



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (osmi senat)

z dne 17. oktobra 2013*

„Patentno pravo — Fitofarmaceutvska sredstva — Dodatni varstveni certifikat — Uredba (ES) št. 1610/96 — Direktiva 91/414/EGS — Nujno dovoljenje za dajanje v promet na podlagi člena 8(4) te direktive“

V zadevi C-210/12,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo Bundespatentgericht (Nemčija) z odločbo z dne 23. februarja 2012, ki je prispela na Sodišče 3. maja 2012, v postopku

Sumitomo Chemical Co. Ltd

proti

Deutsches Patent- und Markenamt,

SODIŠČE (osmi senat),

v sestavi C. G. Fernlund (poročevalec), predsednik osmega senata, v funkciji predsednika senata, A. Ó Caoimh in E. Jarašiūnas, sodnika,

generalna pravobranilka: E. Sharpston,

sodni tajnik: A. Calot Escobar,

na podlagi pisnega postopka,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za italijansko vlado G. Palmieri, agentka, skupaj s S. Varonejem, avvocato dello Stato,
- za Evropsko komisijo F. W. Bulst in P. Ondrůšek, agenta,

na podlagi sklepa, sprejetega po opredelitvi generalne pravobranilke, da bo v zadevi razsojeno brez sklepnih predlogov,

izreka naslednjo

* Jezik postopka: nemščina.

Sodbo

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago členov 3(1)(b) in 7(1) Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1610/96 z dne 23. julija 1996 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmacevtska sredstva (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 3, zvezek 19, str. 335).
- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med družbo Sumitomo Chemical Co. Ltd (v nadaljevanju: Sumitomo) in Deutsches Patent- und Markenamt (nemški urad za patente in znamke) glede veljavnosti odločbe z dne 20. januarja 2006, s katero je ta urad zavrnil izdajo dodatnega varstvenega certifikata družbi Sumitomo.

Pravni okvir

Direktiva 91/414/EGS

- 3 Direktiva Sveta z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (91/414/EGS) (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 3, zvezek 11, str. 332), kakor je bila spremenjena z Direktivo Komisije 2005/58/ES z dne 21. septembra 2005 (UL L 246, str. 17, v nadaljevanju: Direktiva 91/414), v svoji deveti in štirinajsti uvodni izjavi določa:

„ker morajo predpisi, ki urejajo registracijo [dovoljenje], zagotoviti visoka merila varstva, ki morajo zlasti preprečiti registracijo [dovoljenje] fitofarmacevtskih sredstev, [katerih tveganja za zdravje, podtalnico in okolje niso bila predmet ustreznih raziskav,] pri čemer je varovanje podtalnice, okolja ter zdravja ljudi in živali pomembnejše kot izboljševanje proizvodnje rastlin;

[...]

ker postopek Skupnosti ne bi smel preprečevati državam članicam registracije [dovoljenja] za uporabo na njihovem ozemlju za določen čas fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo aktivne snovi, ki še niso na seznamu Skupnosti, če zainteresirana stranka predloži dokumentacijo v skladu z zahtevami Skupnosti in država članica sklepa, da se za aktivno snov in fitofarmacevtsko sredstvo lahko pričakuje, da izpolnjuje pogoje Skupnosti v zvezi s tem“.

- 4 V skladu s členom 3(1) Direktive št. 91/414 se fitofarmacevtskih sredstev ne sme dati v promet in jih uporabljati v državi članici, če jih pristojni organi te države članice niso registrirali [dovolili] v skladu s to direktivo.
- 5 Člen 4 navedene direktive določa:

„1. Države članice zagotovijo, da se fitofarmacevtsko sredstvo ne registrira [dovoli], 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:
- (b) če se ob upoštevanju trenutnega znanstvenega in tehničnega znanja ugotovi in iz ocene dokumentacije iz Priloge III pokaže, da ob uporabi v skladu členom 3(3) in ob upoštevanju vseh normalnih pogojev, v katerih se lahko uporablja, in posledic njegove uporabe:
 - (i) je dovolj učinkovito;
 - (ii) nima nesprejemljivega učinka na rastline ali rastlinske proizvode;

- (iii) ne povzroča nepotrebnega trpljenja in bolečin vretenčarjem, zatiranju katerih je namenjeno;
 - (iv) nima neposrednega ali posrednega (na primer, preko pitne vode, hrane ali krme) škodljivega vpliva na zdravje ljudi in živali ali na podtalnico;
 - (v) nima nesprejemljivega vpliva na okolje, zlasti ob upoštevanju:
 - njegovega obnašanja in distribucije v okolju, zlasti na onesnaženje vode, vključno s pitno vodo in podtalnico,
 - njegovega vpliva na neciljne vrste;
 - (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 [dovoljenje];
 - (d) se ostanke sredstva, ki so posledica registriranih [dovoljenih] 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, [mejne vrednosti ostankov (MVO)] za kmetijske proizvode, prizadete zaradi načina uporabe, na katerega se nanaša registracija [dovoljenje], določene ali spremenjene v skladu z Uredbo (ES) št. 396/2005 [...].“
2. Registracija [Dovoljenje] mora določati zahteve v zvezi dajanjem v promet in uporabo sredstva oziroma najmanj zahteve za zagotovitev skladnosti z določbami odstavka 1(b).
3. Države članice zagotovijo, da se skladnost z zahtevami iz odstavkov 1(b) do (f), ugotavlja z uradnimi ali uradno priznanimi testi in analizami, izvedenimi v pogojih kmetijstva, varstva rastlin in okolja, ki so ustrezni za uporabo zadevnega fitofarmacevtskega sredstva in tipični za okolje, kjer se bo na ozemlju zadevne države članice sredstvo uporabljalo.
4. Brez poseganja v odstavka 5 in 6 se registracija [dovoljenje] izda za določeno obdobje največ do 10 let, ki ga določijo države članice; registracija [dovoljenje] se lahko podaljša, ko se preveri, da so pogoji iz odstavka 1 še vedno izpolnjeni. Če je vložen zahtevek za podaljšanje registracije [dovoljenja], se ta [to] lahko podaljša za obdobje, ki ga potrebuje pristojni organ države članice za gornje preverjanje.
5. Registracija [Dovoljenje] se lahko pregleda kadar koli, če kaže, da katera koli od zahtev iz odstavka 1 ni več izpolnjena. V takih primerih države članice lahko zahtevajo od vlagatelja za registracijo [dovoljenje] ali stranke, kateri je bilo v skladu s členom 9 odobrena razširitev področja uporabe, da predloži dodatne podatke, potrebne za pregled. Registracija [Dovoljenje] se lahko po potrebi podaljša za obdobje, potrebno za izvedbo pregleda in za predložitev takih dodatnih podatkov.
6. Ob upoštevanju že sprejetih sklepov v skladu s členom 10 se lahko registracija [dovoljenje] prekliče, če se ugotovi, da:
- (a) zahteve za registracijo [dovoljenje] niso ali niso več izpolnjene;
 - (b) so bili predloženi napačni ali zavajajoči podatki glede dejstev, na podlagi katerih je bila[-o] izdana[-o] registracija [dovoljenje] [;]

ali spremeni, če se ugotovi, da:

(c) se na podlagi znanstvenega in tehničnega razvoja lahko spremeni način uporabe in odmerki.

Registracija [Dovoljenje] se lahko prekliče ali spremeni tudi na zahtevo imetnika, ki navede razloge za to; registracija [dovoljenje] se lahko spremeni samo, če se ugotovi, da so zahteve člena 4(1) še vedno izpolnjene.

Če država članica prekliče registracijo [dovoljenje], o tem nemudoma obvesti njenega imetnika; poleg tega pa lahko odobri rok za uničenje, skladiščenje, dajanje v promet in uporabo obstoječih zalog, [...] katerega trajanje je v skladu z razlogom za preklic, brez poseganja v roke določene na podlagi Direktive Sveta 79/117/EGS z dne 21. decembra 1978 v zvezi s prepovedjo dajanja v promet in uporabe fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo določene aktivne snovi [...], kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 90/533/EGS [...], ali s členoma 6(1) ali 8(1) in (2) te direktive.“

6 Člen 5 Direktive 91/414 določa:

„1. 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 fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov, izpolnjujejo naslednje pogoje:

- (a) njihovi ostanki, pri nanašanju v skladu z dobro prakso varstva rastlin, nimajo nikakršnega škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali ali na podtalnico ali nikakršnega nesprejemljivega vpliva na okolje, in da se navedene ostanke, če so toksikološko ali ekološko pomembni, lahko ugotavlja s splošno uporabljanimi metodami;
- (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).

2. Za uvrstitev aktivne snovi v Prilogo I je zlasti treba upoštevati naslednje:

- (a) sprejemljiv dnevni vnos (ADI) za ljudi, kjer je to ustrezno;
- (b) po potrebi dopustno izpostavljenost delavca;
- (c) kjer je to ustrezno, oceno obnašanja in distribucije v okolju ter vpliv na neciljne vrste.

3. Za prvo uvrstitev aktivne snovi, ki dve leti po notifikaciji te direktive še ni bila v prometu, se štejejo zahteve za izpolnjene, če je bilo to ugotovljeno za najmanj en pripravek, ki vsebuje navedeno aktivno snov.

4. Za uvrstitev aktivne snovi v Prilogo I se lahko zahteva:

- najmanjšo stopnjo čistosti aktivne snovi,
- vrsto in najvišjo dovoljeno vsebnost določenih nečistot,
- omejitve na podlagi ocene podatkov iz člena 6, ob upoštevanju pogojev kmetijstva, varstva rastlin in okolja (vključno s klimatskimi pogoji),
- vrsto proizvodnje,
- način uporabe.

5. Na zahtevo se lahko uvrstitev snovi v Prilogo I enkrat ali večkrat podaljša za največ 10 let; taka uvrstitev se lahko kadar koli pregleda, če kaže, da kriteriji iz odstavkov 1 in 2 niso več izpolnjeni. Podaljšanje se lahko odobri za obdobje, ki je potrebno za izvedbo pregleda, če je bil zahtev za tako podaljšanje vložen pravočasno in v vsakem primeru ne manj kot dve leti pred potekom veljavnosti uvrstitve in se odobri za čas, ki je potreben za zagotovitev podatkov v skladu s členom 6(4).“

7 Člen 8 Direktive 91/414, ki se nanaša na prehodne ukrepe in odstopanja, določa:

„1. 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 [dovoli dajanje v promet] fitofarmacevtska[-ih] sredstva[-ev], 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 fitofarmacevtsko sredstvo izpolnjuje zahteve iz člena 4(1)(b) do (f).

V takih primerih država članica nemudoma obvesti druge države članice in Komisijo o svoji oceni dokumentacije in o pogojih registracije [dovoljenja], vsaj z navedbo podatkov iz člena 12(1).

Na podlagi ocene dokumentacije iz člena 6(3) se lahko v skladu s postopkom iz člena 19 odloči, da aktivna snov ne izpolnjuje zahtev iz člena 5(1). V takih primerih morajo države članice zagotoviti, da se registracija [dovoljenje] prekliče.

Če se po preteku triletnega obdobja ne sprejme odločitev glede uvrstitve aktivne snovi v Prilogo I, se z odstopanjem od člena 6 lahko po postopku iz člena 19 odobri dodaten rok, da se omogoči popoln pregled dokumentacije oziroma vseh dodatnih podatkov, zahtevanih v skladu s členom 6(3) in (4).

Določbe člena 4(2), (3), (5) in (6) se uporabljajo za registracije [dovoljenja], ki se izdajo v skladu s pogoji tega odstavka, brez poseganja v predhodne pododstavke.

[...]

4. Z nadaljnjim odstopanjem od člena 4 lahko država članica v posebnih okoliščinah dovoli za obdobje največ 120 dni promet fitofarmacevtskih sredstev, ki niso v skladu s členom 4, za omejeno in nadzorovano uporabo, če je tak ukrep potreben zaradi nepredvidljive nevarnosti, ki je ni mogoče obvladati z drugimi ukrepi. V takem primeru zadevna država članica o tem nemudoma obvesti druge države članice in Komisijo. V skladu s postopkom iz člena 19 se nemudoma odloči, če in pod kakšnimi pogoji se lahko ukrep države članice podaljša za določeno obdobje, ponovi ali prekliče.“

Uredba št. 1610/96

8 Iz uvodnih izjav 5 in 6 Uredbe št. 1610/96 je razvidno, da se je pred njenim sprejetjem štelo, da obdobje dejanskega patentnega varstva ni zadostno, da bi pokrilo naložbo v raziskovanje na področju fitofarmacije in da bi se pridobila denarna sredstva, potrebna za zagotavljanje visoke ravni raziskovanja, kar je negativno vplivalo na konkurenčnost v tem sektorju. Namen te uredbe je z uvedbo dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmacevtska sredstva odpraviti to nezadostnost.

9 V uvodnih izjavah 11 in 16 Uredbe št. 1610/96 je navedeno:

„(11) ker naj bi bilo trajanje varstva, ki ga daje certifikat, tako, da omogoča zadovoljivo dejansko varstvo, in ker bi zato imetnik patenta in certifikata moral uživati skupno največ petnajst let izključnega varstva od trenutka, ko zadevno fitofarmacevtsko sredstvo prvič pridobi odobritev, da se da na trg Skupnosti;

[...]

(16) ker bo le delovanje na ravni Skupnosti omogočilo uresničevanje cilja, katerega bistvo je zagotavljanje ustreznega varstva inovacij na fitofarmacevtskem področju, [ob hkratni zagotovitvi] dobrega delovanja notranjega trga za fitofarmacevtska sredstva“.

10 Člen 1 Uredbe št. 1610/96 določa:

„V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve:

[...]

10) ‚certifikat‘: dodatni varstveni certifikat.“

11 Člen 2 Uredbe št. 1610/96, naslovljen „Področje uporabe“, 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 fitofarmacevtsko sredstvo, potreben upravni postopek odobritve po členu 4 Direktive [91/414] ali po enakovrednem nacionalnem predpisu, če gre za fitofarmacevtsko sredstvo, v zvezi s katerim je bila vložena vloga za odobritev, preden je zadevna država članica začela izvajati Direktivo [91/414].“

12 Člen 3 te uredbe, naslovljen „Pogoji za pridobitev certifikata“, določa:

„1. 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] ali enakovrednim nacionalnim predpisom podeljena veljavna odobritev, da se da sredstvo na trg kot fitofarmacevtsko sredstvo;

(c) za sredstvo še ni bil izdan certifikat;

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

[...]“

13 Člen 5 navedene uredbe, naslovljen „Učinki certifikata“, določa:

„Ob upoštevanju člena 4 daje certifikat enake pravice, kot jih daje patent, in zanj veljajo enake omejitve in obveznosti.“

14 Člen 7 te uredbe, naslovljen „Prijava za certifikat“, določa:

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

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

15 Člen 13 Uredbe št. 1610/96, naslovljen „Trajanje certifikata“, določa:

„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.“

16 Člen 15 te uredbe določa:

„1. Certifikat je ničn:

(a) če je bil podeljen v nasprotju z določbami člena 3;

[...]

2. Vsakdo lahko vloži prijavo ali tožbo za ugotovitev ničnosti certifikata pri organu, ki je po nacionalni zakonodaji pristojen za razveljavitev ustreznega osnovnega patenta.“

Spor o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

17 Družba Sumitomo je imetnica evropskega patenta EP 0376 279, DE 689 06.668, ki velja v Nemčiji in se med drugim nanaša na aktivno snov klotianidin, ki se uporablja za insekticidna sredstva“.

18 Organi Združenega kraljestva so 19. februarja 2003 v skladu s členom 8(1) Direktive 91/414 eni od družb skupine Bayer izdali dovoljenje za dajanje v promet (v nadaljevanju: DDP) za sredstvo, ki je vsebovalo klotianidin. To t. i. „prehodno“ DDP, je bilo prvo DDP, ki je bilo v Evropski uniji izdano za sredstvo z aktivno snovjo klotianidin.

19 Nemški organi so na podlagi nacionalnih določb, s katerimi je bil prenesen člen 8(4) Direktive 91/414, eni od družb skupine Bayer izdali nujno DDP za fitofarmaceutsko sredstvo z aktivno snovjo klotianidin. To nujno DDP je veljalo 120 dni, od 15. januarja do 13. maja 2004.

20 Družba Sumitomo je 14. maja 2004 pri Deutsches Patent- und Markenamt vložila prijavo za dodatni varstveni certifikat za fitofarmaceutska sredstva. V svoji prijavi se je družba Sumitomo sklicevala na prehodno DDP, ki je bilo kot prvo DDP v Uniji izdano 19. februarja 2003 v Združenem kraljestvu, in na nujno DDP, izdano 2. decembra 2003 v Nemčiji.

21 Nemški organi so 8. septembra 2004 na podlagi nacionalnih določb, s katerimi je bil prenesen člen 8(1) Direktive 91/414, eni od družb skupine Bayer izdali prehodno DDP za sredstvo z aktivno snovjo klotianidin. To prehodno DDP je veljalo od 8. septembra 2004 do 7. septembra 2007.

22 Družba Sumitomo je z dopisom z dne 25. novembra 2004 Deutsches Patent- und Markenamt obvestila o obstoju prehodnega DDP z dne 8. septembra 2004.

- 23 Deutsches Patent- und Markenamt je s sklepom z dne 20. januarja 2006 prijavo za dodatni varstveni certifikat, ki jo je 14. maja 2004 vložila družba Sumitomo, zavrnil. Čeprav je bila ta prijava vložena v roku, določenem v členu 7(1) Uredbe št. 1610/96, je ta urad menil, da ji ni mogoče ugoditi, ker ob njeni vložitvi ni veljalo nobeno DDP v smislu člena 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96, saj je trajanje veljavnosti nujnega DDP že poteklo. Ta sklep se izpodbija v postopku v glavni stvari.
- 24 Predložitveno sodišče se sprašuje, prvič, ali ni bil ta sklep z dne 20. januarja 2006 vsekakor utemeljen zato, ker je bilo DDP, na katerega se je sklicevala družba Sumitomo, nujno DDP. V zvezi s tem navaja, da se v skladu s členom 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96 kot pogoj za podelitev dodatnega varstvenega certifikata zahteva, da je bilo „v skladu s členom 4 Direktive [91/414]“ izdano veljavno DDP. Opozarja, da je treba v skladu s sodbo z dne 11. novembra 2010 v zadevi Hogan Lovells International (C-229/09, ZOdl., str. I-11335) člen 3(1)(b) te uredbe razlagati tako, da ne nasprotuje podelitvi dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmacevtska sredstva, če je bilo na podlagi člena 8(1) Direktive 91/414 izdano prehodno DDP. Ta razlaga naj bi temeljila na funkcionalni enakosti med končnimi DDP iz člena 4 Direktive 91/414 in prehodnimi DDP iz člena 8(1) te direktive.
- 25 Predložitveno sodišče na podlagi teh premislekov dvomi, da bi se lahko štelo, da nujno DDP izpolnjuje merilo funkcionalne enakosti. Tako poudarja, da za nujna DDP ni treba, da izpolnjujejo merila iz člena 4 Direktive 91/414. V nujnem postopku nista niti farmacevtsko sredstvo niti aktivna snov podvržena pregledom, ki bi bili enakovredni tem, ki so potrebno za izdajo končnega DDP.
- 26 Predložitveno sodišče poleg tega opozarja, da je namen nujnega DDP odzvati se na nepredvidljivo nevarnost, ki je ni mogoče obvladati z drugimi ukrepi.
- 27 Predložitveno sodišče se sprašuje, drugič, kakšne posledice je treba iz odgovora na to vprašanje izpeljati za rok za vložitev prijave za dodatni varstveni certifikat.
- 28 V primeru, da bi Sodišče menilo, da dodatni varstveni certifikat lahko temelji na nujnem DDP, se predložitveno sodišče sprašuje, ali ni bila družba Sumitomo v vsakem primeru prekludirana. Člen 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96 naj bi namreč zahteval, da je DDP ob vložitvi prijave za certifikat veljavno. V obravnavanem primeru pa naj bi se nujno DDP, katerega veljavnost je bila omejena na 120 dni, izteklo 13. maja 2004. Prijava družbe Sumitomo, vložena naslednji dan, naj bi bila torej prepozna.
- 29 Predložitveno sodišče poudarja, da večina doktrine podpira to razlago, hkrati pa opozarja, da lahko taka razlaga vodi do zmanjšanja roka šestih mesecev, ki je s členom 7(1) Uredbe št. 1610/96 določen za vložitev prijav za certifikat. V obravnavani zadevi naj bi družba Sumitomo za vložitev prijave imela na voljo le štiri mesece namesto šestih.
- 30 Če bi Sodišče nasprotno štelo, da prijava za dodatni varstveni certifikat ne more temeljiti na nujnem DDP, se predložitveno sodišče sprašuje, ali je certifikat kljub temu mogoče podeliti na podlagi prehodnega DDP, ki je bilo izdano kasneje, in ne na podlagi nujnega DDP, ki se je že izteklo.
- 31 Ko je Deutsches Patent- und Markenamt zavrnil prijavo družbe Sumitomo, naj bi vedel, da so nemški organi eni od družb skupine Bayer 8. septembra 2004 izdali prehodno DDP za sredstvo, ki vsebuje aktivno snov, za katero gre v postopku v glavni stvari. V tem obdobju je bila praksa tega urada, da je dodatne varstvene certifikate podeljeval tudi na podlagi prehodnih DDP. Ob upoštevanju teh dejavnikov se predložitveno sodišče sprašuje, ali je treba šteti, izhajajoč iz prvotne prijave družbe Sumitomo, da je dodatni varstveni certifikat mogoče izdati na podlagi prehodnega DDP, izdanega 8. septembra 2004. S tem bi se priznalo, da je mogoče prijavo za dodatni varstveni certifikat vložiti še pred začetkom teka roka za vložitev take prijave. Ob domnevi, da je taka rešitev v pravu možna, se predložitveno sodišče sprašuje še, ali je mogoče dopis družbe Sumitomo z dne 25. novembra 2004, s katerim je bil Deutsches Patent- und Markenamt obveščen o obstoju prehodnega DDP, razlagati kot prijavo za certifikat. Ta naj bi bila torej vložena v roku šestih mesecev, določenim s členom 7(1)

Uredbe št. 1610/96. Predložitveno sodišče meni, da ne bi bilo pravično, če bi se prijava za certifikat, ki je bila vložena po izdaji prehodnega DDP, zavrnila z obrazložitvijo, da to DDP ni prvo DDP v smislu člena 3(1)(d) Uredbe št. 1610/96.

32 V teh okoliščinah je Bundespatentgericht prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

„1. Ali je treba člen 3(1)(b) Uredbe [...] št. 1610/96 [...] razlagati tako, da ne nasprotuje podelitvi dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmacevtsko sredstvo, če je bilo izdano veljavno dovoljenje v skladu s členom 8(4) Direktive [91/414]?

2. Če je odgovor na prvo vprašanje pritrdilen:

Ali člen 3(1)(b) Uredbe [...] št. 1610/96 zahteva, da je na datum prijave za certifikat dovoljenje še veljavno?

3. Če je odgovor na prvo vprašanje nikalen:

Ali je treba člen 7(1) Uredbe [...] št. 1610/96 razlagati tako, da se lahko prijava za certifikat vloži že pred začetkom teka roka, določenega v tej uredbi?“

Vprašanja za predhodno odločanje

Prvo vprašanje

33 Predložitveno sodišče s prvim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba člen 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96 razlagati tako, da nasprotuje podelitvi dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmacevtsko sredstvo, za katero je bilo izdano nujno DDP na podlagi člena 8(4) Direktive 91/414.

34 Člen 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96 se nanaša na DDP, ki je bilo izdano „v skladu s členom 4 Direktive 91/414“. Sicer je res, da je bilo razsojeno, da te določbe navedene uredbe ni mogoče razlagati tako, da ne velja za proizvode, za katere je bilo izdano „prehodno“ dovoljenje na podlagi člena 8(1) Direktive 91/414 (zgoraj navedena sodba Hogan Lovells International, točka 46).

35 Vendar pa ta razlaga temelji na funkcionalni enakosti meril iz člena 8(1) Direktive 91/414 v zvezi s prehodnimi ukrepi in meril iz člena 4 te direktive (zgoraj navedena sodba Hogan Lovells International, točke od 33 do 46). Med merili iz člena 8(4) navedene direktive in merili iz člena 4 te direktive pa tovrstna enakost ne obstaja.

36 Iz same opredelitve nujnega DDP iz člena 8(4) te direktive je namreč razvidno, da se to DDP nanaša na „fitofarmacevtska sredstva, ki niso v skladu s členom 4“. Namen tovrstnega DDP torej ni zagotoviti, da bi tako dovoljena fitofarmacevtska sredstva izpolnjevala enake znanstvene zahteve glede zanesljivosti kot v primeru DDP, izdanega na podlagi člena 4 Direktive 91/414. Tako člen 8(4) te direktive od držav članic ne zahteva, da pred izdajo takega DDP opravijo znanstveno oceno tveganj. Vendar pa je s to določbo o izjemi strogo omejena uporaba tovrstnega DDP, s tem da je določeno, da je izdaja nujnega DDP za obdobje največ 120 dni mogoča le v posebnih okoliščinah, pri čemer mora biti to potrebno „zaradi nepredvidljive nevarnosti, ki je ni mogoče obvladati z drugimi ukrepi“.

37 V teh okoliščinah je izključeno, da bi se člen 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96 lahko uporabljal za nujno DDP, saj je to mogoče izdati le za fitofarmacevtska sredstva, ki niso v skladu s členom 4 Direktive 91/414 in za katere ta direktiva ne določa obveznosti predhodne znanstvene ocene tveganj.

38 Tako je na prvo vprašanje treba odgovoriti, da je treba člen 3(1)(b) Uredbe št. 1610/96 razlagati tako, da nasprotuje podelitvi dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmacevsko sredstvo, za katero je bilo izdano nujno DDP na podlagi člena 8(4) Direktive 91/414.

Drugo vprašanje

39 Ob upoštevanju odgovora, ki je bil podan na prvo vprašanje, na drugo vprašanje za predhodno odločanje ni treba odgovoriti.

Tretje vprašanje

40 Predložitveno sodišče s tretjim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba člena 3(1)(b) in 7(1) Uredbe št. 1610/96 razlagati tako, da nasprotujeta temu, da se prijava za dodatni varstveni certifikat vloži že, preden je bilo za fitofarmacevsko sredstvo izdano DDP iz člena 3(1)(b) te uredbe.

41 Da bi se odgovorilo na to vprašanje, je treba spomniti, da je namen dodatnega varstvenega certifikata uvesti zadostno trajanje dejanskega varstva patenta, s čimer se njegovemu imetniku omogoči, da je po izteku veljavnosti osnovnega patenta še dodaten čas upravičen do izključnosti, zato da se mu vsaj deloma povrne čas gospodarskega izkoriščanja izuma, ki ga je izgubil zaradi časovnega razmaka med vložitvijo patentne prijave in prvim DDP v Uniji (zgoraj navedena sodba Hogan Lovells International, točka 50).

42 V skladu s tem namenom ustvarja dodatni certifikat zvezo med osnovnim patentom in prvim DDP fitofarmacevskega sredstva, s katerim je določen trenutek, od katerega se lahko začne to sredstvo gospodarsko izkoriščati. Tako se za pridobitev certifikata zahteva izpolnitev štirih kumulativnih pogojev, ki so naštetih v členu 3(1) Uredbe št. 1610/96. Ta določba v bistvu določa, da se dodatni varstveni certifikat lahko podeli le, če je ob vložitvi prijave fitofarmacevsko sredstvo varovano z veljavnim osnovnim patentom in za sredstvo še ni bil izdan certifikat. Poleg tega mora biti izpolnjen tudi pogoj, da je bilo „v skladu s členom 4 Direktive 91/414 ali enakovrednim nacionalnim predpisom“ za to sredstvo izdano veljavno DDP, in nazadnje, da je to DDP prvo dovoljenje za dajanje tega sredstva v promet kot fitofarmacevskega sredstva (zgoraj navedena sodba Hogan Lovells International, točka 51).

43 Glede na to, da člen 3(1) Uredbe št. 1610/96 izrecno zahteva, da so vsi ti pogoji izpolnjeni ob vložitvi prijave za dodatni varstveni certifikat, je mogoče prijavo za tak certifikat vložiti šele, ko obstaja veljavno DDP.

44 To razlago potrjuje besedilo člena 7(1) uredbe št. 1610/96, iz katerega je razvidno, da začne rok za vložitev prijave za dodatni varstveni certifikat teči od datuma, ko je bilo za sredstvo v skladu s členom 3(1)(b) te uredbe izdano dovoljenje, da se da na trg kot fitofarmacevsko sredstvo.

45 Tako je na tretje vprašanje treba odgovoriti, da je treba člena 3(1)(b) in 7(1) Uredbe št. 1610/96 razlagati tako, da nasprotujeta temu, da se prijava za dodatni varstveni certifikat vloži že, preden je bilo za fitofarmacevsko sredstvo izdano DDP iz člena 3(1)(b) te uredbe.

Stroški

46 Ker je ta postopek za stranki v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški, priglašeni za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (osmi senat) razsodilo:

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 nasprotuje podelitvi dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmacevtsko sredstvo, za katero je bilo izdano nujno dovoljenje za dajanje v promet na podlagi člena 8(4) Direktive Sveta z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (91/414/EGS), kakor je bila spremenjena z Direktivo Komisije 2005/58/ES z dne 21. septembra 2005.
2. Člena 3(1)(b) in 7(1) Uredbe št. 1610/96 je treba razlagati tako, da nasprotujeta temu, da se prijava za dodatni varstveni certifikat vloži že, preden je bilo za fitofarmacevtsko sredstvo izdano dovoljenje za dajanje v promet iz člena 3(1)(b) te uredbe.

Podpisi