

CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL

VERICA TRSTENJAK

prezentate la 17 iunie 2010¹

I — Introducere	I - 11340
II — Cadrul juridic	I - 11340
A — Dreptul comunitar	I - 11340
1. Directiva 91/414	I - 11340
2. Regulamentul nr. 1610/96	I - 11343
B — Dreptul național	I - 11345
III — Situația de fapt și întrebarea preliminară	I - 11346
IV — Procedura în fața Curții	I - 11348
V — Argumentele părților	I - 11348
VI — Apreciere juridică	I - 11353
A — Dispozițiile Directivei 91/414 și ale Regulamentului nr. 1610/96, precum și întrepătrunderea acestora	I - 11353
1. Autorizația de introducere pe piață a produselor fitosanitare prevăzută de Directiva 91/414	I - 11353
2. Acordarea unui certificat suplimentar de protecție pentru produsele fitosanitare în conformitate cu Regulamentul nr. 1610/96	I - 11355
3. Întrepătrunderea Regulamentului nr. 1610/96 cu Directiva 91/414	I - 11356

1 — Limba originală: germana.

B — Nu există un certificat suplimentar de protecție pentru produse fitosanitare pe baza unei autorizații provizorii de introducere pe piață în sensul articolului 8 alineatul (1) din Directiva 91/414	I - 11357
C — Limitarea în timp a efectelor hotărârii preliminare	I - 11364
VII — Concluzie	I - 11373

I — Introducere

1. În cadrul prezentei proceduri privind pronunțarea unei hotărâri preliminare, Bundespatentgericht (denumit în continuare „instanța de trimitere”) a adresat Curții, în temeiul articolului 234 CE², o întrebare preliminară cu privire la interpretarea Regulamentului (CE) nr. 1610/96 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 iulie 1996 privind crearea unui certificat suplimentar de protecție pentru produsele fitosanitare³. Instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă poate fi solicitat și acordat un certificat suplimentar de protecție conform articolului 3 din Regulamentul nr. 1610/96 încă de la obținerea unei autorizații – provizorii – de introducere pe piață a unui produs fitosanitar în sensul articolului 8 alineatul (1) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar⁴, sau numai de la

obținerea unei autorizații – definitive – de introducere pe piață a acestui produs fitosanitar în sensul articolului 4 din această directivă.

II — Cadru juridic

A — Dreptul comunitar

1. Directiva 91/414

2 — Potrivit Tratatului de la Lisabona de modificare a Tratatului privind Uniunea Europeană și a Tratatului de instituire a Comunității Europene din 13 decembrie 2007 (JO C 306, p. 1), procedura de pronunțare a unei hotărâri preliminare este în prezent guvernată de articolul 267 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.

3 — JO L 198, p. 30, Ediție specială, 03/vol. 19, p. 160.

4 — JO L 230, p. 1, Ediție specială, 03/vol. 10, p. 30, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE (JO L 70, p. 1, Ediție specială, 03/vol. 63, p. 55).

2. În conformitate cu articolul 3 alineatul (1) din Directiva 91/414, statele membre prevăd că produsele de uz fitosanitar nu pot fi introduse pe piață și utilizate pe teritoriul lor în cazul în care acestea nu au autorizat produsul respectiv, în conformitate cu dispozițiile prezentei directive, cu excepția cazului în care scopul utilizării acestora este cercetarea și dezvoltarea, în sensul articolului 22.

3. Articolul 4 alineatul (1) din Directiva 91/414 prevede:

„Statele membre se asigură că un produs fitosanitar este autorizat numai în condițiile în care:

a) substanțele sale active sunt menționate în anexa I și sunt îndeplinite condițiile stabilite în anexa menționată și, în ceea ce privește literele (b), (c), (d) și (e) următoare, se aplică principiile unitare menționate în anexa VI;

b) s-a stabilit, pe baza cunoștințelor științifice și tehnice și, la examinarea dosarului prevăzut la anexa III, s-a constatat că, în cazul unei utilizări în conformitate cu dispozițiile articolului 3 alineatul (3), avându-se în vedere toate condițiile normale în care poate fi utilizat și consecințele utilizării sale:

(i) este suficient de eficace;

(ii) nu are niciun efect negativ asupra plantelor sau produselor vegetale;

(iii) nu provoacă suferințe și dureri inacceptabile la vertebratele care urmează a fi controlate;

(iv) nu are efect nociv direct sau indirect asupra sănătății umane sau animale (de exemplu, prin intermediul apei potabile sau al alimentelor destinate consumului uman sau animal) sau asupra apelor subterane;

(v) nu are efecte negative asupra mediului, ținând seama în special de următoarele aspecte:

— ? acțiunea și diseminarea sa în mediu, în special în ceea ce privește contaminarea apelor, inclusiv a apelor potabile și subterane;

— ? efectul asupra speciilor care nu sunt vizate;

c) natura și cantitatea substanțelor sale active și, dacă este cazul, a impurităților și a altor componente semnificative din punct de vedere toxicologic și ecotoxicologic pot fi determinate cu ajutorul metodelor adecvate, armonizate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 21 sau, dacă nu este cazul, agreeate de autoritățile responsabile de eliberarea autorizației;

- d) reziduurile rezultate din utilizările autorizate și semnificative din punct de vedere toxicologic sau de mediu pot fi determinate prin metode corespunzătoare de uz curent;
 au efecte nocive asupra sănătății umane sau animale sau asupra apelor subterane sau influențe negative asupra mediului și, în măsura în care sunt semnificative din punct de vedere toxicologic sau al mediului, pot fi determinate prin metode utilizate în mod curent;
- e) au fost determinate proprietățile sale fizico-chimice și considerate acceptabile pentru asigurarea unei utilizări și depozitări adecvate a produsului;
- f) după caz, în măsura în care, pentru produsele agricole afectate de utilizarea prevăzută în autorizație, CMR au fost stabilite sau modificate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005.”
- b) utilizarea lor în urma unei aplicări pe baza practicilor fitosanitare nu are efect nociv asupra sănătății umane sau animale sau influențe negative asupra mediului în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) litera (b) punctele (iv) și (v).”

4. Articolul 5 alineatul (1) din Directiva 91/414 prevede:

„Având în vedere stadiul cunoștințelor științifice și tehnice, o substanță activă este înscrisă în anexa I pentru o perioadă inițială care nu poate depăși zece ani în cazul în care se poate estima că produsele de uz fitosanitar care conțin această substanță activă vor îndeplini condițiile următoare:

- a) reziduurile lor provenite în urma aplicării pe baza practicilor fitosanitare nu

5. Articolul 8 alineatul (1) din Directiva 91/414 prevede:

„Prin derogare de la articolul 4 un stat membru poate autoriza, pentru a permite o evaluare progresivă a proprietăților noilor substanțe active și a facilita punerea la dispoziția agriculturii de noi preparate, pentru o perioadă provizorie care să nu depășească trei ani, introducerea pe piață de produse de uz

fitosanitar care conțin o substanță activă ce nu figurează în anexa I și nu se află încă pe piață la doi ani de la notificarea prezentei directive, în măsura în care:

a) în urma punerii în aplicare a dispozițiilor articolului 6 alineatele (2) și (3) se constată că dosarul referitor la substanța activă îndeplinește cerințele anexelor II și III în raport cu utilizările preconizate;

b) statul membru stabilește că substanța activă poate îndeplini cerințele articolului 5 alineatul (1) și că se poate estima că produsul de uz fitosanitar îndeplinește cerințele prevăzute în articolul 4 alineatul (1) literele (b)-(f).

[...]"

2. Regulamentul nr. 1610/96

6. Articolul 2 din Regulamentul nr. 1610/96 este formulat după cum urmează:

„Orice produs protejat printr-un brevet pe teritoriul unui stat membru și supus, anterior

introducerii sale pe piață ca produs fitosanitar, unei proceduri de autorizare administrativă în temeiul articolului 4 din Directiva 91/414/CEE sau conform unei prevederi echivalente din legea națională, dacă este un produs fitosanitar pentru care cererea de autorizare a fost înaintată înainte de punerea în aplicare a Directivei 91/414/CEE de către statele membre în cauză, poate să constituie, în termenii și condițiile prevăzute în prezentul regulament, obiectul unui certificat.”

7. Articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1610/96 prevede:

„Certificatul este acordat dacă în statul membru în care s-a înaintat cererea menționată în articolul 7, la data la care s-a înaintat această cerere:

a) produsul este protejat printr-un brevet de bază în vigoare;

b) a fost acordată, în conformitate cu articolul 4 din Directiva 91/414/CEE sau cu o prevedere echivalentă din legislația națională, o autorizație valabilă pentru introducerea produsului pe piață ca produs fitosanitar;

- c) produsul nu a constituit deja obiectul unui certificat;
 - d) autorizația menționată la litera (b) este prima autorizație de introducere a produsului pe piață ca produs fitosanitar.”
- (2) Fără a aduce atingere dispozițiilor alineatului (1), în cazul în care autorizația de introducere a produsului pe piață este acordată înainte de eliberarea brevetului de bază, cererea de certificat trebuie înaintată în termen de șase luni de la data la care a fost eliberat brevetul.”

8. În conformitate cu articolul 4 din Regulamentul nr. 1610/96, protecția conferită de certificat trebuie să cuprindă, în limitele protecției conferite de brevetul de bază, doar produsul la care se referă autorizațiile de introducere pe piață a respectivului produs fitosanitar și toate utilizările acestui produs ca produs fitosanitar autorizat înainte de expirarea certificatului. În temeiul articolului 5, certificatul conferă, în conformitate cu articolul 4, aceleași drepturi ca cele conferite de brevetul de bază și este supus acelorași limite și acelorași obligații.

9. La articolul 7 din Regulamentul nr. 1610/96, cererea de certificat suplimentar de protecție este reglementată după cum urmează:

„(1) Cererea de certificat trebuie înaintată în termen de șase luni de la data la care a fost acordată autorizația menționată la articolul 3 alineatul (1) litera (b) de introducere a produsului pe piață ca produs fitosanitar.

10. În conformitate cu articolul 9 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1610/96, cererea de certificat trebuie înregistrată la autoritatea competentă în materie de proprietate industrială a statului membru care a acordat brevetul de bază sau în numele căruia a fost acordat și în care a fost obținută autorizația menționată la articolul 3 alineatul (1) litera (b) pentru introducerea pe piață, cu excepția cazurilor în care statul membru desemnează o altă autoritate în acest scop.

11. Articolul 10 din Regulamentul nr. 1610/96 prevede:

„(1) În cazul în care cererea de certificat și produsul care reprezintă obiectul acesteia îndeplinesc condițiile stabilite prin prezentul regulament, autoritatea menționată la articolul 9 alineatul (1) trebuie să acorde certificatul.

(2) Sub rezerva dispozițiilor alineatului (3), autoritatea prevăzută la articolul 9 alineatul (1) respinge cererea de certificat dacă aceasta sau obiectul ei nu îndeplinesc condițiile stabilite prin prezentul regulament.

[...]"

12. Durata certificatului suplimentar de protecție este reglementată la articolul 13 din Regulamentul nr. 1610/96 după cum urmează:

„(1) Certificatul produce efecte la sfârșitul termenului legal al brevetului de bază pentru o perioadă egală cu perioada care s-a scurs între data la care a fost înregistrată cererea pentru brevetul de bază și data primei autorizații de introducere a produsului pe piața comunitară, din care se scade o perioadă de cinci ani.

(2) Fără a aduce atingere alineatului (1), durata certificatului nu poate depăși cinci ani de la data la care produce efecte.

(3) La calcularea duratei certificatului, autorizația provizorie de comercializare nu este luată în considerare decât dacă este imediat urmată de o autorizație definitivă privind același produs.”

13. În conformitate cu articolul 15 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul nr. 1610/96, certificatul suplimentar de protecție este declarat nul în cazul în care a fost acordat cu încălcarea prevederilor articolului 3. În conformitate cu articolul 15 alineatul (2) din acest regulament, orice persoană poate înainta o cerere sau intenta o acțiune în declararea nulității unui certificat în fața instanței competente, în conformitate cu legislația națională, pentru anularea brevetului de bază corespunzător.

B — Dreptul național

14. Articolul 15 din Legea privind protejarea culturilor (Gesetz zum Schutz der Kulturpflanzen, denumită în continuare „PfSchG”)⁵ reglementează modul în care Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Oficiul federal pentru protecția consumatorilor și securitatea produselor alimentare) autorizează produsele fitosanitare în conformitate cu modalitățile stabilite la articolul 4 din Directiva 91/414.

5 — Gesetz zum Schutz der Kulturpflanzen din 15 septembrie 1986, în forma din 14 mai 1998 (BGBl. I, p. 971, 1527, 3512), astfel cum a fost modificată ultima dată prin articolul 13 din legea din 29 iulie 2009 (BGBl. I, p. 2542).

15. Articolul 15c din PflSchG reglementează modul în care Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit autorizează pentru o perioadă provizorie produsele fitosanitare în conformitate cu modalitățile stabilite la articolul 8 din Directiva 91/414.

III — Situația de fapt și întrebarea preliminară

16. Pârâta din acțiunea principală este titulara brevetului european 0 574 418 (brevet de bază), a cărui înregistrare a fost solicitată Oficiului European pentru Brevete la 12 februarie 1992, înregistrarea având loc la 11 noiembrie 1998, care produce efecte, printre altele, pentru Republica Federală Germania și care poartă denumirea „Compuși de Arilsulfoniluree, procedeul de producere al acestora și utilizarea lor ca erbicide și regulatori de creștere”. Brevetul de bază cuprinde, printre altele, un compus chimic a cărui denumire uzuală este iodosulfuron. Iodosulfuronul acționează ca erbicid.

17. În 1998 pârâta din acțiunea principală a depus la autoritățile germane competente o cerere de înscriere a substanței active iodosulfuron-metil-sodiu în anexa I la Directiva 91/414. La 13 decembrie 1998, pârâta din

acțiunea principală a mai depus, în conformitate cu articolul 15c din PflSchG, o cerere de autorizație provizorie pentru produsul fitosanitar „Husar”, ce conține substanța activă iodosulfuron.

18. Prin decizia sa din 31 mai 1999⁶, Comisia a confirmat că documentația transmisă în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414 era completă și îndeplinea, în principiu, cerințele privind datele și informațiile prevăzute de anexele II și III la această directivă. Prin decizia din 9 martie 2000, Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft a acordat, în conformitate cu articolul 15c din PflSchG, o autorizație provizorie valabilă până la 8 martie 2003 (autorizația nr. 4727-00) pentru produsul fitosanitar „Husar”.

19. Prin decizia din 21 mai 2003⁷, Comisia a constatat că examinarea dosarelor în cadrul evaluării cererii de înscriere a substanței active iodosulfuron-metil-sodiu în anexa I la

6 — Decizia Comisiei din 31 mai 1999 de recunoaștere, în principiu, a conformității dosarelor transmise pentru examinare detaliată în vederea înscrierii eventuale a substanțelor active Mesotrion (ZA 1296), Iodosulfuron-metil-sodiu (AEF 115008), Siltiofam (MON 65500) și Gliocladium catenulatum în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 148, p. 44, Ediție specială, 03/vol. 28, p. 60).

7 — Decizia 2003/370/CE a Comisiei din 21 mai 2003 de autorizare a statelor membre să prelungească autorizațiile provizorii pentru noile substanțe active iodosulfuron-metil-sodiu, indoxacarb, S-metolaclor, virusul poliedrozei nucleare *Spodoptera exigua*, tepraloxidim și dimetenamidă-P (JO L 127, p. 58, Ediție specială, 03/vol. 47, p. 132).

Directiva 91/414 este încă în curs. Deoarece nu au existat motive de îngrijorare imediată, statele membre au fost autorizate să prelungească cu 24 de luni autorizațiile provizorii pentru produsele fitosanitare care conțin iodosulfuron-metil-sodiu. La cererea pârâtei din acțiunea principală, autorizația provizorie acordată pe baza deciziei din 9 martie 2000 a fost prelungită până la 21 mai 2005.

20. Includerea substanței active iodosulfuron în anexa I la Directiva 91/414 s-a realizat prin Directiva 2003/84/CE a Comisiei din 25 septembrie 2003 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanțelor active flurtamon, flufenacet, iodosulfuron, p-dimetenamidă, picoxistrobină, fostiazat și siltiofam⁸.

21. Prin decizia din 13 ianuarie 2005, produsul fitosanitar „Husar” conținând substanța activă iodosulfuron a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani, până la 31 decembrie 2015, în conformitate cu articolul 15 din PflSchG.

22. Pe baza autorizației acordate în conformitate cu articolul 15c din PflSchG la

9 martie 2000, în calitate de primă autorizație de introducere pe piață a substanței active iodosulfuron ca produs fitosanitar în Comunitate, pârâta din acțiunea principală a solicitat încă din data de 8 septembrie 2000 ca Deutsches Patent und Markenamt (oficiul german pentru brevete și mărci, denumit în continuare „DPMA”) să îi acorde un certificat suplimentar de protecție pentru iodosulfuron și esterii și sărurile acestuia, inclusiv pentru iodosulfuron-metil în formă nesalină. DPMA a respins în parte cererea pârâtei din acțiunea principală prin decizia din 5 octombrie 2001. În cadrul acțiunii formulate de pârâta din acțiunea principală, instanța de trimitere a acordat, prin decizia din 17 iulie 2003, certificatul suplimentar de protecție pentru produsele fitosanitare nr. 100 75 026 pentru „iodosulfuron și pentru alchil esterii și sărurile sale C1-C12, inclusiv sarea de sodiu iodosulfuron-metil”, certificat având o perioadă de valabilitate cuprinsă între 13 februarie 2012 și 9 martie 2015. La calcularea duratei certificatului a fost luată în considerare autorizația din 9 martie 2000 ca primă autorizație de introducere pe piață în Comunitate.

23. Reclamanta din acțiunea principală a introdus o acțiune în anulare împotriva certificatului de protecție nr. 100 75 026. Aceasta susține că certificatul contestat este nul, în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul nr. 1610/96, deoarece a fost acordat cu încălcarea dispozițiilor articolului 3 alineatul (1) litera (b) din acest regulament. Autorizația nr. 4727-00 din 9 martie 2000, acordată în conformitate cu articolul 15c din PflSchG, care stă la baza certificatului ar corespunde unei autorizații provizorii

8 — JO L 247, p. 20, Ediție specială, 03/vol. 49, p. 82.

de introducere pe piață în sensul articolului 8 alineatul (1) din Directiva 91/414 și, de aceea, nu ar îndeplini condiția prevăzută la articolul 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96.

din acțiunea principală, guvernul Republicii Italiene și Comisia. La ședința din 22 aprilie 2010 au participat reprezentanții reclamantei și ai părâtei din acțiunea principală, precum și reprezentanții Comisiei.

24. Deoarece instanța de trimitere are îndoieli cu privire la interpretarea articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96, aceasta a adresat Curții următoarea întrebare preliminară:

V — Argumentele părților

În vederea aplicării articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96, trebuie să se țină seama numai de autorizațiile de introducere pe piață eliberate în temeiul articolului 4 din Directiva 91/414 sau poate fi emis un certificat și pe baza unei autorizații de introducere pe piață eliberate în temeiul articolului 8 alineatul (1) din Directiva 91/414?

26. În opinia reclamantei din acțiunea principală și a Comisiei, acordarea unui certificat suplimentar de protecție în temeiul articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96 presupune în mod obligatoriu existența unei autorizații de introducere pe piață eliberate în temeiul articolului 4 din Directiva 91/414. Pe de altă parte, pârâta din acțiunea principală și guvernul Republicii Italiene sunt de părere că referirea de la articolul 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96 nu poate fi limitată la autorizațiile definitive în sensul articolului 4 din Directiva 91/414, ci ar trebui extinsă și asupra autorizațiilor provizorii în sensul articolului 8 alineatul (1) din această directivă.

IV — Procedura în fața Curții

25. Decizia de trimitere din 28 aprilie 2009 a fost primită de grefa Curții la 24 iunie 2009. În cadrul procedurii scrise, au depus observațiile reclamanta din acțiunea principală, pârâta

27. În primul rând, *pârâta din acțiunea principală* subliniază importanța economică apreciabilă a întrebării preliminare. În acest sens, aceasta subliniază în special că DPMA și-a modificat practica de acordare a

certificatelor suplimentare de protecție pentru produsele fitosanitare. Având în vedere că, până în prezent, practica urmată în mod constant de DPMA, precum și de majoritatea oficiilor din alte state membre a fost să acorde aceste certificate de protecție pe baza unei autorizații eliberate în temeiul articolului 8 alineatul (1) din Directiva 91/414, rezultă că cea mai mare parte a certificatelor suplimentare de protecție acordate în Germania și în alte state membre ar trebui considerate nule în cazul în care Curtea ar stabili că această practică este contrară regulamentului. Prejudiciile produse în industrie ar fi imense și ireparabile mai ales în cazurile în care între timp s-ar fi eliberat autorizații în temeiul articolului 4 din Directiva 91/414 și ar fi expirat termenul de depunere a cererilor în temeiul articolului 7 din Regulamentul nr. 1610/96, astfel încât, în consecință, nu s-ar mai putea solicita noi certificate de protecție.

28. O limitare a domeniului de aplicare al articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96 exclusiv la autorizațiile eliberate în temeiul articolului 4 din Directiva 91/414 ar avea în practică, nu numai pentru trecut, ci și pentru viitor, consecințe care ar încălca sensul și scopul declarat al regulamentului. Acest lucru se datorează și faptului că procesul de autorizare în temeiului articolului 4 din Directiva 91/414 ar putea dura atât de mult încât brevetul de bază ar putea să expire înainte de a se obține o autorizație în temeiul articolului 4 din Directiva 91/414. În această privință, trebuie subliniat că o mare parte din durata procesului de autorizare este

independentă de solicitant. Titularul unui brevet de bază expirat nu ar mai avea posibilitatea, tocmai din cauza duratei acestei proceduri de autorizare, să obțină un certificat de protecție, în condițiile în care nu are nicio responsabilitate în acest sens.

29. În opinia părâtei din acțiunea principală, conținutul articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96 poate fi extins pentru a include și autorizațiile obținute în temeiul articolului 8 din Directiva 91/414. O asemenea interpretare ar corespunde sensului și scopului Regulamentului nr. 1610/96, deoarece, în cele din urmă, autorizațiile eliberate în temeiul articolului 4 și autorizațiile eliberate în temeiul articolului 8 alineatul (1) din Directiva 91/414 sunt echivalente. Din punct de vedere obiectiv, autorizația eliberată în temeiul articolului 8 alineatul (1) din Directiva 91/414 reprezintă o autorizație eliberată în temeiul articolului 4 din această directivă.

30. În continuare, pârâta din acțiunea principală arată că, în temeiul articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96, pentru acordarea unui certificat de protecție este suficientă și autorizația eliberată conform unei prevederi echivalente din legea

națională. Dacă pentru acordarea certificatului de protecție este suficientă o astfel de autorizație de introducere pe piață a unui produs fitosanitar pentru care a fost depusă cererea de autorizație înainte de punerea în aplicare a Directivei 91/414, ar fi suficientă, *a fortiori*, o autorizație solicitată, ulterior punerii în aplicare a directivei, în temeiul articolului 8 alineatul (1) din Directiva 91/414.

31. În final, pârâta din acțiunea principală face referire și la articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1610/96. Conform dispozițiilor acestui articol, la calcularea duratei certificatului se ia în considerare prima autorizație provizorie numai dacă aceasta este imediat urmată de o autorizație definitivă privind același produs. În opinia pârâtei din acțiunea principală, prin „autorizații provizorii” în sensul articolului 13 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1610/96 se face referire atât la autorizațiile provizorii eliberate în temeiul articolului 8 alineatul (1) din Directiva 91/414, cât și la „autorizațiile de urgență” eliberate în temeiul articolului 8 alineatul (4) din această directivă. Regula stabilită la articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1610/96 ar putea fi explicată prin faptul că, în principiu, autorizațiile de urgență eliberate în temeiul articolului 8 alineatul (4) din Directiva 91/414 nu sunt urmate imediat de autorizații în sensul articolului 4 sau al articolului 8 alineatul (1) din această directivă.

32. *Guvernul italian* subliniază că certificatul de protecție suplimentar prevăzut de Regulamentul nr. 1610/96 trebuie să ofere titularului brevetului o protecție suplimentară care ar trebui să se extindă dincolo de cea asigurată de brevetul în sine. În plus, în conformitate cu considerentul (8) al Regulamentului nr. 1610/96, acordarea unui asemenea certificat poate fi privită ca o măsură pozitivă în favoarea protecției mediului. Întrucât protecția mediului reprezintă un obiectiv prioritar conform articolului 2 CE, condițiile de acordare a certificatului de protecție impuse solicitantului nu ar trebui să fie excesiv de restrictive sau de dezavantajoase.

33. Din punct de vedere sistematic, guvernul italian subliniază că, potrivit articolului 13 din Regulamentul nr. 1610/96, prima autorizație provizorie acordată conform articolului 8 alineatul (1) din Directiva 91/414 este luată în considerare la calcularea duratei certificatului de protecție. În acest context, ar fi contrar sistemului ca autorizația provizorie să nu poată fi utilizată drept bază pentru acordarea certificatului de protecție. În plus, protecția asigurată de certificatul de protecție suplimentar nu și-ar produce efectele dacă aceasta nu ar fi asigurată începând cu comercializarea pentru prima dată a produsului, ci abia de la data ulterioară a acordării unei autorizații. În acest din urmă caz, ar exista pericolul ca brevetul

de bază să expire pe parcursul procedurii de autorizare.

produsului fitosanitar. Această finalitate nu ar fi însă afectată de faptul că titularul brevetului nu ar putea solicita un certificat decât mai târziu, adică la obținerea autorizației definitive. Durata certificatului nu ar fi astfel afectată.

34. În opinia *reclamantei din acțiunea principală*, chiar modul clar în care este formulat articolul 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96 reprezintă un argument împotriva acordării unui certificat suplimentar de protecție pe baza unei autorizații provizorii eliberate în temeiul articolului 8 alineatul (1) din Directiva 91/414. La articolul 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96 nu se face nicidecum referire la o asemenea autorizație provizorie. În plus, o asemenea autorizație provizorie nu ar putea fi interpretată nici ca fiind o autorizație acordată „în conformitate cu articolul 4”, nici ca fiind o autorizație acordată „în conformitate cu o prevedere echivalentă din legea națională”.

35. Din economia Regulamentului nr. 1610/96 ar rezulta de asemenea că certificatele suplimentare de protecție ar putea fi eliberate numai pe baza autorizațiilor definitive în sensul articolului 4 din Directiva 91/414. Această interpretare a articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96 nu ar fi contrară finalității acestui regulament. Principala finalitate ar fi aceea de a compensa prin intermediul certificatelor timpul irosit din cauza duratei îndelungate a procesului de autorizare, cu scopul de a facilita amortizarea de către titularul brevetului a investițiilor de cercetare și de dezvoltare a

36. Și în opinia *Comisiei*, articolul 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96 ar trebui interpretat în sensul că o autorizație pentru introducerea pe piață a unui produs fitosanitar acordată în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Directiva 91/414 nu ar putea fi utilizată drept bază pentru acordarea unui certificat suplimentar de protecție.

37. Această interpretare este susținută în primul rând de conținutul articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96. Din punct de vedere sistematic, această interpretare ar fi confirmată de faptul că articolul 13 alineatul (3) este singura dispoziție din acest regulament care utilizează explicit termenii „provizorie” și „definitivă” cu referire la o autorizație de introducere pe piață. În acest context, autorizația provizorie de introducere pe piață ar trebui luată în considerare numai la calcularea duratei certificatului.

38. Comisia consideră că această interpretare corespunde mai bine cerințelor principiului

securității juridice decât interpretarea contrară. Este evident că o interpretare a articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96 care ar depăși conținutul acestei dispoziții ar da naștere unor probleme care ar trebui evitate în interesul securității juridice.

dacă în prezenta procedură Curtea ar ajunge la concluzia că certificatele suplimentare de protecție pentru produsele fitosanitare nu pot fi acordate pe baza autorizațiilor provizorii în sensul articolului 8 alineatul (1) din Directiva 91/414.

39. În sfârșit, nu se poate considera că o interpretare care ar avea drept consecință că un certificat de protecție ar putea fi acordat numai pe baza unei autorizații definitive, iar nu și pe baza unei autorizații provizorii de introducere pe piață în sensul Directivei 91/414, ar afecta interesele legitime ale titularului brevetului. Riscul, menționat în acțiunea principală, ca o autorizație definitivă de introducere pe piață să fie acordată abia după expirarea perioadei de protecție acordate de brevetul de bază ar fi o posibilitate pur teoretică. Dacă cererea de autorizare pentru introducerea pe piață ar fi formulată la scurt timp după acordarea brevetului de bază, apariția acestui risc ar fi foarte improbabilă.

40. Ca răspuns la întrebarea adresată în cadrul ședinței, părțile din acțiunea principală și Comisia s-au pronunțat cu privire la oportunitatea limitării numai pentru viitor a efectelor în timp a hotărârii preliminare,

41. În opinia părâtei din acțiunea principală, limitarea temporală a efectelor unei hotărâri pronunțate în acest sens ar crea, în principiu, securitate juridică în ceea ce privește trecutul. Însă pentru viitor ar rămâne problema perioadei îndelungate a procedurii de autorizare prevăzute la articolul 4 din Directiva 91/414. Comisia, sprijinită de reclamanta din acțiunea principală, consideră însă că nu este necesară stabilirea efectelor *ex nunc* ale unei hotărâri pronunțate în acest sens. În opinia Comisiei, efectele juridice ale unei asemenea hotărâri în raport cu certificatele suplimentare de protecție deja acordate ar trebui analizate numai dacă se solicită, în cadrul unor proceduri viitoare, declararea nulității respectivelor certificate în temeiul articolului 15 din Regulamentul nr. 1610/96. Având în vedere principiile generale ale securității juridice și protecției încrederii legitime care sunt inerente ordinii juridice a Uniunii, va trebui să se stabilească în cadrul acestor proceduri viitoare dacă trebuie suspendată sancțiunea nulității, prevăzută la articolul 15 din Regulamentul nr. 1610/96, în ceea ce privește încălcările prevederilor articolului 3 alineatul (1) litera (b) anterioare pronunțării hotărârii preliminare care urmează să aibă loc în prezenta cauză.

VI — **Aprecieri juridică***A — Dispozițiile Directivei 91/414 și ale Regulamentului nr. 1610/96, precum și întrepătrunderea acestora*

42. Principala întrebare la care trebuie să se ofere un răspuns în prezenta cauză este dacă un certificat suplimentar de protecție prevăzut de Regulamentul nr. 1610/96 poate fi solicitat și acordat încă de la obținerea unei autorizații provizorii de introducere pe piață a unui produs fitosanitar în sensul articolului 8 alineatul (1) din Directiva 91/414 sau abia de la obținerea unei autorizații definitive pentru introducerea pe piață în sensul articolului 4 din această directivă.

43. Întrucât răspunsul la această întrebare reiese din corelarea dispozițiilor Directivei 91/414 și ale Regulamentului nr. 1610/96, ne vom referi mai întâi pe scurt la dispozițiile cuprinse în această directivă și în acest regulament, precum și la întrepătrunderea dintre acestea. Pe baza acestor clarificări, vom analiza apoi și vom da un răspuns la întrebarea preliminară. În final, vom aborda efectele economice ale propunerii noastre de răspuns și vom examina întrebarea dacă este oportună limitarea în timp a efectelor hotărârii preliminare.

1. Autorizația de introducere pe piață a produselor fitosanitare prevăzută de Directiva 91/414

44. Obiectivul Directivei 91/414 este armonizarea dispozițiilor statelor membre privind acordarea autorizațiilor⁹ pentru introducerea pe piață a produselor fitosanitare. Prin intermediul acestor dispoziții armonizate se urmărește asigurarea, în primul rând, a unui nivel ridicat de protecție a sănătății oamenilor și a animalelor, precum și a mediului¹⁰. În acest context, autorizarea introducerii pe piață a produselor fitosanitare prevăzută de Directiva 91/414 trebuie să fie limitată, ca regulă, la produsele de uz fitosanitar care conțin anumite substanțe active stabilite la nivelul Uniunii pe baza proprietăților lor toxicologice și ecotoxicologice¹¹.

9 — În versiunea în limba germană a Directivei 91/414 nu se utilizează termenul „Genehmigung”, ci se face referire sistematic la „Zulassung” a produselor fitosanitare [în versiunea în limba română fiind utilizați termenii „autorizare” și „autorizație”]. La articolul 2 punctul 11 din această directivă, „autorizarea unui produs de uz fitosanitar” [în limba germană: „Zulassung eines Pflanzenschutzmittels”] este definită drept „actul administrativ prin care autoritatea competentă a unui stat membru autorizează, în urma unei cereri depuse de un solicitant, introducerea pe piață a unui produs farmaceutic pe teritoriul său sau pe o parte din acest teritoriu”. În versiunea în limba germană a Regulamentului nr. 1610/96, „Zulassungen” la care se referă Directiva 91/414 sunt denumite „Genehmigungen” [„autorizații”] pentru introducerea pe piață. Având în vedere cele de mai sus, în cele ce urmează vom utiliza unitar termenul „Genehmigung” atât pentru trimerile la Directiva 91/414, cât și pentru trimerile la Regulamentul nr. 1610/96.

10 — A se vedea al nouălea considerent al Directivei 91/414, unde protejarea sănătății oamenilor, a animalelor precum și a mediului este considerată prioritară în acest context față de obiectivul de ameliorare a producției vegetale.

11 — A se vedea al unsprezecelea considerent al Directivei 91/414.

45. În acest scop, Directiva 91/414 prevede elaborarea unei liste la nivelul Uniunii de substanțe active autorizate pe care le pot conține produsele fitosanitare. Această listă este inclusă în anexa I la Directiva 91/414 și este actualizată la intervale regulate. Procedura de înscriere a substanțelor active în anexa I este reglementată la articolele 5 și 6 din această directivă. Înscrierea unei substanțe active în anexa I la Directiva 91/414 este valabilă pentru o perioadă inițială care nu poate depăși zece ani¹², dar poate fi reînnoită, la cerere, o dată sau de mai multe ori pentru perioade care nu depășesc zece ani. Cu toate acestea, înscrierea poate fi revizuită în orice moment¹³.

46. Pentru a asigura că pe piață sunt introduse numai produsele fitosanitare care conțin substanțele active menționate în anexa I, la articolul 4 alineatul (1) litera (a) din Directiva 91/414 este prevăzută regula de bază conform căreia un produs fitosanitar poate fi autorizat în statele membre numai în cazul în care substanțele sale active sunt menționate în anexa I și sunt îndeplinite condițiile stabilite în anexa menționată. În plus, trebuie îndeplinite condițiile stabilite la articolul 4 alineatul (1) literele (b)-(f) cu privire la eficacitatea și siguranța respectivului produs fitosanitar.

47. Întrucât procedura de înscriere a unei substanțe active în anexa I poate dura mai mulți ani, articolul 8 alineatul (1) din Directiva 91/414 prevede o derogare, conform căreia un stat membru poate autoriza, pentru o perioadă provizorie care să nu depășească trei ani, introducerea pe piață de produse fitosanitare care conțin o substanță activă ce nu figurează în anexa I și nu se află încă pe piață la doi ani de la notificarea prezentei directive. O asemenea autorizație provizorie presupune însă că solicitantul a depus o cerere de înscriere a substanței active în anexa I și că acesta a prezentat un dosar care îndeplinește cerințele prevăzute de dreptul Uniunii și că statul membru în cauză a evaluat că există posibilitatea ca substanța activă și produsele fitosanitare să fie conforme cu cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) și la articolul 4 alineatul (1) literele (b)-(f) din directivă în ceea ce privește eficacitatea și siguranța. În cazul în care, la expirarea termenului de trei ani, nu s-a luat nicio decizie privind înscrierea substanței active în anexa I, se poate decide, potrivit articolului 8 alineatul (1) al patrulea paragraf, acordarea unui termen suplimentar.

48. Pe lângă această autorizație provizorie eliberată în așteptarea înscrierii unei substanțe active în anexa I la Directiva 91/414, articolul 8 alineatul (4) din această directivă prevede posibilitatea eliberării unei așa-numite autorizații de urgență. Potrivit acestei dispoziții, în situații speciale, un stat membru poate autoriza, pentru o perioadă care să nu depășească 120 de zile, introducerea pe piață

12 — Articolul 5 alineatul (1) din Directiva 91/414.

13 — Articolul 5 alineatul (5) din Directiva 91/414.

a produselor fitosanitare ale căror substanțe active nu sunt menționate în anexa I și care nu corespund cerințelor prevăzute la articolul 4 alineatul (1) literele (b)-(f) cu privire la eficacitate și siguranță, în vederea unei utilizări limitate și controlate, dacă această măsură devine necesară din cauza unui pericol imprevizibil care nu poate fi evitat prin alte mijloace.

2. Acordarea unui certificat suplimentar de protecție pentru produsele fitosanitare în conformitate cu Regulamentul nr. 1610/96

49. Obiectivul certificatului suplimentar de protecție pentru produsele fitosanitare instituit prin Regulamentul nr. 1610/96 este reprezentat, în principal, de prelungirea duratei protecției brevetului pentru substanțele active utilizate în produsele fitosanitare.

50. Durata normală a protecției brevetului este de 20 de ani, calculată de la data depunerii cererii de înregistrare a invenției. În cazul în care autorizația de introducere pe piață a produselor fitosanitare în conformitate cu Directiva 91/414 nu se acordă decât ulterior depunerii cererii de brevet, în perioada cuprinsă

între data cererii de înregistrare a brevetului și data autorizației de introducere pe piață a respectivului produs fitosanitar producătorii de produse fitosanitare nu își pot utiliza în scop comercial poziția de exclusivitate cu privire la substanțele active care fac obiectul protecției brevetului. Deoarece, în opinia autorului regulamentului, protecția efectivă conferită de brevet ar fi astfel redusă la o perioadă care ar fi insuficientă pentru a acoperi investiția în cercetare și pentru a genera resursele necesare menținerii unui nivel ridicat al cercetării¹⁴, Regulamentul nr. 1610/96 oferă acestor producători posibilitatea ca, prin solicitarea unui certificat suplimentar de protecție, să își prelungească drepturile de exclusivitate pe o durată de maximum cincisprezece ani din momentul în care produsul fitosanitar în cauză obține prima dată autorizația de a fi introdus pe piața Uniunii¹⁵.

51. În acest context, domeniul de aplicare al Regulamentului nr. 1610/96 este definit la articolul 2 pe baza a două elemente constitutive principale, și anume (1) existența unui produs protejat printr-un brevet, care (2) a fost supus, anterior introducerii sale pe piață ca produs fitosanitar, unei proceduri de autorizare administrativă în temeiul articolului 4 din Directiva 91/414. Dacă este vorba despre un produs fitosanitar pentru care cererea de

14 — A se vedea considerentul (5) al Regulamentului nr. 1610/96.

15 — A se vedea considerentul (11) al Regulamentului nr. 1610/96.

autorizare a fost înaintată înainte de punerea în aplicare a Directivei 91/414 în statul membru în cauză, Regulamentul nr. 1610/96 este aplicabil, potrivit articolului 2, dacă produsul protejat prin brevet a fost supus unei proceduri naționale echivalente cu cea prevăzută la articolul 4 din Directiva 91/414.

3. Întrepătrunderea Regulamentului nr. 1610/96 cu Directiva 91/414

52. Principalele elemente constitutive prevăzute la articolul 2 din Regulamentul nr. 1610/96 în ceea ce privește domeniul de aplicare al acestuia sunt reluate la articolul 3 în calitate de condiții de acordare a certificatului suplimentar de protecție. În temeiul articolului 3 alineatul (1), certificatul de protecție este acordat dacă în statul membru în care s-a înaintat cererea, la data la care s-a înaintat această cerere, produsul este protejat printr-un brevet de bază în vigoare [litera (a)] și dacă a fost acordată, în conformitate cu articolul 4 din Directiva 91/414 sau cu o prevedere echivalentă din legislația națională, o autorizație valabilă pentru introducerea produsului pe piață ca produs fitosanitar [litera (b)]. Această dispoziție prevede și alte condiții de acordare a unui certificat de protecție: produsul nu a constituit deja obiectul unui certificat [litera (c)] și autorizația menționată la litera (b) este prima autorizație de introducere a produsului pe piață ca produs fitosanitar [litera (d)].

53. Din considerațiile de mai sus reiese că Regulamentul nr. 1610/96 are scopul de a acorda titularului unui brevet referitor la un produs utilizat ca produs fitosanitar un termen suplimentar de valorificare exclusivă a acestuia în scop comercial. Motivația economică a acestui tratament preferențial al producătorilor de produse fitosanitare ce conțin substanțe active brevetate este faptul că, după înregistrarea brevetului pentru o substanță activă care va fi utilizată într-un produs fitosanitar, deși operează protecția acordată de brevet, aceasta nu poate fi valorificată în scop comercial cât timp lipsește autorizația de introduce pe piață a produsului fitosanitar în conformitate cu Directiva 91/414. Având în vedere că procesarea cererii de autorizare poate dura mult timp, apare riscul ca protecția efectivă conferită de brevet să fie redusă la o durată prea mică. Acest risc trebuie combătut prin intermediul certificatului suplimentar de protecție pentru produsele fitosanitare.

54. În acest context, domeniul de aplicare al Regulamentului nr. 1610/96 este definit

prin intermediul unei trimeri la autorizația reglementată de Directiva 91/414 pentru introducerea pe piață a produselor fitosanitare. În cazul în care este vorba despre un produs fitosanitar pentru care a fost solicitată autorizarea introducerii pe piață după punerea în aplicare a Directivei 91/414 în statul membru în cauză, Regulamentul nr. 1610/96 este aplicabil dacă o substanță activă utilizată în produsul fitosanitar este protejată de un brevet de bază și dacă în acest stat membru a fost acordată o autorizație pentru introducerea pe piață a produsului fitosanitar în conformitate cu articolul 4 din Directiva 91/414.

B — Nu există un certificat suplimentar de protecție pentru produse fitosanitare pe baza unei autorizații provizorii de introducere pe piață în sensul articolului 8 alineatul (1) din Directiva 91/414

55. Prin intermediul întrebării preliminare, instanța de trimitere solicită să se stabilească dacă un certificat suplimentar de protecție pentru produse fitosanitare poate fi solicitat și acordat în conformitate cu Regulamentul nr. 1610/96 pe baza unei autorizații provizorii pentru introducerea pe piață a unui produs fitosanitar acordate în temeiul articolului 8 alineatul (1) din Directiva 91/414.

56. În opinia noastră, răspunsul la această întrebare poate fi numai unul negativ.

57. Din modul clar de redactare a articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96 reiese că un certificat suplimentar de protecție poate fi acordat numai în condițiile în care în statul membru în care s-a înaintat cererea, la data la care s-a înaintat această cerere, a fost acordată, în conformitate cu articolul 4 din Directiva 91/414 sau cu o prevedere echivalentă din legislația națională, o autorizație valabilă pentru introducerea produsului pe piață ca produs fitosanitar. Din articolul 2 din Regulamentul nr. 1610/96 reiese că existența unei autorizații acordate conform unei dispoziții echivalente din legea națională este prevăzută numai pentru cazurile în care cererea de autorizare a introducerii pe piață a fost înaintată înainte de punerea în aplicare a Directivei 91/414 în statul membru respectiv.

58. Având în vedere modul său de redactare, articolul 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96 nu permite, așadar, acordarea unui certificat suplimentar de protecție pe baza unei autorizații provizorii de introducere pe piață a produsului fitosanitar în sensul articolului 8 alineatul (1) din Directiva 91/414.

59. În opinia părții din acțiunea principală și a guvernului italian, articolul 3 alineatul (1)

litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96 ar trebui interpretat, în pofida modului său clar de redactare, în contextul unei interpretări sistematice și teleologice în sensul că un certificat suplimentar de protecție ar putea fi acordat și pe baza unei autorizații provizorii de introducere pe piață acordate potrivit articolului 8 alineatul (1) din Directiva 91/414.

60. Nu am putut constata existența unor argumente de ordin sistematic sau teleologic care ar putea să permită sau să justifice o asemenea interpretare.

61. Din punct de vedere sistematic, este necesar să se sublinieze că Directiva 91/414 face distincție între trei categorii de autorizații pentru introducerea pe piață a produselor fitosanitare¹⁶, și anume autorizațiile definitive acordate în conformitate cu articolul 4, autorizațiile provizorii acordate în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) și autorizațiile de urgență acordate în conformitate cu articolul 8 alineatul (4). În Regulamentul nr. 1610/96 se ține seama sistematic și foarte clar de această distincție între diferitele categorii de autorizații.

62. Deja în ceea ce privește domeniul de aplicare *ratione materiae*, în articolul 2 din

Regulamentul nr. 1610/96 se prevede în mod clar că regulamentul se aplică numai în condițiile în care există o autorizație de introducere pe piață acordată în conformitate cu articolul 4 din Directiva 91/414, bineînțeles cu condiția ca cererea de autorizare să fi fost înaintată după momentul punerii în aplicare a Directivei 91/414¹⁷. Astfel, posibilitatea acordării unui certificat pe baza unei autorizații provizorii emise în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Directiva 91/414 sau pe baza unei autorizații de urgență acordate în conformitate cu articolul 8 alineatul (4) din această directivă este exclusă chiar la nivelul domeniului de aplicare al Regulamentului nr. 1610/96.

63. În cadrul stabilirii condițiilor pentru acordarea certificatului suplimentar de protecție la articolul 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96, se face în mod expres referire la autorizația eliberată în temeiul articolului 4 din Directiva 91/414. Același lucru este valabil pentru articolul 7 din Regulamentul nr. 1610/96, conform căruia cererea de acordare a unui certificat suplimentar de protecție trebuie înaintată în termen de șase luni de la data la care a fost acordată autorizația menționată la articolul 3 alineatul (1) litera (b) de introducere a produsului pe piață, cu condiția ca la această dată să existe deja brevetul de bază.

64. Singurul context în care Regulamentul nr. 1610/96 face referire în mod intrinsec la

16 — A se vedea punctul 46 și urm. din prezentele concluzii.

17 — A se vedea punctul 51 din prezentele concluzii.

categoria autorizațiilor provizorii în sensul articolului 8 alineatul (1) din Directiva 91/414 este cel al stabilirii duratei certificatului de protecție.

65. În conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1610/96, certificatul produce efecte la sfârșitul termenului legal al brevetului de bază pentru o perioadă egală cu perioada care s-a scurs între data la care a fost înregistrată cererea pentru brevetul de bază și data primei autorizații de introducere a produsului pe piața Uniunii, din care se scade o perioadă de cinci ani. În conformitate cu alineatul (2) al acestui articol, durata certificatului nu poate depăși cinci ani de la data la care produce efecte. În alineatul (3) al acestui articol se precizează în mod clar că prima autorizație provizorie de comercializare nu este luată în considerare la calcularea duratei certificatului decât dacă este imediat urmată de o autorizație definitivă privind același produs.

66. Având în vedere finalitatea articolului 13 din Regulamentul nr. 1610/96, această referire la autorizațiile provizorii menționate la articolul 8 alineatul (1) din Directiva 91/414 nu poate fi în niciun caz invocată ca argument în sensul că existența unei asemenea autorizații provizorii ar fi suficientă în sine pentru a

atrage aplicarea Regulamentului nr. 1610/96. Mai mult, din expunerea de motive rezultă în mod clar că, prin intermediul certificatului suplimentar de protecție, titularului brevetului ar trebui să i se asigure perioada de protecție exclusivă necesară pentru amortizarea investiției în cercetare, fără a pierde însă din vedere celelalte interese existente¹⁸. În acest context, articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1610/96 prevede, în principal, că la calcularea duratei certificatului trebuie să se țină seama și de posibilitățile de amortizare avute de titularul brevetului ca urmare a acordării unei autorizații provizorii în sensul articolului 8 alineatul (1) din Directiva 91/414. Cu toate acestea, din luarea în considerare a autorizației provizorii în sensul articolului 8 alineatul (1) din Directiva 91/414 la stabilirea unei perioade corecte de amortizare a investițiilor realizate de titularii brevetelor nu se pot desprinde concluzii cu privire la domeniul de aplicare al Regulamentului nr. 1610/96 sau cu privire la condițiile prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din acest regulament pentru acordarea certificatelor suplimentare de protecție.

67. De asemenea, în acest context, trebuie menționat faptul că la articolul 13 din Regulamentul nr. 1610/96 se face referire la autorizațiile *de introducere a produsului pe piața comunitară*, în timp ce articolul 3 din acest regulament impune ca o autorizație valabilă *de introducere a produsului pe piață în*

18 — A se vedea considerentele (5)-(12) ale Regulamentului nr. 1610/96.

statul membru în care s-a înaintat cererea să fi fost acordată în conformitate cu articolul 4 din Directiva 91/414. Astfel, din punctul de vedere al domeniului de aplicare teritorial, referirile conținute în articolul 3 și în articolul 13 din Regulamentul nr. 1610/96 la „autorizațiile de introducere pe piață” nu sunt în niciun caz identice¹⁹. Această diferență este reflectată, de exemplu, la articolul 8 alineatul (1) litera (a) punctul (iv) din Regulamentul nr. 1610/96. În temeiul acestei dispoziții, cererea de certificat trebuie să conțină numărul și data primei autorizații de introducere a produsului pe piață, menționată la articolul 3 alineatul (1) litera (b) din acest regulament și, dacă această autorizație nu este prima autorizație de introducere a produsului pe piața Uniunii, numărul și data autorizației respective.

autorizațiilor provizorii de introducere a unui produs pe piață reprezintă o particularitate a Directivei 91/414. În acest context, și referirea la astfel de autorizații provizorii existentă la articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1610/96 reprezintă o particularitate a acestui regulament. În consecință, Regulamentul nr. 1610/96 diferă sub acest aspect de Regulamentul nr. 1768/92, care, în rest, are un conținut în mare măsură identic²².

68. Având în vedere necesitatea, afirmată în mod constant în jurisprudență²⁰, de a realiza o interpretare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92 al Consiliului din 18 iunie 1992 privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente²¹ care să fie coerentă cu cea a Regulamentului nr. 1610/96, este necesar să se sublinieze în acest context că posibilitatea acordării

69. În cazul în care Regulamentul nr. 1610/96 ar fi interpretat în sensul că o autorizație provizorie de introducere pe piață în sensul articolului 8 alineatul (1) din Directiva 91/414 ar putea fi luată în considerare nu numai la calcularea duratei certificatului în conformitate cu articolul 13, ci și ca o condiție pentru

19 — A se vedea în acest sens Hotărârea din 11 decembrie 2003, Hässle (C-127/00, Rec., p. I-14781, punctul 77), precum și Concluziile avocatului general Stix-Hackl prezentate la 26 februarie 2002 în această cauză, punctele 85 și urm., cu privire la interpretarea articolului 13 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1768/92, care este formulat în mod identic.

20 — A se vedea Hotărârea din 3 septembrie 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, Rep., p. I-7295, punctul 23 și urm.), Hotărârea din 4 mai 2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, Rec., p. I-4089, punctul 22 și urm.), și Hotărârea din 16 septembrie 1999, Farmitalia (C-392/97, Rec., p. I-5553, punctul 20).

21 — JO L 182, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 11, p. 130.

22 — A se vedea în acest sens Schennen, D., „Auf dem Weg zum Schutzzertifikat für Pflanzenschutzmittel”, în *GRUR Int.* 1996, p. 102 și urm. A se vedea, de asemenea, Galloux, J.-C., „Le certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques”, în *JCP* 1996 Ed. E, p. 499, punctul 1. Diferențele dintre Regulamentul nr. 1610/96 și Regulamentul nr. 1768/92 privesc, în general, dispozițiile care au fost preluate în Regulamentul nr. 1610/96 ținând seama de experiența dobândită în urma aplicării Regulamentului nr. 1768/92. Pentru a asigura o interpretare coerentă a celor două regulamente și cu privire la aceste aspecte, considerentul (17) al Regulamentului nr. 1610/96 prevede că noutățile introduse prin Regulamentul nr. 1610/96 sunt valabile, *mutatis mutandis*, și în ceea ce privește interpretarea Regulamentului nr. 1768/92. Acest considerent are la bază o propunere a Consiliului; a se vedea Poziția comună (CE) nr. 30/95 aprobată de Consiliu la 27 noiembrie 1995 cu privire la adoptarea Regulamentului (CE) nr. 1610/96 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 iulie 1996 privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru produsele fitosanitare (JO C 353, p. 36, punctul 9 al doilea paragraf din expunerea de motive). La punctul 13 din expunerea de motive la Poziția comună nr. 30/95, Consiliul a subliniat însă și faptul că luarea în considerare a autorizațiilor provizorii în cadrul articolului 13 din Regulamentul nr. 1610/96 reprezintă o particularitate a procedurii de introducere pe piață a produselor fitosanitare și că, prin urmare, coerența cu Regulamentul nr. 1768/92 nu se extinde și asupra acestei particularități a modului de calcul al duratei de valabilitate.

acordarea unui certificat de protecție în conformitate cu articolul 3 alineatul (1) litera (b), aceasta ar avea ca rezultat anularea asemănării structurale a Regulamentului nr. 1610/96 cu Regulamentul nr. 1768/92 în ceea ce privește domeniul de aplicare și condițiile de aplicare ale acestora. Este evident că acest lucru nu ar fi compatibil cu cerința interpretării coerente a celor două regulamente.

nr. 1610/96. Având în vedere lacuna legislativă determinată de o astfel de interpretare, pârâta din acțiunea principală invită Curtea să o remedieze prin intermediul unei interpretări *contra legem* a articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96.

72. În opinia noastră, lacuna la care se referă pârâta din acțiunea principală nu există.

70. Având în vedere considerațiile care precedă, concluzionăm că interpretarea sistematică și teleologică a Regulamentului nr. 1610/96 confirmă interpretarea literală a articolului 3 alineatul (1) litera (b), conform căreia un certificat suplimentar de protecție nu poate fi acordat pe baza unei autorizații provizorii de introducere pe piață în sensul articolului 8 alineatul (1) din Directiva 91/414.

73. Din considerațiile pe care le-am prezentat anterior rezultă că acordarea unui certificat suplimentar de protecție în conformitate cu Regulamentul nr. 1610/96 presupune, printre altele, ca produsul respectiv să fie protejat de un brevet de bază în vigoare la data cererii de certificat²³ și ca, la această dată, să existe o autorizație de introducere a produsului respectiv pe piață care a fost acordată în conformitate cu articolul 4 din Directiva 91/414.

71. În opinia pârâtei din acțiunea principală, o astfel de interpretare a articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96 ar conduce la un rezultat inacceptabil. Având în vedere durata potențial foarte îndelungată a procedurii de autorizare prevăzute la articolul 4 din Directiva 91/414, titularul brevetului nu ar putea avea niciodată certitudinea că va obține autorizația în conformitate cu articolul 4 înainte de expirarea perioadei de valabilitate a brevetului. Dacă acesta ar obține respectiva autorizație abia după expirarea brevetului de bază, nu ar mai putea solicita protecția conferită de certificat, ceea ce ar pune în pericol finalitatea Regulamentului

74. Având în vedere că durata normală a protecției brevetului este de 20 de ani, calculată de la data depunerii cererii de înregistrare a invenției, lacuna invocată de pârâta din

23 — Nu este însă relevant aspectul dacă la data acordării certificatului suplimentar de protecție brevetul de bază mai este încă în vigoare; a se vedea Jones, S./Cole, G (editori), *CIPA Guide to the Patents Acts*, Londra, ediția a șasea, 2009, p. 1214.

acțiunea principală ar apărea numai dacă această perioadă de 20 de ani nu ar fi suficientă pentru a obține mai întâi brevetul solicitat, precum și o autorizație de introducere pe piață a produsului brevetat ca produs fitosanitar în conformitate cu articolul 4 din Directiva 91/414 și pentru a solicita ulterior, pe baza acesteia, un certificat suplimentar de protecție în temeiul Regulamentului nr. 1610/96.

75. În cadrul prezentei cauze nu au fost prezentate informații din care ar putea rezulta că durata de valabilitate a brevetului, de 20 de ani de la data depunerii cererii de înregistrare a invenției, nu ar fi suficientă pentru a obține mai întâi brevetul, precum și autorizația de introducere pe piață a produsului brevetat ca produs fitosanitar în conformitate cu articolul 4 din Directiva 91/414 și pentru a solicita apoi, pe baza acestuia, un certificat suplimentar de protecție în temeiul Regulamentului nr. 1610/96²⁴.

76. Și chiar dacă, într-un caz excepțional, procedura de autorizare prevăzută la articolul 4 din Directiva 91/414 ar dura atât de

mult încât durata de valabilitate a brevetului, de 20 de ani de la data depunerii cererii de înregistrare a invenției, nu ar fi suficientă pentru a solicita un certificat suplimentar de protecție, acest lucru s-ar datora în mod normal unei erori sau unei neglijențe a uneia sau a mai multora dintre părțile implicate în procedură. Dacă durata îndelungată a procedurii ar fi rezultatul unei erori sau a unei neglijențe din partea solicitantului, nu ar putea fi în niciun caz vorba despre o lacună a legislației. Însă chiar dacă durata excesivă a procedurii s-ar datora unei erori sau unei neglijențe a autorităților naționale sau a Comisiei, considerăm că nu ar fi vorba despre o lacună a sistemului instituit prin Regulamentul nr. 1610/96. Într-o asemenea situație, ar fi vorba mai degrabă de o eroare a autorităților pentru care ar trebui să se solicite despăgubiri în temeiul răspunderii acestor autorități.

77. În final, este necesar să adăugăm că interpretarea prezentată de părțile din acțiunea principală, potrivit căreia un certificat suplimentar de protecție ar putea fi acordat și pe baza unei autorizații provizorii de introducere pe piață emise în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Directiva 91/414, ar putea da naștere unui mare număr de probleme de interpretare a Regulamentului nr. 1610/96. Principalul motiv este acela că, prin conținutul și prin structura sa, Regulamentul nr. 1610/96 este redactat și construit astfel încât numai o autorizație acordată în statul membru respectiv în conformitate cu articolul 4 din Directiva 91/414 poate fi avută în vedere drept temei pentru acordarea unui certificat suplimentar de protecție. Dacă un

24 — În acest context, trebuie să se facă referire de asemenea la punctul 1.3 din Avizul Comitetului Economic și Social din 27 aprilie 1995 privind „Propunerea de Regulament (CE) al Parlamentului European și al Consiliului privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru produsele fitosanitare” (JO C 155, p. 14). În acest context, trebuie menționat în special că intervalul dintre data acordării autorizației de introducere a produsului pe piață și expirarea brevetului este de aproximativ nouă ani în Uniunea Europeană.

certificat suplimentar de protecție ar putea fi acordat și pe baza unei autorizații provizorii de introducere pe piață emise în acest stat membru în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Directiva 91/414, fiecare dispoziție a Regulamentului nr. 1610/96 în care se face referire, indirect sau direct, la o autorizație de introducere pe piață în conformitate cu articolul 4 din Directiva 91/414 ar trebui analizată pentru a se constata dacă se referă și la autorizația acordată în statul membru respectiv în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Directiva 91/414.

întrebarea dacă titularul brevetului de bază ar avea dreptul la două termene de șase luni pentru înaintarea cererii de certificat, mai exact, un termen de la data obținerii autorizației în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) și un termen de la data obținerii autorizației în conformitate cu articolul 4 din Directiva 91/414. Dacă titularului brevetului i s-ar acorda două termene de șase luni, acest fapt nu numai că ar încălca dispozițiile articolului 7 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1610/96, ci ar anula în același timp coerența dintre normele privind înaintarea cererii de certificat conținute în acest regulament și cele stabilite în Regulamentul nr. 1768/92²⁵. Dacă, pe de altă parte, s-ar acorda un singur termen de șase luni, în mod logic ar fi exclusă înaintarea cererii de certificat după expirarea „primului” termen de șase luni care începe să curgă de la data acordării autorizației de introducere pe piață în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Directiva 91/414, ceea ce ar constitui din nou o încălcare a sistemului și o atingere gravă adusă intereselor titularilor brevetelor care au așteptat acordarea unei autorizații în conformitate cu articolul 4 din Directiva 91/414 înainte de a înainta cererea.

78. Reprezentativ în acest sens este articolul 7 din Regulamentul nr. 1610/96, în care se stabilește un termen de șase luni pentru înaintarea cererii de certificat. Dacă autorizația pentru introducerea pe piață a survenit ulterior acordării brevetului de bază, acest termen de șase luni începe să curgă, în conformitate cu articolul 7 alineatul (1), de la data la care s-a acordat autorizația de introducere pe piață a produsului ca produs fitosanitar în conformitate cu articolul 3 alineatul (1) litera (b). Dacă o autorizație provizorie în sensul articolului 8 alineatul (1) din Directiva 91/414 ar fi considerată o autorizație de introducere pe piață emisă în conformitate cu articolul 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96, s-ar pune în mod necesar

79. O problemă similară ar putea apărea în ceea ce privește interpretarea articolului

25 — Cu privire la coerență, a se vedea Schennen, D., *op. cit.*, (nota de subsol 22), p. 108, care subliniază că procedura de înaintare a cererii și de acordare a certificatului în conformitate cu Regulamentul nr. 1610/96 nu diferă de cea instituită prin Regulamentul nr. 1768/92.

3 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul nr. 1610/96. Potrivit acestei dispoziții, un certificat suplimentar de protecție poate fi acordat numai în condițiile în care autorizația menționată la litera (b) este prima autorizație de introducere a produsului pe piață ca produs fitosanitar²⁶. Dacă o autorizație provizorie în sensul articolului 8 alineatul (1) din Directiva 91/414 ar fi considerată o autorizație de introducere pe piață emisă în conformitate cu articolul 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96, acest lucru ar însemna că autorizația acordată în conformitate cu articolul 4 din această directivă pentru introducerea pe piață a aceluiași produs ar putea fi considerată o a „doua” autorizație, dacă anterior a mai fost deja eliberată o autorizație provizorie. Dacă, având în vedere această ipoteză, titularul brevetului de bază nu a solicitat deja certificatul suplimentar de protecție după obținerea autorizației provizorii, articolul 3 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul nr. 1610/96 s-ar opune, în principiu, unei astfel de cereri înaintate după obținerea unei autorizații definitive. Și în acest caz, rezultatul ar fi contrar sistemului și ar rezulta o atingere gravă adusă intereselor titularilor brevetelor care ar aștepta acordarea unei

autorizații în conformitate cu articolul 4 din Directiva 91/414 pentru a solicita certificatul suplimentar de protecție.

80. Pentru a rezuma, concluzionăm că o interpretare literală, sistematică și teleologică a articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96 exclude posibilitatea acordării unui certificat suplimentar de protecție pentru produse fitosanitare pe baza unei autorizații de introducere pe piață emise în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Directiva 91/414.

26 — În acest context, a se vedea Hotărârea din 10 mai 2001, BASF (C-258/99, Rec., p. I-3643). În această cauză, producătorul unui pesticid a perfecționat metoda de fabricație, îmbunătățind, în principal, gradul de puritate a substanței active. În 1967, autoritățile olandeze au acordat o primă autorizație de introducere pe piață a produsului fitosanitar, iar în 1987 acestea au acordat o nouă autorizație pentru produsul fitosanitar îmbunătățit. Pentru noua metodă de fabricație a substanței active mai pure a fost acordat un brevet european pentru metode de fabricație. S-a ridicat întrebarea dacă se putea solicita un certificat suplimentar de protecție pentru produsul fitosanitar îmbunătățit pe baza brevetului pentru metode de fabricație. În opinia Curții, ambele produse fitosanitare aveau la bază același produs în sensul Regulamentului nr. 1610/96. Prin urmare, și autorizațiile acordate în 1967 și 1987, care erau considerate autorizații eliberate în conformitate cu o prevedere echivalentă din legislația națională, în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96, aveau ca obiect același produs. În acest context, Curtea a apreciat că nu au fost îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 3 alineatul (1) literale (a) și (d) din Regulamentul nr. 1610/96 pentru acordarea unui nou certificat suplimentar de protecție.

C — Limitarea în timp a efectelor hotărârii preliminare

81. În cazul în care, conform propunerii noastre, Curtea constată prin intermediul

hotărârii preliminare că nu poate fi acordat un certificat suplimentar de protecție pentru produse fitosanitare pe baza unei autorizații de introducere pe piață emise în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Directiva 91/414, instanța de trimitere ar trebui să admită, în consecință, în acțiunea principală cererea de declarare a nulității certificatului suplimentar de protecție nr. 100 75 026 pentru „iodosulfuron și pentru alchil esterii și sărurile sale C1-C12, inclusiv sarea de sodiu iodosulfuron-metil”. În acest caz, ar fi clar că certificatul a fost eliberat cu încălcarea dispozițiilor articolului 3 din Regulamentul nr. 1610/96, fiind astfel nul în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) din acest regulament.

fie înțeleasă și aplicată de la intrarea sa în vigoare. Rezultă că norma astfel interpretată poate și trebuie să fie aplicată de către instanță chiar și raporturilor juridice născute și constituite înainte de hotărârea asupra cererii de interpretare dacă sunt reunite și condițiile care permit supunerea litigiului privind aplicarea normei respective instanțelor competente²⁷. Cu alte cuvinte, o hotărâre preliminară nu are o valoare constitutivă, ci pur declarativă, cu consecința că efectele sale se aplică, în principiu, de la data intrării în vigoare a normei interpretate²⁸.

82. Efectele juridice ale acestei hotărâri preliminare nu se limitează însă la acțiunea principală.

84. În această privință, instanța de trimitere subliniază în decizia sa că practica urmată de DPMA timp de ani de zile a fost aceea de a acorda certificate suplimentare de protecție pentru produse fitosanitare pe baza autorizațiilor emise în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Directiva 91/414. Mai mult, și în alte state membre ar fi fost acordate astfel de certificate pe baza unor autorizații provizorii. Astfel s-ar fi întâmplat, de exemplu, în Belgia, în Italia și în Marea Britanie²⁹. De asemenea conform celor prezentate de pârâta din acțiunea principală, și în alte state

83. În conformitate cu o jurisprudență constantă, interpretarea unei norme a dreptului Uniunii făcută de Curte în exercitarea competenței pe care i-o conferă articolul 267 TFUE lămurește și precizează semnificația și câmpul de aplicare ale acestei norme, astfel cum trebuie sau ar fi trebuit să

27 — Hotărârea din 6 martie 2007, Meilicke și alții (C-292/04, Rep., p. I-1835, punctul 34), Hotărârea din 15 martie 2005, Bidar (C-209/03, Rec., p. I-2119, punctul 66), Hotărârea din 11 august 1995, Roders și alții (C-367/93-C-377/93, Rec., p. I-2229, punctul 42), și Hotărârea din 27 martie 1980, Denkavit italiana (61/79, Rec., p. 1205, punctul 16).

28 — A se vedea Hotărârea din 12 februarie 2008, Kempter (C-2/06, Rep., p. I-411, punctul 35).

29 — Punctul 34 din decizia de trimitere din 28 aprilie 2009.

membre ale Uniunii Europene s-au acordat și se acordă în continuare regulat certificate de protecție pe baza autorizațiilor eliberate în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Directiva 91/414. În portofoliul său de drepturi de protecție, aproximativ 75 % din numărul total de certificate de protecție pe care le deține în întreaga Europă i-au fost acordate pe baza unor astfel de autorizații provizorii. În susținerea acestor afirmații, pârâta din acțiunea principală a prezentat mai multe certificate de protecție pentru produse fitosanitare care i-au fost eliberate în Spania, în Italia, în Marea Britanie, în Franța, în Austria, în Țările de Jos și în Irlanda pe baza unor autorizații provizorii emise în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Directiva 91/414³⁰. Pârâta din acțiunea principală prezintă și un document de poziție al European Crop Protection Association din 28 septembrie 2009³¹. Potrivit acestui document de poziție, până la schimbarea practicii decizionale a DPMA în anul 2007, practica incontestabilă a oficiilor naționale pentru brevete din toate statele membre ar fi fost aceea de a elibera certificate suplimentare de protecție pentru produse fitosanitare pe baza autorizațiilor de introducere pe piață emise în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Directiva 91/414. Prin urmare, la nivelul Uniunii Europene, aproximativ 90 % din certificatele de protecție acordate aveau la bază o autorizație provizorie de introducere pe piață a produsului fitosanitar respectiv³².

85. În cazul în care Curtea va constata în prezenta cauză că certificatele suplimentare de protecție pentru produsele fitosanitare nu pot fi acordate pe baza unei autorizații de introducere pe piață emise în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Directiva 91/414, efectele juridice ale acestei decizii a Curții ar depăși cu mult aspectul nulității certificatului de protecție acordat pârâtei din acțiunea principală. În ultimă instanță, o astfel de decizie ar avea drept consecință că toate certificatele suplimentare de protecție pentru produse fitosanitare care au fost acordate pe baza autorizațiilor provizorii emise în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Directiva 91/414 ar trebui considerate nule în temeiul articolului 15 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1610/96. În conformitate cu articolul 15 alineatul (2) din acest regulament, orice persoană ar putea solicita anularea acestor certificate sau ar putea intenta o acțiune în declararea nulității acestora.

86. Cu toate că declararea nulității unui certificat suplimentar de protecție nu exclude în sine ca titularul brevetului de bază să înainteze o nouă cerere de acordare a unui certificat suplimentar de protecție pentru produsul fitosanitar respectiv, această cerere trebuie să îndeplinească cerințele prevăzute de Regulamentul nr. 1610/96. În acest context, s-ar pune mai ales problema termenului, prevăzut la articolul 7 alineatul (1) din regulament în ceea ce privește depunerea cererii, de șase luni de la data la care a fost acordată prima

30 — Anexa 2 la observațiile scrise ale pârâtei din acțiunea principală din 13 octombrie 2009.

31 — ECPA's position – on the relationship between Supplementary Protection Certificates and National Provisional Authorizations, atașat ca Anexa 1 la observațiile scrise ale pârâtei din acțiunea principală din 13 octombrie 2009.

32 — Documentul de poziție al ECPA (citat la nota de subsol 31), p. 3.

autorizație de introducere pe piață. În toate cazurile în care acest termen a expirat deja și în care nu ar mai fi posibilă repunerea în termen, declararea nulității certificatelor de protecție acordate pe baza autorizațiilor provizorii ar duce la stingerea irevocabilă a drepturilor de exclusivitate conferite de acestea titularilor lor.

87. În acest context, considerăm că este oportună analiza posibilităților de limitare în timp a efectelor hotărârii preliminare în această cauză.

88. În pofida faptului că articolul 264 TFUE prevede în mod expres o limitare în timp a efectelor hotărârilor emise de Curte numai cu privire la acțiunile în anulare, aceasta din urmă a aplicat, în cadrul unei jurisprudențe constante, principiile juridice cuprinse în această dispoziție și în ceea ce privește procedurile având ca obiect pronunțarea unei hotărâri preliminare. Curtea procedează astfel nu numai în cadrul trimiterilor preliminare referitoare la validitatea unei norme sau a unui act adoptat de Uniune³³, ci și în cadrul trimiterilor preliminare în care se solicită interpretarea unei norme a Uniunii Europene³⁴.

33 — Hotărârea din 22 decembrie 2008, Régie Networks (C-333/07, Rep., p. I-10807, punctul 118 și urm.), Hotărârea din 26 aprilie 1994, Roquette Frères (C-228/92, Rec., p. I-1445, punctul 17 și urm.), Hotărârea din 10 martie 1992, Lomas și alții (C-38/90 și C-151/90, Rec., p. I-1781, punctul 23 și urm.), și Hotărârea din 29 iunie 1988, Van Landschoot (300/86, Rec., p. 3443, punctul 22 și urm.).

34 — Hotărârea de principiu în acest sens este considerată a fi Hotărârea din 8 aprilie 1976, Defrenne (43/75, Rec., p. 455, punctul 69 și urm.).

89. În conformitate cu această jurisprudență, la interpretarea unei norme de drept a Uniunii, Curtea poate, în mod excepțional, în aplicarea principiului general al securității juridice inerent ordinii juridice a Uniunii, să limiteze posibilitatea oricărei persoane interesate de a invoca o dispoziție, pe care a interpretat-o, în scopul de a contesta raporturi juridice stabilite cu bună-credință³⁵.

90. A stabili că o hotărâre preliminară prin care s-a dat un răspuns unei noi probleme de drept produce efecte *ex nunc* oferă posibilitatea ca în trimiterile preliminare ulterioare referitoare la aceeași problemă de drept să se facă referire la această limitare în timp. Dacă s-a dat un răspuns la o problemă de drept în cadrul unei hotărâri preliminare anterioare în privința căreia Curtea a stabilit că produce efecte *ex nunc*, aceasta poate să limiteze și în hotărârile preliminare ulterioare efectele în timp ale răspunsului său la data pronunțării hotărârii de principiu anterioare³⁶. Dacă însă Curtea a răspuns pentru prima dată la o întrebare în cadrul unei hotărâri preliminare fără a stabili efectele *ex nunc* ale acesteia, nu va accepta să dispună limitarea în timp a efectelor

35 — Hotărârea din 17 iulie 2008, Krawczyński (C-426/07, Rep., p. I-6021, punctul 42), Hotărârea Meilicke și alții (citată la nota de subsol 27, punctul 35), Hotărârea Bidar (citată la nota de subsol 27, punctul 67), Hotărârea din 20 septembrie 2001, Grzelczyk (C-184/99, Rec., p. I-6193, punctul 51), Hotărârea din 23 mai 2000, Buchner și alții, (C-104/98, Rec., p. I-3625, punctul 39), și Hotărârea din 4 mai 1999, Sürül (C-262/96, Rec., p. I-2685, punctul 108).

36 — A se vedea, de exemplu, Hotărârea din 17 mai 1990, Barber (C-262/88, Rec., p. I-1889, punctul 40 și urm.): limitarea efectelor în timp ale hotărârii la data pronunțării acesteia, și Hotărârea din 6 octombrie 1993, Ten Oever (C-109/91, Rec., p. I-4879, punctul 15 și urm.): limitarea efectelor în timp ale hotărârii la data pronunțării hotărârii în cauza Barber. A se vedea în acest sens și Kokott, J./Henze, T., „Die Beschränkung der zeitlichen Wirkung von EuGH-Urteilen in Steuersachen”, în *NJW* 2006, p. 177, 181.

unor hotărâri preliminare ulterioare referitoare la același aspect, fapt demonstrat de o jurisprudență constantă³⁷.

91. În aplicarea principiului general al securității juridice inerent ordinii juridice a Uniunii, în principiu, Curtea stabilește o limitare a efectelor în timp a hotărârilor sale preliminare numai în cazurile în care, pe de o parte, există un risc de repercusiuni economice grave, cauzate mai ales de numărul mare de raporturi juridice constituite cu bună-credință pe baza reglementării considerate ca fiind în mod legal în vigoare și, atunci când, pe de altă parte, reiese că particularii și autoritățile naționale au fost determinate să adopte un comportament neconform reglementării Uniunii ca urmare a unei incertitudini obiective și importante privind domeniul de aplicare al normelor Uniunii, incertitudine la care a contribuit eventual și comportamentul altor state membre sau al Comisiei³⁸.

92. În speță, este necesar să se constate mai întâi că, până în prezent, Curtea nu a interpretat articolul 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96.

37 — A se vedea, de exemplu, Hotărârea Krawczyński (citată la nota de subsol 35, punctele 43 și urm.) și Hotărârea Meilicke și alții (citată la nota de subsol 27, punctul 35 și urm.).

38 — A se vedea Hotărârea Bidar (citată la nota de subsol 27, punctul 69), Hotărârea Grzelczyk (citată la nota de subsol 35, punctul 53) și Hotărârea Roders și alții (citată la nota de subsol 27, punctul 43).

93. Astfel cum am arătat deja, este necesar să se pornească de la premisa că o hotărâre preliminară potrivit căreia un certificat suplimentar de protecție pentru produsele fitosanitare nu poate fi acordat pe baza unei autorizații de introducere pe piață emise în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Directiva 91/414 riscă să producă repercusiuni economice grave³⁹.

94. Pe de altă parte, nu este simplu să se răspundă la întrebarea dacă a existat o incertitudine obiectivă și importantă cu privire la domeniul de aplicare al condițiilor de acordare a unui certificat suplimentar de protecție prevăzute la articolul 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96, care a putut determina titularii brevetelor de bază și autoritățile naționale să adopte o practică nelegală de acordare a certificatelor de protecție.

95. Astfel cum am demonstrat anterior, o interpretare literală, sistematică și teleologică a articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96 duce la concluzia că nu se poate acorda un certificat suplimentar de protecție pentru produse fitosanitare pe baza unei autorizații de introducere pe piață emise

39 — A se vedea punctul 84 și urm. din prezentele concluzii.

în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Directiva 91/414.

nr. 1610/96, în vederea atingerii obiectivelor acestuia⁴¹.

96. Cu toate acestea, din informațiile prezentate Curții reiese că un număr mare de autorități din statele membre responsabile cu acordarea certificatelor suplimentare de protecție pentru produsele fitosanitare au acordat, timp de mulți ani, aceste certificate pe baza autorizațiilor provizorii de introducere pe piață emise în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Directiva 91/414. În plus, din decizia de trimitere reiese că instanța de trimitere, în calitate de instanță de apel pentru deciziile DPMA, a aprobat această practică și a anulat decizia DPMA prin care acesta din urmă renunțase la această practică⁴⁰.

97. În plus, din decizia de trimitere reiese că practica acordării certificatelor suplimentare de protecție pe baza autorizațiilor provizorii trebuie înțeleasă ca fiind expresia unei interpretări în sensul cel mai larg posibil a articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul

98. Conform celor prezentate de instanța de trimitere, la apariția acestei practici ar fi contribuit în mod decisiv, printre altele, faptul că autorizația provizorie de introducere pe piață a unei substanțe active ca produs fitosanitar emisă în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Directiva 91/414 duce, de regulă, la înscrierea acestei substanțe active în anexa I și la obținerea unei autorizații definitive care să urmeze imediat autorizației provizorii în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) din această directivă. Motivul se regăsește în condițiile stricte care au fost stabilite pentru autorizațiile provizorii, în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) primul paragraf literele (a) și (b) coroborat cu articolul 6 alineatele (2) și (3) din Directiva 91/414, pentru a garanta nivelul ridicat de protecție impus de directivă. Documentația bogată cu privire la substanța activă care trebuie întocmită de solicitant în conformitate cu prevederile anexelor II și III și care necesită timp îndelungat și cheltuieli importante, precum și cel puțin un preparat ce conține această substanță activă dau posibilitatea statelor membre să determine, în vederea obținerii autorizației provizorii în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) primul paragraf litera (b) din Directiva 91/414, că, din punct de vedere toxicologic și ecotoxicologic, nu vor exista efecte nocive ale produsului fitosanitar. Evaluarea

40 — A se vedea punctul 22 din prezentele concluzii.

41 — A se vedea punctul 37 din decizia de trimitere din 28 aprilie 2009.

detaliată ulterioară efectuată în cadrul procedurii prevăzute de dreptul Uniunii confirmă în practică, în general, această prognoză și duce — dacă este cazul, cu anumite condiții restrictive — la înscrierea substanței active în anexa I și la obținerea autorizației definitive de introducere pe piață în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) din Directiva 91/414⁴².

provizorie. Și în acțiunea principală, privind substanța activă iodosulfuron protejată de certificatul care face obiectul litigiului, Comisia a stabilit, prin decizia din 21 mai 2003, un termen suplimentar până la 21 mai 2005 pentru evaluarea integrală a dosarului referitor la această substanță activă în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) al patrulea paragraf din Directiva 91/414. În consecință, în Germania, autorizația acordată la 9 martie 2000, a cărei valabilitate trebuia inițial să expire la 8 martie 2003, a fost prelungită până la 21 mai 2005 conform articolului 15c alineatul (3) din PflSchG. Autorizația definitivă a fost acordată în conformitate cu articolul 15 din PflSchG la 13 ianuarie 2005, astfel încât condiția prevăzută la articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1610/96 a fost într-adevăr îndeplinită, iar certificatul care face obiectul litigiului a fost, în consecință, acordat pe o perioadă corespunzătoare⁴³.

99. Astfel cum a arătat instanța de trimitere, în practică, trebuie să se garanteze de asemenea că autorizația provizorie de introducere pe piața Uniunii va fi imediat urmată de o autorizație definitivă privind același produs în sensul articolului 13 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1610/96. Temeiul juridic pentru ca o autorizație definitivă să urmeze imediat primei autorizații provizorii de introducere pe piața Uniunii este reprezentat de articolul 8 alineatul (1) al patrulea paragraf din Directiva 91/414. Potrivit acestuia, dacă după expirarea termenului de maximum trei ani prevăzut la articolul 8 alineatul (1) nu s-a adoptat o decizie cu privire la înscrierea substanței active în anexa I, se poate stabili, prin derogare de la articolul 6, un termen suplimentar pentru evaluarea integrală a dosarului și, dacă este cazul, a informațiilor suplimentare prezentate în conformitate cu articolul 6 alineatele (3) și (4). În cadrul acestui termen suplimentar, statele membre au posibilitatea să prelungească termenul inițial acordat pentru autorizația

100. Din precizările instanței de trimitere se poate deduce că practica, incompatibilă cu regulamentul, de acordare a certificatelor suplimentare de protecție pe baza autorizațiilor provizorii în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Directiva 91/414 a avut la bază, în principal, experiența acumulată în

42 — A se vedea punctul 38 din decizia de trimitere din 28 aprilie 2009.

43 — A se vedea punctul 39 și urm. din decizia de trimitere din 28 aprilie 2009.

practica de zi cu zi combinată cu anumite prevederi ale Directivei 91/414 și ale Regulamentului nr. 1610/96. În opinia noastră, aceste considerații – în primul rând de ordin practic – nu sunt suficiente pentru a infirma interpretarea propusă de noi a articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96, potrivit căreia certificatele suplimentare de protecție pentru produsele fitosanitare nu pot fi acordate pe baza autorizațiilor provizorii. Având în vedere condițiile specifice ale prezentei cauze, opinăm totuși că aceste considerații conduc către concluzia că există o incertitudine obiectivă și importantă cu privire la domeniul de aplicare al condiției de acordare a unui certificat suplimentar de protecție prevăzute la articolul 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96, care a putut determina solicitantii și autoritățile naționale să adopte o practică nelegală de acordare a certificatelor suplimentare de protecție pe baza autorizațiilor provizorii în sensul articolului 8 alineatul (1) din Directiva 91/414.

în sectorul produselor fitosanitare. În plus, se poate considera că practica acordării certificatelor suplimentare de protecție pe baza autorizațiilor provizorii emise în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Directiva 91/414 poate fi pusă pe seama existenței unei incertitudini obiective și importante cu privire la domeniul de aplicare al dispozițiilor relevante. Astfel, sunt îndeplinite ambele condiții de bază care trebuie întrunite, în conformitate cu jurisprudența constantă, în vederea limitării în timp a efectelor unei hotărâri preliminare.

101. Având în vedere condițiile specifice ale prezentei cauze, conchidem că interpretarea propusă de noi a articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96 riscă să producă repercusiuni economice grave

102. În acest context, trebuie arătat că, în cazurile în care Curtea dispune o limitare în timp a efectelor unei hotărâri preliminare, aceasta prevede de cele mai multe ori o excepție de la efectul *ex nunc* în favoarea părților din acțiunea principală, precum și în favoarea celor care au formulat deja căi de atac în sensul cel mai larg înainte de pronunțarea hotărârii. Această excepție se aplică, de regulă, în cazurile în care reclamantul din acțiunea principală încearcă să valorifice drepturi pecuniare sau de altă natură și în care Curtea a confirmat poziția juridică susținută de reclamant⁴⁴. Ideea de bază a acestei excepții de la efectul *ex nunc* este, în principal, aceea că ar fi nedrept ca părților implicate care au luat măsuri specifice pentru apărarea drepturilor lor chiar

⁴⁴ — A se vedea, de exemplu, Hotărârile Regie Networks (citată la nota de subsol 33), Sürül (citată la nota de subsol 35), Roquette Frères (citată la nota de subsol 33), Ten Oever (citată la nota de subsol 36), Barber (citată la nota de subsol 36) și Defrenne (citată la nota de subsol 34).

înainte de pronunțarea hotărârii să li se refuze efectul *ex tunc* al hotărârii preliminare⁴⁵.

103. O asemenea situație nu se regăsește însă în acțiunea principală. Dacă s-ar admite acțiunea în anulare introdusă de reclamanta din acțiunea principală, acest fapt nu ar avea drept rezultat că reclamanta din acțiunea principală și-ar valorifica un drept propriu fără a slăbi retroactiv situația juridică a părții din acțiunea principală în raport cu alte persoane. Dimpotrivă, pârâta din acțiunea principală ar pierde, retroactiv și *erga omnes*, poziția de exclusivitate conferită de certificatul suplimentar de protecție. Având în vedere condițiile specifice ale prezentei cauze, a stabili o excepție de efectul *ex nunc* în favoarea reclamantei din acțiunea principală ar împovăra în mod disproporționat pârâta din acțiunea principală. Prin urmare, considerăm că o astfel de excepție ar fi neadecvată în prezenta cauză.

104. În final, trebuie menționat faptul că nu este convingătoare poziția adoptată de Comisie potrivit căreia articolul 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96 ar trebui interpretat în prezenta cauză *ex tunc* în sensul propus de noi, efectele juridice ale acestei hotărâri putând fi limitate în timp, dacă va fi

necesar, în cadrul unor hotărâri preliminare ulterioare privind aplicarea articolului 15 din Regulamentul nr. 1610/96 în ceea ce privește certificatele suplimentare de protecție care au fost acordate cu încălcarea articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96. O astfel de soluție ar duce, în primul rând, la o insecuritate juridică extremă în ceea ce privește valabilitatea certificatelor suplimentare de protecție pentru produsele fitosanitare care au fost acordate în trecut pe baza unor autorizații provizorii în sensul articolului 8 alineatul (1) din Directiva 91/414. În plus, o astfel de soluție ar fi incompatibilă cu jurisprudența constantă potrivit căreia o astfel de limitare în timp a efectelor interpretării unei dispoziții efectuate în cadrul unei hotărâri preliminare nu poate fi admisă decât în hotărârea care se pronunță asupra interpretării solicitate⁴⁶.

105. În cazul în care, conform propunerii noastre, Curtea constată prin intermediul hotărârii preliminare că nu poate fi acordat un certificat suplimentar de protecție pentru produse fitosanitare pe baza unei autorizații de introducere pe piață emise în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Directiva 91/414, considerăm că este oportună și legitimă limitarea efectelor în timp ale acestei hotărâri, astfel încât acestea să se producă numai pentru viitor.

45 — A se vedea Kokott, J./Henze, T., *op. cit.*, (nota de subsol 36), p. 182.

46 — A se vedea, de exemplu, Hotărârile Krawczyński (citată la nota de subsol 35, punctul 43) și Meilicke și alții (citată la nota de subsol 27, punctul 36).

VII — Concluzie

106. Având în vedere considerațiile care precedă, propunem Curții să răspundă întrebării adresate de Bundespatentgericht după cum urmează:

- 1) Articolul 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 iulie 1996 privind crearea unui certificat suplimentar de protecție pentru produsele fitosanitare trebuie interpretat în sensul că nu se poate acorda un certificat suplimentar de protecție pentru produse fitosanitare pe baza unei autorizații de introducere pe piață emise în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Directiva 91/414 a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar.
- 2) Această interpretare a articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96 nu poate fi invocată pentru a se solicita declararea nulității certificatelor suplimentare de protecție pentru produse fitosanitare care au fost solicitate, anterior adoptării prezentei hotărâri, pe baza autorizațiilor provizorii de introducere pe piață emise în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) Directiva 91/414.