

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNE PRAVOBRANILKE  
VERICE TRSTENJAK,  
predstavljeni 17. junija 2010<sup>1</sup>

Kazalo

I – Uvod .....	I - 11340
II – Pravni okvir .....	I - 11340
A – Pravo Skupnosti .....	I - 11340
1. Direktiva 91/414 .....	I - 11340
2. Uredba št. 1610/96 .....	I - 11343
B – Nacionalno pravo .....	I - 11345
III – Dejansko stanje in vprašanje za predhodno odločanje .....	I - 11346
IV – Postopek pred Sodiščem .....	I - 11348
V – Trditve strank .....	I - 11348
VI – Pravna presoja .....	I - 11353
A – Ureditvi Direktive 91/414 in Uredbe št. 1610/96 ter njuna prepletenost .....	I - 11353
1. Registracija fitofarmaceutskih sredstev za dajanje v promet v skladu z Direktivo 91/414 .....	I - 11353
2. Podelitev dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmaceutska sredstva v skladu z Uredbo št. 1610/96 .....	I - 11355
3. Prepletenost Uredbe št. 1610/96 in Direktive 91/414 .....	I - 11356

1 – Jezik izvirnika: nemščina.

B – Neobstoj dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmacevtsko sredstvo na podlagi začasne registracije za dajanje v promet v smislu člena 8(1) Direktive 91/414 .....	I - 11357
C – Časovna omejitev učinkov sodbe o vprašanju za predhodno odločanje .....	I - 11364
VII – Predlog .....	I - 11373

## I – Uvod

po – dokončni – registraciji tega fitofarmacevtskega sredstva za dajanje v promet v smislu člena 4 te direktive.

1. V obravnavanem postopku predhodnega odločanja na podlagi člena 234 ES<sup>2</sup> Bundespatentgericht (v nadaljevanju: predložitveno sodišče) postavlja Sodišču vprašanje za predhodno odločanje glede razlage Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1610/96 z dne 23. julija 1996 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmacevtska sredstva<sup>3</sup>. V bistvu želi predložitveno sodišče izvedeti, ali se lahko zaprosi za in podeli dodatni varstveni certifikat v skladu s členom 3 Uredbe št. 1610/96 že po – začasni – registraciji fitofarmacevtskega sredstva za dajanje v promet v smislu člena 8(1) Direktive Sveta z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (91/414/EGS)<sup>4</sup> ali šele

## II – Pravni okvir

### A – Pravo Skupnosti

#### 1. Direktiva 91/414

2 – Postopek predhodnega odločanja je na podlagi Lizbonske pogodbe, ki spreminja Pogodbo o Evropski uniji in Pogodbo o ustanovitvi Evropske skupnosti, z dne 13. decembra 2007 (UL C 306, str. 1) zdaj urejen s členom 267 PDEU.

3 – UL L 198, str. 30.

4 – UL L 230, str. 1; ta direktiva je bila spremenjena z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmni rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, str. 1).

2. V skladu s členom 3(1) Direktive 91/414 države članice predpišejo, da se fitofarmacevtska sredstva ne smejo dati v promet in se uporabljati na njihovem ozemlju, če sredstvo ni bilo registrirano v skladu s to direktivo, razen če predvidena uporaba spada v okvir raziskav in razvoja v smislu člena 22.

3. Člen 4(1) Direktive 91/414 določa:

(iv) nima neposrednega ali posrednega (na primer prek pitne vode, hrane ali krme) škodljivega vpliva na zdravje ljudi in živali ali na podtalnico;

„Države članice zagotovijo, da se fitofarmacevtsko sredstvo ne registrira, razen če:

(a) so aktivne snovi v fitofarmacevtskem sredstvu uvrščene v Prilogo I in so izpolnjeni vsi pogoji iz te priloge, in, ob upoštevanju točk (b), (c), (d) in (e) tega člena, v skladu z enotnimi načeli iz Priloge VI, razen:

(v) nima nesprejemljivega vpliva na okolje, zlasti ob upoštevanju:

(b) če se ob upoštevanju trenutnega znanstvenega in tehničnega znanja ugotovi in iz ocene dokumentacije iz Priloge III pokaže, da ob uporabi v skladu [s] členom 3(3) in ob upoštevanju vseh normalnih pogojev, v katerih se lahko uporablja, in posledic njegove uporabe:

– njegovega obnašanja in distribucije v okolju, zlasti na onesnaženje vode, vključno s pitno vodo in podtalnico,

(i) je dovolj učinkovito;

– njegovega vpliva na neciljne vrste;

(ii) nima nesprejemljivega učinka na rastline ali rastlinske proizvode;

(iii) ne povzroča nepotrebnega trpljenja in bolečin vretenčarjem, zatiranju katerih je namenjeno;

(c) se lahko vrsta in količina njegovih aktivnih snovi oziroma morebitnih toksikološko ali ekotoksikološko pomembnih nečistot in dodatkov določi z ustreznimi metodami, usklajenimi v skladu s postopkom iz člena 21 oziroma če niso, jih je odobril pristojni organ za registracijo;

- (d) se ostanke sredstva, ki so posledica registriranih načinov uporabe in ki so toksikološko ali ekološko pomembni, lahko določi z ustreznimi metodami splošne rabe;
- (e) so bile določene fizikalne in kemične lastnosti sredstva in se štejejo za sprejemljive ob primerni uporabi in skladiščenju sredstva;
- (f) so bile, kjer je bilo to primerno, MVO za kmetijske proizvode, prizadete zaradi načina uporabe, na katerega se nanaša registracija, določene ali spremenjene v skladu z Uredbo (ES) št. 396/2005.“
- (b) njihova uporaba, pri nanašanju v skladu z dobro prakso varstva rastlin, nima nikakršnega škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali ali nikakršnega nesprejemljivega vpliva na okolje kot je to določeno v členu 4(1)(b)(iv) in (v).“

4. Člen 5(1) Direktive 91/414 določa:

„Ob upoštevanju trenutnega znanstvenega in tehničnega znanja se aktivno snov uvrsti v Prilogo I za začetno obdobje največ 10 let, če se lahko pričakuje, da fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov, izpolnjujejo naslednje pogoje:

- (a) njihovi ostanki, pri nanašanju v skladu z dobro prakso varstva rastlin, nimajo

5. Člen 8(1) Direktive 91/414 določa:

„Da se omogoči postopna ocena lastnosti nove aktivne snovi in da se olajša prodaja novih pripravkov za uporabo v kmetijstvu, lahko država članica z odstopanjem od člena 4 za prehodno obdobje največ treh let registrira

fitofarmaceutvska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi, ki niso uvrščene v Prilogo I in niso bile v prometu dve leti po notifikaciji te direktive, pod pogojem da:

(a) se v skladu s členom 6(2) in (3) ugotovi, da dokumentacija o aktivni snovi izpolnjuje zahteve iz Prilog II in III v zvezi s predvidenimi načini uporabe;

(b) država članica ugotovi, da aktivna snov lahko izpolni zahteve iz člena 5(1) in da se lahko domneva, da fitofarmaceutvsko sredstvo izpolnjuje zahteve iz člena 4(1)(b) do (f).

[...]"

2. Uredba št. 1610/96

6. Člen 2 Uredbe št. 1610/96 določa:

„Po določbah in pogojih te uredbe je lahko predmet certifikata vsako sredstvo, ki je na

ozemlju države članice varovano s patentom in za katerega je, preden se da na trg kot fitofarmaceutvsko sredstvo, potreben upravni postopek odobritve po členu 4 Direktive 91/414/EGS ali po enakovrednem nacionalnem predpisu, če gre za fitofarmaceutvsko sredstvo, v zvezi s katerim je bila vložena vloga za odobritev, preden je zadevna država članica začela izvajati Direktivo 91/414/EGS.“

7. Člen 3(1) Uredbe št. 1610/96 določa:

„Certifikat se podeli, če v državi članici, v kateri je vložena prijava iz člena 7, na datum te prijave:

(a) sredstvo varuje veljaven osnovni patent;

(b) je bila v skladu s členom 4 Direktive 91/414/EGS ali enakovrednim nacionalnim predpisom podeljena veljavna odobritev, da se da sredstvo na trg kot fitofarmaceutvsko sredstvo;

(c) za sredstvo še ni bil izdan certifikat;

(2) Če je odobritev, da se da sredstvo na trg, dana pred podelitvijo osnovnega patenta, se prijava za certifikat, ne glede na odstavek 1, vložiti v šestih mesecih od datuma podelitve patenta.“

(d) odobritev iz pododstavka (b) predstavlja prvo odobritev, da se da sredstvo na trg kot fitofarmaceutsko sredstvo.“

8. V skladu s členom 4 Uredbe št. 1610/96 se v okviru varstva, ki ga daje osnovni patent, varstvo, ki ga daje certifikat, razširi le na sredstvo, ki ima odobritev, da se da na trg kot fitofarmaceutsko sredstvo, in sicer za vsako uporabo sredstva kot fitofarmaceutskega sredstva, ki je odobrena pred prenehanjem certifikata. V skladu s členom 5 daje certifikat ob upoštevanju člena 4 enake pravice, kot jih daje osnovni patent, in zanj veljajo enake omejitve in obveznosti.

10. V skladu s členom 9(1) Uredbe št. 1610/96 se prijava za certifikat vložiti pri pristojnem uradu za industrijsko lastnino države članice, ki je podelila ali za katero je bil podeljen osnovni patent in v kateri je bila pridobljena odobritev, da se da sredstvo na trg, kakor je navedena v členu 3(1)(b), razen če država članica za ta namen imenuje drug organ.

9. Člen 7 Uredbe št. 1610/96 ureja prijavo za dodatni varstveni certifikat tako:

11. Člen 10 Uredbe št. 1610/96 določa:

„(1) Prijava za certifikat se vložiti v šestih mesecih od datuma odobritve iz člena 3(1)(b), da se da sredstvo na trg kot fitofarmaceutsko sredstvo.

„(1) Če prijava za certifikat in sredstvo, na katerega se nanaša, ustrezata pogojem iz te uredbe, organ iz člena 9(1) certifikat podeli.

(2) Organ iz člena 9(1), ob upoštevanju odstavka 3, zavrže prijavo za certifikat, če prijava ali sredstvo, na katero se nanaša, ne ustrezajo pogojem iz te uredbe.

13. V skladu s členom 15(1)(a) Uredbe št. 1610/96 je dodatni varstveni certifikat ničen, če je bil podeljen v nasprotju z določbami člena 3. V skladu s členom 15(2) te uredbe lahko vsakdo vloži prijavo ali tožbo za ugotovitev ničnosti certifikata pri organu, ki je po nacionalni zakonodaji pristojen za razveljavitev ustreznega osnovnega patenta.

[...]"

12. Člen 13 Uredbe št. 1610/96 ureja trajanje dodatnega varstvenega certifikata tako:

„(1) Certifikat začne veljati ob koncu zakonitega trajanja osnovnega patenta, in sicer za obdobje, ki je enako času, ki je pretekel med datumom, ko je bila vložena prijava za osnovni patent, in datumom prve odobritve, da se da sredstvo na trg Skupnosti, skrajšanim za dobo petih let.

(2) Ne glede na odstavek 1 certifikat ne sme trajati dlje kot pet let od datuma začetka njegove veljavnosti.

(3) Zaradi izračunavanja trajanja certifikata je treba upoštevati začasno prvo odobritev trženja le, če ji neposredno sledi dokončna odobritev, ki se nanaša na isto sredstvo.“

#### B – Nacionalno pravo

14. Člen 15 Gesetz zum Schutz der Kulturpflanzen (zakon o varstvu kulturnih rastlin, v nadaljevanju: PflSchG)<sup>5</sup> ureja registracijo fitofarmaceutskih sredstev pri Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (zvezni urad za varstvo potrošnikov in varnost hrane) v skladu s podrobnimi pravili, določenimi v členu 4 Direktive 91/414.

<sup>5</sup> – Gesetz zum Schutz der Kulturpflanzen z dne 15. septembra 1986 v različici, objavljeni 14. maja 1998 (BGBl. I, str. 971, 1527 in 3512), kakor je bil nazadnje spremenjen s členom 13 zakona z dne 29. julija 2009 (BGBl. I, str. 2542).

15. Člen 15c PflSchG ureja registracjo fitofarmaceutskih sredstev za prehodno obdobje pri Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit v skladu s podrobnimi pravili, določenimi v členu 8 Direktive 91/414.

### III – Dejansko stanje in vprašanje za predhodno odločanje

16. Tožena stranka v postopku v glavni stvari je imetnica evropskega patenta 0 574 418 (osnovni patent), prijavljenega 12. februarja 1992 pri Evropskem patentnem uradu in podeljenega 11. novembra 1998, ki velja med drugim za Zvezno republiko Nemčijo, z oznako „Arilsulfoniluree, postopek za njihovo proizvodnjo in njihova uporaba kot herbicidi in regulatorji rasti“. Osnovni patent med drugim vključuje kemično spojino, po navadi poimenovano jodosulfuron. Jodosulfuron učinkuje kot herbicidno sredstvo.

17. Tožena stranka v postopku v glavni stvari je leta 1998 pri pristojnih nemških organih vložila zahtevek za uvrstitev aktivne snovi jodosulfuron-metil-natrij v Prilogo I k Direktivi 91/414. Poleg tega je tožena stranka

v postopku v glavni stvari 13. decembra 1998 v skladu s členom 15c PflSchG vložila zahtevek za začasno registracijo fitofarmaceutskega sredstva „Husar“ z aktivno snovjo jodosulfuron.

18. Komisija je z odločbo z dne 31. maja 1999<sup>6</sup> potrdila, da je dokumentacija, vložena v skladu s členom 6 (2) Direktive 91/414, popolna in načeloma izpolnjuje zahteve po podatkih in informacijah iz prilog II in III k tej direktivi. Biologische Bundesanstalt für Land und Forstwirtschaft (zvezni biološki zavod za kmetijstvo in gozdarstvo) je nato z odločbo z dne 9. marca 2000 v skladu s členom 15c PflSchG odobril začasno registracijo za fitofarmaceutsko sredstvo „Husar“ z veljavnostjo do 8. marca 2003 (št. registracije 4727-00).

19. Komisija je z odločbo z dne 21. maja 2003<sup>7</sup> ugotovila, da proučitev dokumentacije v okviru obravnave zahtevka za uvrstitev aktivne snovi jodosulfuron-metil-natrij

6 – Odločba Komisije z dne 31. maja 1999 o načelnem priznavanju popolnosti dokumentacije, predložene v podroben pregled zaradi morebitne vključitve ZA 1296 (mezotriona), jodosulfuron-metil-natrija (AEF 115008), Siltiofama (MON 65500) in *Gliocladium catenulatum* v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 148, str. 44).

7 – Odločba Komisije z dne 21. maja 2003 o pooblastitvi držav članic za podaljšane časovne dovoljenja, izdanih za nove aktivne snovi jodosulfuron-metil-natrij, indoksakarb, S-metolaklor, virus jedrne poliedričnosti *Spodoptera exigua*, tepraloksidim in dimetenamid-P (2003/370/ES) (UL L 127, str. 58).



v Prilogo I k Direktivi 91/414 še vedno poteka. Ker ni obstajal nikakršen razlog za neposredno skrb, je bila državam članicam dana možnost podaljšanja začasnih registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo jodosulfuron-metil-natrij, za 24 mesecev. Na zahtevo tožene stranke v postopku v glavni stvari je bila začasna registracija, odobrena z odločbo z dne 9. marca 2000, podaljšana do 21. maja 2005.

20. Uvrstitev aktivne snovi jodosulfuron v Prilogo I k Direktivi 91/414 je bila opravljena z Direktivo Komisije 2003/84/ES z dne 25. septembra 2003 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EEGS za uvrstitev flurtamona, flufenaceta, jodosulfurona, dimetenamida-P, pikoksistrobina, fostiazata in siltiofama na seznam aktivnih snovi.<sup>8</sup>

21. Z odločbo z dne 13. januarja 2005 je bilo fitofarmacevtsko sredstvo „Husar“ z aktivno snovjo jodosulfuron v skladu s členom 15 PflSchG registrirano za deset let, do 31. decembra 2015.

22. Že 8. septembra 2000 je tožena stranka v postopku v glavni stvari na podlagi

registracije v skladu s členom 15c PflSchG z dne 9. marca 2000 kot prve odobritve, da se da aktivna snov jodosulfuron na trg Skupnosti kot fitofarmacevtsko sredstvo, pri Deutsches Patent- und Markenamt (nemški urad za patente in znamke, v nadaljevanju: DPMA) zaprosila za podelitev dodatnega varstvenega certifikata za jodosulfuron ter njegove estre in soli, skupaj z jodosulfuron-metilom, ki ni v obliki soli. DPMA je s sklepom z dne 5. oktobra 2001 delno zavrnil prošnjo tožene stranke v postopku v glavni stvari. Po pritožbi tožene stranke v postopku v glavni stvari zoper to odločbo je predložitveno sodišče s sklepom z dne 17. julija 2003 podelilo dodatni varstveni certifikat za fitofarmacevtsko sredstvo št. 100 75 026, in sicer za „jodosulfuron ter njegove od C1 do C12-alkilestre in soli, skupaj z jodosulfuron-metil-natrijevo soljo“, z veljavnostjo od 13. februarja 2012 do 9. marca 2015. Pri izračunu trajanja se je upoštevala registracija z dne 9. marca 2000 kot prva odobritev, da se da fitofarmacevtsko sredstvo na trg Skupnosti.

23. Tožeča stranka v postopku v glavni stvari je zoper varstveni certifikat št. 100 75 026 vložila ničnostno tožbo. Navaja, da je izpodbijani certifikat na podlagi člena 15(1)(a) Uredbe št. 1610/96 ničen, ker je bil podeljen v nasprotju s členom 3(1)(b) te uredbe. Registracija št. 4727-00 z dne 9. marca 2000 na podlagi člena 15c PflSchG, na kateri temelji certifikat,

8 – ULL L 247, str. 20.

naj bi ustrezala začasni registraciji fitofarmaceutskega sredstva za dajanje v promet na podlagi člena 8(1) Direktive 91/414, zato naj ne bi izpolnjevala pogoja, navedenega v členu 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96.

v glavni stvari ter vlada Italijanske republike in Komisija. Obravnave 22. aprila 2010 so se udeležili predstavniki tožeče in tožene stranke v postopku v glavni stvari ter Komisije.

24. Ker je predložitevno sodišče v dveh glede razlage člena 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96, je Sodišču v predhodno odločanje predložilo to vprašanje:

#### **V – Trditve strank**

Ali je člen 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96 mogoče uporabiti le, če je bila registracija za dajanje v promet odobrena v skladu s členom 4 Direktive 91/414 ali pa je certifikat mogoče podeliti tudi na podlagi registracije za dajanje v promet, ki je bila odobrena v skladu s členom 8(1) te direktive?

26. Po mnenju tožeče stranke v postopku v glavni stvari in Komisije je podelitev dodatnega varstvenega certifikata v skladu s členom 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96 nujno pogojena z registracijo za dajanje v promet v skladu s členom 4 Direktive 91/414. Tožena stranka v postopku v glavni stvari in vlada Italijanske republike nasprotno menita, da sklicevanja v členu 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96 ni mogoče omejiti na dokončne registracije v smislu člena 4 Direktive 91/414, temveč ga je treba razširiti tudi na začasne registracije v smislu člena 8(1) te direktive.

#### **IV – Postopek pred Sodiščem**

25. Predložiten sklep z dne 28. aprila 2009 je v sodno tajništvo Sodišča prispel 24. junija 2009. V pisnem postopku so stališča predložile tožeča in tožena stranka v postopku

27. *Tožena stranka v postopku v glavni stvari* najprej poudarja, da ima vprašanje za predhodno odločanje velik ekonomski pomen. V zvezi s tem poudarja zlasti to, da je DPMA spremenil svojo prakso pri podeljevanju

dodatnih varstvenih certifikatov za fitofarmaceutvska sredstva. Ker je bila do zdaj ustaljena praksa DPMA in večine takih uradov v drugih državah članicah taka, da se ti varstveni certifikati podeljujejo na podlagi registracije v skladu s členom 8(1) Direktive 91/414, bi bila večina dodatnih varstvenih certifikatov za fitofarmaceutvska sredstva, podeljenih v Nemčiji in drugih državah članicah, nična, če bi Sodišče za to prakso ugotovilo, da je v nasprotju z zadevno uredbo. Škoda za to industrijo bi bila ogromna in nepopravljiva, zlasti ker bi v primerih, v katerih bi bile v vmesnem obdobju odobrene registracije v skladu s členom 4 Direktive 91/414, potekel rok za prijavo v skladu s členom 7 Uredbe št. 1610/96, tako da posledično ne bi bilo mogoče zaprositi za nove varstvene certifikate.

trajanja postopka registracije ne bi bil odgovoren vlagatelj zahtevka. Imetnik pretečenega osnovnega patenta tako ravno pri teh, posebej dolgih postopkih registracije ne bi imel več možnosti pridobiti varstveni certifikat, in to celo ne da bi storil kakršnokoli napako.

28. Omejitev člena 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96 izključno na registracije v skladu s členom 4 Direktive 91/414 pa ne bi le v pretekli, ampak tudi v prihodnji praksi povzročila posledice, ki bi bile v nasprotju z opredeljenim smislom in namenom te uredbe. Med drugim tudi zato, ker bi postopek registracije v skladu s členom 4 Direktive 91/414 lahko trajal tako dolgo, da bi osnovni patent potekel, preden bi bila odobrena registracija v skladu s členom 4 Direktive 91/414. Pri tem naj za večino časa

29. Po mnenju tožene stranke v postopku v glavni stvari lahko besedilo člena 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96 vključuje tudi registracije v skladu s členom 8 Direktive 91/414. Taka razlaga bi bila v skladu s smislom in namenom Uredbe št. 1610/96. Kajti končno naj bi bile registracije v skladu s členom 4 in tiste v skladu s členom 8(1) Direktive 91/414 enakovredne. Z vsebinskega vidika naj bi šlo pri registraciji v skladu s členom 8(1) Direktive 91/414 za registracijo v skladu s členom 4 te direktive.

30. Poleg tega tožena stranka v postopku v glavni stvari poudarja, da v skladu s členom 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96 za podelitev varstvenega certifikata zadošča tudi registracija v skladu z enakovrednim nacionalnim predpisom. Če za podelitev varstvenega

certifikata zadošča že taka registracija fitofarmaceutskega sredstva za dajanje v promet, za katero je bila vloga vložena pred prenosom Direktive 91/414, potem naj bi še toliko bolj zadoščala registracija v skladu s členom 8(1) Direktive 91/414, za katero je bilo zaproseno po prenosu te direktive.

31. Na koncu se tožena stranka v postopku v glavni stvari sklicuje tudi člen 13(3) Uredbe št. 1610/96. V skladu s to določbo je treba zaradi izračunavanja trajanja certifikata upoštevati začasno prvo odobritev le, če ji neposredno sledi dokončna odobritev, ki se nanaša na isto sredstvo. Po mnenju tožene stranke v postopku v glavni stvari se za „začasne odobritve“ v smislu člena 13(3) Uredbe št. 1610/96 štejejo začasne registracije v skladu s členom 8(1) Direktive 91/414 in „nujne registracije“ v skladu s členom 8(4) te direktive. Pravilo, določeno v členu 13(3) Uredbe št. 1610/96, naj bi bilo mogoče pojasniti s tem, da nujnim registracijam v skladu s členom 8(4) Direktive 91/414 načeloma ne sledijo neposredno registracije v smislu členov 4 ali 8(1) te direktive.

32. *Italijanska vlada* poudarja, da naj bi dodatni varstveni certifikat na podlagi Uredbe št. 1610/96 imetniku patenta zagotavljal dejansko varstvo, ki presega varstvo, ki ga zagotavlja sam patent. Poleg tega naj bi tak certifikat v skladu z uvodno izjavo 8 Uredbe št. 1610/96 pomenil pozitiven ukrep za varovanje okolja. Ker je varovanje okolja v skladu s členom 2 ES prednostni cilj, naj se pogoji za podelitev varstvenega certifikata v razmerju do vlagatelja zahtevka ne bi smeli uporabljati preveč restriktivno ali tako, da bi ga postavljali v slabši položaj.

33. *Italijanska vlada* s sistematičnega vidika poudarja, da se začasna prva registracija na podlagi člena 8(1) Direktive 91/414 v skladu s členom 13 Uredbe št. 1610/96 upošteva pri izračunu trajanja varstvenega certifikata. V teh okoliščinah naj bi bilo v nasprotju s sistemom, če začasne registracije ne bi bilo mogoče uporabiti kot podlago za podelitev varstvenega certifikata. Poleg tega naj varstvo, zagotovljeno z dodatnim varstvenim certifikatom, ne bi bilo učinkovito, če ne bi začelo veljati že ob prvem ekonomskem izkoriščanju na trgu, temveč šele pozneje ob dokončni registraciji. V zadnjem primeru naj bi obstajala

tudi nevarnost, da bi osnovni patent prenehal med postopkom registracije.

bi bil okrnjen s tem, da lahko imetnik patenta zaprosi za certifikat šele nekoliko pozneje, namreč šele ob dokončni registraciji. To naj ne bi vplivalo na trajanje certifikata.

34. Po mnenju *tožeče stranke v postopku v glavni stvari* že jasno oblikovano besedilo člena 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96 nasprotuje podelitvi dodatnega varstvenega certifikata na podlagi začasne registracije v skladu s členom 8(1) Direktive 91/414. Taka začasna registracija v členu 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96 sploh ni omenjena. Poleg tega naj take začasne registracije ne bi bilo mogoče razlagati niti kot „v skladu s členom 4 podeljena odobritev“ niti kot „v skladu z enakovrednim nacionalnim predpisom podeljena odobritev“.

36. Tudi po mnenju *Komisije* je treba člen 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96 razlagati tako, da registracije fitofarmacevtskega sredstva za dajanje v promet v skladu s členom 8(1) Direktive 91/414 ni mogoče uporabiti kot podlago za podelitev dodatnega varstvenega certifikata.

35. Iz sistematike Uredbe št. 1610/96 naj bi prav tako izhajalo, da je dodatne varstvene certifikate mogoče podeliti samo na podlagi dokončnih registracij v smislu člena 4 Direktive 91/414. Ta razlaga člena 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96 naj ne bi bila v nasprotju z namenom ureditve iz te uredbe. Primarni namen ureditve naj bi bil, da se s certifikati nadomesti čas, ki preteče zaradi dolgotrajnega postopka registracije, ter se tako imetniku patenta omogoči amortizacija opravljenih investicij v raziskave in razvoj fitofarmacevtskega sredstva. Ta namen ureditve pa naj ne

37. V prid tej razlagi naj bi govorilo najprej besedilo člena 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96. To razlago naj bi s sistematičnega vidika potrjevalo dejstvo, da je člen 13(3) edina določba v tej uredbi, ki izrecno uporablja izraza „začasno“ in „dokončno“ v zvezi z odobritvijo trženja. Začasna odobritev trženja naj bi se v tej povezavi upoštevala le v okviru izračuna trajanja certifikata.

38. Kot meni Komisija, njena razlaga tudi bolje kot nasprotna razlaga ustreza zahtevam

pravne varnosti. Očitno naj bi bilo, da razlaga člena 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96, ki presega besedilo te določbe, vodi do težav, ki jih je treba preprečiti v interesu pravne varnosti.

v obravnavanem postopku odločilo, da dodatnih varstvenih certifikatov za fitofarmacevtska sredstva ni mogoče podeliti na podlagi začasnih registracij v smislu člena 8(1) Direktive 91/414.

39. Končno naj tudi ne bi bilo mogoče ugotoviti, da bi razlaga, da se varstveni certifikat lahko podeli le na podlagi dokončne, ne pa na podlagi začasne registracije za dajanje v promet v smislu Direktive 91/414, posegala v legitimne interese imetnika patenta. Tveganje, omenjeno v postopku v glavni stvari, da bi se dokončna registracija za dajanje v promet odobrila šele po izteku varstva osnovnega patenta, naj bi bilo zgolj teoretično. Če se zahtevek za registracijo za dajanje v promet vložil kmalu po podelitvi osnovnega patenta, naj bi bilo skrajno neverjetno, da bi se to tveganje uresničilo.

40. Stranki v postopku v glavni stvari in Komisija so na obravnavi podale stališča o postavljenem vprašanju, ali je treba učinke sodbe o vprašanju za predhodno odločanje omejiti na čas prihodnosti, če bi Sodišče

41. Po mnenju tožene stranke v postopku v glavni stvari bi časovna omejitev učinkov v tem smislu izdane sodbe načeloma zagotovila pravno varnost v zvezi s preteklimi primeri. Vendar bi pri prihodnjih primerih še vedno obstajala težava dolgotrajnosti postopka registracije v skladu s členom 4 Direktive 91/414. Nasprotno pa Komisija, pri čemer jo podpira tožeča stranka v postopku v glavni stvari, meni, da odločitev, da v tem smislu izdana sodba učinkuje *ex nunc*, ni potrebna. Po mnenju Komisije bo treba pravne posledice take sodbe v zvezi z že podeljenimi dodatnimi varstvenimi certifikati presoјati le, če bi se v prihodnjih postopkih zahtevala ugotovitev ničnosti teh certifikatov na podlagi člena 15 Uredbe št. 1610/96. Ob upoštevanju splošnih načel pravnega reda Unije, in sicer načel pravne varnosti in varstva legitimnih pričakovanj, naj bi bilo treba v okviru teh prihodnjih postopkov opredeliti, ali se sankcija ničnosti, predvidena v členu 15 Uredbe št. 1610/96, ne uporabi v zvezi s kršitvami člena 3(1)(b) zadevne uredbe, storjenimi pred izdajo sodbe o obravnavanem vprašanju za predhodno odločanje.

## VI – Pravna presoja

## A – Ureditvi Direktive 91/414 in Uredbe št. 1610/96 ter njuna prepletenost

42. Glavno vprašanje, na katero je treba odgovoriti v obravnavanem postopku, je, ali se lahko zaprosi za in podeli dodatni varstveni certifikat v skladu z Uredbo št. 1610/96 že po začasni registraciji fitofarmacevtskega sredstva za dajanje v promet v smislu člena 8(1) Direktive 91/414 ali šele po njegovi dokončni registraciji v smislu člena 4 te direktive.

43. Ker odgovor na to vprašanje izhaja iz součinkovanja določb Direktive 91/414 in Uredbe št. 1610/96, bom najprej na kratko obravnavala ureditvi, ki ju vsebujeta ta direktiva in uredba, ter njuno prepletenost. Na podlagi teh pojasnil bom nato proučila in odgovorila na vprašanje za predhodno odločanje. Na koncu se bom posvetila ekonomskim učinkom svojega predloga odgovora in pri tem obravnavala vprašanje, ali je treba učinke sodbe o tem vprašanju za predhodno odločanje časovno omejiti.

## 1. Registracija fitofarmacevtskih sredstev za dajanje v promet v skladu z Direktivo 91/414

44. Cilj Direktive 91/414 je uskladiti predpise držav članic o registraciji<sup>9</sup> fitofarmacevtskih sredstev za dajanje v promet. S to usklajeno ureditvijo naj bi se predvsem zagotovila visoka merila varstva zdravja ljudi in živali ter okolja.<sup>10</sup> V teh okoliščinah je treba registracijo fitofarmacevtskih sredstev za dajanje v promet v skladu z Direktivo 91/414 praviloma omejiti na tista farmacevtska sredstva, ki vsebujejo nekatere aktivne snovi, določene na ravni Unije na podlagi njihovih toksikoloških in ekotoksikoloških lastnosti.<sup>11</sup>

9 – V nemški različici besedila Direktive 91/414 se ne uporablja izraz „Genehmigung“, temveč se v zvezi s fitofarmacevtskimi sredstvi sistematično govori o „Zulassung“. V členu 2(11) te direktive je „registracija fitofarmacevtskega sredstva“ [v nemščini: „Zulassung eines Pflanzenschutzmittels“] opredeljena kot „upravno dejanje, s katerim pristojni organ države članice registrira po prejemu zahtevka vlagatelja fitofarmacevtsko sredstvo za dajanje v promet na ozemlju države članice ali na delu tega ozemlja“. V nemški različici besedila Uredbe št. 1610/96 se „Zulassungen“ v smislu Direktive 91/414 opredelijo kot „Genehmigungen“ v zvezi z dajanjem sredstev na trg. V teh okoliščinah bom v nadaljevanju enotno uporabljala izraz „Genehmigung“, in sicer pri sklicevanju na Direktivo 91/414 in Uredbo št. 1610/96.

10 – Glej deveto uvodno izjavo Direktive 91/414, v kateri je med drugim navedeno, da je varovanje zdravja ljudi in živali ter okolja v tej zvezi pomembnejše kot izboljševanje proizvodnje rastlin.

11 – Glej enajsto uvodno izjavo Direktive 91/414.

45. S tem namenom je v Direktivi 91/414 določeno, da se uvede seznam registriranih aktivnih snovi na ravni Unije, ki jih fitofarmacevtska sredstva lahko vsebujejo. Ta seznam je v Prilogi I k Direktivi 91/414 in se redno posodablja. Postopek uvrstitve aktivnih snovi v Prilogo I je določen v členih 5 in 6 te direktive. Uvrstitev aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414 velja za začetno obdobje največ 10 let,<sup>12</sup> vendar se lahko na zahtevo enkrat ali večkrat podaljša za največ 10 let. Taka uvrstitev pa se lahko tudi kadarkoli pregleda.<sup>13</sup>

46. Zaradi zagotavljanja, da se dajo na trg samo fitofarmacevtska sredstva z aktivnimi snovmi, uvrščenimi v Prilogo I, člen 4(1)(a) Direktive 91/414 določa osnovno pravilo, da se fitofarmacevtsko sredstvo v posameznih državah članicah ne registrira, razen če so aktivne snovi v fitofarmacevtskem sredstvu uvrščene v Prilogo I in so izpolnjeni vsi pogoji iz te priloge. Poleg tega morajo biti izpolnjeni še pogoji, določeni v členu 4(1), od (b) do (f), v zvezi z učinkovitostjo in varnostjo upoštevnega fitofarmacevtskega sredstva.

47. Ker postopek za uvrstitev aktivne snovi v Prilogo I lahko traja več let, člen 8(1) Direktive 91/414 predvideva izjemo, v skladu s katero lahko država članica za prehodno obdobje največ treh let registrira fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi, ki niso uvrščene v Prilogo I in niso bile v prometu dve leti po notifikaciji te direktive. Vendar je taka začasna registracija pogojena s tem, da je zainteresirana stranka vložila zahtevek za uvrstitev aktivne snovi v Prilogo I in predložila dokumentacijo v skladu z zahtevami prava Unije ter da zadevna država članica sklepa, da se za aktivno snov in fitofarmacevtsko sredstvo lahko domneva, da izpolnjujeta pogoje, določene v členih 5(1) in 4(1), od (b) do (f), v zvezi z učinkovitostjo in varnostjo. Če se po preteku triletnega obdobja ne sprejme odločitev glede uvrstitve aktivne snovi v Prilogo I, se lahko v skladu s členom 8(1), četrti pododstavek, odobri dodaten rok.

48. Poleg te začasne registracije v obdobju čakanja na uvrstitev aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414 je v členu 8(4) te direktive predvidena možnost tako imenovane nujne registracije. V skladu s to določbo lahko država članica v posebnih okoliščinah dovoli za obdobje največ 120 dni promet fitofarmacevtskih sredstev, katerih aktivne snovi niso

12 – Člen 5(1) Direktive 91/414.

13 – Člen 5(5) Direktive 91/414.



uvrščene v Prilogo I in ki ne izpolnjujejo pogojev, določenih v členu 4(1), od (b) do (f), v zvezi z učinkovitostjo in varnostjo, za omejeno in nadzorovano uporabo, če je tak ukrep potreben zaradi nepredvidljive nevarnosti, ki je ni mogoče obvladati z drugimi ukrepi.

fitofarmacevtskega sredstva za dajanje v promet ne morejo ekonomsko izkoriščati svojih izključnih pravic v zvezi z aktivnimi snovmi s patentnim varstvom. Ker bi to po mnenju zakonodajalca povzročilo, da je obdobje dejanskega patentnega varstva nezadostno, da bi povrnilo naložbo v raziskovanje in bi se pridobila denarna sredstva, potrebna za zagotavljanje visoke ravni raziskovanja,<sup>14</sup> Uredba št. 1610/96 tem proizvajalcem omogoča, da vložijo zahtevek za dodatni varstveni certifikat in tako podaljšajo veljavnost izključnih pravic na skupno največ 15 let od trenutka, ko zadevno fitofarmacevtsko sredstvo prvič pridobi odobritev, da se da na trg Unije.<sup>15</sup>

2. Podelitev dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmacevtska sredstva v skladu z Uredbo št. 1610/96

49. Cilj dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmacevtska sredstva, uvedenega z Uredbo št. 1610/96, je v bistvu podaljšati trajanje patentnega varstva za aktivne snovi, ki se uporabljajo v fitofarmacevtskih sredstvih.

50. Patentno varstvo navadno traja 20 let od datuma prijave izuma. Če se registracija fitofarmacevtskih sredstev za dajanje v promet v skladu z Direktivo 91/414 odobri šele po vložitvi patentne prijave, proizvajalci fitofarmacevtskih sredstev v obdobju med vložitvijo patentne prijave in registracijo zadevnega

51. Glede na navedeno je področje uporabe Uredbe št. 1610/96 v členu 2 opisano na podlagi dveh meril, in sicer (1) obstoja sredstva, ki je varovano s patentom in (2) za katerega je, preden se da na trg kot fitofarmacevtsko sredstvo, potreben upravni postopek odobritve po členu 4 Direktive 91/414. Fitofarmacevtsko sredstvo, v zvezi s katerim je bila vložena

14 – Glej uvodno izjavo 5 Uredbe št. 1610/96.

15 – Glej uvodno izjavo 11 Uredbe št. 1610/96.

vloga za odobritev, preden je zadevna država članica prenesla Direktivo 91/414, pa spada na področje uporabe Uredbe št. 1610/96 v skladu s členom 2, če je predmet nacionalnega postopka, enakovrednega postopku iz člena 4 Direktive 91/414.

3. Prepletenost Uredbe št. 1610/96 in Direktive 91/414

52. V členu 3 Uredbe št. 1610/96 sta merili, določeni v členu 2 za to, da sredstvo spada na področje uporabe, ponovljeni kot pogoja za pridobitev dodatnega varstvenega certifikata. V skladu s členom 3(1) se namreč varstveni certifikat podeli, če v državi članici, v kateri je vložena prijava, na datum te prijave sredstvo varuje veljaven osnovni patent (pododstavek (a)) in je bila v skladu s členom 4 Direktive 91/414 ali enakovrednim nacionalnim predpisom podeljena veljavna odobritev, da se da sredstvo na trg kot fitofarmacevtsko sredstvo (pododstavek (b)). Ta člen določa nadaljnja pogoja za podelitev varstvenega certifikata, in sicer da za sredstvo še ni bil izdan certifikat (pododstavek (c)) in da odobritev iz pododstavka (b) predstavlja prvo odobritev, da se da sredstvo na trg kot fitofarmacevtsko sredstvo (pododstavek (d)).

53. Iz zgornjih navedb izhaja, da je cilj Uredbe št. 1610/96, da se imetniku patenta za sredstvo, ki se uporablja kot fitofarmacevtsko sredstvo, odobri dodaten rok za njegovo izključno ekonomsko uporabo. Ekonomsko ozadje take ugodnejše obravnave proizvajalcev fitofarmacevtskih sredstev s patentiranimi aktivnimi snovmi je preudarek, da po uspešni patentni prijavi v zvezi z aktivno snovjo, ki se uporablja v fitofarmacevtskih sredstvih, patentno varstvo sicer obstaja, vendar ga ni mogoče ekonomsko izkoriščati, dokler ni fitofarmacevtsko sredstvo registrirano za dajanje v promet v skladu z Direktivo 91/414. Ker je obravnavanje vloge za registracijo lahko dolgotrajno, obstaja nevarnost, da se obdobje dejanskega patentnega varstva preveč skrajša. Tej nevarnosti naj bi se izognili z dodatnim varstvenim certifikatom za fitofarmacevtsko sredstvo.

54. Glede na navedeno se področje uporabe Uredbe št. 1610/96 opredeli s sklicevanjem na

v Direktivi 91/414 določeno registracijo fitofarmaceutskih sredstev za dajanje v promet. Fitofarmaceutsko sredstvo, v zvezi s katerim je bila vloga za registracijo za dajanje v promet vložena po tem, ko je zadevna država članica prenesla Direktivo 91/414, spada na področje uporabe Uredbe št. 1610/96, če je aktivna snov, uporabljena v tem fitofarmaceutskem sredstvu, zaščitena z osnovnim patentom in je bilo v tej državi članici registrirano za dajanje v promet v skladu s členom 4 Direktive 91/414.

*B – Neobstoj dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmaceutsko sredstvo na podlagi začasne registracije za dajanje v promet v smislu člena 8(1) Direktive 91/414*

55. Predložitveno sodišče želi z vprašanjem za predhodno odločanje izvedeti, ali se na podlagi začasne registracije fitofarmaceutskega sredstva za dajanje v promet v skladu s členom 8(1) Direktive 91/414 lahko zaprosi za in podeli dodatni varstveni certifikat za fitofarmaceutsko sredstvo v skladu z Uredbo št. 1610/96.

56. Menim, da mora biti odgovor na to vprašanje nikalen.

57. Glede na jasno besedilo člena 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96 je mogoče dodatni varstveni certifikat podeliti le, če je bila v državi članici, v kateri je vložena prijava za certifikat, na datum te prijave podeljena veljavna odobritev, da se da sredstvo na trg kot fitofarmaceutsko sredstvo, v skladu s členom 4 Direktive 91/414 ali enakovrednim nacionalnim predpisom. Iz člena 2 Uredbe št. 1610/96 izhaja, da je odobritev po enakovrednem nacionalnem predpisu predvidena le za tiste primere, v katerih je bila vloga za odobritev, da se da sredstvo na trg, vložena, preden je zadevna država članica prenesla Direktivo 91/414.

58. Glede na besedilo člena 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96 torej ni dovoljeno podeliti dodatnega varstvenega certifikata na podlagi začasne registracije fitofarmaceutskega sredstva za dajanje v promet v smislu člena 8(1) Direktive 91/414.

59. Po mnenju tožene stranke v postopku v glavni stvari in italijanske vlade je treba

člen 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96 v nasprotju z njegovim jasnim besedilom razlagati v okviru sistematične in teleološke razlage tako, da se dodatni varstveni certifikat lahko podeli tudi na podlagi začasne registracije za dajanje v promet v smislu člena 8(1) Direktive 91/414.

navedeno, da ta uredba velja samo, če je bilo fitofarmaceutsko sredstvo registrirano za dajanje v promet v skladu s členom 4 Direktive 91/414, seveda vselej ob predpostavki, da je bila vloga za registracijo vložena po prenosu Direktive 91/414.<sup>17</sup> S tem je že na ravni področja uporabe Uredbe št. 1610/96 izključena možnost podelitve certifikata na podlagi začasne registracije v skladu s členom 8(1) Direktive 91/414 ali na podlagi nujne registracije v skladu s členom 8(4) te direktive.

60. Menim, da ni mogoče najti nobenih sistematičnih ali teleoloških razlogov, ki bi tako razlago omogočale ali upravičevale.

61. Z vidika sistematike je treba poudariti, da Direktiva 91/414 razlikuje med tremi kategorijami registracij fitofarmaceutskih sredstev za dajanje v promet,<sup>16</sup> in sicer dokončne registracije v skladu s členom 4, začasne registracije v skladu s členom 8(1) in nujne registracije v skladu s členom 8(4). V Uredbi št. 1610/96 je to razlikovanje med kategorijami registracij sistematično in nadvse jasno upoštevano.

63. Pri določitvi pogojev za podelitev dodatnega varstvenega certifikata se člen 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96 prav tako izrecno sklicuje na registracijo v skladu s členom 4 Direktive 91/414. Enako velja za člen 7 Uredbe št. 1610/96, v skladu s katerim se mora zahteva za podelitev dodatnega varstvenega certifikata vložiti v šestih mesecih od datuma odobritve iz člena 3(1)(b), da se da sredstvo na trg, če je bil osnovni patent na ta datum že podeljen.

62. Že na ravni stvarnega področja uporabe je v členu 2 Uredbe št. 1610/96 jasno

64. Edina točka, v kateri se Uredba št. 1610/96 vsebinsko navezuje na kategorijo

<sup>16</sup> – Glej točko 46 in naslednje teh sklepnih predlogov.

<sup>17</sup> – Glej točko 51 teh sklepnih predlogov.

začasnih registracij v smislu člena 8(1) Direktive 91/414, je določitev trajanja varstvenega certifikata.

65. V skladu s členom 13(1) Uredbe št. 1610/96 certifikat začne veljati ob koncu zakonitega trajanja osnovnega patenta, in sicer za obdobje, ki je enako času, ki je pretekel med datumom, ko je bila vložena prijava za osnovni patent, in datumom prve odobritve, da se da sredstvo na trg Unije, skrajšanim za dobo petih let. V skladu z odstavkom 2 tega člena certifikat ne sme trajati dlje kot pet let od datuma začetka njegove veljavnosti. V odstavku 3 tega člena je nato pojasnjeno, da je treba začasno prvo odobritev trženja zaradi izračunavanja trajanja certifikata upoštevati le, če ji neposredno sledi dokončna odobritev, ki se nanaša na isto sredstvo.

66. Ob upoštevanju namena določb iz člena 13 Uredbe št. 1610/96 takega navezovanja na začasne registracije na podlagi člena 8(1) Direktive 91/414 nikakor ni mogoče uporabiti kot argument za to, da bi obstoj začasne

registracije sam po sebi zadoščal za uporabo Uredbe št. 1610/96. Iz uvodnih izjav je razvidno, da je namen dodatnega varstvenega certifikata zagotoviti imetniku patenta obdobje izključnega varstva, ki bi povrnilo naložbo v raziskovanje, ne da bi se pri tem zanemarili drugi prizadeti interesi.<sup>18</sup> Glede na navedeno člen 13(3) Uredbe št. 1610/96 v bistvu določa, da je zaradi izračunavanja trajanja certifikata treba upoštevati tudi možnosti imetnika patenta za povrnitev naložbe, ki nastanejo z začasno registracijo v smislu člena 8(1) Direktive 91/414. Vendar na podlagi upoštevavanja začasne registracije v smislu člena 8(1) Direktive 91/414 pri določitvi primernega obdobja, v katerem bi se povrnilo naložbe imetnikov patentov, ni mogoče izpeljati sklepov v zvezi s področjem uporabe Uredbe št. 1610/96 ali v zvezi s pogoji za podelitev dodatnih varstvenih certifikatov, določenih v členu 3 (1) te uredbe.

67. V zvezi s tem je treba opozoriti tudi na to, da se člen 13 Uredbe št. 1610/96 navezuje na odobritev, *da se da sredstvo na trg Skupnosti*, medtem ko se v členu 3 te uredbe zahteva veljavna odobritev v skladu s členom 4

<sup>18</sup> – Glej uvodne izjave od 5 do 12 Uredbe št. 1610/96.

Direktive 91/414, da se da sredstvo na trg v tisti državi članici, v kateri je vložena prijava za certifikat. Zato sklicevanja na „odobritve, da se da sredstvo na trg“ v členih 3 in 13 Uredbe št. 1610/96 z vidika krajevnega področja uporabe nikakor niso identična.<sup>19</sup> To razlikovanje se na primer upošteva v členu 8(1)(a) (iv) Uredbe št. 1610/96. V skladu s to določbo mora torej prijava za certifikat vsebovati številko in datum prve odobritve po členu 3(1)(b) te uredbe, da se da sredstvo na trg, če pa to ni prva odobritev, da se da sredstvo na trg Unije, številko in datum prve odobritve.

sredstva za dajanje v promet posebnost Direktive 91/414. V teh okoliščinah je tudi sklicevanje na takečasne registracije v členu 13(3) Uredbe št. 1610/96 posebnost te uredbe. V tej točki se torej Uredba št. 1610/96 razlikuje od Uredbe št. 1768/92, ki se v preostalem z njo v glavnem dobesedno ujema.<sup>22</sup>

68. Ob upoštevanju, da je treba, kar potrjuje ustaljena sodna praksa,<sup>20</sup> Uredbo Sveta (EGS) št. 1768/92 z dne 18. junija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila<sup>21</sup> in Uredbo št. 1610/96 nujno koherentno razlagati, je treba v zvezi s tem še poudariti, da je možnost začasnih registracij nekega

69. Če bi se Uredba št. 1610/96 razlagala v tem smislu, da se začasna registracija za dajanje v promet v smislu člena 8(1) Direktive 91/414 ne bi upoštevala samo pri izračunu trajanja certifikata v skladu s členom 13,

19 – V zvezi s tem glej sodbo z dne 11. decembra 2003 v zadevi Hässle (C-127/00, Recueil, str. I-14781, točka 77) in sklepane predloge generalne pravobranilke Stix-Hackl, predstavljene 26. februarja 2002 v tej zadevi (točka 85 in naslednja), glede razlage člena 13(1) Uredbe št. 1768/92, ki ima enako besedilo.

20 – Glej zlasti sodbe z dne 3. septembra 2009 v zadevi AHP Manufacturing (C-482/07, ZÖdl., str. I-7295, točka 23 in naslednje); z dne 4. maja 2006 v zadevi Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, ZÖdl., str. I-4089, točka 22 in naslednje) in z dne 16. septembra 1999 v zadevi Farmitalia (C-392/97, Recueil, str. I-5553, točka 20).

21 – UL L 182, str. 1.

22 – V zvezi s tem glej zlasti Schennen, D., Auf dem Weg zum Schutzzertifikat für Pflanzenschutzmittel, v: *GRUR Int.* 1996, str. 102 in naslednje. Glej tudi Galloux, J.-C., Le certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques, v: *JCP* 1996, Ed. E, str. 499, točka 1. Razlike med uredbama št. 1610/96 in št. 1768/92 so praviloma posledica določb, ki so bile vključene v Uredbo št. 1610/96 ob upoštevanju izkušenj, pridobljenih z uporabo Uredbe št. 1768/92. Zaradi zagotavljanja koherentne razlage obeh uredb tudi v teh točkah je v uvodni izjavi 17 Uredbe št. 1610/96 navedeno, da novosti v Uredbi št. 1610/96 veljajo smiselno tudi za razlago Uredbe št. 1768/92. Ta uvodna izjava izhaja iz predloga Sveta; glej Skupno stališče (ES) št. 30/95, ki ga je sprejel Svet 27. novembra 1995 v zvezi s sprejetjem Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1610/96 z dne 23. julija 1996 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmaceutska sredstva (UL C 353, str. 36, točka 9(2) utemeljitve). Vendar je Svet v točki 13 utemeljitve skupnega stališča št. 30/95 prav tako poudaril, da je upoštevanje začasnih odobritev v okviru člena 13 Uredbe št. 1610/96 posebnost postopka za dajanje fitofarmaceutskih sredstev na trg, tako da skladnost te uredbe z Uredbo št. 1768/92 ne vključuje te posebnosti glede izračunavanja trajanja.

temveč tudi kot pogoj za pridobitev varstvenega certifikata v skladu s členom 3(1)(b), bi to povzročilo, da bi se odpravila strukturna enakost Uredbe št. 1610/96 in Uredbe št. 1768/92 na ravni področja uporabe in pogojev za uporabo. To bi bilo le stežka združljivo z zahtevo po koherentni razlagi teh dveh uredb.

zaprostiti za varstvo, ki ga daje certifikat, kar bi škodilo namenu Uredbe št. 1610/96. Glede na tako ugotovljeno pravno praznino tožena stranka v postopku v glavni stvari predlaga Sodišču, naj jo zapolni z razlago *contra legem* člena 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96.

70. Glede na navedeno ugotavljam, da sistematična in teleološka razlaga Uredbe št. 1610/96 potrjujeta dobesedno razlago člena 3(1)(b), po kateri ni mogoče podeliti dodatnega varstvenega certifikata na podlagi začasne registracije za dajanje v promet v smislu člena 8(1) Direktive 91/414.

72. Menim, da pravne praznine, ki jo navaja tožena stranka v postopku v glavni stvari, ni.

71. Po mnenju tožene stranke v postopku v glavni stvari bi taka razlaga člena 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96 pripeljala do nesprejemljivega rezultata. Ob upoštevanju potencialno zelo dolgega trajanja postopka registracije po členu 4 Direktive 91/414 imetnik patenta nikoli ne bi bil prepričan, ali bo registracija v skladu s členom 4 odobrena še pred potekom obdobja veljavnosti patenta. Če bi bila ta registracija odobrena šele po poteku osnovnega patenta, imetnik ne bi mogel več

73. Iz zgornjih preudarkov izhaja, da je podelitev dodatnega varstvenega certifikata v skladu z Uredbo št. 1610/96 med drugim pogojena s tem, da zadevno sredstvo na datum prijave za certifikat varuje veljaven osnovni patent<sup>23</sup> in da na ta datum obstaja odobritev, da se da zadevno fitofarmacevtsko sredstvo na trg, v skladu s členom 4 Direktive 91/414.

74. Ker patentno varstvo po navadi traja 20 let od datuma vložitve prijave izuma, bi bila pravna praznina, ki jo navaja tožena stranka v postopku v glavni stvari, podana le, če teh

23 – Vprašanje, ali je osnovni patent na datum podelitve dodatnega varstvenega certifikata še veljaven, je pri tem nepomembno; glej zlasti: Jones, S., Cole, G. (ur.), *CIPA Guide to the Patents Acts*, 6. izd., London 2009, str. 1214.

20 let ne bi zadoščalo najprej za podelitev prijavljenega patenta in odobritev, da se patentirano sredstvo na trg kot fitofarmaceutsko sredstvo, v skladu s členom 4 Direktive 91/414, nato pa na tej podlagi za predložitev zahtevka za dodatni varstveni certifikat v skladu z Uredbo št. 1610/96.

obdobje veljavnosti patenta od datuma vložitve prijave izuma ne bi zadoščalo za predložitev zahtevka za dodatni varstveni certifikat, bi to navadno izhajalo iz napake ali malomarnosti ene ali več strank v postopku. Če bi bil dolgotrajen postopek posledica napake ali malomarnosti vlagatelja zahtevka, bi šlo malo verjetno za pravno praznino. Po mojem mnenju pa v sistemu Uredbe št. 1610/96 ni nobene pravne praznine, čeprav bi bilo predolgo trajanje postopka posledica napake ali malomarnosti nacionalnih organov ali Komisije. V takem primeru bi šlo bolj za neustrezno ravnanje organov, za katero bi ti morali odgovarjati.

75. V okviru obravnavanega postopka niso bile predložene nobene informacije, na podlagi katerih bi bilo mogoče sklepati, da 20-letno obdobje veljavnosti patenta od datuma vložitve prijave izuma ne bi zadoščalo najprej za podelitev prijavljenega patenta in odobritev, da se patentirano sredstvo da na trg kot fitofarmaceutsko sredstvo, v skladu s členom 4 Direktive 91/414, nato pa na tej podlagi za predložitev zahtevka za dodatni varstveni certifikat v skladu z Uredbo št. 1610/96.<sup>24</sup>

76. Celo če bi v izjemnem primeru postopek za registracijo v skladu s členom 4 Direktive 91/414 trajal tako dolgo, da 20-letno

77. Na koncu naj dodam, da bi razlaga, ki jo zastopa tožena stranka v postopku v glavni stvari in v skladu s katero je mogoče podeliti dodatni varstveni certifikat tudi na podlagi začasne registracije za dajanje v promet v skladu s členom 8(1) Direktive 91/414, posledično vodila do številnih težav v zvezi z razlago Uredbe št. 1610/96. Glavni razlog za to je, da je Uredba št. 1610/96 glede na besedilo in sistematiko sestavljena in oblikovana v tem smislu, da se samo registracija, odobrena v zadevni državi članici, v skladu s členom 4 Direktive 91/414 upošteva kot podlaga za podelitev dodatnega varstvenega

<sup>24</sup> – V zvezi s tem je treba opozoriti tudi na točko 1.3 Mnenja Ekonomsko-socialnega odbora z dne 27. aprila 1995 o „Predlogu Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmaceutska sredstva“ (UL C 155, str. 14). Tam je predvsem poudarjeno, da je obdobje med registracijo sredstva za dajanje v promet in prenehanjem veljavnosti patenta v Evropski uniji dolgo približno devet let.



certifikata. Če bi bilo odslej mogoče podeliti dodatni varstveni certifikat tudi na podlagi začasne registracije za dajanje v promet v tej državi članici v skladu s členom 8(1) Direktive 91/414, bi bilo treba vsako določbo Uredbe št. 1610/96, ki bi se neposredno ali posredno navezovala na registracijo za dajanje v promet v skladu s členom 4 Direktive 91/414, proučiti glede tega, ali je s tem zajeta tudi registracija, odobrena v zadevni državi članici, v skladu s členom 8(1) Direktive 91/414.

vložitev prijave za certifikat, namreč enega po registraciji v skladu s členom 8(1) in drugega po registraciji v skladu s členom 4 Direktive 91/414. Če bi bila imetniku patenta odobrena dva šestmesečna roka, to ne bi bilo le v nasprotju z besedilom člena 7(1) Uredbe št. 1610/96, temveč bi hkrati na tem področju odpravilo skladnost med pravili o vložitvi prijave za certifikat v tej uredbi in v Uredbi št. 1768/92.<sup>25</sup> Če pa bi bil odobren le en šestmesečni rok, bi bila prijava za certifikat po poteku „prvega“ šestmesečnega roka po registraciji za dajanje v promet v skladu s členom 8(1) Direktive 91/414 logično izključena, kar bi bilo spet v nasprotju s sistemom in bi pomenilo resno poseganje v interese imetnikov patentov, ki bi s prijavo čakali do registracije v skladu s členom 4 Direktive 91/414.

78. Tak primer je člen 7 Uredbe št. 1610/96, ki določa šestmesečni rok za vložitev prijave za certifikat. Če je registracija za dajanje v promet odobrena po podelitvi osnovnega patenta, začne ta šestmesečni rok v skladu s členom 7(1) teči od datuma odobritve iz člena 3(1)(b), da se da sredstvo na trg kot fitofarmacevtsko sredstvo. Če bi se torej tudi začasna registracija v smislu člena 8(1) Direktive 91/414 opredelila kot odobritev, da se da sredstvo na trg, v skladu s členom 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96, bi se nujno zastavilo vprašanje, ali ima imetnik osnovnega patenta na voljo dva šestmesečna roka za

79. Podobna težava bi nastopila pri razlagi člena 3(1)(d) Uredbe št. 1610/96. V skladu

25 – V zvezi s to skladnostjo glej zlasti Schennen, D., *op. cit.* (opomba 22), str. 108, ki poudarja, da se postopek za prijavo in podelitev certifikata na podlagi Uredbe št. 1610/96 ne razlikuje od ureditve v Uredbi št. 1768/92.

s to določbo se dodatni varstveni certifikat podeli le, če odobritev iz pododstavka (b) te določbe predstavlja prvo odobritev, da se da sredstvo na trg kot fitofarmaceutsko sredstvo.<sup>26</sup> Če bi se torej tudi začasna registracija v smislu člena 8(1) Direktive 91/414 opredelila kot odobritev, da se da sredstvo na trg, v skladu s členom 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96, bi to pomenilo, da je treba registracijo istega sredstva za dajanje v promet v skladu s členom 4 te direktive šteti za „drugo“ registracijo, če je bila pred tem že odobrena začasna registracija. Če imetnik osnovnega patenta v tem primeru ne bi vložil zahteve za podelitev dodatnega varstvenega certifikata že po začasni registraciji, bi člen 3(1)(d) Uredbe št. 1610/96 po dokončni registraciji načeloma nasprotoval taki zahtevi. Tudi v tem primeru bi bil rezultat v nasprotju s sistemom in bi vodil do resnega poseganja v interese imetnikov

patentov, ki bi z zahtevo za podelitev dodatnega varstvenega certifikata čakali do registracije v skladu s členom 4 Direktive 91/414.

80. Naj strnem, da razlaga člena 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96 glede na besedilo ter sistematično in namen ureditve izključuje podelitev dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmaceutsko sredstvo na podlagi registracije za dajanje v promet v skladu s členom 8(1) Direktive 91/414.

26 – V zvezi s tem glej sodbo z dne 10. maja 2001 v zadevi BASF (C-258/99, Recueil, str. I-3643). V tem primeru je proizvajalec pesticidov izboljšal način proizvodnje, pri čemer je bila v bistvu povečana stopnja čistosti aktivne snovi. Leta 1967 so nizozemski organi odobrili prvo registracijo fitofarmaceutskega sredstva za dajanje v promet, leta 1987 pa so odobrili novo registracijo za izboljšano fitofarmaceutsko sredstvo. Za novi postopek proizvodnje čistejše aktivne snovi je bil podeljen evropski patent za postopke. Postavljalo se je vprašanje, ali je mogoče za izboljšano fitofarmaceutsko sredstvo na podlagi patenta za postopke zaprositi za dodatni varstveni certifikat. Po mnenju Sodišča sta obe fitofarmaceutski sredstvi temeljili na istem sredstvu v smislu Uredbe št. 1610/96. Temu ustrezno sta se tudi registraciji, ki sta bili odobreni v letih 1967 in 1987 ter opredeljeni kot registraciji v skladu z enakovrednim nacionalnim predpisom v smislu člena 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96, nanašali na isto sredstvo. V teh okoliščinah je Sodišče razsodilo, da pogoja iz člena 3(1)(a) in (d) Uredbe št. 1610/96 za podelitev novega dodatnega varstvenega certifikata nista bila izpolnjena.

### *C – Časovna omejitev učinkov sodbe o vprašanju za predhodno odločanje*

81. Če bo Sodišče v okviru postopka predhodnega odločanja ugotovilo, kot predlagam

sama, da dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmacevtsko sredstvo ni mogoče podeliti na podlagi registracije za dajanje v promet v skladu s členom 8(1) Direktive 91/414, bo moralo predložitveno sodišče v postopku v glavni stvari na koncu ugoditi tožbi za ugotovitev ničnosti dodatnega varstvenega certifikata št. 100 75 026 za „jodosulfuron ter njegove od C1 do C12-alkilestre in soli, skupaj z jodosulfuron-metil-natrijevo soljo“. V tem primeru bo namreč jasno, da je certifikat podeljen v nasprotju z določbami člena 3 Uredbe št. 1610/96, posledično pa je v skladu s členom 15(1) te uredbe ničen.

82. Vendar pravne posledice te predhodne odločbe niso omejene na postopek v glavni stvari.

83. V skladu z ustaljeno sodno prakso razlaga posameznega pravila prava Unije, ki jo Sodišče poda pri izvrševanju pristojnosti na podlagi člena 267 PDEU, po potrebi pojasnjuje in natančneje določa pomen in obseg tega pravila, kot ga je treba ali bi ga bilo treba razumeti in uporabljati od začetka njegove veljave. Iz

tega izhaja, da sodišče pravilo, ki je bilo predmet takšne razlage, lahko in mora uporabiti tudi za pravna razmerja, nastala in oblikovana, preden je Sodišče odločilo o predlogu za sprejetje predhodne odločbe, če so sicer izpolnjeni pogoji za predložitev spora o uporabi omenjenega pravila pristojnemu sodišču.<sup>27</sup> Z drugimi besedami, sodba o vprašanju za predhodno odločanje ni oblikovalna, temveč izključno ugotovitelna, kar pomeni, da njene posledice načeloma nastanejo na dan, ko je začela veljati razlagana določba.<sup>28</sup>

84. V zvezi s tem predložitveno sodišče v predložitvenem sklepu opozarja, da je DPMA v dolgoletni praksi podeljeval dodatne varstvene certifikate za fitofarmacevtska sredstva na podlagi registracij v skladu s členom 8(1) Direktive 91/414. Poleg tega naj bi se tudi v drugih državah članicah podeljevali taki certifikati na podlagi začasnih registracij. To velja na primer za Belgijo, Italijo in Združeno kraljestvo.<sup>29</sup> Tudi po navedbah tožene stranke v postopku v glavni stvari so se v drugih državah članicah Evropske unije podeljevali in se še vedno redno podeljujejo varstveni certifikati na podlagi registracij v skladu s členom 8(1) Direktive 91/414. V njenem portfe-

27 – Sodbe z dne 6. marca 2007 v zadevi Meilicke in drugi (C-292/04, ZOdl., str. I-1835, točka 34); z dne 15. marca 2005 v zadevi Bidar (C-209/03, ZOdl., str. I-2119, točka 66); z dne 11. avgusta 1995 v združenih zadevah Roders in drugi (od C-367/93 do C-377/93, Recueil, str. I-2229, točka 42) in z dne 27. marca 1980 v zadevi Denkavit italiana (61/79, Recueil, str. 1205, točka 16).

28 – Glej sodbo z dne 12. februarja 2008 v zadevi Kempfer (C-2/06, ZOdl., str. I-411, točka 35).

29 – Točka 34 predložitvenega sklepa z dne 28. aprila 2009.

lju pravic industrijske lastnine, ki jih ima na evropski ravni, naj bi bilo približno 75 % vseh varstvenih certifikatov podeljenih na podlagi takih začasnih registracij. Tožena stranka v postopku v glavni stvari je v dokaz teh trditev predložila več varstvenih certifikatov za fitofarmacevtska sredstva, ki so bili v Španiji, Italiji, Združenem kraljestvu, Franciji, Avstriji, na Nizozemskem in na Irskem podeljeni na podlagi začasnih registracij v skladu s členom 8(1) Direktive 91/414.<sup>30</sup> Poleg tega je tožena stranka v postopku v glavni stvari predložila stališče European Crop Protection Association z dne 28. septembra 2009.<sup>31</sup> Glede na to stališče je bila do preobrata v praksi odločanja DPMA v letu 2007 nesporna praksa nacionalnih patentnih uradov v vseh državah članicah taka, da so dodatne varstvene certifikate za fitofarmacevtska sredstva podeljevali na podlagi registracij za dajanje v promet v skladu s členom 8(1) Direktive 91/414. Na ravni Unije je torej približno 90 % podeljenih varstvenih certifikatov temeljilo na začasni registraciji zadevnega fitofarmacevtskega sredstva za dajanje v promet.<sup>32</sup>

85. Če bi Sodišče v obravnavanem postopku ugotovilo, da dodatnih varstvenih certifikatov za fitofarmacevtska sredstva ni mogoče podeliti na podlagi registracije za dajanje v promet v skladu s členom 8(1) Direktive 91/414, bi pravne posledice te ugotovitve močno prese-gale vprašanje glede ničnosti varstvenega certifikata, podeljenega toženi stranki v postopku v glavni stvari. Taka sodba bi namreč obenem povzročila, da bi bilo treba vse dodatne varstvene certifikate za fitofarmacevtska sredstva, podeljene na podlagi začasnih registracij v skladu s členom 8(1) Direktive 91/414, glede na člen 15(1) Uredbe št. 1610/96 šteti za nične. V skladu s členom 15(2) te uredbe bi lahko torej vsakdo vložil prijavo ali tožbo za ugotovitev ničnosti teh certifikatov.

86. Čeprav sama ugotovitev ničnosti dodatnega varstvenega certifikata ne izključuje, da bi imetnik osnovnega patenta vložil novo zahtevo za podelitev dodatnega varstvenega certifikata za zadevno fitofarmacevtsko sredstvo, mora ta zahteva izpolnjevati pogoje iz Uredbe št. 1610/96. V zvezi s tem bi utegnil težave povzročiti predvsem v členu 7(1) določeni šestmesečni rok za prijavo

30 – Priloga 2 k pisnim stališčem tožene stranke v postopku v glavni stvari z dne 13. oktobra 2009.

31 – „ECPA's position – on the relationship between Supplementary Protection Certificates and National Provisional Authorizations“ kot priloga 1 k pisnim stališčem tožene stranke v postopku v glavni stvari z dne 13. oktobra 2009.

32 – *Ibid.*, str. 3.

od datuma prve odobritve, da se da sredstvo na trg. V vseh tistih primerih, v katerih bi ta rok že potekel, ponovna vložitev prijave pa ne bi bila več mogoča, bi ugotovitev ničnosti varstvenih certifikatov, podeljenih na podlagi začasnih registracij, povzročila, da bi izključne pravice, ki so s certifikati zagotovljene njihovim imetnikom, nepreklicno prenehale.

87. Glede na navedeno menim, da je treba v obravnavanem postopku proučiti možnosti časovne omejitve učinkov sodbe o vprašanju za predhodno odločanje.

88. Čeprav člen 264 PDEU časovno omejitev učinkov sodb Sodišča izrecno ureja le v zvezi z ničnostnimi tožbami, pa Sodišče tudi v ustaljeni sodni praksi v postopkih predhodnega odločanja upošteva pravno idejo, ki jo vsebuje ta določba. Tako Sodišče ravna ne le v postopkih predhodnega odločanja, v katerih mora proučiti veljavnost neke določbe Unije ali nekega akta,<sup>33</sup> temveč tudi v postopkih predhodnega odločanja, v katerih je zaprošeno za razlago neke določbe Unije.<sup>34</sup>

33 – Sodbe z dne 22. decembra 2008 v zadevi Régie Networks (C-333/07, ZOdl., str. I-10807, točka 118 in naslednje); z dne 26. aprila 1994 v zadevi Roquette Frères (C-228/92, Recueil, str. I-1445, točka 17 in naslednje); z dne 10. marca 1992 v združenih zadevah Lomas in drugi (C-38/90 in C-151/90, Recueil, str. I-1781, točka 23 in naslednje) ter z dne 29. junija 1988 v zadevi Van Landschoot (300/86, Recueil, str. 3443, točka 22 in naslednje).

34 – Kot temeljna sodba velja sodba z dne 8. aprila 1976 v zadevi Defrenne (43/75, Recueil, str. 455, točka 69 in naslednje).

89. V skladu s to sodno prakso Sodišče lahko pri razlagi posameznega pravila prava Unije ob uporabi splošnega načela pravne varnosti, ki je sestavni del pravnega reda Unije, osebam, ki jih posamezna določba zadeva, zgolj izjemoma omeji možnost sklicevanja na določbo, o kateri je Sodišče sprejelo razlago, s katero bi izpodbijale pravna razmerja, nastala v dobri veri.<sup>35</sup>

90. Z omejitvijo učinkov sodbe o vprašanju za predhodno odločanje, s katero je bilo odgovorjeno na novo pravno vprašanje, na *ex nunc*, se glede poznejših postopkov predhodnega odločanja v zvezi z enakim pravnim vprašanjem omogoči sklicevanje na to časovno omejitev. Če je bilo namreč na pravno vprašanje odgovorjeno v prejšnji sodbi o vprašanju za predhodno odločanje, učinke katere je Sodišče omejilo na *ex nunc*, lahko tudi v poznejših sodbah o vprašanju za predhodno odločanje v zvezi z enakim vprašanjem učinke svojega odgovora časovno omeji z datumom razglasitve prejšnje temeljne sodbe.<sup>36</sup> Če pa je Sodišče v sodbi o vprašanju za predhodno odločanje prvič odgovorilo na vprašanje, ne da bi učinke te sodbe omejilo na *ex nunc*, v skladu z ustaljeno sodno prakso

35 – Sodba z dne 17. julija 2008 v zadevi Krawczyński (C-426/07, ZOdl., str. I-6021, točka 42); zgoraj v opombi 27 navedeni sodbi Meilicke in drugi (točka 35) in Bidar (točka 67); sodbe z dne 20. septembra 2001 v zadevi Grzelczyk (C-184/99, Recueil, str. I-6193, točka 51); z dne 23. maja 2000 v zadevi Buchner in drugi (C-104/98, Recueil, str. I-3625, točka 39) ter z dne 4. maja 1999 v zadevi Sürül (C-262/96, Recueil, str. I-2685, točka 108).

36 – Glej zlasti sodbi z dne 17. maja 1990 v zadevi Barber (C-262/88, Recueil, str. I-1889, točka 40 in naslednje): časovna omejitev učinkov sodbe na datum njene razglasitve, in z dne 6. oktobra 1993 v zadevi Ten Oever (C-109/91, Recueil, str. I-4879, točka 15 in naslednje): časovna omejitev učinkov sodbe na datum razglasitve sodbe v zadevi Barber. V zvezi s tem glej tudi Kokott, J., Henze, T., Die Beschränkung der zeitlichen Wirkung von EuGH-Urteilen in Steuer-sachen, v: *NJW* 2006, str. 177 in 181.

odkloni časovno omejitev učinkov tudi za poznejšo sodbo o enakem vprašanju za predhodno odločanje.<sup>37</sup>

91. Ob uporabi splošnega načela pravne varnosti, ki je sestavni del pravnega reda Unije, Sodišče načeloma časovno omeji učinke sodb o vprašanju za predhodno odločanje le, ko na eni strani obstaja tveganje hudih gospodarskih posledic zlasti zaradi številnih pravnih razmerij, vzpostavljenih v dobri veri na podlagi ureditve, ki je štela za veljavno, ter ko se na drugi strani pokaže, da so bili posamezniki in nacionalni organi vodenih k ravnanju, ki ni bilo v skladu z ureditvijo Unije, zaradi objektivne in pomembne negotovosti glede obsega določb Unije, h kateri so morebiti prispevala tudi ravnanja drugih držav članic ali Komisije.<sup>38</sup>

92. V obravnavanem primeru je najprej treba ugotoviti, da Sodišče do zdaj še ni podalo razlage člena 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96.

37 – Glej zlasti sodbi Krawczyński (navedena v opombi 35, točka 43 in naslednje) ter Meilicke in drugi (navedena zgoraj v opombi 27, točka 35 in naslednje).

38 – Glej sodbe Bidar (navedena zgoraj v opombi 27, točka 69); Grzelczyk (navedena zgoraj v opombi 35, točka 53) ter Roders in drugi (navedena zgoraj v opombi 27, točka 43).

93. Kot sem že pojasnila, je ob tem treba izhajati iz tega, da bi sodba o vprašanju za predhodno odločanje, po kateri dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmaceutska sredstva ni mogoče podeliti na podlagi začasne registracije za dajanje v promet v skladu s členom 8(1) Direktive 91/414, verjetno povzročila hude gospodarske posledice.<sup>39</sup>

94. Toda na vprašanje, ali je glede obsega pogoja, določenega v členu 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96, za podelitev dodatnega varstvenega certifikata, obstajala objektivna in pomembna negotovost, ki bi lahko imetnike osnovnih patentov in nacionalne organe vodila k nezakoniti praksi pri podeljevanju varstvenih certifikatov, ni mogoče enostavno odgovoriti.

95. Kot sem že prikazala, je na podlagi razlage člena 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96 glede na besedilo ter sistematiko in namen ureditve mogoče sklepati, da dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmaceutsko sredstvo ni mogoče podeliti na podlagi registracije

39 – Glej točko 84 in naslednje teh sklepnih predlogov.

za dajanje v promet v skladu s členom 8(1) Direktive 91/414.

razlage člena 3 (1)(b) Uredbe št. 1610/96, s katero se kar najbolj spodbujajo cilji te uredbe.<sup>41</sup>

96. Kljub temu iz informacij, predloženih Sodišču, izhaja, da so številni nacionalni organi držav članic, pristojni za podelitev dodatnih varstvenih certifikatov za fitofarmacevtska sredstva, v dolgoletni praksi te certifikate podeljevali na podlagi začasnih registracij za dajanje v promet v skladu s členom 8(1) Direktive 91/414. Poleg tega iz predložitvenega sklepa izhaja, da je tudi predložitveno sodišče, ki nastopa kot pritožbeno sodišče za sklepe DPMA, odobravalo to prakso in razveljavilo sklep DPMA, s katerim jo je ta končal.<sup>40</sup>

97. Iz predložitvenega sklepa je tudi razvidno, da je prakso podeljevanja dodatnih varstvenih certifikatov na podlagi začasnih registracij treba razumeti kot izraz široke

98. Pri nastajanju te prakse je bilo po navedbah predložitvenega sodišča med drugim odločilno tudi, da začasna registracija za dajanje aktivne snovi v promet kot fitofarmacevtsko sredstvo v skladu s členom 8(1) Direktive 91/414 v praksi praviloma vodi do uvrstitve te aktivne snovi v Prilogo I in do dokončne registracije, ki neposredno sledi začasni registraciji, v skladu s členom 4(1) te direktive. Razlog za to naj bi bile stroge zahteve, ki so v skladu s členom 8(1), pododstavek 1, točki a in b, v povezavi s členom 6(2) in (3) Direktive 91/414 določene za začasno registracijo zato, da bi se zagotovila visoka merila varstva, ki jih predpisuje ta direktiva. Obsežna dokumentacija o aktivni snovi, ki zahteva veliko časa in stroškov ter jo v skladu z zahtevami iz prilog II in III pripravi vlagatelj zahtevka, in najmanj en pripravek, ki vsebuje to aktivno snov, naj bi državam članicam omogočila ugotovitev, ki je v skladu s členom 8(1), pododstavek 1, točka b, Direktive 91/414 pogoj za začasno registracijo, da ni pričakovati škodljivih vplivov fitofarmacevtskega sredstva s toksikološkega in ekotoksikološkega vidika. Nadaljnja podrobna proučitev, ki se

40 – Glej točko 22 teh sklepnih predlogov.

41 – Glej točko 37 predložitvenega sklepa z dne 28. aprila 2009.

opravi v postopku, določenem v pravu Unije, naj bi v praksi na splošno potrdila to napoved in vodila – po potrebi z omejevalnimi pogoji – do uvrstitve aktivne snovi v Prilogo I in do dokončne registracije za dajanje v promet v skladu s členom 4 (1) Direktive 91/414.<sup>42</sup>

članice podaljšajo prvotno odobreno začasno registracijo. Tudi v postopku v glavni stvari v zvezi z aktivno snovjo jodosulfuron, ki je zaščiten s spornim certifikatom, je Komisija z odločbo z dne 21. maja 2003 odobrila dodaten rok do 21. maja 2005, da se omogoči popoln pregled dokumentacije za to aktivno snov, v skladu s členom 8(1), pododstavek 4, Direktive 91/414. V Nemčiji je bila nato registracija z dne 9. marca 2000, ki je sprva veljala do 8. marca 2003, v skladu s členom 15c(3) PflSchG podaljšana do 21. maja 2005. Dokončna registracija v skladu s členom 15 PflSchG je bila odobrena 13. januarja 2005, tako da je bil pogoj iz člena 13(3) Uredbe št. 1610/96 dejansko izpolnjen, sporni certifikat pa na koncu podeljen v skladu z določbami glede njegovega trajanja.<sup>43</sup>

99. V praksi se po mnenju predložitvenega sodišča tudi zagotavlja, da začasni prvi odobritvi trženja v Uniji neposredno sledi dokončna odobritev, ki se nanaša na isto sredstvo, v smislu člena 13(3) Uredbe št. 1610/96. Pravna podlaga za to, da dokončna odobritev neposredno sledi začasni prvi odobritvi trženja v Uniji, je določba člena 8(1), pododstavek 4, Direktive 91/414. V skladu s to določbo se lahko, če se po preteku obdobja, ki je v členu 8(1) omejeno na največ tri leta, ne sprejme odločitev glede uvrstitve aktivne snovi v Prilogo I, z odstopanjem od člena 6 odobri dodaten rok, da se omogoči popoln pregled dokumentacije oziroma vseh dodatnih podatkov, zahtevanih v skladu s členom 6(3) in (4). V okviru tega dodatnega roka lahko države

100. Iz teh navedb predložitvenega sodišča je mogoče razbrati, da se je podeljevanje dodatnih varstvenih certifikatov na podlagi začasnih registracij v skladu s členom 8(1) Direktive 91/414, ki je v nasprotju z zadevno

42 – Glej točko 38 predložitvenega sklepa z dne 28. aprila 2009.

43 – Glej točko 39 predložitvenega sklepa z dne 28. aprila 2009 in naslednjo točko.



uredbo, v bistvu opiralo na izkušnje, pridobljene v vsakodnevni praksi, v povezavi s posameznimi določbami Direktive 91/414 in Uredbe št. 1610/96. Po mojem mnenju ti – predvsem praktični – preudarki niso dovolj, da bi se ovrgla razlaga člena 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96, ki sem jo predlagala in v skladu s katero dodatnih varstvenih certifikatov za fitofarmaceutska sredstva ni mogoče podeljevati na podlagi začasnih registracij. Vendar pa menim, da ob upoštevanju posebnih okoliščin v obravnavanem primeru ti preudarki dopuščajo sklep, da glede obsega pogoja, določenega v členu 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96, za podelitev dodatnega varstvenega certifikata obstaja objektivna in pomembna negotovost, ki bi lahko vlagatelje zahtevka in nacionalne organe vodila k nezakoniti praksi pri podeljevanju varstvenih certifikatov na podlagi začasnih registracij v smislu člena 8(1) Direktive 91/414.

certifikatov na podlagi začasnih registracij v skladu s členom 8(1) Direktive 91/414 izhaja iz objektivne in pomembne negotovosti glede obsega upoštevnih določb. S tem sta osnovna pogoja, ki morata biti v skladu z ustaljeno sodno prakso podana za časovno omejitev učinkov sodbe o vprašanju za predhodno odločanje, izpolnjena.

101. Glede na posebne okoliščine v obravnavanem primeru torej ugotavljam, da bi razlaga člena 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96, kot sem jo predlagala, verjetno povzročila hude gospodarske posledice v sektorju fitofarmaceutskih sredstev. Poleg tega je treba ugotoviti, da praksa podeljevanja dodatnih varstvenih

102. V zvezi s tem je treba opozoriti, da Sodišče v primerih, v katerih učinke sodbe o vprašanju za predhodno odločanje časovno omeji, večinoma odobri izjemo od izjeme glede učinkov *ex nunc* v prid strank v postopku v glavni stvari in v prid tistih, ki so pred razglasitvijo sodbe že vložili pravna sredstva v najširšem smislu. Ta izjema od izjeme se praviloma uporabi v tistih primerih, v katerih tožeča stranka v postopku v glavni stvari poskuša uveljavljati finančne ali druge zahtevke, Sodišče pa pritrdi pravnemu stališču, ki ga v zvezi s tem zastopa tožeča stranka.<sup>44</sup> Temeljna ideja take izjeme od izjeme glede učinkov *ex nunc* je v bistvu to, da ne bi bilo pravično, če bi osebam, ki jih to zadeva in ki so si že pred razglasitvijo sodbe na poseben način prizadevale za uveljavitev svojih pravic,

<sup>44</sup> – Glej zlasti sodbe Régie Networks (navedena zgoraj v opombi 33); Süritil (navedena zgoraj v opombi 35); Roquette Frères (navedena zgoraj v opombi 33); Ten Oever (navedena zgoraj v opombi 36); Barber (navedena zgoraj v opombi 36) in Defrenne (navedena zgoraj v opombi 34).

odrekli učinke *ex tunc* sodbe o vprašanju za predhodno odločanje.<sup>45</sup>

103. Vendar v postopku v glavni stvari ne gre za tak primer. Če bi se ničnostni tožbi, ki jo je vložila tožeča stranka v postopku v glavni stvari, ugodilo, to ne bi pripeljalo do tega, da bi tožeča stranka v postopku v glavni stvari uveljavila lastne pravice, ne da bi retroaktivno oslabila pravni položaj tožene stranke v postopku v glavni stvari v razmerju do drugih oseb. Tožena stranka v postopku v glavni stvari bi namreč retroaktivno in *erga omnes* izgubila izključni položaj, pridobljen na podlagi dodatnega varstvenega certifikata. Ob upoštevanju posebnih okoliščin v obravnavanem primeru bi izjema od izjeme glede učinkov *ex nunc* v prid tožeče stranke v postopku v glavni stvari posledično nesorazmerno obremenila toženo stranko v postopku v glavni stvari. Zato menim, da taka izjema od izjeme v obravnavanem primeru ne bi bila primerna.

104. Na koncu je treba opozoriti, da stališče, ki ga zastopa Komisija, da je treba člen 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96 v obravnavanem postopku razlagati *ex tunc* v smislu, kot sem predlagala, pri čemer se lahko pravne posledice te sodbe, če je to potrebno, v poznejših postopkih predhodnega odločanja v zvezi

z uporabo člena 15 Uredbe št. 1610/96 za dodatne varstvene certifikate, podeljene v nasprotju s členom 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96, časovno omejijo, ne prepriča. Taka rešitev bi najprej vodila v položaj kar največje pravne negotovosti glede veljavnosti dodatnih varstvenih certifikatov za fitofarmaceutska sredstva, ki so bili v preteklosti podeljeni na podlagi začasnih registracij v smislu člena 8(1) Direktive 91/414. Poleg tega taka rešitev ne bi bila v skladu z ustaljeno sodno prakso, po kateri se lahko učinki razlage določbe v sodbi o vprašanju za predhodno odločanje časovno omejijo samo za tisto sodbo, v kateri se odloča o zahtevani razlagi.<sup>46</sup>

105. Če bo Sodišče v sodbi o vprašanju za predhodno odločanje ugotovilo, kot predlagam, da dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmaceutsko sredstvo ni mogoče podeliti na podlagi registracije za dajanje v promet v skladu s členom 8(1) Direktive 91/414, se mi glede na povedano zdi potrebno in upravičeno, da se učinki te sodbe omejijo na prihodnje postopke.

45 – Glej Kokott, J., Henze, T., *op. cit.* (opomba 36), str. 182.

46 – Glej zlasti sodbi Krawczyński (navedena v opombi 35, točka 43) ter Meilicke in drugi (navedena zgoraj v opombi 27, točka 36).

## VII – Predlog

106. Glede na navedeno Sodišču predlagam, naj na vprašanje za predhodno odločanje, ki ga je predložilo Bundespatentgericht, odgovori tako:

- 1) Člen 3(1)(b) Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1610/96 z dne 23. julija 1996 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmacevtska sredstva je treba razlagati tako, da dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmacevtsko sredstvo ni mogoče podeliti na podlagi registracije za dajanje v promet v skladu s členom 8(1) Direktive Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet.
  
- 2) Nihče se ne more sklicevati na to razlago člena 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96 z namenom, da bi zahteval ugotovitev ničnosti dodatnih varstvenih certifikatov za fitofarmacevtska sredstva, za katera so bile vloge za podelitev vložene pred razglasitvijo te sodbe na podlagi začasnih registracij za dajanje v promet v skladu s členom 8(1) Direktive 91/414.