



## Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (osmo vijeće)

17. listopada 2013.\*

„Patentno pravo – Sredstva za zaštitu bilja – Svjedodžba o dodatnoj zaštiti – Uredba (EZ) br. 1610/96 – Direktiva 91/414/EEZ – Odobrenje za hitno stavljanje na tržište na temelju članka 8. stavka 4. te direktive“

U predmetu C-210/12,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio Bundespatentgericht (Savezni sud za patente, Njemačka), odlukom od 23. veljače 2012., koju je Sud zaprimio 3. svibnja 2012., u postupku

**Sumitomo Chemical Co. Ltd**

protiv

**Deutsches Patent- und Markenamt,**

SUD (osmo vijeće),

u sastavu: C. G. Fernlund (izvjestitelj), predsjednik osmog vijeća, u svojstvu predsjednika vijeća, A. Ó Caoimh i E. Jarašiūnas, suci,

nezavisna odvjetnica: E. Sharpston,

tajnik: A. Calot Escobar,

uzimajući u obzir pisani postupak,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

- za talijansku vladu, G. Palmieri, u svojstvu agenta, uz asistenciju S. Varonea, *avvocato dello Stato*,
- za Europsku komisiju, F. W. Bulst i P. Ondrůšek, u svojstvu agenata,

odlučivši, nakon što je saslušao nezavisnu odvjetnicu, da u predmetu odluči bez mišljenja,

donosi sljedeću

\* Jezik postupka: njemački

## Presudu

- 1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje članka 3. stavka 1. točke (b) i članka 7. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1610/96 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. srpnja 1996. o uvođenju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja (SL L 198, str. 30.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 63., str. 97.).
- 2 Zahtjev je upućen u okviru spora između Sumitomo Chemical Co. Ltd (u daljnjem tekstu: Sumitomo) i Deutsches Patent- und Markenamt (njemački ured za patente i žigove) u vezi s valjanošću odluke od 20. siječnja 2006. kojom je taj ured odbio Sumitomou izdati svjedodžbu o dodatnoj zaštiti.

### Pravni okvir

#### *Direktiva 91/414/EEZ*

- 3 U svojoj devetoj i četrnaestoj uvodnoj izjavi Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 55., str. 32.), kako je izmijenjena Direktivom Komisije 2005/58/EZ od 21. rujna 2005. (SL L 246, str. 17., u daljnjem tekstu: Direktiva 91/414), predviđa:

„budući da nadležne odredbe za registracije moraju osigurati visoki standard zaštite, koji posebno mora spriječiti izdavanje registracije za sredstva za zaštitu bilja rizična za zdravlje, podzemne vode i okoliš, pri čemu bi zdravlje ljudi i životinja trebalo imati prednost u odnosu na cilj poboljšanja proizvodnje bilja;

[...]

budući da postupak Zajednice ne smije sprečavati države članice u davanju rješenja za uporabu na svom području i za ograničeno razdoblje sredstava za zaštitu bilja koja sadrže aktivnu tvar koja još nije uvrštena u popis Zajednice, pod uvjetom da je zainteresirana stranka podnijela dokumentaciju koja udovoljava zahtjevima Zajednice te da je država članica zaključila kako je za očekivati da će aktivna tvar i sredstva za zaštitu bilja udovoljiti uvjetima Zajednice koji su s obzirom na njih utvrđeni”.

- 4 Prema članku 3. stavku 1. Direktive 91/414, sredstvo za zaštitu bilja ne smije se stavljati na tržište ili rabiti u državi članici, ako nadležna tijela te države članice nisu registrirala sredstvo u skladu s tom direktivom.
- 5 Članak 4. navedene direktive predviđa:

„1. Države članice jamče da se sredstva za zaštitu bilja neće odobriti ako:

- (a) njihove aktivne tvari nisu uvrštene u Prilogu I. i ako nisu ispunjeni svi predviđeni uvjeti; i, s obzirom na sljedeće točke (b), (c), (d) i (e) sukladno jedinstvenim načelima predviđenim u Prilogu VI. ako:
- (b) se utvrdi, u svjetlu trenutačnih znanstvenih i tehničkih spoznaja i pokaže iz ocjene dokumentacije predviđene Prilogom III., da kad se koriste u skladu s člankom 3. stavkom 3. i uzimajući u obzir sve normalne uvjete pod kojima se mogu koristiti kao i u pogledu posljedica takve uporabe:
  - i. da su dovoljno učinkovita;
  - ii. da nemaju neprihvatljiv učinak na bilje ili biljne proizvode;
  - iii. da ne uzrokuju nepotrebnu patnju i bol kralježnjacima čijoj kontroli su namijenjena;

- iv. da nemaju štetan učinak na zdravlje ljudi ili životinja izravno ili neizravno (npr. putem vode za piće, hrane ili hrane za životinje) ili na podzemne vode;
  - v. da nemaju neprihvatljiv utjecaj na okoliš, posebno uzimajući u obzir sljedeće:
    - njihovu sudbinu i ponašanje u okolišu, posebno onečišćenje vode uključujući vodu za piće i podzemne vode,
    - njihov učinak na vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini;
- (c) se vrsta i količina njihovih aktivnih tvari i prema potrebi bilo koje toksikološki ili ekotoksikološki važne nečistoće i koformulanti mogu utvrditi odgovarajućim metodama usklađenima prema postupku iz članka 21. ili u dogovoru sa službama odgovornima za registraciju;
- (d) se njihovi ostaci nastali dopuštenom uporabom te koji su od toksikološkog ili ekološkog značaja mogu utvrditi odgovarajućim opće korištenim metodama;
- (e) se njihova utvrđena fizikalna i kemijska svojstva smatraju prihvatljivima u smislu odgovarajuće uporabe i skladištenja sredstva;
- (f) prema potrebi, [maksimalne razine ostataka (MRO)] za poljoprivredne proizvode na koje utječe uporaba iz odobrenja utvrđen[e] su ili promijenjen[e] u skladu s Uredbom (EZ) br. 396/2005 [...].
2. Registracijom se određuju zahtjevi stavljanja na tržište i uporaba sredstava ili barem oni kojima se osigurava poštivanje odredaba iz stavka 1. točke (b).
3. Države članice osiguravaju da se ispunjavanje zahtjeva iz stavka 1. točaka (b) do (f) utvrdi putem službenih ili službeno priznatih testova i analiza koji se obavljaju u poljoprivrednim uvjetima, ekološkim uvjetima i uvjetima koji se odnose na biljno zdravlje i koji su relevantni za uporabu dotičnog sredstva za zaštitu bilja te koji prevladavaju na području dotične države članice gdje se sredstvo namjerava koristiti.
4. Ne dovodeći u pitanje stavke 5. i 6., registracije se izdaju na određeno razdoblje od najviše 10 godina koje su odredile države članice; registracije se mogu produljiti nakon provjere o ispunjavanju uvjeta iz stavka 1. Ako je podnesen zahtjev za produljenje, ono se može dati na razdoblje koje je potrebno nadležnim tijelima država članica da obave spomenutu provjeru.
5. Registracije se mogu provjeriti uvijek ako postoje pokazatelji da se više ne ispunjavaju svi zahtjevi iz stavka 1. U takvim slučajevima države članice mogu zatražiti od podnositelja zahtjeva za izdavanje registracije ili stranke kojoj je odobreno proširenje područja uporabe u skladu s člankom 9., da dostavi daljnje informacije potrebne za ponovnu ocjenu. Ako je potrebno, registracija se može produljiti na razdoblje potrebno za izvršenje ponovne ocjene i pružanje spomenutih informacija.
6. Ne dovodeći u pitanje već donesene odluke prema članku 10., registracija se ukida, ako se utvrdi da:
- (a) nisu ispunjeni ili više ne postoje zahtjevi za dobivanje registracije;
  - (b) su dostavljeni lažni podaci ili podaci o činjenicama koje dovode u zabludu, na temelju kojih je dobivena registracija;
- ili se registracija mijenja ako se utvrdi da:
- (c) se na temelju razvoja znanstvenih i tehničkih saznanja može izmijeniti način uporabe i odobrene količine.

Registracija se također može ukinuti ili izmijeniti na zahtjev vlasnika registracije koji u tu svrhu navodi obrazloženje; izmjene se mogu odobriti jedino ako se utvrdi da se uvjeti iz članka 4. stavka 1. i dalje ispunjavaju.

Ako država članica ukida registraciju, ona o tome mora odmah izvijestiti vlasnika registracije; nadalje, ona može odobriti rok za odlaganje, skladištenje, stavljanje na tržište i uporabu postojećih zaliha na vrijeme koje je u skladu s obrazloženjem ukidanja registracije, ne dovodeći u pitanje rok predviđen odlukom donesenom na temelju Direktive Vijeća 79/117/EEZ od 21. prosinca 1978. o zabrani stavljanja na tržište i uporabi sredstava za zaštitu bilja koja sadrže određene aktivne tvari [...], kako je zadnje izmijenjena Direktivom 90/533/EEZ [...], ili na temelju članka 6. stavka 1. ili članka 8. stavaka 1. ili 2. ove Direktive.”

6 Članak 5. Direktive 91/414 određuje:

„1. U svjetlu trenutačnih znanstvenih i stručnih znanja, aktivna se tvar mora uvrstiti u Prilog I. za početno razdoblje koje ne prelazi 10 godina, ako se očekuje da će sredstva za zaštitu bilja koja sadrže aktivnu tvar ispuniti sljedeće uvjete:

- (a) njihovi ostaci, kao posljedica primjene u skladu s dobrom poljoprivrednom praksom, nemaju nikakve štetne učinke na zdravlje ljudi ili životinja ili na podzemne vode ili bilo kakav neprihvatljiv utjecaj na okoliš, a navedeni ostaci, ako su od toksikološkog ili ekološkog značaja, mogu se mjeriti opće korištenim metodama;
- (b) njihova uporaba, kao posljedica primjene u skladu s dobrom poljoprivrednom praksom, nema nikakve štetne učinke na zdravlje ljudi ili životinja ili bilo kakav neprihvatljiv utjecaj na okoliš kako je predviđeno člankom 4. stavkom 1. točkom (b) podtočkama iv. i v.

2. Za uvrštenje aktivne tvari u Prilog I. potrebno je posebno uzeti u obzir sljedeće:

- (a) prema potrebi, prihvatljiv dnevni unos (ADI) za ljude;
- (b) prema potrebi, prihvatljivu razinu izloženosti primjenitelja;
- (c) prema potrebi, procjenu njezine sudbine i ponašanja u okolišu kao i njezin utjecaj na vrste koja ne pripadaju ciljanoj skupini.

3. Kod prvog uvrštenja aktivne tvari koja se dvije godine nakon obavijesti o ovoj Direktivi još nije pojavila na tržištu smatrat će se da su zahtjevi ispunjeni, ako se ovo utvrdi za barem jedan pripravak koji sadrži navedenu aktivnu tvar.

4. Uvrštenje aktivne tvari u Prilog I. podliježe zahtjevima kao što su:

- najmanji udio čiste aktivne tvari,
- vrsta i najveći sadržaj određenih nečistoća,
- ograničenja koja proizlaze iz procjene podataka iz članka 6., uzimajući u obzir poljoprivredne, ekološke (uključujući klimatske) i uvjete biljnog zdravlja u pitanju,
- vrsta pripravka,
- način uporabe.

5. Uvrštenje aktivne tvari u Prilog I. može se produljiti na zahtjev jednom ili više puta na razdoblje koje nije duže od 10 godina; takvo uvrštenje može se ponovno ocijeniti u bilo koje vrijeme ako postoje pokazatelji da se više ne ispunjavaju kriteriji iz stavaka 1. i 2. Produljenje se daje na razdoblje potrebno za dovršenje ponovne ocjene, ako se zahtjev za tim produljenjem podnese u roku i svakako najmanje dvije godine od isteka prijave te se izdaje na razdoblje koje je potrebno za dostavljanje zatraženih informacija u skladu s člankom 6. stavkom 4.”

7 Tekst članka 8. Direktive 91/414, koji se odnosi na prijelazne odredbe i odstupanja, glasi kako slijedi:

„1. Odstupajući od odredaba članka 4., kako bi zajamčila da se izvrši postupna procjena svojstava novih aktivnih tvari i olakšala raspoloživost novih pripravaka za uporabu u poljoprivredi, država članica može u privremenom razdoblju koje ne prelazi tri godine dopustiti stavljanje na tržište sredstava za zaštitu bilja koja sadrže aktivnu tvar koja nije uvrštena u Prilogu I. i koja dvije godine nakon obavijesti o ovoj Direktivi još nije dostupna na tržištu pod uvjetom:

- (a) da se nakon primjene članka 6. stavaka 2. i 3. utvrdi da dokumentacija o aktivnoj tvari udovoljava zahtjevima iz priloga II. i III. u odnosu na planirane uporabe;
- (b) da država članica utvrdi da aktivna tvar može udovoljiti zahtjevima iz članka 5. stavka 1. i da se može očekivati da će sredstvo za zaštitu bilja udovoljiti zahtjevima iz članka 4. stavka 1. točaka (b) do (f).

U takvim slučajevima država članica odmah obavješćuje ostale države članice i Komisiju o svojoj procjeni dokumentacije i o uvjetima izdavanja registracije, dajući barem one podatke predviđene člankom 12. stavkom 1.

Nakon procjene dokumentacije kako je predviđeno člankom 6. stavkom 3., u skladu s postupkom utvrđenim u članku 19. može se odlučiti da aktivna tvar ne udovoljava zahtjevima utvrđenima u članku 5. stavku 1. U takvim slučajevima države članice moraju osigurati ukidanje registracije.

Odstupajući od odredaba članka 6., ako se po isteku trogodišnjeg razdoblja ne donese odluka u pogledu uvrštenja aktivne tvari u Prilog I., postupkom iz članka 19. može se odrediti dodatni rok kako bi se omogućila potpuna ocjena dokumentacije i prema potrebi svih dodatno zatraženih informacija u skladu s člankom 4. stavcima 3. i 4.

Odredbe članka 4. stavaka 2., 3., 5. i 6. primjenjuju se na registracije izdane u skladu s uvjetima ovog stavka, ne dovodeći u pitanje prethodne podstavke.

[...]

4. Odstupajući nadalje od članka 4., država članica može u posebnim okolnostima na rok od najviše 120 dana odobriti stavljanje na tržište sredstava za zaštitu bilja koja ne udovoljavaju članku 4. za ograničenu ili kontroliranu uporabu, ako se takva mjera pokaže potrebnom radi nepredviđene opasnosti koja se ne može spriječiti drugim sredstvima. U tom slučaju, dotična država članica mora odmah obavijestiti ostale države članice i Komisiju o svom djelovanju. U skladu s postupkom utvrđenim člankom 19., bez odlaganja se donosi odluka o tome da li se i pod kojim uvjetima djelovanje koje je poduzela država članica može produljiti, ponoviti ili opozvati.”

*Uredba br. 1610/96*

- 8 Iz uvodnih izjava 5. i 6. Uredbe br. 1610/96 proizlazi da se prije njezina donošenja razdoblje učinkovite zaštite patentom smatralo nedovoljnim za pokriće sredstava uložениh u istraživanje u području zaštite bilja te za stvaranje resursa potrebnih za održavanje istraživanja na visokoj razini, što je negativno utjecalo na konkurentnost tog sektora. Tom se uredbom nastoji otkloniti taj nedostatak uvođenjem svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja.
- 9 Uvodne izjave 11. i 16. Uredbe br. 1610/96 glase kako slijedi:
- „(11) budući da bi trajanje zaštite koja je priznata svjedodžbom moralo biti regulirano tako da osigura odgovarajuću i učinkovitu zaštitu; budući da bi, u tu svrhu, nositelj i patenta i svjedodžbe trebao moći uživati isključiva prava u trajanju od najviše 15 godina od trenutka dobivanja prvog odobrenja za stavljanje na tržište Zajednice odnosnog sredstva za zaštitu bilja;
- [...]
- (16) budući da će isključivo djelovanjem na razini Zajednice omogućiti učinkovito postizanje cilja u osiguranju potrebne zaštite inovacija u području zaštite bilja uz jamstvo pravilnog funkcioniranja unutarnjeg tržišta u području sredstava za zaštitu bilja”.
- 10 Članak 1. Uredbe br. 1610/96 određuje:
- „Za potrebe [te] [u]redbe primjenjuju se sljedeće definicije:
- [...]
10. ‚svjedodžba‘: svjedodžba o dodatnoj zaštiti.”
- 11 Članak 2. Uredbe br. 1610/96, naslovljen „Područje primjene”, određuje:
- „Svaki proizvod koji je zaštićen patentom na državnom području države članice i koji je prije stavljanja na tržište kao sredstva za zaštitu bilja bio predmetom upravnog postupka za dobivanje odobrenja kako je utvrđeno člankom 4. Direktive [91/414] ili, u skladu s istovjetnom odredbom nacionalnog zakonodavstva, ako je to sredstvo za zaštitu bilja za koje je zahtjev za stavljanje na tržište podnesen prije no što je odnosna država članica primijenila Direktivu [91/414], može, pod uvjetima predviđenima ovom Uredbom, biti predmet svjedodžbe.”
- 12 Članak 3. te uredbe, naslovljen „Uvjeti za dobivanje svjedodžbe”, predviđa:
- „1. Svjedodžba se izdaje ako je, u državi članici u kojoj je podnesen zahtjev iz članka 7., na datum toga zahtjeva:
- (a) proizvod zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi;
- (b) izdano odobrenje za stavljanje proizvoda na tržište kao sredstva za zaštitu bilja u skladu s člankom 4. Direktive [91/414] ili u skladu s istovjetnom odredbom nacionalnog zakonodavstva i da je takvo odobrenje na snazi;
- (c) proizvod do tada nije bio predmet svjedodžbe;
- (d) odobrenje iz točke (b) jest prvo odobrenje za stavljanje proizvoda na tržište kao sredstva za zaštitu bilja.

[...]"

13 Članak 5. navedene uredbe, naslovljen „Učinci svjedodžbe”, određuje:

„Podložno članku 4., svjedodžba daje ista prava i podložna je istim ograničenjima i istim obvezama kao i temeljni patent.”

14 Članak 7. iste uredbe, naslovljen „Zahtjev za izdavanje svjedodžbe”, glasi kako slijedi:

„1. Zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnosi se u roku šest mjeseci od datuma izdavanja odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište kao sredstva za zaštitu bilja iz članka 3. stavka 1. točke (b).

2. Bez obzira na stavak 1., kad je odobrenje za stavljanje proizvoda na tržište izdano prije priznavanja temeljnog patenta, zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnosi se u roku šest mjeseci od datuma priznavanja patenta.”

15 Članak 13. Uredbe br. 1610/96, naslovljen „Trajanje svjedodžbe”, glasi kako slijedi:

„1. Svjedodžba stupa na snagu istekom zakonskog roka trajanja temeljnog patenta, i to za razdoblje koje traje onoliko vremena koliko je proteklo od datuma podnošenja prijave temeljnog patenta do datuma izdavanja prvog odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište u Zajednici, umanjeno za razdoblje od pet godina.

2. Bez obzira na stavak 1., svjedodžba ne može trajati dulje od pet godina od datuma njezina stupanja na snagu.

3. Za potrebe izračuna trajanja svjedodžbe, u obzir se uzima i prvo privremeno odobrenje za stavljanje proizvoda na tržište, samo ako ono izravno prethodi konačnom odobrenju izdanom za isti proizvod.”

16 U skladu s člankom 15. te uredbe:

„1. Svjedodžba se proglašava ništavnom:

(a) ako je izdana suprotno odredbama iz članka 3.;

[...]

2. Svaka osoba može podnijeti zahtjev ili tužbu za proglašavanje svjedodžbe ništavnom tijelu koje je prema nacionalnom zakonodavstvu nadležno za proglašavanje odgovarajućeg temeljnog patenta ništavnim.”

### **Glavni postupak i prethodna pitanja**

17 Sumitomo je nositelj europskog patenta EP 0 376 279, DE 689 06 668 koji je izdan za Njemačku i odnosi se, među ostalim, na aktivnu tvar klotianidin, koju se koristi za insekticidna sredstva.

18 Dana 19. veljače 2003., u skladu s člankom 8. stavkom 1. Direktive 91/414 tijela Ujedinjene Kraljevine izdala su za proizvod koji sadržava klotianidin odobrenje za stavljanje na tržište (u daljnjem tekstu: OST) društvu iz grupe Bayer. Taj takozvani „privremeni” OST bio je prvi izdan u Europskoj uniji za proizvod koji sadržava tu aktivnu tvar.

- 19 Dana 2. prosinca 2003., njemačka su tijela na temelju nacionalnih odredbi kojima se prenosi članak 8. stavak 4. Direktive 91/414, izdala društvu iz grupe Bayer hitan OST za sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar klotianidin. Taj hitan OST bio je valjan tijekom 120 dana, od 15. siječnja do 13. svibnja 2004.
- 20 Dana 14. svibnja 2004., Sumitomo je od Deutsches Patent- und Markenamta zatražio izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja. U svojem se zahtjevu Sumitomo pozvao, s jedne strane, na privremeni OST izdan u Ujedinjenoj Kraljevini 19. veljače 2003. kao prvi OST izdan u Uniji te, s druge strane, na hitan OST izdan u Njemačkoj, 2. prosinca 2003.
- 21 Dana 8. rujna 2004., njemačka su tijela na temelju nacionalnih odredbi kojima se prenosi članak 8. stavak 1. Direktive 91/414, izdala društvu iz grupe Bayer privremeni OST za sredstvo na bazi klotianidina. Razdoblje valjanosti tog privremenog OST-a protezalo se od 8. rujna 2004. do 7. rujna 2007.
- 22 Dopisom od 25. studenoga 2004., Sumitomo je obavijestio Deutsches Patent- und Markenamt o postojanju privremenog OST-a od 8. rujna 2004.
- 23 Odlukom od 20. siječnja 2006. Deutsches Patent- und Markenamt odbio je zahtjev za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti koji je Sumitomo podnio 14. svibnja 2004. Iako je taj zahtjev bio podnesen u roku predviđenom člankom 7. stavkom 1. Uredbe br. 1610/96, taj je ured smatrao da ga ne može prihvatiti jer na dan njegova podnošenja nijedan OST nije bio na snazi u smislu članka 3. stavka 1. točke (b) Uredbe br. 1610/96, stoga što je hitan OST već bio istekao. Tu se odluku pobija u glavnom postupku.
- 24 Kao prvo, sud koji je uputio zahtjev pita nije li ta odluka od 20. siječnja 2006. svakako bila opravdana činjenicom da je OST, na koji se Sumitomo oslonio, bio hitan OST. On u tom pogledu ističe da članak 3. stavak 1. točka (b) Uredbe br. 1610/96 zahtijeva, kao uvjet za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, da je OST na snazi bio izdan „u skladu s člankom 4. Direktive 91/414”. On primjećuje da na temelju presude od 11. studenoga 2010., Hogan Lovells International (C-229/09, Zb., str. I-11335.), članak 3. stavak 1. točku (b) te uredbe treba tumačiti na način da ne predstavlja prepreku za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja kada je privremeni OST bio izdan na temelju članka 8. stavka 1. Direktive 91/414. To se tumačenje zasniva na vezi funkcionalne ekvivalentnosti koja postoji između konačnih OST-ova, predviđenih u članku 4. Direktive 91/414 i privremenih OST-ova, predviđenih u članku 8. stavku 1. te direktive.
- 25 Na temelju ovih razlaganja, sud koji je uputio zahtjev dvoji može li se smatrati da hitan OST ispunjava kriterij funkcionalne ekvivalentnosti. Stoga on naglašava da hitni OST-ovi ne moraju ispunjavati kriterije predviđene u članku 4. Direktive 91/414. U okviru hitnog postupka, ni sredstvo za zaštitu bilja ni aktivna tvar nisu podvrgnuti kontrolama koje su istovjetne onima koje su potrebne za izdavanje konačnog OST-a.
- 26 Nadalje, sud koji je uputio zahtjev ističe da je svrha hitnih OST-ova odgovoriti na nepredviđenu opasnost koja se ne može prevladati drugim sredstvima.
- 27 Kao drugo, sud koji je uputio zahtjev zanimaju posljedice koje iz odgovora na ovo pitanje moraju proizići u pogledu roka za podnošenje zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti.
- 28 Ako bi Sud smatrao da se svjedodžba o dodatnoj zaštiti može zasnivati na hitnom OST-u, sud koji je uputio zahtjev pita, nije li u ovom slučaju Sumitomo svakako bio prekludiran. Naime, članak 3. stavak 1. točka (b) Uredbe br. 1610/96 zahtijeva da OST bude na snazi na datum zahtjeva za izdavanje svjedodžbe. No, u ovom je slučaju hitan OST, ograničen na 120 dana, bio istekao 13. svibnja 2004. Stoga je zahtjev Sumitomoa, podnesen sljedeći dan, izvan roka.



- 29 Iako ističe da je to tumačenje pretežito zastupljeno u pravnoj znanosti, sud koji je uputio zahtjev primjećuje da takvo tumačenje može dovesti do skraćivanja roka od šest mjeseci koji je na temelju članka 7. stavka 1. Uredbe br. 1610/96 predviđen za podnošenje zahtjeva za izdavanje svjedodžbi. U ovom je slučaju Sumitomo raspolagao samo sa četiri umjesto šest mjeseci za podnošenje zahtjeva.
- 30 Ako bi Sud smatrao, nasuprot tomu, da hitan OST ne može poslužiti kao osnova za zahtjev za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, sud koji je uputio zahtjev se pita, je li ipak moguće izdati svjedodžbu koja se ne zasniva na hitnom OST-u koji je prestao važiti, nego na privremenom OST-u koje je kasnije izdan.
- 31 Kada je Deutsches Patent- und Markenamt odbio zahtjev Sumitomoa, znao je za činjenicu da su od 8. rujna 2004. društvu iz grupe Bayer njemačka tijela izdala privremeni OST za proizvod koji sadržava aktivnu tvar o kojoj je riječ u glavnom postupku. U tom je razdoblju taj ured imao praksu izdavanja svjedodžbi o dodatnoj zaštiti, pa i na temelju privremenih OST-ova. Vodeći računa o ovim čimbenicima, sud koji je uputio zahtjev pita se treba li na temelju prvotnog zahtjeva Sumitomoa zaključiti da je svjedodžbu o dodatnoj zaštiti moguće izdati oslanjajući se na privremeni OST izdan 8. rujna 2004. Time bi se priznalo da se zahtjev za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti može podnijeti čak i prije nego što je rok za podnošenje takvog zahtjeva počeo teći. Pod pretpostavkom da je takvo rješenje pravno moguće, sud koji je uputio zahtjev još se pita može li se dopis Sumitomoa od 25. studenoga 2004., kojim se Deutsches Patent- und Markenamt obavještava o postojanju privremenog OST-a, protumačiti kao zahtjev za izdavanje svjedodžbe. On bi tada bio podnesen u roku od šest mjeseci predviđenom u članku 7. stavku 1. Uredbe br. 1610/96. Taj sud smatra da bi zahtjev za izdavanje svjedodžbe, koji je podnesen nakon izdavanja privremenog OST-a, bilo nepravedno odbiti iz razloga što to odobrenje nije prvi OST u smislu članka 3. stavka 1. točke (d) Uredbe br. 1610/96.
- 32 U tim je okolnostima Bundespatentgericht (Savezni sud za patente, Njemačka) odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:

„1. Treba li članak 3. stavak 1. točku (b) Uredbe [br. 1610/96] tumačiti na način da ta odredba ne predstavlja prepreku za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za sredstvo za zaštitu bilja, ako je valjano odobrenje izdano na temelju članka 8. stavka 4. Direktive [91/414]?”

2. U slučaju potvrdnog odgovora na prvo pitanje:

Je li na temelju članka 3. stavka 1. točke (b) Uredbe [br. 1610/96] potrebno da odobrenje za stavljanje na tržište bude na snazi u trenutku podnošenja zahtjeva za izdavanje svjedodžbe?

3. U slučaju niječnog odgovora na prvo pitanje:

Treba li članak 7. stavak 1. Uredbe [br. 1610/96] tumačiti na način da se zahtjev za izdavanje svjedodžbe može podnijeti prije nego što je rok, koji je naveden u toj odredbi, počeo teći?”

## **Prethodna pitanja**

### *Prvo pitanje*

- 33 Svojim prvim pitanjem, sud koji je uputio zahtjev u bitnome pita treba li članak 3. stavak 1. točku (b) Uredbe br. 1610/96 tumačiti na način da ta odredba predstavlja prepreku za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za sredstvo za zaštitu bilja, u odnosu na koju je izdan hitan OST na temelju članka 8. stavka 4. Direktive 91/414?

- 34 Članak 3. stavak 1. točka (b) Uredbe br. 1610/96 upućuje na hitan OST izdan „u skladu s člankom 4. Direktive 91/414”. Doduše, presuđeno je da tu odredbu navedene uredbe ne treba tumačiti na način kojim bi se iz njezine primjene isključilo proizvode za koje je izdan privremeni OST na temelju članka 8. stavka 1. Direktive 91/414 (gore navedena presuda Hogan Lovells International, t. 46.).
- 35 Međutim, to tumačenje počiva na vezi funkcionalne ekvivalentnosti koja postoji između kriterija utvrđenih u članku 8. stavku 1. Direktive 91/414 u vezi s prijelaznim odredbama i onih predviđenih u članku 4. te direktive (gore navedena presuda Hogan Lovells International, t. 33. do 46.). No, između kriterija predviđenih u članku 8. stavku 4. navedene direktive i onih u njezinu članku 4. ne postoji nikakva veza ekvivalentnosti.
- 36 Naime, iz same definicije hitnog OST-a predviđene u članku 8. stavku 4. Direktive 91/414 proizlazi da se on tiče „sredstava za zaštitu bilja koja ne udovoljavaju članku 4.”. Stoga se tom vrstom OST-a ne namjerava osigurati da tako odobrena sredstva za zaštitu bilja odgovaraju istim znanstvenim zahtjevima u pogledu pouzdanosti kao što su to oni koji vrijede za OST izdan na temelju članka 4. Direktive 91/414. Tako članak 8. stavak 4. te direktive ne zahtijeva od država članica da provedu znanstveno ispitivanje rizika prije izdavanja takvog OST-a. Međutim, ova odredba o odstupanju strogo ograničava korištenje te vrste OST-a tako što određuje da se tiče samo „posebnih okolnosti” izdavanja hitnog OST-a na rok od najviše 120 dana pri čemu se ta mjera mora pokazati „potrebnom radi nepredviđene opasnosti koja se ne može spriječiti drugim sredstvima”.
- 37 U tim je okolnostima isključeno da se članak 3. stavak 1. točka (b) Uredbe br. 1610/96 može primijeniti na hitan OST jer je on ograničen na proizvode koji ne odgovaraju zahtjevima utvrđenim u članku 4. Direktive 91/414 i za koje ta direktiva ne nalaže prethodno znanstveno ispitivanje rizika.
- 38 Stoga na prvo pitanje valja odgovoriti da članak 3. stavak 1. točku (b) Uredbe br. 1610/96 treba tumačiti na način da mu se protivi izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za sredstvo za zaštitu bilja, u odnosu na koju je izdan hitan OST na temelju članka 8. stavka 4. Direktive 91/414.

#### *Drugo pitanje*

- 39 S obzirom na odgovor na prvo pitanje, nije potrebno odgovoriti na drugo prethodno pitanje.

#### *Treće pitanje*

- 40 Svojim trećim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u bitnome pita treba li članak 3. stavak 1. točku (b) i članak 7. stavak 1. Uredbe br. 1610/96 tumačiti na način da se tim odredbama protivi podnošenje zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti prije datuma na koji je za sredstvo za zaštitu bilja izdan OST iz članka 3. stavka 1. točke (b) te uredbe.
- 41 Radi davanja odgovora na to pitanje, valja podsjetiti da je cilj svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ponovno ustanoviti učinkovitu zaštitu patenta koja će trajati dovoljno dugo da bi njegovu nositelju dopustila da iskoristi razdoblje dodatne isključivosti nakon isteka temeljnog patenta koje je namijenjeno, barem djelomično, kompenzaciji zakašnjenja nastalog uslijed komercijalnog korištenja njegova izuma zbog protoka vremena između dana podnošenja zahtjeva za patent i izdavanja prvog OST-a u Uniji (gore navedena presuda Hogan Lovells International, t. 50.).
- 42 U skladu s tom svrhom, svjedodžbom o dodatnoj zaštiti uspostavlja se veza između temeljnog patenta i prvog OST-a sredstva za zaštitu bilja te se određuje trenutak od kojeg može početi komercijalno korištenje tog sredstva. Tako se za izdavanje te svjedodžbe zahtijeva ispunjavanje četiri kumulativna uvjeta navedena u članku 3. stavku 1. Uredbe br. 1610/96. Ta odredba predviđa u bitnome da se svjedodžbu o dodatnoj zaštiti može izdati samo ako je na datum zahtjeva sredstvo za zaštitu bilja zaštićeno temeljnim patentom koji je na snazi i do tada nije bilo predmet svjedodžbe. Nadalje,

potrebno je da je za taj proizvod izdan OST koji je na snazi „u skladu s člankom 4. Direktive 91/414 ili u skladu s istovjetnom odredbom nacionalnog zakonodavstva”, te da je, naposljetku, to prvi OST za taj proizvod u svojstvu sredstva za zaštitu bilja (gore navedena presuda Hogan Lovells International, t. 51.).

- 43 Budući da se člankom 3. stavkom 1. Uredbe br. 1610/96 izričito zahtijeva da svaki od tih uvjeta bude ispunjen na datum na koji je zahtjev za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti podnesen, zahtjev za izdavanje takve svjedodžbe može se valjano podnijeti samo od kada postoji OST koji je na snazi.
- 44 Ovo tumačenje podupire tekst članka 7. stavka 1. Uredbe br. 1610/96 iz kojeg proizlazi da rok za podnošenje zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti počinje teći od datuma na koji je za proizvod kao sredstvo za zaštitu bilja izdan OST iz članka 3. stavka 1. točke (b) te uredbe.
- 45 Stoga na treće pitanje valja odgovoriti da članak 3. stavak 1. točku (b) i članak 7. stavak 1. Uredbe br. 1610/96 treba tumačiti na način da im se protivi podnošenje zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti prije datuma na koji je za sredstvo za zaštitu bilja izdan OST iz članka 3. stavka 1. točke (b) te uredbe.

### **Troškovi**

- 46 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenoga, Sud (osmo vijeće) odlučuje:

- 1. Članak 3. stavak 1. točku (b) Uredbe (EZ) br. 1610/96 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. srpnja 1996. o uvođenju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja, treba tumačiti na način da mu se protivi izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za sredstvo za zaštitu bilja, u odnosu na koju je izdano odobrenje za hitno stavljanje na tržište na temelju članka 8. stavka 4. Direktive Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište, kako je izmijenjena Direktivom Komisije 2005/58/EZ od 21. rujna 2005.**
- 2. Članak 3. stavak 1. točku (b) i članak 7. stavak 1. Uredbe br. 1610/96 treba tumačiti na način da im se protivi podnošenje zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti prije datuma na koji je za sredstvo za zaštitu bilja izdano odobrenje za stavljanje na tržište iz članka 3. stavka 1. točke (b) te uredbe.**

Potpisi