tilladelse til markedsføring af det pågældende plantebeskyttelsesmiddel i henhold til artikel 4 i nævnte direktiv.

## II — Retsforskrifter

### A — Fællesskabsret

#### 1. Direktiv 91/414

2. I henhold til artikel 3, stk. 1, i direktiv 91/414 fastsætter medlemsstaterne, at plantebeskyttelsesmidler kun kan markedsføres og anvendes på deres område, hvis de er officielt godkendt i overensstemmelse med dette direktiv, medmindre den påtænkte anvendelse er omfattet af artikel 22 om forskning og udvikling.

2 — I henhold til Lissabontraktaten om ændring af traktaten om Den Europæiske Union og traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab af 13.12.2007 (EUT C 306, s. 1) reguleres proceduren for præjudiciel forelæggelse nu i artikel 267 TEUF.

3 — EFT L 198, s. 30.

4 — EFT L 230, s. 1, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70, s. 1).

3. Artikel 4, stk. 1, i direktiv 91/414 bestemmer følgende:

»Medlemsstaterne drager omsorg for, at plantebeskyttelsesmidler kun godkendes, når

- a) de aktive stoffer er anført i bilag I, og betingelserne deri er opfyldt, og det, for så vidt angår litra b) til e), ved anvendelse af de i bilag VI omhandlede ensartede principper
- b) er fastslået på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og påvist ud fra en vurdering af det i bilag III omhandlede dossier, at de ved anvendelse i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3, og under hensyntagen til alle normale forhold, hvorunder de vil kunne anvendes, samt følgerne af denne anvendelse
  - i) er tilstrækkelig effektive
  - ii) ikke har nogen uacceptable virkninger på planter og planteprodukter
  - iii) ikke forårsager unødvendig lidelse og smerte hos de hvirveldyr, som skal bekæmpes
- iv) ikke har nogen direkte eller indirekte skadelig virkning på menneskers eller dyrs sundhed (f.eks. gennem drikkevand, fødevarer eller foder) eller på grundvandet
- v) ikke har nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, idet der især tages hensyn til følgende aspekter:
  - skæbne og udbredelse i miljøet, navnlig kontamination af vand, herunder drikkevand og grundvand
  - deres indvirkning på arter uden for målgruppen
- c) de heri indeholdte aktive stoffers art og mængde samt eventuelt urenheder og andre bestanddele af toksikologisk og økotoksikologisk betydning lader sig bestemme ved passende metoder, der er harmoniseret efter fremgangsmåden i artikel 21 eller i modsat fald er anerkendt af de for godkendelsen ansvarlige myndigheder

- d) resterne heraf, som hidrører fra godkendte anvendelser, og som er af toksikologisk eller miljømæssig betydning, lader sig bestemme ved relevante almindeligt anvendte metoder
- e) deres fysisk-kemiske egenskaber er fastlagt og fundet acceptable med henblik på at sikre en hensigtsmæssig anvendelse og oplagring af midlet
- f) maksimalgrænseværdierne for de landbrugsprodukter, der er omfattet af den godkendte anvendelse, er fastsat eller ændret i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 396/2005, hvor det er relevant.«
- b) anvendelsen heraf i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis må hverken have nogen skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, og for så vidt de nævnte restkoncentrationer er af toksikologisk eller miljømæssig betydning, skal de kunne måles ved almindeligt anvendte metoder

4. Artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414 bestemmer følgende:

»På grundlag af den foreliggende tekniske og videnskabelige viden optages et virksomt stof i bilag I for en begyndelsesperiode på ikke over ti år, hvis det kan forventes, at et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder det aktive stof, opfylder følgende betingelser:

- a) dets restkoncentrationer efter en anvendelse, der er i overensstemmelse med

5. Artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414 lyder således:

»Uanset artikel 4 kan medlemsstaterne med henblik på at muliggøre en gradvis evaluering af nye aktive stoffers egenskaber og lette landbrugets adgang til nye præparater for en midlertidig periode på tre år tillade markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, der

indeholder et aktivt stof, som ikke er opført i bilag I, og som endnu ikke findes på markedet to år efter meddelelsen af dette direktiv, såfremt

a) det efter iværksættelsen af bestemmelserne i artikel 6, stk. 2 og 3, konstateres, at dossieret vedrørende det aktive stof opfylder de betingelser i bilag II og III, som er relevante for den påtænkte anvendelse

b) medlemsstaten har fastslået, at det aktive stof kan opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, og at plantebeskyttelsesmidlet kan forventes at opfylde betingelserne i artikel 4, stk. 1, litra b) til f).

produkt, der er patentbeskyttet i en medlemsstat og underlagt en administrativ godkendelsesprocedure for plantebeskyttelsesmidler forud for markedsføringen i henhold til artikel 4 i direktiv 91/414/EØF — eller i henhold til en tilsvarende national bestemmelse, når ansøgningen om godkendelse af plantebeskyttelsesmidlet er indgivet inden den pågældende medlemsstats gennemførelse af direktiv 91/414/EØF.«

7. Artikel 3, stk. 1, i forordning nr. 1610/96 bestemmer følgende:

[...]«

»Der udstedes et certifikat, når følgende betingelser er opfyldt på ansøgningstidspunktet i den medlemsstat, hvor den i artikel 7 nævnte ansøgning indleveres:

## 2. Forordning nr. 1610/96

6. Artikel 2 i forordning nr. 1610/96 lyder således:

a) produktet er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft

»Anvendelsesområde

b) der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som plantebeskyttelsesmiddel i henhold til artikel 4 i direktiv 91/414/EØF eller en tilsvarende bestemmelse i national ret

På de i denne forordning fastsatte betingelser kan der udstedes et certifikat for ethvert

- c) der er ikke tidligere udstedt et certifikat for produktet
2. Uanset stk. 1 skal ansøgning om certifikat indleveres inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af grundpatentet, såfremt markedsføringstilladelsen udstedes, inden grundpatentet er meddelt.«
- d) den under litra b) nævnte tilladelse er den første tilladelse til markedsføring af produktet som plantebeskyttelsesmiddel.«

8. I henhold til artikel 4 i forordning nr. 1610/96 er den beskyttelse, som certifikatet giver, ikke mere vidtgående end den beskyttelse, der er opnået ved grundpatentet, og den omfatter udelukkende det produkt, der er dækket af markedsføringstilladelsen for det tilsvarende plantebeskyttelsesmiddel, og den anvendelse af produktet som plantebeskyttelsesmiddel, der er givet tilladelse til inden udløbet af certifikatet. I henhold til artikel 5 medfører certifikatet med forbehold af artikel 4 de samme rettigheder, begrænsninger og forpligtelser som dem, der knytter sig til grundpatentet.

10. I henhold til artikel 9, stk. 1, i forordning nr. 1610/96 skal »[a]nsøgningen om certifikat indleveres til den kompetente patentmyndighed i den medlemsstat, der har udstedt grundpatentet, eller med virkning for hvilken dette er udstedt, og hvori den i artikel 3, stk. 1, litra b), nævnte markedsføringstilladelse er blevet meddelt, medmindre medlemsstaten udpeger en anden myndighed med henblik herpå«.

9. I artikel 7 i forordning nr. 1610/96 reguleres ansøgningen om det supplerende beskyttelsescertifikat som følger:

11. Artikel 10 i forordning nr. 1610/96 lyder således:

»1. Ansøgning om certifikat skal indleveres inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af den i artikel 3, stk. 1, litra b), nævnte tilladelse til markedsføring af produktet som plantebeskyttelsesmiddel.

»1. Hvis ansøgningen om certifikat og det produkt, ansøgningen vedrører, opfylder de i denne forordning fastsatte betingelser, udsteder den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed et certifikat.

2. Med forbehold af stk. 3 afslår den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed ansøgningen om certifikat, hvis ansøgningen eller det produkt, ansøgningen vedrører, ikke opfylder de i denne forordning fastsatte betingelser.

[...]«

12. Det supplerende beskyttelsescertifikats gyldighedsperiode reguleres således i artikel 13 i forordning nr. 1610/96:

»1. Certifikatet får retsvirkning ved udløbet af grundpatentets lovhjemlede gyldighedsperiode og har gyldighed i en periode svarende til det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, minus fem år.

2. Uanset stk. 1 kan certifikatets gyldighedsperiode ikke overstige fem år regnet fra det tidspunkt, det får retsvirkning.

3. Ved beregningen af certifikatets gyldighedsperiode tages der kun hensyn til en første midlertidig tilladelse til markedsføring, hvis denne umiddelbart følges op af en endelig tilladelse vedrørende samme produkt.«

13. I henhold til artikel 15, stk. 1, litra a), i forordning nr. 1610/96 er det supplerende beskyttelsescertifikat ugyldigt, hvis det er udstedt i strid med bestemmelserne i artikel 3. I henhold til artikel 15, stk. 2, i forordningen kan enhver med henblik på at få certifikatet erklæret ugyldigt indgive anmodning til eller anlægge søgsmål ved den instans, som i henhold til den nationale lovgivning er kompetent til at erklære det tilsvarende grundpatent ugyldigt.

## B — *National ret*

14. § 15 i den tyske lov om beskyttelse af kulturplanter (Pflanzenschutzgesetz, herefter »PflSchG«<sup>5</sup>) regulerer den godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, som gives af Bundessamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (den tyske forbundsmyndighed for forbrugerbeskyttelse og levnedsmiddelsikkerhed) på grundlag af betingelserne i artikel 4 i direktiv 91/414.

5 — »Gesetz zum Schutz der Kulturpflanzen« af 15.9.1986, som affattet i bekendtgørelse af 14.5.1998 (BGBl. I, s. 971, 1527, 3512), og som senest ændret ved artikel 13 i lov af 29.7.2009 (BGBl. I, s. 2542).

15. PflSchG's § 15c regulerer den godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, som gives af Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit for en midlertidig periode på grundlag af betingelserne i artikel 8 i direktiv 91/414.

### III — De faktiske omstændigheder og det præjudicielle spørgsmål

16. Sagsøgte i hovedsagen er indehaver af det europæiske patent nr. 0 574 418 (grundpatent), der blev indgivet ansøgning om til Den Europæiske Patentmyndighed den 12. februar 1992 og meddelt den 11. november 1998 med virkning i bl.a. Forbundsrepublikken Tyskland; patentet har betegnelsen »arylsulfonfyl-urinstoffer, procedure til fremstilling og anvendelse af disse stoffer som herbicider og vækstregulatorer«. Grundpatentet omfatter bl.a. en kemisk forbindelse, der normalt betegnes som »iodosulfuron«. Iodosulfuron virker som herbicid middel.

17. I 1998 indgav sagsøgte i hovedsagen over for de kompetente tyske myndigheder en ansøgning om optagelse af det aktive stof iodosulfuron-methyl-natrium i bilag I til direktiv 91/414. Den 13. december 1998 ansøgte

sagsøgte i hovedsagen desuden i henhold til PflSchG's § 15c om en midlertidig markedsføringsstilladelse for plantebeskyttelsesmidlet »Husar«, der indeholder det aktive stof iodosulfuron.

18. Ved beslutning af 31. maj 1999<sup>6</sup> bekræftede Kommissionen, at det dossier, der var forelagt i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414, var fuldstændigt og principielt opfyldte data- og informationskravene i direktivets bilag II og III. Ved afgørelse af 9. marts 2000 udstedte Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft derefter i henhold til § 15c i PflSchG en til den 8. marts 2003 gældende midlertidig godkendelse (godkendelse nr. 4727-00) af plantebeskyttelsesmidlet »Husar«.

19. Ved beslutning af 21. maj 2003<sup>7</sup> fastslog Kommissionen, at evalueringen af dossieret i forbindelse med bedømmelse af ansøgningen om optagelse af det aktive stof

6 — Kommissionens beslutning af 31.5.1999 om principiel anerkendelse af, at det dossier, som er forelagt til grundig behandling med henblik på eventuel optagelse af ZA 1296 (mesotriol), Iodosulfuron-methyl-natrium (AEF 115008), Silthiopham (MON 65500) og *Gliocladium catenulatum* i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, er fuldstændigt (EFT L 148, s. 44).

7 — Kommissionens beslutning 2003/370/EF om medlemsstaternes forlængelse af fristen for midlertidige godkendelser af de nye aktive stoffer iodosulfuron-methyl-natrium, indoxacarb, S-metolachlor, *Spodoptera exigua* nuklear polyhedrosevirus, tepraloxymid og dimethenamid-P (EUT L 127, s. 58).



idosulfuron-methyl-natrium i bilag I til direktiv 91/414 fortsat pågik. Da den hidtidige evaluering ikke gav anledning til umiddelbar bekymring, blev medlemsstaterne bemyndiget til at forlænge midlertidige godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder idosulfuron-methyl-natrium, for en periode på 24 måneder. På grundlag af en ansøgning fra sagsøgte i hovedsagen blev den midlertidige godkendelse, der var meddelt ved beslutningen af 9. marts 2000, forlænget til den 21. maj 2005.

20. Det aktive stof idosulfuron blev optaget i bilag I til direktiv 91/414 i henhold til Kommissionens direktiv 2003/84/EF af 25. september 2003 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage flurtamon, flufenacet, idosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobin, fosthiazat og silthiofam som aktive stoffer<sup>8</sup>.

21. Ved afgørelse af 13. januar 2005 blev plantebeskyttelsesmidlet »Husar«, der indeholder det aktive stof idosulfuron, i henhold til PflSchG's § 15 godkendt for en periode på ti år til den 31. december 2015.

22. Allerede den 8. september 2000 havde sagsøgte i hovedsagen, under henvisning til

godkendelsen i henhold til PflSchG's § 15c af 9. marts 2000, der samtidig var den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet af det aktive stof idosulfuron som plantebeskyttelsesmiddel, over for den tyske patent- og varemærkemyndighed (Deutsches Patent- und Markenamt, herefter »DPMA«) ansøgt om udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for idosulfuron og de heri indeholdte estere og salte, herunder også ikke-saltformen idosulfuron-methyl. Ved afgørelse af 5. oktober 2001 afviste DPMA delvis ansøgningen fra sagsøgte i hovedsagen. Sagsøgte i hovedsagen rejste indsigelse mod denne afgørelse for den forelæggende ret, og retten udstedte derefter ved kendelse af 17. juli 2003 det supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler nr. 100 75 026 for »idosulfuron og de heri indeholdte C1 til C12-alkylestere og salte, herunder også idosulfuron-methyl-natriumsalt«; beskyttelsescertifikatets gyldighedsperiode gik fra den 13. februar 2012 til den 9. marts 2015. Ved beregningen af gyldighedsperioden gik man ud fra godkendelsen af 9. marts 2000 som første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet.

23. Sagsøgeren i hovedsagen har indgivet søgsmål med påstand om, at beskyttelsescertifikat nr. 100 75 026 skal erklæres ugyldigt. Sagsøgeren har gjort gældende, at det anfægtede certifikat i henhold til artikel 15, stk. 1, litra a), i forordning nr. 1610/96 er ugyldigt, da det blev udstedt i strid med forordningens artikel 3, stk. 1, litra b). Godkendelse nr. 4727-00 af 9. marts 2000 i henhold til PflSchG's § 15, der ligger til grund for certifikatet, svarer

8 — EUT L 247, s. 20.

til en midlertidig tilladelse til markedsføring i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414 og opfylder dermed ikke den betingelse, som nævnes i artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1610/96.

Republiks regering samt Kommissionen afgivet indlæg. I retsmødet den 22. april 2010 deltog repræsentanterne for sagsøgeren og sagsøgte i hovedsagen samt for Kommissionen.

24. Da den forelæggende ret er i tvivl om, hvorledes artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1610/96 skal fortolkes, har den anmodet Domstolen om en præjudiciel afgørelse af følgende spørgsmål:

»Kan artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1610/96 udelukkende anvendes, hvis der er udstedt en tilladelse til markedsføring i henhold til artikel 4 i direktiv 91/414, eller kan et certifikat også udstedes på grundlag af en tilladelse til markedsføring i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414?«

## V — Parternes anbringender

26. Sagsøgeren i hovedsagen og Kommissionen har fremført, at udstedelsen af et supplerende beskyttelsescertifikat i henhold til artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1610/96 ufravigeligt kræver, at der foreligger en markedsføringstilladelse i henhold til artikel 4 i direktiv 91/414. Sagsøgte i hovedsagen og Den Italienske Republiks regering mener derimod, at henvisningen i artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1610/96 ikke kan begrænses til at omfatte endelige tilladelser i henhold til artikel 4 i direktiv 91/414, men skal udvides til også at omfatte midlertidige tilladelser i henhold til direktivets artikel 8, stk. 1.

## IV — Retsforhandlinger for Domstolen

25. Den præjudicielle anmodning, dateret den 28. april 2009, indgik til Domstolens Justitskontor den 24. juni 2009. Under den skriftlige forhandling har sagsøgeren i hovedsagen, sagsøgte i hovedsagen, Den Italienske

27. *Sagsøgte i hovedsagen* har indledningsvis fremhævet den økonomiske betydning, som det præjudicielle spørgsmål har. Sagsøgte har herved navnlig betonet, at DPMA har ændret sin praksis vedrørende udstedelse af

supplerende beskyttelsescertifikater for plantebeskyttelsesmidler. Da det hidtil har været fast praksis i DPMA og de fleste andre kompetente instanser i de øvrige medlemsstater at udstede disse beskyttelsescertifikater på grundlag af en tilladelse i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414, ville de fleste af de supplerende beskyttelsescertifikater for plantebeskyttelsesmidler, der er udstedt i Tyskland og de øvrige medlemsstater, være ugyldige, hvis Domstolen kvalificerede denne praksis som værende i strid med forordningen. Der ville opstå en umådelig stor skade for industrien, som ikke ville kunne afhjælpes, idet ansøgningsfristen efter artikel 7 i forordning nr. 1610/96 i alle de tilfælde, hvor der i mellemtiden forelå tilladelser i henhold til artikel 4 i direktiv 91/414, ville være udløbet, og der derfor i sidste ende ikke kunne ansøges om nye beskyttelsescertifikater.

28. Hvis man indskrænkede artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1610/96 til udelukkende at omfatte tilladelser i henhold til artikel 4 i direktiv 91/414, ville dette imidlertid ikke blot hvad angår tidligere tilfælde, men også med hensyn til fremtiden i praksis føre til resultater, der er i strid med forordningens indhold og erklærede formål. Dette skyldes også, at godkendelsesproceduren i henhold til artikel 4 i direktiv 91/414 kan vare så længe, at grundpatentet kan være udløbet, inden der foreligger en tilladelse i henhold til artikel 4 i direktiv 91/414. Ansvar for en stor del af godkendelsesprocedurens længde hviler

ikke på ansøgeren. Indehaveren af et udløbet grundpatent ville så netop ved denne lange godkendelsesprocedure ikke mere have mulighed for at opnå et beskyttelsescertifikat, og dette ville bero på forhold, som han ikke er ansvarlig for.

29. Sagsøgte i hovedsagen mener, at ordlyden i artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1610/96 også kan omfatte tilladelser i henhold til artikel 8 i direktiv 91/414. En sådan fortolkning er ifølge sagsøgte i overensstemmelse med formålet med forordning nr. 1610/96. I sidste ende er tilladelser i henhold til artikel 4 og tilladelser i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414 ækvivalente. Sagligt set er en tilladelse i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414 en tilladelse i henhold til artikel 4 i dette direktiv.

30. Sagsøgte i hovedsagen har desuden fremhævet, at det i henhold til artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1610/96 er tilstrækkeligt til at udstede et beskyttelsescertifikat, at der foreligger en tilladelse i henhold til en tilsvarende bestemmelse i national ret. Hvis

allerede en sådan tilladelse til markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel, der er indgivet ansøgning om inden gennemførelsen af direktiv 91/414, er tilstrækkelig til at kunne udstede beskyttelsescertifikatet, må dette så meget mere gælde for en tilladelse i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414, der er indgivet ansøgning om efter gennemførelsen af direktivet.

31. Endelig omtaler sagsøgte i hovedsagen også artikel 13, stk. 3, i forordning nr. 1610/96. I henhold til denne bestemmelse tages der ved beregningen af certifikatets gyldighedsperiode kun hensyn til en første midlertidig tilladelse til markedsføring, hvis denne umiddelbart følges op af en endelig tilladelse vedrørende samme produkt. Sagsøgte i hovedsagen er af den opfattelse, at udtrykket »midlertidig tilladelse« i henhold til artikel 13, stk. 3, i forordning nr. 1610/96 omfatter både en midlertidig tilladelse i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414 og en »nødtilladelse« i henhold til artikel 8, stk. 4, i dette direktiv. Reglen i artikel 13, stk. 3, i forordning nr. 1610/96 kan forklares med, at nødtilladelser i henhold til artikel 8, stk. 4, i direktiv 91/414 i princippet ikke umiddelbart følges op af tilladelser i henhold til artikel 4 eller artikel 8, stk. 1, i dette direktiv.

32. Den italienske regering har fremhævet, at det supplerende beskyttelsescertifikat i henhold til forordning nr. 1610/96 skal yde patentindehaveren en faktisk beskyttelse, der går videre end den, som patentet selv sikrer. Derudover må udstedelsen af et sådant certifikat ifølge ottende betragtning til forordning nr. 1610/96 betragtes som en positiv foranstaltning til fordel for miljøbeskyttelsen. Da miljøbeskyttelse i henhold til artikel 2 EF er et overordnet mål, må betingelserne for at udstede et beskyttelsescertifikat ikke håndhæves alt for restriktivt eller ugunstigt over for ansøgeren.

33. Hvad angår systematikken bag reglerne har den italienske regering fremhævet, at der i henhold til artikel 13 i forordning nr. 1610/96 ved beregningen af beskyttelsescertifikatets gyldighedsperiode tages hensyn til en første, midlertidig tilladelse i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414. På baggrund heraf ville det stride mod systematikken bag reglerne, hvis den midlertidige tilladelse ikke kunne anvendes som grundlag for udstedelse af et beskyttelsescertifikat. Desuden ville den beskyttelse, som det supplerende beskyttelsescertifikat giver, ikke være effektiv, hvis den ikke allerede var sikret fra det tidspunkt, hvor produktet første gang udnyttes økonomisk på markedet, men først fra det tidspunkt, hvor der udstedes en endelig tilladelse. I sidstnævnte tilfælde ville der desuden være fare

for, at grundpatentet udløber, mens godkendelsesproceduren pågår.

Dette formål begrænses imidlertid ikke ved, at patentindehaveren først kan ansøge om et certifikat noget senere, nemlig først, når den endelige tilladelse er udstedt. Certifikatets gyldighedsperiode påvirkes ikke heraf.

34. *Sagsøgeren i hovedsagen* har gjort gældende, at allerede den klare ordlyd af artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1610/96 taler imod, at der kan udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat på grundlag af en midlertidig tilladelse i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414. En sådan midlertidig tilladelse nævnes slet ikke i artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1610/96. Desuden kan en sådan midlertidig tilladelse hverken fortolkes som en »tilladelse i henhold til artikel 4« eller en »tilladelse i henhold til en tilsvarende bestemmelse i national ret«.

36. *Kommissionen* mener ligeledes, at artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1610/96 skal fortolkes således, at en tilladelse til markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel, der er meddelt i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414, ikke kan anvendes som grundlag for at udstede et supplerende beskyttelsescertifikat.

35. Det fremgår desuden af systematikken i forordning nr. 1610/96, at supplerende beskyttelsescertifikater kun kan udstedes på grundlag af endelige tilladelser i henhold til artikel 4 i direktiv 91/414. Denne fortolkning af artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1610/96 strider ikke imod formålet med forordningen. Det primære formål med forordningen er at kompensere for det tidstab, der opstår som følge af den langvarige godkendelsesprocedure, ved hjælp af certifikater, således at patentindehaveren har mulighed for at afskrive sine forsknings- og udviklingsinvesteringer i plantebeskyttelsesmidlet.

37. For denne fortolkning taler for det første ordlyden af artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1610/96. Denne fortolkning bekræftes henset til reglernes systematik af, at artikel 13, stk. 3, er den eneste bestemmelse i denne forordning, der udtrykkelig anvender ordene »midlertidig« og »endelig« om en tilladelse til markedsføring. Der skal i denne forbindelse kun tages hensyn til den midlertidige tilladelse til markedsføring ved beregningen af certifikatets gyldighedsperiode.

38. Efter Kommissionens opfattelse opfylder dens fortolkning også bedre kravene til

retssikkerhed end den modsatte fortolkning. Det er klart, at en fortolkning af artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1610/96, der går ud over ordlyden af denne bestemmelse, skaber efterfølgende problemer, der bør undgås af hensyn til retssikkerheden.

beskyttelsescertifikater for plantebeskyttelsesmidler ikke kan udstedes på grundlag af midlertidige tilladelser i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414.

39. Endelig kan det heller ikke ses, at en fortolkning, der medfører, at et beskyttelsescertifikat kun kan udstedes på grundlag af en endelig og ikke på grundlag af en midlertidig tilladelse til markedsføring som omhandlet i direktiv 91/414, påvirker patentindehaverens berettigede interesser. Den i hovedsagen nævnte risiko for, at den endelige tilladelse til markedsføring først udstedes, efter at grundpatentets beskyttelsesperiode er udløbet, er af rent teoretisk art. Hvis ansøgningen om tilladelse til markedsføring indgives kort efter udstedelsen af grundpatentet, er det særdeles usandsynligt, at risikoen indtræder.

40. Parterne i hovedsagen og Kommissionen har på forespørgsel herom under den mundtlige forhandling taget stilling til, om dommen i den præjudicielle sag kun skal gælde for fremtiden, såfremt Domstolen i den foreliggende sag måtte nå til det resultat, at supplerende

41. Sagsøgte i hovedsagen mener, at det principielt skaber retssikkerhed i relation til tidligere tilfælde, hvis en dom, der går i denne retning, begrænses tidsmæssigt. Hvad angår fremtiden bliver der dog det problem tilbage, at godkendelsesproceduren i henhold til artikel 4 i direktiv 91/414 varer længe. Kommissionen, der i så henseende støttes af sagsøgeren i hovedsagen, mener derimod, at det ikke er nødvendigt at begrænse retsvirkningerne af en dom, der går i denne retning, således at den kun har virkning *ex nunc*. Efter Kommissionens opfattelse bør der først tages stilling til retsvirkningerne af en sådan dom hvad angår allerede udstedte supplerende beskyttelsescertifikater, når der i senere sager på grundlag af artikel 15 i forordning nr. 1610/96 anmodes om, at de erklæres ugyldige. Henset til de almindelige principper om retssikkerhed og beskyttelse af den berettigede forventning, der er knæsat i Unionens retsorden, ville det inden for rammerne af disse senere sager skulle undersøges, om anvendelsen af den ugyldighedssanktion, som statueres i artikel 15 i forordning nr. 1610/96, bør undlades for så vidt angår overtrædelser af samme forordnings artikel 3, stk. 1, litra b), som er sket inden afsigelsen af den dom, hvorved den foreliggende præjudicielle sag vil blive afgjort.

## VI — Retlig bedømmelse

42. Det centrale spørgsmål, der skal besvares i den foreliggende sag, er, om der kan anmodes om og udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat i henhold til forordning nr. 1610/96 allerede fra det tidspunkt, hvor der er modtaget en midlertidig tilladelse til markedsføring af et plantebeskyttelsesmiddel i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414, eller om dette først kan ske fra det tidspunkt, hvor der er modtaget en endelig tilladelse til markedsføring i henhold til artikel 4 i dette direktiv.

43. Da svaret på dette spørgsmål fremgår af samspillet mellem bestemmelserne i direktiv 91/414 og forordning nr. 1610/96, skal jeg indledningsvis kort omtale reglerne i direktivet og forordningen og den måde, hvorpå de griber ind i hinanden. På grundlag af disse præciseringer analyserer og besvarer jeg derefter det præjudicielle spørgsmål. Til sidst overvejer jeg de økonomiske virkninger, som mit forslag til besvarelsen har, og omtaler i denne forbindelse spørgsmålet, om virkningen af dommen i den præjudicielle sag bør begrænses tidsmæssigt.

*A — Bestemmelserne i direktiv 91/414 og forordning nr. 1610/96 og den måde, hvorpå de griber ind i hinanden*

1. Tilladelse til markedsføring af plantebeskyttelsesmidler i henhold til direktiv 91/414

44. Formålet med direktiv 91/414 er at tilnærme medlemsstaternes bestemmelser om udstedelse af tilladelser<sup>9</sup> til markedsføring af plantebeskyttelsesmidler. Med disse harmoniserede regler skal der først og fremmest sikres et højt beskyttelsesniveau for mennesker, dyr og miljø<sup>10</sup>. På baggrund heraf bør tilladelsen til markedsføring af plantebeskyttelsesmidler i henhold til direktiv 91/414 i reglen begrænses til plantebeskyttelsesmidler, der indeholder bestemte aktive stoffer, der er udpeget i de EU-retlige bestemmelser på grundlag af deres toksikologiske og økotoxikologiske egenskaber<sup>11</sup>.

9 — I den tyske affattelse af direktiv 91/414 anvendes ikke udtrykket »Genehmigung« (o.a.: i den danske affattelse anvendes udtrykket »tilladelse«), men derimod systematisk udtrykket »Zulassung« der Planzenschutzmittel« (o.a.: i den danske affattelse anvendes udtrykket »godkendelse« af plantebeskyttelsesmidlerne). I artikel 2, nr. 11), i dette direktiv beskrives udtrykket »Zulassung eines Planzenschutzmittels« (o.a.: i den danske affattelse »godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel«) som »en administrativ handling, hvorved en medlemsstats kompetente myndighed efter ansøgning giver tilladelse til, at et plantebeskyttelsesmiddel markedsføres på medlemsstatens område eller på en del af det«. I den tyske affattelse af forordning nr. 1610/96 betegnes »Zulassung« (o.a.: i den danske affattelse »godkendelse«) som omhandlet i direktiv 91/414 som »Genehmigung« für das Inverkehrbringen (o.a.: i den danske affattelse »tilladelse« til markedsføring). På baggrund heraf anvendes udtrykket »tilladelse« i det følgende både i forbindelse med henvisninger til direktiv 91/414 og henvisninger til forordning nr. 1610/96.

10 — Jf. niende betragtning til direktiv 91/414, hvori det også anføres, at hensynet til beskyttelse af mennesker, dyr og miljø går forud for hensynet til produktionsforbedring.

11 — Jf. 11. betragtning til direktiv 91/414.

45. For at opnå dette formål bestemmer direktiv 91/414, at der på EU-plan opstilles en liste over tilladte aktive stoffer, som plantebeskyttelsesmidler må indeholde. Denne liste er indføjet i direktiv 91/414 som bilag I og ajourføres med regelmæssige mellemrum. Proceduren til optagelse af aktive stoffer i bilag I er fastlagt i artikel 5 og 6 i dette direktiv. Et aktivt stof optages i bilag I for en begyndelsesperiode på ikke over ti år<sup>12</sup>, men kan efter anmodning fornys en eller flere gange for perioder, der under ingen omstændigheder må overstige ti år. En sådan optagelse kan imidlertid til enhver tid tages op til revision<sup>13</sup>.

46. For at sikre, at det udelukkende er plantebeskyttelsesmidler, der indeholder de i bilag I nævnte aktive stoffer, som kommer på markedet, opstiller artikel 4, stk. 1, litra a), i direktiv 91/414 den grundlæggende regel, at et plantebeskyttelsesmiddel kun må godkendes i de enkelte medlemsstater, når de aktive stoffer er anført i bilag I, og betingelserne deri er opfyldt. Desuden skal de i artikel 4, litra b)-f), fastlagte krav om det pågældende plantebeskyttelsesmiddels effektivitet og sikkerhed være opfyldt.

47. Da proceduren for om optagelse af et aktivt stof i bilag I kan vare flere år, opstiller artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414 en undtagelsesregel, hvorefter medlemsstaterne for en midlertidig periode på tre år kan tillade markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder et aktivt stof, som ikke er opført i bilag I, og som endnu ikke findes på markedet to år efter meddelelsen af dette direktiv. En sådan midlertidig tilladelse forudsætter dog, at ansøgeren har anmodet om optagelse af det aktive stof i bilag I og indgivet et dossier, som opfylder de EU-retlige krav, samt at den pågældende medlemsstat har fastslået, at det aktive stof og plantebeskyttelsesmidlerne kan opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, og kan forventes at opfylde betingelserne i artikel 4, stk. 1, litra b)-f), om effektivitet og sikkerhed. Hvis der ved udløbet af treårsfristen ikke er truffet afgørelse om optagelse af det aktive stof i bilag I, kan der i henhold til artikel 8, stk. 1, fjerde afsnit, fastsættes en yderligere frist.

48. Ud over denne midlertidige tilladelse, som kan gives, når det forventes, at et aktivt stof optages i bilag I til direktiv 91/414, giver artikel 8, stk. 4, mulighed for at udstede en »nødtilladelse«. I henhold til denne bestemmelse kan en medlemsstat for en periode på indtil 120 dage under ganske særlige omstændigheder tillade markedsføring af

12 — Artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414.

13 — Artikel 5, stk. 5, i direktiv 91/414.



plantebeskyttelsesmidler, hvis aktive stoffer ikke er optaget i bilag I, og som ikke opfylder betingelserne i henhold til artikel 4, stk. 1, litra b)-f), om effektivitet og sikkerhed, med henblik på en begrænset, kontrolleret anvendelse, hvis det skønnes nødvendigt på grund af en uforudsigelig fare, som ikke kan hindres på anden vis.

2. Udstedelse af et supplerende beskyttelses-certifikat for plantebeskyttelsesmidler i henhold til forordning nr. 1610/96

49. Formålet med det supplerende beskyttelses-certifikat, som er indført ved forordning nr. 1610/96, er i det væsentlige at forlænge gyldighedsperioden for patentbeskyttelse af aktive stoffer, der anvendes i plantebeskyttelsesmidler.

50. Den normale patentbeskyttelsesperiode er på 20 år, beregnet fra den dato, hvor opfindelsen anmeldes. Hvis tilladelsen til markedsføring af plantebeskyttelsesmidler i henhold til direktiv 91/414 først udstedes efter indlevering af patentansøgningen, kan producenterne af plantebeskyttelsesmidler

i økonomisk henseende ikke udnytte deres enerettigheder til aktive stoffer, der er beskyttet af et patent, i perioden mellem indlevering af patentansøgningen og udstedelse af tilladelsen til markedsføring af det pågældende plantebeskyttelsesmiddel. Da den effektive patentbeskyttelsesperiode efter forordningsgivers opfattelse derved gøres for kort til, at forskningsinvesteringerne kan afskrives, og de fornødne midler til fortsat forskning på højt niveau kan skabes<sup>14</sup>, giver forordning nr. 1610/96 disse producenter mulighed for, idet de ansøger om et supplerende beskyttelses-certifikat, at forlænge deres enerettigheder til en periode på i alt højst 15 år regnet fra tidspunktet for den første markedsføringstilladelse for det pågældende plantebeskyttelsesmiddel i Unionen<sup>15</sup>.

51. På baggrund heraf beskriver artikel 2 i forordning nr. 1610/96 anvendelsesområdet for forordningen på grundlag af to centrale betingelser, nemlig at der foreligger et produkt, der (1) er patentbeskyttet og (2) underlagt en administrativ godkendelsesprocedure for plantebeskyttelsesmidler forud for markedsføringen i henhold til artikel 4 i direktiv 91/414. Hvis der er tale om et plantebeskyttelsesmiddel, der er indgivet ansøgning om godkendelse af, inden den pågældende

14 — Jf. femte betragtning til forordning nr. 1610/96.

15 — Jf. 11. betragtning til forordning nr. 1610/96.

medlemsstats gennemførelse af direktiv 91/414, kan forordning nr. 1610/96 i henhold til artikel 2 anvendes, såfremt det patentbeskyttede produkt har været underlagt en national procedure, der svarer til artikel 4 i direktiv 91/414.

3. Den måde, hvorpå forordning nr. 1610/96 og direktiv 91/414 griber ind i hinanden

52. De to centrale betingelser, der i henhold til artikel 2 i forordning nr. 1610/96 skal være opfyldt, for at forordningen kan anvendes, gengives i artikel 3 som betingelser for at kunne udstede det supplerende beskyttelses-certifikat. I henhold til artikel 3, stk. 1, udstedes der nemlig et certifikat, når produktet på ansøgningstidspunktet i den medlemsstat, hvor ansøgningen indleveres, er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft [litra a)], og der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som plantebeskyttelsesmiddel i henhold til artikel 4 i direktiv 91/414 eller en tilsvarende bestemmelse i national ret [litra b)]. Bestemmelsen kræver desuden, at der ikke tidligere er udstedt et certifikat for produktet [litra c)], og at den under litra b) nævnte tilladelse er den første tilladelse til markedsføring af produktet som plantebeskyttelsesmiddel [litra d)].

53. Det fremgår af angivelserne ovenfor, at forordning nr. 1610/96 har til formål at indrømme indehaveren af et patent på et produkt, der skal anvendes som plantebeskyttelsesmiddel, en yderligere frist til som den eneste at udnytte dette produkt. Den økonomiske baggrund for at privilegere producenterne af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder patenterede aktive stoffer, er det forhold, at der, når en patentansøgning vedrørende et aktivt stof, som skal anvendes i et plantebeskyttelsesmiddel, efterkommes, ganske vist består en patentbeskyttelse, men at denne ikke kan udnyttes økonomisk, så længe der mangler en tilladelse til markedsføring af plantebeskyttelsesmidlet i henhold til direktiv 91/414. Da behandlingen af ansøgningen om tilladelse til markedsføring kan tage lang tid, opstår der risiko for, at den effektive patentbeskyttelse bliver alt for kortvarig. Denne risiko skal modvirkes af det supplerende beskyttelses-certifikat for plantebeskyttelsesmidler.

54. På baggrund heraf defineres anvendelsesområdet for forordning nr. 1610/96 ved

en henvisning til den tilladelse til markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, som reguleres i direktiv 91/414. Såfremt der er tale om et plantebeskyttelsesmiddel, der er indgivet ansøgning om tilladelse til markedsføring af efter gennemførelse af direktiv 91/414 i den pågældende medlemsstat, kan forordning nr. 1610/96 anvendes, hvis et aktivt stof, som bruges i plantebeskyttelsesmidlet, beskyttes af et grundpatent, og der i denne medlemsstat foreligger en tilladelse til markedsføring af plantebeskyttelsesmidlet i henhold til artikel 4 i direktiv 91/414.

*B — Intet supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler på grundlag af en midlertidig tilladelse til markedsføring i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414*

55. Med sit præjudicielle spørgsmål ønsker den forelæggende ret i sidste ende oplyst, om der kan ansøges om og udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler i henhold til forordning nr. 1610/96 på grundlag af en midlertidig tilladelse til markedsføring af plantebeskyttelsesmidlet i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414.

56. Efter min opfattelse skal dette spørgsmål besvares benægtende.

57. Ifølge den klare ordlyd af artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1610/96 kan der kun udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat, hvis der på ansøgningstidspunktet i den medlemsstat, hvor ansøgningen om udstedelse af certifikatet indleveres, er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som plantebeskyttelsesmiddel i henhold til artikel 4 i direktiv 91/414 eller en tilsvarende bestemmelse i national ret. Det fremgår af artikel 2 i forordning nr. 1610/96, at der kun kan foreligge en tilladelse i henhold til en tilsvarende bestemmelse i national ret, i de tilfælde, hvor ansøgningen om tilladelse til markedsføring er indleveret inden gennemførelsen af direktiv 91/414 i den pågældende medlemsstat.

58. Henset til ordlyden af artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1610/96 giver denne bestemmelse derfor ikke mulighed for at udstede et supplerende beskyttelsescertifikat på grundlag af en midlertidig tilladelse til markedsføring af plantebeskyttelsesmidlet i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414.

59. Sagsøgte i hovedsagen og den italienske regering har gjort gældende, at artikel 3, stk. 1,

litra b), i forordning nr. 1610/96, på trods af bestemmelsens klare ordlyd, på grundlag af en fortolkning ud fra reglernes systematik og ud fra en teleologisk synsvinkel skal omfortolkes således, at et supplerende beskyttelsescertifikat også kan udstedes på grundlag af en midlertidig tilladelse til markedsføring i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414.

forordning nr. 1610/96, at forordningen kun kan anvendes, hvis der foreligger en tilladelse til markedsføring i henhold til artikel 4 i direktiv 91/414, naturligvis altid forudsat, at der er indgivet en ansøgning om tilladelse efter gennemførelsen af direktiv 91/414<sup>17</sup>. Det er dermed allerede henset til anvendelsesområdet for forordning nr. 1610/96 udelukket at udstede et certifikat på grundlag af en midlertidig tilladelse i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414 eller en nødtilladelse i henhold til artikel 8, stk. 4, i dette direktiv.

60. Jeg kan ikke se, at der skulle foreligge nogen teleologiske holdepunkter eller holdepunkter i reglernes systematik for at tillade eller begrunde en sådan fortolkning.

61. Set ud fra systematikken skal det fremhæves, at direktiv 91/414 skelner mellem tre forskellige kategorier af tilladelser til markedsføring af plantebeskyttelsesmidler<sup>16</sup>, nemlig de endelige tilladelser i henhold til artikel 4, de midlertidige tilladelser i henhold til artikel 8, stk. 1, og nødtilladelserne i henhold til artikel 8, stk. 4. I forordning nr. 1610/96 tages der systematisk og tydeligt hensyn til denne skelnen mellem de forskellige kategorier af tilladelser.

63. I forbindelse med fastsættelsen af betingelserne for udstedelse af det supplerende beskyttelsescertifikat i artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1610/96 henvises der ligeledes udtrykkeligt til tilladelsen i artikel 4 i direktiv 91/414. Det samme gælder for artikel 7 i forordning nr. 1610/96, hvorefter ansøgning om certifikat skal indleveres inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af den i artikel 3, stk. 1, litra b), nævnte tilladelse til markedsføring af produktet som plantebeskyttelsesmiddel, såfremt grundpatentet allerede er meddelt på dette tidspunkt.

62. Allerede hvad angår anvendelsesområdet *ratione materiae* præciseres det i artikel 2 i

64. Det eneste punkt, hvor forordning nr. 1610/96 indholdsmæssigt henviser til

16 — Jf. punkt 46 ff. i dette forslag til afgørelse.

17 — Jf. punkt 51 i dette forslag til afgørelse.

kategorien »midlertidige tilladelser« som omhandlet i artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414, er i forbindelse med spørgsmålet om fastsættelse af beskyttelsescertifikatets gyldighedsperiode.

65. I henhold til artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 1610/96 får certifikatet retsvirkning ved udløbet af grundpatentets lovhjemlede gyldighedsperiode og har gyldighed i en periode svarende til det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Unionen, minus fem år. I henhold til artikel 13, stk. 2, kan certifikatets gyldighedsperiode ikke overstige fem år regnet fra det tidspunkt, det får retsvirkning. I artikel 13, stk. 3, præciseres det derefter, at der ved beregningen af certifikatets gyldighedsperiode kun tages hensyn til en første midlertidig tilladelse til markedsføring, hvis denne umiddelbart følges op af en endelig tilladelse vedrørende samme produkt.

66. Henset til formålet med artikel 13 i forordning nr. 1610/96, kan denne henvisning til midlertidige tilladelser i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414 på ingen måde bruges som argument for, at det forhold, at der foreligger en sådan midlertidig tilladelse, i sig selv er nok til at kunne anvende

forordning nr. 1610/96. Det fremgår tværtimod af betragtningerne til forordningen, at det supplerende beskyttelsescertifikat skal give patentindehaveren de enerettigheder, som tidsmæssigt set er nødvendige for at kunne afskrive forskningsinvesteringerne, uden at man herved undlader at tage hensyn til andre interesser, der gør sig gældende<sup>18</sup>. På baggrund heraf betyder artikel 13, stk. 3, i forordning nr. 1610/96 i det væsentlige, at der ved beregningen af certifikatets gyldighedsperiode også skal tages hensyn til de afskrivningsmuligheder, som patentindehaveren har fået som følge af udstedelsen af en midlertidig tilladelse i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414. Af det forhold, at der tages hensyn til den midlertidige tilladelse i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414, når der anerkendes en passende afskrivningsperiode for de investeringer, som patentindehaveren har foretaget, kan der imidlertid ikke drages nogen konklusioner med hensyn til anvendelsesområdet for forordning nr. 1610/96 eller hvad angår betingelserne for udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikater i henhold til artikel 3, stk. 1, i denne forordning.

67. I denne forbindelse skal det også bemærkes, at der i artikel 13 i forordning nr. 1610/96 henvises til *tilladelser til markedsføring i Fællesskabet*, hvorimod det i artikel 3 i denne forordning kræves, at der er udstedt en gyldig *tilladelse til markedsføring* i henhold til

18 — Jf. femte til tolvte betragtning til forordning nr. 1610/96.

artikel 4 i direktiv 91/414 i den medlemsstat, hvor ansøgningen om certifikatet indleveres. Hvad angår det geografiske anvendelsesområde er henvisningerne i henholdsvis artikel 3 og artikel 13 til »tilladelser til markedsføringer«<sup>19</sup> følgelig på ingen måde identiske<sup>19</sup>. Der tages f.eks. hensyn til denne forskel i artikel 8, stk. 1, litra a), nr. iv), i forordning nr. 1610/96. I henhold til denne bestemmelse skal ansøgningen om certifikatet nemlig indeholde nummer på og dato for meddelelse af den i artikel 3, stk. 1, litra b), omhandlede første tilladelse til markedsføring af produktet og, hvis denne ikke er den første tilladelse til markedsføring i Unionen, tillige nummer og dato herfor.

tilladelser til markedsføring af et produkt er et specifikt forhold ved direktiv 91/414. På baggrund heraf er henvisningen til sådanne midlertidige tilladelser i artikel 13, stk. 3, i forordning nr. 1610/96 også et specifikt forhold ved denne forordning. På dette punkt adskiller forordning nr. 1610/96 sig således fra forordning nr. 1768/92, der i øvrigt i vidt omfang har samme ordlyd som forordning nr. 1610/96<sup>22</sup>.

68. Henset til, at det i henhold til fast retspraksis<sup>20</sup> er nødvendigt at foretage en ensartet fortolkning af Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler<sup>21</sup> og af forordning nr. 1610/96, skal det i denne forbindelse også fremhæves, at muligheden for at udstede midlertidige

69. Hvis man herefter fortolkede forordning nr. 1610/96 således, at en midlertidig tilladelse til markedsføring i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414 ikke kun kan inddrages ved beregningen af certifikatets gyldighedsperiode i henhold til artikel 13, men også

19 — Jf. herom dom af 11.12.2003, sag C-127/00, Hässle, Sml. I, s. 14781, præmis 77, og generaladvokat Stix-Hackls forslag til afgørelse i denne sag af 26.2.2002, punkt 85 f., for så vidt angår fortolkningen af artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 1768/92, der har samme ordlyd.

20 — Jf. blot dom af 3.9.2009, sag C-482/07, AHP Manufacturing, Sml. I, s. 7295, præmis 23 ff., af 4.5.2006, sag C-341/04, Massachusetts Institute of Technology, Sml. I, s. 4089, præmis 22 ff., og af 16.9.1999, sag C-392/97, Farmitalia, Sml. I, s. 5553, præmis 20.

21 — EFT L 182, s. 1.

22 — Jf. herom blot D. Schennen, »Auf dem Weg zum Schutz-zertifikat für Pflanzenschutzmittel«, *GRUIR Int.*, 1996, s. 102 ff. Jf. også J.-C. Galloux, »Le certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques«, *JCP*, 1996, *éd. E*, s. 499, punkt 1. Forskellene mellem forordning nr. 1610/96 og forordning nr. 1768/92 beror i de fleste tilfælde på bestemmelser, der er optaget i forordning nr. 1610/96 på grundlag af erfaringer med forordning nr. 1768/92. For også på disse punkter at opnå en ensartet fortolkning af de to forordninger skal fornyelserne i forordning nr. 1610/96, som det fremgår af 17. betragtning til forordning nr. 1610/96, også gælde ved fortolkningen af forordning nr. 1768/92. Denne betragtning bygger på et forslag fra Rådet; jf. fælles holdning (EF) nr. 30/95 fastlagt af Rådet den 27.11.1995 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 1610/96 af 23.7.1996 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler (EFT C 353, s. 36, punkt 9, stk. 2, i begrundelsen). I punkt 13 i begrundelsen af fælles holdning nr. 30/95 har Rådet dog også fremhævet, at det forhold, at der tages hensyn til de midlertidige tilladelser inden for rammerne af artikel 13 i forordning nr. 1610/96, er et specifikt forhold i proceduren for markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og at princippet om en tilsvarende fortolkning som i forordning nr. 1768/92 derfor ikke omfatter dette specifikke forhold vedrørende beregning af gyldighedsperioden.

som betingelse for at udstede et beskyttelses-certifikat i henhold til artikel 3, stk. 1, litra b), ville dette i sidste ende medføre, at den ens struktur i forordning nr. 1610/96 og forordning nr. 1768/92 blev ophævet for så vidt angår forordningernes anvendelsesområde og betingelserne for overhovedet at anvende dem. Dette ville næppe kunne forenes med kravet om, at de to forordninger skal fortolkes ensartet.

og dette ville modvirke formålet med forordning nr. 1610/96. Henset til det således skabte hul i reglerne anmoder sagsøgte i hovedsagen Domstolen om at lukke hullet ved en *contra legem*-fortolkning af artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1610/96.

70. På grundlag af disse overvejelser når jeg frem til, at en fortolkning af forordning nr. 1610/96 på baggrund af systematikken bag reglerne og ud fra en teleologisk synsvinkel bekræfter, at artikel 3, stk. 1, litra b), efter en ordlydsfortolkning skal forstås således, at et supplerende beskyttelses-certifikat ikke kan udstedes på grundlag af en midlertidig tilladelse til markedsføring i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414.

72. Efter min opfattelse findes det hul i reglerne, som sagsøgte i hovedsagen har påstået foreligger, ikke.

73. Det fremgår af mine overvejelser ovenfor, at udstedelsen af det supplerende beskyttelses-certifikat i henhold til forordning nr. 1610/96 bl.a. forudsætter, at det pågældende produkt på det tidspunkt, hvor ansøgningen om certifikatet indgives, er beskyttet af et grundpatent, der er i kraft<sup>23</sup>, og at der på dette tidspunkt foreligger en tilladelse til markedsføring af det pågældende plantebeskyttelsesmiddel i henhold til artikel 4 i direktiv 91/414.

71. Sagsøgte i hovedsagen har gjort gældende, at en sådan fortolkning af artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1610/96 ville føre til et uacceptabelt resultat. Henset til, at godkendelsesproceduren efter artikel 4 i direktiv 91/414 kan være meget langvarig, kan patentindehaveren aldrig være sikker på, om han modtager tilladelsen i henhold til artikel 4, inden patentets gyldighedsperiode er udløbet. Hvis han først modtager tilladelsen, efter at grundpatentet er udløbet, kan han ikke længere ansøge om et beskyttelses-certifikat,

74. Da den normale patentbeskyttelsesperiode er på 20 år, beregnet fra den dato, hvor opfindelsen anmeldes, ville det hul i reglerne, som sagsøgte i hovedsagen har påstået

23 — Det har derimod ingen betydning, om grundpatentet på det tidspunkt, hvor det supplerende beskyttelses-certifikat udstedes, stadig er i kraft, jf. blot S. Jones og G. Cole (red.), *CIPA Guide to the Patents Acts*, London, 6. udgave, 2009, s. 1214.

foreligger, kun opstå, hvis de 20 år ikke skulle være tilstrækkelig lang tid til først at opnå det patent, der ansøges om, og en tilladelse til markedsføring af det patenterede produkt som plantebeskyttelsesmiddel i henhold til artikel 4 i direktiv 91/414, og derefter på grundlag heraf at ansøge om et supplerende beskyttelsescertifikat i henhold til forordning nr. 1610/96.

75. Inden for rammerne af den foreliggende sag er der ikke anført nogen informationer, der giver grundlag for at antage, at patentets gyldighedsperiode på 20 år, beregnet fra den dato, hvor opfindelsen anmeldes, ikke er tilstrækkelig til først at opnå det patent, der ansøges om, og en tilladelse til markedsføring af det patenterede produkt som plantebeskyttelsesmiddel i henhold til artikel 4 i direktiv 91/414, og derefter på grundlag heraf at ansøge om et supplerende beskyttelsescertifikat i henhold til forordning nr. 1610/96<sup>24</sup>.

76. Selv hvis godkendelsesproceduren i henhold til artikel 4 i direktiv 91/414 i et undtagelsestilfælde skulle vare så længe, at

patentets gyldighedsperiode på 20 år, beregnet fra den dato, hvor opfindelsen anmeldes, ikke er tilstrækkelig til at ansøge om et supplerende beskyttelsescertifikat, vil dette i reglen skyldes en fejl eller uagtsomhed hos en eller flere af de parter, der deltager i proceduren. Såfremt den lange godkendelsesprocedure måtte skyldes en fejl eller uagtsomhed fra ansøgerens side, ville der næppe kunne tales om et hul i reglerne. Selv hvis den for langvarige procedure måtte skyldes en fejl eller uagtsomhed fra de nationale myndigheder eller Kommissionens side, ville der efter min opfattelse ikke være tale om et hul i reglerne i forordning nr. 1610/96. I et sådant tilfælde ville der derimod foreligge et svigt fra myndighedernes side, som der må ydes erstatning for inden for rammerne af den pågældende myndigheds hæftelse.

77. Det skal afslutningsvis tilføjes, at den fortolkning, som sagsøgte i hovedsagen har gjort sig til talsmand for, og hvorefter et supplerende beskyttelsescertifikat også kan udstedes på grundlag af en midlertidig tilladelse til markedsføring i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414, ville skabe mange efterfølgende problemer ved fortolkningen af forordning nr. 1610/96. Dette skyldes først og fremmest, at forordning nr. 1610/96 ud fra sin ordlyd og systematik er affattet og opbygget således, at det kun er en i medlemsstaten udstedt tilladelse i henhold til artikel 4 i direktiv 91/414, der kan være grundlag for at udstede et supplerende beskyttelsescertifikat. Hvis

24 — I denne sammenhæng skal der også henvises til punkt 1.3 i Det Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om Kommissionens »forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler« (EFT C 155, s. 14). På dette sted nævnes det navnlig, at tidsrummet mellem tilladelsen til markedsføring af produktet og patentets udløb i Den Europæiske Union er på ca. ni år.



et supplerende beskyttelsescertifikat også kunne udstedes på grundlag af en midlertidig tilladelse til markedsføring i denne medlemsstat i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414, ville det for så vidt angår hver enkelt bestemmelse i forordning nr. 1610/96, der direkte eller indirekte henviser til en tilladelse til markedsføring i henhold til artikel 4 i direktiv 91/414, være nødvendigt at undersøge, om en i den pågældende medlemsstat udstedt tilladelse i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414 er omfattet heraf.

i henhold til artikel 8, stk. 1, og én fra tidspunktet for tilladelsen i henhold til artikel 4 i direktiv 91/414. Hvis man indrømmede patentindehaveren to frister på seks måneder, ville dette ikke blot være i strid med ordlyden af artikel 7, stk. 1, i forordning nr. 1610/96, men ville samtidig ophæve ensartetheden mellem reglerne om certifikatansøgning i denne forordning og forordning nr. 1768/92 på dette område<sup>25</sup>. Hvis man derimod kun indrømmede én frist på seks måneder, ville det logisk set være udelukket at ansøge om et certifikat efter udløbet af den »første« frist på seks måneder fra tidspunktet for tilladelsen til markedsføring i henhold til artikel 8, stk. 1, og dette ville på sin side være i strid med systematikken bag reglerne og udgøre et alvorligt indgreb i de interesser, der forelå hos de patentindehavere, der havde ventet med at indgive ansøgning om certifikatet, til der var udstedt en tilladelse i henhold til artikel 4 i direktiv 91/414.

78. Som eksempel herpå kan nævnes artikel 7 i forordning nr. 1610/96, der opstiller en frist på seks måneder til at ansøge om certifikatet. Hvis tilladelsen til markedsføring er givet efter udstedelsen af grundpatentet, løber denne frist på seks måneder i henhold til artikel 7, stk. 1, fra meddelelsen af den i artikel 3, stk. 1, litra b), nævnte tilladelse til markedsføring af produktet som plantebeskyttelsesmiddel. Hvis en midlertidig tilladelse i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414 nu også skulle kvalificeres som en tilladelse til markedsføring i henhold til artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1610/96, ville spørgsmålet nødvendigvis være, om indehaveren af grundpatentet følgelig har to frister på hver seks måneder til at ansøge om certifikatet, nemlig én fra tidspunktet for tilladelsen

79. Et lignende problem ville opstå i forbindelse med fortolkningen af artikel 3, stk. 1,

25 — Jf. om denne ensartethed blot D. Schennen, som nævnt ovenfor i fodnote 22, s. 108, der fremhæver, at proceduren om ansøgning og udstedelse af certifikatet i henhold til forordning nr. 1610/96 ikke adskiller sig fra reglerne i forordning nr. 1768/92.

litra d), i forordning nr. 1610/96. Ifølge denne bestemmelse kan et supplerende beskyttelsescertifikat kun udstedes, hvis den under litra b) nævnte tilladelse er den første tilladelse til markedsføring af produktet som plantebeskyttelsesmiddel<sup>26</sup>. Hvis en midlertidig tilladelse som omhandlet i artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414 nu også skulle kvalificeres som en tilladelse til markedsføring i henhold til artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1610/96, ville dette betyde, at tilladelsen til markedsføring af det samme produkt i henhold til artikel 4 i dette direktiv skulle anses for en »anden« tilladelse, såfremt der forinden allerede var blevet udstedt en midlertidig tilladelse. Hvis indehaveren af grundpatentet i dette tilfælde ikke allerede indgav ansøgning om det supplerende beskyttelsescertifikat efter modtagelse af den midlertidige tilladelse, ville artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1610/96 principielt være til hinder for at indgive en sådan ansøgning efter modtagelse af den endelige tilladelse. Også dette resultat ville stride mod systematikken bag reglerne og udgøre et alvorlig indgreb i de interesser, der forelå hos de patentindehavere, der havde ventet med at

ansøge om det supplerende beskyttelsescertifikat, indtil der var udstedt en tilladelse i henhold til artikel 4 i direktiv 91/414.

80. Jeg når derfor på grundlag heraf til det resultat, at en fortolkning af artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1610/96 ud fra ordlyden, systematikken bag og formålet med reglerne udelukker, at et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler kan udstedes på grundlag af en tilladelse til markedsføring i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414.

26 — Jf. herom dom af 10.5.2001, sag C-258/99, BASE, Sml. I, s. 3643. I dette tilfælde havde en producent af et ukrudtsbekæmpelsesmiddel forfinet fremstillingsprocessen og derved i det væsentlige øget det aktive stofs renhedsgrad. I 1967 udstedte de nederlandske myndigheder en første tilladelse til markedsføring af plantebeskyttelsesmidlet, og i 1987 udstedte de en ny tilladelse til det forbedrede plantebeskyttelsesmiddel. Der var blevet meddelt et europæisk fremstillingspatent på den nye metode til fremstilling af det renere aktive stof. Spørgsmålet var, om der kunne ansøges om et supplerende beskyttelsescertifikat for det forbedrede plantebeskyttelsesmiddel på grundlag af fremstillingspatentet. Efter Domstolens opfattelse byggede begge plantebeskyttelsesmidler på det samme produkt som omhandlet i forordning nr. 1610/96. Som følge heraf vedrørte også de tilladelser, der var givet i 1967 og 1987, og som skulle kvalificeres som tilladelser i henhold til en tilsvarende bestemmelse i national ret som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1610/96, det samme produkt. På baggrund heraf fastslog Domstolen, at betingelserne i artikel 3, stk. 1, litra a) og b), i forordning nr. 1610/96 for at udstede et nyt supplerende beskyttelsescertifikat ikke var opfyldt.

*C — Tidsmæssig begrænsning af virkningerne af dommen i den præjudicielle sag*

81. Hvis Domstolen, sådan som jeg foreslår, i sin præjudicielle afgørelse måtte konstatere,

at et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler ikke kan udstedes på grundlag af en tilladelse til markedsføring i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414, skal den forelæggende ret i sidste ende give sagsøgeren i hovedsagen medhold i, at det supplerende beskyttelsescertifikat nr. 100 75 026 for »iodosulfuron og de heri indeholdte C1 til C12-alkylestere og salte, herunder også iodosulfuron-methyl-natriumsalt« skal erklæres ugyldigt. I dette tilfælde ville det nemlig stå fast, at certifikatet blev udstedt i strid med bestemmelserne i artikel 3 i forordning nr. 1610/96 og følgelig i henhold til artikel 15, stk. 1, i denne forordning var ugyldigt.

82. De retlige følger af denne præjudicielle afgørelse ville imidlertid ikke kun berøre hovedsagen.

83. I henhold til fast retspraksis skal den fortolkning, som Domstolen foretager af en EU-retlig regel under udøvelse af sin kompetence i henhold til artikel 267 TEUF, belyse og præcisere betydningen og rækkevidden af den pågældende regel, således som den skal forstås og anvendes, henholdsvis burde have været forstået og anvendt fra sin ikrafttræden. Heraf følger, at den således fortolkede

regel kan og skal anvendes af retten endog i forbindelse med retsforhold, der er stiftet og består, før der afsiges dom vedrørende fortolkningsanmodningen, såfremt betingelserne for at forelægge de kompetente domstole en tvist om anvendelsen af den nævnte regel i øvrigt er opfyldt<sup>27</sup>. Med andre ord har en præjudiciel afgørelse ikke retsstiftende, men alene konstaterende karakter, med den konsekvens, at den fortolkende dom i princippet får retsvirkninger fra ikrafttrædelsen af den fortolkede regel<sup>28</sup>.

84. I denne forbindelse har den forelæggende ret i sin forelæggelseskendelse henvist til, at DPMA i årelang praksis har udstedt supplerende beskyttelsescertifikater for plantebeskyttelsesmidler på grundlag af tilladelser i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414. Ifølge den forelæggende ret er der også i andre medlemsstater blevet udstedt sådanne certifikater på grundlag af midlertidige tilladelser. Dette er blandt andet sket i Belgien, Italien og Det Forenede Kongerige<sup>29</sup>. Ifølge den forelæggende ret har sagsøgte i hovedsagen også redegjort for, at der i andre medlemsstater i Den Europæiske Union regelmæssigt er blevet udstedt og fortsat udstedes beskyttelsescertifikater på grundlag af tilladelser i henhold

27 — Dom af 6.3.2007, sag C-292/04, Meilicke m.fl., Sml. I, s. 1835, præmis 34, af 15.3.2005, sag C-209/03, Bidar, Sml. I, s. 2119, præmis 66, af 11.8.1995, forenede sager C-367/93 – C-377/93, Roders m.fl., Sml. I, s. 2229, præmis 42, og af 27.3.1980, sag 61/79, Denkvit italiana, Sml. s. 1205, præmis 16.

28 — Jf. dom af 12.2.2008, sag C-2/06, Kempster, Sml. I, s. 411, præmis 35.

29 — Punkt 34 i forelæggelseskendelsen af 28.4.2009.

til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414. I henhold til sagsøgte beskyttelsesrettighedsportefølje skal 75% af alle beskyttelsescertifikater i Europa være udstedt på grundlag af sådanne midlertidige tilladelser. Som bevis på disse påstande har sagsøgte i hovedsagen fremlagt flere beskyttelsescertifikater for plantebeskyttelsesmidler, der er blevet udstedt i Spanien, Italien, Det Forenede Kongerige, Frankrig, Østrig, Nederlandene og Irland på grundlag af midlertidige tilladelser i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414<sup>30</sup>. Sagsøgte i hovedsagen har desuden fremlagt en stillingtagen fra European Crop Protection Association af 28. september 2009<sup>31</sup>. I henhold til denne stillingtagen fulgte de nationale patentmyndigheder, indtil DPMA ændrede sin praksis i 2007, en ubestridt praksis, hvorefter de udstedte supplerende beskyttelsescertifikater for plantebeskyttelsesmidler på grundlag af tilladelser til markedsføring i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414. I Unionen beror således — stadig ifølge den nævnte stillingtagen — omtrent 90% af de udstedte beskyttelsescertifikater på en midlertidig tilladelse til markedsføring af de pågældende plantebeskyttelsesmidler<sup>32</sup>.

85. Hvis Domstolen i den foreliggende sag konstaterer, at supplerende beskyttelsescertifikater for plantebeskyttelsesmidler ikke kan udstedes på grundlag af en tilladelse til markedsføring i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414, går virkningerne af denne konstatering meget længere end spørgsmålet om, hvorvidt det beskyttelsescertifikat, som er blevet udstedt til sagsøgte i hovedsagen, er gyldigt. En sådan dom ville nemlig samtidig medføre, at alle supplerende beskyttelsescertifikater for plantebeskyttelsesmidler, der er udstedt på grundlag af midlertidige tilladelser i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414, i henhold til artikel 15, stk. 1, i forordning nr. 1610/96 skal kvalificeres som ugyldige. I henhold til artikel 15, stk. 2, ville herefter alle kunne anmode om eller anlægge sag med påstand om, at disse certifikater erklæres ugyldige.

86. Selv om det forhold, at et supplerende beskyttelsescertifikat erklæres ugyldigt, ikke i sig selv udelukker, at indehaveren af grundpatentet indgiver en ny ansøgning om udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for det pågældende plantebeskyttelsesmiddel, skal en sådan ansøgning opfylde kravene i forordning nr. 1610/96. I denne forbindelse ville først og fremmest ansøgningsfristen i artikel 7, stk. 1, på seks måneder fra meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring kunne være problematisk. I alle de tilfælde, hvor denne frist allerede er udløbet, og

30 — Bilag 2 til det skriftlige indlæg af 13.10.2009 fra sagsøgte i hovedsagen.

31 — »ECPA's position — on the relationship between Supplementary Protection Certificates and National Provisional Authorizations«, vedlagt som bilag 1 til det skriftlige indlæg af 13.10.2009 fra sagsøgte i hovedsagen.

32 — Stillingtagen fra ECPA, nævnt ovenfor i fodnote 31, s. 3.

restitutio in integrum ikke længere er muligt, ville en erklæring om, at de beskyttelsescertifikater, der er udstedt på grundlag af midlertidige tilladelser, er ugyldige, medføre, at de enerettigheder, som ifølge beskyttelsescertifikaterne tilkommer indehaverne heraf, bortfaldt uigenkaldeligt.

87. På baggrund heraf mener jeg, at det er rimeligt at undersøge, om virkningerne af dommen, som vil blive afsagt af Domstolen i den foreliggende præjudicielle sag, kan begrænses tidsmæssigt.

88. Selv om artikel 264 TEUF kun for så vidt angår annullationssøgsmål udtrykkelig bestemmer, at virkningerne af Domstolens domme kan begrænses tidsmæssigt, anvender Domstolen i henhold til fast praksis også den retlige tankegang i denne bestemmelse inden for rammerne af præjudicielle sager. Domstolen gør det ikke blot i præjudicielle sager, hvor den skal tage stilling til, om en EU-retlig regel eller en adfærd inden for Unionen er gyldig<sup>33</sup>, men derimod også i præjudicielle sager, hvor der anmodes om en fortolkning af en EU-retlig regel<sup>34</sup>.

33 — Dom af 22.12.2008, sag C-333/07, Régie Networks, Sml. I, s. 10807, præmis 118 ff., af 26.4.1994, sag C-228/92, Roquette Frères, Sml. I, s. 1445, præmis 17 ff., af 10.3.1992, forenede sager C-38/90 og C-151/90, Lomas m.fl., Sml. I, s. 1781, præmis 23 ff., og af 29.6.1988, sag 300/86, Van Landschoot, Sml. s. 3443, præmis 22 ff.

34 — Den grundlæggende dom er dom af 8.4.1976, sag 43/75, Defrenne, Sml. s. 455, præmis 69 ff.

89. I henhold til denne retspraksis kan Domstolen ved fortolkningen af en unionsretlig bestemmelse undtagelsesvis under anvendelse af et almindeligt retssikkerhedsprincip, der er knæsat i Unionens retsorden, begrænse borgernes mulighed for at påberåbe sig den således fortolkede bestemmelse med henblik på anfægtelse af tidligere i god tro stiftede retsforhold<sup>35</sup>.

90. Konstateringen af, at en dom i en præjudiciel sag, hvori der gives svar på et nyt retligt spørgsmål, har virkning *ex nunc*, giver mulighed for i senere præjudicielle sager om samme retlige spørgsmål at opstille tidsmæssige begrænsninger for spørgsmålet. Hvis et retligt spørgsmål således allerede er blevet besvaret i en tidligere præjudiciel sag, hvor Domstolen har bestemt, at dommen kun har virkning *ex nunc*, kan Domstolen også i senere domme i præjudicielle sager om samme spørgsmål bestemme, at Domstolens besvarelse kun har virkning fra tidspunktet for afsigelsen af den tidligere grundlæggende dom<sup>36</sup>. Er der derimod tale om, at Domstolen i første omgang har besvaret et spørgsmål i en præjudiciel sag uden at konstatere, at dommen i sagen alene har virkning *ex nunc*, afviser Domstolen i henhold til fast praksis at anordne

35 — Dom af 17.7.2008, sag C-426/07, Krawczyński, Sml. I, s. 6021, præmis 42, Meilicke-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 27, præmis 35, Bidar-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 27, præmis 67, samt dom af 20.9.2001, sag C-184/99, Grzelczyk, Sml. I, s. 6193, præmis 51, af 23.5.2000, sag C-104/98, Buchner m.fl., Sml. I, s. 3625, præmis 39, og af 4.5.1999, sag C-262/96, Sürül, Sml. I, s. 2685, præmis 108.

36 — Jf. blot dom af 17.5.1990, sag C-262/88, Barber, Sml. I, s. 1889, præmis 40 ff.: tidsmæssig begrænsning af dommens virkning til efter domsafsigelsen, og af 6.10.1993, sag C-109/91, Ten Oever, Sml. I, s. 4879, præmis 15 ff.: tidsmæssig begrænsning af dommens virkning til tidspunktet efter afsigelsen af Barber-dommen. Jf. herom også J. Kokott og T. Henze, »Die Beschränkung der zeitlichen Wirkung von EuGH-Urteilen in Steuersachen«, *NJW*, 2006, s. 177, s. 181.

en tidsmæssig begrænsning af virkningerne af dommen i en senere præjudiciel afgørelse vedrørende samme spørgsmål<sup>37</sup>.

91. På grundlag af det almindelige retssikkerhedsprincip, der er knæsat i Unionens retsorden, bestemmer Domstolen principielt kun, at dommens tidsmæssige virkning skal begrænses, hvis der ellers er risiko for alvorlige økonomiske følger, navnlig fordi der er stiftet mange retsforhold i god tro i henhold til de pågældende retsfor skrifter, som anses for at være lovlige i kraft, og fordi det fremgår, at borgerne og de nationale myndigheder er blevet forledt til at følge en adfærd, som ikke er i overensstemmelse med EU-lovgivningen, på grund af en objektiv og betydelig usikkerhed vedrørende de EU-retlige bestemmelsers rækkevidde, en usikkerhed, som de øvrige medlemsstater eller Kommissionen eventuelt selv har bidraget til med den af dem fulgte adfærd<sup>38</sup>.

92. I den foreliggende sag skal det indledningsvis konstateres, at Domstolen indtil nu ikke har fortolket artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1610/96.

37 — Jf. blot Krawczyński-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 35, præmis 43 ff., og Meillicke-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 27, præmis 35 ff.

38 — Jf. Bidar-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 27, præmis 69, Grzelczyk-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 35, præmis 53, og dommen i sagen Roders m.fl., nævnt ovenfor i fodnote 27, præmis 43.

93. Som jeg allerede har nævnt, må man desuden gå ud fra, at der er risiko for, at en dom i en præjudiciel sag, hvorefter et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler ikke kan udstedes på grundlag af en midlertidig tilladelse til markedsføring i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414, kan have alvorlige økonomiske følger<sup>39</sup>.

94. Det er derimod ikke så let at svare på spørgsmålet, om der har været en objektiv og betydelig usikkerhed om rækkevidden af betingelsen i artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1610/96 for udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat, som kunne foranledige indehaverne af et grundpatent og de nationale myndigheder til en uretmæssig praksis vedrørende udstedelse af beskyttelsescertifikater.

95. Som jeg allerede har redegjort for, fører en fortolkning af artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1610/96 ud fra ordlyden, systematikken bag og formålet med reglerne til det resultat, at et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler ikke kan udstedes på grundlag af en tilladelse til

39 — Jf. punkt 84 ff. i dette forslag til afgørelse.

markedsføring i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414.

nr. 1610/96, der så vidt muligt skal fremme forordningens formål<sup>41</sup>.

96. Alligevel fremgår det af de informationer, der er forelagt Domstolen, at mange af de myndigheder i medlemsstaterne, der har kompetence til at udstede supplerende beskyttelsescertifikater for plantebeskyttelsesmidler, igennem årelang praksis har udstedt disse certifikater på grundlag af midlertidige tilladelser til markedsføring i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414. Det fremgår desuden af forelæggelseskendelsen, at også den forelæggende ret i sin egenskab af ankeinstans for så vidt angår afgørelser fra DPMA, har billiget denne praksis og ophævet DPMA's afgørelse, hvorved sidstnævnte instans ændrede den pågældende praksis<sup>40</sup>.

97. Det kan desuden udledes af forelæggelseskendelsen, at praksis omkring udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikater på grundlag af midlertidige tilladelser skal forstås som udtryk for en udvidende fortolkning af artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning

98. Ifølge den forelæggende ret var den afgørende faktor for, at denne praksis opstod, bl.a. en overvejelse om, at den midlertidige tilladelse til markedsføring af et aktivt stof som plantebeskyttelsesmiddel i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414 i reglen medfører, at dette aktive stof i praksis optages i bilag I, og at den midlertidige tilladelse umiddelbart følges op af en endelig tilladelse i henhold til artikel 4, stk. 1, i dette direktiv. Dette skyldes de strenge krav, der i henhold til artikel 8, stk. 1, første afsnit, litra a) og b), sammenholdt med artikel 6, stk. 2 og 3, i direktiv 91/414, stilles til den midlertidige tilladelse for at sikre det høje beskyttelsesniveau, som direktivet kræver. Det omfattende og meget tids- og omkostningskrævende dossier vedrørende det aktive stof og mindst ét præparat indeholdende det pågældende aktive stof, som ansøgeren skal udarbejde i henhold til forskrifterne i bilag II og III, giver medlemsstaterne grundlag for — sådan som det i henhold til artikel 8, stk. 1, første afsnit, litra b), i direktiv 91/414 kræves for at kunne udstede en midlertidig tilladelse — at fastslå, at det må forventes, at plantebeskyttelsesmidlet ikke har skadelige virkninger i toksikologisk og økotoksilogisk henseende. Den yderligere detaljerede vurdering, som foretages under proceduren på unionsplan,

40 — Jf. punkt 22 i dette forslag til afgørelse.

41 — Jf. punkt 37 i forelæggelseskendelsen af 28.4.2009.

bekræfter generelt denne prognose i praksis og medfører, at det aktive stof — eventuelt forbundet med indskrænkende påbud — optages i bilag I, og at der udstedes en endelig tilladelse til markedsføring i henhold til artikel 4, stk. 1, i direktiv 91/414<sup>42</sup>.

stk. 3 og 4. Inden for denne yderligere frist kan medlemsstaterne forlænge den oprindeligt indrømmede varighed af den midlertidige tilladelse. I hovedsagen, der vedrører det aktive stof iodosulfuron, som er beskyttet af det omtvistede certifikat, har Kommissionen ved beslutning af 21. maj 2003 vedtaget en fristforlængelse til den 21. maj 2005 til at foretage en fuldstændig behandling af dossieret angående dette aktive stof i henhold til artikel 8, stk. 1, fjerde afsnit, i direktiv 91/414. I Tyskland forlængede man herefter i henhold til PflSchG's § 15c, stk. 3, tilladelsen af 9. marts 2000, der i første omgang kun gjaldt til den 8. marts 2003, til den 21. maj 2005. Den endelige tilladelse i henhold til PflSchG's § 15 blev udstedt den 13. januar 2005; betingelsen i artikel 13, stk. 3, i forordning nr. 1610/96 var således rent faktisk opfyldt, og det omtvistede certifikat blev i sidste ende udstedt med korrekt gyldighedsperiode<sup>43</sup>.

99. Ifølge den forelæggende ret skal det i praksis også sikres, at den første tilladelse til markedsføring i Unionen umiddelbart følges op af en endelig tilladelse vedrørende samme produkt i henhold til artikel 13, stk. 3, i forordning nr. 1610/96. Hjemlen til, at den første, midlertidige tilladelse til markedsføring i Unionen umiddelbart følges op af en endelig tilladelse, er artikel 8, stk. 1, fjerde afsnit, i direktiv 91/414. Herefter kan der uanset artikel 6, hvis der ved udløbet af fristen på højst tre år i henhold til artikel 8, stk. 1, endnu ikke er truffet afgørelse om optagelse af det aktive stof i bilag I, fastsættes en yderligere frist med henblik på en fuldstændig behandling af dossieret og eventuel tilvejebringelse af supplerende oplysninger i henhold til artikel 6,

100. Af denne redegørelse fra den forelæggende ret kan det udledes, at den forordningsstridige praksis omkring udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikater på grundlag af midlertidige tilladelser i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414 i det væsentlige var

42 — Jf. punkt 38 i forelæggelseskendelsen af 28.4.2009.

43 — Jf. punkt 39 f. i forelæggelseskendelsen af 28.4.2009.



støttet på erfaringer fra den daglige sagsbehandlingspraksis, kombineret med enkelte bestemmelser i direktiv 91/414 og forordning nr. 1610/96. Efter min opfattelse er disse overvejelser — der i første række er af praktisk art — ikke tilstrækkelige til at afkræfte den fortolkning, som jeg foreslår af artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1610/96, og hvorefter supplerende beskyttelsescertifikater for plantebeskyttelsesmidler ikke kan udstedes på grundlag af midlertidige tilladelser. Henset til de særlige forhold i den konkrete sag giver disse overvejelser efter min opfattelse dog alligevel grund til at konkludere, at der foreligger en betydelig objektiv usikkerhed om rækkevidden af betingelsen i artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1610/96 for at kunne udstede et supplerende beskyttelsescertifikat, der har kunnet foranledige ansøgerne og de nationale myndigheder til at følge en retsstridig praksis vedrørende udstedelse af beskyttelsescertifikater på grundlag af midlertidige tilladelser i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414.

for sektoren for plantebeskyttelsesmidler. Man må desuden gå ud fra, at praksis omkring udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikater på grundlag af midlertidige tilladelser i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414 beror på en betydelig objektiv usikkerhed om rækkevidden af de relevante bestemmelser. Dermed er de to grundlæggende betingelser, der i henhold til fast praksis skal være opfyldt for at kunne foretage en tidsmæssig begrænsning af virkningerne af en dom i en præjudiciel sag, opfyldt.

101. Henset til de særlige forhold i den konkrete sag når jeg derfor til det resultat, at der er risiko for, at den fortolkning af artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1610/96, som jeg foreslår, vil få alvorlige økonomiske følger

102. I denne forbindelse skal det bemærkes, at Domstolen i de tilfælde, hvor den anordner en tidsmæssig begrænsning af virkningerne af en dom i en præjudiciel sag, for det meste fraviger undtagelsen om virkningen *ex nunc* til fordel for parterne i hovedsagen og dem, der inden domsafsigelsen allerede har indgivet appel i videste forstand. Denne fravigelse finder i reglen anvendelse i tilfælde, hvor sagsøgeren i hovedsagen forsøger at gennemføre pengemæssige eller andre krav, og Domstolen har bekræftet sagsøgerens retsopfattelse herom<sup>44</sup>. Den grundlæggende tanke bag fravigelsen af undtagelsen om, at dommen har virkning *ex nunc*, er i det væsentlige, at det ville være uretfærdigt at nægte de berørte, der allerede inden domsafsigelsen har arbejdet særligt på at håndhæve deres rettigheder, *ex*

44 — Jf. blot Regie Networks-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 33, Sürül-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 35, Roquette Frères-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 33, Ten Overdommen, nævnt ovenfor i fodnote 36, Barber-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 36, og Defrenne-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 34.

*tunc*-vikningen af dommen i den præjudicielle sag<sup>45</sup>.

103. Der foreligger imidlertid ikke en sådan situation i hovedsagen. Hvis man tog den påstand om ugyldighedserklæring, som sagsøgeren har fremført i hovedsagen, til følge, ville dette ikke medføre, at sagsøgeren i hovedsagen håndhævede en egen rettighed uden derved at svække den stilling, som sagsøgte i hovedsagen har i forhold til andre personer, med tilbagevirkende kraft. Sagsøgte i hovedsagen ville tværtimod miste den enerettighed, som det supplerende beskyttelsescertifikat giver, med tilbagevirkende kraft og *erga omnes*. Henset til de særlige forhold i det foreliggende tilfælde ville en fravigelse af den undtagelse, som *ex nunc*-virkningen udgør, til fordel for sagsøgeren i hovedsagen følgelig belaste sagsøgte i hovedsagen uforholdsmæssigt. Efter min opfattelse ville en sådan fravigelse af undtagelsen derfor heller ikke være rimelig i den konkrete sag.

104. Det skal afslutningsvis bemærkes, at det ikke er overbevisende, når Kommissionen gør gældende, at artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1610/96 i den konkrete sag skal fortolkes *ex tunc*, således som jeg foreslår, men således at retsvirkningerne af den dom, som vil blive afsagt af Domstolen, hvis

det er nødvendigt, i senere præjudicielle sager om anvendelse af artikel 15 i forordning nr. 1610/96 på supplerende beskyttelsescertifikater, der er udstedt i strid med artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1610/96, kan begrænses tidsmæssigt. En sådan løsning ville for det første medføre meget stor retlig usikkerhed for så vidt angår gyldigheden af supplerende beskyttelsescertifikater for plantebeskyttelsesmidler, der er udstedt tidligere på grundlag af midlertidige tilladelser i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414. En sådan løsning ville desuden være uforenelig med fast retspraksis, hvorefter en begrænsning af den tidsmæssige virkning af en fortolkning af en bestemmelse, der er foretaget i en dom i en præjudiciel sag, kun kan foretages på grundlag af selve den dom, der afgør fortolkningsspørgsmålet<sup>46</sup>.

105. Såfremt Domstolen, således som jeg foreslår, når frem til den præjudicielle afgørelse, at et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler ikke kan udstedes på grundlag af en tilladelse til markedsføring i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414, er det efter min opfattelse som følge af alle disse overvejelser nødvendigt og berettiget at begrænse de tidsmæssige virkninger af denne dom til fremtiden.

45 — Jf. J. Kokott/T. Henze, som anført ovenfor i fodnote 36, s. 182.

46 — Jf. blot Krawczyński-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 35, præmis 43, og Meilicé-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 27, præmis 36.

## VII — Forslag til afgørelse

106. På grundlag af ovenstående overvejelser foreslår jeg Domstolen at besvare det præjudicielle spørgsmål fra Bundespatentgericht således:

- »1) Artikel 3, stk. 1, litra b), i Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 1610/96 af 23. juli 1996 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler skal fortolkes således, at et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler ikke kan udstedes på grundlag af en tilladelse til markedsføring i henhold til artikel 8, stk. 1, i Rådets direktiv 91/414 af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.
  
- 2) Ingen kan påberåbe sig denne fortolkning af artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1610/96 for derved at anmode om ugyldighedserklæring for så vidt angår supplerende beskyttelsescertifikater for plantebeskyttelsesmidler, der inden afsigelsen af den foreliggende dom er indgivet ansøgning om på grundlag af midlertidige tilladelser til markedsføring i henhold til artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414.«