



Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
NIILO JÄÄSKINEN
föredraget den 13 februari 2014¹

Mål C-11/13

Bayer CropScience AG
mot
Deutsches Patent- und Markenamt

(begäran om förhandsavgörande från Bundespatentgericht (Tyskland))

”Växtskyddsmedel — Tilläggskydd — Förordning (EG) nr 1610/96 — Artiklarna 1 och 3 — Begreppen ’produkt’ och ’verksamt ämne’ — Eventuellt omfattas även ett ’skyddsämne”

I – Inledning

1. Förevarande mål rör tolkningen av artiklarna 1 och 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om införande av tilläggskydd för växtskyddsmedel.²
2. Bundespatentgericht (Tysklands federala patentdomstol) har ställt sin fråga för att få klarhet i huruvida ett ”skyddsämne” också omfattas av tillämpningsområdet för begreppen ”produkt” och ”verksamt ämne”, i den mening som avses i nämnda bestämmelser, vad avser en ansökan om tilläggskydd för ett skyddsämne.
3. Termen ”skyddsämne” åsyftar i unionsrätten ”[ä]mnen eller preparat som tillsätts ett växtskyddsmedel för att eliminera eller minska växtskyddsmedlets fytotoxiska effekter på vissa växter”.³ Bundespatentgericht beskriver skyddsämnen som motgift som är avsedda att hantera fytotoxikiteten hos en herbicid.
4. Det avgörande i målet är samspelet mellan två regelsystem inom unionsrätten, varav det ena reglerar godkännanden att saluföra växtskyddsmedel och det andra rör beviljande av tilläggskydd för sådana produkter. I förevarande mål regleras godkännandet att saluföra av direktiv 91/414/EEG⁴ medan beviljande av tilläggskydd regleras av förordning nr 1610/96.

1 — Originalspråk: franska.

2 — EGT L 198, s. 30.

3 — Se definitionen i artikel 2.3 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, s. 1).

4 — Rådets direktiv av den 15 juli 1991, om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 20, s. 236), i dess lydelse enligt kommissionens direktiv 2005/58/EG av den 21 september 2005 (EUT L 246, s. 17). Direktivet har ersatts av förordning nr 1107/2009.

5. Den avgörande frågan är den följande: Utgör den omständigheten att ett ”skyddsämne” inte behandlas som ett ”verksamt ämne” i regelsystemet rörande godkännanden att saluföra enligt direktiv 91/414 hinder för att i nästa steg, det vill säga vid behandlingen av en ansökan om tilläggsskydd enligt förordning nr 1610/96, betrakta det som ett verksamt ämne? Den polska regeringen och Europeiska kommissionen anser att så är fallet. Bayer CropScience AG (nedan kallat Bayer CropScience) anser däremot att det inte föreligger ett sådant samband mellan de två förfarandena.

6. Anledningen till att denna fråga har uppkommit i målet vid den nationella domstolen är en ändrad lagstiftning som ännu inte är tillämplig i det aktuella fallet. I den rättsakt som ersätter direktiv 91/414, det vill säga förordning nr 1107/2009⁵, har det nämligen införts en specifik definition av termen ”skyddsämne” som kompletterar definitionen av begreppet ”verksamt ämne”.

7. Eftersom det saknas relevant rättspraxis rörande förordning nr 1610/96 vill jag som vägledning i analysen av det aktuella sambandet erinra om att unionslagstiftaren har antagit ett liknande men distinkt regelverk för humanläkemedel, för vilka beviljandet av godkännanden att saluföra regleras av direktiv 2001/83/EG⁶, medan beviljande av tilläggsskydd först reglerades av förordning (EEG) nr 1768/92⁷ och därefter av förordning (EG) nr 469/2009⁸. Domstolens rättspraxis rörande dessa rättsakter kan således ge ett bidrag till tolkningen av förordning nr 1610/96.

II – Tillämpliga bestämmelser

8. Genom direktiv 91/414 infördes enhetliga regler om tillstånd, utsläppande på marknaden, användning och kontroll inom Europeiska unionen av kommersiella växtskyddsmedel samt verksamma ämnen som ingår i deras sammansättning. Direktivets syfte är inte endast att harmonisera bestämmelserna om villkoren och förfarandena för godkännande av dessa produkter utan även att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön mot de faror och risker som följer av en bristfällig kontroll av hur dessa produkter används. Direktivets syfte är dessutom att undanröja hinder för den fria rörligheten för desamma.

9. Artikel 4 i direktiv 91/414 föreskriver villkor för beviljande av godkännanden att saluföra. De verksamma ämnen som får ingå i växtskyddsmedel framgår av bilaga I till direktiv 91/414. I bilaga II till detta direktiv anges vilka villkor som måste vara uppfyllda för att någon ska kunna inge en ansökan om att ett verksamt ämne ska upptas i nämnda bilaga I. I bilaga III till samma direktiv anges vilka villkor som måste vara uppfyllda för att någon ska kunna inge en ansökan om tillstånd att saluföra ett växtskyddsmedel.

10. I förordning nr 1610/96 anges bland annat under vilka förutsättningar ett tilläggsskydd kan beviljas för ett ”verksamt ämne” som redan omfattas av ett godkännande att saluföra.

11. Enligt artikel 1 led 1 i förordning nr 1610/96 avses med ”växtskyddsmedel” verksamma ämnen och preparat som innehåller ett eller flera verksamma ämnen, i den form dessa levereras till användaren, och som är avsedda för att bland annat skydda växter eller växtprodukter mot alla skadliga organismer eller förhindra inverkan från sådana organismer, och påverka växters livsprocesser förutsatt att det inte rör sig om näringsämnen (till exempel tillväxtreglerande medel).

5 — Se fotnot 3.

6 — Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 (EUT L 136, s. 34).

7 — Rådets förordning av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel (EGT L 182, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 23, s. 78).

8 — Europaparlamentets och rådets förordning av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (EUT L 152, s. 1).

12. Enligt artikel 1 led 2 avses med ”ämnen” kemiska grundämnen och deras föreningar i naturlig eller industriellt framställd form, inklusive föreningar som har uppstått vid tillverkningen. I artikel 1 led 3 definieras ”verksamma ämnen” som de ämnen eller mikroorganismer, däribland virus, som har en allmän eller specifik verkan på a) skadliga organismer eller b) växter, växtdelar eller växtprodukter.

13. Enligt artikel 2 i förordning nr 1610/96 kan varje produkt som skyddas av patent på någon medlemsstats territorium och som innan den får saluföras som växtskyddsmedel måste undergå ett administrativt godkännandeförfarande enligt artikel 4 i direktiv 91/414 bli föremål för tilläggskydd.

14. Nämnade godkännande beviljas av Deutsches Patent- und Markenamt (tyska patent- och varumärkesmyndigheten).

15. I artikel 3 i denna förordning uppställs följande fyra villkor för att ett godkännande ska beviljas: 1) Produkten skyddas av ett gällande grundpatent, 2) ett giltigt godkännande att saluföra produkten som växtskyddsmedel har lämnats, 3) tilläggskydd har inte redan meddelats för produkten, och 4) det omnämnda godkännandet är det första godkännandet att saluföra produkten som växtskyddsmedel.

16. Enligt 15c § i den tyska lagen om växtskydd (Pflanzenschutzgesetz),⁹ i den lydelse som offentliggjordes den 14 maj 1998,¹⁰ i ändrad lydelse,¹¹ kan Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (myndigheten för konsumentskydd och livsmedelssäkerhet) lämna godkännanden för växtskyddsmedel som gäller i högst tre år, bland annat då produkten innehåller ett verksamt ämne för vilket beslut om upptagande i bilaga I till direktiv 91/414 ännu inte har fattats.

III – Målet vid den nationella domstolen, tolkningsfrågan och förfarandet vid domstolen

A – Målet vid den nationella domstolen

17. Bayer CropScience innehar ett europeiskt patent, vilket ingavs den 8 september 1994 och som meddelades för Tyskland, med beteckningen ”substituerade isoxazoliner, förfarande för framställning av dessa, ämnen som innehåller dem och deras användning som skyddsämnen”.

18. Bayer CropScience erhöll den 21 mars 2003 ett provisoriskt godkännande att saluföra växtskyddsmedlet MaisTer, vilket meddelades av Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit enligt 15c § i den tyska lagen om växtskydd. I detta godkännande anges följande ämnen som verksamma ämnen i MaisTer: foramsulfuron, jodosulfuron och isoxadifen. I de slutgiltiga godkännandena av den 12 juni 2006 och den 19 december 2007 förekommer dock isoxadifen, som är det skyddsämne som är aktuellt i målet vid den nationella domstolen, inte längre bland de verksamma ämnena.

19. Bayer CropScience ansökte den 10 juli 2003 om tilläggskydd för isoxadifen vid Deutsches Patent- und Markenamt.

20. Deutsches Patent- und Markenamt avslag ansökan om godkännande genom beslut av den 12 mars 2007, av skäl som inte är relevanta för denna begäran om förhandsavgörande.¹²

9 — I dess lydelse fram till den 13 februari 2012.

10 — BGBl. I, sidorna 971, 1527 och 3512.

11 — Bestämmelserna har upphävts genom 2 § stycke 1 i lagen av den 6 februari 2012, BGBl. I, s. 148.

12 — Tre skäl angavs för beslutet om avslag: Ett provisoriskt godkännande enligt 15c § i lagen om växtskydd räcker inte för att tilläggskydd ska beviljas. Dessutom avsåg ansökan endast ett verksamt ämne, medan godkännandet avsåg en förening av ämnen. Slutligen går det inte att grunda sig på ett italienskt godkännande, eftersom detta beviljats för en kombination av verksamma ämnen.

21. Bayer CropScience överklagade detta beslut. Bolaget har gjort gällande att EU-domstolen under mellantiden i flera av sina avgöranden har avfärdat de grunder på vilka bolagets ansökan avslagits.

22. Bundespatentgericht har bekräftat detta i ett preliminärt rättsligt yttrande men samtidigt påpekat att ansökan kan avslås på andra grunder. Enligt denna domstol kan det förekomma att ett skyddsämne inte är ett verksamt ämne och således inte en produkt, i den mening som avses i förordning nr 1610/96, eftersom det i förordning nr 1107/2009 uttryckligen görs åtskillnad mellan verksamma ämnen, skyddsämnen och synergister. Detta kan innebära att skyddsämnen inte kan beviljas tilläggsskydd.

23. Bundespatentgericht har förklarat att frågan huruvida ett tilläggsskydd överhuvudtaget kan beviljas för ett skyddsämne kvarstår obesvarad, eftersom det därvid eventuellt inte rör sig om en produkt eller ett verksamt ämne, i den mening som avses i förordning nr 1610/96.

B – Tolkningsfrågan och förfarandet vid domstolen

24. Bundespatentgericht ansåg att målets avgörande beror på tolkningen av begreppen ”produkt” och ”verksamt ämne”, i den mening som avses i artikel 1 led 8 och led 3, jämförd med artiklarna 2 och 3 i förordning nr 1610/96, och har därför i beslut av den 6 december 2012, som inkom till domstolen den 10 januari 2013, förklarat målet vilande och bett domstolen att besvara följande tolkningsfråga:

”Ska begreppet ’produkt’ i artiklarna 3.1 och 1 led 8 och begreppet ’verksamt ämne’ i artikel 3.1 i [förordning nr 1610/96] tolkas så, att de även omfattar ett skyddsämne?”

25. Muntliga och skriftliga yttranden har ingetts av Bayer CropScience, den polska regeringen och Europeiska kommissionen. Förhandling hölls den 21 november 2013, vid vilken Bayer CropScience och kommissionen närvarade.

IV – Bedömning

A – Inledande anmärkningar

26. Exploateringen av uppfinningar inom växtskydd består av tre sammanlänkade men distinkta steg:

- Uppfinningen av en kemisk förening och/eller en metod för att tillverka eller använda densamma, och skydd för denna uppfinning genom ett patent (det så kallade grundpatentet).
- Kommersiellt utnyttjande av uppfinningen, efter godkännande att saluföra den som ett ”växtskyddsmedel”, som innehåller ett eller flera verksamma ämnen.
- Skydd för det verksamma ämne som ingår i ett växtskyddsmedel genom ett tilläggsskydd, efter det att grundpatentet har gått ut.

27. Dessa tre steg regleras av skilda rättsinstrument. Beviljandet av ett patent regleras av nationell rätt eller konventionen om meddelande av europeiska patent¹³, såsom här är fallet. I målet vid den nationella domstolen regleras godkännandet att saluföra av direktiv 91/414, medan tilläggsskyddet regleras av förordning nr 1610/96.

13 — Undertecknad i München den 5 oktober 1973.

28. Målet vid den nationella domstolen rör en kemisk förening, isoxadifen, vilken i förevarande fall används som skyddsämne och som skyddas av ett grundpatent och därvid, tillsammans med två verksamma ämnen, omfattas av ett godkännande att saluföra, som "växtskyddsmedel". Bayer CropScience har dessutom endast ansökt om tilläggsskydd för isoxadifen.

29. Den polska regeringen och kommissionen gör gällande att eftersom isoxadifen inte är ett verksamt ämne, kan det inte bli föremål för ett tilläggsskydd enligt förordning nr 1610/96.¹⁴ Bayer CropScience anser däremot att ett skyddsämne omfattas såväl av begreppet "produkt", i artikel 3.1 och artikel 1 led 8, som begreppet "verksamt ämne" i artikel 1 led 3 i förordning nr 1610/96.

30. Detta framstår som en viktig tolkningsfråga, eftersom det är de nationella myndigheterna som fattar beslut om tilläggsskydd och nuvarande praxis, vad rör "skyddsämnen", skiljer sig från medlemsstat till medlemsstat. I vissa fall har tilläggsskydd beviljats ett skyddsämne, medan det i det aktuella fallet och andra fall inte har beviljats.

31. Jag kommer i detta förslag föreslå följande tolkning: Om ett ämne uppfyller villkoren i förordning nr 1610/96, så ska det enligt min mening beviljas tilläggsskydd, oavsett om det är ett skyddsämne, i den mening som avses i direktiv 91/414 och i förordning nr 1107/2009, eller inte. Det är härvid avgörande huruvida det i målet vid den nationella domstolen aktuella ämnet verkligen har en växtskyddande verkan. Den tyska regeringen och kommissionen har gjort gällande att så inte är fallet, medan Bayer CropScience hävdar motsatsen. Det är fråga om en bedömning av de faktiska omständigheterna, som ankommer på den nationella domstolen.

B – Tilläggsskyddets syfte

32. Domstolen har i sin dom i målet Hogan Lovells International¹⁵ konstaterat att syftet med tilläggsskyddet är att göra den period då det föreligger ett faktiskt patentskydd tillräckligt lång, genom att ge innehavaren möjlighet att åtnjuta ensamrätt under ytterligare en period efter det att grundpatentet har upphört att gälla. Denna period är avsedd att, åtminstone delvis, kompensera den fördröjning av uppfinningens kommersialisering som har uppstått på grund av den tid som har förflutit mellan dagen för ingivandet av en patentansökan och dagen för erhållandet av det första godkännandet i unionen.

33. Domstolen har därvid påpekat att tilläggsskyddet sammanlänkar grundpatentet med det första godkännandet att saluföra växtskyddsmedlet. Det är vid tidpunkten för det första godkännandet som kommersialiseringen av produkten kan börja. Således krävs det att de fyra, kumulativa villkor som räknas upp i artikel 3.1 i förordning nr 1610/96 ska vara uppfyllda för att tilläggsskydd ska kunna erhållas.¹⁶

34. Tilläggsskyddet regleras således av förordning nr 1610/96, och särskilt artikel 3 i densamma, vilken den nationella domstolen har hänvisat till. Jag vill härvid erinra om att domstolen har förklarat att artikel 3 i nämnda förordning inte ska tolkas endast med beaktande av dess lydelse, utan även med hänsyn till hur den reglering där artikeln ingår är uppbyggd i allmänhet och vad regleringen syftar till.¹⁷

14 — Viss ledning för förevarande mål går att finna i dom av den 11 november 2010 i mål C-229/09, Hogan Lovells International (REU 2010, s. I-11335), punkt 16. I sistnämnda mål handlade det också om en ansökan om tilläggsskydd. Till skillnad från förevarande fall stod det klart att den där aktuella kemiska föreningen (jodosulfuron) är ett verksamt ämne. Frågan var istället huruvida det är möjligt att bevilja ett tilläggsskydd på grundval av ett provisoriskt godkännande att saluföra. Domstolen besvarade denna fråga jakande. Jag noterar dessutom att jodosulfuron är ett av de två verksamma ämnen som är knutna till isoxadifen i det nationella målet (det andra är foramsulfuron).

15 — Domen i det ovannämnda målet, punkt 50.

16 — Ibidem, punkt 51.

17 — Se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet Hogan Lovells International (punkt 32) och dom av den 3 september 2009 i mål C-482/07, AHP Manufacturing (REG 2009, s. I-7295), punkt 27.

35. För att kunna göra en tolkning av artikel 3.1 b i förordning nr 1610/96, enligt vilken det krävs att det har lämnats ett godkännande för ett växtskyddsmedel ”i enlighet med artikel 4 i direktiv 91/414”, ska en närmare undersökning göras av de bestämmelser i nämnda direktiv som styr villkoren för beviljande av godkännande för växtskyddsmedel.¹⁸

36. Dessa bestämmelser är baserade på den distinktion som görs mellan å ena sidan godkännanden av ett verksamt ämne, som lämnas på EU-nivå, och å andra sidan godkännanden för produkter som innehåller verksamma ämnen. På det sistnämnda området är det medlemsstaterna som har befogenhet, vilket särskilt framgår av artiklarna 3–6 och 8 i direktiv 91/414.¹⁹

37. Enligt artikel 3.1 i direktiv 91/414 får ett växtskyddsmedel endast släppas ut på marknaden och användas i en medlemsstat om de behöriga myndigheterna i den staten har godkänt det i enlighet med samma direktiv. I artikel 4.1 a i direktivet föreskrivs att en medlemsstat endast kan godkänna ett växtskyddsmedel om dess verksamma ämnen har godkänts på EU-nivå och finns upptagna i bilaga I till nämnda direktiv. Villkoren för att ett ämne ska upptas i bilagan beskrivs i artikel 5 i direktivet och det krävs att en dokumentation som anses uppfylla kraven i bilaga II överlämnas.²⁰

38. Jag vill understryka att de bestämmelser som är tillämpliga i förevarande fall, det vill säga bestämmelserna i förordning nr 1610/96, inte innehåller en egen definition av begreppet ”skyddsämne”.²¹ Den omständigheten att det har tillagts en definition av begreppet ”skyddsämne” i den rättsakt som har ersatt direktiv 91/414, det vill säga förordning nr 1107/2009, som gör att det blir nödvändigt att göra en åtskillnad beroende på om det rör sig om utvärdering eller om beviljande av ett godkännande att saluföra, kan ge viss vägledning, men denna åtskillnad är inte tidsmässigt tillämplig (*rationae temporis*) och den ger inte heller ett direkt svar på tolkningsfrågan, vilken rör tolkningen av förordning nr 1610/96.

39. Min slutsats blir därför att direktiv 91/414 inte rent allmänt saknar betydelse för tillämpningen av förordning nr 1610/96. Syftet med denna förordning är just att uppmuntra till uppfinningar som leder till produkter som uppfyller villkoren i direktiv 91/414 och som således beviljats ett godkännande att saluföra. Enligt min mening regleras dock beviljande av tilläggsskydd självständigt av förordning nr 1610/96.

C – Beviljande av tilläggsskydd

40. Domstolen har föredragit en restriktiv tolkning i sin praxis rörande tilläggsskydd, såväl för växtskyddsmedel som för humanläkemedel.²²

41. Domstolen har i sin dom i målet Massachusetts Institute of Technology,²³ som rör humanläkemedel, ansett att en bärsubstans, det vill säga ett ämne ”som ingår i sammansättningen av ett läkemedel utan att ha någon egen fysiologisk inverkan på människor eller djur”,²⁴ inte omfattas av begreppet ”aktiv ingrediens”, som avses i förordning nr 1768/92.

18 — Domen i det ovannämnda målet Hogan Lovells International (punkt 33).

19 — Ibidem (punkt 34).

20 — Ibidem (punkt 35).

21 — Jag vill dock påpeka att ordet skyddsämne förekommer i bilaga III, med rubriken ”Bestämmelser om den dokumentation som skall inlämnas för godkännande av ett växtskyddsmedel” i direktiv 91/414 (se del A, med rubriken ”Kemiska preparat”, punkt 1.4, med rubriken ”Detaljerade kvantitativa och kvalitativa uppgifter om preparatets sammansättning (verksamt(-ma) ämne(en), föreningar, tillsatsämnen, överksamma beståndsdelar etc.”. Punkterna 1.4.1 och 1.4.2. rör verksamma ämnen och punkterna 1.4.3. och 1.4.4. rör andra produkter som ingår i sammansättningen, däribland skyddsämnen.

22 — Vad rör tilläggsskyddets tillämpningsområde, se Grubb, P.W. och Thomsen, P.R., *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology*, femte upplagan, Oxford University Press, Oxford, 2010, sidorna 265 och, särskilt, 267.

23 — Dom av den 4 maj 2006 i mål C-431/04 (REG 2006, s. I-4089), punkt 25.

24 — Min kursivering.

42. Domstolen har dessutom i sitt beslut i målet Yissum, med hänvisning till domen i det ovannämnda målet Massachusetts Institute of Technology²⁵, konstaterat att begreppet ”produkt”, som avses i artikel 1 b i förordning nr 1768/92, strikt bör förstås som ”verksamt ämne” eller ”aktiv ingrediens”.

43. Domstolen har vidare i sin dom i målet Glaxosmithkline Biologicals och Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma²⁶ konstaterat att en adjuvans inte kan anses som en ”aktiv ingrediens”, i den mening som avses i artikel 1 b i förordning nr 469/2009, just för att den saknar egen medicinsk verkan.

44. I förevarande mål har de tyska myndigheterna bland annat åberopat den omständigheten att det i målet vid den nationella domstolen aktuella skyddsämnet saknar egen medicinsk verkan. Bayer CropScience har vid förhandlingen bestritt att så är fallet och istället gjort gällande att ett skyddsämne är ett kemiskt ämne som har en växtskyddande inverkan. Enligt nämnda bolag har det aktuella skyddsämnet en direkt inverkan på växtens metabolism, även när det inte kombineras med andra växtskyddsmedel, vilket gör att det på ett grundläggande sätt skiljer sig från vad som är fallet med en adjuvans.

45. Även om dessa omständigheter förtjänar att beaktas har domstolen emellertid i vissa mål gjort en mer djupgående analys av produktens verkan och bekräftat att den särskilda mekanismen ska beaktas i varje enskilt fall.

46. Domstolen har i sin dom i målet Chemische Fabrik Kreussler²⁷ på samma sätt beaktat indirekt egen verkan hos humanläkemedel. Domstolen har härvid förklarat att artikel 1 led 2 b i direktiv 2001/83 ska tolkas så, att det, för att en substans ska kunna anses ha en ”farmakologisk verkan”, i den mening som avses i denna bestämmelse, inte är nödvändigt att det finns en samverkan mellan molekylerna i substansen och en cellulär del av användarens kropp, utan det räcker att nämnda substans samverkar med vilken cellulär del som helst i användarens kropp.

47. Domstolen har dessutom i sin dom i målet Söll, som rör biocider och tillämpningsområdet för direktiv 98/8/EG,²⁸ förklarat att begreppet ”biocidprodukter” i artikel 2.1 a i direktivet ska tolkas så, att det innefattar produkter som till och med endast indirekt verkar mot skadliga organismer, då dessa produkter innehåller ett eller flera verksamma ämnen som förorsakar en kemisk eller biologisk reaktion som utgör en integrerad del i en orsakskedja vars syfte är att hämma tillväxten av dessa skadliga organismer.²⁹

D – Tillämpning i målet vid den nationella domstolen

48. För det första delar jag inte kommissionens bedömning, utan anser att det i förordning nr 1610/96 inte görs någon åtskillnad mellan direkt verkan och indirekt verkan, i den meningen att villkoren i nämnda förordning vad rör verksamma ämnen endast kan anses uppfyllda om det är fråga om direkt verkan.

49. För det andra har systemet med tilläggskydd främst ett ekonomiskt syfte. Lagstiftaren ger kompletterande skydd för uppfinningar inom växtskydd i syfte att bland annat uppmuntra framtida innovationer. Det vore därför konstlat att göra åtskillnad mellan två eller flera uppfinningar med patentskydd när de ingår i samma produkt och omfattas av ett enda godkännande att saluföra, såsom

25 — Beslut av den 17 april 2007 i mål C-202/05 (REG 2007, s. I-2839), punkt 17, och domen i det ovannämnda målet Massachusetts Institute of Technology (särskilt punkterna 19, 21, 23 och 24).

26 — Beslut av den 14 november 2013 i mål C-210/13, punkt 35.

27 — Dom av den 6 september 2012 i mål C-308/11, punkt 36. Den där aktuella produkten var klorhexidin, vilken reagerar med bakterieceller i användarens munhåla.

28 — Europaparlamentets och rådets direktiv av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, s. 1).

29 — Dom av den 1 mars 2012 i mål C-420/10, Söll, punkt 31.

här är fallet. Att bevilja tilläggskydd för herbicid-delen men avslå ansökan vad gäller skyddsämne-delen vore enligt min mening ologiskt med hänsyn till detta syfte och till att nämnda skyddsämne kan göra det aktuella växtskyddsmedlet mer effektivt. Bayer CropScience har även gjort gällande att budgetmässiga överväganden som är knutna till folkhälsan och som kan motivera en restriktiv tolkning inte är av samma betydelse som i fallet humanläkemedel.

50. För det tredje står det klart att förordning nr 1610/96 formellt sett inte hindrar ansökningar om tilläggskydd för skyddsämnen. Bayer CropScience har dessutom i sitt yttrande gjort gällande att den omständigheten att myndigheterna i vissa medlemsstater, som Republiken Tjeckien, Kungariket Danmark, Republiken Frankrike, Republiken Italien, Ungern och Republiken Österrike, har beviljat tilläggskydd för det aktuella skyddsämnet.³⁰

51. Jag ser därför inget i förordning nr 1610/96 som utgör hinder mot att tilläggskydd ska kunna beviljas för ett skyddsämne, förutsatt att det uppfyller de villkor som bland annat föreskrivs för det verksamma ämnet.

52. Endast ett kemiskt ämne som skyddas av ett grundpatent och som har en allmän eller specifik verkan på växter eller växtdelar, som avses i artikel 1 led 3 b i förordning nr 1610/96, och som ensamt, eller som del av ett preparat som innehåller ett eller flera verksamma ämnen, är avsett att påverka växters livsprocesser, som avses i artikel 1 led 1 b i samma förordning, kan beviljas tilläggskydd, och detta även när det är fråga om ett skyddsämne.

53. Jag anser att det räcker att ett kemiskt ämne förorsakar en kemisk eller biologisk reaktion som utgör en integrerad del i en orsakskedja vars syfte är att åstadkomma en allmän eller särskild växtskyddande verkan på växter eller växtdelar.³¹

54. Den omständigheten att påverkan anses vara växtskyddande och att produkten anses vara ett skyddsämne, när det gäller utsläppande på marknaden, bör inte hindra att ett tilläggskydd beviljas för ämnet i fråga. Den omständigheten att ett läkemedel även är ett motgift mot ett annat läkemedel, så att det kan lindra det andra läkemedlets skadliga verkningar, utgör inte hinder mot att detta läkemedel anses som ett läkemedel, om det uppfyller de föreskrivna villkoren. Samma logik är enligt min mening i förekommande fall tillämplig på växtskyddsmedel.

55. Självfallet måste den nationella domstolen försäkra sig om att den påstådda växtskyddande verkan verkligen existerar.

V – Förslag till avgörande

56. Mot bakgrund av det ovanstående föreslår jag att domstolen besvarar tolkningsfrågan från Bundespatentgericht enligt följande:

Begreppet ”produkt” i artikel 3.1 och artikel 1 led 8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om införande av tilläggskydd för växtskyddsmedel och begreppet ”verksamt ämne” i artikel 1 led 3 i samma förordning ska tolkas så, att de omfattar varje ämne som uppfyller de villkor som föreskrivs i dessa bestämmelser, och i förekommande fall även när det gäller ett skyddsämne.

30 — Jag vill dock påpeka att skälen till dessa beslut inte förekommer bland handlingarna i målet och att Bayer CropScience inte heller har ingett avslagsbeslut från andra medlemsstater, om sådana verkligen existerar.

31 — Se, analogivis, domen i det ovannämnda målet Söll (punkt 31).