



Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNOG ODVJETNIKA
NIILA JÄÄSKINENA
od 13. veljače 2014.¹

Predmet C-11/13

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

(zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio Bundespatentgericht (Njemačka))

„Fitofarmaceutski proizvod – Svjedodžba o dodatnoj zaštiti – Uredba (EZ) br. 1610/96 – Članci 1. i 3. – Pojmovi ‚proizvod‘ i ‚aktivna tvar‘ – Moguće uvrštenje sredstva za zaštitu bilja u Prilog I.“

I – Uvod

1. Ovaj predmet odnosi se na tumačenje članaka 1. i 3. Uredbe (EZ) br. 1610/96 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. srpnja 1996. o uvođenju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti fitofarmaceutskih proizvoda².

2. Točnije, Bundespatentgericht (Njemački ured za patente i žigove) pita Sud ulazi li, u smislu navedenih uredbi, u područje primjene pojmova „proizvod“ i „aktivna tvar“ i sredstvo za zaštitu bilja u slučaju zahtjeva za svjedodžbu o dodatnoj zaštiti.

3. U pravu Unije pojam „fitofarmaceutski proizvod“ odnosi se na „tvari ili pripravke koji se dodaju sredstvu za zaštitu bilja kako bi se uklonilo ili smanjilo fitotoksično djelovanje sredstva za zaštitu bilja na određeno bilje“³. Bundespatentsgericht sredstva za zaštitu bilja određuje kao protuotrove koji reguliraju fitotoksičnost herbicida.

4. U ovom predmetu radi se o međudjelovanju dvaju postupaka prava Unije, s jedne strane, onoga koji uređuje stavljanje na tržište sredstava za zaštitu bilja i, s druge strane, onoga u kojem se tim proizvodima dodjeljuje svjedodžba o dodatnoj zaštiti bilja. U ovom predmetu odobrenje za stavljanje na tržište (u daljnjem tekstu: OST) uređuje Direktiva 91/414/EEZ⁴, a dodjelu svjedodžbe o dodatnoj zaštiti Uredba br. 1610/96.

1 — Jezik izvornika: francuski

2 — SL L 198, str. 30. (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 63., str. 97.)

3 — Vidjeti definiciju u članku 2. stavku 3. točki a) Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 61., str. 52.).

4 — Direktiva Vijeća 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.). Ista je zamijenjena Uredbom br. 1107/2009.

5. Središnje je pitanje sljedeće: znači li činjenica da u okviru dodjele OST-a temeljem Direktive 91/414 sredstvo za zaštitu bilja nije određeno kao „aktivna tvar“ da ga se u sljedećoj fazi zahtjeva za svjedodžbu o dodatnoj zaštiti bilja na temelju Uredbe br. 1610/96 neće moći smatrati „aktivnom tvari“? Poljska vlada i Europska komisija smatraju da je to tako. Bayer CropScience AG (u daljnjem tekstu: Bayer CropScience), suprotno tomu, smatra kako nema razloga za povezanost između tih dvaju postupaka.

6. To pitanje podneseno je pred sudom koji je uputio zahtjev, s obzirom na to da je naknadno izmijenjen zakonodavni okvir koji se još nije primjenjivao u predmetnom slučaju. U biti, akt koji je zamijenio Direktivu 91/414, a to je Uredba br. 1107/2009⁵, uz definiciju pojma aktivne tvari posebno uvodi definiciju pojma „sredstva za zaštitu bilja“.

7. U svrhu analize prethodno navedene veze te u nedostatku ustaljene sudske prakse u pogledu Uredbe br. 1610/96, podsjećam da je zakonodavac Unije prihvatio sličan, ali ipak drukčiji zakonodavni okvir glede lijekova za humanu primjenu, za koje se traži dodjela OST-a sukladno Direktivi 2001/83/EZ⁶ i dodjela svjedodžbe za dodatnu zaštitu, najprije sukladno Uredbi (EEZ) br. 1768/92⁷, a potom Uredbi (EZ) br. 469/2009⁸. Prema tome, načela koja je postavio Sud za taj zakonodavni okvir mogu doprinijeti oblikovanju tumačenja Uredbe br. 1610/96.

II – Pravni okvir

8. Direktiva 91/414 uvodi jedinstvena pravila koja uređuju odobrenje, stavljanje na tržište, uporabu i nadzor unutar Europske unije fitofarmaceutskih proizvoda predstavljenih u komercijalnom obliku kao i aktivnih tvari koje ulaze u njihov sastav. Njezin cilj nije samo usklađivanje pravila o uvjetima i postupcima odobravanja takvih proizvoda, već i osiguranje povećane razine zaštite zdravlja osoba i životinja kao i okoliša od prijetnji i opasnosti nastalih njihovom nekontroliranom uporabom. Ta direktiva usto želi otkloniti zapreke njihovu slobodnom prometu.

9. Članak 4. Direktive 91/414 predviđa uvjete za dodjelu OST-a. Aktivne tvari koje su dopuštene za uporabu u sredstvima za zaštitu bilja predviđene su Prilogom I. Direktivi 91/414. Prilog II. toj direktivi navodi uvjete koji se moraju ispuniti i dokumentaciju koja se mora podnijeti za uključivanje aktivne tvari u navedeni Prilog I. Prilog III. istoj direktivi navodi uvjete koji se moraju ispuniti da bi se podnio zahtjev za OST za sredstva za zaštitu bilja.

10. Uredba br. 1610/96 posebice predviđa uvjete pod kojima se može dobiti svjedodžba o dodatnoj zaštiti za „aktivnu tvar“ koja već jest predmet OST-a.

11. Prema članku 1. točki 1. Uredbe br. 1610/96, „sredstva za zaštitu bilja“ treba tumačiti kao: aktivne tvari i pripravke koji sadržavaju jednu ili više aktivnih tvari, u obliku u kojem se dostavljaju korisniku, namijenjene da, među ostalim, s jedne strane štite biljke ili biljne proizvode od štetnih organizama ili sprečavaju aktivnost takvih organizama, a s druge strane utječu na životne procese biljaka, ne kao hranjiva tvar, već na drugi način (npr. biljni regulator rasta).

5 — Vidjeti bilješku na str. 3.

6 — Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o Zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.), kako je izmijenjena Direktivom Europskog parlamenta i Vijeća 2004/27/EZ od 31. ožujka 2004. (SL L 136, str. 34.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 61., str. 101)

7 — Uredba Vijeća (EEZ) br. 1768/92 od 18. lipnja 1992. koja se odnosi na sastavljanje dodatne zaštitne potvrde za medicinske proizvode (SL L 182, str. 1)

8 — Uredba (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove (SL L 152, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 166.)

12. Točka 2. navedenog članka precizira da su „tvari“ kemijski elementi i njihovi sastojci, bilo prirodni bilo proizvedeni, uključujući onečišćenosti koje se neizbježno javljaju kao rezultat proizvodnog postupka. U skladu s točkom 3. istog članka, „aktivne tvari“ su: tvari ili mikroorganizmi, uključujući viruse, koji imaju opću ili specifičnu aktivnost: (a) protiv štetnih organizama; ili (b) na biljke, dijelove biljaka ili na biljne proizvode.

13. Temeljem članka 2. Uredbe br. 1610/96, svaki proizvod koji je zaštićen patentom na državnom području države članice i koji je prije stavljanja na tržište kao sredstva za zaštitu bilja bio predmet upravnog postupka za dobivanje odobrenja temeljem članka 4. Direktive 91/414/EEZ može biti predmet svjedodžbe o dodatnoj zaštiti.

14. Navedenu svjedodžbu dodijelio je Deutsches Patent- und Markenamt (Njemački ured za patente i žigove).

15. Članak 3. iste uredbe navodi četiri uvjeta za dobivanje svjedodžbe, odnosno zahtijeva da proizvod treba biti zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi, da treba imati izdano odobrenje za stavljanje proizvoda na tržište kao sredstva za zaštitu bilja u skladu s člankom 4. Direktive 91/414/EEZ ili u skladu s istovjetnom odredbom nacionalnog zakonodavstva, da proizvod do tada nije bio predmet svjedodžbe za dodatnu zaštitu i da je spomenuti OST prvi za taj proizvod kao sredstvo za zaštitu bilja.

16. Temeljem članka 15.c njemačkog Zakona o zaštiti bilja (Pflanzenschutzgesetz)⁹, u inačici objavljenoj 14. svibnja 1998.¹⁰, kako je naknadno izmijenjen¹¹, Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Savezni ured za zaštitu potrošača i sigurnost hrane) može odobriti fitofarmaceutski proizvod najdulje na 3 godine, posebice stoga što se o proizvodu koji sadrži aktivnu tvar koja je upisana u Prilogu I. Direktivi 91/414 još nije odlučivalo u uvjetima predviđenima tim istim člankom.

III – Glavni postupak, prethodno pitanje i postupak pred Sudom

A – Glavni postupak

17. Bayer CropScience nositelj je europskog patenta prijavljenog 8. rujna 1994. te izdanog za Njemačku pod nazivom „supstituirani izoksazolini, metode za njihovo pripravljanje, sredstva koja sadrže i njihovo korištenje kao reduktora toksičnosti kod bilja“.

18. Bayer CropScience 21. ožujka 2003. dobio je privremeni OST za fitofarmaceutski proizvod pod imenom MaisTer, koji mu je dodijelio Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit na temelju članka 15.c Zakona o zaštiti bilja. To odobrenje kao aktivne tvari MaisTera navodi sljedeće kemijske spojeve: foramsulfuron, jodosulfuron i isoxadifen. Ipak, u konačnom odobrenju od 12. lipnja 2006. i 19. prosinca 2007. isoxadifen, sredstvo za zaštitu bilja koje je predmet u glavnom postupku, nije naveden među aktivnim tvarima.

19. Dana 10. srpnja 2003. Bayer CropScience zatražio je od Deutsches Patent- und Markenamta svjedodžbu o dodatnoj zaštiti za isoxadifen.

9 — Inačica je stupila na snagu 13. veljače 2012.

10 — BGBl. I, str. 971., 1527. i 3512.

11 — U daljnjem tekstu: Zakon o zaštiti bilja. Navedena odredba ukinuta je člankom 2. stavkom 1. Zakona od 6. veljače 2012. (BGBl. I, str. 148.).

20. Deutsches Patent- und Markenamt odlukom od 12. ožujka 2007. odbio je taj zahtjev, s obrazloženjem koje nije relevantno za ovaj zahtjev za prethodnu odluku¹².

21. Bayer CropScience podnio je tužbu protiv te odluke. Tvrdio je da je Sud u međuvremenu donio više presuda zbog kojih više nije opravdano zadržati na snazi obrazloženje tog odbijanja.

22. Bundespatentgericht je u uvodnoj pravnoj ocjeni potvrdio da je to doista tako, osvrnuvši se na to da bi se zahtjev ipak mogao odbiti zbog drugih razloga. Prema tom sudu, moguće je da sredstvo za zaštitu bilja nije aktivna tvar i da stoga nije proizvod u smislu Uredbe br. 1610/96 jer Uredba br. 1107/2009 izriječno uvodi razlikovanje između aktivnih tvari, sredstava za zaštitu bilja i sinergista. Iz toga slijedi da se sredstvima za zaštitu bilja ne bi mogla dodijeliti svjedodžba o dodatnoj zaštiti.

23. Bundespatentgericht primjećuje da još nije riješeno pitanje je li uopće moguće dodijeliti svjedodžbu sredstvu za zaštitu bilja s obzirom na činjenicu da se ovdje ne radi o proizvodu ili aktivnoj tvari u smislu Uredbe br. 1610/96.

B – Prethodno pitanje i postupak pred Sudom

24. Procjenjujući da ishod tužbe koja mu je podnesena u tom kontekstu ovisi o tumačenju pojmova „proizvod“ i „aktivna tvar“ u smislu odredbi članka 1. točaka 8. i 3., u svezi s člancima 2. i 3. Uredbe br. 1610/96, Bundespatentgericht je rješenjem od 6. prosinca 2012., uložnim 10. siječnja 2013., odlučio prekinuti postupak te postaviti Sudu sljedeće prethodno pitanje:

„Trebaju li se pojam ‚proizvodi‘ [iz] članka 3. stavka 1. i članka 1. stavka 8. kao i pojam ‚aktivna tvar‘ [iz] članka 1. stavka 3. Uredbe [br. 1610/96] tumačiti u smislu da se odnose i na sredstva za zaštitu bilja?“

25. Bayer CropScience, poljska vlada i Komisija podnijeli su pisana očitovanja. Rasprava je održana 21. studenoga 2013. u prisutnosti Bayer CropSciencea i Komisije.

IV – Analiza

A – Uvodna razmatranja

26. U korištenju izumima u fitofarmaceutskom području potrebno je razlikovati tri povezane, ali ipak različite faze:

- izum, proizvodnja i/ili korištenje kemijskog spoja / kemijske formule te zaštita tog izuma patentom, tzv. „temeljnim patentom“;
- stavljanje izuma na tržište nakon dobivanja OST-a u obliku „sredstva za zaštitu bilja“ koje sadrži jednu ili više aktivnih tvari, te
- zaštita aktivne tvari uključene u sredstvo za zaštitu bilja dulje od trajanja patenta putem svjedodžbe o dodatnoj zaštiti.

12 — Odluka o odbijanju zahtjeva u biti se temelji se na trima utvrđenjima: privremeno odobrenje na temelju članka 15.c Zakona o zaštiti bilja nije dovoljno za dobivanje svjedodžbe, nadalje, zahtjev se odnosi na jednu jedinu aktivnu tvar, dok se trebalo odobriti vezane aktivne tvari, i na kraju, nije svrsishodno utemeljiti zahtjev na talijanskom odobrenju jer je ono izdano za drugu kombinaciju aktivnih tvari.

27. Ove tri faze uređuju različiti pravni instrumenti. Izdavanje patenta uređuje nacionalno pravo ili u ovom slučaju Konvencija o priznavanju europskih патената¹³. K tome, u glavnom postupku OST uređuje Direktiva 91/414, dok svjedodžbu o dodatnoj zaštiti bilja uređuje Uredba br. 1610/96.

28. Glavni postupak odnosi se na kemijski spoj isoxadifen, koji u predmetnom slučaju djeluje kao sredstvo za zaštitu bilja i koji je zaštićen temeljnim patentom te u spoju s dvjema drugim aktivnim tvarima uživa OST kao „fitofarmaceutski proizvod“. Bayer CropScience usto je zatražio svjedodžbu o dodatnoj zaštiti samo za isoxadifen.

29. Budući da isoxadifen nije aktivna tvar, poljska vlada i Komisija smatraju da mu se ne može izdati svjedodžba o dodatnoj zaštiti na temelju Uredbe br. 1610/96¹⁴. Suprotno tomu, Bayer CropScience smatra da se sredstvo za zaštitu bilja odnosi i na pojam „proizvod“ iz članka 3. stavka 1. i članka 1. točke 8. kao i na pojam „aktivne tvari“ iz članka 1. točke 3. Uredbe br. 1610/96.

30. Čini mi se da se radi o važnom tumačenju jer odluke o svjedodžbama o dodatnoj zaštiti donose nadležna državna tijela te se među državama članicama trenutačno razlikuje djelovanje koje se tiče „sredstava za zaštitu bilja“. U nekim je slučajevima svjedodžba o dodatnoj zaštiti bila dodijeljena sredstvu za zaštitu bilja, dok u drugima, kao u predmetu u glavnom postupku, nikakva svjedodžba nije bila dodijeljena.

31. U ovom mišljenju predlažem sljedeće tumačenje: ako neka tvar ispunjava uvjete predviđene Uredbom br. 1610/96, smatram da bi joj se mogla dodijeliti svjedodžba o dodatnoj zaštiti, bez obzira na to radi li se o sredstvu za zaštitu bilja u okviru Direktive 91/414 odnosno Uredbe br. 1107/2009. U tom pogledu, ključno je pitanje ima li predmetna tvar iz glavnog postupka prava aktivna fitofarmaceutska svojstva ili ne. Njemačka vlada i Komisija to osporavaju, dok Bayer CropScience to brani. Ovo pitanje, čini se, treba razriješiti nacionalni sud.

B – Svrha svjedodžbe o dodatnoj zaštiti

32. Sud je u presudi Hogan Lovells International¹⁵ utvrdio da je cilj svjedodžbe o dodatnoj zaštiti uspostavljanje razdoblja odgovarajuće učinkovite zaštite temeljnog patenta, omogućujući njezinu nositelju da uživa dodatno razdoblje ekskluzivnog prava nakon isteka njegova patenta koje služi tome da mu se barem djelomično nadoknadi kašnjenje u komercijalnom iskorištavanju izuma koje je nastalo zbog vremenskog razmaka između datuma podnošenja prijave patenta i dobivanja prvog OST-a u Uniji.

33. U tom pogledu Sud je uočio da svjedodžba o dodatnoj zaštiti uspostavlja vezu između temeljnog patenta i prvog OST-a sredstva za zaštitu bilja, s obzirom na to da obilježava početak uporabe proizvoda u prodajne svrhe. Zato se za dobivanje te svjedodžbe zahtijeva ispunjenje četiriju kumulativnih uvjeta nabrojanih u članku 3. stavku 1. Uredbe br. 1610/96¹⁶.

13 — Potpisana u Münchenu 5. listopada 1973.

14 — Ovaj predmet može se povezati s presudom od 11. studenoga 2010., Hogan Lovells International (C-229/09, Zb., str. I-11335, t. 16). U tom predmetu također se radi o zahtjevu za svjedodžbu za dodatnu zaštitu. Suprotno od ovog predmeta, jasno je da je dotični kemijski spoj u tom predmetu aktivna tvar (jodsulfuron), pitanje se odnosi na mogućnost odobrenja svjedodžbe za dodatnu zaštitu na temelju privremenog OST-a. Sud je pozitivno odgovorio na ovo pitanje. Napominjem, među ostalim, da je jodsulfuron jedna od dviju aktivnih tvari povezanih s isoxadifenom u predmetu u glavnom postupku, druga je foramsulfuron.

15 — Gore navedena presuda (t. 50)

16 — *Ibidem* (t. 51)

34. Kao što to navodi sud koji je uputio zahtjev, svjedodžbu o dodatnoj zaštiti uređuje Uredba br. 1610/96, posebice članak 3. U tom pogledu treba podsjetiti da je Sud već iznio pravno stajalište kako se članak 3. navedene uredbe treba tumačiti ne samo u odnosu na svoj sadržaj nego treba uzeti u obzir opću shemu i ciljeve sustava u kojem se nalazi¹⁷.

35. Kako bi se protumačio članak 3. stavak 1. točka b) Uredbe br. 1610/96, na temelju kojeg je fitofarmaceutski proizvod morao dobiti OST „sukladno članku 4. Direktive 91/414“, valja se posebno osvrnuti na odredbe navedene direktive koje uređuju uvjete dobivanja OST-a za fitofarmaceutske proizvode¹⁸.

36. Te se odredbe oslanjaju na razlikovanje između, s jedne strane, odobrenja za aktivnu tvar koje je izdano na razini Unije te, s druge strane, odobrenja za proizvode koji sadrže aktivne tvari, koje ovisi o djelokrugu država članica, što jasno proizlazi iz članaka 3. do 6. i 8. Direktive 91/414¹⁹.

37. U skladu s člankom 3. stavkom 1. Direktive 91/414, sredstvo za zaštitu bilja smije se stavljati na tržište ili rabiti ako nije registrirano kod nadležnih tijela država članica, sukladno odredbama te direktive. Članak 4. stavak 1. točka a) te direktive predviđa da država članica ne može odobriti sredstvo za zaštitu bilja ako aktivne tvari koje sadrži nisu odobrene na razini Unije i upisane u Prilog I. navedenoj direktivi. Uvjeti koji moraju biti ispunjeni da bi se te tvari upisale u taj prilog opisani su u članku 5. iste direktive i moraju biti navedeni u dokumentaciji sukladno njezinu Prilogu II.²⁰

38. Valja naglasiti kako odredbe iz Uredbe br. 1610/96 koje se ovdje primjenjuju ne sadržavaju definiciju sredstva za zaštitu bilja²¹. Definicija sredstva za zaštitu bilja dodana je Uredbi br. 1107/2009, koja je naslijedila Direktivu 91/414 i tako uvela razlikovanje u okviru procjene i dodjele OST-a te može dati nekoliko smjerova za razmišljanje, ali ovo se razlikovanje ne može primijeniti *rationae temporis* niti pruža izravan odgovor na prethodno pitanje koje se odnosi na tumačenje Uredbe br. 1610/96.

39. Stoga se može zaključiti da Direktiva 91/414 nije bez važnosti za primjenu Uredbe br. 1610/96. Cilj je te uredbe ponajprije poticati izume proizvoda na temelju ispunjenih uvjeta predviđenih Direktivom 91/414, koji su zato i dobili OST. Ipak, mišljenja sam da dodjelu svjedodžbe o dodatnoj zaštiti i dalje neovisno o svemu uređuje Uredba br. 1610/96.

C – Dobivanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti

40. Sud u svojoj sudskoj praksi koja se odnosi na svjedodžbu o dodatnoj zaštiti kako za proizvode za zaštitu bilja tako i za lijekove za humanu uporabu bira restriktivan pristup²².

17 — U tom smislu vidjeti gore navedenu presudu Hogan Lovells International (t. 32) i presudu od 3. rujna 2009., AHP Manufacturing (C-482/07, Zb., str. I-7295, t. 27).

18 — Gore navedena presuda Hogan Lovells International (t. 33).

19 — *Ibidem* (t. 34).

20 — *Ibidem* (t. 35).

21 — Potrebno je najprije primijetiti da se pojam „sredstvo za zaštitu bilja“ pojavljuje u Prilogu III. Direktivi 91/414, pod naslovom „Zahtjevi za dokumentaciju koju treba podnijeti radi registracije sredstava za zaštitu bilja“, u Dijelu A pod naslovom „Kemijske tvari“, pod točkom 1.4. („Isrpne kvantitativne i kvalitativne informacije o sastavu preparata (aktivne tvari i ostali proizvodi)“), točke 1.4.1. i 1.4.2. određuju aktivne tvari, a točke 1.4.3. i 1.4.4. odnose se na ostale proizvode i formule, među ostalim, i na sredstva za zaštitu bilja.

22 — O području primjene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti vidjeti Grubb, P. W. i Thomsen, P. R., *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology*, 5. izdanje, Oxford University Press, Oxford, 2010., str. 265., posebno str. 267.

41. Sud je u presudi u predmetu *Massachusetts Institute of Technology*²³ na području lijekova za humanu uporabu presudio da rastvorna sredstva, odnosno „tvari koje jesu u sastavu lijeka, *ali ne djeluju na ljudski ili životinjski organizam*“²⁴, nisu obuhvaćena pojmom „aktivnog sastojka“, kako to navodi Uredba Vijeća (EEZ) br. 1768/92 od 18. lipnja 1992. koja se odnosi na sastavljanje dodatne zaštitne potvrde za medicinske proizvode (SL L 182).

42. Osim toga, Sud je u rješenju donesenom u predmetu *Yissum*²⁵, pozivajući se na gore spomenutu presudu u predmetu *Massachusetts Institute of Technology*, utvrdio da se pojam „proizvod“ iz članka 1. točke b) Uredbe br. 1768/92 trebao razumjeti u strogom smislu „aktivne tvari“ ili „aktivnog sastojka“.

43. U rješenju donesenom u predmetu *Glaxosmithkline Biologicals i Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma*²⁶ Sud je već utvrdio da se dodatak, s obzirom na činjenicu da nema vlastite fitoterapeutske učinke, ne može smatrati „aktivnim sastojkom“ u smislu članka 1. točke b) Uredbe br. 469/2009.

44. U ovom predmetu njemačka nadležna tijela posebno su istaknula nepostojanje odgovarajućih terapijskih učinaka sredstva za zaštitu bilja na koje se odnosi pitanje u glavnom postupku. Tomu se tijekom rasprave suprotstavio Bayer CropScience ustvrdivši da je sredstvo za zaštitu bilja kemijski spoj s fitoterapeutskim djelovanjem. Prema njihovu mišljenju, sredstvo za zaštitu bilja djeluje neposredno na metabolizam biljke i bez drugih fitosanitarnih proizvoda, što ga bitno razlikuje od dodataka.

45. Iako te tvrdnje treba poštovati, Sud je u određenim predmetima proveo detaljniju analizu učinaka proizvoda te potvrdio da se treba uzeti u obzir posebni mehanizam svakog pojedinog slučaja.

46. Dakle, u presudi *Chemische Fabrik Kreussler*²⁷ Sud je vodio računa o neizravnim učincima lijekova za humanu uporabu. Sud je u biti presudio kako, prema tumačenju članka 1. stavka 2. točke b) Direktive 2001/83, nije potrebno da dođe do međudjelovanja između molekula koje sačinjavaju tvar i stanica tijela korisnika kako bi se moglo smatrati da neka tvar ima „farmakološki učinak“ u smislu te odredbe, dovoljno je međudjelovanje između navedene tvari i sastavnog dijela bilo koje stanice u tijelu korisnika.

47. Osim toga, Sud je u presudi *Söll*, koja se odnosila na biocide te posebice na područje primjene Direktive 98/8/EZ²⁸, presudio kako pojam „biocidnih proizvoda“ iz članka 2. stavka 1. točke a) te direktive obuhvaća i proizvode isključivo neizravnog djelovanja na ciljane štetne organizme, s obzirom na to da sadrže jednu ili više aktivnih tvari koje su nužne za kemijski ili biološki proces, kao dio uzročno-posljedičnog lanca čiji je cilj proizvesti inhibitorski učinak na navedene organizme²⁹.

D – Primjena u predmetu glavnog postupka

48. Prvo, suprotno Komisijinu stajalištu, čini mi se da Uredba br. 1610/96 ne čini razliku između izravnog i neizravnog djelovanja, u smislu da samo izravno djelovanje može ispuniti tom uredbom predviđene uvjete koji se odnose na aktivne tvari.

23 — Presuda od 4. svibnja 2006. (C-431/04, Zb., str. I-4089, t. 2.)

24 — Moje isticanje

25 — Rješenje od 17. travnja 2007. (C-202/05, Zb., str. I-2839, t. 17.) i gore navedena presuda *Massachusetts Institute of Technology* (posebno točke 19., 21., 23. i 24.)

26 — Rješenje od 14. studenoga 2013. (C-210/13, t. 35.)

27 — Presuda od 6. rujna 2012. (C-308/11, t. 36.). Radilo se o proizvodu klorheksidinu koji reagira na bakterije prisutne u ustima korisnika.

28 — Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123)

29 — Presuda od 1. ožujka 2012., *Söll* (C-420/10, t. 31.)

49. Drugo, postupak izdavanja svjedodžbi o dodatnoj zaštiti ima ponajprije gospodarski cilj. Zakonodavac odobrava dodatnu zaštitu fitofarmaceutskim izumima kako bi i ubuduće potaknuo inovacije. U tom pogledu bilo bi pomalo umjetno činiti razliku između dvaju ili više izuma zaštićenih jednim patentom koji su sadržani u jednom proizvodu te koji su, kao u predmetnom slučaju, predmet jednog jedinog OST-a. S obzirom na to, ne čini mi se suvislim dodijeliti svjedodžbu o dodatnoj zaštiti bilja za herbicidni sastojak, a odbiti je dodijeliti sastojku koji se tiče sredstva za zaštitu bilja, znajući da navedeno sredstvo za zaštitu bilja može povećati učinkovitost predmetnog fitofarmaceutskog proizvoda. Bayer CropScience također je naveo da se proračun koji se uzima u obzir vezano za javno zdravstvo kako bi se moglo opravdati restriktivno tumačenje u ovom slučaju ne vrednuje jednako kao u području lijekova za humanu primjenu.

50. Treće, jasno je da Uredba br. 1610/96 formalno ne isključuje zahtjeve za svjedodžbu o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja. Osim toga, Bayer CropScience u svojim je očitovanjima upozorio na to da su u određenim državama članicama kao što su Češka Republika, Kraljevina Danska, Francuska Republika, Talijanska Republika, Mađarska i Republika Austrija nadležna tijela ovom sredstvu za zaštitu bilja dodijelila predmetnu svjedodžbu o dodatnoj zaštiti³⁰.

51. Nakon što sam iznio sve navedeno, u Uredbi br. 1610/96 ne uočavam ništa što bi moglo biti u suprotnosti s dodjeljivanjem svjedodžbe o dodatnoj zaštiti sredstvu za zaštitu bilja, osobito ako ispunjava uvjete koji se tiču aktivne tvari.

52. Naime, samo kemijska tvar iz članka 1. stavka 3. točke (b) Uredbe br. 1610/96, zaštićena temeljnim patentom, s općim ili posebnim djelovanjem na bilje ili dijelove bilja, koja sama ili uključena u pripravak s jednom ili više aktivnih tvari utječe na životne procese biljaka sukladno stavku 1. točki (b) tog članka može biti zaštićena svjedodžbom o dodatnoj zaštiti, što uključuje i situaciju kad se radi o sredstvu za zaštitu bilja.

53. Mišljenja sam da je dovoljno da kemijska tvar prouzroči kemijsku ili biološku reakciju, kao sastavni dio uzročno-posljedičnog lanca čiji je cilj opće ili posebno fitofarmaceutsko djelovanje na bilje ili dijelove bilja³¹.

54. Okolnosti da je takvo djelovanje određeno kao svojstveno sredstvu za zaštitu bilja i da su svojstva odgovarajućeg proizvoda određena u okviru njegova stavljanja na tržište ne bi se smjele suprotstavljati izdavanju predmetne svjedodžbe o dodatnoj zaštiti. Čini mi se da se protuotrovna svojstva lijeka koja mu omogućavaju da ublaži štetne učinke drugog lijeka ne suprotstavljaju tomu da ga se smatra lijekom ako on za to ispunjava uvjete. Smatram da bi istu logiku trebalo *mutatis mutandis* primijeniti i na fitofarmaceutske proizvode.

55. Razumije se da će se nacionalni sudac morati uvjeriti u stvarno postojanje navodnog fitoterapeutskeg djelovanja.

30 — Ipak, napominjem da se obrazloženja s njime povezanih rješenja ne nalaze u spisu i da Bayer CropScience i dalje nije dobivao rješenja o odbijanju od drugih država članica, ako ona postoje.

31 — Usporediti s gore navedenom presudom Söller (t. 31).

V – Zaključak

56. Uzimajući u obzir sve navedeno, predlažem Sudu da na prethodno pitanje koje je postavio Bundespatentgericht odgovori sljedeće:

Pojam „proizvod“ iz članka 1. točke 8. i članka 3. 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 kao i pojam „aktivna tvar“ iz članka 1. točke 3. te uredbe treba tumačiti u smislu da obuhvaćaju svaku tvar koja ispunjava uvjete predviđene tim odredbama, što u predmetnom slučaju podrazumijeva i sredstvo za zaštitu bilja.