

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
 VERICA TRSTENJAK
 της 17ης Ιουνίου 2010¹

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

I — Εισαγωγή	I - 11340
II — Νομικό πλαίσιο	I - 11340
A — Το κοινοτικό δίκαιο	I - 11340
1. Η οδηγία 91/414	I - 11340
2. Κανονισμός 1610/96	I - 11343
B — Η εθνική νομοθεσία	I - 11345
III — Τα πραγματικά περιστατικά και το προδικαστικό ερώτημα	I - 11346
IV — Η διαδικασία ενώπιον του Δικαστηρίου	I - 11348
V — Επιχειρήματα των μετεχόντων στη διαδικασία	I - 11348
VI — Νομική εκτίμηση	I - 11353
A — Οι ρυθμίσεις της οδηγίας 91/414 και του κανονισμού 1610/96, καθώς και ο τρόπος με τον οποίον αυτές εμπλέκονται μεταξύ τους	I - 11353
1. Η έγκριση για την κυκλοφορία στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων βάσει της οδηγίας 91/414	I - 11353
2. Η χρήση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για φυτοπροστατευτικά προϊόντα βάσει του κανονισμού 1610/96	I - 11355
3. Ο τρόπος με τον οποίον συμπλέκεται ο κανονισμός 1610/96 με την οδηγία 91/414	I - 11356

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γερμανική.

- B — Μη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για φυτοπροστατευτικά προϊόντα βάσει προσωρινής εγκρίσεως για την κυκλοφορία στην αγορά κατά την έννοια του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414 I - 11357
- Γ — Περιορισμός των διαχρονικών αποτελεσμάτων της αποφάσεως επί της διατάξεως περί παραπομπής I - 11364
- VII — Πρόταση I - 11373

I — Εισαγωγή

1. Στην παρούσα διαδικασία το Bundespatentgericht (στο εξής: το αιτούν δικαστήριο) ζητεί βάσει του άρθρου 234 ΕΚ², από το Δικαστήριο, με προδικαστικό ερώτημά του, να ερμηνεύσει τον κανονισμό (ΕΚ) 1610/96 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1996, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα³. Το αιτούν δικαστήριο ερωτά κατ' ουσίαν αν μπορεί να χορηγηθεί κατόπιν σχετικής αιτήσεως συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας δυνάμει του άρθρου 3 του κανονισμού 1610/96 ήδη από της –προσωρινής– εγκρίσεως ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος για τη διάθεσή του στην αγορά κατά την έννοια του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων⁴ ή τούτο είναι δυνατό μόνον από

της –οριστικής– εγκρίσεως ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος για τη διάθεσή του στην αγορά κατά την έννοια του άρθρου 4 της εν λόγω οδηγίας.

II — Νομικό πλαίσιο

A — Το κοινοτικό δίκαιο

1. Η οδηγία 91/414

2. Δυνάμει του άρθρου 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414, τα κράτη μέλη ορίζουν ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα μπορούν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται στην επικράτειά τους μόνον εάν έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, εκτός εάν η χρήση για την οποία προορίζονται εμπίπτει σε σκοπούς έρευνας και αναπτύξεως κατά την έννοια του άρθρου 22.

3. Το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414 προβλέπει:

2 — Η διαδικασία λόγω παραπομπής ρυθμίζεται πλέον, βάσει της Συνθήκης της Λισσαβόνας για την τροποποίηση της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση και της Συνθήκης περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, της 13ης Δεκεμβρίου 2007 (ΕΕ C 306, σ. 1), στο άρθρο 267 ΣΕΕ.

3 — ΕΕ L 198, σ. 30.

4 — ΕΕ L 230, σ. 1· όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70, σ. 1).

«1. Τα κράτη μέλη φροντίζουν ώστε κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν να εγκρίνεται μόνον εφόσον

α) οι δραστικές του ουσίες περιλαμβάνονται στο παράρτημα I και πληρούνται οι όροι του εν λόγω παραρτήματος, και, καθόσον αφορά τα ακόλουθα στοιχεία β', γ', δ' και ε', συμφώνως προς τις ενιαίες αρχές που καθορίζονται στο παράρτημα VI.

β) υπό το φως των τρεχουσών επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, και από την εξέταση του φακέλου ο οποίος προβλέπεται στο παράρτημα III, αποδεικνύεται ότι, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 3, παράγραφος 3, και έχοντας υπόψη όλες τις κανονικές συνθήκες υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί καθώς και τις επιπτώσεις της χρήσης του:

i) είναι επαρκώς αποτελεσματικό,

ii) δεν έχει μη αποδεκτή επίδραση στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα

iii) δεν προκαλεί μη αναγκαίους πόνους στα καταπολεμητέα σπονδυλωτά,

iv) δεν έχει επιβλαβή άμεση ή έμμεση επίδραση στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων (π.χ. μέσω πόσιμου νερού, τροφών ή ζωοτροφών) ή στα υπόγεια ύδατα,

v) δεν έχει μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον, αφού ληφθούν ιδίως υπόψη:

— η τύχη και η κατανομή του στο περιβάλλον, ιδίως η ρύπανση των υδάτων, περιλαμβανομένων και των πόσιμων και των υπόγειων,

— η επίδρασή του σε είδη μη στόχους.

γ) η φύση και η ποσότητα των δραστικών του ουσιών και, ενδεχομένως, των σημαντικών από τοξικολογική και οικολογική άποψη συνοδών τους και βοηθητικών ουσιών μπορούν να προσδιορίζονται με κατάλληλες μεθόδους, οι οποίες εναρμονίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 21, ή εάν δεν έχει γίνει εναρμόνισή τους, εγκρίνονται από τις υπεύθυνες για την έγκριση αρχές.

- δ) τα υπολείμματά του που προκύπτουν από εγκεκριμένες χρήσεις και τα οποία έχουν τοξικολογική και περιβαλλοντική σημασία, μπορούν να προσδιορίζονται με κατάλληλες μεθόδους γενικής χρήσης·
- ε) οι φυσικές και χημικές του ιδιότητες έχουν προσδιοριστεί και έχουν κριθεί κατάλληλες για τη χρήση που προορίζεται το προϊόν και την αποθήκευσή του·
- στ) κατά περίπτωση, τα ΑΟΚ για τα γεωργικά προϊόντα που επηρεάζονται από τη χρήση που σημειώνεται στην έγκριση, έχουν καθοριστεί ή τροποποιηθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 396/2005.»
- β) η χρήση τους, που είναι αποτέλεσμα εφαρμογής σύμφωνης με την ορθή πρακτική φυτοϋγείας, δεν έχει βλαβερή επίδραση στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον, όπως προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β', σημεία iv και v.»

4. Το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414 προβλέπει:

«1. Με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, μια δραστική ουσία καταχωρείται στο παράρτημα I για μια αρχική περίοδο που δεν μπορεί να υπερβαίνει τα δέκα έτη, εφόσον μπορεί να αναμένεται ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που την περιέχουν θα πληρούν τους ακόλουθους όρους:

- α) τα υπολείμματά τους, που προέρχονται από εφαρμογή σύμφωνη με την ορθή

5. Το άρθρο 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414 προβλέπει:

«Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 4, ένα κράτος μέλος μπορεί, προκειμένου να καταστεί δυνατή η βαθμιαία εκτίμηση των ιδιοτήτων των νέων δραστικών ουσιών και να διευκολυνθεί η διάθεση νέων σκευασμάτων στη γεωργία να εγκρίνει, για προσωρινή περίοδο που δεν υπερβαίνει τα τρία έτη, τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων

που περιέχουν δραστική ουσία η οποία δεν περιλαμβάνεται στο παράρτημα I και δεν υπήρχε στην αγορά δύο έτη μετά την κοινοποίηση της παρούσας οδηγίας, εφόσον:

α) εφαρμόζοντας τις διατάξεις του άρθρου 6, παράγραφοι 2 και 3, διαπιστώνεται ότι ο σχετικός με τη δραστική ουσία φάκελος πληροί τις απαιτήσεις των παραρτημάτων II και III σε σχέση με τις προβλεπόμενες χρήσεις·

β) το κράτος μέλος αποδεικνύει ότι η δραστική ουσία είναι δυνατόν να πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 5, παράγραφος 1, και ότι το φυτοπροστατευτικό προϊόν αναμένεται να πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 4, παράγραφος 1, στοιχεία β' έως στ'.

[...]

2. Κανονισμός 1610/96

6. Το άρθρο 2 του κανονισμού 1610/96 προβλέπει τα εξής:

«Πεδίο εφαρμογής

Κάθε προϊόν που προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην επικράτεια ενός κράτους

μέλους και υποβάλλεται, ως φυτοπροστατευτικό προϊόν, πριν από την κυκλοφορία του στην αγορά, σε διοικητική διαδικασία χορήγησης άδειας δυνάμει του άρθρου 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ –ή δυνάμει ισοδύναμης διάταξης εθνικού δικαίου, εάν πρόκειται για φυτοπροστατευτικό προϊόν, η αίτηση έγκρισης του οποίου έχει κατατεθεί πριν από την έναρξη εφαρμογής της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ στο εν λόγω κράτος μέλος– μπορεί, υπό τις προϋποθέσεις και σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, να αποτελέσει το αντικείμενο πιστοποιητικού.»

7. Το άρθρο 3, παράγραφος 1, του κανονισμού 1610/96 προβλέπει:

«1. Το πιστοποιητικό εκδίδεται εφόσον, στο κράτος μέλος όπου υποβάλλεται η κατά το άρθρο 7 αίτηση και κατά την ημερομηνία της εν λόγω αίτησης:

α) το προϊόν προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας·

β) για το προϊόν, ως φυτοπροστατευτικό προϊόν, έχει χορηγηθεί ισχύουσα άδεια κυκλοφορίας στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ή σύμφωνα με ισοδύναμη διάταξη εθνικής νομοθεσίας·

γ) το προϊόν δεν έχει αποτελέσει ήδη αντικείμενο πιστοποιητικού·

δ) η άδεια που αναφέρεται στο στοιχείο β' είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος ως φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην αγορά.»

2. Παρά την παράγραφο 1, όταν η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά προηγείται της έκδοσης του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η αίτηση πιστοποιητικού πρέπει να υποβάλλεται εντός έξι μηνών από την ημερομηνία χορήγησης του διπλώματος.»

8. Δυνάμει του άρθρου 4 του κανονισμού 1610/96, η παρεχόμενη από το πιστοποιητικό προστασία, εντός των ορίων της προστασίας που παρέχεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, αφορά αποκλειστικά και μόνον το προϊόν που καλύπτουν οι άδειες κυκλοφορίας του αντίστοιχου φυτοπροστατευτικού προϊόντος, και δη τις χρήσεις του ως φυτοπροστατευτικού προϊόντος οι οποίες είχαν επιτραπεί πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού. Κατά το άρθρο 5, το πιστοποιητικό παρέχει, υπό την επιφύλαξη του άρθρου 4, τα ίδια δικαιώματα με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και υπόκειται στους ίδιους περιορισμούς και υποχρεώσεις.

9. Το άρθρο 7 του κανονισμού 1610/96 ρυθμίζει τα της αιτήσεως για τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού ως εξής:

«1. Η αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού πρέπει να υποβάλλεται εντός έξι μηνών από την ημερομηνία που χορηγήθηκε για το προϊόν, ως φυτοπροστατευτικό προϊόν, η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο β'.

10. Κατά το άρθρο 9, παράγραφος 1, του κανονισμού 1610/96, η αίτηση για τη χορήγηση πιστοποιητικού πρέπει να υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή βιομηχανικής ιδιοκτησίας του κράτους μέλους που έχει εκδώσει ή για το οποίο έχει εκδοθεί το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και εντός του οποίου έχει χορηγηθεί η άδεια κυκλοφορίας που προβλέπεται στο άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', εκτός εάν το κράτος μέλος ορίσει για τον σκοπό αυτό άλλη αρχή.

11. Το άρθρο 10 του κανονισμού 1610/96 προβλέπει:

«1. Εφόσον η αίτηση πιστοποιητικού και το προϊόν που αφορά πληρούν τους όρους που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, η αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9, παράγραφος 1, χορηγεί το πιστοποιητικό.

2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 3, η αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9, παράγραφος 1, απορρίπτει την αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού εφόσον η εν λόγω αίτηση ή το προϊόν δεν πληρούν τους όρους που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.

[...]

12. Η χρονική διάρκεια του συμπληρωματικού πιστοποιητικού ρυθμίζεται στο άρθρο 13 του κανονισμού 1610/96 ως εξής:

«1. Το πιστοποιητικό παράγει αποτελέσματα από τη νόμιμη λήξη του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και για χρονικό διάστημα ίσο με την περίοδο που έχει μεσολαβήσει μεταξύ της ημερομηνίας κατάθεσης της αίτησης του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας έκδοσης της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας, μειωμένη κατά πέντε έτη.

2. Παρά την παράγραφο 1, η διάρκεια του πιστοποιητικού δεν μπορεί να υπερβαίνει τα πέντε έτη από την ημερομηνία από την οποία παράγει αποτελέσματα.

3. Για τον υπολογισμό της διάρκειας του πιστοποιητικού, μια πρώτη, προσωρινή άδεια κυκλοφορίας στην αγορά λαμβάνεται υπόψη μόνον εφόσον ακολουθήσει αμέσως οριστική άδεια για το ίδιο προϊόν.»

13. Κατά το άρθρο 15, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού 1610/96, το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας είναι άκυρο εάν έχει χορηγηθεί κατά παράβαση των διατάξεων του άρθρου 3. Κατά το άρθρο 15, παράγραφος 2, του κανονισμού αυτού, οποιοσδήποτε μπορεί να υποβάλει αίτηση ή να καταθέσει αγωγή ακύρωσης του πιστοποιητικού ενώπιον της υπηρεσίας η οποία, δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας, είναι αρμόδια για την ακύρωση του αντίστοιχου κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

B — Η εθνική νομοθεσία

14. Το άρθρο 15 του νόμου περί προστασίας των αροτραίων καλλιεργειών (PflSchG)⁵ ρυθμίζει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων από το Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Ομοσπονδιακή υπηρεσία αρμόδια για την προστασία των καταναλωτών και την ασφάλεια των τροφίμων), βάσει των προϋποθέσεων που ορίζει το άρθρο 4 της οδηγίας 91/414.

⁵ — Νόμος περί προστασίας των αροτραίων καλλιεργειών της 15ης Σεπτεμβρίου 1986, όπως τροποποιήθηκε με ανακοίνωση της 14ης Μαΐου 1998 (BGBl. I, σ. 971, 1527, 3512), και, εσχάτως, με το άρθρο 13 του νόμου της 29ης Ιουλίου 2009 (BGBl. I, σ. 2542).

15. Το άρθρο 15c του PflSchG ρυθμίζει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων για μια προσωρινή περίοδο από το Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit βάσει των προϋποθέσεων που τάσσει το άρθρο 8 της οδηγίας 91/414.

III — Τα πραγματικά περιστατικά και το προδικαστικό ερώτημα

16. Η καθής της κύριας δίκης είναι δικαιούχος του υπ' αριθ. 0 574 418 ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας (κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας) με την ονομασία «Αρυλοσουλφονυλουρία, διαδικασία για την παραγωγή του και τη χρήση του ως ζιζανιοκτόνου και ρυθμιστή αυξήσεως» για το οποίο υποβλήθηκε αίτηση ενώπιον του ευρωπαϊκού γραφείου ευρεσιτεχνιών στις 12 Φεβρουαρίου 1992 και το οποίο χορηγήθηκε στις 11 Νοεμβρίου 1998 με ισχύ, μεταξύ άλλων, στην Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας. Το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, μια χημική ένωση της οποίας η κοινή ονομασία είναι iodosulfuron. Το iodosulfuron δρα ως ζιζανιοκτόνο.

17. Το 1998, η καθής της κύριας δίκης υπέβαλε αίτηση ενώπιον των αρμόδιων γερμανικών αρχών ζητώντας να περιληφθεί η δραστική ουσία iodosulfuron-methyl-natrium στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414. Στις 13 Δεκεμβρίου 1998, η καθής της κύριας δίκης

υπέβαλε επίσης αίτηση ζητώντας να εγκριθεί για ορισμένο χρονικό διάστημα η κυκλοφορία του φυτοπροστατευτικού προϊόντος «Husar» με τη δραστική ουσία iodosulfuron βάσει του άρθρου 15c του PflSchG.

18. Με απόφαση της 31ης Μαΐου 1999⁶, η Επιτροπή επιβεβαίωσε ότι τα κατατεθέντα δυνάμει του άρθρου 6, παράγραφος 2, της οδηγίας 91/414 δικαιολογητικά είναι πλήρη και πληρούν καταρχήν τις απαιτήσεις των παραρτημάτων II και III της εν λόγω οδηγίας σε σχέση με τα στοιχεία και τις πληροφορίες. Με απόφαση της 9ης Μαρτίου 2000, το Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft προέβη, κατόπιν αυτού, στη χορήγηση άδειας περιορισμένης χρονικής ισχύος, ήτοι άδειας ισχύουσα μέχρι τις 8 Μαρτίου 2003 (άδεια 4727-00) για το φυτοπροστατευτικό προϊόν «Husar» δυνάμει του άρθρου 15c του PflSchG.

19. Με απόφαση της 21ης Μαΐου 2003⁷, η Επιτροπή διαπίστωσε ότι εξακολουθούσε ο έλεγχος των δικαιολογητικών στο πλαίσιο της εξετάσεως της αιτήσεως προκειμένου να περιληφθεί η δραστική ουσία

6 — Απόφαση της Επιτροπής, της 31ης Μαΐου 1999, σχετικά με την καταρχήν αναγνώριση της πληρότητας των φακέλων που έχουν υποβληθεί προς λεπτομερή εξέταση με σκοπό την ενδεχόμενη εγγραφή της μεσοτριόνης (ZA 1296), ιωδοσουλφον-μεθυλο-νατρίου (AEF 115008), Siltiopham (MON 65500) και *Gliocladium catenulatum* στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/EOK του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (EE L 148, σ. 44).

7 — Απόφαση 2003/370/EK της Επιτροπής, της 21ης Μαΐου 2003, που επιτρέπει στα κράτη μέλη να παρατείνουν τη διάρκεια των προσωρινών εγκρίσεων οι οποίες έχουν χορηγηθεί για τις δραστικές ουσίες iodosulfuron-methyl-sodium, indoxacarb, S-metolachlor, Spodoptera exigua nuclear polyhedrosis virus, tepraloxymid και dimethenamid-P (EE L 127, σ. 58).

iodosulfuron-methyl-natrium στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414. Δεδομένου ότι δεν συνέτρεχαν λόγοι άμεσης ανησυχίας, επετράπη στα κράτη μέλη να παρατείνουν την ισχύ της προσωρινής αδειάς των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν iodosulfuron-methyl-natrium για 24 μήνες. Κατόπιν αιτήσεως της καθής της κύριας δίκης, η ισχύς της προσωρινής αδειάς που χορηγήθηκε με απόφαση της 9ης Μαρτίου 2000 παρατάθηκε μέχρι τις 21 Μαΐου 2005.

20. Η δραστική ουσία Iodosulfuron περιελήφθη στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414 με την οδηγία 2003/84/EK της Επιτροπής, της 25ης Σεπτεμβρίου 2003, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/EOK του Συμβουλίου ώστε να καταχωρισθούν οι flurtamone, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobin, fosthiazate και silthiofam ως δραστικές ουσίες⁸.

21. Με απόφαση της 13ης Ιανουαρίου 2005, το φυτοπροστατευτικό προϊόν «Husar» με τη δραστική ουσία iodosulfuron εγκρίθηκε, βάσει του άρθρου 15 του PflSchG, για δέκα έτη μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2015.

22. Στις 8 Σεπτεμβρίου 2000, η καθής της κύριας δίκης, στηριζόμενη στην άδεια που

χορηγήθηκε δυνάμει του άρθρου 15c του PflSchG στις 9 Μαρτίου 2000 ως αποτελούσα ταυτόχρονα πρώτη έγκριση για την κυκλοφορία εντός της Κοινότητας της δραστικής ουσίας iodosulfuron ως φυτοπροστατευτικού προϊόντος, ζήτησε από τη γερμανική Patent- und Markenamt (στο εξής: DPMA) τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για το iodosulfuron και τους εστέρες και τα άλατά του, περιλαμβανομένης της μη έχουσας μορφή άλατος ουσίας Iodosulfuron-methyl. Το DPMA απέρριψε εν μέρει την αίτηση της καθής της κύριας δίκης με απόφαση της 5ης Οκτωβρίου 2001. Κατά της ασκήθεισας κατ' αυτής προσφυγής της καθής της κύριας δίκης, το αιτούν δικαστήριο χορήγησε, με απόφαση της 17ης Ιουλίου 2003, το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για φυτοπροστατευτικά προϊόντα με αριθμό 100 75 026 για την ουσία «iodosulfuron, καθώς και για τους C1 έως C12-αλκυλικούς εστέρες και άλατα περιλαμβανομένου του iodosulfuron-methyl-νατρίου», με διάρκεια ισχύος από 13 Φεβρουαρίου 2012 μέχρι 9 Μαρτίου 2015. Κατά τον υπολογισμό της διάρκειας ισχύος, ελήφθη υπόψη ως πρώτη έγκριση για την κυκλοφορία εντός της Κοινότητας η άδεια της 9ης Μαρτίου 2000.

23. Η προσφεύγουσα της κύριας δίκης άσκησε προσφυγή περί ακυρώσεως του πιστοποιητικού προστασίας με αριθμό 100 75 026. Υποστηρίζει ότι το προσβαλλόμενο πιστοποιητικό είναι ανίσχυρο δυνάμει του άρθρου 15, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού 1610/96, διότι χορηγήθηκε κατά παράβαση του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του εν λόγω κανονισμού. Η άδεια με αριθμό 4727-00 της 9ης Μαρτίου 2000, επί της οποίας στηρίχθηκε το πιστοποιητικό, αντιστοιχεί, δυνάμει του άρθρου 15c του PflSchG, σε προσωρινή έγκριση για την

8 — EE L 247, σ. 20.

κυκλοφορία στην αγορά βάσει του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414 και, ως εκ τούτου, δεν πληροί την προϋπόθεση του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1610/96.

η Ιταλική Κυβέρνηση, καθώς και η Επιτροπή. Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση της 22ας Απριλίου 2010, μετέσχον οι εκπρόσωποι της προσφεύγουσας και της καθής της κύριας δίκης, καθώς και η Επιτροπή.

24. Δεδομένου ότι το αιτούν δικαστήριο έχει επιφυλάξεις ως προς την ερμηνεία του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1610/96, υπέβαλε στο Δικαστήριο το ακόλουθο ερώτημα για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως:

V — Επιχειρήματα των μετεχόντων στη διαδικασία

«Εξαρτάται η εφαρμογή του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1610/96 αποκλειστικά από την ύπαρξη εγκρίσεως για την κυκλοφορία στην αγορά δυνάμει του άρθρου 4 της οδηγίας 91/414 ή μπορεί να χορηγηθεί πιστοποιητικό και βάσει εγκρίσεως για τη διάθεση στην αγορά δυνάμει του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414;»

26. Κατά την προσφεύγουσα της κύριας δίκης και την Επιτροπή, η χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας βάσει του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1610/96 προϋποθέτει κατ' ανάγκην ότι υπάρχει έγκριση για τη διάθεση στην αγορά βάσει του άρθρου 4 της οδηγίας 91/414. Η καθής της κύριας δίκης και η Ιταλική Κυβέρνηση φρονούν αντιθέτως ότι η παραπομπή του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1610/96 δεν μπορεί να περιορίζεται σε οριστικές εγκρίσεις κατά την έννοια του άρθρου 4, της οδηγίας 91/414, αλλά πρέπει να επεκταθεί και σε προσωρινές εγκρίσεις κατά την έννοια του άρθρου 8, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας.

IV — Η διαδικασία ενώπιον του Δικαστηρίου

25. Η διάταξη περί παραπομπής με ημερομηνία 28 Απριλίου 2009 περιήλθε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 24 Ιουνίου 2009. Στο πλαίσιο της γραπτής διαδικασίας κατέθεσαν παρατηρήσεις η προσφεύγουσα της κύριας δίκης, η καθής της κύριας δίκης,

27. Η καθής της κύριας δίκης τονίζει κατ' αρχάς τη σημαντική οικονομική σημασία του προδικαστικού ερωτήματος. Συναφώς, επισημαίνει μεταξύ άλλων ότι η ΔΡΜΑ έχει μεταβάλει την πρακτική της όσον αφορά

τη χορήγηση συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Δεδομένου ότι μέχρι τούδε πάγια πρακτική της DPMA καθώς και των περισσότερων υπηρεσιών των λοιπών κρατών μελών ήταν να χορηγούν αυτά τα πιστοποιητικά προστασίας στηριζόμενα στην έγκριση του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414, τα περισσότερα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που χορηγήθηκαν στη Γερμανία και σε άλλα κράτη μέλη θα ήσαν ανίσχυρα, εάν η πρακτική αυτή κρινόταν από το Δικαστήριο αντίθετη προς τον κανονισμό. Η ζημία για τη βιομηχανία θα ήταν τεράστια και ανεπανόρθωτη, ιδίως στις περιπτώσεις κατά τις οποίες υπήρχαν εν τω μεταξύ εγκρίσεις βάσει του άρθρου 4 της οδηγίας 91/414, είχε δε λήξει η προθεσμία του άρθρου 7 του κανονισμού 1610/96 για την υποβολή αιτήσεως και, ως εκ τούτου, κατ' αποτέλεσμα θα ήταν αδύνατη η υποβολή αιτήσεως για χορήγηση νέων πιστοποιητικών προστασίας.

28. Ωστόσο, τυχόν περιορισμός του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1610/96 αποκλειστικά σε εγκρίσεις που χορηγήθηκαν δυνάμει του άρθρου 4 της οδηγίας 91/414 θα είχε στην πράξη αποτελέσματα όχι μόνο για το παρελθόν, αλλά και για το μέλλον τα οποία θα αντέβαιναν στον δεδηλωμένο σκοπό και το περιεχόμενο του κανονισμού. Τούτο και για τον λόγο ότι η διαδικασία εγκρίσεως του άρθρου 4 της οδηγίας 91/414 θα μπορούσε να διαρκέσει τόσο χρόνο ώστε θα μπορούσε να έχει λήξει το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προτού υπάρξει έγκριση βάσει του άρθρου 4 της οδηγίας 91/414. Συναφώς, για ένα μεγάλο μέρος της χρονικής διάρκειας της διαδικασίας εγκρίσεως δεν έχει ευθύνη ο αιτών. Ο δικαιούχος

ενός ληγμένου κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν θα είχε πλέον στην περίπτωση αυτή, ιδίως στο πλαίσιο αυτών των ιδιαίτερω μακρών διαδικασιών εγκρίσεως, καμία δυνατότητα να λάβει πιστοποιητικό προστασίας, και δη χωρίς να υπέχει ευθύνη για αυτό.

29. Κατά την καθής της κύριας δίκης, το γράμμα του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1610/96 μπορεί να επεκταθεί σε εγκρίσεις του άρθρου 8 της οδηγίας 91/414. Μια τέτοια ερμηνεία θα ήταν σύμφωνη προς το γράμμα και το πνεύμα του κανονισμού 1610/96. Συγκεκριμένα, κατ' αποτέλεσμα οι εγκρίσεις του άρθρου 4 και οι εγκρίσεις του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414 είναι ισότιμες. Κατά αντικειμενική εκτίμηση, η έγκριση του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414 αποτελεί έγκριση δυνάμει του άρθρου 4 της εν λόγω οδηγίας.

30. Κατά τα λοιπά, η καθής της κύριας δίκης τονίζει ότι βάσει του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1610/96, αρκεί για τη χορήγηση του πιστοποιητικού προστασίας και η έγκριση βάσει ισοδύναμης νομοθετικής διατάξεως του εσωτερικού δικαίου. Εάν μια τέτοια έγκριση για την

κυκλοφορία στην αγορά ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος, για το οποίο έχει κατατεθεί αίτηση περί εγκρίσεώς του πριν από τη μεταφορά της οδηγίας 91/414 στο εθνικό δίκαιο, αρκεί για τη χορήγηση του πιστοποιητικού προστασίας, κατά μείζονα λόγο αρκεί μια αίτηση περί εγκρίσεώς του βάσει του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414 που κατατίθεται μετά τη μεταφορά της εν λόγω οδηγίας.

31. Τέλος, η καθής της κύριας δίκης αναλύει και το άρθρο 13, παράγραφος 3, του κανονισμού 1610/96. Βάσει της διατάξεως αυτής, για τον υπολογισμό της διάρκειας ισχύος του πιστοποιητικού μια πρώτη, προσωρινή άδεια κυκλοφορίας στην αγορά λαμβάνεται υπόψη μόνον εφόσον ακολουθήσει αμέσως μετά οριστική άδεια για το ίδιο προϊόν. Κατά την καθής της κύριας δίκης, ως «προσωρινές άδειες» κατά την έννοια του άρθρου 13, παράγραφος 3, του κανονισμού 1610/96 νοούνται τόσο οι εγκρίσεις προσωρινής ισχύος του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414 όσο και οι «εγκρίσεις λόγω απρόβλεπτου κινδύνου» του άρθρου 8, παράγραφος 4, της εν λόγω οδηγίας. Ο τασσόμενος με το άρθρο 13, παράγραφος 3, του κανονισμού 1610/96 κανόνας εξηγείται από το γεγονός ότι μετά τη χορήγηση εγκρίσεων λόγω απρόβλεπτου κινδύνου βάσει του άρθρου 8, παράγραφος 4, της οδηγίας 91/414 δεν χορηγούνται, καταρχήν, ευθύς αμέσως εγκρίσεις κατά την έννοια του άρθρου 4 ή του άρθρου 8, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας.

32. Η *Ιταλική Κυβέρνηση* τονίζει ότι το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας κατά τον κανονισμό 1610/96 παρέχει στον δικαιούχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας πραγματική προστασία η οποία βαίνει πέραν αυτής που εγγυάται το ίδιο το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Πέραν αυτού, η χορήγηση ενός τέτοιου πιστοποιητικού πρέπει να θεωρείται, βάσει της όγδοης αιτιολογικής σκέψεως του κανονισμού 1610/96, ως θετικό μέτρο για την προστασία του περιβάλλοντος. Δεδομένου ότι η προστασία του περιβάλλοντος αποτελεί, δυνάμει του άρθρου 2 ΕΚ, σκοπό πρωταρχικής σημασίας, οι όροι για τη χορήγηση πιστοποιητικού προστασίας δεν πρέπει να εφαρμόζονται έναντι του αιτούντος κατά τρόπο υπέρμετρα συσταλτικό ή δυσμενή.

33. Από συστηματικής απόψεως, η *Ιταλική Κυβέρνηση* τονίζει ότι μια πρώτη, προσωρινή έγκριση κατά την έννοια του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414 πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, δυνάμει του άρθρου 13 του κανονισμού 1610/96, στο πλαίσιο του υπολογισμού της διάρκειας ισχύος του πιστοποιητικού προστασίας. Βάσει των ανωτέρω, θα ήταν αντίθετο προς το σύστημα που καθιερώνεται το να μην παρέχεται η δυνατότητα συνεκτιμήσεως της προσωρινής εγκρίσεως ως βάσεως για τη χορήγηση πιστοποιητικού προστασίας. Πέραν τούτου, η παρεχόμενη μέσω του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας προστασία δεν θα ήταν αποτελεσματική, εάν δεν παρεχόταν από την πρώτη οικονομική εκμετάλλευση στην αγορά, αλλά το πρώτον από τη μεταγενέστερη ημερομηνία της χορηγήσεως οριστικής εγκρίσεως. Περαιτέρω, στην τελευταία αυτή περίπτωση θα υπήρχε ο κίνδυνος να έχει λήξει το κύριο

δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αδειοδοτήσεως.

την έκδοση πιστοποιητικού το πρώτον σε μεταγενέστερο χρονικό σημείο, ήτοι το πρώτον με την οριστική έγκριση. Η διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού δεν επηρεάζεται από το γεγονός αυτό.

34. Κατά την προσφεύγουσα της κύριας δίκης, η σαφής γραμματική διατύπωση του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1610/96 αποτελεί επιχείρημα κατά της χορηγήσεως συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας βάσει προσωρινής εγκρίσεως δυνάμει του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414. Μια τέτοια προσωρινή έγκριση δεν μνημονεύεται στο άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1610/96. Πέραν αυτού, μια τέτοια προσωρινή έγκριση δεν θα μπορούσε να ερμηνευθεί ούτε ως «έγκριση δυνάμει του άρθρου 4» ούτε ως «άδεια κυκλοφορίας στην αγορά [...] σύμφωνα με ισοδύναμη διάταξη εθνικής νομοθεσίας».

35. Από τη συστηματική διάρθρωση του κανονισμού 1610/96 συνάγεται επίσης ότι τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας μπορούν να χορηγηθούν μόνο βάσει οριστικών εγκρίσεων κατά την έννοια του άρθρου 4, της οδηγίας 91/414. Αυτή η ερμηνεία του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1610/96 δεν έρχεται σε αντίθεση προς τον ρυθμιστικό σκοπό του εν λόγω κανονισμού. Πρώτιστος ρυθμιστικός σκοπός είναι να αντισταθμιστεί μέσω πιστοποιητικών το χρονικό διάστημα που διαρρέει λόγω της μεγάλης διάρκειας μιας διαδικασίας έγκρισεως προκειμένου να παρασχεθεί η δυνατότητα στον δικαιούχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας να αποσβέσει τις επενδύσεις που πραγματοποίησε στην έρευνα και την ανάπτυξη των φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Εντούτοις, αυτός ο ρυθμιστικός σκοπός δεν θίγεται από το γεγονός ότι ο δικαιούχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί να ζητήσει

36. Και κατά την άποψη της Επιτροπής, το άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1610/96 πρέπει να ερμηνευθεί κατά τρόπο ώστε μια έγκριση για την κυκλοφορία στην αγορά ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος η οποία χορηγείται βάσει του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414, να μην μπορεί να ληφθεί υπόψη ως βάση για τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας.

37. Υπέρ της ερμηνείας αυτής συνηγορεί κατ' αρχάς η γραμματική διατύπωση του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1610/96. Η ερμηνεία αυτή επιβεβαιώνεται, από συστηματικής απόψεως, από το γεγονός ότι το άρθρο 13, παράγραφος 3, είναι η μόνη διάταξη του ανωτέρω κανονισμού που χρησιμοποιεί ρητώς τις έννοιες «προσωρινή» και «οριστική» σε σχέση με την άδεια κυκλοφορίας στην αγορά. Η προσωρινή άδεια κυκλοφορίας στην αγορά πρέπει, στη συνάφεια αυτή, να λαμβάνεται υπόψη μόνο στο πλαίσιο του υπολογισμού της διάρκειας ισχύος του πιστοποιητικού.

38. Κατά την Επιτροπή, η ερμηνεία της ανταποκρίνεται επίσης καλύτερα από ό,τι η

αντίθετη ερμηνεία στις απαιτήσεις της ασφάλειας δικαίου. Είναι σαφές, κατά την Επιτροπή, ότι μια ερμηνεία του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1610/96, η οποία υπερακοντίζει το γράμμα της διατάξεως αυτής, έχει αρνητικές συνέπειες οι οποίες θα πρέπει να αποφευχθούν προς όφελος της ασφάλειας δικαίου.

ότι συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας για φυτοπροστατευτικά προϊόντα δεν μπορούν να χορηγηθούν βάσει προσωρινών εγκρίσεων κατά την έννοια του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414.

39. Τέλος, η Επιτροπή υποστηρίζει ότι δεν μπορεί να γίνει αντιληπτό με ποιον τρόπο μια ερμηνεία, η οποία έχει ως συνέπεια, να μπορεί να χορηγηθεί πιστοποιητικό προστασίας μόνο βάσει οριστικής, όχι όμως βάσει προσωρινής, άδειας κυκλοφορίας στην αγορά, κατά την έννοια της οδηγίας 91/414, θίγει τα νόμιμα συμφέροντα του δικαιούχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Ο εξετασθείς στο πλαίσιο της κύριας δίκης κίνδυνος να χορηγηθεί η οριστική άδεια κυκλοφορίας στην αγορά το πρώτον μετά τη λήξη της διάρκειας προστασίας του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, αποτελεί ένα θεωρητικό απλώς ενδεχόμενο. Εάν η αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά υποβληθεί αμέσως μετά τη χορήγηση του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η επέλευση του κινδύνου αυτού είναι εξαιρετικά απίθανη.

40. Οι διάδικοι της κύριας δίκης καθώς και η Επιτροπή κλήθηκαν, στο πλαίσιο της επ' ακροατηρίου συζήτησης, να απαντήσουν στο ερώτημα αν επιβάλλεται ο περιορισμός των διαχρονικών αποτελεσμάτων της αποφάσεως επί της διατάξεως περί παραπομπής ώστε να καταλαμβάνουν μόνον το μέλλον, στην περίπτωση που το Δικαστήριο αποφανθεί, στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας,

41. Κατά την καθής της κύριας δίκης, τυχόν περιορισμός των διαχρονικών αποτελεσμάτων μιας τέτοιας αποφάσεως για το παρελθόν θα δημιουργούσε καταρχήν ασφάλεια δικαίου. Πάντως, για το μέλλον εξακολουθεί να υφίσταται το πρόβλημα της μεγάλης διάρκειας της διαδικασίας εγκρίσεως του άρθρου 4 της οδηγίας 91/414. Αντιθέτως, η Επιτροπή, στηριζόμενη ως προς το σημείο αυτό από την προσφεύγουσα της κύριας δίκης, θεωρεί ότι δεν είναι αναγκαίο να προσδοθεί *ex nunc* ενέργεια σε τυχόν απόφαση που εκδοθεί με το περιεχόμενο αυτό. Κατά την Επιτροπή, οι έννομες συνέπειες μιας τέτοιας αποφάσεως, σε σχέση με τα ήδη χορηγηθέντα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας, θα πρέπει να εξεταστούν μόνον εάν ζητηθεί η ακύρωσή τους, στο πλαίσιο μελλοντικών διαδικασιών, βάσει του άρθρου 15 του κανονισμού 1610/96. Λαμβανομένων υπόψη των σύμφυτων προς την έννομη τάξη της Ένωσης γενικών αρχών της ασφάλειας δικαίου και της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης, θα πρέπει στο πλαίσιο αυτών των μελλοντικών διαδικασιών να εξεταστεί αν πρέπει να ανασταλεί η προβλεπόμενη στο άρθρο 15 του κανονισμού 1610/96 έννομη συνέπεια της ακυρώσεως λόγω παραβάσεων του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', που διαπράχθηκαν πριν από τη δημοσίευση της εκδοθησομένης στην υπό κρίση υπόθεση προδικαστικής αποφάσεως.

VI — Νομική εκτίμηση

A — Οι ρυθμίσεις της οδηγίας 91/414 και του κανονισμού 1610/96, καθώς και ο τρόπος με τον οποίον αυτές εμπλέκονται μεταξύ τους

42. Το βασικό ερώτημα που πρέπει να απαντηθεί στην παρούσα διαδικασία είναι αν ένα συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας, βάσει του κανονισμού 1610/96, μπορεί να χορηγηθεί κατόπιν σχετικής αιτήσεως ήδη από της λήψεως προσωρινής εγκρίσεως για την κυκλοφορία στην αγορά ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος, κατά την έννοια του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414, ή το πρώτον από της λήψεως οριστικής εγκρίσεως για την κυκλοφορία του στην αγορά κατά την έννοια του άρθρου 4 της εν λόγω οδηγίας.

43. Δεδομένου ότι η απάντηση στο ερώτημα αυτό απορρέει από το συνδυασμό των διατάξεων της οδηγίας 91/414 και του κανονισμού 1610/96, θα εξετάσω κατ' αρχάς εν συντομία τις ρυθμίσεις της εν λόγω οδηγίας και του εν λόγω κανονισμού, καθώς και τον τρόπο με τον οποίον αυτές εμπλέκονται. Βάσει των διευκρινίσεων αυτών, θα αναλύσω και θα απαντήσω εν συνεχεία στο προδικαστικό ερώτημα. Τέλος, θα εξετάσω τις οικονομικές συνέπειες της προτάσεώς μου και θα εξετάσω συναφώς αν πρέπει να περιοριστούν τα διαχρονικά αποτελέσματα της αποφάσεως επί της διατάξεως περί παραπομπής.

1. Η έγκριση για την κυκλοφορία στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων βάσει της οδηγίας 91/414

44. Σκοπός της οδηγίας 91/414 είναι η εναρμόνιση των διατάξεων των κρατών μελών που διέπουν τη χορήγηση εγκρίσεων⁹ για την κυκλοφορία στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Σκοπός αυτής της εναρμονισμένης ρυθμίσεως είναι, πρωτίστως, η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας των ανθρώπων, των ζώων, καθώς και του περιβάλλοντος¹⁰. Βάσει των ανωτέρω, η έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων δυνάμει της οδηγίας 91/414 για την κυκλοφορία τους στην αγορά πρέπει κατά κανόνα να περιορίζεται στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία περιέχουν ορισμένες δραστικές ουσίες οι οποίες καθορίζονται σε ενωσιακό επίπεδο με βάση τις τοξικολογικές και οικολογικές τους ιδιότητες¹¹.

9 — Υποσημείωση άνευ σημασίας για την ελληνική μετάφραση.

10 — Βλ. την ένατη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 91/414 στην οποία κατά τα λοιπά η προστασία της υγείας των ανθρώπων και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος χαρακτηρίζεται, στη συνάφεια αυτή, ως υπερέχουσα έναντι του σκοπού της βελτιώσεως της φυτικής παραγωγής.

11 — Βλ. την ενδέκατη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 91/414.

45. Για τον σκοπό αυτόν, η οδηγία 91/414 προβλέπει την κατάρτιση ενός ενωσιακού καταλόγου νόμιμων δραστικών ουσιών που μπορούν να περιέχουν τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Ο κατάλογος παρατίθεται στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414 και ενημερώνεται σε τακτά χρονικά διαστήματα. Τα άρθρα 5 και 6 της εν λόγω οδηγίας καθορίζουν τη διαδικασία που ακολουθείται προκειμένου να περιληφθούν ορισμένες δραστικές ουσίες στο παράρτημα I. Η καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414 ισχύει για μια αρχική περίοδο που δεν μπορεί να υπερβαίνει τα δέκα έτη¹², πλην όμως κατόπιν αιτήσεως η εν λόγω καταχώριση μπορεί να ανανεωθεί μία ή περισσότερες φορές για περιόδους που δεν υπερβαίνουν τα δέκα έτη. Πάντως, η καταχώριση αυτή μπορεί να αναθεωρηθεί οποιαδήποτε στιγμή¹³.

46. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι κυκλοφορούν στην αγορά μόνο φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τις παρατιθέμενες στο παράρτημα I δραστικές ουσίες, το άρθρο 4, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας 91/414 τάσσει ως γενικό κανόνα ότι τα κράτη μέλη εγκρίνουν μόνον τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα των οποίων οι δραστικές ουσίες περιλαμβάνονται στο παράρτημα I και μόνον εφόσον πληρούν τους όρους που αυτό τάσσει. Περαιτέρω, πρέπει να πληρούνται οι απαιτήσεις που τάσσει το άρθρο 4, παράγραφος 1, στοιχεία β' έως στ', σε σχέση με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του οικείου φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

47. Δεδομένου ότι η διαδικασία για την καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I μπορεί να διαρκέσει πολλά έτη, το άρθρο 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414 προβλέπει μια εξαίρεση βάσει της οποίας κράτος μέλος μπορεί να εγκρίνει, για προσωρινή περίοδο μη υπερβαίνουσα τα τρία έτη, τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστική ουσία η οποία δεν περιλαμβάνεται στο παράρτημα I και δεν υπήρχε στην αγορά δύο έτη μετά τη δημοσίευση της παρούσας οδηγίας. Πάντως, μια τέτοια προσωρινή έγκριση προϋποθέτει ότι ο αιτών έχει υποβάλει αίτηση για καταχώριση της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I και έχει υποβάλει φάκελο ο οποίος πληροί τις ενωσιακές απαιτήσεις, το δε οικείο κράτος μέλος διαπιστώνει ότι η δραστική ουσία και το φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι δυνατό να πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 5, παράγραφος 1 και του άρθρου 4, παράγραφος 1, στοιχεία β' έως στ' σε σχέση με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια. Εάν, μετά την πάροδο της τριετούς προθεσμίας δεν έχει ληφθεί απόφαση σχετικά με την καταχώριση της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I, μπορεί να χορηγείται, δυνάμει του άρθρου 8, παράγραφος 1, τέταρτο εδάφιο, συμπληρωματική προθεσμία.

48. Πέραν αυτής της προσωρινής εγκρίσεως, εν αναμονή της καταχωρίσεως μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414, το άρθρο της 8, παράγραφος 4, προβλέπει τη δυνατότητα της λεγόμενης εγκρίσεως λόγω έκτακτου κινδύνου. Βάσει της διατάξεως αυτής, κράτος μέλος μπορεί υπό ιδιαίτερες περιστάσεις, να εγκρίνει για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τις 120 ημέρες, τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών

12 — Άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414.

13 — Άρθρο 5, παράγραφος 5, της οδηγίας 91/414.

προϊόντων των οποίων οι δραστικές ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι και δεν πληρούν τις απαιτήσεις σε σχέση με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια που τάσσει το άρθρο 4, παράγραφος 1, στοιχεία β' έως στ', για περιορισμένη και ελεγχόμενη χρήση, εάν το μέτρο αυτό κρίνεται αναγκαίο λόγω απρόβλεπτου κινδύνου που δεν μπορεί να αντιμετωπισθεί με άλλα μέσα.

2. Η χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για φυτοπροστατευτικά προϊόντα βάσει του κανονισμού 1610/96

49. Ο σκοπός για τον οποίον εισήχθη με τον κανονισμό 1610/96 το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για φυτοπροστατευτικά προϊόντα έγκειται κατ' ουσίαν στην επιμήκυνση της διάρκειας ισχύος της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας για δραστικές ουσίες οι οποίες χρησιμοποιούνται σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

50. Η συνήθης διάρκεια ισχύος της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι είκοσι έτη αρχόμενη από την ημερομηνία δηλώσεως της ευρεσιτεχνίας. Εάν η έγκριση για την κυκλοφορία στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων δυνάμει της οδηγίας 91/414 χορηγηθεί το πρώτον μετά την αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας, οι παραγωγοί των φυτοπροστατευτικών προϊόντων δεν μπορούν να εκμεταλλευτούν οικονομικά

την αποκλειστικότητά τους σε σχέση με τις δραστικές ουσίες που προστατεύονται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κατά το χρονικό διάστημα μεταξύ της αιτήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της εγκρίσεως της κυκλοφορίας στην αγορά του οικείου φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Δεδομένου ότι με τον τρόπο αυτόν η πραγματική προστασία που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, κατά τον συντάκτη του κανονισμού, θα συρρικνωνόταν σε μια περίοδο η οποία θα ήταν ανεπαρκής για την απόσβεση των επενδύσεων που πραγματοποιήθηκαν στο πλαίσιο της έρευνας και για τη δημιουργία των πόρων που είναι αναγκαίοι για τη διατήρηση αποτελεσματικής έρευνας¹⁴, ο κανονισμός 1610/96 παρέχει στους παραγωγούς αυτούς τη δυνατότητα διά της υποβολής αιτήσεως για τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας να παρατείνουν την ισχύ των δικαιωμάτων τους αποκλειστικότητας για χρονικό διάστημα μέχρι δεκαπέντε έτη συνολικά από της ημερομηνίας της πρώτης άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην αγορά της Ενώσεως¹⁵.

51. Βάσει των ανωτέρω, το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού 1610/96 περιγράφεται στο άρθρο 2 βάσει δύο κύριων προϋποθέσεων, ήτοι 1) της υπάρξεως προστατευόμενου από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντος το οποίο 2) αποτέλεσε, πριν την κυκλοφορία του στην αγορά ως φυτοπροστατευτικού προϊόντος, αντικείμενο διοικητικής διαδικασίας εγκρίσεως του δυνάμει του άρθρου 4 της οδηγίας 91/414. Εάν πρόκειται για φυτοπροστατευτικό προϊόν για το οποίο η αίτηση εγκρίσεως κατατέθηκε πριν από τη μεταφορά της

14 — Βλ. την πέμπτη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 1610/96.

15 — Βλ. την ενδέκατη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 1610/96.

οδηγίας 91/414 στη νομοθεσία του οικείου κράτους μέλους, τότε αυτό εμπίπτει, δυνάμει του άρθρου 2, στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού 1610/96, καθότι μέτρο το προστατευόμενο από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόν αποτέλεσε αντικείμενο ισοδύναμης προς αυτήν του άρθρου 4 της οδηγίας 91/414 εθνικής διαδικασίας.

52. Οι περιγραφόμενες στο άρθρο 2 του κανονισμού 1610/96 βασικές προϋποθέσεις που πρέπει να συντρέχουν προκειμένου να εφαρμοστεί ο εν λόγω κανονισμός επαναλαμβάνονται στο άρθρο 3 ως προϋποθέσεις για τη χορήγηση του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας. Πράγματι, δυνάμει του άρθρου 3, παράγραφος 1, το πιστοποιητικό προστασίας χορηγείται εφόσον, στο κράτος μέλος όπου υποβάλλεται η αίτηση, κατά την ημερομηνία της εν λόγω αιτήσεως, το προϊόν προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (στοιχείο α') και για το προϊόν, ως φυτοπροστατευτικό προϊόν, έχει χορηγηθεί ισχύουσα άδεια κυκλοφορίας στην αγορά κατά το άρθρο 4 της οδηγίας 91/414 ή σύμφωνα με ισοδύναμη διάταξη της εθνικής νομοθεσίας (στοιχείο β'). Ως περαιτέρω προϋποθέσεις για τη χορήγηση πιστοποιητικού προστασίας η διάταξη αυτή προϋποθέτει ότι το προϊόν δεν έχει αποτελέσει ήδη αντικείμενο πιστοποιητικού (στοιχείο γ') και ότι η άδεια που αναφέρεται στο στοιχείο β' είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος ως φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην αγορά (στοιχείο δ').

3. Ο τρόπος με τον οποίον συμπλέκεται ο κανονισμός 1610/96 με την οδηγία 91/414

53. Από τις ανωτέρω αναπτύξεις συνάγεται ότι σκοπός του κανονισμού 1610/96 είναι να παράσχει στον δικαιούχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας που αφορά ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν συμπληρωματική προθεσμία για την οικονομική κατ' αποκλειστικότητα εκμετάλλευση του προϊόντος αυτού. Το οικονομικό υπόβαθρο αυτής της προτιμησιακής μεταχειρίσεως των παραγωγών φυτοπροστατευτικών προϊόντων με προστατευόμενες από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δραστικές ουσίες είναι η εκτίμηση, ότι μετά την ευδοκίμηση της αιτήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας σε σχέση με κάποια δραστική ουσία που χρησιμοποιείται σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα, υφίσταται μεν η προστασία που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, πλην όμως η προστασία αυτή δεν μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο οικονομικής εκμεταλλεύσεως ενόσω δεν έχει χορηγηθεί έγκριση για την κυκλοφορία του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην αγορά δυνάμει της οδηγίας 91/414. Δεδομένου ότι η επεξεργασία της αιτήσεως περί παροχής εγκρίσεως ενδέχεται να διαρκέσει μεγάλο χρονικό διάστημα, υφίσταται ο κίνδυνος η πραγματική προστασία που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας να συρρικνωθεί σε ένα ελάχιστο χρονικό διάστημα. Σκοπός του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για φυτοπροστατευτικά προϊόντα είναι η αποσόβηση του κινδύνου αυτού.

54. Βάσει των ανωτέρω, το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού 1610/96 προσδιορίζεται διά

παραπομπής στη ρυθμιζόμενη στην οδηγία 91/414 έγκριση για την κυκλοφορία φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά. Καθό μέτρο υπάρχει ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν, για το οποίο έχει υποβληθεί αίτηση εγκρίσεως για την κυκλοφορία του στην αγορά μετά τη μεταφορά της οδηγίας 91/414 στη νομοθεσία του οικείου κράτους μέλους, τυγχάνει εφαρμογής ο κανονισμός 1610/96, εφόσον η δραστική ουσία που χρησιμοποιείται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν προστατεύεται από κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και υπάρχει έγκριση για την κυκλοφορία του φυτοπροστατευτικού προϊόντος βάσει του άρθρου 4 της οδηγίας 91/414 στο εν λόγω κράτος μέλος.

B — Μη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για φυτοπροστατευτικά προϊόντα βάσει προσωρινής εγκρίσεως για την κυκλοφορία στην αγορά κατά την έννοια του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414

55. Με το προδικαστικό ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο ερωτά κατ' ουσίαν αν ένα συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για φυτοπροστατευτικά προϊόντα μπορεί να χορηγηθεί κατόπιν σχετικής αιτήσεως, δύναμει του κανονισμού 1610/96, βάσει προσωρινής εγκρίσεως για την κυκλοφορία του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην αγορά κατ' εφαρμογήν του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414.

56. Φρονώ ότι προσήκει αρνητική απάντηση στο ερώτημα αυτό.

57. Κατά το σαφές γράμμα του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1610/96, συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας μπορεί να χορηγηθεί μόνον εάν στο κράτος μέλος, στο οποίο υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση πιστοποιητικού, κατά τον χρόνο της υποβολής αιτήσεως είχε χορηγηθεί ισχύουσα άδεια κυκλοφορίας στην αγορά για το προϊόν, ως φυτοπροστατευτικό προϊόν, βάσει του άρθρου 4 της οδηγίας 91/414 ή βάσει ισοδύναμης διατάξεως της εθνικής νομοθεσίας. Από το άρθρο 2 του κανονισμού 1610/96 συνάγεται ότι η ύπαρξη αδειάς κυκλοφορίας βάσει ισοδύναμης διατάξεως του εθνικού δικαίου προβλέπεται μόνο στις περιπτώσεις στις οποίες η αίτηση για τη χορήγηση αδειάς κυκλοφορίας έχει κατατεθεί πριν από τη μεταφορά της οδηγίας 91/414 στην εθνική νομοθεσία του οικείου κράτους μέλους.

58. Συνεπώς, από το γράμμα του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1610/96 συνάγεται ότι δεν επιτρέπεται η χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας βάσει προσωρινής εγκρίσεως για τη διάθεση στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος κατά την έννοια του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414.

59. Κατά την καθής της κύριας δίκης και κατά την Ιταλική Κυβέρνηση, το άρθρο 3,

παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1610/96 πρέπει να ερμηνευθεί, παρά το σαφές γράμμα του, στο πλαίσιο μιας συστηματικής και τελλολογικής ερμηνείας υπό την έννοια ότι ένα συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας μπορεί να χορηγηθεί και βάσει προσωρινής εγκρίσεως για την κυκλοφορία του στην αγορά κατά την έννοια του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414.

60. Δεν μπορώ να αντιληφθώ κάποια στοιχεία τα οποία να επιτρέπουν, από συστηματικής ή τελλολογικής απόψεως, μια τέτοια ερμηνεία ή να μπορούν να τη δικαιολογήσουν.

61. Από συστηματικής απόψεως πρέπει να τονιστεί ότι η οδηγία 91/414 διακρίνει μεταξύ τριών διαφορετικών κατηγοριών εγκρίσεων για την κυκλοφορία στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων¹⁶, ήτοι τις οριστικές εγκρίσεις βάσει του άρθρου 4, τις προσωρινές εγκρίσεις βάσει του άρθρου 8, παράγραφος 1, και τις εγκρίσεις έκτακτης ανάγκης βάσει του άρθρου 8, παράγραφος 4. Η διάκριση αυτή μεταξύ των διαφόρων κατηγοριών εγκρίσεων λαμβάνεται υπόψη, και δη με απόλυτη σαφήνεια, στη συστηματική διάρθρωση του κανονισμού 1610/96.

62. Ήδη σε σχέση με το καθ' ύλην πεδίο εφαρμογής, το άρθρο 2 του κανονισμού

1610/96 διευκρινίζει ότι ο κανονισμός αυτός τυγχάνει εφαρμογής μόνον εφόσον υπάρχει έγκριση για την κυκλοφορία στην αγορά βάσει του άρθρου 4 της οδηγίας 91/414, βεβαίως πάντοτε υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση για τη χορήγηση εγκρίσεως κατατέθηκε πριν από τη μεταφορά της οδηγίας 91/414¹⁷. Με τον τρόπο αυτόν δεν υπάρχει η δυνατότητα χορηγήσεως πιστοποιητικού βάσει προσωρινής εγκρίσεως δυνάμει του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414, ήτοι βάσει εγκρίσεως έκτακτης ανάγκης δυνάμει του άρθρου 8, παράγραφος 4, της εν λόγω οδηγίας ήδη στο επίπεδο του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού 1610/96.

63. Στο πλαίσιο της καθορισμού των προϋποθέσεων για τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας στο άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1610/96 γίνεται επίσης ρητή παραπομπή στην έγκριση βάσει του άρθρου 4 του κανονισμού 91/414. Το ίδιο ισχύει για το άρθρο 7 του κανονισμού 1610/96, δυνάμει του οποίου η αίτηση για τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας πρέπει να υποβάλλεται εντός έξι μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία χορηγήθηκε η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', εφόσον υπήρχε ήδη κατά την ανωτέρω ημερομηνία το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

64. Η μόνη περίπτωση στην οποία ο κανονισμός 1610/96 κάνει αναφορά στην κατηγορία

16 — Βλ. σημεία 46 επ. των παρούσων προτάσεων.

17 — Βλ. σημείο 51 των παρούσων προτάσεων.

των προσωρινών εγκρίσεων του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414 είναι αυτή του προσδιορισμού της χρονικής διάρκειας ισχύος του πιστοποιητικού προστασίας.

65. Δυνάμει του άρθρου 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 1610/96, το πιστοποιητικό παράγει αποτελέσματα από τη νόμιμη λήξη του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και για χρονικό διάστημα ίσο με την περίοδο που έχει μεσολαβήσει μεταξύ της ημερομηνίας καταθέσεως της αιτήσεως του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας εκδόσεως της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της Ενώσεως, μειωμένη κατά πέντε έτη. Στην παράγραφο 3 του άρθρου αυτού, διευκρινίζεται εν συνεχεία ότι για τον υπολογισμό της διάρκειας του πιστοποιητικού, μια πρώτη, προσωρινή άδεια κυκλοφορίας στην αγορά λαμβάνεται υπόψη μόνον εφόσον ακολουθήσει αμέσως οριστική άδεια για το ίδιο προϊόν.

66. Λαμβανομένου υπόψη του ρυθμιστικού σκοπού του άρθρου 13 του κανονισμού 1610/96, αυτή η αναφορά στις προσωρινές εγκρίσεις του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414 ουδόλως μπορεί να προβληθεί ως επιχείρημα ότι η ύπαρξη μιας τέτοιας προσωρινής εγκρίσεως αρκεί καθεαυτήν

προκειμένου να τύχει εφαρμογής ο κανονισμός 1610/96. Αντιθέτως, από τις αιτιολογικές σκέψεις καθίσταται σαφές ότι σκοπός του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας είναι να παράσχει στον δικαιούχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας την από χρονικής απόψεως απαιτούμενη προστασία της αποκλειστικότητας για την απόσβεση των επενδύσεων που πραγματοποιήθηκαν για την έρευνα, χωρίς εντούτοις να αγνοούνται τα συμφέροντα των λοιπών εμπλεκόμενων¹⁸, βάσει των ανωτέρω, το άρθρο 13, παράγραφος 3, του κανονισμού 1610/96 προβλέπει κατ' ουσίαν ότι κατά τον υπολογισμό της χρονικής διάρκειας ισχύος του πιστοποιητικού πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και οι δυνατότητες αποσβέσεως του δικαιούχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας τις οποίες απέκτησε διά της χορηγήσεως προσωρινής εγκρίσεως κατά την έννοια του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414. Εντούτοις, από αυτή τη συνεκτίμηση της προσωρινής εγκρίσεως του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414 στο πλαίσιο της διαπιστώσεως μιας δίκαιης διάρκειας αποσβέσεως των επενδύσεων στις οποίες προέβησαν οι δικαιούχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας δεν μπορούν να συναχθούν συμπεράσματα σε σχέση με το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού 1610/96 ή σε σχέση με τους τασσόμενους στο άρθρο 3, παράγραφος 1, του κανονισμού αυτού όρους για τη χορήγηση συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας.

67. Στη συνάφεια αυτή, πρέπει να τονιστεί ότι το άρθρο 13 του κανονισμού 1610/96 κάνει λόγο για *άδειες κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας*, ενώ το άρθρο 3 του ιδίου κανονισμού απαιτεί ισχύουσα άδεια κυκλοφορίας βάσει του άρθρου 4 της οδηγίας

18 — Βλ. πέμπτη έως δωδέκατη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 1610/96.

91/414 για την κυκλοφορία στην αγορά εντός του κράτους μέλους στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση για τη χορήγηση πιστοποιητικού. Συνεπώς, από απόψεως κατά τόπον πεδίου ισχύος, οι παραπομπές στο άρθρο 3 και στο άρθρο 13 του κανονισμού 1610/96 σε «άδειες κυκλοφορίας στην αγορά» ουδόλως είναι πανομοιότυπες¹⁹. Η διαφορά αυτή λαμβάνεται υπόψη π.χ. στο άρθρο 8, παράγραφος 1, στοιχείο α', σημείο iv, του κανονισμού 1610/96. Πράγματι, κατά τη διάταξη αυτή, η αίτηση για τη χορήγηση πιστοποιητικού πρέπει να περιέχει τον αριθμό και την ημερομηνία της πρώτης αδειάς κυκλοφορίας του προϊόντος βάσει του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', καθώς και, εάν αυτή δεν είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας του στην αγορά της Ενώσεως, τον αριθμό και την ημερομηνία της εν λόγω αδειάς.

εγκρίσεων για την κυκλοφορία ενός προϊόντος στην αγορά αποτελεί ιδιαιτερότητα της οδηγίας 91/414. Λόγω του γεγονότος αυτού, και η παραπομπή του άρθρου 13, παράγραφος 3, του κανονισμού 1610/96 σε τέτοιες προσωρινές εγκρίσεις αποτελεί ιδιαιτερότητα του εν λόγω κανονισμού. Συνεπώς, ως προς το σημείο αυτό, ο κανονισμός 1610/96 διαφέρει από τον κανονισμό 1768/92 του οποίου η διατύπωση συμπίπτει κατά τα λοιπά σε μεγάλο βαθμό με αυτόν²².

68. Λαμβανόμενης υπόψη της επιβεβαιωμένης από πάγια νομολογία²⁰ ανάγκης συνεκτικής ερμηνείας του κανονισμού (ΕΟΚ) 1768/92 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα²¹ και του κανονισμού 1610/96, πρέπει επίσης να τονιστεί στη συνάφεια αυτή ότι η δυνατότητα χορηγήσεως προσωρινών

69. Εάν ο κανονισμός 1610/96 ερμηνευόταν υπό την έννοια ότι μια προσωρινή έγκριση για την κυκλοφορία στην αγορά κατά την έννοια του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414 πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όχι μόνο στο πλαίσιο του υπολογισμού της διάρκειας ισχύος του πιστοποιητικού

19 — Βλ., συναφώς, απόφαση της 11ης Δεκεμβρίου 2003, C-127/00, Hässele (Συλλογή 2003, σ. I-14781, σκέψη 77), καθώς και τις προτάσεις της γενικής εισαγγελέα Stix-Hackl της 26ης Φεβρουαρίου 2002 επί της υποθέσεως αυτής, σημεία 85 επ., σε σχέση με την ερμηνεία του πανομοιότυπου άρθρου 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92.

20 — Βλ. μόνον αποφάσεις της 3ης Σεπτεμβρίου 2009, C-482/07, AHP Manufacturing (Συλλογή 2009, σ. I-7295, σκέψεις 23 επ.), της 4ης Μαΐου 2006, C-431/04, Massachusetts Institute of Technology (Συλλογή 2006, σ. I-4089, σκέψεις 22 επ.), και της 16ης Σεπτεμβρίου 1999, C-392/97, Farmitalia (Συλλογή 1999, σ. I-5553, σκέψη 20).

21 — ΕΕ L 182, σ. 1.

22 — Βλ., συναφώς, μόνον Schennen, D., «Auf dem Weg zum Schutzzertifikat für Pflanzenschutzmittel», *GRUR Int.* 1996, σ. 102 επ. Βλ., επίσης, Galloux, J.-C., «Le certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques», *JCP* 1996 *Εκδόσεις E*, σ. 499, πλάγιό αριθμός 1. Τυχόν διαφορές μεταξύ του κανονισμού 1610/96 και του κανονισμού 1768/92 στηρίζονται κατά κανόνα σε διατάξεις οι οποίες περιλήφθηκαν στον κανονισμό 1610/96 λόγω συνεκτικώσεως της εμπειρίας που αποκτήθηκε με τον κανονισμό 1768/92. Προκειμένου να διασφαλιστεί η συνεκτική ερμηνεία αμφοτέρων των κανονισμών και ως προς τα σημεία αυτά, η δέκατη έβδομη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 1610/96 διαλαμβάνει ότι οι λεπτομερείς εφαρμογές που περιλαμβάνονται στον κανονισμό 1610/96 ισχύουν και για την ερμηνεία του κανονισμού 1768/92. Η ανωτέρω αιτιολογική σκέψη ανατρέπει σε πρόταση του Συμβουλίου· βλ. κοινή θέση (ΕΚ) 30/95 η οποία καθορίστηκε από το Συμβούλιο, στις 27 Νοεμβρίου 1995, για τη θέσπιση του κανονισμού (ΕΚ) 1610/96 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1996, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (ΕΕ C 353, σ. 36, σημείο 9, παράγραφος 2, του σκεπτικού). Εντούτοις, στο σημείο 13 του σκεπτικού της κοινής θέσεως 30/95, το Συμβούλιο τόνισε επίσης ότι η συνεκτικότητα των προσωρινών αδειών κυκλοφορίας, στο πλαίσιο του άρθρου 13 του κανονισμού 1610/96, αποτελεί ιδιαιτερότητα της διαδικασίας για την κυκλοφορία στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων και, ως εκ τούτου, η συνεκτική σχέση που υπάρχει με τον κανονισμό 1768/92 δεν εκτείνεται σε αυτήν την ιδιαιτερότητα του υπολογισμού της διάρκειας ισχύος.

βάσει του άρθρου 13, αλλά και ως όρος για τη χορήγηση πιστοποιητικού προστασίας βάσει του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', τότε αυτό θα κατέληγε κατ' αποτέλεσμα στην άρση της διαρθρωτικής ομοιότητας που υπάρχει μεταξύ του κανονισμού 1610/96 και του κανονισμού 1768/92 στο επίπεδο του πεδίου και των προϋποθέσεων εφαρμογής τους. Τούτο ουδόλως θα ήταν σύμφωνο με την απαίτηση συνεκτικής ερμηνείας αυτών των δύο κανονισμών.

70. Βάσει των ανωτέρω, καταλήγω ότι η συστηματική και τελολογική ερμηνεία του κανονισμού 1610/96 επιβεβαιώνει τη γραμματική ερμηνεία του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', βάσει της οποίας δεν μπορεί να χορηγηθεί συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας βάσει προσωρινής εγκρίσεως για τη διάθεση στην αγορά κατά την έννοια του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414.

71. Η καθής της κύριας δίκης φρονεί ότι μια τέτοια ερμηνεία του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1610/96 θα οδηγούσε σε απαράδεκτα αποτελέσματα. Λαμβανομένης υπόψη της δυνητικά πολύ μακράς διάρκειας της διαδικασίας εγκρίσεως του άρθρου 4 του κανονισμού 91/414, ο δικαιούχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ουδέποτε μπορεί να έχει τη βεβαιότητα ότι θα λάβει την έγκριση του άρθρου 4 πριν από τη λήξη του χρόνου ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Εάν λάβει την έγκριση αυτή μετά τη λήξη του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, δεν μπορεί πλέον να ζητήσει την παρεχόμενη μέσω του πιστοποιητικού προστασία, πράγμα το οποίο θα ματαιώνει τον σκοπό του κανονισμού 1610/96. Βάσει αυτών

των ρυθμιστικών κενών, η καθής της κύριας δίκης καλεί το Δικαστήριο να καλύψει τα κενά αυτά μέσω μιας *contra legem* ερμηνείας του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1610/96.

72. Φρονώ ότι τα προβαλλόμενα από την καθής της κύριας δίκης ρυθμιστικά κενά δεν υπάρχουν.

73. Από τις ανωτέρω εκτιμήσεις συνάγεται ότι η χορήγηση του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας δυνάμει του κανονισμού 1610/96 προϋποθέτει μεταξύ άλλων ότι το οικείο προϊόν προστατεύεται κατά τον χρόνο της υποβολής της αιτήσεως από κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας το οποίο εξακολουθεί να ισχύει²³ και ότι κατά την ημερομηνία αυτή υπάρχει έγκριση για την κυκλοφορία στην αγορά του οικείου φυτοπροστατευτικού προϊόντος δυνάμει του άρθρου 4 της οδηγίας 91/414.

74. Δεδομένου ότι η κανονική διάρκεια ισχύος της προστασίας που προσφέρει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι είκοσι έτη από την ημερομηνία καταθέσεως της ευρεσιτεχνίας, τα προβαλλόμενα από την καθής της κύριας δίκης ρυθμιστικά κενά θα υφίσταντο μόνον

23 — Το ερώτημα αν το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εξακολουθεί να ισχύει κατά τον χρόνο της χορηγήσεως του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας είναι αντιθέτως άνευ σημασίας· βλ. μόνον: Jones, S./Cole, G (εκδότης), *CIPA Guide to the Patents Acts*, Λονδίνο, 6η έκδοση, 2009, σ. 1214.

εάν δεν επαρκούσαν αυτά τα είκοσι έτη προκειμένου να χορηγηθεί, κατ' αρχάς, η υποβληθείσα ευρεσιτεχνία καθώς και έγκριση για την κυκλοφορία στην αγορά του καλυπτόμενου από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντος ως φυτοπροστατευτικού προϊόντος δυνάμει του άρθρου 4 της οδηγίας 91/414 και, εν συνεχεία, να ζητηθεί, επί της ανωτέρω βάσεως, συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας δυνάμει του κανονισμού 1610/96.

75. Στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας, δεν προσκομίστηκαν στοιχεία από τα οποία να μπορεί να συναχθεί ότι η εικοσαετής διάρκεια ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας από την ημερομηνία καταθέσεως της ευρεσιτεχνίας δεν θα επαρκούσε προκειμένου να χορηγηθεί κατ' αρχάς το δίπλωμα για την κατατεθείσα ευρεσιτεχνία, καθώς και η έγκριση για την κυκλοφορία στην αγορά του καλυπτόμενου από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντος ως φυτοπροστατευτικού προϊόντος δυνάμει του άρθρου 4 της οδηγίας 91/414 και, εν συνεχεία, να ζητηθεί, επί της ανωτέρω βάσεως, συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας δυνάμει του κανονισμού 1610/96²⁴.

76. Ακόμη και στην περίπτωση κατά την οποία, κατ' εξαίρεση, η διαδικασία για την έγκριση βάσει του άρθρου 4 της οδηγίας

91/414 διαρκούσε τόσο μεγάλο χρονικό διάστημα ώστε η εικοσαετής διάρκεια ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας από της ημερομηνίας καταθέσεως της ευρεσιτεχνίας να μην επαρκεί προκειμένου να ζητηθεί συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας, τούτο θα πρέπει κατά κανόνα να οφείλεται σε σφάλμα ή απροσεξία ενός ή περισσοτέρων εκ των μετεχόντων στη διαδικασία. Στον βαθμό που η μακρά διάρκεια της διαδικασίας οφείλεται σε σφάλμα ή απροσεξία του αιτούντος, ουδόλως μπορεί να γίνεται λόγος για ρυθμιστικά κενά. Πάντως, ακόμη και στην περίπτωση που η υπέρμετρα μεγάλη διάρκεια της διαδικασίας οφειλόταν σε σφάλμα ή απροσεξία των εθνικών διοικητικών αρχών ή της Επιτροπής, φρονώ ότι δεν θα υπήρχαν ρυθμιστικά κενά στο σύστημα του κανονισμού 1610/96. Στην περίπτωση αυτή θα είχαμε να κάνουμε μάλλον με δυσλειτουργία των διοικητικών αρχών για την οποία θα έπρεπε να ζητηθεί επανόρθωση στο πλαίσιο της ευθύνης που υπέχουν αυτές οι διοικητικές αρχές.

77. Τέλος, πρέπει να προσθέσω ότι η προτεινόμενη από την καθής της κύριας δίκης ερμηνεία, βάσει της οποίας θα μπορούσε να χορηγηθεί συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας και βάσει προσωρινής εγκρίσεως για την κυκλοφορία στην αγορά δυνάμει του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414, θα συνεπαγόταν σωρεία προβλημάτων κατά την ερμηνεία του κανονισμού 1610/96. Ο κύριος λόγος για αυτό έγκειται στο γεγονός ότι από τη γραμματική διατύπωση και τη συστηματική διάρθρωση του κανονισμού 1610/96 συνάγεται ότι ως βάση για τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας λαμβάνεται υπόψη μόνο μια έγκριση που έχει χορηγηθεί δυνάμει του άρθρου 4 της οδηγίας 91/414 στο οικείο

24 — Στη συνάφεια αυτή, πρέπει να αναφερθεί επίσης το σημείο 1.3 της γνωμοδότησεως της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής για την «Πρόταση κανονισμού (ΕΚ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα» (ΕΕ C 155, σ. 14). Στο σημείο αυτό γίνεται ιδιαίτερη μνεία του γεγονότος ότι η διάρκεια μεταξύ της εγκρίσεως της κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά και της εκτινοής του διπλώματος ευρεσιτεχνίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση είναι περίπου εννέα έτη.

κράτος μέλος. Εάν θα μπορούσε να χορηγηθεί συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας και βάσει προσωρινής εγκρίσεως για την κυκλοφορία στην αγορά αυτού του κράτους μέλους δυνάμει του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414, θα έπρεπε κάθε διάταξη του κανονισμού 1610/96, η οποία κάνει απευθείας ή κατά τρόπο έμμεσο παραπομπή σε έγκριση για την κυκλοφορία στην αγορά χορηγούμενη δυνάμει του άρθρου 4 της οδηγίας 91/414, να ερευνείται σε σχέση με το αν καλύπτει και μια χορηγηθείσα στο οικείο κράτος μέλος έγκριση δυνάμει του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414.

78. Από την άποψη αυτή, είναι ενδεικτικό το παράδειγμα του άρθρου 7 του κανονισμού 1610/96 το οποίο ορίζει προθεσμία έξι μηνών για την κατάθεση αιτήσεως για τη χορήγηση πιστοποιητικού. Εάν η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά χορηγηθεί μετά την έκδοση του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, αυτή η προθεσμία των έξι μηνών άρχεται, δυνάμει του άρθρου 7, παράγραφος 1, από της ημερομηνίας κατά την οποία χορηγήθηκε για το προϊόν, ως φυτοπροστατευτικό προϊόν, η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο β'. Εάν θα έπρεπε πλέον και μια προσωρινή έγκριση κατά την έννοια του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414 να χαρακτηρίζεται ως άδεια κυκλοφορίας στην αγορά βάσει του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1610/96, τούτο θα έθετε κατ' ανάγκην το ερώτημα αν ο δικαιούχος του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας έχει πλέον στη διάθεσή του δύο προθεσμίες των έξι μηνών για την υποβολή αιτήσεως χορηγήσεως πιστοποιητικού, ήτοι μια προθεσμία από της εγκρίσεως δυνάμει του άρθρου 8, παράγραφος 1, και μια από της εγκρίσεως δυνάμει του άρθρου 4 της οδηγίας 91/414. Εάν αναγνωριστεί ότι ο δικαιούχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας έχει δύο εξαμηνιαίες προθεσμίες, τούτο θα ήταν αντίθετο όχι μόνο

προς το γράμμα του άρθρου 7, παράγραφος 1, του κανονισμού 1610/96, αλλά ταυτόχρονα θα καταργούσε, στον τομέα αυτόν, τη συνοχή μεταξύ των κανόνων περί κατάθεσης αιτήσεως για τη χορήγηση πιστοποιητικού του κανονισμού αυτού και του κανονισμού 1768/92²⁵. Αντιθέτως, εάν χορηγηθεί μία μόνον εξαμηνιαία προθεσμία, η κατάθεση αιτήσεως για τη χορήγηση πιστοποιητικού θα αποκλειόταν λογικά μετά τη παρέλευση της «πρώτης» εξαμηνιαίας προθεσμίας από της εγκρίσεως κυκλοφορίας στην αγορά δυνάμει του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414, πράγμα το οποίο θα ήταν αντίθετο στο σύστημα που καθιερώνεται και θα αποτελούσε σοβαρή προσβολή των συμφερόντων των δικαιούχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας οι οποίοι θα τελούσαν εν αναμονή της χορηγήσεως εγκρίσεως δυνάμει του άρθρου 4 της οδηγίας 91/414 προκειμένου να καταθέσουν την αίτησή τους.

79. Παρεμφερές πρόβλημα θα ετίθετο και στο πλαίσιο της ερμηνείας του άρθρου 3,

25 — Σε σχέση με τη συνοχή αυτή, βλ. μόνο Schennen, D., όπ.π. (υποσημείωση 22), σ. 108, ο οποίος τονίζει ότι η διαδικασία για την κατάθεση αιτήσεως και τη χορήγηση του πιστοποιητικού βάσει του κανονισμού 1610/96 δεν διαφέρει από το σύστημα του κανονισμού 1768/92.

παράγραφος 1, στοιχείο δ', του κανονισμού 1610/96. Βάσει της διατάξεως αυτής, συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας μπορεί να χορηγηθεί μόνον εάν η αναφερομένη στο στοιχείο β' άδεια είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος ως φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην αγορά²⁶. Εάν θα έπρεπε πλέον να χαρακτηρίζεται και μια προσωρινή έγκριση, κατά την έννοια του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414, ως άδεια κυκλοφορίας στην αγορά βάσει του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1610/96, τούτο θα σήμαινε ότι η έγκριση του άρθρου 4 της εν λόγω οδηγίας για την κυκλοφορία στην αγορά του ίδιου προϊόντος πρέπει να αποτιμάται ως «δεύτερη» έγκριση, εφόσον είχε χορηγηθεί κατά το παρελθόν προσωρινή έγκριση. Εάν ο δικαιούχος του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν ζητήσει, στην περίπτωση αυτή, την έκδοση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας μετά τη λήψη της προσωρινής εγκρίσεως, τότε η κατάθεση μιας τέτοιας αιτήσεως μετά τη λήψη της οριστικής εγκρίσεως θα αντέβαινε καταρχήν στο άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο δ', του κανονισμού 1610/96. Και στην περίπτωση αυτή το αποτέλεσμα θα ήταν αντίθετο προς το σύστημα που καθιερώνεται και θα συνιστούσε σοβαρή προσβολή των συμφερόντων των δικαιούχων

των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας οι οποίοι θα ανέμεναν τη χορήγηση εγκρίσεως δυνάμει του άρθρου 4 της οδηγίας 91/414 προκειμένου να καταθέσουν αίτηση για τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας.

80. Εν συνόψει, καταλήγω ως εκ τούτου στο συμπέρασμα ότι μια ερμηνεία του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1610/96, στηριζόμενη στη γραμματική διατύπωση, στη συστηματική διάρθρωση των ρυθμίσεων και τον ρυθμιστικό σκοπό αποκλείει τη δυνατότητα χορηγήσεως συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για φυτοπροστατευτικά προϊόντα βάσει εγκρίσεως κυκλοφορίας στην αγορά δυνάμει του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414.

26 — Βλ. συναφώς, απόφαση της 10ης Μαΐου 2001, C-258/99, BASF (Συλλογή 2001, σ. I-3643). Στην εν λόγω υπόθεση, ο παραγωγός ενός παρασιτοκτόνου είχε βελτιώσει τη μέθοδο παρασκευής αυξάνοντας κατ' ουσίαν τον βαθμό καθαρότητας της δραστικής ουσίας. Το 1967, οι ολλανδικές αρχές χορήγησαν μια πρώτη άδεια για την κυκλοφορία στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, και το 1987, χορήγησαν άδεια για το βελτιωμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν. Για τη νέα μέθοδο παρασκευής της καθαρότερης δραστικής ουσίας χορηγήθηκε ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για μέθοδο. Το ζήτημα που επίθετο ήταν εάν για το βελτιωμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορούσε να ζητηθεί, βάσει του διπλώματος ευρεσιτεχνίας για μέθοδο, συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας. Κατά το Δικαστήριο, αμφότερα τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα στηρίζονταν στο ίδιο προϊόν κατά την έννοια του κανονισμού 1610/96. Ως εκ τούτου, και οι άδειες κυκλοφορίας που χορηγήθηκαν το 1967 και το 1987, οι οποίες έπρεπε να χαρακτηριστούν ως άδειες κυκλοφορίας που χορηγήθηκαν βάσει ισοδύναμης διατάξεως εθνικής νομοθεσίας κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1610/96, αφορούσαν το ίδιο προϊόν. Στηριζόμενο στα ανωτέρω το Δικαστήριο απεφάνθη ότι οι προϋποθέσεις του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχεία α' και δ', του κανονισμού 1610/96 δεν πληρούνταν για τη χορήγηση νέου συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας.

Γ — *Περιορισμός των διαχρονικών αποτελεσμάτων της αποφάσεως επί της διατάξεως περί παραπομπής*

81. Στην περίπτωση που το Δικαστήριο δεχθεί με την απόφασή του επί της διατάξεως

περί παραπομπής την άποψη που προτείνω, ήτοι ότι δεν μπορεί να χορηγηθεί συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για φυτοπροστατευτικά προϊόντα βάσει εγκρίσεως διαθέσεως στην αγορά δυνάμει του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414, το αιτούν δικαστήριο θα πρέπει να κάνει δεκτή κατ' ουσίαν την αγωγή περί διαπιστώσεως της ακυρότητας του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας υπ' αριθ. 100 75 026 για «iodosulfuron καθώς και για τους C1 έως C12-αλκυλικούς εστέρες και άλατα περιλαμβανομένου του iodosulfuron-methyl-νατρίου». Πράγματι, στην περίπτωση αυτή θα ήταν βέβαιο ότι το πιστοποιητικό χορηγήθηκε, κατά παράβαση των διατάξεων του άρθρου 3 του κανονισμού 1610/96, και, ως εκ τούτου, είναι άκυρο δυνάμει του άρθρου 15, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού.

82. Εντούτοις, οι έννομες συνέπειες αυτής της αποφάσεως επί της διατάξεως περί παραπομπής δεν θα περιορίζονταν στην κύρια δίκη.

83. Κατά πάγια νομολογία, η ερμηνεία που το Δικαστήριο δίδει σε διάταξη του δικαίου της Ενώσεως, ασκώντας την εξουσία του από το άρθρο 267 ΣΕΕ, διαφωτίζει και διευκρινίζει την έννοια και το περιεχόμενο της διατάξεως αυτής, όπως πρέπει ή θα έπρεπε να νοείται και να εφαρμόζεται ατότου τέθηκε σε ισχύ. Εντεύθεν συνάγεται ότι οι διατάξεις που έχουν ερμηνευθεί κατ' αυτόν τον τρόπο μπορούν και πρέπει να εφαρμόζονται από τα δικαστήρια ακόμα και επί εννόμων σχέσεων που γεννήθηκαν και συστάθηκαν πριν από την έκδοση της αποφάσεως επί της αιτήσεως ερμηνείας, εφόσον, εξάλλου, συντρέχουν οι προϋποθέσεις που επιτρέπουν να αχθεί ενώπιον των αρμοδίων δικαστηρίων η σχετική με

την εφαρμογή των εν λόγω διατάξεων διαφορά²⁷. Άλλως ειπείν, μια προδικαστική απόφαση έχει αμιγώς ερμηνευτική και όχι πρωτογενή αξία, με συνέπεια τα αποτελέσματά της να ανάγονται, καταρχήν, στην ημερομηνία ενάρξεως της ισχύος της ερμηνευόμενης διατάξεως²⁸.

84. Στη συνάφεια αυτή, το αιτούν δικαστήριο επισημαίνει, στη διάταξή του περί παραπομπής ότι η ΔΡΜΑ στο πλαίσιο μακροχρόνιας πρακτικής, χορηγούσε συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας για φυτοπροστατευτικά μέσα βάσει εγκρίσεων του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414. Πέραν αυτού, η διάταξη περί παραπομπής διαλαμβάνει ότι και σε άλλα κράτη μέλη χορηγήθηκαν τέτοια πιστοποιητικά βάσει προσωρινών εγκρίσεων. Τούτο συνέβη π.χ. στο Βέλγιο, την Ιταλία και τη Μεγάλη Βρετανία²⁹. Και βάσει των όσων παραθέτει η καθής της κύριας δίκης, χορηγήθηκαν και χορηγούνται σε άλλα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ενώσεως, όπως και πριν, σε τακτική βάση, πιστοποιητικά προστασίας βάσει εγκρίσεων του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414. Στο χαρτοφυλάκιο της με τα δικαιώματα προστασίας, περίπου το 75% όλων των πιστοποιητικών προστασίας, σε όλη την Ευρώπη, έχουν χορηγηθεί βάσει τέτοιων προσωρινών εγκρίσεων. Προς απόδειξη των ισχυρισμών αυτών, η

27 — Αποφάσεις της 6ης Μαρτίου 2007, C-292/04, Meilicke κ.λπ. (Συλλογή 2007, σ. I-1835, σκέψη 34), της 15ης Μαρτίου 2005, C-209/03, Bidar (Συλλογή 2005, σ. I-2119, σκέψη 66), της 11ης Αυγούστου 1995, C-367/93 έως C-377/93, Roders κ.λπ. (Συλλογή 1995, σ. I-2229, σκέψη 42), και της 27ης Μαρτίου 1980, 61/79, Denkvit italiana (Συλλογή τόμος 1980/I, σ. 605, σκέψη 16).

28 — Βλ. απόφαση της 12ης Φεβρουαρίου 2008, C-2/06, Kempter (Συλλογή 2008, σ. I-411, σκέψη 35).

29 — Σημείο 34 της διατάξεως περί παραπομπής της 28ης Απριλίου 2009.

καθής της κύριας δίκης προσκομίζει σωρεία πιστοποιητικών προστασίας για φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία χορηγήθηκαν στην Ισπανία, την Ιταλία, τη Μεγάλη Βρετανία, τη Γαλλία, την Αυστρία, τις Κάτω Χώρες και την Ιρλανδία βάσει προσωρινών εγκρίσεων του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414³⁰. Η καθής της κύριας δίκης προσκομίζει επίσης ένα έγγραφο με τις θέσεις της European Crop Protection Association της 28ης Σεπτεμβρίου 2009³¹. Βάσει αυτού του εγγράφου, μέχρι της αλλαγής πλεύσεως στην πρακτική λήψεως αποφάσεων της DPMA το 2007, αποτελούσε πάγια πρακτική των εθνικών γραφείων ευρεσιτεχνίας όλων των κρατών μελών η χορήγηση συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας για φυτοπροστατευτικά προϊόντα βάσει εγκρίσεων διαθέσεως στην αγορά δυνάμει του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414. Ως εκ τούτου, σε όλη την Ένωση περίπου το 90% των χορηγηθέντων πιστοποιητικών προστασίας στηρίζονταν σε προσωρινή έγκριση διαθέσεως στην αγορά των οικείων φυτοπροστατευτικών προϊόντων³².

85. Εάν το Δικαστήριο αποφανθεί στην παρούσα διαδικασία ότι δεν μπορούν να χορηγούνται συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας για φυτοπροστατευτικά προϊόντα βάσει εγκρίσεως διαθέσεως στην αγορά δυνάμει του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414, οι έννομες συνέπειες της διαπιστώσεως αυτής βαίνουν κατά πολύ πέραν του ζητήματος της ακυρότητας του χορηγηθέντος στην καθής της κύριας δίκης πιστοποιητικού προστασίας. Πράγματι, μια τέτοια απόφαση θα είχε ταυτόχρονα ως συνέπεια να πρέπει να χαρακτηριστούν ως άκυρα, δυνάμει του άρθρου 15, παράγραφος 1, του κανονισμού 1610/96, όλα τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας για φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία χορηγήθηκαν βάσει προσωρινών εγκρίσεων δυνάμει του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414. Δυνάμει του άρθρου 15, παράγραφος 2, του εν λόγω κανονισμού, οποιοσδήποτε μπορεί να υποβάλει αίτηση ή να καταθέσει αγωγή ακυρώσεως των πιστοποιητικών αυτών.

86. Μολονότι η διαπίστωση της ακυρότητας ενός συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας δεν αποκλείει καθεαυτήν την υποβολή από τον δικαιούχο του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας νέας αιτήσεως για χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για το οικείο φυτοπροστατευτικό προϊόν, η αίτηση αυτή πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού 1610/96. Στη συνάφεια αυτή, προβλήματα δημιουργεί κυρίως η οριζόμενη στο άρθρο 7, παράγραφος 1, του κανονισμού εξάμηνη προθεσμία υποβολής αιτήσεως χορηγήσεως πιστοποιητικού από της πρώτης αδειάς κυκλοφορίας στην αγορά.

30 — Συνημμένο 2 των από 13 Οκτωβρίου γραπτών παρατηρήσεων της καθής της κύριας δίκης.

31 — «ECPA's position – on the relationship between Supplementary Protection Certificates and National Provisional Authorizations», ως συνημμένο 1 των από 13 Οκτωβρίου 2009 γραπτών παρατηρήσεων της καθής της κύριας δίκης.

32 — Έγγραφο θέσεως της ECPA (προπαρατεθέν στην υποσημείωση 31), σ. 3.

Σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες έχει παρέλθει η προθεσμία αυτή και δεν θα ήταν πλέον δυνατή η αναβίωσή της, η διαπίστωση της ακυρότητας των χορηγηθέντων βάσει προσωρινών εγκρίσεων πιστοποιητικών προστασίας θα είχε ως συνέπεια τα δικαιώματα αποκλειστικότητας των κατόχων των πιστοποιητικών που διαπιστώνονται με αυτά να απόλλυνται οριστικά.

87. Βάσει των ανωτέρω, φρονώ ότι ενδείκνυται να εξεταστούν οι δυνατότητες περιορισμού των διαχρονικών αποτελεσμάτων της προδικαστικής αποφάσεως στην παρούσα διαδικασία.

88. Μολονότι το άρθρο 264 της ΣΕΕ ρυθμίζει ρητώς τον περιορισμό των διαχρονικών αποτελεσμάτων των αποφάσεων του Δικαστηρίου μόνο σε σχέση με προσφυγές ακυρώσεως, το Δικαστήριο λαμβάνει υπόψη, κατά πάγια νομολογία του, τη *ratio* της διατάξεως αυτής και στο πλαίσιο των προδικαστικών διαδικασιών. Το Δικαστήριο πράττει τούτο όχι μόνο στο πλαίσιο των προδικαστικών διαδικασιών, στις οποίες καλείται να εξετάσει το κύρος μιας ρυθμίσεως ή μιας πράξεως της Ενώσεως³³, αλλά και στο πλαίσιο προδικαστικών διαδικασιών στις οποίες το Δικαστήριο καλείται να ερμηνεύσει έναν κανόνα δικαίου της Ενώσεως³⁴.

33 — Αποφάσεις της 22ας Δεκεμβρίου 2008, C-333/07, *Régie Networks* (Συλλογή 2008, σ. I-10807, σκέψεις 118 επ.), της 26ης Απριλίου 1994, C-228/92, *Roquette Frères* (Συλλογή 1994, σ. I-1445, σκέψεις 17 επ.), της 10ης Μαρτίου 1992, C-38/90 και C-151/90, *Lomas* κ.λπ. (Συλλογή 1992, σ. I-1781, σκέψεις 23 επ.), και της 29ης Ιουνίου 1988, 300/86, *Van Landschoot* (Συλλογή 1988, σ. 3443, σκέψεις 22 επ.).

34 — Θεμελιώδη απόφαση αποτελεί η απόφαση της 8ης Απριλίου 1976, 43/75, *Defrenne* (Συλλογή 1976, σ. 175 σκέψεις 69 επ.).

89. Κατά τη νομολογία αυτή, το Δικαστήριο δύναται κατ' εξαίρεση, κατ' εφαρμογή της σύμφυτης προς την έννομη τάξη της Ενώσεως γενικής αρχής της ασφάλειας δικαίου, να περιορίσει τη δυνατότητα κάθε ενδιαφερομένου να επικαλεστεί μια ερμηνευθείσα από το Δικαστήριο διάταξη για να θέσει υπό αμφισβήτηση έννομες σχέσεις που δημιουργήθηκαν καλόπιστα³⁵.

90. Η διαπίστωση της *ex nunc* ενέργειας μιας προδικαστικής αποφάσεως, η οποία απαντά σε ένα νέο νομικό ζήτημα, παρέχει τη δυνατότητα, σε μεταγενέστερες διαδικασίες για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως επί του ίδιου νομικού ζητήματος, να ληφθεί ως βάση αυτός ο χρονικός περιορισμός. Πράγματι, ένα νομικό ζήτημα το οποίο έχει απαντηθεί στο πλαίσιο προγενέστερης προδικαστικής αποφάσεως, στο πλαίσιο της οποίας το Δικαστήριο προσέδωσε στην απόφασή του *ex nunc* ενέργεια, μπορεί και στο πλαίσιο μεταγενέστερων προδικαστικών αποφάσεων για το ίδιο ζήτημα να περιορίσει τα διαχρονικά αποτελέσματα της απαντήσεώς του στην ημερομηνία δημοσιεύσεως της προηγηθείσας αρχικής αποφάσεως³⁶. Αντιθέτως, εάν το Δικαστήριο απαντήσει για πρώτη φορά σε ερώτημα, μέσω προδικαστικής αποφάσεως, χωρίς να προσδώσει στην απόφασή του αυτή *ex nunc* ενέργεια, τότε απορρίπτεται, κατά πάγια νομολογία, το αίτημα να διαταχθεί περιορισμός των διαχρονικών αποτελεσμάτων

35 — Αποφάσεις της 17ης Ιουλίου 2008, C-426/07, *Krawczyński* (Συλλογή 2008, σ. I-6021, σκέψη 42), *Meilicke* κ.λπ. (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 27, σκέψη 35), *Bidar* (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 27, σκέψη 67), της 20ής Σεπτεμβρίου 2001, C-184/99, *Grzelczyk* (Συλλογή 2001, σ. I-6193, σκέψη 51), της 23ης Μαΐου 2000, C-104/98, *Buchner* κ.λπ. (Συλλογή 2000, σ. I-3625, σκέψη 39), και της 4ης Μαΐου 1999, C-262/96, *Sürül* (Συλλογή 1999, σ. I-2685, σκέψη 108).

36 — Βλ. μόνον αποφάσεις της 17ης Μαΐου 1990, C-262/88, *Barber* (Συλλογή 1990, σ. I-1889, σκέψεις 40 επ.): περιορισμός των διαχρονικών αποτελεσμάτων της αποφάσεως στην ημερομηνία δημοσιεύσεως της αποφάσεως, και της 6ης Οκτωβρίου 1993, C-109/91, *Ten Oever* (Συλλογή 1993, σ. I-4879, σκέψεις 15 επ.): περιορισμός των διαχρονικών αποτελεσμάτων της αποφάσεως στην ημερομηνία δημοσιεύσεως της αποφάσεως επί της υποθέσεως *Barber*. Βλ. συναφώς και *Kokott, J./Henze, T.*, «Die Beschränkung der zeitlichen Wirkung von EuGH-Urteilen in Steuersachen», *NfW* 2006, σ. 177, 181.

της αποφάσεως στο πλαίσιο μεταγενέστερης προδικαστικής αποφάσεως για το ίδιο ζήτημα³⁷.

91. Βάσει της σύμφυτης προς την έννομη τάξη της Ενώσεως γενικής αρχής της ασφάλειας δικαίου, το Δικαστήριο περιορίζει τα διαχρονικά αποτελέσματα των προδικαστικών αποφάσεών του, αφενός, μόνον όταν υπάρχει κίνδυνος σοβαρών οικονομικών επιπτώσεων οφειλόμενων ιδίως στον μεγάλο αριθμό των έννομων σχέσεων που έχουν συναφθεί καλή τη πίστει βάσει ρυθμίσεως η οποία εθεωρείτο νομίμως ισχύουσα και, αφετέρου, μόνον όταν κατέστη σαφές ότι οι ιδιώτες και οι εθνικές αρχές είχαν ωθηθεί σε συμπεριφορά μη σύμφωνη προς τη νομοθεσία της Ενώσεως λόγω αντικειμενικής και σοβαρής αβεβαιότητας ως προς το περιεχόμενο των διατάξεων του δικαίου της Ενώσεως, αβεβαιότητας στη δημιουργία της οποίας είχε συμβάλει και η συμπεριφορά άλλων κρατών μελών ή της Επιτροπής³⁸.

92. Στην υπό κρίση υπόθεση, επιβάλλεται κατ' αρχάς η διαπίστωση ότι το Δικαστήριο δεν έχει ερμηνεύσει μέχρι τούδε το άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1610/96.

37 — Βλ. μόνον αποφάσεις Krawczyński (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 35, σκέψεις 43 επ.) και Meilicke κ.λπ. (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 27, σκέψεις 35 επ.).

38 — Βλ. αποφάσεις Bidar (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 27, σκέψη 69), Grzelczyk (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 35, σκέψη 53), Roders κ.λπ. (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 27, σκέψη 43).

93. Όπως προελέχθη, θα πρέπει επίσης να θεωρηθεί ότι μια προδικαστική απόφαση η οποία αποφαινεται ότι δεν είναι δυνατή η χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για φυτοπροστατευτικά προϊόντα βάσει προσωρινής εγκρίσεως διαθέσεως στην αγορά δυνάμει του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414, μπορεί να έχει σοβαρές οικονομικές συνέπειες³⁹.

94. Αντιθέτως, δεν μπορεί να απαντηθεί ευχερώς το ερώτημα αν υπήρχε αντικειμενική και σημαντική αβεβαιότητα σε σχέση με την έκταση εφαρμογής του καθοριζόμενου στο άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1610/96, όρου για τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας το οποίο μπορούσε να εξωθήσει τους δικαιούχους κύριων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, καθώς και τις εθνικές αρχές σε μια παράνομη πρακτική στο πλαίσιο της χορηγήσεως πιστοποιητικών προστασίας.

95. Όπως εξέθεσα ανωτέρω, μια ερμηνεία του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1610/96 στηριζόμενη στη γραμματική διατύπωσή του, τη συστηματική διάρθρωση των ρυθμίσεών του, καθώς και του ρυθμιστικού σκοπού του άγει στο συμπέρασμα ότι δεν μπορεί να χορηγείται συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για φυτοπροστατευτικά μέσα βάσει εγκρίσεως

39 — Βλ. σημεία 84 επ. των παρούσων προτάσεων.

διαθέσεως στην αγορά δυνάμει του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414.

προάγει, στον μέγιστο δυνατό βαθμό, τους σκοπούς του κανονισμού 1610/96⁴¹.

96. Εντούτοις, από τα στοιχεία που προσκομίστηκαν ενώπιον του Δικαστηρίου συνάγεται ότι μεγάλος αριθμός των διοικητικών αρχών των κρατών μελών, οι οποίες είναι αρμόδιες για τη χορήγηση των συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας για φυτοπροστατευτικά προϊόντα, χορηγούσαν, στο πλαίσιο πολυετούς πρακτικής, τα πιστοποιητικά αυτά, βάσει προσωρινών εγκρίσεων διαθέσεως στην αγορά του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414. Περαιτέρω, από τη διάταξη περί παραπομπής συνάγεται ότι και το αιτούν δικαστήριο, ως αρμόδιο δικαστήριο για την εκδίκαση προσφυγών κατά των αποφάσεων της DPMA, επικύρωσε την πρακτική αυτή και ακύρωσε την απόφαση της DPMA με την οποία η τελευταία κατήργησε την πρακτική αυτή⁴⁰.

97. Από τη διάταξη περί παραπομπής συνάγεται επίσης ότι η πρακτική της χορηγήσεως συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας, βάσει προσωρινών εγκρίσεων, πρέπει να ερμηνευθεί ως έκφραση μιας διασταλτικής ερμηνείας του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού αυτού η οποία

98. Σημαντικό στοιχείο για τη δημιουργία της πρακτικής αυτής ήταν, βάσει των όσων παραθέτει το αιτούν δικαστήριο, μεταξύ άλλων η εκτίμηση ότι η προσωρινή έγκριση για τη διάθεση στην αγορά μιας δραστικής ουσίας ως φυτοπροστατευτικού προϊόντος, που έχει χορηγηθεί βάσει του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414, στην πράξη συνεπάγεται κατά κανόνα την καταχώριση αυτής της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I και την ακολουθούσα, ευθύς αμέσως μετά την προσωρινή έγκριση, οριστική έγκριση βάσει του άρθρου 4, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας. Βάσει των στοιχείων αυτών, ο λόγος προς τούτο ήταν οι αυστηρές απαιτήσεις που θέτει για την προσωρινή έγκριση το άρθρο 8, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, στοιχεία α' και β', σε συνδυασμό με το άρθρο 6, παράγραφοι 2 και 3, της οδηγίας 91/41, προκειμένου να διασφαλιστεί το επιδιωκόμενο από την οδηγία υψηλό επίπεδο προστασίας. Τα εκτενή δικαιολογητικά τα οποία πρέπει να προσκομίζει ο αιτών, βάσει των ορισμών των παραρτημάτων II και III, πράγμα ιδιαιτέρως χρονοβόρο και δαπανηρό, σε σχέση με τη δραστική ουσία και, τουλάχιστον, ένα σκεύασμα με αυτήν τη δραστική ουσία παρέσχον στα κράτη μέλη τη δυνατότητα να προβαίνουν, βάσει του άρθρου 8, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, στοιχείο β', της οδηγίας 91/414, στην απαιτούμενη για την προσωρινή έγκριση διαπίστωση ότι δεν αναμένονται βλαβερές επιδράσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος από τοξικολογικής και οικοτοξικολογικής απόψεως. Η περαιτέρω αναλυτική εκτίμηση στο πλαίσιο της προβλεπόμενης από το δίκαιο της Ενώσεως διαδικασίας επιβεβαιώνει εν γένει τα προγνωστικά

40 — Βλ. σημείο 22 των παρουσών προτάσεων.

41 — Βλ. σημείο 37 της από 28 Απριλίου 2009 διατάξεως περί παραπομπής.

αυτά στην πράξη και οδηγεί –ενδεχομένως με περιοριστικούς όρους– στην καταχώριση της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I και στη χορήγηση οριστικής εγκρίσεως διαθέσιμης στην αγορά βάσει του άρθρου 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414⁴².

99. Βάσει του αιτούντος δικαστηρίου, στην πράξη σκοπεύει επίσης η διασφάλιση ότι μετά την πρώτη προσωρινή έγκριση κυκλοφορίας εντός της Ενώσεως ακολουθεί άμεσα η οριστική έγκριση για το ίδιο προϊόν κατά την έννοια του άρθρου 13, παράγραφος 3, του κανονισμού 1610/96. Νομικό έρεισμα βάσει του οποίου μετά την πρώτη προσωρινή έγκριση για την κυκλοφορία εντός της Ενώσεως ακολουθεί άμεσα η οριστική έγκριση είναι η ρύθμιση του άρθρου 8, παράγραφος 1, τέταρτο εδάφιο, της οδηγίας 91/414. Βάσει της ρυθμίσεως αυτής, κατά παρέκκλιση από το άρθρο 6, εάν, κατά τη λήξη της τριετούς προθεσμίας του άρθρου 8, παράγραφος 1, δεν έχει ληφθεί απόφαση σχετικά με την καταχώριση της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I, μπορεί να χορηγείται συμπληρωματική προθεσμία ώστε να είναι δυνατή η πλήρης εξέταση του φακέλου και, εφόσον τούτο απαιτείται, των τυχόν επιπλέον πληροφοριών που ζητούνται κατά το άρθρο 6, παράγραφοι 3

και 4. Στο πλαίσιο αυτής της συμπληρωματικής προθεσμίας, τα κράτη μέλη έχουν την εξουσία να παρατείνουν την προθεσμία που χορηγήθηκε αρχικώς για την προσωρινή έγκριση. Και στην υπόθεση της κύριας δίκης, η οποία αφορά την προστατευόμενη από το επίδικο πιστοποιητικό δραστική ουσία iodosulfuron, η Επιτροπή αποφάσισε με απόφαση της 21ης Μαΐου 2003 να χορηγήσει συμπληρωματική προθεσμία μέχρι τις 21 Μαΐου 2005 για την πλήρη εξέταση του φακέλου για αυτή τη δραστική ουσία βάσει του άρθρου 8, παράγραφος 1, τέταρτο εδάφιο, της οδηγίας 91/414. Κατόπιν αυτού, στη Γερμανία παράταθηκε η αρχικώς ισχύουσα μέχρι 8 Μαΐου 2003 έγκριση της 9ης Μαρτίου 2000, δυνάμει του άρθρου 15c, παράγραφος 3, του PflSchG, μέχρι 21 Μαΐου 2005. Η οριστική έγκριση βάσει του άρθρου 15 του PflSchG χορηγήθηκε στις 13 Ιανουαρίου 2005 και, ως εκ τούτου, ο όρος του άρθρου 13, παράγραφος 3, του κανονισμού 1610/96 πληρώθηκε στην πράξη και το επίδικο πιστοποιητικό χορηγήθηκε κατ' αποτέλεσμα με ορθή διάρκεια ισχύος⁴³.

100. Από τις αναπτύξεις αυτές του αιτούντος δικαστηρίου συνάγεται ότι η αντίθετη προς τον κανονισμό πρακτική της χορηγίσεως συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας βάσει προσωρινών εγκρίσεων του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας

42 — Βλ. σημείο 38 της από 28 Απριλίου 2009 διατάξεως περί παραπομπής.

43 — Βλ. σημεία 39 επ. της από 28 Απριλίου 2009 διατάξεως περί παραπομπής.

91/414 στηριζόταν κατ' ουσίαν στις εμπειρίες που είχαν συγκεντρωθεί στο πλαίσιο της καθημερινής διοικητικής πρακτικής σε συνδυασμό με ορισμένες διατάξεις της οδηγίας 91/414 και του κανονισμού 1610/96. Φρονώ ότι αυτές οι –πρωτίστως πρακτικής φύσεως– εκτιμήσεις δεν επαρκούν προκειμένου να αποδυναμώσουν την ερμηνεία του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1610/96 που προτείνω, κατά την οποία δεν μπορούν να χορηγούνται συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας για φυτοπροστατευτικά προϊόντα βάσει προσωρινών εγκρίσεων. Εντούτοις, λαμβανομένων υπόψη των ιδιαίτερων περιστάσεων της υπό κρίση υποθέσεως, φρονώ ότι οι ανωτέρω εκτιμήσεις επιτρέπουν το συμπέρασμα της υπάρξεως αντικειμενικής και σημαντικής αβεβαιότητας σε σχέση με την έκταση εφαρμογής του τασσόμενου στο άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1610/96 όρου για τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, η οποία μπορούσε να εξωθήσει τους αιτούντες, καθώς και τις εθνικές αρχές σε μια παράνομη πρακτική χορηγήσεως πιστοποιητικών προστασίας βάσει προσωρινών εγκρίσεων κατά την έννοια του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414.

101. Ως εκ τούτου, λαμβανόμενων υπόψη των ιδιαίτερων περιστάσεων της υπό κρίση υποθέσεως, καταλήγω ότι η ερμηνεία του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1610/96, την οποία προτείνω, ενδέχεται να έχει σοβαρές οικονομικές

συνέπειες στον τομέα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Πέραν αυτού, πρέπει να θεωρηθεί ότι η πρακτική της χορηγήσεως συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας βάσει προσωρινών εγκρίσεων του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414 οφείλεται στην ύπαρξη αντικειμενικής και σημαντικής αβεβαιότητας σε σχέση με την έκταση του πεδίου εφαρμογής των σχετικών διατάξεων. Ως εκ τούτου, πληρούνται οι δύο βασικές προϋποθέσεις οι οποίες, κατά πάγια νομολογία, πρέπει να συντρέχουν για τον περιορισμό των διαχρονικών αποτελεσμάτων μιας προδικαστικής αποφάσεως.

102. Στη συνάφεια αυτή, πρέπει να τονιστεί ότι το Δικαστήριο, στις περιπτώσεις στις οποίες διατάσσει τον περιορισμό των διαχρονικών αποτελεσμάτων μιας προδικαστικής αποφάσεως, εξαιρεί τις περισσότερες φορές από αυτήν την *ex nunc* ενέργεια τους διαδικούς της κύριας δίκης, καθώς επίσης και τα πρόσωπα τα οποία είχαν ήδη καταθέσει, πριν από τη δημοσίευση της αποφάσεως, ένδικα βοηθήματα με την πλέον ευρεία έννοια του όρου. Η εξαίρεση αυτή εφαρμόζεται κατά κανόνα σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες ο ενάγων/προσφεύγων της κύριας δίκης προβάλλει χρηματικές ή άλλες αξιώσεις και το Δικαστήριο επικυρώνει τις νομικές απόψεις που προβάλλει⁴⁴. Η εξαίρεση αυτή από την *ex nunc* ενέργεια στηρίζεται στη βασική εκτίμηση ότι θα ήταν κατ' ουσίαν ανεπιεικές να αρνηθεί το Δικαστήριο στους ενδιαφερομένους, οι οποίοι ήδη πριν από τη δημοσίευση της αποφάσεως κατέβαλλαν ιδιαίτερες προσπάθειες για την προάσπιση των

44 — Βλ. μόνον αποφάσεις Regie Networks (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 33), Sürül (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 35), Roquette Frères (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 33), Ten Oever (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 36), Barber (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 36) και Defrenne (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 34).

δικαιωμάτων τους, την *ex tunc* ενέργεια της προδικαστικής αποφάσεως⁴⁵.

103. Εντούτοις, κάτι τέτοιο δεν συμβαίνει στην υπόθεση που αποτελεί το αντικείμενο της κύριας δίκης. Εάν γίνει δεκτή η ασηκθείσα από την προσφεύγουσα της κύριας δίκης προσφυγή ακυρώσεως, τούτο δεν θα είχε ως συνέπεια να εξοπλίσει η προσφεύγουσα της κύριας δίκης την αξίωση της με δικαστική απόφαση χωρίς να αποδυναμωθεί αναδρομικά η νομική θέση της καθής της κύριας δίκης σε σχέση με άλλα πρόσωπα. Αντιθέτως, η καθής της κύριας δίκης θα απολέσει αναδρομικά και *erga omnes* την παρεχόμενη από το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας αποκλειστικότητα. Ως εκ τούτου, λαμβανομένων υπόψη των ιδιαίτερων περιστάσεων της υπό κρίση υποθέσεως, τυχόν εξαίρεση από την *ex nunc* ενέργεια υπέρ της προσφεύγουσας της κύριας δίκης θα επιβάρυνε δυσανάλογα την καθής της κύριας δίκης. Συνεπώς, φρονώ ότι μια τέτοια εξαίρεση δεν θα ήταν ούτε ενδεδειγμένη στην υπό κρίση υπόθεση.

104. Τέλος, πρέπει να τονιστεί ότι η άποψη της Επιτροπής ότι το άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1610/96 πρέπει να ερμηνευθεί στην παρούσα διαδικασία *ex tunc*, όπως πρότεινα, τα δε διαχρονικά έννομα αποτελέσματα της αποφάσεως αυτής θα μπορούσαν να περιοριστούν, εφόσον είναι

αναγκαίο, στο πλαίσιο μεταγενέστερων προδικαστικών διαδικασιών σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 15 του κανονισμού 1610/96 επί συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας τα οποία χορηγήθηκαν κατά παράβαση του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1610/96, δεν είναι πειστική. Κατ' αρχάς, μια τέτοια λύση θα οδηγούσε σε τεράστια ανασφάλεια δικαίου σε σχέση με την ισχύ των συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας για φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία χορηγήθηκαν κατά το παρελθόν βάσει προσωρινών εγκρίσεων του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414. Πέραν τούτου, μια τέτοια λύση θα ερχόταν σε αντίθεση με την πάγια νομολογία βάσει της οποίας ο περιορισμός των διαχρονικών αποτελεσμάτων της ερμηνείας μιας διατάξεως που δόθηκε με προδικαστική απόφαση μπορεί να επιτραπεί μόνο με την ίδια την απόφαση με την οποία το Δικαστήριο αποφάνθηκε επί της αιτηθείσας ερμηνείας⁴⁶.

105. Εάν το Δικαστήριο δεχτεί με την προδικαστική απόφασή του την πρότασή μου ότι δεν είναι δυνατή η χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για φυτοπροστατευτικά μέσα βάσει εγκρίσεως διαθέσεως στην αγορά δυνάμει του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414, φρονώ ότι, για τους ανωτέρω λόγους, επιβάλλεται και είναι δίκαιο να περιοριστούν τα διαχρονικά αποτελέσματα της αποφάσεως αυτής στο μέλλον.

45 — Βλ. Kokott, J./Henze, T., όπ.π. (υποσημείωση 36), σ. 182.

46 — Βλ. μόνον αποφάσεις Krawczyński (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 35, σκέψη 43) και Meilicke κ.λπ. (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 27, σκέψη 36).

VII — Πρόταση

106. Βάσει των ανωτέρω εκτιμήσεων προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει ως εξής στο προδικαστικό ερώτημα Bundespatentgericht:

- «1) Το άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1610/96 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1996, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι δεν είναι δυνατή η χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για φυτοπροστατευτικά προϊόντα βάσει εγκρίσεως διαθέσεως στην αγορά που έχει χορηγηθεί δυνάμει του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414 του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

- 2) Ουδείς μπορεί να στηριχθεί στην ανωτέρω ερμηνεία του άρθρου 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1610/96 προκειμένου να ζητήσει την ακύρωση συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας για φυτοπροστατευτικά προϊόντα για τη χορήγηση των οποίων κατατέθηκε αίτηση πριν από τη δημοσίευση της παρούσας αποφάσεως βάσει προσωρινών εγκρίσεων για τη διάθεση στην αγορά του άρθρου 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414.»