



## Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO  
NIILA JÄÄSKINENA  
przedstawiona w dniu 13 lutego 2014 r.<sup>1</sup>

### Sprawa C-11/13

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

[wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Bundespatentgericht (Niemcy)]

Środki ochrony roślin — Dodatkowe świadectwo ochronne — Rozporządzenie (WE) nr 1610/96 —  
Artykuły 1 i 3 — Pojęcia produktu i substancji czynnej — Ewentualne objęcie zakresem tych pojęć  
„sejfnera”

### I – Wstęp

1. Niniejsza sprawa dotyczy wykładni art. 1 i 3 rozporządzenia (WE) nr 1610/96 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lipca 1996 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin<sup>2</sup>.
2. Ściślej rzecz ujmując, Bundespatentgericht (federalny sąd patentowy, Niemcy) zwraca się do Trybunału o rozstrzygnięcie, czy w kontekście złożenia wniosku o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego dla sejfnera ów sejfner objęty jest także zakresem pojęć produktu i substancji czynnej w rozumieniu tych przepisów.
3. Terminem „sejfner” określa się w prawie Unii „substancje lub preparaty, które dodaje się do środka ochrony roślin w celu wyeliminowania lub zmniejszenia fitotoksycznego działania środka ochrony roślin na niektóre rośliny”<sup>3</sup>. Bundespatentgericht traktuje sejfenery jako odtrutki regulujące fitotoksyczne działanie środka chwastobójczego.

1 — Język oryginału: francuski.

2 — Dz.U. L 198, s. 30 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 3, t. 19, s. 335.

3 — Zobacz definicję określoną w art. 2 ust. 3 lit. a) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylającego dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309, s. 1).

4. Kwestia sporna w niniejszej sprawie dotyczy wzajemnego oddziaływania na siebie dwóch reżimów prawnych Unii, a mianowicie z jednej strony przepisów regulujących wydawanie zezwoleń na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin, a z drugiej strony przepisów odnoszących się do wydawania dodatkowych świadectw ochronnych dla tych środków. W niniejszej sprawie problematyka wydawania zezwoleń na wprowadzanie do obrotu (zwanych dalej „ZWO”) podlega dyrektywie 91/414/EWG<sup>4</sup>, natomiast problematyka wydawania dodatkowych świadectw ochronnych regulowana jest rozporządzeniem nr 1610/96.

5. Kluczowym problemem w niniejszej sprawie jest to, czy okoliczność, że sejfner nie był uznawany za „substancję czynną” w kontekście wydawania ZWO na podstawie dyrektywy 91/414, stoi na przeszkodzie uznaniu go za substancję czynną na kolejnym etapie, czyli po złożeniu wniosku o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego na podstawie rozporządzenia nr 1610/96. Rząd polski i Komisja Europejska twierdzą, że tak, natomiast w ocenie Bayer CropScience AG (zwanej dalej „spółką Bayer CropScience”) obu tych procedur nie należy ze sobą w ten sposób wiązać.

6. Kwestia ta trafiła do sądu odsyłającego między innymi ze względu na późniejsze zmiany ram normatywnych, które jednak nie znajdują zastosowania w rozpatrywanej sprawie. Akt, który zastąpił dyrektywę 91/414, czyli rozporządzenie nr 1107/2009<sup>5</sup>, wprowadził bowiem, obok definicji pojęcia substancji czynnej, swoistą definicję terminu „sejfner”.

7. W celu zbadania związku, o którym wspomniałem wcześniej, oraz wobec braku stosownego orzecznictwa dotyczącego rozporządzenia nr 1610/96 warto przypomnieć, że analogiczne, choć odrębne przepisy prawodawca Unii wprowadził w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w przypadku których problematyka wydawania ZWO podlega dyrektywie 2001/83/WE<sup>6</sup>, zaś problematyka wydawania dodatkowych świadectw ochronnych była uregulowana najpierw rozporządzeniem (EWG) nr 1768/92<sup>7</sup>, a obecnie objęta jest rozporządzeniem (WE) nr 469/2009<sup>8</sup>. W konsekwencji reguły, które wskazał Trybunał w tym kontekście, mogą być pomocne w ustaleniu prawidłowej wykładni rozporządzenia nr 1610/96.

## II – Ramy prawne

8. Dyrektywa 91/414 ustanawia jednolite zasady dotyczące wydawania zezwoleń na dopuszczanie do obrotu, wprowadzania do obrotu, stosowania i kontroli w Unii Europejskiej środków ochrony roślin mających postać handlową oraz wchodzących w ich skład substancji czynnych. Ma ona na celu nie tylko harmonizację przepisów dotyczących warunków i procedur dopuszczania tych środków do obrotu, ale również zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz ochrony środowiska naturalnego przed zagrożeniami i ryzykiem związanymi z niewłaściwie kontrolowanym stosowaniem tych środków. Ponadto dyrektywa ta ma na celu wyeliminowanie przeszkód w ich swobodnym przepływie.

4 — Dyrektywa Rady z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230, s. 1 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 3, t. 11, s. 332), zmieniona dyrektywą 2005/58/WE Komisji z dnia 21 września 2005 r. (Dz.U. L 246, s. 17). Dyrektywa ta została zastąpiona rozporządzeniem nr 1107/2009.

5 — Zobacz przypis 3.

6 — Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, s. 67 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 13, t. 27, s. 69), zmieniona dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. L 136, s. 34 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 33, t. 34, s. 262).

7 — Rozporządzenie Rady z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. L 182, s. 1 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 13, t. 11, s. 200).

8 — Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. L 152, s. 1).

9. Artykuł 4 dyrektywy 91/414 określa warunki wydawania ZWO. Substancje czynne mogące wchodzić w skład środków ochrony roślin zostały wymienione w załączniku I do dyrektywy 91/414. Załącznik II do tej dyrektywy określa wymogi dotyczące dokumentacji, która ma być przedłożona w celu włączenia substancji czynnej do omawianego załącznika I. Z kolei załącznik III do tej dyrektywy określa wymogi dotyczące dokumentacji, którą należy przedłożyć do celów wydania ZWO dla środka ochrony roślin.

10. Rozporządzenie nr 1610/96 określa w szczególności wymogi, które należy spełnić w celu uzyskania dodatkowego świadectwa ochronnego dla „substancji czynnej”, dla której wydano już ZWO.

11. Zgodnie z art. 1 pkt 1 rozporządzenia nr 1610/96 za „środki ochrony roślin” uznaje się substancje czynne i preparaty zawierające jedną lub kilka substancji czynnych, oferowane w formie, w jakiej są dostarczane użytkownikowi, z przeznaczeniem między innymi z jednej strony do ochrony roślin lub produktów roślinnych przed wszelkimi organizmami szkodliwymi lub do zapobiegania działaniu takich organizmów lub z drugiej strony do oddziaływania na procesy życiowe roślin w sposób inny niż pożywka (np. regulator wzrostu roślin).

12. Zgodnie z pkt 2 tego artykułu „substancjami” są pierwiastki chemiczne lub ich związki występujące w stanie naturalnym lub wytworzone, włącznie z zanieczyszczeniami powstającymi w procesie wytwarzania. W myśl pkt 3 tego artykułu za „substancje czynne” uważa się substancje lub drobnoustroje, w tym również wirusy, o ogólnym lub szczególnym oddziaływaniu na szkodliwe organizmy [lit. a)] lub rośliny, części roślin lub produkty roślinne [lit. b)].

13. Stosownie do art. 2 rozporządzenia nr 1610/96 każdy produkt chroniony patentem na terytorium państwa członkowskiego oraz poddany, przed wprowadzeniem do obrotu jako środek ochrony roślin, administracyjnej procedurze wydawania zezwoleń ustanowionej w art. 4 dyrektywy 91/414 może być przedmiotem dodatkowego świadectwa ochronnego.

14. Świadectwo to wydaje Deutsches Patent- und Markenamt (niemiecki urząd ds. patentów i znaków towarowych).

15. Artykuł 3 tego rozporządzenia uzależnia uzyskanie świadectwa od spełnienia czterech następujących warunków: dany produkt musi być chroniony patentem podstawowym pozostającym w mocy; wydano dla niego, jako środka ochrony roślin, ZWO; nie był uprzednio przedmiotem dodatkowego świadectwa ochronnego; ZWO musi być pierwszym ZWO dla tego produktu jako środka ochrony roślin.

16. Zgodnie z § 15c Pflanzenschutzgesetz (ustawy o ochronie roślin)<sup>9</sup> w brzmieniu z dnia 14 maja 1998 r.<sup>10</sup>, z późniejszymi zmianami<sup>11</sup>, Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (federalny urząd ochrony konsumentów i bezpieczeństwa żywności) może wydać zezwolenie na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin, ważne przez maksymalnie trzy lata, w szczególności jeżeli środek zawiera substancję czynną, która nie została jeszcze umieszczona w załączniku I do dyrektywy 91/414 na warunkach określonych w tym paragrafie.

9 — W brzmieniu obowiązującym do dnia 13 lutego 2012 r.

10 — BGBl. I, s. 971, 1527, 3512.

11 — Zwaną dalej „ustawą o ochronie roślin”. Przepis ten został następnie uchylony na mocy § 2 ust. 1 ustawy z dnia 6 lutego 2012 r. (BGBl. I, s. 148).

### III – Postępowanie główne, pytanie prejudycjalne i postępowanie przed Trybunałem

#### A – Postępowanie główne

17. Spółka Bayer CropScience jest uprawniona ze zgłoszonego w dniu 8 września 1994 r. i wydanego ze skutkiem dla Niemiec patentu europejskiego oznaczonego jako „substytut izoksazoliny, proces jego wytwarzania, zawierające go środki i jego stosowanie jako sejfnera”.

18. W dniu 21 marca 2003 r. spółka Bayer CropScience uzyskała tymczasowe ZWO dla środka ochrony roślin o nazwie MaisTer, wydane przez Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit na podstawie § 15c ustawy o ochronie roślin. W zezwoleniu jako substancje czynne zawarte w MaisTer wymienione są następujące związki chemiczne: foramsulfuron, jodosulfuron i izoksadifen. Jednakże w ostatecznych zezwoleniach z dnia 12 czerwca 2006 r. i 19 grudnia 2007 r. izoksadifen, czyli sejfner, którego dotyczy postępowanie główne, nie został wymieniony jako substancja czynna.

19. W dniu 10 lipca 2003 r. spółka Bayer CropScience złożyła w Deutsches Patent- und Markenamt wniosek o wydanie dla izoksadifenu dodatkowego świadectwa ochronnego.

20. Decyzją z dnia 12 marca 2007 r. Deutsches Patent- und Markenamt odrzucił wniosek o wydanie tego świadectwa ze względów, które nie są istotne dla niniejszego odesłania prejudycjalnego<sup>12</sup>.

21. Spółka Bayer CropScience odwołała się od tej decyzji. Wskazała na okoliczność, że w międzyczasie zapadły liczne orzeczenia Trybunału Sprawiedliwości, w świetle których przyczyny odrzucenia wniosku przestały znajdować uzasadnienie.

22. Bundespatentgericht potwierdził tę okoliczność we wstępnej analizie prawnej, zauważając jednak, że wniosek mógł też zostać odrzucony z innych względów. W ocenie tego sądu istnieją podstawy, aby przyjąć, że sejfner nie jest substancją czynną, a tym samym nie jest produktem w rozumieniu rozporządzenia nr 1610/96, gdyż rozporządzenie nr 1107/2009 wprowadza wyraźne rozróżnienie pomiędzy substancjami czynnymi, sejfnerami i synergetykami. Mogłoby to oznaczać, że sejfner nie mogą być przedmiotem dodatkowego świadectwa ochronnego.

23. Bundespatentgericht wskazuje, że problem, czy dla sejfnera może w ogóle zostać wydane dodatkowe świadectwo ochronne, skoro być może nie stanowi on produktu lub substancji czynnej w rozumieniu rozporządzenia nr 1610/96, nie został jeszcze rozstrzygnięty.

#### B – Pytanie prejudycjalne i postępowanie przed Trybunałem

24. Uznając, że rozstrzygnięcie rozpatrywanej skargi zależy od interpretacji pojęć produktu i substancji czynnej w rozumieniu przepisów art. 1 pkt 8 i 3 w związku z art. 2 i 3 rozporządzenia nr 1610/96, postanowieniem z dnia 6 grudnia 2012 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 10 stycznia 2013 r., Bundespatentgericht postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującym pytaniem prejudycjalnym:

„Czy pojęcia produktu z art. 3 ust. 1 i art. 1 pkt 8 oraz substancji czynnej z art. 1 pkt 3 [rozporządzenia nr 1610/96] należy interpretować w ten sposób, że obejmują one także sejfnery?”.

12 — Decyzja odmowna opierała się w istocie na trzech rodzajach zastrzeżeń: zezwolenie tymczasowe wydane na podstawie § 15c ustawy o ochronie roślin nie wystarczy do wydania świadectwa; wniosek dotyczył tylko jednej substancji czynnej, zaś wcześniejsze zezwolenie dotyczyło związku substancji czynnych; wreszcie, nie można skutecznie powołać się na włoskie zezwolenie, ponieważ dotyczyło ono innego związku substancji czynnych.

25. Uwagi na piśmie zostały przedstawione przez spółkę Bayer CropScience, rząd polski oraz Komisję. W dniu 21 listopada 2013 r. odbyła się rozprawa, w której wzięły udział spółka Bayer CropScience i Komisja.

#### IV – Analiza

##### A – Uwagi wstępne

26. W procesie eksploatacji wynalazków dotyczących środków ochrony roślin można wyodrębnić trzy etapy, które choć są ze sobą powiązane, mają charakter odrębny:

- wynalezienie związku chemicznego lub sposobu jego wytwarzania lub stosowania oraz uzyskanie dla tego wynalazku ochrony w postaci patentu zwanego „patentem podstawowym”;
- wprowadzenie wynalazku do obrotu, po uzyskaniu ZWO, pod postacią „środka ochrony roślin” zawierającego jedną lub kilka substancji czynnych; oraz
- ochronę substancji czynnej będącej składnikiem środka ochrony roślin wykraczającą poza czas trwania patentu, w drodze uzyskania dodatkowego świadectwa ochronnego.

27. Każdy z tych etapów podlega innemu reżimowi prawnemu. Kwestia uzyskania patentu regulowana jest przez prawo krajowe lub Konwencję o udzielaniu patentów europejskich<sup>13</sup> – i tak też jest w niniejszej sprawie. Ponadto w sprawie będącej przedmiotem postępowania głównego problematyka wydawania ZWO regulowana jest przez dyrektywę 91/414, podczas gdy problematyka wydawania dodatkowych świadectw ochronnych podlega rozporządzeniu nr 1610/96.

28. Sprawa w postępowaniu głównym dotyczy związku chemicznego o nazwie izoksadifen, który w niniejszej sprawie pełni rolę sejfnera i jest chroniony patentem podstawowym. Dla izoksadifenu wydano, w połączeniu z dwiema substancjami czynnymi, ZWO dla „produktu ochrony roślin”. Spółka Bayer CropScience ubiega się też o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego dla samego izoksadifenu.

29. Rząd polski oraz Komisja podnoszą, że skoro izoksadifen nie jest substancją czynną, nie można dla niego wydać dodatkowego świadectwa ochronnego na podstawie rozporządzenia nr 1610/96<sup>14</sup>. Z kolei w ocenie spółki Bayer CropScience sejfner mieści się w zakresie pojęć produktu, o którym mowa w art. 3 ust. 1 oraz w art. 1 pkt 8, jak również substancji czynnej, o której mowa w art. 1 pkt 3 rozporządzenia nr 1610/96.

30. Przedmiotowy problem interpretacyjny ma w mojej ocenie istotne znaczenie, gdyż decyzje dotyczące dodatkowych świadectw ochronnych są wydawane przez organy krajowe, zaś aktualna praktyka państw członkowskich dotycząca sejfnerów jest mało spójna: w niektórych przypadkach dla sejfnerów wydawano dodatkowe świadectwo ochronne, w innych natomiast, jak w sprawie w postępowaniu głównym, nie.

13 — Podpisaną w Monachium w dniu 5 października 1973 r.

14 — Niniejsza sprawa wykazuje pewien związek z wyrokiem z dnia 11 listopada 2010 r. w sprawie C-229/09 Hogan Lovells International, Zb.Orz. s. I-11335, pkt 16. Sprawa ta również dotyczyła wniosku o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego. W odróżnieniu od niniejszej sprawy w tamtej sprawie nie było jednak wątpliwości, że związek chemiczny, którego dotyczyła, (jodosulfuron) był substancją czynną, zaś problem dotyczył możliwości wydania dodatkowego świadectwa ochronnego na podstawie tymczasowego ZWO. Trybunał uznał, że taka możliwość istniała. Warto dodatkowo zauważyć, że w sprawie w postępowaniu głównym jodosulfuron jest jedną z dwóch substancji czynnych powiązanych z izoksadifenem. Drugą z nich jest foramsulfuron.

31. W niniejszej opinii proponuję przyjęcie następującej wykładni: jeżeli dana substancja spełnia wymogi określone w rozporządzeniu nr 1610/96, to powinna moim zdaniem móc skorzystać z dodatkowego świadectwa ochronnego, niezależnie od tego, czy jest ona sejfnerem w rozumieniu dyrektywy 91/414, czy też rozporządzenia nr 1107/2009. W tym względzie podstawową kwestią, jaką należy rozstrzygnąć, jest to, czy substancja, której dotyczy postępowanie główne, rzeczywiście ma działanie fitofarmaceutyczne. Rząd niemiecki i Komisja uważają, że nie, podczas gdy spółka Bayer CropScience twierdzi, że tak. Rozstrzygnięcie tej kwestii należy jednak do sądu krajowego.

#### B – Cel dodatkowego świadectwa ochronnego

32. W wyroku w sprawie Hogan Lovells International<sup>15</sup> Trybunał stwierdził, że dodatkowe świadectwo ochronne ma na celu ponowne ustalenie dostatecznej rzeczywistej ochrony na podstawie patentu poprzez umożliwienie uprawnionemu z patentu skorzystania z dodatkowego okresu wyłączności po wygaśnięciu patentu podstawowego, przeznaczonego do zrekompensowania, przynajmniej częściowo, opóźnienia w gospodarczym wykorzystaniu jego wynalazku ze względu na czas, jaki upłynął między datą złożenia wniosku o udzielenie patentu a datą wydania pierwszego ZWO w Unii.

33. W tym względzie Trybunał wskazał, że dodatkowe świadectwo ochronne ustanawia związek między patentem podstawowym a pierwszym ZWO dla środka ochrony roślin; świadectwo to oznacza chwilę, od jakiej może się rozpocząć gospodarcze wykorzystanie tego środka. Zatem uzyskanie tego świadectwa wymaga spełnienia czterech kumulatywnych przesłanek wymienionych w art. 3 ust. 1 rozporządzenia nr 1610/96<sup>16</sup>.

34. Kwestia wydawania dodatkowych świadectw ochronnych została zatem uregulowana w rozporządzeniu nr 1610/96, w szczególności w art. 3, przytaczanym przez sąd odsyłający. Należy w tym względzie przypomnieć stanowisko Trybunału, który orzekł, że wykładni art. 3 tego rozporządzenia należy dokonywać z uwzględnieniem nie tylko treści owego przepisu, lecz także ogólnej systematyki i celów uregulowań, w które się on wpisuje<sup>17</sup>.

35. W celu dokonania wykładni art. 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 1610/96, na podstawie którego środek ochrony roślin powinien uzyskać ZWO „zgodnie z art. 4 dyrektywy 91/414”, należy odnieść się bardziej szczegółowo do przepisów rzeczonyj dyrektywy regulujących warunki wydawania ZWO dla środków ochrony roślin<sup>18</sup>.

36. Przepisy te opierają się na rozróżnieniu między zezwoleniem na dopuszczenie substancji czynnej, wydawanym na poziomie Unii, a zezwoleniami na dopuszczenie produktów zawierających te substancje czynne, które to zezwolenia wchodzi w zakres kompetencji państw członkowskich, jak wynika w szczególności z art. 3–6 i 8 dyrektywy 91/414<sup>19</sup>.

37. Zgodnie z art. 3 ust. 1 dyrektywy 91/414 środki ochrony roślin mogą zostać wprowadzone do obrotu i być wykorzystywane w państwie członkowskim, wyłącznie jeżeli właściwe organy tego państwa zezwoliły na to w sposób zgodny z przepisami niniejszej dyrektywy. W art. 4 ust. 1 lit. a) przewiduje ona, że państwa członkowskie mogą dopuścić środek ochrony roślin do obrotu, tylko jeżeli

15 — Wyżej wymienionym, pkt 50.

16 — Ibidem, pkt 51.

17 — Zobacz podobnie ww. wyrok w sprawie Hogan Lovells International, pkt 32; wyrok z dnia 3 września 2009 r. w sprawie C-482/07 AHP Manufacturing, Zb.Orz. s. I-7295, pkt 27.

18 — Wyżej wymieniony wyrok w sprawie Hogan Lovells International, pkt 33.

19 — Ibidem, pkt 34.

substancje czynne wchodzące w jego skład zostały zatwierdzone na poziomie Unii i wymienione w załączniku I do wskazanej dyrektywy. Wymogi wpisu tych substancji do owego załącznika są opisane w art. 5 tejże dyrektywy i powinny być przedmiotem dokumentacji zgodnej z załącznikiem II do owej dyrektywy<sup>20</sup>.

38. Należy podkreślić, że przepisy znajdujące zastosowanie w niniejszej sprawie, a konkretnie przepisy rozporządzenia nr 1610/96, nie zawierają autonomicznej definicji pojęcia sejfnera<sup>21</sup>. To, że taka definicja sejfnera została dodana do aktu, który zastąpił dyrektywę 91/414, czyli do rozporządzenia nr 1107/2009, czego rezultatem jest wprowadzenie rozróżnienia, jakie należy stosować na etapie oceny i wydawania ZWO, może zastanawiać, lecz owo rozróżnienie ani nie ma zastosowania rationae temporis, ani bezpośrednio nie przyczynia się do udzielenia odpowiedzi na pytanie prejudycjalne, które wszak dotyczy interpretacji rozporządzenia nr 1610/96.

39. Z tego względu należy uznać, że dyrektywa 91/414 generalnie nie pozostaje bez znaczenia dla stosowania rozporządzenia nr 1610/96. Celem tego rozporządzenia jest przecież promowanie innowacji przekładających się na produkty spełniające wymogi określone w dyrektywie 91/414, dla których następnie wydaje się ZWO. W mojej ocenie kwestia wydawania dodatkowych świadectw ochronnych podlega jednak niezależnej regulacji rozporządzenia nr 1610/96.

#### C – Uzyskanie dodatkowego świadectwa ochronnego

40. W swoim orzecznictwie dotyczącym dodatkowych świadectw ochronnych Trybunał przyjął restrykcyjne podejście w odniesieniu zarówno do środków ochrony roślin, jak i do środków leczniczych stosowanych u ludzi<sup>22</sup>.

41. W wyroku w sprawie Massachusetts Institute of Technology<sup>23</sup> Trybunał uznał, w odniesieniu do środków leczniczych stosowanych u ludzi, że zaróbki, czyli „substancje występujące w składzie produktu leczniczego, które nie oddziałują w sposób niezależny na organizm ludzki lub zwierzęcy”<sup>24</sup>, nie są objęte pojęciem składnika aktywnego, o którym mowa w rozporządzeniu nr 1768/92.

42. W postanowieniu w sprawie Yissum<sup>25</sup> Trybunał stwierdził ponadto, odsyłając do ww. wyroku w sprawie Massachusetts Institute of Technology, że pojęcie produktu, o którym mowa w art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 1768/92, należy rozumieć ściśle jako oznaczające „substancję czynną” lub „składnik aktywny”.

43. W postanowieniu w sprawie Glaxosmithkline Biologicals i Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma<sup>26</sup> Trybunał stwierdził wreszcie, że adiuwant, ze względu na brak samodzielnych efektów terapeutycznych, nie może zostać uznany za „składnik aktywny” w rozumieniu art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009.

20 — Ibidem, pkt 35.

21 — Warto jednak zauważyć, że termin „sejfner” pojawia się w załączniku III do dyrektywy 91/414, zatytułowanym „Wymogi dotyczące dokumentacji, którą należy przedłożyć do celów wydania zezwolenia na dopuszczenie środka ochrony roślin”: w części A, zatytułowanej „Preparaty chemiczne”, w pkt 1.4 („Skład jakościowy i ilościowy preparatu [substancja(-je) czynna(-e) i inne środki]”), ppkt 1.4.1 i 1.4.2. dotyczą substancji czynnych, zaś ppkt 1.4.3. i 1.4.4. dotyczą składników obojętnych, wśród których wymieniono sejfnera.

22 — Więcej na temat zakresu zastosowania dodatkowych świadectw ochronnych zob. w: P.W. Grubb, P.R. Thomsen, *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology*, wyd. 5, Oxford University Press, Oxford, 2010, s. 265, a zwłaszcza s. 267.

23 — Wyrok z dnia 4 maja 2006 r. w sprawie C-431/04, Zb.Orz. s. I-4089, pkt 25.

24 — Wyróżnienie moje.

25 — Postanowienie z dnia 17 kwietnia 2007 r. w sprawie C-202/05, Zb.Orz. s. I-2839, pkt 17; ww. wyrok w sprawie Massachusetts Institute of Technology, zwłaszcza pkt 19, 21, 23, 24.

26 — Postanowienie z dnia 14 listopada 2013 r. w sprawie C-210/13, pkt 35.

44. W niniejszej sprawie organy niemieckie powołują się między innymi na brak samodzielnych efektów terapeutycznych sejfnera, którego dotyczy postępowanie główne. Z takim stanowiskiem nie zgodziła się na rozprawie spółka Bayer CropScience, która utrzymuje, że sejfner jest substancją chemiczną mającą działanie fitoterapeutyczne. Według niej sejfner, którego dotyczy niniejsza sprawa, bezpośrednio wpływa na metabolizm rośliny nawet bez udziału innych środków ochrony roślin, co zasadniczo odróżnia go od adiuwantu.

45. Chociaż argumentów tych nie można lekceważyć, trzeba też pamiętać o orzecznictwie Trybunału, który w niektórych sprawach dokonał głębokiej analizy skutków danego środka, stwierdzając jednocześnie, że za każdym razem powinno się uwzględniać szczególne okoliczności danego wypadku.

46. Otóż w wyroku w sprawie *Chemische Fabrik Kreussler*<sup>27</sup> Trybunał uwzględnił działanie pośrednie właściwe dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Orzekł bowiem, że art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83 powinien być interpretowany w ten sposób, że aby można było uznać, iż dana substancja ma „działanie farmakologiczne” w rozumieniu tego przepisu, nie jest konieczne, by doszło do współdziałania pomiędzy molekułami, z których się ona składa, a składnikami komórkowymi ciała osoby stosującej substancję, wystarczające może być natomiast współdziałanie owej substancji z jakimkolwiek składnikiem komórkowym obecnym w ciele osoby stosującej substancję.

47. W wyroku w sprawie *Söll*, dotyczącej produktów biobójczych, a w szczególności zakresu stosowania dyrektywy 98/8/WE<sup>28</sup>, Trybunał orzekł ponadto, że wykładni pojęcia produktów biobójczych znajdującego się w art. 2 ust. 1 lit. a) tej dyrektywy należy dokonywać w ten sposób, że obejmuje ono nawet te produkty, które działają jedynie w sposób pośredni na odnośne organizmy szkodliwe, ponieważ zawierają jedną lub kilka substancji czynnych powodujących reakcję chemiczną lub biologiczną, stanowiąc integralną część łańcucha przyczynowego, którego celem jest wywołanie skutku hamującego względem tych organizmów<sup>29</sup>.

#### D – Zastosowanie w sprawie w postępowaniu głównym

48. Po pierwsze, w mojej ocenie, wbrew stanowisku Komisji, rozporządzenie nr 1610/96 nie wprowadza rozróżnienia między działaniem pośrednim a bezpośrednim, które to rozróżnienie sprowadzałoby się do tego, że jedynie działanie bezpośrednie powoduje spełnienie wymogów dotyczących substancji czynnych określonych w tym rozporządzeniu.

49. Po drugie, system dodatkowych świadectw ochronnych ma wymiar przede wszystkim gospodarczy. Prawodawca przyznaje dodatkową ochronę dla wynalazków dotyczących produktów ochrony roślin, w szczególności w celu promowania innowacyjności w przyszłości. W tym względzie odrobinę dziwne byłoby wprowadzanie rozróżnień między dwoma lub kilkoma wynalazkami objętymi ochroną patentową, które, jak w niniejszej sprawie, wchodzi w skład tego samego produktu i są objęte jednym ZWO. Praktyka polegająca na możliwości wydania dodatkowego świadectwa ochronnego dla składnika będącego środkiem chwastobójczym i jednoczesna odmowa jego wydania dla składnika będącego sejfnerem jest w mojej ocenie mało spójna z tym celem, szczególnie gdy ma się świadomość, że ów sejfner pozwala zwiększyć skuteczność danego środka ochrony roślin. Spółka Bayer CropScience twierdzi również, że względy budżetowe związane ze zdrowiem publicznym przemawiające za dokonaniem wykładni zawężającej nie są tutaj tak istotne, jak w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

27 — Wyrok z dnia 6 września 2012 r. w sprawie C-308/11, pkt 36. Sprawa dotyczyła chlorheksydyny, która wchodzi w reakcję z komórkami bakteryjnymi obecnymi w jamie ustnej użytkownika.

28 — Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123, s. 1 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 3, t. 23, s. 3).

29 — Wyrok z dnia 1 marca 2012 r. w sprawie C-420/10 *Söll*, pkt 31.

50. Po trzecie, nie ma wątpliwości, że rozporządzenie nr 1610/96 formalnie nie wyklucza możliwości składania wniosków o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego dla sejfnerów. W swoich uwagach spółka Bayer CropScience zwraca również uwagę, że w niektórych państwach członkowskich, takich jak Republika Czeska, Królestwo Danii, Republika Francuska, Republika Włoska, Węgry i Republika Austriacka, właściwe organy wydały dodatkowe świadectwo ochronne dla przedmiotowego sejfnera<sup>30</sup>.

51. To powiedziawszy, nie znajduję w rozporządzeniu nr 1610/96 żadnych przepisów, które uniemożliwiałyby wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego dla sejfnera, pod warunkiem oczywiście, że spełnia on wymogi dotyczące w szczególności substancji czynnej.

52. Konkretniej rzecz ujmując, tylko substancja czynna chroniona patentem podstawowym o ogólnym lub szczególnym oddziaływaniu na rośliny lub części roślin, o której mowa w art. 1 pkt 3 lit. b) rozporządzenia nr 1610/96 i która samodzielnie lub jako składnik preparatu zawierającego dwie lub więcej substancji czynnych jest przeznaczona do oddziaływania na procesy życiowe roślin, o którym mowa w art. 1 pkt 1 lit. b), może być objęta dodatkowym świadectwem ochronnym, co oznacza, że substancją taką może być również sejfner.

53. W mojej ocenie wystarczy, by substancja chemiczna powodowała reakcję chemiczną lub biologiczną, stanowiąc integralną część łańcucha przyczynowego, którego celem jest fitofarmaceutyczne oddziaływanie ogólne lub szczególne na rośliny lub części roślin<sup>31</sup>.

54. Okoliczność, że tego rodzaju oddziaływanie jest uznane za oddziaływanie sejfnera, a odpowiedni środek uznawany jest za sejfnera w postępowaniu dotyczącym wprowadzenia go do obrotu, nie powinna stać na przeszkodzie wydaniu dodatkowego świadectwa ochronnego dla substancji, której dotyczy niniejsza sprawa. Wydaje mi się, że to, iż jeden środek leczniczy spełnia względem innego środka leczniczego rolę odtrutki, co pozwala na zmniejszenie jego szkodliwości, nie stoi na przeszkodzie uznaniu go za środek leczniczy, o ile tylko spełnia on stosowne wymogi. Podobne rozwiązanie należy *mutatis mutandis* przyjąć w odniesieniu do środków ochrony roślin.

55. Sąd krajowy powinien oczywiście zbadać, czy owo działanie fitoterapeutyczne rzeczywiście zachodzi.

## V – Wnioski

56. Mając na względzie powyższe rozważania, proponuję, aby na pytanie prejudycjalne Bundespatentgericht Trybunał odpowiedział w następujący sposób:

Pojęcie produktu, o którym mowa w art. 3 ust. 1 i w art. 1 pkt 8 rozporządzenia (WE) nr 1610/96 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lipca 1996 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin, jak również pojęcie substancji czynnej, o której mowa w art. 1 pkt 3 tego rozporządzenia, należy interpretować w ten sposób, że pojęcia te obejmują wszystkie substancje spełniające wymogi określone w tych przepisach, a więc w stosownym wypadku również sejfnery.

30 — Gwoli ścisłości wypada wyjaśnić, że względy, jakimi kierowano się w tych decyzjach, nie figurują w aktach sprawy, zaś spółka Bayer CropScience nie przedstawiła decyzji odmownych wydanych w innych państwach członkowskich, o ile takowe istnieją.

31 — Zobacz analogicznie ww. wyrok w sprawie Söll, pkt 31.