



## Συλλογή της Νομολογίας

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ  
NILLO JÄÄSKINEN  
της 13ης Φεβρουαρίου 2014<sup>1</sup>

### Υπόθεση C-11/13

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

[αίτηση του Bundespatentgericht (Γερμανία) για την έκδοση προδικαστικής απόφασης]

«Φυτοπροστατευτικά προϊόντα — Συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας — Κανονισμός (ΕΚ) 1610/96 — Άρθρα 1 και 3 — Έννοιες “προϊόν” και “δραστική ουσία” — Ενδεχόμενη συμπερίληψη των “αντιφυτοτοξικών”»

### I – Εισαγωγή

1. Η υπό κρίση υπόθεση αφορά την ερμηνεία των άρθρων 1 και 3 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<sup>2</sup>.
2. Ειδικότερα, το Bundespatentgericht (ομοσπονδιακό δικαστήριο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, Γερμανία) ερωτά το Δικαστήριο εάν τα «αντιφυτοτοξικά» εμπίπτουν επίσης στο πεδίο εφαρμογής των εννοιών «προϊόν» και «δραστική ουσία», όπως αυτές χρησιμοποιούνται στις εν λόγω διατάξεις, στην περίπτωση αιτήσεως χορηγήσεως συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για αντιφυτοτοξικό.
3. Ως «αντιφυτοτοξικά», στο δίκαιο της Ένωσης, ορίζονται οι «ουσίες ή σκευάσματα που προστίθενται σε ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν για την εξάλειψη ή τη μείωση των φυτοτοξικών επιπτώσεων του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε ορισμένα φυτά»<sup>3</sup>. Το Bundespatentgericht χαρακτηρίζει τα αντιφυτοτοξικά ως αντίδοτα που προορίζονται να ρυθμίσουν τη φυτοτοξικότητα των παρασιτοκτόνων.

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γαλλική.

2 — ΕΕ L 198, σ. 30.

3 — Βλ. τον ορισμό στο άρθρο 2, παράγραφος 3, στοιχείο α', του κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 309, σ. 1).

4. Το ζητούμενο στην υπόθεση αυτή συνδέεται με την αλληλεπίδραση μεταξύ δύο νομικών καθεστώτων του δικαίου της Ένωσης, ήτοι, αφενός εκείνου που διέπει την άδεια κυκλοφορίας στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων και, αφετέρου, του σχετικού με τη χορήγηση συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας για τα προϊόντα αυτά. Στην υπό εξέταση υπόθεση, η χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά (στο εξής: ΑΚΑ) διέπεται από την οδηγία 91/414/ΕΟΚ<sup>4</sup> ενώ η χορήγηση του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας από τον κανονισμό 1610/96.

5. Το κεντρικό ερώτημα είναι το εξής: το γεγονός ότι ένα αντιφυτοτοξικό δεν αντιμετωπίστηκε ως «δραστική ουσία» στο πλαίσιο της χορηγήσεως ΑΚΑ δυνάμει της οδηγίας 91/414 εμποδίζει τον χαρακτηρισμό του ως δραστικής ουσίας στο επόμενο στάδιο, ήτοι στο πλαίσιο αιτήσεως χορηγήσεως συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας βάσει του κανονισμού 1610/96; Η Πολωνική Κυβέρνηση και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή απαντούν καταφατικώς στο ερώτημα. Η Bayer CropScience AG (στο εξής: Bayer CropScience) θεωρεί αντιθέτως ότι δεν πρέπει να γίνει αποδεκτή μία τέτοια σύνδεση μεταξύ των δύο διαδικασιών.

6. Το ερώτημα αυτό τέθηκε ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου ιδίως λόγω μιας μεταγενέστερης τροποποίησης του νομοθετικού πλαισίου η οποία δεν είναι ακόμη εφαρμοστέα στην εξεταζόμενη περίπτωση. Συγκεκριμένα, η πράξη η οποία αντικατέστησε την οδηγία 91/414, ήτοι ο κανονισμός 1107/2009<sup>5</sup>, έχει εισαγάγει, πλέον του ορισμού της έννοιας της δραστικής ουσίας, έναν ειδικό ορισμό του όρου «αντιφυτοτοξικό».

7. Στο πλαίσιο της αναλύσεως της προαναφερθείσας συνδέσεως και ελλείψει σχετικής με τον κανονισμό 1610/96 νομολογίας πρέπει να υπομνησθεί ότι ένα ανάλογο, καίτοι διακριτό, πλαίσιο θεσπίστηκε, από τον νομοθέτη της Ένωσης, για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, ως προς τα οποία η χορήγηση ΑΚΑ διέπεται από την οδηγία 2001/83/ΕΚ<sup>6</sup> ενώ η χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας διέπεται αρχικά από τον κανονισμό (ΕΟΚ) 1768/92<sup>7</sup> και πλέον διέπεται από τον κανονισμό (ΕΕ) 469/2009<sup>8</sup>. Συνεπώς, οι αρχές που συνήγαγε το Δικαστήριο στο πλαίσιο εκείνο μπορούν να συμβάλουν στην ερμηνεία του κανονισμού 1610/96.

## II – Το νομικό πλαίσιο

8. Η οδηγία 91/414 θεσπίζει ενιαίους κανόνες που ρυθμίζουν την έγκριση, την κυκλοφορία στην αγορά, τη χρήση και τον έλεγχο στο εσωτερικό της Ευρωπαϊκής Ένωσης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων υπό την εμπορική τους μορφή καθώς και των δραστικών ουσιών που περιέχονται στη σύνθεσή τους. Η οδηγία αποσκοπεί όχι μόνο στην εναρμόνιση των κανόνων που αφορούν τους όρους και τις διαδικασίες έγκρισεως των εν λόγω προϊόντων, αλλά και στην εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος από τις απειλές και τους κινδύνους που συνεπάγεται η ανεπαρκώς ελεγχόμενη χρήση αυτών των προϊόντων. Η οδηγία στοχεύει επίσης στην εξάλειψη των εμποδίων για την ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων αυτών.

4 — Οδηγία του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2005/58/ΕΚ της Επιτροπής, της 21ης Σεπτεμβρίου 2005 (ΕΕ L 246, σ. 17). Έχει αντικατασταθεί από τον κανονισμό 1107/2009.

5 — Βλ. υποσημείωση 3.

6 — Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2004/27/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004 (ΕΕ L 136, σ. 34).

7 — Κανονισμός του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ L 182, σ. 1).

8 — Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ L 152, σ. 1).

9. Το άρθρο 4 της οδηγίας 91/414 προβλέπει τις προϋποθέσεις χορηγήσεως ΑΚΑ. Οι δραστικές ουσίες των οποίων η ενσωμάτωση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα έχει εγκριθεί είναι καταχωρισμένες στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414. Το παράρτημα II της οδηγίας αυτής απαριθμεί τις προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούνται για την υποβολή φακέλου με σκοπό την καταχώριση μίας δραστικής ουσίας στο προαναφερθέν παράρτημα I. Το παράρτημα III της ίδιας οδηγίας απαριθμεί τις προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούνται για την υποβολή φακέλου ΑΚΑ φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

10. Ο κανονισμός 1610/96 προβλέπει ιδίως τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χορηγηθεί ένα συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για μία «δραστική ουσία» η οποία είναι ήδη αντικείμενο μίας ΑΚΑ.

11. Κατά το άρθρο 1, σημείο 1, του κανονισμού 1610/96, ως «φυτοπροστατευτικά προϊόντα» ορίζονται οι δραστικές ουσίες και τα σκευάσματα τα οποία περιέχουν μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες, προσφέρονται με τη μορφή με την οποία παραδίδονται στον χρήστη και προορίζονται μεταξύ άλλων, αφενός, να προστατεύουν τα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα από κάθε είδους επιβλαβείς οργανισμούς ή να προλαμβάνουν τη δράση τους ή, αφετέρου, να επηρεάζουν τις βιολογικές διεργασίες των φυτών, εκτός εάν πρόκειται για θρεπτικές ουσίες (π.χ. ρυθμιστής αυξησεως).

12. Κατά το σημείο 2 του εν λόγω άρθρου, ως «ουσίες» ορίζονται τα χημικά στοιχεία και οι ενώσεις τους όπως απαντώνται στη φύση ή παρασκευάζονται από τη βιομηχανία, περιλαμβανομένων των τυχόν συνοδών που προκύπτουν αναπόφευκτα κατά τη διαδικασία παρασκευής. Κατά το σημείο 3 του ίδιου αυτού άρθρου, ως «δραστικές ουσίες» ορίζονται οι ουσίες ή οι μικροοργανισμοί, περιλαμβανομένων των ιών, που παρουσιάζουν γενική ή ειδική δράση εναντίον επιβλαβών οργανισμών [στοιχείο α)], ή σε φυτά, μέρη φυτών ή φυτικά προϊόντα [στοιχείο β)].

13. Κατά το άρθρο 2 του κανονισμού 1610/96, 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 χορηγήσεως άδειας δυνάμει του άρθρου 4 της οδηγίας 91/414 μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας.

14. Το εν λόγω πιστοποιητικό χορηγείται από το Deutsches Patent- und Markenamt (γερμανικό Γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και σημάτων).

15. Το άρθρο 3 του ίδιου αυτού κανονισμού εξαρτά τη χορήγηση του πιστοποιητικού από τέσσερις προϋποθέσεις, ήτοι, το προϊόν να προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, να έχει λάβει ΑΚΑ ως φυτοπροστατευτικό προϊόν, να μην έχει ήδη αποτελέσει αντικείμενο συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας και η αναφερθείσα ΑΚΑ να αποτελεί την πρώτη ΑΚΑ του προϊόντος ως φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

16. Κατά το άρθρο 15c του νόμου περί προστασίας των φυτοκαλλιεργειών (Pflanzenschutzgesetz)<sup>9</sup>, ως είχε στις 14 Μαΐου 1998<sup>10</sup> και όπως τροποποιήθηκε στη συνέχεια<sup>11</sup>, η Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Ομοσπονδιακή αρχή προστασίας καταναλωτή και ασφάλειας τροφίμων) δύναται να εγκρίνει ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν με ανώτατη χρονική διάρκεια τριών ετών, ιδίως εφόσον το προϊόν περιέχει δραστική ουσία για την καταχώριση της οποίας στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414 δεν έχει ακόμη εκδοθεί απόφαση υπό τις προβλεπόμενες στο ίδιο άρθρο προϋποθέσεις.

9 — Όπως ίσχυε μέχρι τη 13η Φεβρουαρίου 2012.

10 — *BGBI.* I, σ. 971, 1527 και 3512.

11 — Στο εξής: νόμος περί προστασίας των φυτοκαλλιεργειών. Η εν λόγω διάταξη καταργήθηκε ήδη από το άρθρο 2, παράγραφος 1, του νόμου της 6ης Φεβρουαρίου 2012 (*BGBI.* I, σ. 148).

### III – Η διαφορά της κύριας δίκης, το προδικαστικό ερώτημα και η διαδικασία ενώπιον του Δικαστηρίου

#### A — Η διαφορά της κύριας δίκης

17. Η Bayer CropScience είναι δικαιούχος ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας για το οποίο υποβλήθηκε αίτηση στις 8 Σεπτεμβρίου 1994 και το οποίο ισχύει στην Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας με τίτλο «υποκατάστατο isoxazoline, διαδικασία παραγωγής του, μέσα που το περιέχουν και χρήση του ως αντιφυτοτοξικού».

18. Η Bayer CropScience έλαβε, την 21η Μαρτίου 2003, μία προσωρινή ΑΚΑ για το φυτοπροστατευτικό προϊόν MaisTer, την οποία εξέδωσε το Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit δυνάμει του άρθρου 15c του νόμου περί προστασίας των φυτοκαλλιεργειών. Η άδεια αυτή αναφέρει ως δραστικές ουσίες του MaisTer τις εξής χημικές ενώσεις: foramsulfuron, iodosulfuron και isoxadifen. Ωστόσο, στις οριστικές άδειες της 12ης Ιουνίου 2006 και της 19ης Δεκεμβρίου 2007, το isoxadifen, το κρίσιμο αντιφυτοτοξικό στην υπόθεση της κύριας δίκης, δεν συγκαταλέγεται πλέον στις δραστικές ουσίες.

19. Η Bayer CropScience υπέβαλε, στις 10 Ιουλίου 2003, αίτηση χορηγήσεως συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για το isoxadifen στο Deutsches Patent- und Markenamt.

20. Το Deutsches Patent- und Markenamt απέρριψε την αίτηση χορηγήσεως πιστοποιητικού με απόφαση της 12ης Μαρτίου 2007, για λόγους που δεν είναι σχετικοί στο πλαίσιο της υπό κρίση προδικαστικής αποφάσεως<sup>12</sup>.

21. Η Bayer CropScience άσκησε προσφυγή κατά της αποφάσεως αυτής. Επισήμανε ότι, εν τω μεταξύ, το Δικαστήριο είχε εκδώσει πολυάριθμες αποφάσεις οι οποίες δεν δικαιολογούν πλέον τη διατήρηση των λόγων απορρίψεως.

22. Τούτο επιβεβαίωσε και το Bundespatentgericht, σε μία προκαταρκτική νομική εκτίμηση, επισημαίνοντας ότι ήταν ωστόσο δυνατή η απόρριψη της αιτήσεως για άλλους λόγους. Κατά το εν λόγω δικαστήριο, το αντιφυτοτοξικό ενδέχεται να μη συνιστά δραστική ουσία και επομένως ούτε προϊόν κατά την έννοια του κανονισμού 1610/96, καθόσον στον κανονισμό 1107/2009 γίνεται ρητή διάκριση μεταξύ δραστικών ουσιών, αντιφυτοτοξικών και συνεργιστικών. Συνεπώς, αυτό μπορεί να σημαίνει ότι τα αντιφυτοτοξικά αποκλείονται από τη χορήγηση πιστοποιητικού προστασίας.

23. Το Bundespatentgericht επισημαίνει ότι το ζήτημα εάν δύναται να χορηγηθεί πιστοποιητικό για αντιφυτοτοξικό, δεδομένου ότι ενδέχεται να μη συνιστά προϊόν ή δραστική ουσία κατά την έννοια του κανονισμού 1610/96, δεν έχει ακόμα επιλυθεί.

12 — Τρεις σειρές εκτιμήσεων αιτιολογούσαν, κατ' ουσίαν, την απόφαση απορρίψεως: μία προσωρινή άδεια δυνάμει του άρθρου 15c του νόμου περί προστασίας των φυτοκαλλιεργειών δεν επαρκούσε για τη χορήγηση πιστοποιητικού· επιπλέον, η αίτηση αφορούσε μόνο μία δραστική ουσία, ενώ η άδεια αναφερόταν σε συνδυασμό δραστικών ουσιών· τέλος, ήταν αδύνατο να ληφθεί υπόψη η ιταλική άδεια, καθώς είχε εκδοθεί για άλλο συνδυασμό δραστικών ουσιών.

*B — Το προδικαστικό ερώτημα και η διαδικασία ενώπιον του Δικαστηρίου*

24. Εκτιμώντας ότι η έκβαση της προσφυγής εξηρτάτο, στο πλαίσιο αυτό, από την ερμηνεία των όρων «προϊόν» και «δραστική ουσία» κατά την έννοια του άρθρου 1, σημεία 8 και 3, σε συνδυασμό με τα άρθρα 2 και 3 του κανονισμού 1610/96, το Bundespatentgericht αποφάσισε, με διάταξη της 6ης Δεκεμβρίου 2012, η οποία περιήλθε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 10 Ιανουαρίου 2013, να αναστείλει τη διαδικασία και να θέσει στο Δικαστήριο το ακόλουθο προδικαστικό ερώτημα:

«Πρέπει η έννοια “προϊόν” στο άρθρο 3, παράγραφος 1, και στο άρθρο 1, σημείο 8, και η έννοια “δραστική ουσία” στο άρθρο 1, σημείο 3, του [κανονισμού 1610/96] να ερμηνεύονται ως περιλαμβάνουσες και τα αντιφυτοτοξικά;»

25. Γραπτές παρατηρήσεις υπέβαλαν η Bayer CropScience, η Πολωνική Κυβέρνηση και η Επιτροπή. Η επ’ ακροατηρίου συζήτηση διεξήχθη την 21η Νοεμβρίου 2013 παρουσία της Bayer CropScience και της Επιτροπής.

**IV – Ανάλυση**

*A — Εισαγωγικές παρατηρήσεις*

26. Σχετικά με την εκμετάλλευση των εφευρέσεων στον τομέα των φυτοπροστατευτικών, πρέπει να διακρίνουμε τρία στάδια, τα οποία συνδέονται αλλά είναι ωστόσο διακριτά:

- την εφεύρεση μίας χημικής ενώσεως ή/και της διαδικασίας παρασκευής ή χρήσεώς της, και την προστασία της εφευρέσεως αυτής από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, αποκαλούμενο «κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας»·
- την εμπορική εκμετάλλευση της εφευρέσεως, μετά από τη χορήγηση μίας ΑΚΑ, με τη μορφή «φυτοπροστατευτικού προϊόντος» το οποίο περιέχει μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες, και
- την προστασία της δραστικής ουσίας που περιλαμβάνεται σε ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν, πέραν της διάρκειας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, με συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας.

27. Τα τρία αυτά στάδια διέπονται από διαφορετικά νομοθετικά κείμενα. Η χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας διέπεται από το εθνικό δίκαιο ή από τη σύμβαση για τη χορήγηση ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας<sup>13</sup>, όπως εν προκειμένω. Εξάλλου, στην υπόθεση της κύριας δίκης, η ΑΚΑ διέπεται από την οδηγία 91/414, ενώ το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού 1610/96.

28. Η υπόθεση της κύριας δίκης αφορά χημική ένωση, το isoxadifen, το οποίο δρα ως αντιφυτοτοξικό στην προκειμένη περίπτωση και το οποίο προστατεύεται με κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και έχει λάβει, σε συνδυασμό με δύο δραστικές ουσίες, ΑΚΑ ως «φυτοπροστατευτικό προϊόν». Η Bayer CropScience ζήτησε, επιπλέον, τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας μόνο για το isoxadifen.

13 — Υπογραφέισα στο Μόναχο στις 5 Οκτωβρίου 1973.

29. Η Πολωνική Κυβέρνηση και η Επιτροπή υποστηρίζουν ότι, εφόσον το isoxadifen δεν συνιστά δραστική ουσία, δεν μπορεί να είναι αντικείμενο ενός συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας δυνάμει του κανονισμού 1610/96<sup>14</sup>. Αντιθέτως, η Bayer CropScience θεωρεί ότι ένα αντιφυτοτοξικό εμπίπτει εξίσου στην έννοια του «προϊόντος» η οποία προβλέπεται στο άρθρο 3, παράγραφος 1, και στο άρθρο 1, σημείο 8, όσο και της «δραστικής ουσίας» η οποία περιλαμβάνεται στο άρθρο 1, σημείο 3, του κανονισμού 1610/96.

30. Φρονώ ότι πρόκειται για ένα σημαντικό ζήτημα ερμηνείας καθώς οι αποφάσεις επί των συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας λαμβάνονται από τις εθνικές αρχές και η τρέχουσα πρακτική, όσον αφορά τα «αντιφυτοτοξικά», διαφοροποιείται μεταξύ των κρατών μελών. Σε ορισμένες περιπτώσεις, έχει χορηγηθεί σε «αντιφυτοτοξικό» συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας, ενώ σε άλλες περιπτώσεις, όπως στην υπόθεση της κύριας δίκης, δεν έχει χορηγηθεί κανένα πιστοποιητικό.

31. Προτίθεμαι να προτείνω στις παρούσες προτάσεις μου την ακόλουθη ερμηνεία: εάν μία ουσία πληροί τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στον κανονισμό 1610/96, δύναται, κατά την άποψή μου, να τύχει συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, ανεξαρτήτως του αν συνιστά αντιφυτοτοξικό βάσει της οδηγίας 91/414 ή του κανονισμού 1107/2009. Συναφώς, αποτελεί ουσιώδες ζήτημα εάν η επίμαχη ουσία στην υπόθεση της κύριας δίκης έχει πραγματική φυτοπροστατευτική δράση ή όχι. Η Γερμανική Κυβέρνηση και η Επιτροπή το αμφισβητούν, ενώ η Bayer CropScience το υποστηρίζει. Είναι, ωστόσο, ένα πραγματικό ζήτημα επί του οποίου εναπόκειται στο εθνικό δικαστήριο να αποφανθεί.

#### *B — Ο σκοπός του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας*

32. Το Δικαστήριο επισήμανε, στην απόφαση Hogan Lovells International<sup>15</sup> ότι το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας σκοπεί στην αποκατάσταση επαρκούς διάρκειας προστασίας του διπλώματος, παρέχοντας στον δικαιούχο το δικαίωμα να τύχει πρόσθετης περιόδου αποκλειστικότητας κατά τη λήξη του κύριου διπλώματος, σκοπούσα στην μερική τουλάχιστον αντιστάθμιση της καθυστέρησης στην εμπορική εκμετάλλευση εφευρέσεως, λόγω του χρονικού διαστήματος που μεσολαβεί μεταξύ της ημερομηνίας καταθέσεως της αιτήσεως χορηγήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας χορηγήσεως της πρώτης ΑΚΑ εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

33. Συναφώς, το Δικαστήριο επισήμανε ότι το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας δημιουργεί ένα σύνδεσμο μεταξύ του κύριου διπλώματος και της πρώτης ΑΚΑ φυτοπροστατευτικού προϊόντος, η οποία σηματοδοτεί το χρονικό σημείο από το οποίο μπορεί να αρχίσει η εμπορική εκμετάλλευση του προϊόντος. Ως εκ τούτου, για τη χορήγηση του εν λόγω πιστοποιητικού απαιτείται να πληρούνται τέσσερις σωρευτικές προϋποθέσεις απαριθμούμενες στο άρθρο 3, παράγραφος 1, του κανονισμού 1610/96<sup>16</sup>.

14 — Η παρούσα υπόθεση παρουσιάζει ορισμένες ομοιότητες με την απόφαση της 11ης Νοεμβρίου 2010, C-229/09, Hogan Lovells International (Σύλλογος 2010, σ. I-11335, σημείο 16). Η υπόθεση αυτή, αφορούσε επίσης αίτηση χορηγήσεως συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας. Αντιθέτως από την παρούσα υπόθεση, ήταν σαφές ότι η επίμαχη σ' εκείνη την υπόθεση χημική ένωση (το iodosulfuron) συνιστούσε δραστική ουσία, το ζήτημα αφορούσε τη δυνατότητα χορήγησης του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας βάσει μίας προσωρινής ΑΚΑ. Η απάντηση του Δικαστηρίου στο ερώτημα αυτό ήταν καταφατική. Επισημαίνεται, επιπλέον, ότι το iodosulfuron είναι η μία εκ των δύο δραστικών ουσιών που συνδυάζονται με το isoxadifen, στην υπόθεση της κύριας δίκης, ενώ η δεύτερη είναι το foramsulfuron.

15 — Προπαρατεθείσα απόφαση (σκέψη 50).

16 — Όπ.π. (σκέψη 51).

34. Το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας ρυθμίζεται, επομένως, κατ' αυτόν τον τρόπο από τον κανονισμό 1610/96, και ειδικότερα από το άρθρο 3, του οποίου κάνει μνεία το αιτούν δικαστήριο. Συναφώς πρέπει να υπομνησθεί ότι το Δικαστήριο έχει ήδη αποφανθεί ότι το άρθρο 3 του ως άνω κανονισμού δεν πρέπει να ερμηνευθεί μόνο με βάση το γράμμα του, αλλά πρέπει επίσης να ληφθούν υπόψη η όλη οικονομία και οι σκοποί του συστήματος στο οποίο εντάσσεται<sup>17</sup>.

35. Προκειμένου να ερμηνευθεί το άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1610/96, κατά το οποίο πρέπει να έχει χορηγηθεί ΑΚΑ «σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 91/414», πρέπει να εξετασθούν ειδικότερα οι διατάξεις της εν λόγω οδηγίας που διέπουν τη χορήγηση μίας ΑΚΑ για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα<sup>18</sup>.

36. Οι διατάξεις αυτές στηρίζονται σε διάκριση μεταξύ, αφενός, της εγκρίσεως δραστικής ουσίας, χορηγούμενης στο επίπεδο της Ένωσης, και, αφετέρου, της εγκρίσεως των προϊόντων που περιέχουν δραστικές ουσίες, η οποία εμπίπτει στην αρμοδιότητα των κρατών μελών, όπως προκύπτει ειδικότερα από τα άρθρα 3 έως 6 και 8 της οδηγίας 91/414<sup>19</sup>.

37. Κατά το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414, ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να τεθεί στην αγορά και να χρησιμοποιηθεί σε κράτος μέλος μόνον αν οι αρμόδιες αρχές του κράτους αυτού έχουν εγκρίνει το εν λόγω προϊόν σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας αυτής. Η εν λόγω οδηγία προβλέπει, στο άρθρο της 4, παράγραφος 1, στοιχείο α', ότι κράτος μέλος μπορεί να εγκρίνει φυτοπροστατευτικό προϊόν μόνον εφόσον οι δραστικές ουσίες τις οποίες περιέχει έχουν εγκριθεί σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης και έχουν εγγραφεί στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας. Οι απαιτούμενες προϋποθέσεις για την εγγραφή των ουσιών αυτών στο εν λόγω παράρτημα εκτίθενται στο άρθρο 5 της ίδιας οδηγίας και πρέπει να καταρτισθεί συναφώς φάκελος, σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ της οδηγίας αυτής<sup>20</sup>.

38. Επιβάλλεται να τονισθεί ότι οι εφαρμοστέες εν προκειμένω διατάξεις, ήτοι αυτές του κανονισμού 1610/96, δεν περιλαμβάνουν αυτοτελή ορισμό της έννοιας του αντιφυτοτοξικού<sup>21</sup>. Το γεγονός ότι προστέθηκε [αυτοτελής] ορισμός του αντιφυτοτοξικού στον κανονισμό 1107/2009, που διαδέχθηκε την οδηγία 91/414, εισάγοντας κατ' αυτόν τον τρόπο διάκριση η οποία θα πρέπει να γίνεται στο πλαίσιο της αξιολογήσεως και της χορηγήσεως της ΑΚΑ, μπορεί να προκαλέσει προβληματισμό, η διάκριση αυτή όμως δεν είναι εφαρμοστέα *rationae temporis*, ούτε προσφέρει άμεσα μίαν απάντηση στο προδικαστικό ερώτημα που αφορά την ερμηνεία του κανονισμού 1610/96.

39. Συνεπώς, επιβάλλεται το συμπέρασμα ότι η οδηγία 91/414 δεν είναι άνευ σημασίας για την εφαρμογή του κανονισμού 1610/96 εν γένει. Ο σκοπός του κανονισμού αυτού είναι ακριβώς να ενθαρρύνει τις καινοτομίες που προκύπτουν στα προϊόντα τα οποία πληρούν τις προβλεπόμενες στην οδηγία 91/414 προϋποθέσεις και τα οποία έχουν λάβει κατ' αυτόν τον τρόπο ΑΚΑ. Εντούτοις, κατά την άποψή μου, η χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας εξακολουθεί να διέπεται αυτοτελώς από τον κανονισμό 1610/96.

17 — Βλ., υπ' αυτή την έννοια, προπαρατεθείσα απόφαση Hogan Lovells International (σκέψη 32) και απόφαση της 3ης Σεπτεμβρίου 2009, C-482/07, AHP Manufacturing (Συλλογή 2009, σ. I-7295, σκέψη 27).

18 — Προπαρατεθείσα απόφαση Hogan Lovells International (σκέψη 33).

19 — Όπ.π. (σκέψη 34).

20 — Όπ.π. (σκέψη 35).

21 — Επιβάλλεται εντούτοις η παρατήρηση ότι ο όρος «αντιφυτοτοξικό» εμφανίζεται στο παράρτημα ΙΙΙ, υπό τον τίτλο «Πληροφορίες που πρέπει να περιέχονται στο φάκελο για να εγκριθεί ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν», της οδηγίας 91/414: στο μέρος Α, υπό τον τίτλο «Χημικά σκευάσματα», σημείο 1.4 («Λεπτομερή ποσοτικά και ποιοτικά στοιχεία της σύνθεσης του σκευάσματος “[δραστική ουσία ή ουσίες, και άλλα προϊόντα]”»), τα σημεία 1.4.1 και 1.4.2. αφορούν τις δραστικές ουσίες και τα σημεία 1.4.3 και 1.4.4 αφορούν τα υπόλοιπα προϊόντα του τύπου μεταξύ των οποίων συγκαταλέγονται και τα αντιφυτοτοξικά.

Γ — Η χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας

40. Το Δικαστήριο έχει ακολουθήσει μια περιοριστική προσέγγιση, στη νομολογία του σχετικά με τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας, τόσο για τα φυτοφαρμακευτικά προϊόντα όσο και για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση<sup>22</sup>.

41. Στην υπόθεση Massachusetts Institute of Technology<sup>23</sup>, το Δικαστήριο έκρινε ότι, όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, τα έκδοχα, ήτοι «ουσίες που περιέχονται στη σύνθεση ενός φαρμάκου οι οποίες δεν έχουν δική τους δράση στον ανθρώπινο ή στον ζωικό οργανισμό»<sup>24</sup>, δεν εμπίπτουν στην έννοια «δραστική ουσία» η οποία προβλέπεται στον κανονισμό 1768/92.

42. Επίσης, στη διάταξη με την οποία αποφάνθηκε επί της υποθέσεως Yissum<sup>25</sup>, το Δικαστήριο έκρινε, αναφερόμενο στην ανωτέρω απόφαση Massachusetts Institute of Technology, ότι η έννοια του «προϊόντος» κατά το άρθρο 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1768/92 πρέπει να ερμηνεύεται υπό τη στενή έννοια του «ενεργού συστατικού» ή της «δραστικής ουσίας».

43. Στη διάταξη με την οποία αποφάνθηκε επί της υποθέσεως Glaxosmithkline Biologicals και Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma<sup>26</sup>, το Δικαστήριο έκρινε εκ νέου ότι ένα ανοσοενισχυτικό συμπλήρωμα, λόγω του ότι δεν έχει μόνο του θεραπευτική δράση, δεν μπορεί να θεωρηθεί ως «δραστική ουσία» κατά την έννοια του άρθρου 1, στοιχείο β', του κανονισμού 469/2009.

44. Στην υπό κρίση υπόθεση, οι γερμανικές αρχές προέβαλαν ιδίως την απουσία αυτοτελούς θεραπευτικής δράσεως του επίμαχου στην κύρια δίκη αντιφυτοτοξικού. Το επιχείρημα αυτό αμφισβητήθηκε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση από την Bayer CropScience η οποία επισήμανε ότι το αντιφυτοτοξικό αποτελεί χημική ουσία η οποία παράγει φυτοθεραπευτική δράση. Κατ' αυτήν, το επίμαχο αντιφυτοτοξικό έχει άμεση δράση στον μεταβολισμό του φυτού, ακόμη και εν απουσία άλλων φυτοφαρμακευτικών προϊόντων, κάτι που το διαφοροποιεί θεμελιωδώς από την περίπτωση του ανοσοενισχυτικού συμπληρώματος.

45. Καίτοι οι εκτιμήσεις αυτές πρέπει βεβαίως να ληφθούν υπόψη, εντούτοις το Δικαστήριο έχει, σε ορισμένες υποθέσεις, αναλύσει πιο διεξοδικά τις δράσεις του προϊόντος και έχει επιβεβαιώσει ότι θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο ιδιαίτερος μηχανισμός της κάθε περιπτώσεως.

46. Συγκεκριμένα, στην απόφαση Chemische Fabrik Kreussler<sup>27</sup>, το Δικαστήριο έλαβε υπόψη του τις αυτοτελείς έμμεσες δράσεις στον τομέα των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Ειδικότερα, αποφάνθηκε ότι το άρθρο 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83 έχει την έννοια ότι, για να γίνει δεκτό ότι μία ουσία έχει «φαρμακολογική δράση» κατά τη διάταξη αυτή, δεν απαιτείται να υφίσταται αλληλεπίδραση μεταξύ των μορίων που τη συνθέτουν και ενός κυτταρικού συστατικού του σώματος του χρήστη, δεδομένου ότι μπορεί να αρκεί η αλληλεπίδραση μεταξύ της εν λόγω ουσίας και οποιουδήποτε κυτταρικού συστατικού παρόντος στο σώμα του χρήστη.

22 — Σχετικά με το πεδίο εφαρμογής του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, βλ. Grubb, P. W., και Thomsen, P. R., *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology*, 5η έκδ., Oxford University Press, Οξφόρδη, 2010, σ. 265, ειδικότερα σ. 267.

23 — Απόφαση της 4ης Μαΐου 2006, C-431/04 (Συλλογή 2006, σ. I-4089, σκέψη 25).

24 — Η υπογράμμιση δική μου.

25 — Διάταξη της 17ης Απριλίου 2007, C-202/05 (Συλλογή 2007, σ. I-2839, σκέψη 17), και προπαρατεθείσα απόφαση Massachusetts Institute of Technology (ιδίως σκέψεις 19, 21, 23 και 24).

26 — Διάταξη της 14ης Νοεμβρίου 2013, C-210/13 (σκέψη 35).

27 — Απόφαση της 6ης Σεπτεμβρίου 2012, C-308/11 (σκέψη 36). Το επίμαχο προϊόν ήταν η χλωρεξιδίνη η οποία αλληλεπιδρά με τα βακτηριακά κύτταρα που υπάρχουν στη στοματική κοιλότητα του χρήστη.



47. Εξάλλου, στην απόφαση Söll, η οποία αφορούσε τα βιοκτόνα και ιδίως το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 98/8/EK<sup>28</sup>, το Δικαστήριο έκρινε ότι η έννοια των «βιοκτόνων» που περιλαμβάνεται στο άρθρο 2, παράγραφος 1, στοιχείο α', πρέπει να ερμηνευθεί ως συμπεριλαμβάνουσα τα προϊόντα, έστω και αν αυτά επιδρούν μόνον κατά έμμεσο τρόπο επί των επιβλαβών οργανισμών-στόχων, εφόσον αυτά περιέχουν μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες που ασκούν μία χημική ή βιολογική επίδραση η οποία αποτελεί αναπόσπαστο μέρος μιας σειράς αιτιωδώς συνδεομένων δράσεων που έχουν ως σκοπό να προκαλέσουν αναστολή των εν λόγω οργανισμών<sup>29</sup>.

#### *Δ — Η εφαρμογή στην υπόθεση της κύριας δίκης*

48. Κατ' αρχάς, φρονώ ότι, αντιθέτως προς την προσέγγιση της Επιτροπής, ο κανονισμός 1610/96 δεν κάνει διάκριση μεταξύ άμεσης και έμμεσης δράσεως, υπό την έννοια ότι μόνο μια άμεση δράση μπορεί να πληροί τις προβλεπόμενες από τον κανονισμό αυτόν προϋποθέσεις σχετικά με τις δραστικές ουσίες.

49. Δεύτερον, το καθεστώς των συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας έχει κυρίως οικονομικό σκοπό. Ο νομοθέτης παρέχει πρόσθετη προστασία για τις φυτοπροστατευτικές εφευρέσεις, ιδίως για να ενθαρρύνει τις καινοτομίες στο μέλλον. Συναφώς, φαίνεται τεχνητή η επιχειρούμενη διάκριση μεταξύ δύο ή περισσότερων καινοτομιών οι οποίες προστατεύονται από ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, περιέχονται στο ίδιο προϊόν και έχουν τύχει μίας μόνης ΑΚΑ, όπως στην εξεταζόμενη περίπτωση. Η χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για το παρασιτοκτόνο συστατικό και η απόρριψή του όσον αφορά το αντιφυτοτοξικό συστατικό δεν φαίνονται να συνάδουν με τον σκοπό αυτό, δεδομένου ότι το εν λόγω αντιφυτοτοξικό μπορεί να αυξήσει την αποτελεσματικότητα του επίμαχου φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Η Bayer CropScience προέβαλε επίσης ότι οι συνδεόμενοι με τη δημόσια υγεία δημοσιονομικοί λόγοι που μπορούν να δικαιολογήσουν μια περιοριστική ερμηνεία δεν ισχύουν κατά τον ίδιο τρόπο στην προκειμένη περίπτωση όπως στον τομέα των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

50. Τρίτον, είναι σαφές ότι ο κανονισμός 1610/96 δεν αποκλείει τυπικώς τις αιτήσεις συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα αντιφυτοτοξικά. Εξάλλου, η Bayer CropScience έχει αναφέρει, στις παρατηρήσεις της, ότι, σε ορισμένα κράτη μέλη, όπως στην Τσεχική Δημοκρατία, στο Βασίλειο της Δανίας, στη Γαλλική Δημοκρατία, στην Ιταλική Δημοκρατία, στην Ουγγαρία, στη Δημοκρατία της Αυστρίας, οι αρμόδιες αρχές έχουν χορηγήσει συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για το επίμαχο αντιφυτοτοξικό<sup>30</sup>.

51. Κατόπιν αυτών, δεν διακρίνω στον κανονισμό τίποτα που να αντιτίθεται στη δυνατότητα χορηγήσεως συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας σε αντιφυτοτοξικό, καθόσον πληροί τις προϋποθέσεις που αφορούν ιδίως τη δραστική ουσία.

52. Ειδικότερα, μόνη μια χημική ουσία η οποία εμπίπτει στο πεδίο προστασίας του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η οποία παρουσιάζει μία γενική ή ειδική δράση σε φυτά ή μέρη φυτών που προβλέπεται από το άρθρο 1, σημείο 3, στοιχείο β', του κανονισμού 1610/96, και η οποία μόνη ή περιλαμβανόμενη σε σκεύασμα που περιέχει μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες προορίζεται να επηρεάσει τις βιολογικές διεργασίες των φυτών όπως προβλέπεται στο εν λόγω άρθρο, σημείο 3, στοιχείο β', μπορεί να τύχει προστασίας από συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας, συμπεριλαμβανομένης της περιπτώσεως αντιφυτοτοξικού.

28 — Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123, σ. 1).

29 — Απόφαση της 1ης Μαρτίου 2012, C-420/10, Söll (σκέψη 31).

30 — Διευκρινίζω εντούτοις ότι το σκεπτικό των σχετικών αποφάσεων δεν περιλαμβάνεται στον φάκελο και ότι η Bayer CropScience δεν προσκόμισε τις απορριπτικές αποφάσεις των άλλων κρατών μελών, εφόσον υπάρχουν.

53. Εκτιμώ ότι αρκεί μία χημική ουσία να ασκεί μία, χημική ή βιολογική, επίδραση η οποία αποτελεί αναπόσπαστο μέρος μιας σειράς αιτιωδώς συνδεδεμένων δράσεων που έχουν ως σκοπό να προκαλέσουν μια φυτοπροστατευτική επίδραση γενική ή ειδική στα φυτά ή σε μέρη των φυτών<sup>31</sup>.

54. Οι περιστάσεις υπό τις οποίες μια τέτοια δράση χαρακτηρίζεται ως αντιφυτοτοξική και το αντίστοιχο προϊόν χαρακτηρίζεται ως αντιφυτοτοξικό στο πλαίσιο της κυκλοφορίας του στην αγορά δεν πρέπει να αντιτίθενται στη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για την κρίσιμη ουσία. Εκτιμώ ότι η ιδιότητα ενός φαρμάκου ως αντίδοτου σε σχέση με άλλο φάρμακο, που του επιτρέπει να περιορίσει τις επιβλαβείς συνέπειες αυτού του άλλου φαρμάκου, δεν αντιτίθεται στο να θεωρηθεί φάρμακο εφόσον πληροί τις προς τούτο προϋποθέσεις. Η ίδια συλλογιστική, κατά την άποψή μου, πρέπει να εφαρμοστεί *mutatis mutandis* στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

55. Είναι αυτονόητο ότι ο εθνικός δικαστής θα πρέπει να βεβαιωθεί ως προς την ύπαρξη της φερόμενης ως φυτοθεραπευτικής δράσεως.

## V – Πρόταση

56. Κατόπιν των προεκτεθέντων, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει στο προδικαστικό ερώτημα που υπέβαλε το Bundessozialgericht ως εξής:

Η έννοια «προϊόν», που περιλαμβάνεται στο άρθρο 3, παράγραφος 1, και στο άρθρο 1, σημείο 8, 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, καθώς και η έννοια «δραστική ουσία», που περιλαμβάνεται στο άρθρο 1, σημείο 3, του ίδιου αυτού κανονισμού, πρέπει να ερμηνεύονται ως περιλαμβάνουσες κάθε ουσία που πληροί τις προβλεπόμενες από τις διατάξεις αυτές προϋποθέσεις, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των αντιφυτοτοξικών.

31 — Βλ., κατ' αναλογία, προπαρατεθείσα απόφαση Söll (σκέψη 31).