Ġabra tal-ġurisprudenza

KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI
PEDRO CRUZ VILLALÓN
ippreżentati fil-31 ta’ Jannar 2013[1]

Kawża C-414/11

Daiichi Sankyo Co. Ltd
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
vs
DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon

[talba għal deċiżjoni preliminari mressqa mill-Polymeles Protodikeio Athinon (il-Greċja)]

“Ftehim TRIPs — Interpretazzjoni tal-effett dirett tiegħu — Kompetenza tal-Unjoni jew tal-Istati Membri — Privattiva li tirrigwarda prodotti mediċi — Prodotti farmaċewtiċi u proċessi ta’ produzzjoni — Artikolu 207(1) TFUE — ‘Aspetti kummerċjali tal-proprjetà intellettwali’ — Sentenza Merck Genéricos”

1. Fil-kuntest ta’ proċedura nazzjonali li tirrigwarda kwistjonijiet dwar jekk tistax tinkiseb privattiva għal prodotti farmaċewtiċi, li tqajjmu minħabba d-dħul fis-seħħ tal-Ftehim dwar l-aspetti tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali li jirrigwardaw il-kummerċ (iktar ’il quddiem il-“ftehim TRIPs”)[2], il-Qorti tal-Ġustizzja għandha l-okkażjoni li tiddeċiedi dwar il-portata tal-kompetenza esklużiva tal-Unjoni fil-qasam tal-politika kummerċjali komuni [Artikolu 3(1)(e) TFUE] inkwantu din il-politika issa tinkludi, skont l-Artikolu 207(1) TFUE, “l-aspetti kummerċjali tal-proprjetà intellettwali”.

2. Fil-fehma tiegħi, din hija l-kwisjtoni ċentrali f’din il-kawża, jiġifieri jekk dan il-kunċett, issa li jaqa’ taħt il-kompetenza esklużiva tal-Unjoni, għandux funzjoni differenti minn dak li kellu qabel, fil-kuntest tal-Artikolu 133 TFUE.

3. B’mod iktar konkret, il-kwistjoni hija jekk il-ġurisprudenza dderivata mis-sentenza tal-11 ta’ Settembru 2007, Merck Genéricos[3], dwar il-“kompetenza prinċipali” tal-Istati Membri fil-qasam irregolat mill-ftehim TRIPs għadhiex applikabbli.

4. Il-kwistjonijiet l-oħrajn huma fformulati biss f’każ li l-ġurisprudenza Merck Genéricos ma tkunx għadha applikabbli. Peress li jidhirli li dawn jippreżentaw inqas diffikultajiet, ser nikkonċentra l-analiżi tiegħi fuq l-ewwel waħda.

1 — Lingwa oriġinali: l-Ispanjol.

2 — L-Anness 1 C tal-ftehim li jistabbilixxi l-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ, (iktar ’il quddiem il-“Ftehim dwar l-ODK”) iffirmat f’Marrakech, fil-15 ta’ April 1994, u approvat permezz tad-Deċiżjoni tal-Kunsill, tat-22 ta’ Diċembru 1994, dwar il-konklużjoni f’isem il-Komunità Ewropea, fejn għandhom x’jaqsmu affarijiet fil-kompetenza tagħha, fuq il-ftehim milħuq fil-Laqgħa ta’ negozjati multilaterali fl-Urugwaj (1986-1994) (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 11, Vol. 21, p. 80).

3 — Kawża C-431/05, Ġabra 2008, p. I-7001.

5. Peress li ninsab konxju mid-diffikultà straordinarja ta' interpretazzjoni li tqajjem din id-domanda preliminari, kif ser naraw iktar 'il quddiem, jiena ser nipproponi lill-Qorti tal-Ġustizzja li tirrispondi lill-Polymeles Protodikeio Athinon li, fl-istat attwali tal-iżvilupp tad-dritt tal-Unjoni, il-qasam irregolat mill-Artikolu 27 tal-ftehim TRIPs ("oġġett li jista' jiġi protett bi privattiva") ma jaqax taħt l-"aspetti kummerċjali tal-proprjetà intellettwali u industrijali", fis-sens tal-Artikolu 207(1) TFUE, bl-effetti riżultanti f'dak li jirrigwarda l-kompetenza biex tiġi interpretata dik id-dispożizzjoni.

6. Sussidjarjament, u f'każ fejn il-Qorti tal-Ġustizzja tikkunsidra li, b'mod definittiv, hija għandha l-kompetenza biex tinterpreta l-Artikolu 27 tal-ftehim TRIPs, ser nipproponi lill-Qorti tal-Ġustizzja, skont il-ġurisprudenza kkonsolidata tagħha, imsaħħa f'din il-kawża min-natura tal-mandat li jinsab f'din id-dispożizzjoni, li tikkonstata li dik id-dispożizzjoni ma għandhiex effett dirett.

7. Barra minn hekk, u f'każ fejn il-Qorti tal-Ġustizzja tilqa' l-motivi biex tibdel il-ġurisprudenza tagħha, ser nipproponi lill-Qorti tal-Ġustizzja tikkonstata li l-privattiva fuq proċedura ta' manifattura ta' prodott farmaċewtiku ma takkwistax ukoll in-natura ta' privattiva fuq il-prodott farmaċewtiku, minħabba s-sempliċi fatt li fil-mument meta ġiet ippreżentata l-privattiva għall-manifattura, jiġifieri meta kien għadu pprojbit li tiġi rreġistrata privattiva fuq prodotti farmaċewtiċi, l-applikazzjoni għall-privattiva kienet tirrigwarda wkoll il-prodott *per se*.

8. Fl-aħħar nett, tkun xi tkun l-interpretazzjoni mogħtija mill-Qorti tal-Ġustizzja, u fir-rigward tal-effett fiż-żmien tas-sentenza tagħha, ser nipproponi li l-interpretazzjoni inkwistjoni, meta jitqiesu l-karatteristiċi speċifiċi tal-kawża, ma għandhiex konsegwenzi fuq is-sitwazzjonijiet ikkonsolidati minn deċiżjoni ġudizzjarja definittiva.

I – Il-kuntest leġiżlattiv

A – *Il-ftehim TRIPs*

9. Taħt it-titolu "Oġġett li jista' jiġi protett bi privattiva", l-Artikolu 27 tal-ftehim TRIPs jipprovdi skont kif ġej:

"1. Il-patenti [privattivi] għandhom ikunu disponibbli għal kwalunkwe invenzjoni, jekk inhuma prodotti jew proċessi, f'kull qasam tat-teknoloġija, sakemm huma ġodda, għandhom passi inventivi u jistgħu jkunu ta' applikazzjoni industrijali, soġġetti għad-dispożizzjonijiet tal-paragrafi 2 u 3. Soġġetti għall-paragrafu 4 ta' l-Artikolu 65, paragrafu 8 ta' l-Artikolu 70 u paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu, il-patenti [privattivi] għandhom ikunu disponibbli u d-drittijiet tal-patenti [privattivi] li jistgħu jitgawdew mingħajr diskriminazzjoni [abbażi] tal-post ta' l-invenzjoni, il-qasam tat-teknoloġija u jekk il-prodotti kienux importati jew magħmula lokalment.

2. Il-Membri għandhom jeskludu mill-invenzjonijiet li jistgħu jiġu patentjati [jiġu protetti bi privattiva], il-prevenzjoni fit-territorji ta' l-isfruttament kummerċjali li huwa meħtieġ għall-protezzjoni ta' l-ordni pubbliku u l-moralità, inkluż il-protezzjoni tal-ħajja umana, ta' l-annimali jew pjanti jew saħħa jew biex jiġi evitat preġudizzju serju għall-ambjent, sakemm li esklużjoni bħal din ma saritx minħabba li l-isfruttament hi projbita mill-liġi tagħhom.

3. Il-Membri jistgħu jeskludu milli [jiġu protetti bi privattiva]:

a) Metodi ta' dianjosi, terapewtiċi u kirurġiċi għat-trattament ta' l-umani [tal-bnedmin] jew annimali;

b) pjanti u annimali li mhumiex mikro-organiżmi, u proċessi essenzalment bioloġiċi għall-produzzjoni ta' pjanti jew annimali li mhumiex proċessi bioloġiċi jew mikrobioloġiċi […]"

10. Rigward l-Artikolu 70 tal-ftehim TRIPs, taħt it-titolu "Protezzjoni ta' oġġetti eżistenti", dan jipprovdi:

"1. Dan il-Ftehim ma joħloqx obbligi fir-rigward ta' atti li twettqu qabel id-data ta' applikazzjoni għall-Membru in kwistjoni.

2. Bla ħsara għal dispożizzjonijiet kuntrarji f'dan il-Ftehim, dan il-Ftehim joħloq obbligi fir-rigward tas-suġġetti kollha eżistenti fid-data ta' applikazzjoni tiegħu għall-Membru in kwistjoni u li huma protetti f'dan il-Membru f'din id-data, jew li jissodisfaw jew jaslu sabiex sussegwentament jissodisfaw il-kriterji ta' protezzjoni definiti f'dan il-Ftehim [...].

[...]

6. Il-Membri m'għandhomx jintalbu biex japplikaw l-Artikolu 31, jew it-talba fil-paragrafu 1 ta' l-Artikolu 27 li drittijiet ta' patenti [privattivi] għandhom jitgawdu mingħajr diskriminazzjoni hekk għall-qasam ta' teknoloġija, sabiex jintużaw mingħajr l-awtorizzazzjoni tad-detentur tad-drittijiet meta l-awtorizzazzjoni għal ċertu użu kienet mogħtija mill-gvern qabel id-data li kien magħruf dan il-Ftehim.

7. Fil-każ ta' drittijiet ta' proprjetà intellettwali għal liema protezzjoni hija kondizzjonali dwar reġistrazzjoni, applikazzjonijiet għall-protezzjoni li qegħdin jistennew id-data ta' l-applikazzjoni ta' dan il-Ftehim għall-Membru fil-kwistjoni għandu jkun permess sabiex ikun emendat sabiex jargumenta kull protezzjoni ta' għajnuna provduta taħt id-dispożizzjonijiet ta' dan il-Ftehim. Emendi bħal dawn m'għandhomx jinkludu fatt ġdid [li għalihom ir-reġistrazzjoni tkun kundizzjoni għall-protezzjoni, huwa permess li jiġu emendati l-applikazzjonijiet għall-protezzjoni li jkunu pendenti fid-data tal-applikazzjoni ta' dan il-Ftehim għall-Membru fil-kwistjoni sabiex tintalab protezzjoni ikbar taħt id-dispożizzjonijiet ta' dan il-Ftehim. Emendi bħal dawn ma għandhomx jinkludu fatt ġdid.]

8. Fejn Membru ma jagħmilx disponibbli mid-data tad-dħul fis-seħħ tal-protezzjoni ta' patenti ta' [tal-]Ftehim WTO, għall-prodotti farmaċewtiċi u kimiċi agrikulturali proporzjonati [agrikoli, il-possibbiltà tal-protezzjoni mog]tija minn privattiva li tkun tikkorrispondi] ma' l-obbligi tiegħu taħt l-Artikolu 27, il-Membru għandu:

a) minkejja d-dispożizzjonijiet ta' Parti VI, jipprovdi mid-data tad-dħul fis-seħħ tal-Ftehim WTO mezz li minnu l-applikazzjonijiet għall-patenti [privattivi] għal ċertu invenzjonijiet jistgħu jiġu ffajljati;

b) japplika għal dawn l-applikazzjonijiet, mid-data ta' l-applikazzjoni ta' dan il-Ftehim, il-kriterji għall-patentabbilità [għall-għoti ta' privattiva] kif mniżżla f'dan il-Ftehim daqs li kieku dawk il-kriterji kienu qed jiġu applikati mid-data ta' l-iffajljar f'dak il-Membru jew, meta priorità hija disponibbli u mitluba, id-data ta' l-applikazzjoni; u

c) jipprovdi protezzjoni patenti [permezz ta' privattiva] skont dan il-Ftehim mill-għotja tal-patenti [privattivi] u għal kumplament tat-terminu tal-patenti [privattivi], meta jingħadd mid-data tal-iffaljar skont l-Artikolu 33 ta' dan il-Ftehim, għal dawk ta' dawn l-applikazzjonijiet li jilħqu l-kriterji għal protezzjoni msemmija f'dan is-sottoparagrafu (b).

[...]".

B – *Dispożizzjonijiet nazzjonali*

11. Ir-Repubblika Ellenika rratifikat il-konvenzjoni ta' München fl-1986 b'riżerva, fis-sens tal-Artikolu 167(2)(a) tal-Konvenzjoni dwar il-Privattiva Ewropea (iktar 'il quddiem il-"KPE"), dwar il-prodotti farmaċewtiċi. Skont l-Artikolu 167(3) KPE, dik ir-riżerva skadiet fis-7 ta' Ottubru 1992.

12. Fl-1995, ir-Repubblika Ellenika rratifikat ukoll il-ftehim TRIPs.

13. Fil-Greċja, il-qasam tal-privattivi huwa barra minn hekk irregolat mil-liġi Nru 1733/1987, dwar it-trasferiment tat-teknoloġiji, l-invenzjonijiet, l-innovazzjoni teknoloġika u l-istabbiliment ta' kummissjoni għall-enerġija atomika, li ilha fis-seħħ sa mit-22 ta' April 1987.

14. L-Artikolu 5 tal-liġi Nru 1733/1987 jipprovdi li prodott, proċedura jew applikazzjoni jistgħu jkunu s-suġġett ta' privattiva u, skont l-Artikolu 7 tal-liġi, hija r-responsabbiltà tal-applikant li jindika s-suġġett tal-protezzjoni mitluba.

15. B'mod konformi mal-Artikolu 11 tal-liġi Nru 1733/1987, it-tul ta' żmien tal-protezzjoni mogħtija mill-privattiva huwa ta' għoxrin sena u jibda mill-għada tal-preżentata tal-applikazzjoni għall-privattiva.

16. L-Artikolu 25(3) tal-liġi Nru 1733/1987 kien jipprovdi li sakemm tinżamm ir-riżerva fformulata mill-Greċja, skont l-Artikolu 167(2)(a) KPE, ma setgħetx tingħata privattiva Ewropea għal prodotti farmaċewtiċi.

17. Il-qrati interpretaw il-liġi Nru 1733/1987 fis-sens li din tipprojbixxi l-għoti ta' privattivi nazzjonali għall-prodotti farmaċewtiċi u li kien awtorizzat biss l-għoti ta' privattivi għall-protezzjoni tal-invenzjoni ta' proċedura ta' manifattura ta' prodott farmaċewtiku. Din ir-restrizzjoni, li ntemmet fis-7 ta' Ottubru 1992, kienet diġà prevista fil-liġi Nru 2527/1920, li ġiet qabel il-liġi Nru 1733/1987.

II – Il-fatti

18. Daiichi Sankyo Co. Ltd. (iktar 'il quddiem "Daiichi Sankyo") hija kumpannija b'sede f'Tokjo (il-Ġappun) li hija d-detentriċi, fil-Greċja, ta' privattiva nazzjonali, mogħtija fil-21 ta' Ottubru 1986, fir-rigward tal-komponent kimiku "levofloxacine hemihydrate" li jintuża bħala sustanza attiva prinċipali fit-trattamenti antibijotiċi. L-applikazzjoni għall-għoti ta' dik il-privattiva kienet ġiet ippreżentata fl-20 ta' Ġunju 1986 u kienet tinkludi talba għal protezzjoni kemm għall-komponent kif ukoll għall-proċedura ta' manifattura tiegħu.

19. Il-protezzjoni offruta mill-privattiva, li kellha tiskadi fl-20 ta' Ġunju 2006, ġiet ipprolongata permezz ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari (iktar 'il quddiem iċ-"ĊPS") skont ir-Regolament Nru 1768/92. B'mod konformi mal-Artikolu 13 ta' dak ir-Regolament, it-tul ta' żmien tal-validità taċ-ĊPS ma setax ikun itwal minn ħames snin, b'mod li t-tgawdija tal-privattiva inkwistjoni minn Daiichi Sankyo ntemmet matul is-sena 2011.

20. Il-levofloxacine hemihydrate jinsab bħala sustanza attiva prinċipali fi prodott mediku oriġinali msejjaħ "TAVANIC", li huwa ddistribwit fil-Greċja mill-kumpannija Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (iktar 'il quddiem "Sanofi-Aventis") li għandha f'dan ir-rigward liċenzja esklużiva ta' kummerċjalizzazzjoni. Dik il-liċenzja, għal prodotti farmaċewtiċi oriġinali li għandhom bħala sustanza attiva prinċipali l-levofloxacine hemihydrate, ingħatat mill-awtorità kompetenti Ellenika fis-17 ta' Frar 1999.

21. L-istess awtorità, fit-22 ta' Settembru 2008 u fit-22 ta' Lulju 2009, tat lil DEMO AVEE Farmakon (iktar 'il quddiem "DEMO") awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fuq is-suq ta' prodotti farmaċewtiċi ġeneriċi li għandhom bħala sustanza attiva prinċipali l-levofloxacine hemihydrate. DEMO kkummerċjalizzat dak il-prodott taħt l-isem "TALERIN".

22. Fit-23 ta' Settembru 2009, Daiichi Sankyo u Sanofi-Aventis ippreżentaw rikors kontra DEMO quddiem il-qorti tar-rinviju fejn talbu li din tal-aħħar tieqaf tikkumerċjalizza TALERIN jew kull prodott ieħor li għandu bħala sustanza attiva prinċipali l-"levofloxacine hemihydrate" sad-data tal-iskadenza taċ-ĊPS.

III – Domandi magħmula

23. Fil-kuntest tal-proċedura mressqa minn Daiichi Sankyo u Sanofi-Aventis, il-Polymeles Protodikeio Athinon tagħmel dawn id-domandi:

"1) L-Artikolu 27 tal-Ftehim TRIPs, li jistabbilixxi l-qafas tal-protezzjoni tal-privattivi, jaqa' jew le taħt il-qasam li permezz tiegħu l-Istati Membri jibqgħu kompetenti b'mod prinċipali u, f'każ ta' risposta fl-affermattiv, l-Istati Membri stess jistgħu jirrikonoxxu jew le effett dirett lid-dispożizzjoni ċċitata iktar 'il fuq, u l-qorti nazzjonali tista' jew le tapplika direttament, fil-kundizzjonijiet previsti mid-dritt nazzjonali, l-imsemmija dispożizzjoni?

2) Fis-sens tal-Artikolu 27 tal-Ftehim TRIPs, il-prodotti kimiċi u farmaċewtiċi jistgħu jew le jkunu s-suġġett ta' privattiva jekk ikunu jissodisfaw il-kundizzjonijiet ta' privattiva u, f'każ ta' risposta fl-affermattiv, x'inhi l-portata tal-protezzjoni li jibbenefikaw minnha?

3) Fis-sens tal-Artikoli 27 u 70 tal-Ftehim TRIPs, il-privattivi li jaqgħu taħt ir-riżerva tal-Artikolu 167(2) tal-Konvenzjoni ta' München tal-1973, li kienu ngħataw qabel is-7 ta' Frar 1992, jiġifieri qabel id-dħul fis-seħħ tal-Ftehim iċċitat iktar 'il fuq, u li kienu dwar invenzjonijiet ta' prodotti farmaċewtiċi iżda li, minħabba r-riżerva msemmija iktar 'il fuq, kienu ngħataw unikament sabiex tiġi protetta l-proċedura ta' produzzjoni tagħhom, jaqgħu taħt il-protezzjoni prevista għall-privattivi kollha, skont id-dispożizzjonijiet tal-Ftehim TRIPs u, f'każ ta' risposta fl-affermattiv, x'inhi l-estensjoni u l-kontenut ta' din il-protezzjoni? Fi kliem ieħor, wara d-dħul fis-seħħ tal-Ftehim iċċitat iktar 'il fuq, għandu jiġi kkunsidrat li l-prodotti farmaċewtiċi stess huma protetti wkoll jew li hija biss il-protezzjoni tal-proċedura ta' produzzjoni li tkompli tapplika? Jew għandha ssir distinzjoni, skont il-kontenut tal-applikazzjoni tal-privattiva, sabiex isir magħruf jekk, permezz tad-deskrizzjoni tal-invenzjoni u tat-talbiet li jinsabu fiha, hijiex biss il-protezzjoni tal-prodott li kienet intalbet oriġinarjament, jew inkella dik tal-proċedura jew inkella tat-tnejn?"

24. Il-qorti tar-rinviju tispjega li s-soluzzjoni tal-kawża li għandha quddiemha tiddependi mill-fatt jekk il-privattiva ta' Daiichi Sankyo tkoprix il-proċedura ta' manifattura tas-sustanza attiva prinċipali "levofloxacine hemihydrate" (il-"proċedura ta' manifattura ta' prodott farmaċewtiku") jew jekk tkoprix ukoll is-sustanza attiva prinċipali bħala tali (il-"prodott farmaċewtiku"). F'din it-tieni ipoteżi, huwa biżżejjed għar-rikorrenti li jressqu prova li TAVANIC u TALERIN għandhom l-istess sustanza attiva prinċipali. Jekk, għall-kuntrarju, l-għan tal-protezzjoni kien il-proċedura, il-fatt li ż-żewġ prodotti mediċi fihom l-istess sustanza attiva prinċipali ma jħallix lok għal preżunzjoni li l-prodott ġeneriku ġie mmanifatturat permezz tal-proċedura protetta mill-privattiva u DEMO tkun tista' tikkonfuta dik il-preżunzjoni billi turi li l-prodott tagħha kien immanifatturat permezz ta' proċedura differenti.

25. Polymeles Protodikeio Athinon tenfasizza li l-prodotti farmaċewtiċi ma setgħux jiġu protetti bi privattiva fil-Greċja qabel is-7 ta' Ottubru 1992, b'mod li l-privattiva mogħtija lil Daiichi Sankyo fl-1986 ma kinitx tipproteġi inizjalment is-sustanza attiva prinċipali "levofloxacine hemihydrate" bħala tali. Madankollu, skont il-qorti tar-rinviju, inkwantu l-Artikolu 27 tal-ftehim TRIPs jistabbilixxi li tista' tingħata privattiva għal prodotti farmaċewtiċi, is-sustanza attiva prinċipali inkwistjoni hija protetta mill-privattiva ta' Daiichi Sankyo sa mid-dħul fis-seħħ ta' dak il-ftehim, fuq liema punt ma hemmx qbil bejn il-qrati Elleniċi.

IV – Il-proċedura quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja

26. Id-domanda preliminari ġiet irreġistrata fir-reġistru tal-Qorti tal-Ġustizzja fit-8 ta' Awwissu 2011.

27. Minbarra Daiichi Sankyo u DEMO, il-gvernijiet tal-Gran Brittanja, tal-Greċja, tal-Italja u tal-Portugall, kif ukoll il-Kummissjoni ppreżentaw osservazzjonijiet.

28. Matul is-seduta tal-5 ta' Ġunju 2012, ir-rappreżentanti ta' Daiichi Sankyo, tal-Gvernijiet tal-Ġermanja, tal-Gran Brittanja, tal-Finlandja, tal-Greċja, tal-Pajjiżi l-Baxxi, tal-Portugall u tal-Isvezja, kif ukoll tal-Kummissjoni ppreżentaw l-osservazzjonijiet orali tagħhom. Fil-konvokazzjoni għas-seduta l-partijiet intalbu jieħdu pożizzjoni dwar l-osservazzjonijiet bil-miktub tal-Kummissjoni li huma riprodotti fil-punt 30 ta' dawn il-konklużjonijiet.

V – L-argumenti

29. Mingħajr ma fformulat eċċezzjoni ta' ammissibbiltà, DEMO ssostni li l-kawża prinċipali tilfet l-għan tagħha peress li kemm il-privattiva kif ukoll iċ-ĊPS skadew.

30. Fir-rigward tal-ewwel waħda mid-domandi magħmula, il-partijiet kollha, bl-eċċezzjoni tal-Kummissjoni, sostnew fl-osservazzjonijiet tagħhom bil-miktub li l-Artikolu 27 tal-ftehim TRIPs ikopri qasam li fih l-Istati Membri jibqgħu kompetenti fuq bażi prinċipali, b'mod li l-applikabbiltà diretta tiegħu tiddependi minn dak li jgħid, każ b'każ, id-dritt nazzjonali inkwistjoni. Din il-perspettiva, li hija bbażata fuq il-ġurisprudenza dderivata mis-sentenza tal-11 ta' Settembru 2007, Merck Genéricos[4], tmur kontra l-fehma tal-Kummissjoni, li ssostni li l-bażi ta' dik il-ġurisprudenza ma għadhiex valida wara d-dħul fis-seħħ tat-TFUE li l-Artikolu 207 tiegħu jipprovdi li "l-aspetti kummerċjali tal-proprjetà intellettwali" (is-suġġett innifsu tal-ftehim TRIPs) huma wieħed mill-elementi li fuqhom hija bbażata l-politika kummerċjali komuni. B'hekk, issa l-Unjoni għandha kompetenza li ma kellhiex qabel meta ngħatat is-sentenza Merck Genéricos u, għaldaqstant, huwa fil-kompetenza tagħha li tirrispondi għad-domanda jekk l-Artikolu 27 tal-ftehim TRIPs huwiex direttament applikabbli jew le. Din hija domanda li, skont il-Kummissjoni, u fid-dawl tal-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja dwar il-Ftehim dwar id-WTO, għandha tingħata risposta negattiva.

31. Meta ġew mitluba jagħtu l-opinjoni tagħhom dwar din il-kwistjoni matul is-seduta, kemm Daiichi Sankyo kif ukoll il-gvernijiet tal-Ġermanja, il-Finlandja, il-Greċja, il-Pajjiżi l-Baxxi, il-Portugall u l-Isvezja kkontestaw il-pożizzjoni tal-Kummissjoni. Essenzjalment, il-gvernijiet indikaw unanimament li, indipendentement mit-titolu tiegħu, il-ftehim TRIPs għandu suġġett iktar wiesa' mis-sempliċi "aspetti tal-proprjetà intellettwali" imsemmija fl-Artikolu 207 TFUE. Skont huma, b'hekk għandu jiġi eżaminat każ b'każ il-qasam ikkonċernat f'kull waħda mid-dispożizzjonijiet tiegħu u huwa b'hekk li, fir-rigward tal-Artikoli 27 u 70 tal-ftehim TRIPs, kellu jiġi kkonstatat li s-suġġett tagħhom kien jirrigwarda kemm id-dritt sostantiv tal-privattivi kif ukoll l-aspetti kummerċjali tal-proprjetà intellettwali. Konsegwentement, dejjem skont huma, is-sitwazzjoni regolatorja u fil-qasam

4 — Kawża C-431/05, Ġabra p. I-7001.

tal-kompetenza ma nbidlitx fir-rigward ta' dik prevalenti meta ngħatat is-sentenza Merck Genéricos, u b'hekk kien hemm lok li tiġi applikata attwalment l-interpretazzjoni mogħtija dak iż-żmien. Min-naħa tagħha, il-Kummissjoni insistiet dwar l-idea li, wara t-Trattat ta' Lisbona, il-qasam suġġett tal-ftehim TRIPs sar jaqa' esklużivament taħt il-kompetenza tal-Unjoni.

32. Fir-rigward tat-tieni domanda, Daiichi Sankyo u l-Gvernijiet tal-Gran Brittanja, tal-Greċja, tal-Italja u tal-Portugall isostnu li mill-kontenut tal-Artikolu 27 tal-ftehim TRIPs jirriżulta inkontestabbilment li, suġġett għall-eċċezzjonijiet previsti f'dak l-Artikolu, prodott farmaċewtiku bħala tali jista' jkun is-suġġett ta' privattiva. Il-Kummissjoni, min-naħa tagħha, issostni li, jekk jiġi deċiż li d-dispożizzjoni hija applikabbli, ikollu jiġi kkonstatat li l-prodotti farmaċewtiċi u kimiċi jistgħu jiġu protetti bi privattiva kemm-il darba jirrispettaw il-kundizzjonijiet ġenerali għall-għoti ta' privattiva u li l-estensjoni tal-protezzjoni li minnha jibbenefikaw hija dik imsemmija fl-Artikolu 28 tal-ftehim TRIPs.

33. Fl-aħħar nett, fir-rigward tal-aħħar domanda, Daiichi Sankyo ssostni li mill-qari kkombinat tal-Artikoli 27(1) u 70(2) tal-ftehim TRIPs jirriżulta li l-privattivi li kienu jeżistu meta daħal fis-seħħ dan il-ftehim kienu jipproteġu, sa minn dik id-data, il-prodotti farmaċewtiċi li għalihom ġiet mitluba protezzjoni meta saret l-applikazzjoni għall-ħruġ ta' dawk il-privattivi. DEMO u l-Gvern Elleniku jsostnu min-naħa tagħhom li ż-żewġ dispożizzjonijiet għandhom jiġu interpretati fis-sens li privattiva preċedenti għad-dħul fis-seħħ tal-ftehim TRIPs hija rregolata mir-regoli tiegħu sa mid-dħul fis-seħħ tiegħu, iżda ma tkoprix prodott farmaċewtiku li qatt ma tkun ipproteġiet. Il-Gvern Taljan isostni li l-privattivi mogħtija qabel is-7 ta' Frar u li jirrigwardaw invenzjonijiet ta' prodotti farmaċewtiċi iżda li, minħabba r-riżerva msemmija fl-Artikolu 167(2) KPE, kienu ngħataw unikament biex jipproteġu l-proċedura ta' manifattura jibbenefikaw, wara d-dħul fis-seħħ tal-ftehim hawn fuq imsemmi, mill-protezzjoni — estiża għall-prodotti nfushom minbarra għall-proċedura ta' manifattura — prevista għall-privattivi kollha, skont id-dispożizzjonijiet tal-ftehim TRIPs. F'dan ir-rigward, il-Gvern Taljan isostni li għandu jiġi eżaminat każ b'każ il-kontenut tal-applikazzjoni inkwistjoni. Il-Gvern Portugiż isostni li l-protezzjoni mogħtija minn privattiva hija ddeterminata mit-talbiet li jkunu jinsabu fl-applikazzjoni inkwistjoni u, minbarra l-ipoteżi deskritta fl-Artikolu 70(7) tal-ftehim TRIPs, l-emenda *a posteriori* ta' dawk it-talbiet fis-sens ta' estensjoni tal-protezzjoni inizjalment mitluba ma hijiex permessa. Konsegwentement, privattiva fuq proċedura, mogħtija qabel l-applikazzjoni tal-ftehim TRIPs, ma tistax tiġi ttrasformata sussegwentement fi privattiva fuq prodott, b'mod speċjali meta ma kienx permess li tintalab privattiva fuq prodott li jaqa' taħt ir-riżerva tal-Artikolu 167(2)(a) KPE waqt li din kienet fis-seħħ. Il-Gvern Brittaniku jinsisti fuq in-nuqqas ta' ġurisdizzjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja, fid-dawl tan-nuqqas ta' leġiżlazzjoni sostantiva tal-Unjoni f'dan il-qasam, biex tinterpreta, mill-perspettiva tad-dritt sostantiv, l-Artikolu 27 tal-ftehim TRIPs. Sussidjarjament, huwa jsostni li f'każ bħal f'din il-kawża, l-Artikolu 70 tal-ftehim TRIPs ma jippermettix li l-portata ta' privattiva tiġi estiża għal prodott farmaċewtiku bħala tali. Fl-aħħar nett, il-Kummissjoni hija tal-fehma li minħabba n-nuqqas ta' effett dirett tal-ftehim TRIPs, id-dħul fis-seħħ tiegħu ma kellux l-effett li jestendi awtomatikament għall-prodotti l-protezzjoni mogħtija mill-privattivi li jkopru l-proċessi tal-manifattura.

VI – Evalwazzjoni

A – *Il-kunsiderazzjonijiet preliminari*

1. Tifsira u portata tad-domandi rrinvjati

34. Il-Polymeles Protodikeio Athinon tistaqsi lill-Qorti tal-Ġustizzja, qabel xejn, jekk l-Artikolu 27 tal-ftehim TRIPs "jaqa[x] taħt il-qasam li permezz tiegħu l-Istati Membri jibqgħu kompetenti b'mod prinċipali". Fl-ipoteżi li dan ikun il-każ, il-qorti nazzjonali tistaqsi jekk l-Istati Membri jistgħux jirrikonoxxu effett dirett jew le lil dik id-dispożizzjoni. Fir-rigward tat-tieni u t-tielet domandi, dawn

jirrigwardaw speċjalment l-interpretazzjoni tal-Artikoli 27 u 70 tal-ftehim TRIPs, b'mod li, billi għamlet dawk id-domandi, il-qorti tar-rinviju titlaq mill-prinċipju li r-risposta għall-ewwel waħda ser tkun negattiva, jiġifieri li l-Artikolu 27 tal-ftehim TRIPs jaqa' taħt settur fejn il-kompetenza ma għadhiex tappartjeni lill-Istati Membri, iżda lill-Unjoni.

35. Fil-fehma tiegħi, it-tliet domandi jqajmu tliet problemi ferm konkreti. Fl-ewwel lok, il-kwistjoni hija x'inhi l-portata tal-Artikolu 207 TFUE dwar il-ġurisdizzjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja fil-qasam tal-interpretazzjoni tal-ftehim TRIPs. Din hija d-domanda li tagħmel il-qorti tar-rinviju meta tistaqsi jekk l-Artikolu 27 tal-ftehim TRIPs jaqax taħt settur fejn il-kompetenza ma għadhiex tappartjeni lill-Istati Membri, iżda lill-Unjoni. Kif semmejt fil-punt 31, il-kunsiderazzjonijiet tal-Kummissjoni f'dan ir-rigward wasslu lill-Qorti tal-Ġustizzja biex tistieden lill-partijiet biex jesprimu l-pożizzjoni tagħhom dwar il-portata tal-Artikolu 207 TFUE ġdid f'dak li jirrigwarda l-kompetenza fir-rigward tal-interpretazzjoni tal-ftehim TRIPs matul is-seduta.

36. Fit-tieni lok, id-domanda dwar jekk tistax tinkiseb privattiva għall-prodotti kimiċi u farmaċewtiċi abbażi tal-Artikolu 27 tal-ftehim TRIPs għandha, fil-fehma tiegħi, tiġi fformulata mill-ġdid. Fil-fatt, kif indikaw il-partijiet, din hija kwistjoni li, fil-formulazzjoni litterali tagħha, ma toħloq ebda problema. Madankollu, din id-domanda tinkludi b'mod impliċitu domanda oħra li hija ferm iktar importanti peress li tirrigwarda l-effett dirett tal-ftehimiet tad-WTO. B'mod iktar preċiż, u kif ser naraw, l-espressjoni "effett dirett" użata fil-fatt terġa' tqajjem il-kwistjoni jekk il-ftehim tad-WTO jistgħux jiġu invokati fil-kuntest tad-dritt tal-Unjoni.

37. Fl-aħħar nett, u fit-tielet lok, u b'referenza diretta għall-problema dibattuta fil-kawża *a quo*, id-domanda hija jekk persuni li jkunu talbu privattiva fir-rigward ta' proċedura u privattiva li tirrigwarda prodott farmaċewtiku, iżda li ma jkunux kisbu din tal-ewwel minħabba li l-leġiżlazzjoni applikabbli f'dak iż-żmien ma kinitx tippermetti dan, ikunux kisbu wkoll, bħala konsegwenza tal-ftehim TRIPs, il-privattiva fir-rigward tal-prodott. Il-kwistjoni hija, b'mod definittiv, x'għandna nifhmu bl-espressjoni "eżistenti fid-data ta' applikazzjoni" fis-sens tal-Artikolu 70(2) tal-ftehim TRIPs.

2. Rilevanza tad-domanda preliminari

38. Mingħajr ma tasal biex tifformula espliċitament eċċezzjoni ta' inammissibbiltà għal din id-domanda preliminari, DEMO indikat li, inkwantu l-privattiva ta' Daiichi Sankyo kif ukoll iċ-ĊPS kienu skadew, fil-fehma tagħha l-proċedura prinċipali ma kellha ebda suġġett, b'mod li tkun xi tkun ir-risposta tal-Qorti tal-Ġustizzja, din ma taffettwax sostanzjalment id-deċiżjoni li ser tittieħed finalment mill-qorti tar-rinviju.

39. Kontra dan l-argument għandu jissemma l-fatt li, kif issemma fid-deċiżjoni tar-rinviju, il-leġiżlazzjoni nazzjonali tipprovdi li d-detentur tal-privattiva jista', ladarba jkun ikkonstatat il-ksur tad-drittijiet protetti mill-privattiva, jeżiġi li jiġi rrimedjat id-dannu mġarrab. Din iċ-ċirkustanza weħidha hija biżżejjed biex jiġi kkunsidrat li din l-applikazzjoni għal deċiżjoni preliminari ma hijiex irrilevanti, peress li r-risposta għad-domandi li saru mill-qorti Ellenika għandha tippermettilha, ta' mill-inqas, li tiddetermina jekk kienx hemm ksur tad-drittijiet protetti mill-privattiva li fuqhom tista' tiġi bbażata azzjoni biex jiġi rrimedjat id-dannu. B'hekk din ma tirrigwardax sempliċement deċiżjoni dwar ksur li jinsab għaddej, iżda dwar ksur li seta' twettaq fil-passat u li seta' jikkawża dannu li għalih il-persuna leża tista' titlob rimedju wara l-iskadenza tat-titolu ġuridiku li jippermettilha li tinvoka kontra terzi l-protezzjoni ggarantita mid-dritt tal-privattivi.

B – *L-ewwel domanda: il-ġurisdizzjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja fir-rigward tal-interpretazzjoni tal-ftehim TRIPs wara t-Trattat ta' Lisbona*

40. Kif kelli l-okkażjoni li nindika, din il-kawża essenzjalment tirrigwarda l-grad sa fejn il-qasam irregolat mill-ftehim TRIPs — u b'hekk l-interpretazzjoni tad-dritt korrispondenti — taqa' llum il-ġurnata taħt il-kompetenza esklużiva tal-Unjoni dwar il-politika kummerċjali bħala "aspetti kummerċjali tal-proprjetà intellettwali" (Artikolu 207(1) TFUE). Fil-qosor, għall-Kummissjoni, dan il-qasam jaqa' kompletament, mid-definizzjoni tiegħu stess, taħt il-kamp ta' dan l-Artikolu. Għall-Istati, għall-kuntrarju, huwa biss wara li jsir eżami każ b'każ tal-kontenut tad-diversi elementi tal-ftehim li dawn jistgħu jiġu kkwalifikati bħala "aspett kummerċjali": fi kwalunkwe każ, għal dawn tal-aħħar, l-Artikolu 27 ("oġġetti protetti") u, għaldaqstant, l-Artikolu 70 ("oġġetti eżistenti") tal-ftehim TRIPs ma għandhomx din il-kwalità.

41. Huwa paċifiku li, fil-mument tad-dħul fis-seħħ tat-Trattat ta' Lisbona, il-ġurisdizzjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja u tal-qrati nazzjonali fir-rigward tal-interpretazzjoni tal-ftehim TRIPs kienet iddeterminata abbażi tal-fatt li l-qasam speċifikament ikkonċernat kien jaqa' taħt il-kamp ta' kompetenza tal-Unjoni jew dak tal-Istati Membri[5]. Dan il-kriterju, li ġie ffissat fil-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja sa mis-sentenza tas-16 ta' Ġunju 1998 Hermès[6] u li baqa' kostanti sas-sentenza Meck Genéricos, wassal biex il-kumplessità tar-reġim tat-tqassim tal-kompetenzi sostantivi bejn l-Unjoni u l-Istati Membri ġiet trasposta, neċessarjament, fil-kamp tal-ġurisdizzjoni[7].

42. Meta indirizzat il-pern tal-kwistjoni, fil-punt 34 tas-sentenza Merck Genéricos, il-Qorti tal-Ġustizzja ddikjarat li, fir-rigward tal-Artikolu 33 tal-ftehim TRIPs — u hija setgħet tgħid l-istess ħaġa għal ħafna oħrajn —, dan "jaqa' taħt il-qasam li fih, f'dan l-istadju ta' l-iżvilupp tad-dritt Komunitarju, l-Istati Membri jibqgħu *prinċipalment kompetenti*"[8]. Għandu jiġi ppreċiżat sempliċement li l-problema ma hijiex li l-preżenza tal-proprjetà intellettwali fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, permezz tal-armonizzazzjoni, inbidlet b'mod konsiderevoli meta mqabbla ma' kif kienet fil-mument meta ngħatat is-sentenza, li ma huwiex il-każ, iżda l-fatt li l-"aspetti kummerċjali tal-proprjetà intellettwali" ma għadhomx ittrattati bl-istess mod wara t-Trattat ta' Lisbona.

43. Hekk kif inhi fformulata l-kwistjoni, għandu jiġi indikat li, b'mod partikolari matul is-seduta, kif għadni kif osservajt, kien hemm żewġ kampijiet kontra xulxin: il-Kummissjoni, minn naħa waħda (l-"unika vuċi li ma qablitx", skont ir-rappreżentant tar-Repubblika Portugiża fil-verbal tas-seduta), u l-Istati Membri li intervenew f'din il-kawża, min-naħa l-oħra.

44. Fil-qosor ħafna, l-argument tal-Istati huwa li t-Trattat ta' Lisbona ma mmodifikax in-natura tal-kompetenza kondiviża li kienet diġà teżisti fil-qasam tal-proprjetà intellettwali li attwalment taqa' taħt l-Artikolu 4(2)(a) TFUE ("suq intern"), qasam li huwa pjuttost armonizzat (Artikolu 114 TFUE) u li għalih ġew iddedikati dispożizzjonijiet supplimentari, b'mod partikolari fir-rigward tal-ħolqien ta' privattiva unifikata (Artikolu 118 TFUE).

45. F'dan il-kuntest, l-Artikolu 207(1) TFUE jgħolli għal-livell ta' kompetenza esklużiva, bħala parti mill-politika kummerċjali komuni, l-aspetti kummerċjali tal-proprjetà intellettwali, mifhuma bħala parti li tista' tkun perfettament isseparata fir-regolamentazzjoni dwar dan is-suġġet, li fi kwalunkwe każ l-Artikolu 27 tal-ftehim TRIPs ma jagħmilx parti minnha. Il-kompetenza kondiviża tal-Istati f'dan il-qasam hija ggarantita barra minn hekk mill-Artikolu 207(6) TFUE, li jipprojbixxi formalment kull armonizzazzjoni mhux permessa mit-Trattat.

5 — Merck Genéricos, punti 46 u 47.

6 — Kawża C-53/96, Ġabra p. I-3603.

7 — Kif jgħid Piet Eeckhout, *EU External Relations Law*, it-tieni edizzjoni, Oxford University Press, Oxford, 2011, p. 279, "[i]f competence is the criterion for jurisdiction, the latter will be the hostage of the complexity of the former."

8 — Enfasi miżjuda minni.

46. Fir-rigward tal-Kummissjoni, l-argument tagħha huwa li l-Artikolu 207(1) TFUE jirreferi impliċitament, iżda b’mod ċar, għall-qasam irregolat mill-ftehim TRIPs. Il-paralelliżmu ferm ċar li hemm bejn il-formulazzjoni tal-Artikolu 207 TFUE u t-titolu tal-ftehim, iwassal fil-prattika għal din il-konklużjoni. Essenzjalment, dan huwa l-argument tagħha, jiġifieri li ma hemmx lok li wieħed jimmaġina li l-leġiżlatur ried xi ħaġa oħra għajr li jirrileva l-kompetenza esklużiva tal-Unjoni fil-qasam tal-“aspetti kummerċjali tal-proprjetà industrijali”, li l-Artikolu 133 KE jirregola b’mod pjuttost differenti [9]. Għaldaqstant, dak li jinsab — u għandu jingħad ukoll dak li jista’ jinsab — fil-ftehim TRIPs “huwa”, għal dan is-sempliċi fatt, “aspett kummerċjali tal-proprjetà intellettwali” fis-sens tal-Artikolu 207(1) TFUE. Għall-kumplament, il-Kummissjoni ma tidhirx li tara f’din l-interpretazzjoni l-inqas problema fir-rigward tal-kompetenza kondiviża fil-qasam tal-proprjetà intellettwali bħala tali.

47. Għandu jiġi osservat mill-ewwel, f’termini ġenerali, li l-interpretazzjoni tal-Kummissjoni ssib appoġġ sostanzjali fid-duttrina u, barra minn hekk, spiss fuq il-bażi tal-istess argument, jiġifieri b’mod ċar [10].

48. Jidhirli li, qabel ma nidħol fl-analiżi tad-diversi pożizzjonijiet imsemmija hawn fuq, għandu jitfakkar, għalkemm fil-qosor ħafna, f’hiex jikkonsisti d-dritt tal-proprjetà intellettwali u, fit-tieni lok, x’jirregola jew x’inhu l-kontenut tiegħu, jew sempliċement “x’inhu” l-ftehim TRIPs.

49. Fir-rigward tal-ewwel punt, u kif iddikjarat il-Qorti tal-Ġustizzja fl-Opinjoni 1/94 [11], iċċitata iktar ’il fuq, “Id-drittijiet tal-proprjetà intellettwali jippermettu lid-detenturi tagħhom li jwaqqfu lil terzi milli jwettqu ċerti atti. Is-setgħa li jipprojbixxu l-użu ta’ trade mark, il-manifattura ta’ prodott, il-kopja ta’ mudell, ir-riproduzzjoni ta’ ktieb, ta’ diska jew ta’ vidjo għandha inevitabbilment effetti fuq il-kummerċ. Id-drittijiet tal-proprjetà intellettwali huma barra minn hekk iddisinnjati preċiżament biex jipproduċu dawn l-effetti [traduzzjoni mhux uffiċjali].” (Opinjoni 1/94, punt 57).

50. B’hekk, għandu jiġi enfasizzat fl-ewwel lok li r-realtà ġuridika ta’ dik il-proprjetà intellettwali ma hijiex limitata għal dawk l-effetti, iżda tinkludi wkoll, neċessarjament, il-kuntest regolatorju kollu li jirrappreżenta drittijiet rikonoxxuti u ggarantiti mill-ordinament ġuridiku. B’hekk jista’ jingħad li l-effett ekonomiku ta’ istituzzjoni huwa ppreċedut, bħala fatt awtonomu, mill-ħolqien tal-istituzzjoni nfisha u mid-definizzjoni tal-istatus tagħha [12].

9 — Id-differenza fir-rigward tal-Artikolu 133 KE (wara Nice) hija li l-Artikolu 207 TFUE jirreferi speċifikament għall-“l-aspetti kummerċjali tal-proprjetà intellettwali” fl-oqsma li fihom “[i]l-politika kummerċjali komuni għandha tkun ibbażata fuq prinċipji uniformi”, u għalhekk, l-Artikolu 133(5) KE kien jipprovdi biss li d-dispożizzjonijiet tal-paragrafi 1 sa 4 tiegħu japplikaw ukoll “għan-negozjar u l-konklużjoni ta’ ftehim fl-oqsma tal-kummerċ f’servizzi u fl-aspetti kummerċjali tal-propjetà intellettwali, safejn dawn il-ftehim ma jkunux koperti bil-paragrafu msemmi”, bl-ewwel wieħed jipprovdi li l-politika kummerċjali komuni kienet ibbażata fuq prinċipji uniformi. L-Artikolu 133 b’hekk diġà kien jinkludi dan il-qasam u, fil-prinċipju, id-dimensjoni esterna tal-aspetti kummerċjali tal-proprjetà intellettwali. L-Artikolu 207 TFUE jinkludiha direttament u totalment, minbarra d-dimensjoni purament esterna. F’dan is-sens, l-Avukat Ġenerali Kokott ikkunsidrat fil-Konklużjonijiet tagħha fil-Kawża Il-Kummissjoni vs Il-Kunsill (C-13/07), punt 63 li l-Artikolu 133(5) KE ma tax lill-Komunità kompetenza esklużiva “għall-kummerċ fis-servizzi u għall-aspetti kummerċjali tal-proprjetà intellettwali” u li “dan il-pass jitwettaq biss fit-Trattat ta’ Liżbona: bl-Artikolu 207(1) TFUE, is-setturi l-“ġodda” tal-politika kummerċjali jitqabblu espressament ma’ dawk klassiċi, u l-politika kummerċjali komuni kollha kemm hija tiġi inkluża fost il-kompetenzi esklużivi tal-Unjoni [Artikolu 3(1)(e) TFUE]”. Madankollu dan ma jfissirx li l-Artikolu 207 TFUE ta lill-Unjoni kompetenza esklużiva fil-qasam tad-dritt tal-proprjetà intellettwali.

10 — Ara, b’mod partikolari, Eeckhout, P, *EU External Relations Law*, *op cit*, p. 285; Dimopoulos, A., “The Common Commercial Policy after Lisbon: Establishing parallelism between internal and external economic relations?”, fi *Croatian Yearbook of European Law and Policy*, Vol. 4 (2008), paġni 108 u 109; Hahn, M., “Art. 207”, f’: Callies, Ch./Ruffert, M., *EUV/AEUV*, ir-raba’ edizzjoni, Ch. Beck, Munich, 2011, Nru marġinali 2 u 16.

11 — Opinjoni tal-15 ta’ Novembru 1994, Ġabra p. I-5217.

12 — Il-prova tal-grad safejn il-proprjetà (b’mod partikolari intellettwali) hija marbuta b’mod intimu mal-kummerċ — jew, jekk wieħed jippreferi, li l-“aspetti kummerċjali” tagħha jistgħu jitqiesu li jiddeterminaw il-kunċett tagħha — tinsab preċiżament fil-ftehim TRIPS. Kif jirriżulta mill-istorja interna tat-tħejjija tiegħu, il-partijiet kontraenti ma kinux jinterpretaw bl-istess mod il-portata tal-espressjoni “aspetti relatati mal-kummerċ”, inkwantu l-Istati fi stat ta’ żvilupp kienu jsostnu interpretazzjoni stretta (iċċentrata biex ngħidu hekk fuq l-aspett “purament kummerċjali”), waqt li l-Istati żviluppati kienu jsostnu kunċett iktar wiesa’, li jkopri l-qasam tal-proprjetà bħala tali, għaliex protezzjoni insuffiċjenti tal-proprjetà inevitabbilment tagħmel ħsara lill-kummerċ. Ara, b’mod partikolari, Negotiating Group on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, including Trade in Counterfeit Goods, Meeting of 25 March 1987, MTN.GNG/NG11/1, punti 6 *et seq.* Meeting of the Negotiating Group of 10 June 1987, MTN.GNG/NG11/2, punti 4 u 5. Negotiating Group on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, including Trade in Counterfeit Goods, Suggestion by the United States for Achieving the Negotiating Objetive, MTN.GNG/NG11/W/14. B’ċertu mod, kif ser naraw, finalment iż-żewġ pożizzjonijiet ġew imposti: l-ewwel waħda tat it-titolu lill-ftehim u t-tieni waħda l-kontenut. Il-proċedura ta’ negozjar tal-ftehim TRIPS u l-inklużjoni tal-proprjetà fil-qasam ta’ GATT huma deskritti f’H. P. Hestermeyer, Human Rights and the WTO, Oxford, OUP, 2007, paġni 33 sa 48.

51. Fir-rigward tat-tieni punt, jiġifieri dak li huwa l-ftehim TRIPs, għandu jiġi kkunsidrat li l-ftehim TRIPs huwa l-iċken denominatur komuni fir-rigward tad-dritt tal-proprjetà intellettwali. Kif wieħed jista' jara faċilment, l-iffirmar tal-ftehim stabbilixxa prinċipji bażiċi komuni fil-qasam ġuridiku tal-proprjetà intellettwali. F'dan is-sens, għadd ta' dispożizzjonijiet tiegħu huma dispożizzjonijiet bażiċi għal kull leġiżlazzjoni, nazzjonali jew le, li tirrigwarda l-proprjetà intellettwali [13].

52. Huwa ċar ukoll li l-ftehim TRIPs jinkludi wkoll, evidentement, diversi klawsoli li jirrigwardaw speċifikament il-kummerċ ta' prodotti. L-Istati ċċitaw ukoll uħud minnhom matul is-seduta. Iżda għandu jiġi enfasizzat li dawn il-klawsoli la huma l-qalba u lanqas l-iktar parti importanti tal-ftehim TRIPs. Fi kwalunkwe każ, dawn ma joħolqu ebda problema. Ma hemmx lok li wieħed jaħseb li l-kompetenza esklużiva tal-Unjoni biex tikkonkludi klawsoli ta' dan it-tip, fil-kuntest tal-politika kummerċjali komuni, hija kkontestata, u dan mingħajr ma hija neċessarja referenza fl-Artikolu 207(1) TFUE.

53. Il-problema hija fil-fatt id-dispożizzjonijiet sostantivi, jew saħansitra "inkontestabbilment" sostantivi, ta' kull liġi dwar il-proprjetà intellettwali li t-trattati ta' dan it-tip jinkludu inevitabbilment u li, fil-każ tal-ftehim TRIPs, li għandu jiġi ammess jikkostitwixxu l-qalba tiegħu u b'hekk jistgħu jissejħu bħala l-"kontenut essenzjali".

54. F'dan is-sens, jidhirli li jista' jiġi affermat diġà li, ta' mill-inqas sa ċertu grad u sa ċertu punt, il-bażi tal-formulazzjoni tal-Artikolu 207(1) TFUE li tirrigwardana hija *preċiżament* dan it-tip ta' dispożizzjonijiet. Kif għadni kif enfasizzajt, biex tiġi lleġittimizzata l-kompetenza tal-Unjoni fil-qasam tal-konklużjoni ta' klawsoli relatati mal-kummerċ estern karatteristiċi, ma hemm assolutament ebda bżonn li jiġi mmodifikat id-dritt primarju.

55. Hekk kif ġew esposti d-diversi pożizzjonijiet u l-konsegwenzi tagħhom, wasal iż-żmien biex nagħti l-analiżi tiegħi. B'hekk, u qabel xejn, fil-fehma tiegħi l-Istati għandhom raġun u l-Kummissjoni wkoll.

56. L-Istati għandhom raġun. Huwa ċar li l-argument nominalist tal-Kummissjoni ma huwiex sodisfaċenti. Id-differenzi testwali minimi bejn l-Artikolu 207(1) TFUE u t-titolu tal-ftehim ċertament ma jpoġġux inkwistjoni l-argument tal-Kummissjoni [14], iżda sempliċement il-valur tiegħu.

57. Il-valur ta' dak l-argument ma huwiex suffiċjenti fid-dawl tal-konsegwenzi tal-argument. Fl-ewwel lok, fir-rigward tal-fatt li l-kamp ta' kompetenza esklużiva tal-Unjoni huwa ddeterminat mill-kontenut attwali jew potenzjali ta' ftehim internazzjonali partikolari jew oħrajn ta' kontenut simili: b'hekk għandha ssir oppożizzjoni għal dan bħala prinċipju.

58. Effettivament, jidhirli li l-kunċett ta' "aspetti kummerċjali tal-proprjetà intellettwali", fis-sens tal-Artikolu 207(1) TFUE għandu inkontestabbilment jitqies bħala kunċett awtonomu tad-dritt tal-Unjoni li għandu jiġi interpretat esklużivament mill-Qorti tal-Ġustizzja u li dan ma għandux jiddependi minn dak li jirriżulta, b'mod pjuttost stabbli jew koerenti, mill-ftehim TRIPs — jew oħrajn simili — li l-Unjoni hija parti minnhom. Min-naħa l-oħra, l-istabbiliment ta' dan il-prinċipju joħloq b'mod ċar problema u qabel xejn wieħed għandu jirrinunzja għal kull interpretazzjoni *in abstracto* jew *ex ante*. Dan għandu pjuttost jiġi ddefinit gradwalment, kif ser nipproponi għal dan il-każ.

13 — Għandu jitfakkar li, kif ġie ddikjarat fl-Opinjoni 1/94, punt 58, l-għan ewlieni tal-ftehim TRIPS huwa li "tissaħħaħ u tiġi armonizzata l-protezzjoni tal-proprjetà intellettwali fuq livell dinji" u sal-grad li "jiffissa regoli f'oqsma fejn ma hemmx miżuri ta' armonizzazzjoni komunitarja, il-konklużjoni tiegħu tippermetti li titwettaq, fl-istess ħin, armonizzazzjoni fi ħdan il-Komunità u, b'hekk, li jingħata kontribut għall-istabbiliment u għall-funzjonament tas-suq komuni".

14 — B'mod ċar ma hemmx korrispondenza eżatta bejn it-titolu tal-ftehim ("dwar l-aspetti tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali relatati mal-kummerċ") u dak li huwa ddikjarat fl-Artikolu 207(1) TFUE ("aspetti kummerċjali tal-proprjetà intellettwali"). F'dan is-sens, ara Krajewski, M., "The Reform of the Common Commercial Policy", fi: Biondi, A./Eeckhout, P./Ripley, S., *EU Law After Lisbon*, Oxford University Press, Oxford, 2012, p. 301.

59. Fit-tieni lok, dan l-argument jinjora b'mod ċar dak li jirriżulta immedjatament minn interpretazzjoni sistematika ta' dik id-dispożizzjoni, jiġifieri li l-proprjetà intellettwali taqa' taħt kompetenza kondiviża, u dan għandu jibqa' minnu, mhux biss fis-sens litterali tad-dritt primarju, li huwa l-każ, iżda wkoll, evidentement, fl-interpretazzjoni tiegħu.

60. Huwa ċar ukoll li jekk jiġi inkluż globalment u immedjatament il-qasam irregolat mill-ftehim TRIPs fil-kunċett ta' "aspetti kummerċjali", ikun hemm tendenza li l-qalba tad-dritt tal-proprjetà industrijali tiġi ttrasferita lejn il-kamp tal-kompetenza esklużiva tal-Unjoni biex b'hekk tkun tista' ssir speċi ta' armonizzazzjoni "indiretta" jew "diżattivazzjoni" tal-kompetenza kondiviża. Barra minn hekk, jekk il-kunċett jinftiehem bħala kompetenza "esterna" esklużiva, li tista' teżisti fl-istess ħin ma' kompetenza "interna" kondiviża, suġġett għal dak li ser jintqal iktar 'il quddiem, dan iwassal biss għal sitwazzjoni mingħajr soluzzjoni.

61. Jekk nillimitaw ruħna għal għal dak li nistgħu nillimitaw ruħna għalih, jiġifieri għall-kontenut tal-Artikolu 27 tal-ftehim TRIPs, huwa ċar li dan l-Artikolu, fir-rigward tad-definizzjoni tal-oġġett protett, bħal dak segwenti, fir-rigward tad-"drittijiet mogħtija", huma l-parti essenzjali ta' kull reġim sostantiv tal-proprjetà intellettwali, li fl-ewwel lok għandu jiġi ddefinit u ppreċiżat il-valur jew il-kontenut tagħhom. Li jiġi rregolat l-"oġġett li jista' jiġi protett bi privattiva", bħal fl-Artikolu 27 tal-ftehim TRIPs, ifisser li wieħed jokkupa ruħu, fil-fehma tiegħi, b'aspett tal-proprjetà intellettwali li jikkonċerna direttament ir-reġim ġuridiku tad-drittijiet fuq din il-proprjetà speċjali kif ukoll sistema ġuridika rikonoxxuta u ggarantita. Jekk dan jikkonsisti f'"aspett kummerċjali" u f'kompetenza esklużiva, dan għandu ċertament konsegwenzi fuq il-kompetenza kondiviża tal-Istati [15].

62. L-Istati b'hekk għandhom raġun meta jsostnu li parti mill-qasam irregolat mill-ftehim TRIPs u, b'mod partikolari, dak imsemmi fl-Artikolu 27, ma jaqax taħt il-kompetenza esklużiva tal-Unjoni. F'dan is-sens, huwa diffiċli li ma tingħatax ir-risposta li s-sentenza Merck Genéricos tibqa' sostanzjalment valida.

63. Iżda l-Kummissjoni għandha raġun ukoll parzjalment. Qabel xejn, l-argument ta' "l-evidenza" ma huwiex sodisfaċenti ħafna. Iżda wieħed ma jistax jiċħad l-influwenza tal-fatt li awtorità bħall-Kummissjoni, sostnuta mid-duttrina, u f'termini retoriċi, jidhrilha li l-argument tagħha huwa "evidenti".

64. F'dan l-isforz biex nasal għal dak li huwa "evidenti", għandi nibda billi nirrikonoxxi li din l-espressjoni partikolari, "aspetti kummerċjali" ma kinitx ser issib postha fid-dritt primarju mingħajr l-eżistenza, wara iktar minn għaxar snin, ta' ftehim internazzjonali msejjaħ preċiżament "TRIPs". Fi kliem ieħor, mill-aspett mentali, hemm rabta ferm importanti bejn il-formulazzjoni tal-Artikolu 207(1) TFUE u t-titolu tal-ftehim TRIPs.

65. Għandu jingħad ukoll li malli nibdew nitbiegħdu mill-qasam magħruf ta' "referenza", jiġifieri referenza għall-ftehim TRIPs, il-problemi ta' interpretazzjoni kbar li jinħolqu huma tal-biża'. Jekk wieħed jammetti li l-kunċett ta' "aspetti kummerċjali" għandu neċessarjament imur lil hinn mill-qasam tal-klawsoli speċifikament kummerċjali biex jidħol f'dak tar-regolamentazzjoni sostantiva, ikun diffiċli li jiġu eliminati dawk l-iktar bażiċi, għaliex dawn huma l-iktar importanti. Fi ftehim internazzjonali *a minima* dwar x'inhu u dwar il-kwalità tal-proprjetà intellettwali, il-punti indirizzati ma humiex preċiżament kwistjonijiet annessi. F'dan is-sens, ma hemmx eżempju aħjar mill-ftehim TRIPs.

15 — Il-kwistjoni "jekk tistax tingħata privattiva" tirrigwarda l-kundizzjonijiet li prodott jew proċess iridu jissodisfaw sabiex ikunu s-suġġett ta' dritt protett. Id-definizzjoni u r-regolamentazzjoni ta' dawn il-kundizzjonijiet huma atti regolatorji li jaqgħu b'mod ċar taħt id-dritt sostantiv jew materjali tal-privattivi, jiġifieri qasam relatat mal-"kostituzzjoni" tagħhom bħala realtajiet ġuridiċi li jistgħu jkunu suġġetti għal kummerċjalizzazzjoni u li b'hekk jistgħu jipproduċu effetti (kummerċjali) f'dan il-qasam li huwa rregolat minn għadd kbir ta' dispożizzjonijiet tal-ftehim TRIPS iżda mhux kollha.

66. Fir-rigward ta' dak li ntqal qabel, l-effett utli ta' din l-espressjoni huwa b'mod ċar favorevoli għal dak li ċerti regoli sostantivi tal-proprjetà intellettwali inklużi fi ftehim ta' dan it-tip ikunu koperti mill-espressjoni użata f'dan l-artikolu. F'kelma waħda, l-Artikolu 207(1) TFUE għandu jżid xi ħaga oħra ma' dak li kien hemm qabel. Jidhirli li dik ix-"xi ħaġa" tirrigwarda d-dispożizzjonijiet sostantivi tad-dritt tal-proprjetà intellettwali, li, madankollu, jistgħu xi kultant ikollhom pożizzjoni "strateġika" minħabba r-riperkussjonijiet tagħhom fuq it-traffiku kummerċjali.

67. Mill-ġdid, minn din il-perspettiva, l-oqsma bħal dawk koperti mill-Artikolu 27 tal-ftehim TRIPs (oġġett protett) ma jistgħux jaħarbu mill-influwenza tal-Artikolu 207(1) TFUE mingħajr ma jkun ikkontestat sa ċertu grad l-effett utli ta' dik id-dispożizzjoni.

68. Sabiex jiġu sintetizzati d-diffikultajiet imqajma f'din il-kawża, is-sempliċi fatt li ċerta dispożizzjoni sostantiva tkun pertinenti fil-qasam tal-kummerċ internazzjonali ma huwiex ta' natura li jilleġittimizza l-kompetenza esklużiva tal-Unjoni biex tirregolah. Il-funzjonalità ma tistax tkun l-uniku kriterju u lanqas l-iktar wieħed importanti. Din għandha tiġi magħquda ma' interpretazzjoni sistematika. L-interpretazzjoni sistematika turi immedjatament li l-Artikolu 207(1) TFUE ma huwiex l-uniku wieħed f'dan il-qasam. Ir-regola tal-interpretazzjoni sistematika timponi b'mod ċar interpretazzjoni li tista' tissejjaħ "topografika" jew "kompartimentalizzata" tal-formulazzjoni tal-Artikolu 207(1) TFUE. Jeħtieġ li jkun hemm ta' mill-inqas parti mid-dritt tal-proprjetà intellettwali li "tirreżisti" għall-imperu tal-aspetti kummerċjali.

69. Madankollu, interpretazzjoni "topografika" jew "kompartimentalizzata" tippreġudika l-effett utli tal-emenda li saret fid-dritt primarju mill-Artikolu 207(1) TFUE. Bl-istess mod kif l-hekk imsejħa interpretazzjoni "funzjonali", li tirreferi immedjatament u mingħajr l-inqas riżerva għal dak li jipprovdi, każ b'każ, il-ftehim TRIPs, jew kull ftehim simili, purament u sempliċement iġġib fix-xejn, ta' mill-inqas potenzjalment, in-natura kondiviża li l-qasam tal-proprjetà intellettwali għandu mingħajr ebda dubju, u b'hekk iċċaħħdu mill-effett utli tiegħu.

70. Fil-qosor, il-loġika funzjonali u l-loġika sistematika huma apparentament irrikonċiljabbli. It-tnejn donnhom jasserixxu, favur waħda jew l-oħra, il-kompetenza fuq l-elementi fundamentali tad-dritt tal-proprjetà intellettwali.

71. Fid-dawl ta' dak li ntqal, l-elementi li, kif osservajt, jagħtu wkoll raġuni lill-Kummissjoni, ma jwasslunix biex nikkonkludi li, wara d-dħul fis-seħħ tat-Trattat ta' Lisbona, il-kompetenza fil-qasam tal-interpretazzjoni ta' dispożizzjoni bħall-Artikolu 27 tal-ftehim TRIPs issa tappartjeni għall-Qorti tal-Ġustizzja u, konsegwentement, hemm lok li tiġi kkonfermata l-ġurisprudenza li tistabbilixxi li l-qrati nazzjonali huma inkarigati li jinterpretaw il-ftehim TRIPs *fuq bażi prinċipali*. Iżda biex dan iseħħ jeħtieġ li jinstab mezz sabiex insibu tarf għal din id-dilemma.

72. Fil-fehma tiegħi, huwa possibbli li jinstab tarf għal din id-dilemma biss jekk jiġu analizzati d-diversi konsegwenzi li, dejjem f'termini ta' effett utli, jirriżultaw mill-għażla bejn wieħed minn dawn l-argumenti inkwistjoni. Fi kliem ieħor, għandu jinkiseb l-ogħla grad ta' ottimizzazzjoni tad-dispożizzjonijiet regolatorji li fuqhom huma bbażati dawn l-argumenti.

73. Skont din il-formulazzjoni, dan l-isforz ta' interpretazzjoni għandu jmur f'żewġ direzzjonijiet, waħda "spazjali" u l-oħra temporali. L-ewwel waħda hija diffiċli biex tiġi spjegata. Din tikkonsisti f'rinunzja li tiġi applikata r-regola ta' konkordanza għall-portata tal-formulazzjoni tal-Artikolu 207(1) TFUE jew għall-ftehim TRIPs fit-totalità tiegħu. F'dan ir-rigward, nista' nirreferi għal dak li ntqal qabel. Il-kwistjoni tirrigwarda l-Artikolu 27 tal-ftehim TRIPs.

74. Id-delimitazzjoni temporali, li evidentement tista' tirrigwarda biss il-mument preżenti, titlob iktar spjegazzjonijiet. Ċertament, l-Artikolu 207(1) TFUE huwa kompetenza "esterna" karatteristika, b'mod partikolari jekk wieħed jeżaminah fid-dawl tal-verżjoni preċedenti tiegħu, dik tal-Artikolu 133 KE, u jekk wieħed jikkunsidra l-"*caveat*" fil-qasam tal-kompetenza li jirrappreżenta l-Artikolu 207(6) TFUE.

Iżda dan ma jistax iġiegħlna naħsbu li r-risposta għandha tkun approċċ skont liema l-kompetenza esterna tal-Unjoni tista' teżisti fl-istess ħin b'mod paċifiku mal-kompetenza interna tal-Istati. Pjuttost jidhirli li dik il-koeżistenza, fin-nuqqas ta' strument li jiddefinixxi l-portata ta' kull waħda minnhom, kunċettwalment ma hijiex vijabbli fit-tul.

75. Min-naħa l-oħra, hemm differenza fil-possibbiltajiet attwali, jiġifieri fil-fażijiet inizjali ta' dik il-kompetenza esklużiva ġdida. Fil-fehma tiegħi, huwa possibbli li wieħed isostni li l-kompetenza esklużiva esterna tal-Unjoni tippresupponi ċerta "eklissi" jew telf ta' importanza tal-kompetenza kondiviża esterna tal-Istati. Iżda dan ma jistax iseħħ billi tingħata prijorità għallarrieda lil din tal-ewwel għad-detriment ta' din tal-aħħar.

76. Dejjem mingħajr ma ninsew l-effett utli, it-telf tal-effett utli tal-Artikolu 207 TFUE li jista' jseħħ minħabba l-għażla li jiġi kkonstatat li dispożizzjoni bħall-Artikolu 27 tal-ftehim TRIPs tibqa' fl-isfera ta' kompetenza tal-Istati Membri huwa, attwalment, inqas minn dak li jirriżulta mill-għażla opposta. L-Unjoni attwalment għandha kamp ta' azzjoni wiesa' fil-qasam tal-armonizzazzjoni u tal-ħolqien ta' titolu uniku. Min-naħa l-oħra, l-Istati Membri ma għandhomx kompetenza kondiviża. Attwalment, b'hekk hemm raġunijiet tajbin biex tiġi evitata l-adozzjoni ġenerali u immedjata ta' interpretazzjoni tal-Artikolu 207(1) TFUE li tkun marbuta mal-kontenut tal-ftehim internazzjonali bħal TRIPs. F'dan is-sens, biex tissemma ipoteżi waħda, ma jidhirlix li huwa vijabbli li "jitkeċċew" b'mod ġenerali u immedjat l-Istati Membri min-negozjati relatati ma' dawk il-ftehimiet.

77. Iżda jidhirli wkoll li għandu jiġi żgurat mill-bidu nett ċertu effett utli lill-Artikolu 207(1) TFUE. Fi kliem ieħor, għandha tiġi miċħuda b'mod ferm ċar interpretazzjoni li ġġib fix-xejn il-bidla li saret fid-dritt primarju wara li ddaħħlet din id-dispożizzjoni.

78. Dan ifisser, fl-ewwel lok, u kemm-il darba jkun ikkonstatat li l-proprjetà intellettwali tibqa' kompetenza kondiviża, li din għandha tiġi interpretata b'mod li jiġi ffaċilitat kemm jista' jkun l-eżerċizzju mill-Unjoni tal-kompetenza esklużiva tagħha fuq l-aspetti kummerċjali. B'hekk għandha tiġi evitata interpretazzjoni tal-"aspetti kummerċjali" li tkun irregolata b'mod eċċessiv mid-dinamika ta' regola u eċċezzjoni. Fi kliem ieħor, għandha tiġi evitata interpretazzjoni wisq stretta tal-"aspetti kummerċjali".

79. Fit-tieni lok, jidhirli li l-effett utli tal-Artikolu 207(1) TFUE jista' jinkiseb bis-sħiħ jekk dak l-Artikolu jiġi interpretat fis-sens li jagħti impliċitament mandat biex tiġi armonizzata progressivament il-proprjetà intellettwali. Il-leġittimità tal-Artikolu 207(1) TFUE tkun imsaħħa wkoll mill-iżviluppi effettivi fil-qasam tal-armonizzazzjoni.

80. Ser nagħlaq l-espożizzjoni tal-pożizzjoni tiegħi billi ngħid li jidhirli li huwa inutli li jittieħdu "shortcuts", b'mod speċjali jekk, paradossalment, dawn jieħdu l-forma ta' "evażjoni". Għandu jiġi rikonoxxut li d-dritt tal-privattivi minn dejjem kien suġġett għal diffikultajiet f'dak li jirrigwarda l-armonizzazzjoni tiegħu fl-Unjoni. Barra minn hekk, wieħed jista' mingħajr dubju jifhem li, b'reazzjoni għal dawn id-diffikultajiet, il-kompetenza esklużiva ġdida tal-Unjoni tista' titqies bħala mezz indirett biex tinkiseb l-armonizzazzjoni tal-privattivi meħtieġa. Iżda jekk hemm xi ħaġa mhux ambigwa fl-Artikolu 207(1) TFUE, din hija l-affermazzjoni li l-kompetenza esklużiva tal-Unjoni tikkonċerna biss l-"aspetti kummerċjali tal-proprjetà intellettwali" u mhux il-"proprjetà intellettwali" *per se.* Jibqa' kamp tal-"proprjetà intellettwali" li mingħajr ebda dubju jmur lil hinn mill-"aspetti kummerċjali", li għall-armonizzazzjoni tiegħu jeżistu diversi strumenti. Iżda l-Artikolu 207(1) TFUE ma jagħmilx parti minn dan.

81. Bħala konklużjoni, jidhirli li, fl-istat attwali tad-dritt tal-Unjoni, l-Artikolu 27 tal-ftehim TRIPs ma jirregolax qasam inkluż fl-aspetti kummerċjali tal-proprjetà intellettwali fis-sens tal-Artikolu 207(1) TFUE u, b'hekk, fir-rigward tal-interpretazzjoni tagħha, il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja li torbot il-portata tal-ġurisdizzjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja fil-qasam tal-interpretazzjoni tad-dispożizzjonijiet tat-trattati internazzjonali mal-kompetenza *ratione materiae* mal-qasam irregolat, tibqa' valida.

82. Madankollu, u f'każ fejn il-Qorti tal-Ġustizzja tasal għal konklużjoni oħra, jiena ser nindirizza iktar 'il quddiem, fuq bażi sussidjarja, l-effett ta' din id-dispożizzjoni.

C – *It-tieni domanda: l-"effett dirett" li jista' jkollu l-Artikolu 27 tal-ftehim TRIPs*

83. Meta l-qorti tar-rinviju tistaqsi jekk l-Istati Membri jistgħux jirrikonoxxu "effett dirett" lill-Artikolu 27 tal-ftehim TRIPs, hija fir-realtà qiegħda tistaqsi jekk il-qorti nazzjonali tistax tapplika din id-dispożizzjoni tal-ftehim. Fil-fatt, fl-aħħar parti tal-ewwel domanda tagħha, il-qorti tuża l-espressjoni "tapplika direttament".

84. Fil-fehma tiegħi, l-espressjoni "effett dirett" ma hijiex użata kif suppost f'dik id-deċiżjoni minkejja l-użu ferm wiesa' tagħha. Ser inżid hawnhekk dak li l-Avukat Ġenerali Poiares Maduro semma fil-konklużjonijiet tiegħu fil-kawża FIAMM[16], li d-distanza li tissepara l-"effett dirett" tat-Trattati mill-"effett dirett" tad-dritt tal-Unjoni hija tant kbira li "kemm mill-perspettiva tal-kunċett kif ukoll fir-rigward tal-portata tagħhom" ikun mingħajr dubju għaqli "sabiex tiġi evitata kull konfużjoni", li "jintużaw termini differenti biex jiġu identifikati u, għaldaqstant, li iktar 'il quddiem nitkellem biss dwar l-invokabbiltà ta' ftehim internazzjonali"[17].

85. Fil-fehma tiegħi, il-kwistjoni mqajma hawnhekk tirrigwarda b'mod speċjali l-invokabbiltà ġudizzjarja tal-ftehim TRIPs, li b'hekk timponi li tiġi invokata l-ġurisprudenza kkonsolidata tal-Qorti tal-Ġustizzja fir-rigward tal-invokabbiltà tal-ftehim tad-WTO[18].

86. Din il-ġurisprudenza, li l-oriġini tagħha jmorru lura għas-sentenza tat-12 ta' Diċembru 1972, International Fruit Company[19], ġiet imtennija f'diversi okkażjonijiet fir-rigward ta' għadd kbir ta' atti tad-WTO[20].

87. Ċertament, dan l-approċċ għandu punti debboli, kif uriet parti mid-duttrina (li tikkritika dak li hija tikkunsidra bħala kunċett fraġli tal-prinċipju tal-legalità jew tan-natura politika tal-argument tar-reċiproċità jew, finalment, in-nuqqas ta' protezzjoni ġuridika li dan ifisser għall-individwi)[21]. Madankollu, l-argumenti ta' dawk li jikkritikaw l-approċċ tal-Qorti tal-Ġustizzja jimmeritaw ukoll xi oġġezzjonijiet, kif enfasizzaw ukoll vuċijiet inqas ostili għall-ġurisprudenza (li jinvokaw kontra l-kritiċi

16 — Kawżi magħquda C-120/06 P u C-121/06 P (FIAMM *et* vs Il-Kummissjoni *et,* Ġabra p. I-6513.

17 — Konklużjonijiet C-120/06 P u 121/06 P, punt 31.

18 — Għandu jitfakkar li, tradizzjonalment, il-Qorti tal-Ġustizzja ma kinitx tirrikonoxxi effett dirett (l-invokabbiltà) lir-regoli tad-WTO (kemm tat-trattati konklużi fi ħdan din l-organizzazzjoni kif ukoll tad-deċiżjonijiet tal-korpi tagħha). Rifjut li huwa bbażat fuq il-flessibbiltà tas-sistema tad-WTO li jċaħħadha minn sistema ġuridika sofistikata biżżejjed biex tkun tista' tibbenefika mill-effett dirett tal-Unjoni. Kemm il-GATT kif ukoll, iktar tard, id-WTO huma r-riżultat ta' kompromess politiku intiż biex jinżamm bilanċ bejn il-partijiet, bilanċ miksub permezz ta' negozjati diplomatiċi. Għal analiżi ġenerali ta' din il-ġurisprudenza, ara I. Blázquez Navarro, *Integración europea y diferencias comerciales en la OMC*, Marcial Pons, Madrid, 2007, paġni 357 *et seq.*

19 — Kawżi magħquda 21/72 sa 24/72, Ġabra p. 1219.

20 — Sal-punt li ngħataw risposti għal domandi preliminari dwar din il-kwistjoni permezz ta' digriet abbażi ta' dak li qabel kien l-Artikolu 104 tar-Regoli tal-Proċedura. Ara d-digriet tat-2 ta' Mejju 2001, OGT Fruchthandelsgesellschaft (C-307/99, Ġabra p. I-3159).

21 — Ara, b'mod partikolari, S. Griller, "Judicial Enforceability of WTO Law in European Union", *Journal of International Economic Law*, 3(3) 2000; J.-V. Louis, "Some Reflections on the Implementation of WTO Rules in the European Community Legal Order", f'M. Bronckers y R. Quick (ed.), *New Directions in International Economic Law: Essays in Honour of John H. Jackson*, L-Aja – Londra – Boston, Kluwer Law International, 2000.

l-fatt li dawn ma jurux il-bażi demokratika tar-regoli tad-WTO u lanqas ma jippreċiżaw il-livell ġudizzjarju milħuq mid-dritt tal-kummerċ internazzjonali u li jużaw l-argument tar-reċiproċità daqs li kieku kien xi prinċipju kostituzzjonali jew ifakkru li d-duttrina tal-effett dirett tagħmel sens biss fil-kuntest tal-ħolqien ta' suq komuni) [22].

88. Fi kwalunkwe każ, kif spjega l-Avukat Ġenerali Poiares Maduro fil-konklużjonijiet FIAMM [23], naċċetta li ftehim internazzjonali jkollu effett dirett biss meta tkun teżisti l-kundizzjoni doppja li "t-termini, in-natura u l-istruttura tiegħu ma jkunux jipprekludu l-invokabbiltà tiegħu u li d-dispożizzjonijiet invokati jidhru, kemm fid-dawl ta' l-għan u ta' l-iskop tal-ftehim kif ukoll tal-kuntest tiegħu, suffiċjentement preċiżi u mingħajr kundizzjonijiet, jiġifieri li jkunu jinkludu obbligu ċar u preċiż li ma jkunx suġġett, fl-eżekuzzjoni jew fl-effetti tiegħu, għall-intervent ta' att ulterjuri" [24].

89. Fil-fehma tiegħi, l-Artikolu 27 tal-ftehim TRIPs u, b'estensjoni, l-Artikolu 70 ta' dan il-ftehim, ma humiex "biżżejjed preċiżi u mingħajr kundizzjonijiet", jiġifieri li ma jinkludux "obbligu ċar u preċiż, li ma hu subordinat, fl-eżekuzzjoni jew fl-effett tiegħu, għall-intervent ta' ebda att estern ieħor".

90. Huwa dan li turi, fil-fehma tiegħi, l-esperjenza tal-qrati nazzjonali li ttrattaw il-kwistjoni tal-applikabbiltà diretta tal-ftehim TRIPs.

91. S'issa, il-qrati nazzjonali kellhom kompetenza biex jiddeċiedu dwar l-effett dirett possibbli tal-ftehim TRIPs fir-rigward ta' jekk tistax tinkiseb privattiva għal prodotti mediċi u dwar il-possibbiltà tal-estensjoni għall-prodotti mediċi nfushom tal-privattivi fuq il-proċessi tal-manifattura tagħhom. Naturalment, il-prattika ta' dawn il-qrati tista' tirriżulta issa li hija ferm utli għall-Qorti tal-Ġustizzja biex tiddeċiedi dwar is-soluzzjoni li għandha tingħata f'dan ir-rigward fil-kuntest tal-Unjoni.

92. Ma hemmx deċiżjoni dwar il-kwistjoni fl-Istati li rrikonoxxew il-privattivi fuq il-prodotti mediċi qabel is-snin 80 tas-seklu li għadda [25]. Wisq inqas ma hemmx f'dawk fejn il-leġiżlazzjoni dwar il-privattivi hija ferm reċenti [26]. Il-prattika ġudizzjarja pertinenti b'hekk tiġi biss minn pajjiżi li għandhom leġiżlazzjoni dwar il-privattivi preċedenti għall-konvenzjoni dwar il-privattiva Ewropea (1973) u għall-ftehim TRIPs (1994), iżda li ma jippermettux li tinkiseb privattiva għall-prodotti mediċi fiż-żmien tad-dħul fis-seħħ ta' dawk ir-regoli internazzjonali. Dan huwa perfettament loġiku għaliex l-Artikolu 70 tal-ftehim TRIPs jirrigwarda preċiżament dawn l-aħħar pajjiżi.

93. Fi tliet Stati Membri (il-Finlandja, il-Portugall u s-Slovenja), il-qrati ddikjaraw li l-Artikolu 70 tal-ftehim TRIPs ma huwiex applikabbli minħabba li l-kontenut ta' din id-dispożizzjoni ma huwiex preċiż biżżejjed.

94. Il-qrati Awstrijaċi, Spanjoli u Elleniċi (li l-Istati tagħhom kienu adottaw ir-riżerva tal-Artikolu 167 tal-Konvenzjoni ta' München) iddikjaraw ruħom favur l-applikabbiltà tal-Artikolu 70 tal-ftehim TRIPs għall-privattivi diġà eżistenti li kellhom bħala suġġett proċessi għall-manifattura ta' prodotti mediċi, iżda li, fil-mument tal-għoti tagħhom, ma setgħux jinkludu, skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali, il-prodott mediku bħala tali.

22 — Pereżempju, A. von Bogdandy, "Legal Effects of World Trade Organisation Decisions Within European Union Law: A Contribution to the Theory of the Legal Acts of International Organizations and the Action for Damages Under Article 288(2) EC", f'*Journal of World Trade*, 39 (19) 2005.

23 — Konklużjonijiet C-120/06 Pety C-121/06 P, punti 27 sa 41.

24 — Konklużjonijiet C-120/06 P u C-121/06 P, punt 27, li jiċċitaw, b'mod partikolari, is-sentenzi tad-29 ta' April 1982, Pabst & Richard (17/81, Ġabra p. 1331), punt 27, u tas-26 ta' Ottubru 1982, Kupferberg (104/81, Ġabra p. 3641), punti 22 u 23.

25 — Il-Ġermanja, il-Belġju, id-Danimarka, Franza, l-Italja, il-Lussemburgu, Malta, il-Pajjiżi l-Baxxi, ir-Renju Unit u l-Isvezja.

26 — Il-Bulgarija, is-Slovakkja, l-Estonja, il-Latvja, il-Litwanja, ir-Repubblika Ċeka u r-Rumanija.

95. Fil-każ Spanjol, l-Audiencia Provincial de Madrid (2006) u l-Juzgado Mercantil Nru 3 ta' Barcelona (2007) ikkonstataw li l-ftehim TRIPs kien japplika kemm għall-applikazzjonijiet għal privattiva li kienu applikabbli fil-mument tad-dħul fis-seħħ tiegħu kif ukoll għall-privattivi diġà eżistenti. Il-Qorti tal-Ġustizzja Suprema Spanjola kkonfermat din l-interpretazzjoni (2011) u ddikjarat ukoll li l-ftehim TRIPs kien irrevoka l-effetti tar-riżerva tal-konvenzjoni ta' München.

96. Barra minn hekk, l-Audiencia Provincial de Madrid iddikjarat li l-Artikolu 70(7) tal-ftehim TRIPs (emenda tal-applikazzjonijiet eżistenti) kellu effett dirett [27].

97. Fir-rigward tal-esperjenza Awstrijaka, il-Qorti Suprema (2008) irrikonoxxiet l-effett dirett tal-ftehim TRIPs u ddikjarat li l-protezzjoni mogħtija mill-Artikolu 70 tal-ftehim kienet il-protezzjoni prevista mid-dritt Awstrijak. Skont id-dritt Awstrijak, hija kkonkludiet li l-privattivi fuq il-proċessi tal-manifattura ma setgħux jiġu estiżi għall-prodotti mediċi peress li ma setgħux ikunu s-suġġett ta' privattiva fl-Awstrija.

98. Fil-każ tal-Greċja, għandhom jiġu indikati ż-żewġ interpretazzjonijiet adottati mill-qorti tal-grand'istanza ta' Ateni li, fl-2009, ammettiet li l-ftehim TRIPs kellu effett dirett retroattiv, b'mod li l-applikazzjonijiet kollha għal privattiva għall-prodotti mediċi kienu validi b'mod retroattiv fid-9 ta' Frar 1995 u għal terminu ta' 20 sena mid-data tal-preżentata tal-applikazzjoni. Madankollu, fl-2011, hija marret kontra din l-interpretazzjoni u kkunsidrat li r-retroattività teħtieġ l-eżistenza ta' titolu validu u fis-seħħ sa mill-bidu nett.

99. Is-soluzzjonijiet adottati mill-Istati Membri b'hekk huma altru milli omoġenji, u dan jeħtieġ li l-Qorti tal-Ġustizzja tadotta soluzzjoni skont il-kriterji tagħha stess.

100. Fil-fehma tiegħi, il-kompetenza rikonoxxuta tal-Unjoni biex tiddikjara l-pożizzjoni tagħha dwar l-effett tal-Artikoli 27 u 70 tal-ftehim TRIPs tista' ssarraf biss, mid-definizzjoni tagħha stess, fil-konklużjoni li dak l-effett f'ebda każ ma jista' jkun dirett, u dan għal żewġ raġunijiet.

101. Fl-ewwel lok, għal raġuni inerenti fid-dritt tal-Unjoni fl-istat attwali tal-iżvilupp tiegħu. Fit-tieni lok, għal raġuni li tirriżulta mill-kontenut stess tal-Artikolu 27 tal-ftehim TRIPs.

102. Fir-rigward tal-ewwel raġuni, biżżejjed jiġi indikat li l-Artikolu 27 tal-ftehim TRIPs jistabbilixxi prinċipji u kriterji dwar "jekk tistax tinkiseb privattiva" li, b'mod ċar, huma indirizzati lill-awtoritajiet pubbliċi inkarigati mil-leġiżlazzjoni sostantiva dwar id-dritt tal-privattivi. Ma huwiex utli hawnhekk li niddibattu min għandha tkun dik l-awtorità pubblika: biżżejjed jingħad li għandu jkun hemm azzjoni leġiżlattiva.

103. Fil-fatt, l-Artikolu 27 tal-ftehim TRIPs huwa, fil-fehma tiegħi, mandat mogħti lil-leġiżlatur kompetenti fil-qasam tal-privattivi li b'hekk għandu l-obbligu li jistabbilixxi reġim tal-privattivi li jipprovdi, fil-prinċipju, u għal dak li jirrigwarda lilna, li "tista' tinkiseb privattiva" għall-prodotti mediċi. Jekk il-leġiżlatur b'kompetenza prinċipali mill-aspett sostantiv jibqa' l-leġiżlatur nazzjonali, l-Unjoni tista' biss, jekk ikun il-każ, tidderiva minn dak il-mandat dritt tal-individwi li l-Istati Membri

27 — Wara d-deċiżjoni tal-Audiencia Provincial (*Ratiopharm*), L-Uffiċċju Ewropew tal-Privattivi ħareġ żewġ komunikazzjonijiet (4 u 7/2007) li fihom huwa afferma: a) li kienet fil-kompetenza tal-qrati Spanjoli li jiddeċiedu jekk id-dispożizzjonijiet tranżitorji tal-ftehim TRIPS kinux direttament applikabbli fi Spanja; b) li l-Artikolu 70(7) tal-ftehim, mid-definizzjoni tiegħu stess, kien japplika biss għall-applikazzjonijiet pendenti; c) li l-Artikolu 70(1) u (3) tal-ftehim kien jipprovdi b'mod ċar li l-ftehim ma kienx retroattiv u d) li l-Artikolu 123 tal-ftehim ta' *München* kien jeskludi l-possibbiltà li tinkiseb il-protezzjoni tal-ftehim meta l-privattiva tkun inħarġet u matul il-perijodu ta' oppożizzjoni. Għall-uffiċċju, l-applikazzjoni għal privattiva ppreżentata qabel l-iskadenza tar-riżerva li saret minn Spanja setgħet tiġi estiża, sakemm kienet għadha pendenti, sabiex tinkiseb il-protezzjoni prevista mill-ftehim TRIPS u, b'mod partikolari, mill-Artikolu 27(1). Rigward id-WTO, hija kkunsidrat li l-Artikolu 70 tal-ftehim ma huwiex retroattiv, iżda japplika għall-privattivi eżistenti (li jirriżultaw minn atti kkunsmati qabel id-dħul fis-seħħ tal-ftehim).

jirrikonoxxu l-privattivi fuq il-prodotti mediċi sakemm ma jkollhomx il-possibbiltà li jeskludu r-reġistrazzjoni ta' privattiva għal ċerti invenzjonijiet għal raġunijiet ta' ordni pubbliku, ta' moralità, ta' protezzjoni tas-saħħa, tal-ħajja jew tal-ambjent [Artikolu 27(2)]. Jekk, min-naħa l-oħra, il-kompetenza inkwistjoni issa hija tal-Unjoni, id-destinatarji ta' dak il-mandat huma l-istituzzjonijiet tagħha [28].

104. Bħala konklużjoni, l-Artikolu 27 tal-ftehim TRIPs, flimkien mal-Artikolu 70 ta' dak l-istess ftehim, fil-fehma tiegħi ma għandux effett dirett fis-sens li ma jikkonsistix f'dispożizzjoni li tista' tiġi invokata direttament mill-individwi, kontra l-awtoritajiet pubbliċi jew, bħal f'dan il-każ, kontra individwi oħrajn.

105. Madankollu, u f'każ fejn il-Qorti tal-Ġustizzja tasal għal konklużjoni oħra, issa ser ngħaddi għall-analiżi tat-tielet domanda li saret mill-qorti tar-rinviju.

D – *It-tielet domanda: interpretazzjoni tal-"oġġett eżistenti fid-data tad-dħul fis-seħħ tal-ftehim TRIPs" fis-sens tal-Artikolu 70(2) ta' dak il-ftehim*

106. Fl-ewwel lok, ma għandniex ninsew li privattiva fuq prodott u privattiva fuq proċedura huma żewġ affarijiet distinti, suġġetti għal regoli differenti. Għandha tiġi kkonstatata ċerta tendenza biex jiġi sostnut li "l-oġġett" eżistenti fil-każ ta' privattiva fuq proċedura diġà jinkludi, sa ċertu grad, il-prodott innifsu. Biżżejjed jiġi indikat li l-protezzjoni hija differenti. Skont l-Artikolu 28(1) tal-ftehim TRIPs, il-privattiva għal "prodott" hija iktar vantaġġuża għad-detentur tagħha meta din tkun tippermettilu li jwaqqaf lill-kompetituri milli "jimmanifatturaw, jużaw, joffru għall-bejgħ, ibiegħu jew jimportaw" il-prodott inkwistjoni. Min-naħa l-oħra, privattiva għal "proċedura" ma tippermettix li l-kompetituri jinżammu milli jimmanifatturaw l-istess prodott permezz ta' proċedura differenti [29].

107. Fi kwalunkwe każ, tista' tingħata risposta fl-ewwel lok għal dik id-domanda fuq il-bażi tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti li jirrigwardaw in-neċessità ta' żvilupp leġiżlattiv.

108. Fl-aħħar mill-aħħar, il-problema inkwistjoni fil-kawża prinċipali hija l-fatt li, skont l-applikazzjoni kkumbinata tal-Artikoli 27 u 70 tal-ftehim TRIPs, id-dħul fis-seħħ ta' dak il-ftehim jippermettix lill-privattiva mogħtija għal proċedura, waqt li ma kienx possibbli li tingħata privattiva għal prodott mediku, li din tiġi estiża għalih mill-mument minn meta tneħħiet il-projbizzjoni minkejja liema l-privattiva għall-prodott kienet ġiet mitluba.

109. F'dan ir-rigward, għandu jiġi kkunsidrat il-fatt li, fil-każ tal-Greċja, il-projbizzjoni li tinkiseb privattiva għall-prodotti mediċi kienet dovuta unikament għar-riżerva li saret abbażi tal-Artikolu 167 tal-konvenzjoni ta' München, riżerva li l-iskadenza tagħha reġgħet fetħet il-possibbiltà li tiġi applikata l-leġiżlazzjoni nazzjonali li tippermetti li tinkiseb privattiva għal prodotti mediċi qabel ma din kienet teżisti. Malli skadiet ir-riżerva, fis-7 ta' Ottubru 1992, ma kien hemm xejn iktar li jostakola li tintalab privattiva għal prodotti mediċi u ma kienx iktar neċessarju li ssir referenza għall-Artikolu 70(8) tal-ftehim TRIPs.

110. Dak l-Artikolu jipprovdi li "[f]il-każijiet fejn Membru ma jagħtix, fid-data tad-dħul fis-seħħ tal-ftehim dwar id-WTO, għall-prodotti farmaċewtiċi u l-prodotti kimiċi għall-agrikoltura, il-possibbiltà li jibbenefikaw mill-protezzjoni mogħtija minn privattiva li tikkorrispondi għall-obbligi tiegħu abbażi tal-Artikolu 27, dak il-membru [...] għandu joffri, sa mid-data tad-dħul fis-seħħ tal-ftehim dwar id-WTO, mezz biex jiġu ppreżentati applikazzjonijiet għal privattivi għal dawk l-invenzjonijiet [...][traduzzjoni mhux uffiċjali]".

28 — Din hija s-sitwazzjoni li wasslet lill-Avukat Ġenerali Ruiz-Jarabo Colomer biex jikkonkludi, fil-Kawża Merck Genéricos, li l-Artikolu 33 tal-ftehim TRIPS ma kellux effett dirett.

29 — Ara C. M. Correa, *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*, Oxford, OUP, 2007.

111. Fil-Greċja, fid-data tad-dħul fis-seħħ tal-ftehim TRIPs, ma kienx neċessarju li jiġi implimentat "mezz biex jiġu ppreżentati applikazzjonijiet għal privattivi" għal prodotti mediċi peress li, kif għidt, ladarba l-effetti tar-riżerva li saret abbażi tal-Artikolu 167 tal-Konvenzjoni ta' München skadew, ir-reġim komuni tal-privattivi li kien jeżisti qabel dik ir-riżerva kien applikat bis-sħiħ u kien jippermetti li jinkisbu privattivi għal prodotti mediċi.

112. B'hekk, fil-fehma tiegħi, mill-Artikolu 70(8) tal-ftehim TRIPs jirriżulta li dan il-ftehim huwa bbażat fuq il-prinċipju li, fi kwalunkwe każ, *jeħtieġ li jkun hemm applikazzjoni espressa* għal privattiva. Din l-applikazzjoni għandha tiġi pproċessata skont il-proċedura stipulata fil-paragrafu 8 *jew permezz tal-proċedura normali ta' privattiva* meta l-leġiżlazzjoni nazzjonali ma jkollhiex bżonn li testendi r-reġim komuni għall-prodotti mediċi, li huwa ġustament il-każ fil-Greċja.

113. Għaldaqstant, jidhirli li l-ftehim TRIPs bl-ebda mod ma jipprovdi għall-"estensjoni awtomatika" ta' privattiva fuq proċedura għal prodott farmaċewtiku kif mitlub minn Daiichi Sankyo. Lanqas ma jipprovdi għall-possibbiltà ta' "għoti differit" ta' privattiva għal prodott mediku li kienet intalbet fi żmien meta ma setgħetx tingħata. B'mod definittiv, għal raġunijiet ta' sigurtà li nikkunsidra li huma elementari f'qasam daqstant sensittiv bħal dak tal-privattiva u tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċi riżultanti, għandu jitqies li l-privattiva mogħtija għal prodott farmaċewtiku tista' tirriżulta biss minn proċedura speċifika ta' eżami u ta' kontroll li għandha tibda b'applikazzjoni espressa.

114. Bħala konklużjoni, f'każ li l-Qorti tal-Ġustizzja tikkunsidra li għandha l-kompetenza li tinterpreta l-Artikolu 27 tal-ftehim TRIPs — u għaldaqstant, l-Artikolu 70 ta' dak il-ftehim — u li din id-dispożizzjoni hija direttament applikabbli, nipproponi li jiġi kkonstatat li s-sempliċi dħul fis-seħħ ta' dak il-ftehim ma kellux l-effett li l-persuni li kellhom privattivi fuq il-produzzjoni ta' prodott farmaċewtiku f'dak iż-żmien skont leġiżlazzjoni li ma kinitx tippermetti li jinkisbu privattivi għal prodotti farmaċewtiċi bħala tali, kisbu privattiva fuq il-prodott bħala tali, anki jekk, fil-mument meta ġiet ippreżentata l-applikazzjoni għall-privattiva fuq il-proċedura, huma kienu ppreżentaw applikazzjoni għal privattiva għall-prodott bħala tali.

VII – Effetti *ratione temporis*

115. Fl-analiżi sussidjarja tiegħi tal-interpretazzjoni tal-ftehim TRIPs li ntalbet lill-Qorti tal-Ġustizzja, ma għandhiex tonqos kunsiderazzjoni dwar l-effetti *ratione temporis* tas-sentenza tagħha, u dan irrispettivament mir-risposta għat-tielet domanda.

116. L-ewwel fattur li għandu jiġi kkunsidrat huwa li, fi kwalunkwe każ, hemm data ta' skadenza: id-data tad-dħul fis-seħħ tat-Trattat ta' Lisbona.

117. Fil-fehma tiegħi, huwa ċar li d-deċiżjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja tirrigwarda biss l-effett tad-dispożizzjoni sa mill-1 ta' Diċembru 2009, jiġifieri sa mid-data tad-dħul fis-seħħ tat-Trattat ta' Lisbona, li l-Artikoli 3 u 207 tiegħu jagħtu lill-Unjoni l-kompetenza li permezz tagħha l-Qorti tal-Ġustizzja jkollha dritt li tagħti dik id-deċiżjoni.

118. Sa dik id-data, skont il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja stess, l-Istati Membri biss kellhom kompetenza biex jiddeċiedu jekk l-Artikolu 27 tal-ftehim TRIPs setax ikun direttament applikabbli fis-sistema ġuridika rispettiva tagħhom.

119. Il-bidla li tirriżulta mit-tqassim il-ġdid tal-kompetenzi kif previst fit-Trattat ta' Lisbona għandha l-effett li l-Istati Membri issa ma għadx għandhom l-awtorità li jirrisolvu dik il-kwistjoni. Iżda huwa ċar li, anki jekk biss għal raġuni ta' koerenza, dan ma jistax jippreġudika l-effetti li jkunu nħolqu sa dak iż-żmien fl-ordinamenti ġuridiċi nazzjonali minħabba s-soluzzjoni adottata f'dan ir-rigward mill-korpi ġudizzjarji rispettivi tagħhom.

120. Id-deċiżjoni li ser tieħu l-Qorti tal-Ġustizzja b'hekk ma jistax ikollha effett fuq is-sitwazzjonijiet li nħolqu fil-qasam sostantiv mill-Artikolu 27 tal-ftehim TRIPs qabel l-1 ta' Diċembru 2009.

121. Iżda dan jista' ma jkunx biżżejjed: il-kwistjoni kbira li nqalgħet, u l-varjetà tagħha, li parti sostanzjali minnha diġà ġiet deċiża, jiġġustifikaw li jitqiesu kunsiderazzjonijiet ferm elementari ta' ċertezza ġuridika. Fil-fehma tiegħi, meta titqies l-inċertezza ġġustifikata li tirrenja s'issa fir-rigward tal-importanza tal-bidla li tirriżulta mit-Trattat ta' Lisbona f'dan il-qasam — kif juri l-fatt stess li saret din id-domanda preliminari u d-dibattitu dwar dan is-suġġett bejn il-partijiet — id-deċiżjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja dwar l-effett dirett jew indirett tal-Artikolu 27 tal-ftehim TRIPs tista' tipproduċi effetti biss mid-data tal-pubblikazzjoni tas-sentenza li taqta' din il-kawża. Fi kwalunkwe każ, l-intanġibbiltà tad-deċiżjonijiet ġudizzjarji li għandhom is-saħħa ta' *res judicata* fid-data tal-pubblikazzjoni tas-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja li temmet din il-proċedura għandha tiġi ggarantita. Fil-fehma tiegħi, ikun hemm f'dan il-każ "kunsiderazzjonijiet imperattivi ta' ċertezza ġuridika" li, fil-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, jiġġustifikaw li hija teżerċita s-"setgħa ta' evalwazzjoni" tagħha biex tissalvagwardja n-natura definittiva tad-deċiżjonijiet mogħtija qabel sentenza li, bħal ma huwa l-każ f'din il-kawża, timmodifika radikalment il-kuntest regolatorju fis-seħħ u sa ċertu grad b'mod mhux mistenni [30].

VIII – Konklużjoni

122. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, nipproponi lill-Qorti tal-Ġustizzja li tirrispondi għad-domanda rrinvjata skont kif ġej:

A – *Fuq bażi prinċipali*

"1) L-Artikolu 27 tal-ftehim TRIPs, li jiddetermina l-kuntest tal-protezzjoni tal-privattivi, jaqa' taħt qasam li għalih l-Istati Membri għad għandhom kompetenza fuq bażi prinċipali.

2) Għaldaqstant, ma huwiex utli li tingħata risposta għad-domandi l-oħrajn li saru mill-Polymeles Protodikeio Athinon".

B – *Fuq bażi sussidjarja*

F'każ li l-Qorti tal-Ġustizzja jidhrilha li l-Artikolu 27 tal-ftehim TRIPs jaqa' taħt qasam li għalih l-Unjoni għandha kompetenza fuq bażi prinċipali u b'hekk, li hija r-responsabbiltà tal-Qorti tal-Ġustizzja li tiddeċiedi jekk dik id-dispożizzjoni għandhiex jew le effett dirett:

"L-Artikolu 27 tal-ftehim TRIPs ma għandux effett dirett".

30 — F'dan is-sens, ara s-sentenza tat-8 ta' Settembru 2010, Winner Wetten (C-409/06), punt 67. Huwa pertinenti wkoll li jiġu ċċitati l-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Jacobs fil-Kawża Banca Popolare di Cremona (C-475/03, Ġabra 2006, p. I-9373).

C – *Fuq bażi iktar sussidjarja*

F'każ li l-Qorti tal-Ġustizzja tikkunsidra li l-Artikolu 27 tal-ftehim TRIPs — u bħala konsegwenza, l-Artikolu 70 ta' dan il-ftehim — huwa direttament applikabbli:

"Is-sempliċi dħul fis-seħħ tal-ftehim TRIPs ma għandux l-effett li l-persuni li jkollhom privattivi fuq il-produzzjoni ta' prodott farmaċewtiku skont leġiżlazzjoni li ma tippermettilhomx li jiksbu privattivi għal prodotti farmaċewtiċi, jiksbu privattiva fuq il-prodott bħala tali, anki jekk, fil-mument meta ġiet ippreżentata l-applikazzjoni għall-privattiva fuq il-proċedura, huma kienu ppreżentaw applikazzjoni għal privattiva għall-prodott farmaċewtiku".