



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a opta)

17 octombrie 2013*

„Dreptul brevetelor — Produse fitosanitare — Certificat suplimentar de protecție — Regulamentul (CE) nr. 1610/96 — Directiva 91/414/CEE — Autorizație de introducere pe piață de urgență în temeiul articolului 8 alineatul (4) din această directivă”

În cauza C-210/12,

având ca obiect o cerere de decizie preliminară formulată în temeiul articolului 267 TFUE de Bundespatentgericht (Germania), prin decizia din 23 februarie 2012, primită de Curte la 3 mai 2012, în procedura

Sumitomo Chemical Co. Ltd

împotriva

Deutsches Patent- und Markenamt,

CURTEA (Camera a opta),

compusă din domnul C. G. Fernlund (raportor), președintele Camerei a opta, îndeplinind funcția de președinte de cameră, și domnii A. Ó Caoimh și E. Jarašiūnas, judecători,

avocat general: doamna E. Sharpston,

grefier: domnul A. Calot Escobar,

având în vedere procedura scrisă,

luând în considerare observațiile prezentate:

- pentru guvernul italian, de G. Palmieri, în calitate de agent, asistată de S. Varone, avvocato dello Stato;
- pentru Comisia Europeană, de F. W. Bulst și de P. Ondrůšek, în calitate de agenți,

având în vedere decizia de judecare a cauzei fără concluzii, luată după ascultarea avocatului general,

pronunță prezenta

* Limba de procedură: germana.

Hotărâre

- 1 Cererea de decizie preliminară privește interpretarea articolului 3 alineatul (1) litera (b) și a articolului 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1610/96 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 iulie 1996 privind crearea unui certificat suplimentar de protecție pentru produsele fitosanitare (JO L 198, p. 30, Ediție specială, 03/vol. 19, p. 160).
- 2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între Sumitomo Chemical Co. Ltd (denumită în continuare „Sumitomo”), pe de o parte, și Deutsches Patent- und Markenamt (Oficiul German de Brevete și Mărci), pe de altă parte, cu privire la validitatea deciziei din 20 ianuarie 2006 prin care acest oficiu a refuzat să acorde în favoarea Sumitomo un certificat suplimentar de protecție.

Cadrul juridic

Directiva 91/414/CEE

- 3 Al nouălea și al paisprezecelea considerent ale Directivei 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, p. 1, Ediție specială, 03/vol. 10, p. 30), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2005/58/CE a Comisiei din 21 septembrie 2005 (JO L 246, p. 17, Ediție specială, 03/vol. 65, p. 269, denumită în continuare „Directiva 91/414”), au următorul cuprins:

„întrucât dispozițiile care prevăd autorizarea trebuie să asigure un nivel ridicat de protecție, care trebuie să evite în special autorizarea produselor de uz fitosanitar ale căror riscuri pentru sănătate, pentru apele subterane și pentru mediu nu au fost cercetate în mod corespunzător; întrucât obiectivul de ameliorare a producției vegetale nu trebuie să afecteze sănătatea umană și animală și mediul;

[...]

întrucât procedura comunitară nu ar trebui să împiedice un stat membru să autorizeze, pe teritoriul său și pe o durată limitată, produse de uz fitosanitar care conțin o substanță activă care nu a fost înscrisă încă pe lista comunitară, în măsura în care se asigură că solicitantul a prezentat un dosar care îndeplinește cerințele comunitare și că statul membru în cauză a evaluat că există posibilitatea ca substanța activă și produsele de uz fitosanitar să fie conforme cu cerințele comunitare în materie”.

- 4 Potrivit articolului 3 alineatul (1) din Directiva 91/414, un produs fitosanitar nu poate fi introdus pe piață și nu poate fi utilizat într-un stat membru decât dacă autoritățile competente ale acestuia l-au autorizat în conformitate cu dispozițiile acestei directive.
- 5 Articolul 4 din directiva menționată prevede:

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

- (a) substanțele 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 [în] 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 vertebrele 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, impuritățile și alte 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;
- (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 [limite maxime aplicabile reziduurilor] au fost stabilite sau modificate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005 [...].
- (2) Autorizația trebuie să specifice cerințele referitoare la introducerea pe piață și la utilizarea produsului și cele referitoare la asigurarea conformității cu dispozițiile alineatului (1) litera (b).
- (3) Statele membre asigură ca respectarea cerințelor prevăzute la alineatul (1) literele (b)-(f) să fie garantată prin teste și analize oficiale sau recunoscute oficial, în condiții agricole, fitosanitare și de mediu care să corespundă utilizării produsului de uz fitosanitar în cauză și să fie reprezentative pentru condițiile existente în locurile în care produsul urmează să fie utilizat, pe teritoriul statului membru în cauză.
- (4) Fără a aduce atingere dispozițiilor alineatelor (5) și (6), autorizațiile se acordă numai pentru o durată determinată de maximum 10 ani, stabilită de statele membre; ele pot fi reînnoite după ce se verifică dacă sunt îndeplinite condițiile menționate la alineatul (1). Reînnoirea poate fi acordată pentru perioada de care autoritățile competente ale statelor membre au nevoie pentru a realiza verificarea în cazul unei cereri de reînnoire.

(5) Autorizațiile pot fi reexaminat în orice moment dacă există motive să se considere că una dintre cerințele menționate la alineatul (1) nu mai este respectată. În acest caz, statele membre pot cere solicitantului autorizației sau părții căreia i-a fost acordată o extindere a domeniului de aplicare în conformitate cu articolul 9 să furnizeze informațiile suplimentare necesare pentru reexaminare. Autorizația poate fi menținută, dacă este cazul, pe durata necesară reexaminării și furnizării informațiilor suplimentare.

(6) Fără a aduce atingere deciziilor luate deja în aplicarea articolului 10, o autorizație este anulată în cazul în care se constată următoarele:

- (a) nu sunt îndeplinite sau nu mai sunt îndeplinite condițiile necesare pentru obținerea sa;
- (b) au fost furnizate indicații false ori înșelătoare privind datele pe baza cărora a fost acordată;

sau se modifică autorizația în cazul în care se constată:

- (c) că, având în vedere evoluția cunoștințelor științifice și tehnice, se pot modifica modul de utilizare și cantitățile utilizate.

De asemenea, ea poate fi anulată sau modificată la cererea posesorului, care trebuie să precizeze motivele; modificările pot fi acordate numai atunci când se constată că sunt respectate, în continuare, cerințele din articolul 4 alineatul (1).

Atunci când un stat membru retrage o autorizație, el informează de îndată posesorul acestei autorizații; în plus, statul membru poate acorda un termen pentru eliminarea, deversarea [a se citi: distribuirea] și utilizarea stocurilor existente a cărui durată să fie în raport cu cauza retragerii, fără a aduce atingere unui eventual termen prevăzut de o decizie luată în temeiul Directivei 79/117/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1978 privind interdicția de a introduce pe piață și de a utiliza produsele de uz fitosanitar care conțin anumite substanțe active [...], astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 90/335/CEE [...], sau al articolului 6 alineatul (1) ori al articolului 8 alineatul (1) sau (2) din prezenta directivă.”

6 Articolul 5 din Directiva 91/414 prevede:

„(1) 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 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;
- (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).

(2) Pentru a include o substanță activă în anexa I trebuie să se țină seama în special de următoarele elemente:

- (a) dacă este cazul, de o doză zilnică admisă (DZA) pentru om;
- (b) de un nivel acceptabil de expunere a utilizatorului, dacă este necesar;

(c) dacă este cazul, de o estimare a acțiunii și [a] diseminării sale în mediu, precum și de orice incidență asupra speciilor care nu sunt vizate.

(3) Pentru prima înscriere a unei substanțe active care nu se află încă pe piață la doi ani de la notificarea prezentei directive, cerințele în cauză sunt considerate ca fiind respectate în cazul în care acest lucru s-a stabilit pentru cel puțin un preparat care conținea substanța activă.

(4) Înscrierea unei substanțe active în anexa I poate fi condiționată de următoarele cerințe:

- gradul de puritate minim al substanței active;
- conținutul maxim de anumite impurități și natura acestora;
- restricțiile care rezultă din evaluarea informațiilor prevăzute în articolul 6, ținând seama de condițiile agricole, fitosanitare și de mediu, inclusiv climaterice;
- tipul preparatului;
- modul de utilizare.

(5) La cerere, înscrierea unei substanțe în anexa I poate fi reînnoită o dată sau de mai multe ori pentru perioade care nu depășesc zece ani, aceasta putând fi revizuită în orice moment dacă există motive să se creadă că nu mai sunt respectate criteriile prevăzute la alineatele (1) și (2). În cazul unei solicitări, prezentată cu suficient timp în avans și în orice caz cu cel puțin doi ani înaintea expirării perioadei de înscriere, reînnoirea se acordă pentru durata necesară reexaminării și pentru durata necesară furnizării informațiilor cerute în conformitate cu articolul 6 alineatul (4).”

7 Articolul 8 din Directiva 91/414, referitor la măsurile tranzitorii și derogatorii, are următorul cuprins:

„(1) 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).

În acest caz, statul membru informează imediat celelalte state membre și Comisia cu privire la evaluarea dosarului și a condițiilor de autorizare, comunicând cel puțin informațiile prevăzute la articolul 12 alineatul (1).

În urma evaluării dosarului în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) se poate decide, potrivit procedurii prevăzute la articolul 19, că substanța activă nu îndeplinește cerințele menționate la articolul 5 alineatul (1). În astfel de cazuri, statele membre se asigură că autorizațiile sunt retrase.

Prin derogare de la articolul 6, în cazul în care, la expirarea termenului de trei ani, nu s-a luat nicio decizie privind înscrierea unei substanțe active în anexa I, se poate decide, potrivit procedurii prevăzute la articolul 19, acordarea unui termen suplimentar care să permită examinarea completă a dosarului și, dacă este cazul, a informațiilor suplimentare cerute în conformitate cu articolul 6 alineatele (3) și (4).

Dispozițiile articolului 4 alineatele (2), (3), (5) și (6) se aplică autorizațiilor acordate în temeiul prezentului alineat, fără a aduce atingere paragrafelor precedente din prezentul alineat.

[...]

(4) De asemenea, prin derogare de la articolul 4 și în situații speciale, un stat membru poate autoriza, pentru o perioadă care să nu depășească 120 de zile, introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar care nu corespund cerințelor din articolul 4, 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. În acest caz, statul membru în cauză informează imediat celelalte state [membre] și Comisia cu privire la măsura luată. Se decide, fără întârziere, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 19, dacă și în ce condiții măsura luată de statul membru în cauză poate fi prelungită pentru o perioadă care urmează să fie determinată, repetată sau anulată.”

Regulamentul nr. 1610/96

8 Reiese din considerentele (5) și (6) ale Regulamentului nr. 1610/96 că, înainte de adoptarea sa, perioada de protecție efectivă conferită de brevet pentru a acoperi investițiile în cercetare în domeniul fitosanitar și pentru a genera resursele necesare menținerii unui nivel ridicat al cercetării era considerată insuficientă, dezavantajând astfel competitivitatea acestui sector. Regulamentul menționat urmărește să acopere această insuficiență prin crearea certificatului suplimentar de protecție pentru produsele fitosanitare.

9 Considerentele (11) și (16) ale Regulamentului nr. 1610/96 au următorul cuprins:

„(11) întrucât durata protecției conferite prin certificat trebuie să fie corespunzătoare pentru a furniza o protecție adecvată și eficientă; întrucât, în acest scop, titularul atât al unui brevet, cât și al unui certificat ar trebui să poată beneficia de o durată totală de exclusivitate de maximum cincisprezece ani din momentul în care produsul fitosanitar în cauză obține prima dată autorizația de a fi introdus pe piața comunitară;

[...]

(16) întrucât doar o acțiune la nivel comunitar va permite atingerea efectivă a obiectivului [urmărit] care constă în asigurarea unei protecții adecvate pentru inovații în domeniul fitosanitar, cu garantarea funcționării corespunzătoare a pieței interne pentru produsele fitosanitare”.

10 Articolul 1 din Regulamentul nr. 1610/96 prevede:

„În sensul [acestui] regulament, sunt valabile următoarele definiții:

[...]

10. «certificat»: certificatul suplimentar de protecție.”

- 11 Articolul 2 din Regulamentul nr. 1610/96, intitulat „Domeniul de aplicare”, prevede:

„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] 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] de către statele membre în cauză, poate să constituie, în termenii și condițiile prevăzute în prezentul regulament, obiectul unui certificat.”

- 12 Articolul 3 din acest regulament, intitulat „Condițiile pentru obținerea unui certificat”, prevede:

„(1) 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] 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.

[...]”

- 13 Articolul 5 din regulamentul menționat, intitulat „Efectele certificatului”, prevede:

„În conformitate cu articolul 4, certificatul conferă aceleași drepturi ca și cele conferite de brevetul de bază și este supus aceluiași limite și aceluiași obligații.”

- 14 Articolul 7 din același regulament, intitulat „Cererea de certificat”, are următorul cuprins:

„(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.

(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.”

- 15 Articolul 13 din Regulamentul nr. 1610/96, intitulat „Durata certificatului”, are următorul cuprins:

„(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.”

16 Potrivit articolului 15 din acest regulament:

„(1) Certificatul este declarat nul în cazul în care:

(a) a fost acordat cu încălcarea prevederilor articolului 3;

[...]

(2) 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.”

Litigiul principal și întrebările preliminare

17 Sumitomo este titulara brevetului european EP 0 376 279, DE 689 06 668 acordat pentru Germania și privind, printre altele, substanța activă clotianidin, utilizată pentru produse insecticide.

18 La 19 februarie 2003, autoritățile din Regatul Unit au acordat unei societăți din grupul Bayer o autorizație de introducere pe piață (denumită în continuare „AIP”), în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Directiva 91/414, pentru un produs care conține clotianidin. Această AIP, denumită „provizorie”, era prima acordată în Uniunea Europeană pentru un produs care conține această substanță activă.

19 La 2 decembrie 2003, autoritățile germane au acordat unei societăți din grupul Bayer, în temeiul dispozițiilor naționale care transpun articolul 8 alineatul (4) din Directiva 91/414, o AIP de urgență pentru un produs fitosanitar care conține substanța activă clotianidin. Această AIP de urgență era valabilă o perioadă de 120 de zile, de la 15 ianuarie la 13 mai 2004.

20 La 14 mai 2004, Sumitomo a solicitat Deutsches Patent- und Markenamt acordarea unui certificat suplimentar de protecție pentru produse fitosanitare. În cererea sa, Sumitomo s-a referit, pe de o parte, la AIP provizorie acordată la 19 februarie 2003 în Regatul Unit drept prima AIP acordată în Uniune și, pe de altă parte, la AIP de urgență acordată la 2 decembrie 2003 în Germania.

21 La 8 septembrie 2004, autoritățile germane au acordat unei societăți din grupul Bayer, în temeiul dispozițiilor naționale care transpun articolul 8 alineatul (1) din Directiva 91/414, o AIP provizorie pentru un produs pe bază de clotianidin. Perioada de valabilitate a acestei AIP provizorii era cuprinsă între 8 septembrie 2004 și 7 septembrie 2007.

22 Prin scrisoarea din 25 noiembrie 2004, Sumitomo a informat Deutsches Patent- und Markenamt despre existența AIP provizorii din 8 septembrie 2004.

23 Printr-o decizie din 20 ianuarie 2006, Deutsches Patent- und Markenamt a respins cererea de certificat suplimentar de protecție depusă de Sumitomo la 14 mai 2004. Deși această cerere a fost depusă în termenul prevăzut la articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1610/96, acest oficiu a considerat că nu putea să o admită întrucât, la data înregistrării cererii, nu era valabilă nicio AIP în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96, AIP de urgență fiind deja expirată. Decizia respectivă a fost atacată în procedura principală.

24 În primul rând, instanța de trimitere solicită să se stabilească dacă această decizie din 20 ianuarie 2006 nu era, în orice caz, justificată de faptul că AIP pe care se întemeia Sumitomo era o AIP de urgență. Instanța de trimitere relevă în această privință că articolul 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96 impune, drept condiție de acordare a unui certificat suplimentar de protecție, să fi fost eliberată o AIP valabilă „în conformitate cu articolul 4 din Directiva 91/414”. Ea arată că, în temeiul

Hotărârii din 11 noiembrie 2010, Hogan Lovells International (C-229/09, Rep., p. I-11335), articolul 3 alineatul (1) litera (b) din acest regulament trebuie interpretat în sensul că nu se opune acordării unui certificat suplimentar de protecție pentru produsele fitosanitare dacă a fost acordată o AIP provizorie în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Directiva 91/414. Această interpretare s-ar întemeia pe legătura de echivalență funcțională care există între AIP definitive, prevăzute la articolul 4 din Directiva 91/414, și AIP provizorii, prevăzute la articolul 8 alineatul (1) din directiva menționată.

- 25 Pe baza acestui raționament, instanța de trimitere are îndoieli dacă se poate considera că o AIP de urgență îndeplinește criteriul de echivalență funcțională amintit. Instanța de trimitere subliniază astfel că AIP de urgență nu trebuie să îndeplinească criteriile prevăzute la articolul 4 din Directiva 91/414. În cadrul unei proceduri de urgență, nici produsul fitosanitar, nici substanța activă nu ar fi supuse unor controale echivalente cu cele necesare acordării unei AIP definitive.
- 26 În plus, instanța de trimitere arată că obiectivul AIP de urgență este de a răspunde unui pericol imprevizibil care nu poate fi evitat prin alte mijloace.
- 27 În al doilea rând, instanța de trimitere ridică problema consecințelor care trebuie deduse din răspunsul la această întrebare în ceea ce privește termenul de înregistrare a cererii de certificat suplimentar de protecție.
- 28 În ipoteza în care Curtea ar considera că un certificat suplimentar de protecție se poate întemeia pe o AIP de urgență, instanța de trimitere se întreabă dacă, în speță, Sumitomo nu era, în orice caz, decăzută din drepturi. Astfel, articolul 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96 ar impune ca AIP să fie valabilă la data cererii de certificat. Or, în speță, AIP de urgență, limitată la 120 de zile, ar fi expirat la 13 mai 2004. Cererea Sumitomo, înregistrată în ziua următoare, ar fi depusă în afara termenului.
- 29 Subliniind, în același timp, că doctrina majoritară susține această interpretare, instanța de trimitere arată că o astfel de interpretare poate conduce la reducerea termenului de șase luni prevăzut pentru înregistrarea cererilor de certificate în temeiul articolului 7 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1610/96. În speță, în loc de șase luni, Sumitomo ar fi avut la dispoziție doar patru luni pentru depunerea cererii.
- 30 În cazul în care Curtea ar trebui să considere, dimpotrivă, că o AIP de urgență nu poate servi ca temei pentru o cerere de certificat suplimentar de protecție, instanța de trimitere se întreabă dacă este posibil totuși să se acorde un certificat nu pe baza unei AIP de urgență devenite caducă, ci pe baza unei AIP provizorii acordate ulterior.
- 31 La data la care Deutsches Patent- und Markenamt a respins cererea formulată de Sumitomo, aceasta ar fi avut cunoștință de faptul că, de la 8 septembrie 2004, autoritățile germane acordaseră unei societăți din grupul Bayer o AIP provizorie pentru un produs care conține substanța activă în discuție în litigiul principal. La acel moment, practica oficiului amintit consta în acordarea de certificate suplimentare de protecție, inclusiv în temeiul unor AIP provizorii. Ținând seama de aceste elemente, instanța de trimitere se întreabă dacă trebuie, întemeindu-se pe cererea inițială depusă de Sumitomo, să se considere că este posibil să se acorde un certificat suplimentar de protecție pe baza AIP provizorii emise la 8 septembrie 2004. Aceasta ar însemna să se admită că o cerere de certificat suplimentar de protecție poate fi depusă chiar înainte ca termenul de înregistrare a unei astfel de cereri să fi început să curgă. Dacă se presupune că o astfel de soluție poate fi admisă în drept, instanța de trimitere ridică și problema dacă scrisoarea Sumitomo din 25 noiembrie 2004 prin care informa Deutsches Patent- und Markenamt despre existența unei AIP provizorii poate fi interpretată ca o cerere de certificat. În acest caz, cererea ar fi fost depusă în termenul de șase luni prevăzut la articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1610/96. Instanța consideră că ar fi inechitabil să se respingă o cerere de certificat depusă ulterior acordării unei AIP provizorii pentru motivul că aceasta nu este prima AIP, în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul nr. 1610/96.

32 În aceste împrejurări, Bundespatentgericht a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) Articolul 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul [nr. 1610/96] trebuie interpretat în sensul că nu se opune acordării unui certificat suplimentar de protecție pentru un produs fitosanitar dacă a fost acordată o autorizație valabilă în conformitate cu articolul 8 alineatul (4) din Directiva [91/414]?”

2) În cazul unui răspuns afirmativ la prima întrebare:

Conform articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul [nr. 1610/96], este necesar ca autorizația să fie încă în vigoare la data înregistrării cererii de certificat?

3) În cazul unui răspuns negativ la prima întrebare:

Articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul [nr. 1610/96] trebuie interpretat în sensul că o cerere de certificat poate fi depusă chiar înainte de data de la care începe să curgă termenul menționat la acest articol?”

Cu privire la întrebările preliminare

Cu privire la prima întrebare

33 Prin intermediul primei întrebări, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă articolul 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96 trebuie interpretat în sensul că se opune acordării unui certificat suplimentar de protecție pentru un produs fitosanitar care dispune de o AIP de urgență acordată în temeiul articolului 8 alineatul (4) din Directiva 91/414.

34 Articolul 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96 se referă la o AIP obținută „în conformitate cu articolul 4 din Directiva 91/414”. Desigur, s-a statuat că această dispoziție din regulamentul menționat nu trebuie, așadar, interpretată într-un mod care ar exclude aplicarea acesteia în privința unor produse care beneficiază de o AIP provizorie în temeiul articolului 8 alineatul (1) din Directiva 91/414 (Hotărârea Hogan Lovells International, citată anterior, punctul 46).

35 Desigur, interpretarea se bazează pe legătura de echivalență funcțională care există între criteriile enunțate la articolul 8 alineatul (1) din Directiva 91/414 cu titlu de măsuri tranzitorii și cele prevăzute la articolul 4 din această directivă (Hotărârea Hogan Lovells International, citată anterior, punctele 33-46). Or, nicio legătură de echivalență de o asemenea natură nu există între criteriile prevăzute la articolul 8 alineatul (4) din directiva menționată și cele care figurează la articolul 4 din aceasta.

36 Astfel, rezultă din însăși definiția AIP de urgență prevăzută la articolul 8 alineatul (4) din Directiva 91/414 că aceasta privește „produse de uz fitosanitar care nu corespund cerințelor din articolul 4”. Tipul respectiv de AIP nu vizează, așadar, asigurarea faptului că produsele fitosanitare astfel autorizate respectă aceleași cerințe științifice de fiabilitate precum cele ale unei AIP acordate în temeiul articolului 4 din Directiva 91/414. Astfel, articolul 8 alineatul (4) din directiva amintită nu impune statelor membre să realizeze o examinare științifică a riscurilor anterior acordării unei astfel de AIP. Această dispoziție derogatorie limitează totuși strict utilizarea tipului respectiv de AIP precizând că nu privește decât „situații speciale”, acordarea unei AIP de urgență pentru o perioadă care nu depășește 120 de zile devenind „necesară din cauza unui pericol imprevizibil care nu poate fi evitat prin alte mijloace”.

- 37 În aceste condiții, este exclus ca articolul 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96 să poată fi aplicat unei AIP de urgență, ea fiind destinată produselor care nu corespund cerințelor prevăzute la articolul 4 din Directiva 91/414 și pentru care directiva menționată nu impune o examinare științifică prealabilă a riscurilor.
- 38 În consecință, trebuie să se răspundă la prima întrebare că articolul 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96 trebuie interpretat în sensul că se opune acordării unui certificat suplimentar de protecție pentru un produs fitosanitar cu privire la care s-a acordat o AIP de urgență în temeiul articolului 8 alineatul (4) din Directiva 91/414.

Cu privire la a doua întrebare

- 39 Ținând seama de răspunsul dat la prima întrebare, nu trebuie să se răspundă la a doua întrebare preliminară.

Cu privire la a treia întrebare

- 40 Prin intermediul celei de a treia întrebări, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă articolul 3 alineatul (1) litera (b) și articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1610/96 trebuie interpretate în sensul că se opun ca o cerere de certificat suplimentar de protecție să fie depusă înainte de data la care produsul fitosanitar a obținut o AIP avută în vedere la articolul 3 alineatul (1) litera (b) din regulamentul respectiv.
- 41 Pentru a răspunde la această întrebare, trebuie amintit că certificatul suplimentar de protecție urmărește să restabilească o perioadă de protecție efectivă și adecvată a brevetului, permițând titularului să beneficieze de o perioadă de exclusivitate suplimentară la expirarea brevetului de bază, destinată să compenseze, cel puțin în parte, întârzierea înregistrată în exploatarea comercială a invenției sale ca urmare a timpului scurs între data înregistrării cererii de brevet și cea a obținerii primei AIP în Uniune (Hotărârea Hogan Lovells International, citată anterior, punctul 50).
- 42 Potrivit scopului amintit, certificatul suplimentar de protecție stabilește o legătură între brevetul de bază și prima AIP a unui produs fitosanitar, aceasta marcând momentul de la care poate începe exploatarea comercială a produsului respectiv. Astfel, obținerea certificatului impune întrunirea celor patru condiții cumulative enumerate la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1610/96. Dispoziția menționată prevede, în esență, că un certificat suplimentar de protecție poate fi acordat numai dacă, la data cererii, produsul fitosanitar este protejat printr-un brevet de bază în vigoare și nu a făcut deja obiectul unui certificat. În plus, este necesar ca acest produs să fi obținut o AIP valabilă „în conformitate cu articolul 4 din Directiva 91/414 sau cu o prevedere echivalentă din legislația națională”, această AIP fiind, în sfârșit, prima autorizație de introducere a produsului pe piață ca produs fitosanitar (Hotărârea Hogan Lovells International, citată anterior, punctul 51).
- 43 Întrucât articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1610/96 impune expres ca fiecare dintre aceste condiții să fie îndeplinită la data la care este depusă cererea de certificat suplimentar de protecție, o cerere de acordare a unui astfel de certificat nu poate fi depusă în mod valabil decât de la data la care există o AIP valabilă.
- 44 Această interpretare este confirmată prin modul de redactare a articolului 7 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1610/96, din care rezultă că termenul de înregistrare a unei cereri de certificat suplimentar de protecție începe să curgă de la data la care produsul, ca produs fitosanitar, a obținut AIP prevăzută la articolul 3 alineatul (1) litera (b) din acest regulament.

- 45 În consecință, trebuie să se răspundă la a treia întrebare că articolul 3 alineatul (1) litera (b) și articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1610/96 trebuie interpretate în sensul că se opun ca o cerere de certificat suplimentar de protecție să fie depusă înainte de data la care produsul fitosanitar a obținut AIP prevăzută la articolul 3 alineatul (1) litera (b) din acest regulament.

Cu privire la cheltuielile de judecată

- 46 Întrucât, în privința părților din litigiul principal, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a opta) declară:

- 1) **Articolul 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) 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 se opune acordării unui certificat suplimentar de protecție pentru un produs fitosanitar cu privire la care s-a acordat o autorizație de introducere pe piață de urgență în temeiul articolului 8 alineatul (4) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2005/58/CE a Comisiei din 21 septembrie 2005.**
- 2) **Articolul 3 alineatul (1) litera (b) și articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1610/96 trebuie interpretate în sensul că se opun ca o cerere de certificat suplimentar de protecție să fie depusă înainte de data la care produsul fitosanitar a obținut autorizația de introducere pe piață prevăzută la articolul 3 alineatul (1) litera (b) din acest regulament.**

Semnături