

Hof van Justitie EU, 11 november 2010, Lovells v Bayer



AANVULLEND BESCHERMINGSCERTIFICAAT GEWASBESCHERMINGSMIDDEL

ABC mogelijk bij voorlopige handelsvergunning gewasbeschermingsmiddel

- [dat artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96 aldus moet worden uitgelegd dat het niet belet dat een aanvullend beschermingscertificaat wordt afgegeven voor een gewasbeschermingsmiddel waarvoor een van kracht zijnde VHB is verleend op grond van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414](#)

Door die band van functionele gelijkwaardigheid tussen de criteria van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 en de criteria van artikel 4 van die richtlijn, hoeft artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96 dus niet aldus te worden uitgelegd dat de toepassing ervan wordt uitgesloten voor producten waarvoor op grond van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 een voorlopige VHB is verleend.

Die uitlegging wordt bovendien bevestigd door de bevoordingen en het doel van verordening nr. 1610/96.

Vindplaatsen: curia.europa.eu

Hof van Justitie EU, 11 november 2010

(J. N. Cunha Rodrigues, A. Arabadjiev, A. Rosas, A. Ó Caoimh en P. Lindh (rapporteur))

ARREST VAN HET HOF (Tweede kamer)

11 november 2010 (*)

„Octrooirecht – Gewasbeschermingsmiddelen – Verordening (EG) nr. 1610/96 – Richtlijn 91/414/EEG – Aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen – Verlening van certificaat voor product waarvoor voorlopige vergunning voor in handel brengen is verleend”

In zaak C-229/09,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 234 EG, ingediend door het Bundespatentgericht (Duitsland) bij beslissing van 28 april 2009, ingekomen bij het Hof op 24 juni 2009, in de procedure

Hogan Lovells International LLP, voorheen Rechtsanwaltssozietät Lovells,

tegen

Bayer CropScience AG,

wijst

HET HOF (Tweede kamer),

samengesteld als volgt: J. N. Cunha Rodrigues, kamerpresident, A. Arabadjiev, A. Rosas, A. Ó Caoimh en P. Lindh (rapporteur), rechters, advocaat-generaal: V. Trstenjak, griffier: K. Malacek, administrateur, gezien de stukken en na de terechtzitting op 22 april 2010,

gelet op de opmerkingen van:

- Hogan Lovells International LLP, voorheen Rechtsanwaltssozietät Lovells, vertegenwoordigd door K. Pörnbacher en S. Steininger, Rechtsanwältin,
- Bayer CropScience AG, vertegenwoordigd door D. von Renesse, Patentanwältin,
- de Italiaanse regering, vertegenwoordigd door G. Palmieri als gemachtigde, bijgestaan door M. Russo, avvocato dello Stato,
- de Europese Commissie, vertegenwoordigd door H. Krämer als gemachtigde,

gehoord de [conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 17 juni 2010](#), het navolgende

het navolgende

Arrest

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van artikel 3, lid 1, van verordening (EG) nr. 1610/96 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 1996 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen (PB L 198, blz. 30).

2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen Hogan Lovells International LLP, voorheen Rechtsanwaltssozietät Lovells (hierna: „Lovells”), en Bayer CropScience AG (hierna: „Bayer”) over de geldigheid van een aanvullend beschermingscertificaat dat aan Bayer is verleend door het Bundespatentgericht.

Rechtskader

Richtlijn 91/414/EEG

3 De negende en de veertiende overweging van de considerans van richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230, blz. 1), zoals gewijzigd bij verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 (PB L 70, blz. 1; hierna: „richtlijn 91/414”), luiden:

„[...] de toelatingsvoorwaarden [moeten] een zodanig hoge mate van bescherming [...] garanderen dat met name wordt voorkomen dat gewasbeschermingsproducten worden goedgekeurd waarvan de risico's voor de gezondheid, het grondwater en het milieu niet op adequate wijze zijn onderzocht; [...] de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu [moet] voorrang [...] hebben op het streven naar een betere plantaardige productie;

[...]

[...] de communautaire procedure [mag] een lidstaat niet [...] beletten om op zijn grondgebied voor een beperkte periode gewasbeschermingsmiddelen toe te laten die een werkzame stof bevatten welke nog niet in de communautaire lijst is opgenomen, mits vaststaat dat de belanghebbende een dossier heeft ingediend dat met de communautaire eisen overeenstemt en de betrokken lidstaat van oordeel is dat verwacht mag

worden dat de werkzame stof en de gewasbeschermingsmiddelen aan de desbetreffende communautaire voorschriften voldoen”.

4 Volgens artikel 3, lid 1, van richtlijn 91/414 mag een gewasbeschermingsmiddel alleen in een lidstaat op de markt worden gebracht en gebruikt, indien de bevoegde autoriteiten van deze lidstaat het betrokken gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig deze richtlijn hebben toegelaten.

5 Artikel 4 van die richtlijn bepaalt:

„1. De lidstaten zien erop toe dat een gewasbeschermingsmiddel slechts wordt toegelaten indien:

a) de werkzame stoffen die het bevat in bijlage I zijn vermeld en indien aan de voorwaarden van die bijlage is voldaan; en indien, wat [het bepaalde sub] b, c, d en e, betreft, na toepassing van de uniforme beginselen van bijlage VI;

b) op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis en aan de hand van het onderzoek van het dossier overeenkomstig bijlage III, is vastgesteld dat het middel, wanneer het overeenkomstig het bepaalde in artikel 3, lid 3, wordt gebruikt en rekening wordt gehouden met alle normale omstandigheden waaronder het kan worden gebruikt, en met de gevolgen van het gebruik:

i) voldoende werkzaam is,

ii) geen onaanvaardbare uitwerking heeft op planten of plantaardige producten,

iii) geen onnodig lijden of pijn veroorzaakt bij te bestrijden gewervelde dieren,

iv) geen schadelijke uitwerking heeft op de gezondheid van mens of dier, hetzij direct, hetzij indirect (bijvoorbeeld via drinkwater, voedsel of voer), dan wel op het grondwater,

v) geen voor het milieu onaanvaardbaar effect heeft, waarbij in het bijzonder rekening wordt gehouden met de volgende aspecten:

– de plaats waar het middel in het milieu terecht komt en wordt verspreid, met name voor wat betreft besmetting van het water, met inbegrip van drinkwater en grondwater,

– de gevolgen voor niet-doelsoorten;

c) de aard en de hoeveelheid van de werkzame stoffen en zo nodig de in toxicologisch en ecotoxicologisch opzicht belangrijke onzuiverheden en hulpstoffen door middel van passende, volgens de procedure van artikel 21 geharmoniseerde methoden kunnen worden bepaald, of, indien dat niet het geval is, door de met het verlenen van de toelating belaste instantie kunnen worden goedgekeurd;

d) de residuen die het gevolg zijn van geoorloofd gebruik en die in toxicologisch opzicht of vanuit milieuoogpunt van belang zijn, kunnen worden bepaald door middel van algemeen gebruikte passende methoden;

e) de fysisch-chemische eigenschappen ervan zijn vastgesteld en voor juist gebruik en adequate opslag van het middel aanvaardbaar zijn geacht;

f) de [maximumresidugehalten] in de landbouwproducten die het voorwerp zijn van het in de toelating vermelde gebruik, zijn, in voorkomend geval, vastge-

steld of gewijzigd in overeenstemming met verordening (EG) nr. 396/2005.

2. In de toelating moeten de eisen inzake het op de markt brengen en het gebruik van het product en ten minste de eisen die ervoor moeten zorgen dat aan het bepaalde in lid 1, sub b, wordt voldaan, nader worden omschreven.

3. De lidstaten zien erop toe dat de in lid 1, sub b tot en met f, genoemde eisen worden nageleefd door middel van officiële of officieel erkende proeven en analyses, die worden uitgevoerd onder agrarische, fyto-sanitaire en ecologische omstandigheden die relevant zijn voor het gebruik van het betrokken middel en die representatief zijn voor de omstandigheden op de plaatsen waar het product op het grondgebied van de betrokken lidstaat zal worden gebruikt.

4. Onverminderd het bepaalde in de leden 5 en 6 worden toelatingen slechts voor een bepaalde, door de lidstaten vastgestelde termijn van ten hoogste 10 jaar verstrekt; zij kunnen worden verlengd nadat is geverifieerd dat nog steeds aan de voorwaarden van lid 1 wordt voldaan. Indien een aanvraag voor een verlenging is ingediend kan zo nodig voor de periode die de bevoegde instanties van de lidstaat voor een dergelijke verificatie nodig hebben verlenging worden toegestaan.

5. Een toelating kan te allen tijde worden herzien indien er aanwijzingen bestaan dat niet langer wordt voldaan aan de in lid 1 genoemde eisen. In een dergelijk geval kan de lidstaat van de aanvrager van de toelating of van degene aan wie overeenkomstig artikel 9 toestemming tot uitbreiding van het gebruik is verleend, verlangen om ten behoeve van de herziening aanvullende informatie te verschaffen. De toelating kan zo nodig worden gehandhaafd voor de periode die nodig is om de herziening af te handelen en om deze aanvullende informatie te verschaffen.

6. Onverminderd reeds ingevolge artikel 10 genomen besluiten, wordt een toelating ingetrokken indien blijkt dat:

a) niet of niet meer wordt voldaan aan de eisen ter verkrijging van de toelating;

b) onjuiste of misleidende informatie is verstrekt met betrekking tot de gegevens op basis waarvan de toelating werd verstrekt;

of wordt zij gewijzigd indien blijkt dat

c) op grond van de nieuwe ontwikkeling van de wetenschappelijke en technische kennis de wijze van gebruik en de gebruikte hoeveelheden kunnen worden gewijzigd.

Ook kan de toelating worden ingetrokken of gewijzigd op verzoek van de houder van de toelating, met opgave van de redenen van zijn verzoek; wijzigingen kunnen slechts worden toegestaan indien wordt geconstateerd dat nog steeds aan de eisen van artikel 4, lid 1, wordt voldaan.

Wanneer een lidstaat een toelating intrekt, stelt hij de houder van de toelating daarvan onverwijld in kennis; voorts kan hij hem een termijn stellen voor de verwijdering, het op de markt brengen of het gebruiken van de bestaande voorraden voor een periode die in verhouding staat tot de redenen van de intrekking,

onverminderd de termijn die eventueel is vastgesteld bij besluit uit hoofde van richtlijn 79/117/EEG van de Raad van 21 december 1978 houdende verbod van het op de markt brengen en het gebruik van bestrijdingsmiddelen bevattende bepaalde actieve stoffen (%), laatstelijk gewijzigd bij richtlijn 90/533/EEG, of van artikel 6, en artikel 8, lid 1 of lid 2, van de onderhavige richtlijn.”

6 Artikel 5 van richtlijn 91/414 luidt:

„1. Op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis wordt een werkzame stof in bijlage I opgenomen voor een eerste periode van ten hoogste tien jaar, indien kan worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof bevatten, aan de volgende voorwaarden voldoen:

a) de residuen hebben, na een toepassing die in overeenstemming is met de goede gewasbeschermingspraktijken, geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van mens en dier of op het grondwater en geen onaanvaardbaar milieueffect en deze residuen kunnen – voor zover ze in toxicologisch opzicht of uit milieuoogpunt van belang zijn – door middel van algemeen gebruikte methoden worden gemeten;

b) het gebruik van de gewasbeschermingsmiddelen heeft, na een toepassing die in overeenstemming is met de goede gewasbeschermingspraktijken, geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van mens en dier of geen onaanvaardbaar milieueffect, als bedoeld in artikel 4, lid 1, sub b-iv en v.

2. Bij het opnemen van een werkzame stof in bijlage I dient zeer in het bijzonder rekening te worden gehouden met de volgende elementen:

a) in voorkomend geval een ADI [aanbevolen dagelijkse hoeveelheid]-waarde voor de mens;

b) zo nodig een aanvaardbaar niveau van blootstelling van degenen die met deze stof omgaan;

c) in voorkomend geval een beoordeling van de vraag waar de stof in het milieu terechtkomt en wordt verspreid, alsmede wat de uitwerking is op niet-doelsoorten.

3. Wanneer een werkzame stof die twee jaar na de kennisgeving van deze richtlijn nog niet op de markt was, voor de eerste maal moet worden opgenomen, wordt ervan uitgegaan dat aan de eisen wordt voldaan wanneer is vastgesteld dat ten minste één preparaat dat deze werkzame stof bevat, aan deze eisen voldoet.

4. Aan de opneming van een werkzame stof in bijlage I kunnen eisen worden verbonden zoals:

– de minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof,

– de aard en het maximumgehalte van bepaalde onzuiverheden,

– beperkingen op grond van de in artikel 6 bedoelde beoordeling van de gegevens, waarbij rekening is gehouden met de relevante agrarische, fytosanitaire en ecologische, met inbegrip van klimatologische, omstandigheden,

– het soort preparaat,

– de wijze van gebruik.

5. De opneming van een werkzame stof in bijlage I kan herhaalde malen voor een periode van ten hoogste

tien jaar worden hernieuwd, terwijl deze opneming op elk moment kan worden herzien, indien er aanwijzingen bestaan dat niet meer wordt voldaan aan de in lid 1 en lid 2 bedoelde criteria. Indien een aanvraag voor een verlenging is ingediend, hetgeen tijdig genoeg en ten minste twee jaar vóór het verstrijken van de periode van opneming moet geschieden, wordt verlenging verleend voor de periode die voor de afhandeling van een herziening noodzakelijk is. Verlenging wordt tevens verleend voor de periode die noodzakelijk is om de overeenkomstig artikel 6, lid 4, gevraagde informatie te verschaffen.”

7 Artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414, inzake de overgangs- en afwijkende maatregelen, bepaalt:

„In afwijking van artikel 4 mag een lidstaat, teneinde een trapsgewijze beoordeling van de eigenschappen van een nieuwe werkzame stof mogelijk te maken en de terbeschikkingstelling van nieuwe preparaten voor gebruik in de landbouw te vergemakkelijken, toelaten dat gewasbeschermingsmiddelen die een werkzame stof bevatten die niet in bijlage I is opgenomen en die twee jaar na de kennisgeving van deze richtlijn nog niet op de markt was, voor een voorlopige periode van ten hoogste drie jaar op de markt worden gebracht, voor zover:

a) na toepassing van artikel 6, leden 2 en 3, wordt vastgesteld dat het dossier betreffende de werkzame stof aan de voorschriften van de bijlagen II en III voldoet, gezien het beoogde gebruik;

b) de lidstaat vaststelt dat de werkzame stof aan de voorwaarden van artikel 5, lid 1, kan voldoen en dat verwacht kan worden dat het gewasbeschermingsmiddel aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, sub b tot en met f, voldoet.

In dat geval brengt de lidstaat de andere lidstaten en de Commissie onverwijld van zijn beoordeling van het dossier en van de toelatingsvoorwaarden op de hoogte, waarbij ten minste de in artikel 12, lid 1, bedoelde informatie wordt verstrekt.

Na de beoordeling van het dossier overeenkomstig artikel 6, lid 3, kan overeenkomstig de procedure van artikel 19 worden besloten dat de werkzame stof niet aan de in artikel 5, lid 1, genoemde voorwaarden voldoet. In dat geval zorgen de lidstaten ervoor dat de toelatingen worden ingetrokken.

In afwijking van artikel 6 kan, indien bij het verstrijken van de termijn van drie jaar geen besluit is genomen over de opneming van een werkzame stof in bijlage I, volgens de procedure van artikel 19 een aanvullende termijn worden vastgesteld waarin het dossier en eventueel de overeenkomstig artikel 6, leden 3 en 4, gevraagde aanvullende informatie volledig kunnen worden onderzocht.

Het bepaalde in artikel 4, leden 2, 3, 5 en 6, is van toepassing op de krachtens deze alinea verleende toelatingen onverminderd de vorige alinea's van dit lid.”

Verordening nr. 1610/96

8 Blijkens de punten 5 en 6 van de considerans van verordening nr. 1610/96 werd vóór de vaststelling van deze verordening de door het octrooi verleende effec-

tieve bescherming ontoereikend geacht om de in het fytofarmaceutische onderzoek gedane investeringen af te schrijven en de middelen te genereren die nodig waren voor de voortzetting van onderzoek van hoge kwaliteit, waardoor het concurrentievermogen van deze sector werd benadeeld. Die verordening beoogt die ontoereikendheid te verhelpen door een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen in te voeren.

9 De punten 11 en 16 van de considerans van die verordening luiden:

„(11) [...] de duur van de door het certificaat verleende bescherming [moet] zodanig [...] worden vastgesteld dat daardoor voldoende effectieve bescherming mogelijk wordt; [...] de houder van zowel een octrooi als van een certificaat [moet] daartoe in aanmerking [...] kunnen komen voor een uitsluitend recht van ten hoogste 15 jaar in totaal vanaf de afgifte van de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken gewasbeschermingsmiddel in de Gemeenschap; [...]

(16) [...] uitsluitend een maatregel op communautair niveau kan leiden tot het bereiken van het beoogde doel, dat bestaat in het garanderen van een voldoende bescherming van de innovatie op het gebied van de gewasbescherming, waarbij een adequate werking van de interne markt van gewasbestrijdingsmiddelen gewaarborgd wordt”.

10 Artikel 1 van verordening nr. 1610/96 preciseert dat in deze verordening wordt verstaan onder „certificaat”, het aanvullend beschermingscertificaat.

11 Artikel 2 van verordening nr. 1610/96, getiteld „Werkingsfeer”, luidt:

„Ieder op het grondgebied van een lidstaat door een octrooi beschermd product dat, voordat het in de handel wordt gebracht, volgens artikel 4 van richtlijn 91/414/EEG [...] – of volgens een overeenkomstige bepaling van nationaal recht, indien het een gewasbeschermingsmiddel betreft waarvoor een aanvraag voor een vergunning is ingediend vóór de toepassing van richtlijn 91/414/EEG door de betrokken lidstaat – als gewasbeschermingsmiddel aan een administratieve vergunningsprocedure onderworpen is, kan onder de voorwaarden van en in overeenstemming met de in deze verordening vervatte regels voorwerp van een certificaat zijn.”

12 Artikel 3 van die verordening, getiteld „Voorwaarden voor de verkrijging van het certificaat”, bepaalt:

„1. Het certificaat wordt afgegeven indien in de lidstaat waar de in artikel 7 bedoelde aanvraag wordt ingediend en op de datum van die aanvraag:

a) het product wordt beschermd door een van kracht zijnde basisoctrooi;

b) voor het product als gewasbeschermingsmiddel een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen is verkregen op grond van artikel 4 van richtlijn 91/414/EEG of een overeenkomstige bepaling van nationaal recht;

c) voor het product niet eerder een certificaat is verkregen;

d) de sub b bedoelde vergunning de eerste vergunning is voor het in de handel brengen van het product als gewasbeschermingsmiddel.

[...]”

13 In artikel 5 van verordening nr. 1610/96, met als opschrift „Gevolgen van het certificaat”, is bepaald:

„Onder voorbehoud van artikel 4 verleent het certificaat dezelfde rechten als die welke door het basisoctrooi worden verleend en is het onderworpen aan dezelfde beperkingen en verplichtingen.”

14 Artikel 13 van die verordening, getiteld „Duur van het certificaat”, luidt:

„1. Het certificaat geldt vanaf het verstrijken van de wettelijke duur van het basisoctrooi, voor een duur die gelijk is aan de periode die is verstreken tussen de datum van de aanvraag voor het basisoctrooi en de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap, verminderd met een periode van vijf jaar.

2. Niettegenstaande het bepaalde in lid 1 kan de duur van het certificaat ten hoogste vijf jaar bedragen, gerekend vanaf de datum waarop het is ingegaan.

3. Bij de berekening van de duur van het certificaat wordt slechts rekening gehouden met een eerste voorlopige vergunning om het product in de handel te brengen indien zij direct wordt gevolgd door een definitieve vergunning inzake hetzelfde product.”

15 Artikel 15 van verordening nr. 1610/96 bepaalt:

„1. Het certificaat is nietig:

a) indien het in strijd met artikel 3 is afgegeven;

[...]”

2. Eenieder kan een verzoek of een vordering tot nietigverklaring van het certificaat instellen bij de instantie die krachtens de nationale wetgeving bevoegd is het overeenkomstige basisoctrooi nietig te verklaren.”

Hoofdedging en prejudiciële vraag

16 Bayer is houdster van een Europees octrooi dat met name iodosulfuron, een onkruidverdelgende stof, betreft. Dat octrooi is aangevraagd op 12 februari 1992 en verleend op 11 november 1998. Het verloopt op 13 februari 2012.

17 Op 13 december 1998 is bij de Duitse autoriteiten een verzoek tot opneming van iodosulfuron in bijlage I bij richtlijn 91/414 ingediend door een onderneming waarvan de rechten later door Bayer zijn overgenomen.

18 Op 9 maart 2000 heeft de Duitse bevoegde instantie Bayer een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB”) afgegeven voor een onder de naam „Husar” verhandeld gewasbeschermingsmiddel dat iodosulfuron als basis heeft. De verwijzende rechter heeft verduidelijkt dat het gaat om een VHB die is afgegeven op grond van een bepaling van nationaal recht tot uitvoering van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 (hierna: „voorlopige VHB”). Teneinde rekening te houden met beschikking 2003/370/EG van de Commissie van 21 mei 2003 waarbij aan de lidstaten toestemming wordt verleend om de geldigheidsduur van voorlopige toelatingen voor de nieuwe werkzame stoffen iososulfuron-methyl-natrium, indoxacarb, S-metolachloor, Spodoptera exigua kernpolyedervirus,

tepraloxymid en dimethenamid-P te verlengen (PB L 127, blz. 58), is de geldigheidsduur van die voorlopige VHB, die aanvankelijk op 8 maart 2003 verstreek, verlengd tot 21 mei 2005.

19 Op 17 juli 2003 heeft het Bundespatentgericht Bayer een aanvullend beschermingscertificaat voor iodosulfuron en bepaalde van haar zouten en esters verleend voor de periode van 13 februari 2012 – de dag waarop het Europees octrooi verloopt – tot 9 maart 2015. Voor de berekening van de geldigheidsduur van dat certificaat is het Bundespatentgericht ervan uitgegaan dat de voorlopige VHB van 9 maart 2000 de eerste VHB was.

20 Op 25 september 2003 heeft de Commissie bij richtlijn 2003/84/EG van de Commissie (PB L 247, blz. 20) iodosulfuron opgenomen in bijlage I bij richtlijn 91/414.

21 Op 13 januari 2005 heeft de bevoegde Duitse instantie Bayer voor het product Husar een VHB verleend op grond van de bepalingen van nationaal recht tot uitvoering van artikel 4 van richtlijn 91/414 (hierna: „definitieve VHB”). Die definitieve VHB verstrijkt op 31 december 2015.

22 Lovells heeft bij het Bundespatentgericht beroep tot nietigverklaring van het aanvullend beschermingscertificaat van 17 juli 2003 ingesteld. Lovells betoogt in wezen dat dit certificaat ongeldig is uit het oogpunt van verordening nr. 1610/96. Volgens artikel 3, lid 1, sub b, van die verordening wordt een aanvullend beschermingscertificaat pas afgegeven nadat een definitieve VHB is verleend onder de voorwaarden van artikel 4 van richtlijn 91/414. In casu is de VHB van 9 maart 2000 een voorlopige VHB, waarop artikel 8, lid 1, van die richtlijn van toepassing is.

23 Bayer betwist die uitlegging van artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96, die volgens haar in strijd is met de opzet van die verordening en met de praktijk van de bevoegde nationale autoriteiten.

24 Daarop heeft het Bundespatentgericht de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vraag gesteld:

„Komt voor de toepassing van artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96 uitsluitend een [VHB] op grond van artikel 4 van richtlijn 91/414 in aanmerking of kan een certificaat ook worden afgegeven op basis van een [VHB] op grond van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414?”

Verzoek tot heropening van de mondelinge behandeling

25 Bij brief van 14 juli 2010 heeft Bayer verzocht om heropening van de mondelinge behandeling. Zij stelt in wezen dat de advocaat-generaal in haar conclusie een onjuist standpunt heeft ingenomen. Ter onderbouwing van haar stelling beroept Bayer zich op het beginsel van hoor en wederhoor op grond dat de conclusie een lange uiteenzetting wijdt aan de uitlegging van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 182, blz. 1), terwijl dat punt niet ter sprake is gebracht tijdens de mondelinge behandeling.

26 De advocaat-generaal heeft krachtens artikel 252, tweede alinea, VWEU tot taak in het openbaar in volkomen onpartijdigheid en onafhankelijkheid met redenen omklede conclusies te nemen aangaande zaken waarin hij overeenkomstig het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie moet optreden. Bij de uitoefening van deze taak staat het hem in voorkomend geval vrij een verzoek om een prejudiciële beslissing te analyseren door dit in een ruimere context te plaatsen dan die welke strikt is afgebakend door de verwijzende rechter of door de partijen in het hoofdgeding. Het Hof is noch door de conclusie van de advocaat-generaal, noch door de motivering op grond waarvan hij tot die conclusie komt, gebonden.

27 Juist gelet op het doel van de procedure op tegenspraak, dat erin bestaat te voorkomen dat het Hof kan worden beïnvloed door argumenten waarover partijen zich niet hebben kunnen uitlaten, kan het Hof ambtshalve, op voorstel van de advocaat-generaal dan wel op verzoek van partijen, de mondelinge behandeling heropenen overeenkomstig artikel 61 van zijn Reglement voor de procesvoering, indien het van oordeel is dat het onvoldoende is ingelicht of dat de zaak moet worden beslecht op basis van een argument waarover tussen partijen geen discussie heeft plaatsgevonden (zie met name beschikking van 4 februari 2000, Emesa Sugar, C-17/98, Jurispr. blz. I-665, punt 18, en arrest van 8 september 2009, Liga Portuguesa de Futebol Professional en Bwin International, C-42/07, Jurispr. blz. I-7633, punt 31 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

28 In casu is het Hof van oordeel dat het voldoende ingelicht is om uitspraak te kunnen doen. Bovendien hoeft de zaak niet te worden beslecht op basis van argumenten waarover tussen partijen geen discussie heeft plaatsgevonden. **Het verzoek om heropening van de mondelinge behandeling hoeft dan ook niet te worden ingewilligd.**

29 Het verzoek om heropening van de mondelinge behandeling dient bijgevolg te worden afgewezen.

Beantwoording van de prejudiciële vraag

30 Met zijn vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96 aldus moet worden uitgelegd dat het in de weg staat aan de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat voor een gewasbeschermingsmiddel waarvoor een voorlopige VHB is verleend op grond van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414.

31 Artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96 heeft het over een VHB die „is verkregen op grond van artikel 4 van richtlijn 91/414”. Daaruit zou a contrario kunnen worden afgeleid dat voor producten waarvoor op grond van artikel 8, lid 1, van die richtlijn een voorlopige VHB is verleend, geen aanvullend beschermingscertificaat kan worden afgegeven omdat niet uitdrukkelijk in die mogelijkheid is voorzien.

32 Bij de uitlegging van artikel 3 van verordening nr. 1610/96 mag niet uitsluitend worden uitgegaan van de bewoordingen ervan, maar moeten ook de algemene opzet en de doelstellingen van de regeling waarvan de

ze bepaling deel uitmaakt, in de beschouwing worden betrokken (zie in die zin [arrest van 3 september 2009, AHP Manufacturing, C-482/07](#), Jurispr. blz. I-7295, punt 27).

33 Bij de uitlegging van artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96, dat bepaalt dat voor een gewasbeschermingsmiddel een VHB moet zijn verkregen „op grond van artikel 4 van richtlijn 91/414”, dient meer bepaald te worden verwezen naar de bepalingen van die richtlijn inzake de voorwaarden voor de verlening van VHB's voor gewasbeschermingsmiddelen.

34 Die bepalingen berusten op een onderscheid tussen toelatingen voor een werkzame stof, die op het niveau van de Europese Unie worden gegeven, en toelatingen voor producten die werkzame stoffen bevatten, waarvoor blijkens in het bijzonder de artikelen 3 tot en met 6 en 8 van richtlijn 91/414 de lidstaten bevoegd zijn.

35 Volgens artikel 3, lid 1, van richtlijn 91/414 kan een gewasbeschermingsmiddel alleen in een lidstaat op de markt worden gebracht en gebruikt, indien de bevoegde autoriteiten van die lidstaat het betrokken gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig die richtlijn hebben toegelaten. Artikel 4, lid 1, sub a, van die richtlijn bepaalt dat de lidstaten slechts een gewasbeschermingsmiddel kunnen toelaten indien de werkzame stoffen die het bevat op het niveau van de Unie zijn goedgekeurd en in bijlage I bij die richtlijn zijn opgenomen. De voorschriften voor opneming van die stoffen in die bijlage zijn beschreven in artikel 5 van die richtlijn en daarover moet een dossier overeenkomstig bijlage II bij die richtlijn worden ingediend.

36 De wetenschappelijke criteria waaraan een gewasbeschermingsmiddel moet beantwoorden om een VHB te kunnen verkrijgen, zijn vermeld in artikel 4, lid 1, sub b tot en met f, van richtlijn 91/414 en de voorschriften voor indiening van het toelatingsdossier zijn gepreciseerd in bijlage III bij die richtlijn.

37 Op grond van artikel 8 van richtlijn 91/414, getiteld „Overgangs- en afwijkende maatregelen”, kunnen de lidstaten echter in drie gevallen een voorlopige VHB afgeven voor een gewasbeschermingsmiddel waarvan de werkzame stoffen nog niet zijn opgenomen in bijlage I bij richtlijn 91/414. Van die gevallen is alleen het in artikel 8, lid 1, vermelde geval nuttig voor de beantwoording van de door de verwijzende rechter gestelde vraag.

38 Die bepaling betreft het in de handel brengen van een gewasbeschermingsmiddel dat een werkzame stof bevat die nog niet in bijlage I bij richtlijn 91/414 is opgenomen en die twee jaar na de kennisgeving van deze richtlijn nog niet op de markt was (hierna: „nieuwe werkzame stof”). De bestaansreden voor die bepaling is uiteengezet in de veertiende overweging van de considerans van die richtlijn, volgens welke „de communautaire procedure een lidstaat niet mag beletten om op zijn grondgebied voor een beperkte periode gewasbeschermingsmiddelen toe te laten die een werkzame stof bevatten welke nog niet in de communautaire lijst is opgenomen, mits vaststaat dat de belanghebbende een dossier heeft ingediend dat met de

communautaire eisen overeenstemt en de betrokken lidstaat van oordeel is dat verwacht mag worden dat de werkzame stof en de gewasbeschermingsmiddelen aan de desbetreffende communautaire voorschriften voldoen”.

39 Artikel 8, lid 1, eerste alinea, van richtlijn 91/414 licht toe aan welke voorwaarden moet zijn voldaan voor de afgifte van een voorlopige VHB, die in beginsel niet langer dan drie jaar mag gelden, voor een gewasbeschermingsmiddel dat een nieuwe werkzame stof bevat.

40 Met betrekking tot de beoordeling van die nieuwe werkzame stof eist artikel 8, lid 1, eerste alinea, sub a, van richtlijn 91/414 om te beginnen dat „wordt vastgesteld dat het dossier betreffende de werkzame stof aan de voorschriften van de bijlagen II en III voldoet, gezien het beoogde gebruik”. Artikel 8, lid 1, eerste alinea, sub b, stelt bovendien als voorwaarde dat de lidstaat vaststelt dat de werkzame stof aan de voorwaarden van artikel 5, lid 1, van die richtlijn kan voldoen en tot slot dat „verwacht kan worden dat het gewasbeschermingsmiddel aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, sub b tot en met f, voldoet”.

41 Krachtens deze laatste bepalingen dient de betrokken lidstaat op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis vast te stellen dat dit gewasbeschermingsmiddel werkzaam en veilig. Die lidstaat dient dan ook te verifiëren dat het betrokken gewasbeschermingsmiddel geen onaanvaardbare of schadelijke uitwerking heeft op planten, op de gezondheid van mens of dier of op het grondwater en op het milieu. Daarnaast moet die lidstaat verifiëren dat dit gewasbeschermingsmiddel geen onnodig lijden of pijn veroorzaakt bij te bestrijden gewervelde dieren.

42 Bovendien dient die lidstaat vast te stellen:

– of de aard en de hoeveelheid van de werkzame stoffen van het betrokken product en zo nodig de in toxicologisch en ecotoxicologisch opzicht belangrijke onzuiverheden en hulpstoffen door middel van passende, geharmoniseerde methoden kunnen worden bepaald, of, indien dat niet het geval is, door de bevoegde nationale autoriteiten kunnen worden goedgekeurd;

– of de residuen die het gevolg zijn van geoorloofd gebruik en die in toxicologisch opzicht of vanuit milieuoogpunt van belang zijn, kunnen worden bepaald door middel van algemeen gebruikte passende methoden;

– of de fysisch-chemische eigenschappen van dit product zijn vastgesteld en voor juist gebruik en adequate opslag aanvaardbaar zijn geacht, en

– in voorkomend geval of de maximumresidugehalten die zijn vastgesteld voor de landbouwproducten die het voorwerp zijn van het in de toelating vermelde gebruik, in acht zijn genomen.

43 Voorts zijn de bepalingen van artikel 4, leden 2, 3, 5 en 6, van richtlijn 91/414 ook van toepassing op de voorlopige VHB's, zoals uitdrukkelijk uit artikel 8, lid 1, in fine, van die richtlijn blijkt. Daardoor kan worden zekergestellt dat de voorlopige VHB's die door de lidstaten worden afgegeven voor producten die nieuwe

stoffen bevatten, beantwoorden aan dezelfde wetenschappelijke betrouwbaarheidseisen en onder dezelfde voorwaarden kunnen worden herzien of ingetrokken als de definitieve VHB's die op grond van artikel 4 zijn verleend.

44 De aanvragen voor voorlopige VHB's die op grond van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 worden ingediend, moeten dus worden onderzocht op basis van de wetenschappelijke criteria die gelden voor aanvragen voor definitieve VHB's waarop artikel 4 van die richtlijn van toepassing is. De voorwaarden waaronder een lidstaat op grond van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 kan toelaten dat een gewasbeschermingsmiddel met een nieuwe stof waarvan de beoordeling met het oog op opname in bijlage I bij richtlijn 91/414 bezig is, voorlopig in de handel wordt gebracht, zijn die van artikel 4, lid 1, sub b tot en met f, van die richtlijn (zie in die zin arrest van 3 mei 2001, Monsanto, C-306/98, Jurispr. blz. I-3279, punten 30 en 32).

45 Het is juist dat de beoordeling die een lidstaat in het kader van het onderzoek van een aanvraag voor een voorlopige VHB verricht, toekomstgericht is en noodzakelijkerwijs een grotere onzekerheid meebrengt dan de beoordeling met het oog op afgifte van een definitieve VHB. Artikel 8, lid 1, van die richtlijn verlangt echter dat de voorwaarden waaronder een product een voorlopige VHB kan verkrijgen, dezelfde zijn als die welke gelden voor de verlening van een definitieve VHB, overeenkomstig de in de negende overweging van de considerans van richtlijn 91/414 in herinnering gebrachte doelstelling, „een zodanig hoge mate van bescherming [te] garanderen dat met name wordt voorkomen dat gewasbeschermingsproducten worden goedgekeurd waarvan de risico's voor de gezondheid, het grondwater en het milieu niet op adequate wijze zijn onderzocht”.

46 Door die band van functionele gelijkwaardigheid tussen de criteria van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 en de criteria van artikel 4 van die richtlijn, hoeft artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96 dus niet aldus te worden uitgelegd dat de toepassing ervan wordt uitgesloten voor producten waarvoor op grond van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 een voorlopige VHB is verleend.

47 Die uitlegging wordt bovendien bevestigd door de bewoordingen en het doel van verordening nr. 1610/96.

48 Verordening nr. 1610/96 beoogt luidens punt 16 van de considerans ervan voldoende bescherming te garanderen van de innovatie op het gebied van de gewasbescherming, waarbij een adequate werking van de interne markt voor gewasbeschermingsmiddelen gewaarborgd wordt. In punt 11 van de considerans van die verordening staat dat het aanvullend beschermingscertificaat voldoende effectieve bescherming van het octrooi mogelijk moet maken en dat de houder ervan daartoe een uitsluitend recht van in totaal vijftien jaar vanaf de afgifte van de eerste VHB van het betrokken gewasbeschermingsmiddel in de Unie moet kunnen genieten.

49 Verordening nr. 1610/96 beoogt de uitholling van de effectieve bescherming van uitvindingen waarvoor een octrooi is verleend op het gebied van de gewasbescherming, die met name wordt veroorzaakt door de tijd die nodig is voor het verkrijgen van VHB's, te beperken. Punt 5 van de considerans van die verordening luidt in dat verband dat de periode die verloopt tussen de indiening van een aanvraag voor een octrooi op een nieuw gewasbeschermingsmiddel en de VHB voor dit gewasbeschermingsmiddel, de door het octrooi verleende effectieve bescherming terugbrengt tot een periode die ontoereikend is om de in het onderzoek gedane investeringen af te schrijven en de middelen te genereren die nodig zijn voor de voortzetting van onderzoek van hoge kwaliteit.

50 Het aanvullend beschermingscertificaat beoogt een toereikende periode van effectieve bescherming van het octrooi te herstellen door de houder ervan de mogelijkheid te bieden om bij het verstrijken van het basisoctrooi gedurende een aanvullend tijdvak een uitsluitend recht te genieten, teneinde op zijn minst gedeeltelijk compensatie te verlenen voor de vertraging die de commerciële exploitatie van zijn uitvinding heeft opgelopen door de tijd die is verstreken tussen de datum van indiening van de octrooiaanvraag en de datum waarop de eerste VHB in de Unie is verkregen.

51 Het aanvullend beschermingscertificaat vestigt een band tussen het basisoctrooi en de eerste VHB voor het gewasbeschermingsmiddel, vanaf de verlening waarvan de commerciële exploitatie van dat product kan beginnen. De verkrijging van dat certificaat vereist dan ook dat aan de vier cumulatieve voorwaarden van artikel 3, lid 1, van verordening nr. 1610/96 is voldaan. Die bepaling schrijft in wezen voor dat een aanvullend beschermingscertificaat slechts kan worden afgegeven indien het gewasbeschermingsmiddel op het tijdstip van de aanvraag beschermd wordt door een van kracht zijnd basisoctrooi en voor dit product niet reeds een certificaat is verkregen. Bovendien moet voor dit product een van kracht zijnde VHB zijn verkregen „op grond van artikel 4 van richtlijn 91/414/EEG of een overeenkomstige bepaling van nationaal recht”, waarbij die VHB tot slot de eerste moet zijn voor het product als gewasbeschermingsmiddel.

52 Indien artikel 3, lid 1, van verordening nr. 1610/96 aldus moest worden uitgelegd dat een aanvullend beschermingscertificaat slechts kan worden afgegeven op basis van een definitieve VHB, zou dit moeilijkheden opleveren bij inaanmerkingneming van andere bepalingen van die verordening en van de considerans ervan. Uit punt 11 van de considerans juncto de artikelen 3, lid 1, sub c, 13 en 19 van die verordening blijkt immers dat slechts een aanvullend beschermingscertificaat wordt afgegeven indien de relevante VHB de eerste VHB voor het product als gewasbeschermingsmiddel in de Unie is.

53 Bovendien wordt de uitlegging van artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96 dat een aanvullend beschermingscertificaat kan worden afgegeven voor een product waarvoor op grond van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 een voorlopige VHB is verleend,

bevestigd door de bewoordingen van artikel 13 van die verordening.

54 Artikel 13, lid 1, preciseert dat de duur van het certificaat „gelijk is aan de periode die is verstreken tussen de datum van de aanvraag voor het basisoctrooi en de datum van de eerste [VHB] in de Gemeenschap, verminderd met een periode van vijf jaar”. Luidens artikel 13, lid 3, wordt „[b]ij de berekening van de duur van het certificaat [...] slechts rekening gehouden met een eerste voorlopige [VHB] indien zij direct wordt gevolgd door een definitieve vergunning inzake hetzelfde product”. Op grond van die bepaling kan dus niet worden uitgesloten dat een aanvullend beschermingscertificaat kan worden afgegeven voor een product waarvoor een voorlopige VHB is verkregen.

55 Gelet op al het voorgaande dient op de gestelde vraag te worden geantwoord dat artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96 aldus moet worden uitgelegd dat het niet belet dat een aanvullend beschermingscertificaat wordt afgegeven voor een gewasbeschermingsmiddel waarvoor een van kracht zijnde VHB is verleend op grond van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414.

Kosten

56 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Tweede kamer) verklaart voor recht:

Artikel 3, lid 1, sub b, van verordening (EG) nr. 1610/96 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 1996 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen, moet aldus worden uitgelegd dat het niet belet dat een aanvullend beschermingscertificaat wordt afgegeven voor een gewasbeschermingsmiddel waarvoor een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen is verleend op grond van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, zoals gewijzigd bij verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005.

Conclusie A-G V. Trstenjak

van 17 juni 2010 (1)

Zaak C-229/09

Rechtsanwaltssozietät Lovells
tegen

Bayer CropScience AG

[verzoek van het Bundespatentgericht (Duitsland) om een prejudiciële beslissing]

„Verordening (EG) nr. 1610/96 – Artikel 3 – Voorwaarden voor afgifte van aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen – Richtlijn 91/414/EEG – Artikel 4 – Artikel 8 – Vergunning voor het in de handel brengen – Beperking in de tijd van werking van prejudicieel arrest”

Inhoud

I – Inleiding

II – Toepasselijke bepalingen

A – Gemeenschapsrecht

1. Richtlijn 91/414

2. Verordening nr. 1610/96

B – Nationaal Recht

III – Feiten en prejudiciële vraag

IV – Procesverloop voor het Hof

V – Argumenten van partijen

VI – Juridische beoordeling

A – De regelingen van richtlijn 91/414 en verordening nr. 1610/96 en de samenhang hiertussen

1. De vergunning voor het in de handel brengen van gewasbeschermingsmiddelen overeenkomstig richtlijn 91/414

2. De afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen overeenkomstig verordening nr. 1610/96

3. De samenhang tussen verordening nr. 1610/96 en richtlijn 91/414

B – Geen aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen op grond van een voorlopige vergunning voor het in de handel brengen in de zin van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414

C – Beperking van de werking in de tijd van het prejudiciële arrest

VII – Conclusie

I – Inleiding

1. In de onderhavige prejudiciële procedure krachtens artikel 234 EG(2) stelt het Bundespatentgericht (hierna: verwijzende rechter) het Hof een prejudiciële vraag over de uitlegging van verordening (EG) nr. 1610/96 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 1996 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen.(3) De verwijzende rechter wenst in wezen te vernemen of een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen ingevolge artikel 3 van verordening nr. 1610/96 reeds kan worden aangevraagd en afgegeven vanaf de verkrijging van een – voorlopige – vergunning voor het in de handel brengen van een gewasbeschermingsmiddel in de zin van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen(4) dan wel eerst vanaf de verkrijging van een – definitieve – vergunning voor het in de handel brengen van dit gewasbeschermingsmiddel in de zin van artikel 4 van deze richtlijn.

II – Toepasselijke bepalingen

A – Gemeenschapsrecht

1. Richtlijn 91/414

2. Krachtens artikel 3, lid 1, van richtlijn 91/414 bepalen de lidstaten dat een gewasbestrijdingsmiddel alleen op hun grondgebied op de markt mag worden gebracht en gebruikt, indien zij het betrokken gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig deze richtlijn hebben toegelaten, tenzij het beoogde gebruik valt onder het bepaalde in artikel 22.

3. Artikel 4, lid 1, van richtlijn 91/414 bepaalt het volgende:

„De lidstaten zien erop toe dat een gewasbeschermingsmiddel slechts wordt toegelaten indien:

a) de werkzame stoffen die het bevat in bijlage I zijn vermeld en indien aan de voorwaarden van die bijlage is voldaan;

en indien, wat de punten b, c, d en e betreft, na toepassing van de uniforme beginselen van bijlage VI:

b) op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis en aan de hand van het onderzoek van het dossier overeenkomstig bijlage III, is vastgesteld dat het middel, wanneer het overeenkomstig het bepaalde in artikel 3, lid 3, wordt gebruikt en rekening wordt gehouden met alle normale omstandigheden waaronder het kan worden gebruikt, en met de gevolgen van het gebruik:

- i) voldoende werkzaam is,
- ii) geen onaanvaardbare uitwerking heeft op planten of plantaardige producten,
- iii) geen onnodig lijden of pijn veroorzaakt bij te bestrijden gewervelde dieren,
- iv) geen schadelijke uitwerking heeft op de gezondheid van mens of dier, hetzij direct, hetzij indirect (bijvoorbeeld via drinkwater, voedsel of voer), dan wel op het grondwater,
- v) geen voor het milieu onaanvaardbaar effect heeft, waarbij in het bijzonder rekening wordt gehouden met de volgende aspecten:

– de plaats waar het middel in het milieu terechtkomt en wordt verspreid, met name voor wat betreft besmetting van het water, met inbegrip van drinkwater en grondwater,

– de gevolgen voor niet-doelsoorten;

c) de aard en de hoeveelheid van de werkzame stoffen en zo nodig de in toxicologisch en ecotoxicologisch opzicht belangrijke onzuiverheden en hulpstoffen kunnen worden bepaald door middel van passende methoden geharmoniseerd volgens de procedure van artikel 21 of, indien dat niet het geval is, goedgekeurd door de met het verlenen van de toelating belaste instantie

d) de residuen die het gevolg zijn van geoorloofd gebruik en die in toxicologisch opzicht of vanuit milieuoogpunt van belang zijn, kunnen worden bepaald door middel van algemeen gebruikte passende methoden;

e) de fysisch-chemische eigenschappen ervan zijn vastgesteld en voor juist gebruik en adequate opslag van het middel aanvaardbaar zijn geacht;

f) de [maximumresidugehalten] in de landbouwproducten die het voorwerp zijn van het in de toelating vermelde gebruik, zijn, in voorkomend geval, vastge-

steld of gewijzigd in overeenstemming met verordening (EG) nr. 396/2005.”

4. Artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414 is als volgt verwoord:

„Op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis wordt een werkzame stof in bijlage I opgenomen voor een eerste periode van ten hoogste tien jaar, indien kan worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof bevatten, aan de volgende voorwaarden voldoen:

a) de residuen hebben, na een toepassing die in overeenstemming is met de goede gewasbeschermingspraktijken, geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van mens en dier of op het grondwater en geen onaanvaardbaar milieu-effect en deze residuen kunnen - voor zover ze in toxicologisch opzicht of uit milieuoogpunt van belang zijn - door middel van algemeen gebruikte methoden worden gemeten;

b) het gebruik van de gewasbeschermingsmiddelen heeft, na een toepassing die in overeenstemming is met de goede gewasbeschermingspraktijken, geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van mens en dier of geen onaanvaardbaar milieu-effect, als bedoeld in artikel 4, lid 1, sub b, punten iv en v.”

5. Artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 luidt:

„In afwijking van artikel 4 mag een lidstaat, ten einde een trapsgewijze beoordeling van de eigenschappen van een nieuwe werkzame stof mogelijk te maken en de terbeschikkingstelling van nieuwe preparaten voor gebruik in de landbouw te vergemakkelijken, toelaten dat gewasbeschermingsmiddelen die een werkzame stof bevatten die niet in bijlage I is opgenomen en die twee jaar na de kennisgeving van deze richtlijn nog niet op de markt was, voor een voorlopige periode van ten hoogste drie jaar op de markt worden gebracht, voor zover:

a) na toepassing van artikel 6, leden 2 en 3, wordt vastgesteld dat het dossier betreffende de werkzame stof aan de voorschriften van de bijlagen II en III voldoet, gezien het beoogde gebruik;

b) de lidstaat vaststelt dat de werkzame stof aan de voorwaarden van artikel 5, lid 1, kan voldoen en dat verwacht kan worden dat het gewasbeschermingsmiddel aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, sub b tot en met f, voldoet.

[...]”

2. Verordening nr. 1610/96

6. Artikel 2 van verordening nr. 1610/96 luidt als volgt:

„Ieder op het grondgebied van een lidstaat door een octrooi beschermd product dat, voordat het in de handel wordt gebracht, volgens artikel 4 van richtlijn 91/414/EEG van de Raad - of volgens een overeenkomstige bepaling van nationaal recht, indien het een gewasbeschermingsmiddel betreft waarvoor een aanvraag voor een vergunning is ingediend vóór de toepassing van richtlijn 91/414/EEG door de betrokken lidstaat - als gewasbeschermingsmiddel aan een administratieve vergunningsprocedure onderworpen is, kan onder de voorwaarden van en in overeenstemming met

de in deze verordening vervatte regels voorwerp van een certificaat zijn.”

7. Artikel 3, lid 1, van verordening nr. 1610/96 bepaalt het volgende:

„1. Het certificaat wordt afgegeven indien in de lidstaat waar de in artikel 7 bedoelde aanvraag wordt ingediend en op de datum van die aanvraag:

a) het product wordt beschermd door een van kracht zijnde basisoctrooi;

b) voor het product als gewasbeschermingsmiddel een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen is verkregen op grond van artikel 4 van richtlijn 91/414/EEG of een overeenkomstige bepaling van nationaal recht;

c) voor het product niet eerder een certificaat is verkregen;

d) de sub b bedoelde vergunning de eerste vergunning is voor het in de handel brengen van het product als gewasbeschermingsmiddel.”

8. Overeenkomstig artikel 4 van verordening nr. 1610/96 strekt de door het certificaat verleende bescherming zich, binnen de grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming, alleen uit tot het product dat valt onder de vergunning voor het in de handel brengen van het overeenkomstige gewasbeschermingsmiddel, voor ieder gebruik van het product als gewasbeschermingsmiddel waarvoor vergunning is verleend vóór de vervaldatum van het certificaat. Volgens artikel 5 verleent het certificaat, onder voorbehoud van artikel 4, dezelfde rechten als die welke door het basisoctrooi worden verleend en zijn hierop dezelfde beperkingen en verplichtingen van toepassing.

9. In artikel 7 van verordening nr. 1610/96 is de aanvraag van het aanvullend beschermingscertificaat als volgt geregeld:

„1. Het certificaat moet worden aangevraagd binnen een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de datum waarop het product als gewasbeschermingsmiddel de in artikel 3, lid 1, sub b, vermelde vergunning voor het in de handel brengen heeft verkregen.

2. Niettegenstaande lid 1 moet het certificaat, wanneer de vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend vóór de afgifte van het basisoctrooi, worden aangevraagd binnen een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de datum van afgifte van het octrooi.”

10. Volgens artikel 9, lid 1, van verordening nr. 1610/96 moet de aanvraag voor het certificaat worden ingediend bij de bevoegde dienst voor de industriële eigendom van de lidstaat waarin of waarvoor het basisoctrooi is afgegeven en de in artikel 3, lid 1, sub b, bedoelde vergunning voor het in de handel brengen is verkregen, tenzij de lidstaat hiertoe een andere instantie aanwijst.

11. Artikel 10 van verordening nr. 1610/96 luidt:

„1. Wanneer de aanvraag voor het certificaat en het product waarop de aanvraag betrekking heeft, aan de in deze verordening vervatte voorwaarden voldoen, geeft de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit het certificaat af.

2. Onverminderd het bepaalde in lid 3, wijst de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit de aanvraag voor een certificaat af, indien de aanvraag of het product waarop de aanvraag betrekking heeft, niet voldoet aan de in deze verordening vervatte voorwaarden.

[...]”

12. De duur van het aanvullend beschermingscertificaat wordt in artikel 13 van verordening nr. 1610/96 als volgt geregeld:

„1. Het certificaat geldt vanaf het verstrijken van de wettelijke duur van het basisoctrooi, voor een duur die gelijk is aan de periode die is verstreken tussen de datum van de aanvraag voor het basisoctrooi en de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap, verminderd met een periode van vijf jaar.

2. Niettegenstaande het bepaalde in lid 1 kan de duur van het certificaat ten hoogste vijf jaar bedragen, gerekend vanaf de datum waarop het is ingegaan.

3. Bij de berekening van de duur van het certificaat wordt slechts rekening gehouden met een eerste voorlopige vergunning om het product in de handel te brengen indien zij direct wordt gevolgd door een definitieve vergunning inzake hetzelfde product.”

13. Ingevolge artikel 15, lid 1, sub a, van verordening nr. 1610/96 is het aanvullend beschermingscertificaat nietig indien het in strijd met artikel 3 is afgegeven. Op grond van artikel 15, lid 2, van deze verordening kan een ieder een verzoek of een vordering tot nietigverklaring van het certificaat instellen bij de instantie die krachtens de nationale wetgeving bevoegd is het overeenkomstige basisoctrooi nietig te verklaren.

B – Nationaal Recht

14. § 15 van het Gesetz zum Schutz der Kulturpflanzen (Duitse wet inzake gewasbeschermingsmiddelen; hierna: „PflSchG”)(5) regelt de toelating van gewasbeschermingsmiddelen door het Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit overeenkomstig de in artikel 4 van richtlijn 91/414 vastgestelde regels.

15. § 15c PflSchG regelt de toelating van gewasbeschermingsmiddelen voor een voorlopige periode door het Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit overeenkomstig de in artikel 8 van richtlijn 91/414 vastgestelde regels.

III – Feiten en prejudiciële vraag

16. Verweerster in het hoofdgeding is houdster van het op 12 februari 1992 bij het Europees Octrooibureau aangevraagde octrooi dat haar op 11 november 1998 is verleend als Europees octrooi 0 574 418 (basisoctrooi) met onder meer rechtskracht voor de Bondsrepubliek Duitsland voor „aryl sulphonyl ureum verbindingen, een procedé voor de vervaardiging en het gebruik ervan als onkruidverdelger en als groeiregulator.” Het basisoctrooi bevat onder meer een scheikundige verbinding die gewoonlijk wordt aangeduid als iodosulfuron. Iodosulfuron is werkzaam als onkruidverdelger.

17. In 1998 heeft verweerster in het hoofdgeding een aanvraag bij de bevoegde Duitse instanties ingediend voor opnemings van de werkzame stof

iodosulfuron-methyl-natrium in bijlage I bij richtlijn 91/414. Op 13 december 1998 heeft verweerster in het hoofdgeding bovendien overeenkomstig § 15c PflSchG om een toelating met een beperkte geldingsduur verzocht voor het gewasbeschermingsmiddel „Husar” met de werkzame stof iodosulfuron.

18. Bij besluit van 31 mei 1999(6) heeft de Commissie bevestigd dat de overeenkomstig artikel 6, lid 2, van richtlijn 91/414 ingediende dossiers compleet waren en in beginsel voldeden aan de in bijlagen II en III van deze richtlijn vervatte voorschriften inzake gegevens en informatie. Bij besluit van 9 maart 2000 heeft de Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft vervolgens overeenkomstig § 15c PflSchG een toelating voor het gewasbeschermingsmiddel „Husar” verleend met een beperkte geldingsduur tot 8 maart 2003 (toelatingsnr. 4727-00).

19. Bij besluit van 21 mei 2003(7) heeft de Commissie vastgesteld dat het onderzoek van het dossier in het kader van de beoordeling van de aanvraag voor opname van de werkzame stof iodosulfuron-methyl-natrium in bijlage I bij richtlijn 91/414 nog aan de gang was. Aangezien geen redenen zijn gebleken voor onmiddellijke bezorgdheid, is de lidstaten toestemming verleend om de voorlopige toelating voor gewasbeschermingsmiddelen die iodosulfuron-methyl-natrium bevatten met 24 maanden te verlengen. Op verzoek van verweerster in het hoofdgeding is de bij besluit van 9 maart 2000 verleende voorlopige toelating verlengd tot 21 mei 2005.

20. De werkzame stof iodosulfuron is in bijlage I bij richtlijn 91/414 opgenomen door richtlijn 2003/84/EG van de Commissie van 25 september 2003 houdende wijziging van richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde flurtamone, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobin, fosthiazaat en silthiofiam op te nemen als werkzame stof.(8)

21. Bij besluit van 13 januari 2005 werd het gewasbeschermingsmiddel „Husar” met de werkzame stof iodosulfuron overeenkomstig § 15 PflSchG toegelaten voor een periode van tien jaar tot en met 31 december 2015.

22. Reeds op 8 september 2000 heeft verweerster in het hoofdgeding op basis van de toelating krachtens § 15c PflSchG van 9 maart 2000, als tegelijkertijd de eerste vergunning voor het in de handel brengen van de werkzame stof iodosulfuron als gewasbeschermingsmiddel in de Gemeenschap, bij het Deutsche Patent- und Markenamt (Duits octrooi- en merkenbureau; hierna: „DPMA”) een aanvraag ingediend voor de verkrijging van een aanvullend beschermingscertificaat voor iodosulfuron en zijn esters en zouten, met inbegrip van iodosulfuron-methyl (de vrije vorm). Het DPMA heeft de aanvraag van verweerster bij besluit van 5 oktober 2001 gedeeltelijk afgewezen. Op het door verweerster in het hoofdgeding hiertegen ingestelde beroep heeft de verwijzende rechter bij besluit van 17 juli 2003 het aanvullend beschermingscertificaat afgegeven voor gewasbeschermingsmiddel nr. 100 75 026 betrekking hebbende op zowel „iodosulfuron als zijn C1 tot en met C 12-alkylesters en zouten, met inbegrip

van iodosulfuron-methyl-natriumzout”, voor de duur van 13 februari 2012 tot 9 maart 2015. Bij de berekening van de duur werd van de toelating van 9 maart 2000 uitgegaan als eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap.

23. Verzoekster in het hoofdgeding heeft een beroep tot nietigverklaring van het aanvullende beschermingscertificaat nr. 100 75 026 ingesteld. Volgens haar is het litigieuze certificaat nietig op grond van artikel 15, lid 1, sub a, van verordening nr. 1610/96, omdat het in strijd met artikel 3, lid 1, sub b, van deze verordening is afgegeven. De op 9 maart 2000 overeenkomstig § 15c PflSchG verleende toelating nr. 4727-00 op basis waarvan het certificaat is uitgereikt, komt overeen met een voorlopige vergunning voor het in de handel brengen die is verleend op grond van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414, waardoor niet voldaan is aan de in artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96 gestelde voorwaarde.

24. Omdat de verwijzende rechter twijfel heeft over de uitlegging van artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96, heeft hij het Hof de volgende prejudiciële vraag gesteld:

„Komt voor de toepassing van artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96 uitsluitend een vergunning voor het in de handel brengen op grond van artikel 4 van richtlijn 91/414 in aanmerking of kan een certificaat ook worden afgegeven op basis van een vergunning voor het in de handel brengen, zoals bedoeld in artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414?”

IV – Procesverloop voor het Hof

25. De verwijzingsbeslissing van 28 april 2009 is op 24 juni 2009 bij de griffie van het Hof ingeschreven. In de schriftelijke fase van de procedure hebben verzoekster in het hoofdgeding, verweerster in het hoofdgeding, de regering van de Italiaanse Republiek en de Commissie opmerkingen ingediend. Aan de mondelinge behandeling op 22 april 2010 hebben de vertegenwoordigers van verzoekster en verweerster in het hoofdgeding, en de Commissie deelgenomen.

V – Argumenten van partijen

26. Volgens verzoekster in het hoofdgeding en de Commissie is voor de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat zoals bedoeld in artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96 een dwingend vereiste dat er een vergunning voor het in de handel brengen op grond van artikel 4 van richtlijn 91/414 is verkregen. Verweerster in het hoofdgeding en de regering van de Italiaanse Republiek zijn daarentegen van mening dat de verwijzing in artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96 niet kan worden beperkt tot de definitieve vergunningen in de zin van artikel 4 van richtlijn 91/414, maar hieronder ook de voorlopige vergunningen in de zin van artikel 8, lid 1, van deze richtlijn moeten vallen.

27. Verweerster in het hoofdgeding onderstreept om te beginnen het aanzienlijke economische belang van de prejudiciële vraag. In dat kader benadrukt zij in het bijzonder dat het DPMA zijn praktijk met betrekking tot de afgifte van aanvullende beschermingscertificaten voor gewasbeschermingsmiddelen zou hebben gewij-

zigt. Aangezien het bij het DPMA, zoals bij de meeste octrooibureaus van de andere lidstaten, tot op heden de vaste praktijk is geweest om deze beschermingscertificaten af te geven op basis van een vergunning zoals bedoeld in artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414, zou het grootste deel van de in Duitsland en in de andere lidstaten afgegeven aanvullende beschermingscertificaten voor gewasbeschermingsmiddelen nietig zijn, wanneer het Hof deze praktijk in strijd met de verordening zou achten. De schade voor de industrie zou enorm en onherstelbaar zijn, vooral in de gevallen waarin intussen vergunningen op grond van artikel 4 van richtlijn zijn afgegeven en de aanvraagtermijn ingevolge artikel 7 van verordening nr. 1610/96 is verstreken, zodat er in wezen geen nieuwe beschermingscertificaten kunnen worden aangevraagd.

28. Wanneer artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96 zich uitsluitend tot vergunningen op grond van artikel 4 van richtlijn 91/414 zou beperken, zou dit evenwel in de praktijk niet alleen voor het verleden, maar ook voor de toekomst gevolgen hebben die met het aangegeven doel van de verordening in strijd zijn. Dit is mede het geval omdat de vergunningsprocedure op grond van artikel 4 van richtlijn 91/414 zolang zou kunnen duren dat het basisoctrooi wellicht vóór de afgifte van de vergunning op grond van artikel 4 van richtlijn 91/414 is verstreken. Daarbij zijn de aanvragers grotendeels niet verantwoordelijk voor de duur van de vergunningsprocedure. De houder van een verstreken basisoctrooi zou dan juist door deze bijzondere lange vergunningsprocedure niet meer de mogelijkheid hebben om een beschermingscertificaat te verkrijgen en wel zonder dat dit hem was aan te rekenen.

29. Volgens verweerster in het hoofdgeding kunnen onder de formulering van artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96 ook vergunningen vallen die op grond van artikel 8 van richtlijn 91/414 zijn verleend. Een dergelijke uitlegging zou in overeenstemming zijn met het doel van verordening nr. 1610/96, aangezien vergunningen op grond van artikel 4 en die op grond van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 in wezen gelijkwaardig zijn. Feitelijk gaat het bij de vergunning op grond van artikel 8, lid 1, van richtlijn nr. 91/414 om een vergunning op grond van artikel 4 van deze richtlijn.

30. Voorts is, zo benadrukt verweerster in het hoofdgeding, volgens artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96 voor de afgifte van een beschermingscertificaat ook de vergunning op grond van een overeenkomstige nationale bepaling voldoende. Wanneer die vergunning voor het in de handel brengen van een gewasbeschermingsmiddel, waarvoor de vergunningsaanvraag vóór de toepassing van richtlijn 91/414 is ingediend, reeds voldoende is voor de afgifte van een beschermingscertificaat, dan is een na de toepassing aangevraagde vergunning op grond van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 al helemaal voldoende.

31. Verweerster in het hoofdgeding bespreekt ten slotte ook artikel 13, lid 3, van verordening nr. 1610/96. Volgens deze bepaling wordt bij de bereke-

ning van de duur van het certificaat slechts dan met een eerste voorlopige vergunning rekening gehouden, indien zij direct wordt gevolgd door een definitieve vergunning inzake hetzelfde product. Volgens verweerster in het hoofdgeding zijn met „voorlopige vergunningen” in de zin van artikel 13, lid 3, van verordening nr. 1610/96 zowel voorlopige vergunningen op grond van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 alsook „noodvergunningen” op grond van artikel 8, lid 4, van deze richtlijn bedoeld. Het in artikel 13, lid 3, van verordening nr. 1610/96 vastgesteld voorschrift laat zich verklaren doordat noodvergunningen op grond van artikel 8, lid 4, van richtlijn 91/414 in beginsel niet direct zouden worden gevolgd door vergunningen in de zin van artikel 4 of artikel 8, lid 1, van deze richtlijn.

32. De Italiaanse regering benadrukt dat het aanvullende beschermingscertificaat zoals bedoeld in verordening nr. 1610/96 de houder van het octrooi een effectieve bescherming moet geven die verder gaat dan de bescherming die door het octrooi zelf wordt gewaarborgd. Bovendien moet, volgens punt 8 van de considerans van verordening nr. 1610/96, de verlening van een aanvullend beschermingscertificaat als een positieve maatregel voor de bescherming van het milieu worden beschouwd. Aangezien de bescherming van het milieu overeenkomstig artikel 2 EG als doel een grotere prioriteit geniet, zouden de voorwaarden voor de afgifte van een beschermingscertificaat niet zeer strikt of nadelig ten aanzien van de indiener van de aanvraag behoren te worden toegepast.

33. Bezien vanuit de opzet van verordening nr. 1610/96 benadrukt de Italiaanse regering dat, overeenkomstig artikel 13 hiervan, bij de berekening van de duur van het beschermingscertificaat met een eerste voorlopige vergunning in de zin van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 rekening wordt gehouden. In dat licht zou het met de opzet in strijd zijn wanneer de afgifte van een beschermingscertificaat niet op een voorlopige vergunning zou kunnen worden gebaseerd. Bovendien zou de door het aanvullende beschermingscertificaat verleende bescherming niet effectief zijn, indien deze niet reeds vanaf de eerste economische toepassing, doch pas vanaf het latere tijdstip van de verkrijging van een definitieve vergunning zou worden gewaarborgd. In het laatste geval zou er daarbij nog de kans bestaan dat het basisoctrooi tijdens de toelatingprocedure zou vervallen.

34. Volgens verzoekster in het hoofdgeding pleit reeds de duidelijke formulering van artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96 tegen de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat op basis van een voorlopige vergunning zoals bedoeld in artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414. Een dergelijke voorlopige vergunning wordt in artikel 3, lid 1, sub b, van verordening helemaal niet genoemd. Bovendien kan een dergelijke voorlopige vergunning noch als „vergunning op grond van artikel 4” noch als „vergunning op grond van een overeenkomstige bepaling van nationaal recht” worden uitgelegd.

35. Uit de opzet van verordening nr. 1610/96 blijkt eveneens dat aanvullende beschermingscertificaten al-

leen op basis van definitieve vergunningen in de zin van artikel 4 van richtlijn 91/414 kunnen worden afgegeven. Deze uitlegging van artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96 is niet in strijd met hetgeen deze verordening beoogt te regelen. Haar primaire normatieve doel is om door middel van de certificaten de tijdspanne die is verstreken als gevolg van de lange duur van de vergunningsprocedure te compenseren, zodat de octrooihouders de gedane investeringen in onderzoek en ontwikkeling van het gewasbeschermingsmiddel kunnen afschrijven. Dit normatieve doel wordt evenwel niet aangetast wanneer de octrooihouder pas wat later, namelijk eerst bij de definitieve vergunning een certificaat kan aanvragen. Dit laat de duur van het certificaat onverlet.

36. Ook de Commissie meent dat artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96 aldus moet worden uitgelegd dat de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat niet kan worden gebaseerd op een vergunning voor het in de handel brengen van een gewasbeschermingsmiddel op grond van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414.

37. Hiervoor pleit om te beginnen de formulering van artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96. Deze uitlegging vindt steun in de opzet van de verordening doordat artikel 13, lid 3, als enige bepaling van deze verordening uitdrukkelijk de begrippen „voorlopige” en „definitieve” met betrekking tot een vergunning voor het in de handel brengen gebruikt. Met de voorlopige vergunning voor het in de handel brengen moet in dat verband alleen rekening worden gehouden in het kader van de berekening van de duur van het certificaat.

38. Volgens de Commissie voldoet haar uitlegging ook beter aan de vereisten van de rechtszekerheid dan de tegenovergestelde uitlegging. Duidelijk is dat bij een uitlegging van artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96, die verder gaat dan de formulering van deze bepaling, vervolproblemen rijzen die in het belang van de rechtszekerheid vermeden zouden moeten worden.

39. Ten slotte valt ook niet in te zien dat een uitlegging die ertoe leidt dat een beschermingscertificaat alleen op grond van een definitieve vergunning voor het in de handel brengen, maar niet op grond van een voorlopige vergunning in de zin van richtlijn 91/414 kan worden afgegeven, schade toebrengt aan legitieme belangen van de octrooihouders. Het in het hoofdgeding vermelde risico dat de definitieve vergunning voor het in de handel brengen pas na het verstrijken van de beschermingsduur van het basisoctrooi wordt verkregen, is een zuiver theoretische mogelijkheid. Wanneer de aanvraag voor de vergunning voor het in de handel brengen kort na de afgifte van het basisoctrooi wordt ingediend, is het uiterst onwaarschijnlijk dat dit risico zich voordoet.

40. Naar aanleiding van nadere vragen hebben partijen in het hoofdgeding en de Commissie bij de mondelinge behandeling hun standpunt bepaald over de kwestie of de werking in de tijd van het prejudiciële arrest beperkt zou moeten worden tot de toekomst,

mocht het Hof in de onderhavige procedure tot de conclusie komen dat aanvullende beschermingscertificaten voor gewasbeschermingsmiddelen niet op grond van voorlopige vergunning in de zin van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 kunnen worden verkregen.

41. Volgens verweerster in het hoofdgeding zou een beperking in de tijd van de werking van een uitspraak in die zin, in principe rechtszekerheid geven voor het verleden. Voor de toekomst is er evenwel nog steeds het probleem van de lange duur van de in artikel 4 van richtlijn 91/414 voorziene vergunningsprocedure. De Commissie, die daarbij wordt ondersteund door verzoekster in het hoofdgeding, acht het daarentegen niet noodzakelijk om de ex-nunc-werking van een uitspraak in die zin vast te stellen. Volgens de Commissie zouden de rechtsgevolgen van een dergelijke uitspraak voor de reeds afgegeven aanvullende beschermingscertificaten eerst dan behandeld moeten worden, wanneer in toekomstige procedures de nietigheid van die certificaten op grond van artikel 15 van verordening nr. 1610/96 wordt gevorderd. Met inachtneming van de aan de rechtsorde van de Unie inherente algemene beginselen van rechtszekerheid en bescherming van het gerechtvaardigd vertrouwen zou in het kader van deze toekomstige procedures moeten worden vastgesteld of de in artikel 15 van verordening nr. 1610/96 voorziene nietigheidssanctie met betrekking tot de schendingen van artikel 3, lid 1, sub b, daterend van vóór het wijzen van het onderhavige prejudiciële arrest, moet worden opgeschort.

VI – Juridische beoordeling

42. De hoofdvraag die in de onderhavige procedure moet worden beantwoord, is of een aanvullend beschermingscertificaat, zoals bedoeld in verordening nr. 1610/96, reeds vanaf het verkrijgen van een voorlopige vergunning voor het in de handel brengen van een gewasbeschermingsmiddel in de zin van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 kan worden aangevraagd en afgegeven dan wel eerst vanaf de verkrijging van een definitieve vergunning voor het in de handel brengen in de zin van artikel 4 van deze richtlijn.

43. Aangezien het antwoord op deze vraag uit het samenspel van de bepalingen van richtlijn 91/414 en verordening nr. 1610/96 voortvloeit, zal ik om te beginnen kort ingaan op de in deze richtlijn en deze verordening vervatte regelingen alsook op de samenhang hiertussen. Op grond van deze bevindingen zal ik vervolgens de prejudiciële vraag analyseren en beantwoorden. Tot slot zal ik de economische gevolgen van mijn in overweging gegeven antwoord uiteenzetten en daarbij de vraag behandelen of de werking van het prejudiciële arrest in de tijd beperkt moet worden.

A – De regelingen van richtlijn 91/414 en verordening nr. 1610/96 en de samenhang hiertussen

1. De vergunning voor het in de handel brengen van gewasbeschermingsmiddelen overeenkomstig richtlijn 91/414

44. Het doel van richtlijn 91/414 is de harmonisering van de bepalingen van de lidstaten betreffende de afgifte van vergunningen(9) voor het in de handel brengen van gewasbeschermingsmiddelen. Door deze

geharmoniseerde regeling moet in de eerste plaats een hoge mate van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu worden gegarandeerd.(10) In dat licht moet de in richtlijn 91/414 bedoelde vergunning voor het in de handel brengen van gewasbeschermingsmiddelen in de regel beperkt blijven tot gewasbeschermingsmiddelen die bepaalde werkzame stoffen bevatten welke op basis van de toxicologische en ecotoxicologische eigenschappen ervan op unierechtelijk niveau nader zijn gespecificeerd.(11)

45. Met het oog hierop voorziet richtlijn 91/414 erin dat een unierechtelijke lijst moet worden vastgesteld van werkzame stoffen die in gewasbeschermingsmiddelen mogen voorkomen. Deze lijst is als bijlage I bij richtlijn 91/414 gevoegd en wordt regelmatig bijgewerkt. De procedure voor de opname van werkzame stoffen in bijlage I bij richtlijn 91/414 is in de artikelen 5 en 6 van deze richtlijn vastgelegd. De opname van een werkzame stof in bijlage I bij richtlijn 91/414 geldt voor een eerste periode van ten hoogste tien jaar(12), doch kan eenmaal of herhaalde malen voor een periode van ten hoogste tien jaar worden hernieuwd. Deze opname kan echter ook op elk moment worden herzien.(13)

46. Om te garanderen dat alleen gewasbeschermingsmiddelen met de in bijlage I vermelde werkzame stoffen in de handel worden gebracht stelt artikel 4, lid 1, sub a, van richtlijn als basisregel vast, dat een gewasbeschermingsmiddel slechts in de afzonderlijke lidstaten mag worden toegelaten indien de werkzame stoffen die het bevat in bijlage I zijn vermeld en aan de voorwaarden van die bijlage is voldaan. Bovendien moeten de in artikel 4, lid 1, sub b tot en met f, genoemde eisen inzake de werkzaamheid en veiligheid van het betrokken gewasbeschermingsmiddel zijn nageleefd.

47. Aangezien de procedure voor de opname van een werkzame stof in bijlage I verschillende jaren kan duren, voorziet artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 in een uitzonderingsregeling, volgens welke een lidstaat kan toelaten dat gewasbeschermingsmiddelen die een niet in bijlage I opgenomen werkzame stof bevatten en die twee jaar na de kennisgeving van deze richtlijn nog niet op de markt waren, voor een voorlopige periode van ten hoogste drie jaar op de markt worden gebracht. Een dergelijke voorlopige vergunning veronderstelt echter dat de betrokkene een aanvraag voor de opname van de werkzame stof in bijlage I heeft ingediend en het overeenkomstig de unierechtelijke verplichtingen vereiste dossier heeft overgelegd en dat de betreffende lidstaat van oordeel is dat verwacht mag worden dat de werkzame stof en de gewasbeschermingsmiddelen aan de aan de in artikel 5, lid 1, en artikel 4, lid 1, sub b tot en met f, gestelde voorwaarden inzake de werkzaamheid en de veiligheid voldoen. Voor zover bij het verstrijken van de termijn van drie jaar geen besluit is genomen over de opname van een werkzame stof in bijlage I, kan overeenkomstig artikel 8, lid 1, vierde alinea, een aanvullende termijn worden toegestaan.

48. Naast deze voorlopige vergunning in afwachting van de opname van de werkzame stof in bijlage I bij richtlijn 91/414 voorziet artikel 8, lid 4, van deze richtlijn in de mogelijkheid van een zogenoemde noodvergunning. Volgens deze bepaling kan een lidstaat in bijzondere omstandigheden voor ten hoogste 120 dagen toelaten dat gewasbeschermingsmiddelen waarvan de werkzame stoffen niet in bijlage I zijn opgenomen en die niet aan de in artikel 4, lid 1, sub b tot en met f, gestelde voorwaarden inzake de werkzaamheid en de veiligheid voldoen, op de markt worden gebracht met het oog op een beperkt en gecontroleerd gebruik, indien de plantaardige productie door onvoorzien, op geen enkele andere manier te bestrijden gevaren wordt bedreigd.

2. De afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen overeenkomstig verordening nr. 1610/96

49. Het doel van het bij verordening nr. 1610/96 ingevoerde aanvullend beschermingscertificaat is in wezen de verlenging van de periode van de octrooibeschermering voor werkzame stoffen die in gewasbeschermingsmiddelen worden gebruikt.

50. De octrooibeschermering geldt voor een vaste periode van 20 jaar, te rekenen vanaf de dag van indiening van de octrooiaanvraag. Wanneer de in richtlijn 91/414 bedoelde vergunning voor het in de handel brengen van gewasbeschermingsmiddelen eerst na de indiening van een aanvraag voor een octrooi wordt afgegeven, zouden de producenten van gewasbeschermingsmiddelen in de periode tussen de aanvraag van het octrooi en de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken gewasbeschermingsmiddel economisch geen profijt kunnen trekken van hun positie waarin zij een uitsluitend recht inzake de onder octrooibeschermering staande werkzame stoffen genieten. Aangezien de effectieve octrooibeschermering, volgens de opstellers van de verordening, hierdoor wordt teruggebracht tot een periode die ontoereikend is om de in het onderzoek gedane investeringen af te schrijven en de middelen te genereren die nodig zijn voor de voortzetting van onderzoek van hoge kwaliteit(14), maakt verordening nr. 1610/96 het voor deze producenten mogelijk om door het aanvragen van een aanvullend beschermingscertificaat, hun uitsluitend recht te verlengen tot een periode van ten hoogste 15 jaar in totaal vanaf de afgifte van de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken gewasbeschermingsmiddel in de Unie.(15)

51. In deze context is de formulering van de werkingssfeer van verordening nr. 1610/96 in artikel 2 op twee hoofdkenmerken gebaseerd, namelijk 1. het bestaan van een door een octrooi beschermd product, dat 2. voordat het als gewasbeschermingsmiddel in de handel wordt gebracht, op grond van artikel 4 van richtlijn 91/414 was onderworpen aan een administratieve vergunningsprocedure. Indien het een gewasbeschermingsmiddel betreft waarvoor vóór de toepassing van richtlijn 91/414 een aanvraag voor een vergunning in de betrokken lidstaat is ingediend, is verordening nr. 1610/96 op grond van artikel 2 van toe-

passing, voor zover het door een octrooi beschermd product aan een met artikel 4 van richtlijn 91/414 overeenkomstige nationale vergunningsprocedure was onderworpen.

52. De in artikel 2 van verordening nr. 1610/96 vervatte hoofdkenmerken voor toepassing van deze verordening, worden in artikel 3 opgenomen als voorwaarden voor de verkrijging van het aanvullende beschermingscertificaat. Op grond van artikel 3, lid 1, wordt het aanvullend beschermingscertificaat namelijk afgegeven, indien het product in de lidstaat waar het certificaat wordt aangevraagd en op de datum van die aanvraag, wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi (sub a) en voor het product als gewasbeschermingsmiddel een rechtsgeldige vergunning voor het in de handel brengen op grond van artikel 4 van richtlijn 91/414 of een overeenkomstige bepaling van nationaal recht (sub b) is verkregen. Als verdere voorwaarden voor de verkrijging van een beschermingscertificaat vereist dit artikel dat voor het product niet eerder een certificaat is verkregen (sub c) en dat de in sub b bedoelde vergunning de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het product als gewasbeschermingsmiddel is (sub d).

3. De samenhang tussen verordening nr. 1610/96 en richtlijn 91/414

53. Blijkens bovengenoemde overwegingen beoogt verordening nr. 1610/96 de houder van een octrooi op een product voor gebruik als gewasbeschermingsmiddel een extra termijn voor het economische alleengebruik van dit product toe te kennen. Aan deze voorkeursbehandeling van de producent van gewasbeschermingsmiddelen met geotrooieerde werkzame stoffen ligt de economische overweging ten grondslag, dat na een succesvolle octrooiaanvraag betreffende een als gewasbeschermingsmiddel te gebruiken werkzame stof er weliswaar octrooibeschermt is, doch hiervan geen economisch profijt kan worden getrokken, zolang er geen vergunning voor het in de handel brengen van het gewasbeschermingsmiddel op grond van richtlijn 91/414 is. Aangezien de behandeling van de vergunningsaanvraag lang kan duren, bestaat het risico dat de effectieve octrooibeschermt tot een veel te korte periode wordt beperkt. Aan dit risico moet het aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen tegemoet komen.

54. In die context wordt de werkingssfeer van verordening nr. 1610/96 onder verwijzing naar de in richtlijn 91/414 geregelde vergunning voor het in de handel brengen van gewasbeschermingsmiddelen gedefinieerd. Voor zover er sprake is van een gewasbeschermingsmiddel waarvoor een vergunningsaanvraag voor het in de handel brengen na de toepassing van richtlijn 91/414 in de betrokken lidstaat is ingediend, is verordening nr. 1610/96 van toepassing, wanneer een in het gewasbeschermingsmiddel gebruikte werkzame stof door een basisoctrooi is beschermd en in die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen van een gewasbeschermingsmiddel op grond van artikel 4 van richtlijn is verkregen.

B – Geen aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen op grond van een voorlopige vergunning voor het in de handel brengen in de zin van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414

55. Met zijn prejudiciële vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen overeenkomstig verordening nr. 1610/96 kan worden aangevraagd en verkregen op basis van een voorlopige vergunning zoals bedoeld in artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414.

56. Mijns inziens moet deze vraag ontkennend worden beantwoord.

57. Volgens de duidelijke bewoordingen van artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96 kan een aanvullend beschermingscertificaat alleen worden afgegeven, wanneer in de lidstaat waar de aanvraag voor het certificaat wordt ingediend, op de datum van die aanvraag, een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen op grond van artikel 4 van richtlijn 91/414 of een overeenkomstige bepaling van nationaal recht is verkregen. Blijkens artikel 2 van verordening nr. 1610/96 geldt het vereiste dat er een vergunning is verkregen op grond van een overeenkomstige bepaling van nationaal recht alleen ingeval een aanvraag voor een vergunning is ingediend vóór de toepassing van richtlijn 91/414 in de betrokken lidstaat.

58. De formulering van artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96 staat derhalve niet toe dat een aanvullend beschermingscertificaat wordt verkregen op grond van een voorlopige vergunning voor het in de handel brengen van een gewasbeschermingsmiddel in de zin van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414.

59. Verweerster in het hoofdgeding en de Italiaanse regering menen dat artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96, in strijd met de heldere bewoordingen ervan, in het kader van een systematische en teleologische uitlegging aldus moet worden uitgelegd dat een aanvullend beschermingscertificaat ook op grond van een voorlopige vergunning voor het in de handel brengen in de zin van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 kan worden verkregen.

60. Ik zie geen systematische of teleologische aanknopingspunten die een dergelijke uitlegging mogelijk maken of kunnen rechtvaardigen.

61. Uit systematisch oogpunt kan worden aangevoerd dat richtlijn 91/414 drie verschillende soorten vergunningen voor het in de handel brengen van gewasbeschermingsmiddelen onderscheidt (16), te weten de definitieve vergunningen op grond van artikel 4, de voorlopige vergunningen op grond van artikel 8, lid 1, en de noodvergunningen op grond van artikel 8, lid 4. In verordening nr. 1610/96 wordt met dit onderscheid tussen de verschillende soorten vergunningen systematisch en in alle duidelijkheid rekening gehouden.

62. Reeds op het vlak van de werkingssfeer ratione materiae, maakt artikel 2 van verordening nr. 1610/96 duidelijk dat deze verordening alleen van toepassing is, voor zover er een vergunning voor het in de handel brengen op grond van artikel 4 van richtlijn 91/414 is verkregen, uiteraard mits de aanvraag voor een vergun-

ning is ingediend na de toepassing van 91/414.(17) Hiermee vervalt reeds op het vlak van de werkingssfeer van verordening nr. 1610/96 de mogelijkheid van een verkrijging van een certificaat op basis van een voorlopige vergunning zoals bedoeld in artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 respectievelijk artikel 8, lid 4, van deze richtlijn.

63. Bij de vaststelling van de voorwaarden voor de verlening van het aanvullend beschermingscertificaat in artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96 wordt eveneens uitdrukkelijk naar de vergunning op grond van artikel 4 van richtlijn 91/414 verwezen. Hetzelfde geldt voor artikel 7 van verordening nr. 1610/96, dat bepaalt dat het aanvullend certificaat moet worden aangevraagd binnen een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de datum van de vergunning voor het in de handel brengen ingevolge artikel 3, lid 1, sub b, voor zover het basisoctrooi reeds op die datum is verkregen.

64. De enige context waarin verordening nr. 1610/96 inhoudelijk naar de categorie van de voorlopige vergunningen in de zin van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 verwijst, is bij de vaststelling van de duur van het beschermingscertificaat.

65. Overeenkomstig artikel 13, lid 1, van verordening nr. 1610/96 geldt het certificaat vanaf het verstrijken van de wettelijke duur van het basisoctrooi, voor een duur die gelijk is aan de periode die is verstreken tussen de datum van de aanvraag voor het basisoctrooi en de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Unie, verminderd met een periode van vijf jaar. Volgens artikel 13, lid 2, kan de duur van het certificaat ten hoogste vijf jaar bedragen, gerekend vanaf de datum waarop het is ingegaan. In artikel 13, lid 3, wordt vervolgens duidelijk gemaakt dat bij de berekening van de duur van het certificaat met een eerste voorlopige vergunning om het product in de handel te brengen slechts rekening wordt gehouden indien zij direct wordt gevolgd door een definitieve vergunning inzake hetzelfde product.

66. Gelet op hetgeen artikel 13 van verordening nr. 1610/96 beoogt te regelen, kan deze verwijzing naar voorlopige vergunningen, zoals bedoeld in artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414, geenszins worden ingeroepen als argument voor de stelling dat het verkrijgen van een dergelijke voorlopige vergunning op zich zou volstaan om verordening nr. 1610/96 van toepassing te laten zijn. Veeleer blijkt uit de overwegingen van de considerans van de verordening dat de octrooihouder met het aanvullend beschermingscertificaat zolang de bescherming van een uitsluitend recht moet krijgen als nodig is om de in het onderzoek gedane investeringen af te schrijven, zonder evenwel de andere belangen uit het oog te verliezen.(18) In die context zegt artikel 13, lid 3, van verordening nr. 1610/96 in wezen dat bij de berekening van de duur van het aanvullend beschermingscertificaat ook rekening gehouden moet worden met de afschrijvingsmogelijkheden van de octrooihouder, die zijn ontstaan doordat een voorlopige vergunning in de zin van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 is verkregen. Uit het feit dat bij de vaststelling van een juiste afschrijvingstermijn voor de door de oc-

trooihouder gedane investeringen rekening moet worden gehouden met de voorlopige vergunning in de zin van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414, kunnen echter geen conclusies worden getrokken met betrekking tot de werkingssfeer van verordening nr. 1610/96 of de in artikel 3, lid 1, van deze verordening vastgestelde voorwaarden voor de verkrijging van een aanvullend beschermingscertificaat.

67. In dit verband moet er ook op worden gewezen dat artikel 13 van verordening nr. 1610/96 naar een vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap verwijst, terwijl in artikel 3 van deze verordening een van kracht zijnde vergunning op grond van artikel 4 van richtlijn 91/414 voor het in de handel brengen in de lidstaat waarin het certificaat wordt aangevraagd, wordt vereist. Bezien vanuit de ruimtelijke werkingssfeer zijn de in de artikelen 3 en 13 van verordening nr. 1610/96 vervatte verwijzingen naar „vergunningen voor het in de handel brengen” derhalve geenszins identiek.(19) Met dit onderscheid wordt bijvoorbeeld in artikel 8, lid 1, sub a-iv, van verordening nr. 1610/96 rekening gehouden. Volgens deze bepaling moet de aanvraag voor een vergunning namelijk het nummer en de datum van afgifte van de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het product overeenkomstig artikel 3, lid 1, sub b, vermelden alsmede, zo dit niet de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Unie is, het nummer en de datum van de laatstgenoemde vergunning.

68. Met inachtneming van de vaste rechtspraak(20) die bevestigt dat verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen(21) en verordening nr. 1610/96 coherent moeten worden uitgelegd, moet in dit verband ook worden benadrukt dat de mogelijkheid van afgifte van een voorlopige vergunning voor het in de handel brengen van een product een specifiek element van richtlijn 91/414 is. In dat licht is ook de verwijzing naar een dergelijke voorlopige vergunning in artikel 13, lid 3, van verordening nr. 1610/96 een specifiek element van deze verordening. Op dit punt onderscheidt verordening nr. 1610/96 zich derhalve van verordening nr. 1768/92 die voor het overige qua bewoordingen in hoge mate met verordening nr. 1610/96 overeenstemt.(22)

69. Wanneer verordening nr. 1610/96 nu aldus wordt uitgelegd dat met een voorlopige vergunning voor het in de handel brengen in de zin van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 niet alleen rekening wordt gehouden bij de berekening van de duur van het certificaat overeenkomstig artikel 13, maar deze eventueel ook als voorwaarde in aanmerking wordt genomen voor de verkrijging van een beschermingscertificaat overeenkomstig artikel 3, lid 1, sub b, zou dat in feite ertoe leiden dat de gelijkheid van structuur van verordening nr. 1610/96 en verordening nr. 1768/92 wat de werkingssfeer en de toepassingsvoorwaarden betreft zou worden doorbroken. Dit zou met het vereiste van een coherente uitlegging van deze twee verordeningen vrijwel niet te verenigen zijn.

70. Gelet op een en ander kom ik tot de conclusie dat een systematisch en teleologische uitlegging van verordening nr. 1610/96 de letterlijke uitlegging van artikel 3, lid 1, sub b, bevestigt, volgens welke een aanvullend beschermingscertificaat niet op grond van een voorlopige vergunning voor het in de handel brengen in de zin van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 kan worden verkregen.

71. Volgens verweerster in het hoofdgeding zou een dergelijke uitlegging van artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96 tot een onaanvaardbare uitkomst leiden. Wanneer rekening wordt gehouden met de potentieel zeer lange duur van de vergunningsprocedure op grond van artikel 4 van richtlijn 91/414 zou de octrooihouder geen zekerheid hebben of hij de vergunning op grond van artikel 4 nog voor het verstrijken van het octrooi verkrijgt. Wanneer hij deze vergunning pas na het verstrijken van het octrooi verkrijgt, zou hij geen beschermingscertificaat meer kunnen aanvragen, hetgeen afdoet aan het doel van verordening nr. 1610/96. Gelet op de aldus vastgestelde leemte in de regeling, verzoekt verweerster in het hoofdgeding het Hof in deze leemte te voorzien door artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96 contra legem uit te leggen.

72. Van de door verweerster in het hoofdgeding aangevoerde leemte in de regeling is, mijns inziens, geen sprake.

73. Blijkens de door mij hierboven vermelde overwegingen is voor de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat overeenkomstig verordening nr. 1610/96 onder meer vereist dat het betrokken product op de datum van de aanvraag van het certificaat is beschermd door een van kracht zijnde basisoctrooi⁽²³⁾ en dat op die datum een vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken gewasmiddel op grond van artikel 4 van richtlijn is verkregen.

74. Aangezien de octrooibescherming geldt voor een vaste periode van 20 jaar vanaf de dag van indiening van de octrooiaanvraag, zou de door verweerster in het hoofdgeding aangevoerde leemte in de regeling zich alleen voordoen, wanneer deze 20 jaar niet voldoende zou zijn om eerst zowel het aangevraagde octrooi als een vergunning voor het in de handel brengen van het geoctrooieerde product als gewasbeschermingsmiddel op grond van artikel 4 van richtlijn 91/414 te verkrijgen, om vervolgens op basis hiervan een aanvullend beschermingscertificaat overeenkomstig verordening nr. 1610/96 aan te vragen.

75. In het kader van de onderhavige procedure zijn geen gegevens aangevoerd op grond waarvan kan worden geconcludeerd dat de periode van 20 jaar vanaf de dag van indiening van de octrooiaanvraag niet voldoende zou zijn om eerst zowel het geregistreerde octrooi als de vergunning voor het in de handel brengen van het geoctrooieerde product als gewasbeschermingsmiddel op grond van artikel 4 van richtlijn 91/414 te verkrijgen, en op basis hiervan een aanvullend beschermingscertificaat overeenkomstig verordening nr. 1610/96 aan te vragen.⁽²⁴⁾

76. Zelfs indien bij uitzondering de vergunningsprocedure op grond van artikel 4 van richtlijn 91/414 zo

lang zou duren dat de periode van 20 jaar vanaf de dag van indiening van de octrooiaanvraag niet voldoende zou zijn om een aanvullend beschermingscertificaat aan te vragen, dan zal dit in de regel zijn toe te schrijven aan een fout of omissie van een of verschillende betrokkenen bij de procedure. Voor zover de lange duur van de procedure aan de aanvrager is toe te schrijven, kan van een leemte in de regeling nauwelijks sprake zijn. Ook echter indien de buitensporig lange duur van de procedure aan een fout of een omissie van de nationale overheid of de Commissie te wijten zou zijn, is er mijns inziens geen leemte in de regeling van het stelsel van verordening nr. 1610/96. In dat geval zou er veeleer sprake zijn van een nalaten van de nationale overheid, waarvoor schadevergoeding in het kader van een onrechtmatige overheidsdaad zou moeten worden geëist.

77. Ten slotte moet hierbij worden vermeld dat de door verweerster in het hoofdgeding bepleite uitlegging, volgens welke een aanvullend beschermingscertificaat ook op basis van een voorlopige vergunning voor het in de handel brengen zoals bedoeld in artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 kan worden verkregen, tot vele vervolproblemen bij de uitlegging van verordening nr. 1610/96 zou leiden. Hoofdzakelijk, omdat verordening nr. 1610/96 volgens haar bewoordingen en systematiek aldus is geformuleerd en opgezet, dat alleen een in de betrokken lidstaat verkregen vergunning op grond van artikel 4 van richtlijn 91/414 ten grondslag kan liggen aan de verkrijging van een aanvullend beschermingscertificaat. Wanneer een aanvullend beschermingscertificaat nu ook op grond van een voorlopige vergunning voor het in de handel brengen in die lidstaat, zoals bedoeld in artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414, kan worden verkregen, moet voor elke bepaling van verordening nr. 1610/96, die direct of indirect naar een vergunning voor het in de handel brengen op grond van artikel 4 van richtlijn 91/414 verwijst, worden nagegaan of daaronder ook een in de betrokken lidstaat afgegeven vergunning zoals bedoeld in artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 valt.

78. Een voorbeeld hiervan geeft artikel 7 van verordening nr. 1610/96, dat in een termijn van zes maanden voorziet voor de aanvraag van het certificaat. Wanneer de vergunning voor het in de handel brengen na afgifte van het basisoctrooi is afgegeven, gaat deze termijn van zes maanden overeenkomstig artikel 7, lid 1, in op de datum waarop voor het product als gewasbeschermingsmiddel de in artikel 3, lid 1, sub b, vermelde vergunning voor het in de handel brengen is verkregen. Wanneer nu ook een voorlopige vergunning in de zin van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 als vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96 moet worden aangemerkt, zou noodzakelijkerwijs de vraag rijzen of aan de houder van het basisoctrooi nu twee termijnen van zes maanden voor de aanvraag van het certificaat toekomen, namelijk één vanaf de vergunning op grond van artikel 8, lid 1, en één vanaf de vergunning op grond van artikel 4 van richtlijn 91/414. Wanneer de octrooihouder twee termijnen van zes maanden ver-

krijgt, zou dit niet alleen in strijd zijn met de bewoordingen van artikel 7, lid 1, van verordening nr. 1610/96, maar tegelijkertijd de coherentie tussen de voorschriften van de aanvraag van het certificaat van deze verordening en die van verordening nr. 1768/92 op dit vlak doorbreken.(25) Indien daarentegen slechts één termijn van zes maanden zou worden toegekend, zou een aanvraag van een certificaat na het verstrijken van de „eerste” termijn van zes maanden vanaf de vergunning voor het in de handel brengen op grond van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 logischerwijze zijn uitgesloten, hetgeen wederom in strijd met de opzet van de verordening zou zijn en ernstig afbreuk zou doen aan de belangen van de octrooihouders die met hun aanvraag gewacht hadden totdat een vergunning op grond van artikel 4 van richtlijn 91/414 was verkregen.

79. Een soortgelijk probleem zou bij de uitlegging van artikel 3, lid 1, sub d, van verordening nr. 1610/96 rijzen. Volgens dit artikel kan een aanvullend beschermingscertificaat alleen worden verkregen, wanneer de in sub b van deze bepaling bedoelde vergunning de eerste vergunning is voor het in de handel brengen van het product als gewasbeschermingsmiddel.(26) Wanneer nu ook een voorlopige vergunning in de zin van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 als vergunning voor het in de handel brengen ingevolge artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96 moet worden aangemerkt, zou dit betekenen dat de vergunning op grond van artikel 4 van deze richtlijn voor het in de handel brengen van hetzelfde product als een „tweede” vergunning moet worden beschouwd, voor zover reeds eerder een voorlopige vergunning was verkregen. Wanneer de houder van het basisoctrooi het aanvullend certificaat in dat geval niet reeds na het verkrijgen van de voorlopige vergunning zou aanvragen, zou artikel 3, lid 1, sub d, van verordening nr. 1610/96 principieel in de weg staan aan een dergelijke aanvraag na het verkrijgen van de definitieve vergunning. Ook dat resultaat zou in strijd met de opzet van de verordening zijn en ernstig afbreuk doen aan de belangen van de octrooihouders, die met de aanvraag van het aanvullende beschermingscertificaat zouden wachten totdat een vergunning op grond van artikel 4 van richtlijn 91/414 is verkregen.

80. Kortom, ik kom derhalve tot de conclusie dat een uitlegging van artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96 volgens de bewoordingen, de opzet en het doel van de regeling uitsluit dat een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen op grond van een vergunning voor het in de handel brengen, zoals bedoeld in artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414, kan worden verkregen.

C – Beperking van de werking in de tijd van het prejudiciële arrest

81. Wanneer het Hof, zoals ik in overweging heb gegeven, als prejudiciële beslissing zou vaststellen dat een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen niet op basis van een vergunning voor het in de handel brengen zoals bedoeld in artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 kan worden verkregen, moet de verwijzende rechter in het hoofdgeding de

vordering tot nietigverklaring van het aanvullend beschermingscertificaat nr. 100 75 026 voor zowel „iodosulfuron als zijn C1 tot en met C 12-alkylesters en zouten, met inbegrip van iodosulfuron-methylnatriumzout” dus toewijzen. In dit geval staat immers vast dat het certificaat in strijd met de voorschriften van artikel 3 van verordening nr. 1610/96 is verkregen en derhalve op grond van artikel 15, lid 1, van deze verordening nietig is.

82. De rechtsgevolgen van deze prejudiciële beslissing blijven echter niet beperkt tot het hoofdgeding.

83. Volgens vaste rechtspraak verklaart en preciseert de uitlegging die het Hof krachtens de hem bij artikel 267 VWEU verleende bevoegdheid geeft aan een unierechtelijk voorschrift, de betekenis en de strekking van dat voorschrift zoals het sedert het tijdstip van de inwerkingtreding ervan moet of had moeten worden verstaan en toegepast. Hieruit volgt dat het aldus uitgelegde voorschrift door de rechter ook kan en moet worden toegepast op rechtsbetrekkingen die zijn ontstaan en tot stand gekomen vóór het arrest waarbij op het verzoek om uitlegging is beslist, indien voor het overige is voldaan aan de voorwaarden waaronder een geschil over de toepassing van dat voorschrift voor de bevoegde rechter kan worden gebracht.(27) Een prejudicieel arrest is met andere woorden louter declaratoir en niet constitutief van aard, zodat het in beginsel tot de datum van inwerkingtreding van het uitgelegde voorschrift terugwerkt.(28)

84. In dit verband wijst de verwijzende rechter in zijn verwijzingsbeslissing erop dat het bij het DPMA reeds jarenlang de praktijk is om aanvullende beschermingscertificaten voor gewasbeschermingsmiddelen op basis van vergunningen zoals bedoeld in artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 af te geven. Bovendien zouden ook in andere lidstaten dergelijke certificaten op basis van voorlopige vergunningen zijn afgegeven. Dit is bijvoorbeeld het geval geweest in België, Italië en het Verenigd Koninkrijk.(29) Ook verweerster in het hoofdgeding betoogt dat in andere lidstaten van de Europese Unie nog steeds geregeld beschermingscertificaten op basis van vergunningen zoals bedoeld in artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 werden en worden afgegeven. Binnen de door haar gehouden portfolio van industriële eigendomsrechten is in Europa ongeveer 75 % van alle beschermingscertificaten op basis van dergelijke voorlopige vergunningen afgegeven. Als bewijs voor deze stellingen legt verweerster in het hoofdgeding verschillende beschermingscertificaten over die in Spanje, Italië, het Verenigd Koninkrijk, Frankrijk, Oostenrijk, Nederland en Ierland op basis van voorlopige vergunningen zoals bedoeld in artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 zijn verkregen.(30) Verweerster in het hoofdgeding legt tevens een standpuntnota over van de European Crop Protection Association van 28 september 2009.(31) Volgens deze nota was het, tot de kentering in de beslissingspraktijk van het DPMA in 2007, onbetwiste praktijk van de nationale octrooibureaus van alle lidstaten om aanvullende beschermingscertificaten voor gewasbeschermingsmiddelen af te geven op basis van de in

artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 bedoelde vergunningen voor het in de handel brengen. In de hele Unie zou derhalve ongeveer 90 % van de afgegeven beschermingscertificaten zijn gebaseerd op een voorlopige vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken gewasbeschermingsmiddel.(32)

85. Wanneer het Hof in de onderhavige procedure zou vaststellen dat aanvullende beschermingscertificaten voor gewasbeschermingsmiddelen niet op basis van een vergunning voor het in de handel brengen zoals bedoeld in artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 kunnen worden verkregen, zouden de rechtsgevolgen van deze vaststelling veel verder gaan dan het probleem van de nietigheid van het door verweerster in het hoofdgeding verkregen beschermingscertificaat. Deze uitspraak zou immers tegelijkertijd tot gevolg hebben dat alle aanvullende beschermingscertificaten voor gewasbeschermingsmiddelen die op basis van de voorlopige vergunningen zoals bedoeld in artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 zijn verkregen, ingevolge artikel 15, lid 1, van verordening nr. 1610/96 als nietig moeten worden aangemerkt. Op grond van artikel 15, lid 2, van deze verordening kan een ieder derhalve een verzoek of een vordering tot nietigverklaring van het certificaat instellen.

86. Hoewel de vaststelling van de nietigheid van een aanvullend beschermingscertificaat op zich niet uitsluit dat de houder van het basisoctrooi een nieuwe aanvraag tot afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat voor het betrokken gewasbeschermingsmiddel indient, moet deze aanvraag aan de voorwaarden van verordening nr. 1610/96 voldoen. Problematisch zou in dit verband vooral zijn de in artikel 7, lid 1, bepaalde indieningstermijn van zes maanden vanaf de eerste vergunning voor het in de handel brengen. In alle gevallen waarbij deze termijn reeds is verstreken en een hernieuwde aanvraag niet meer mogelijk is, zou de vaststelling van de nietigheid van de op grond van de voorlopige vergunningen verkregen beschermingscertificaten ertoe leiden dat het daarin neergelegde uitsluitend recht van de certificaathouder onherroepelijk verloren gaat.

87. In dit licht lijkt het mij gepast de mogelijkheden van een beperking van de werking in de tijd van het prejudiciële arrest in de onderhavige procedure te onderzoeken.

88. Hoewel artikel 264 VWEU een beperking van de werking in de tijd van de arresten van het Hof alleen met betrekking tot nietigheidsvorderingen uitdrukkelijk vaststelt, maakt het Hof volgens vaste rechtspraak van de in deze bepaling vervatte rechtsgedachte ook gebruik in het kader van de prejudiciële procedure. Dit doet het Hof niet alleen in het kader van de prejudiciële procedure waarin het de geldigheid van een bepaling van de Unie of handeling moet toetsen(33), maar ook in het kader van een prejudiciële procedure waarin de uitlegging van een bepaling van de Unie wordt verlangd.(34)

89. Volgens deze rechtspraak kan het Hof bij uitzondering krachtens het aan de rechtsorde van de Unie inherente algemene beginsel van de rechtszekerheid,

aanleiding vinden om beperkingen te stellen aan de mogelijkheid voor iedere belanghebbende om met een beroep op een door het Hof uitgelegde bepaling te goeder trouw tot stand gekomen rechtsbetrekkingen opnieuw aan de orde te stellen.(35)

90. De vaststelling van de ex-nunc-werking van een prejudicieel arrest waarin een nieuwe rechtsvraag is beantwoord, maakt het mogelijk in latere prejudiciële procedures over dezelfde rechtsvraag in te haken op deze beperking in de tijd. Is een rechtsvraag namelijk beantwoord in een eerder prejudicieel arrest waarin het Hof de ex-nunc-werking heeft bevolen, dan kan het ook in latere prejudiciële arresten over een gelijke vraag de werking in de tijd van zijn antwoord beperken tot het tijdstip van de uitspraak van het eerder gewezen basisarrest.(36) Wanneer het Hof daarentegen een vraag voor de eerste keer in een prejudiciële zaak heeft beantwoord, zonder de ex-nunc-werking van dit arrest vast te stellen, dan brengt het, volgens vaste rechtspraak, in een latere prejudiciële zaak over dezelfde vraag geen beperking in de tijd van de werking van het arrest aan.(37)

91. Krachtens het aan de rechtsorde van de Unie inherent algemeen beginsel van de rechtszekerheid stelt het Hof een beperking in de tijd van de werking van zijn prejudiciële arresten in principe alleen dan vast, wanneer er gevaar bestaat voor ernstige economische gevolgen, inzonderheid gezien het grote aantal op basis van de geldig geachte wettelijke regeling te goeder trouw tot stand gekomen rechtsbetrekkingen, en wanneer is gebleken dat particulieren en de nationale autoriteiten tot een met de regeling van de Unie strijdig gedrag zijn gebracht op grond van een objectieve, grote onzekerheid over de strekking van de bepalingen van de Unie, aan welke onzekerheid het gedrag van andere lidstaten of van de Commissie eventueel heeft bijgedragen.(38)

92. In het onderhavige geval moet om te beginnen worden vastgesteld dat het Hof artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96 tot op heden niet heeft uitgelegd.

93. Zoals ik reeds heb uiteengezet, moet ervan worden uitgegaan dat een prejudicieel arrest waarin is bepaald dat een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen niet op basis van een voorlopige vergunning voor het in de handel brengen zoals bedoeld in artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 kan worden verkregen, ernstige economische gevolgen dreigt te hebben.(39)

94. De vraag of er sprake is geweest van een objectieve, grote onzekerheid over de strekking van de in artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96 bepaalde voorwaarde voor de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat, waardoor zowel de houders van het basisoctrooi als de nationale autoriteiten tot een onrechtmatige praktijk inzake de afgifte van het beschermingscertificaat kunnen zijn gebracht, laat zich daarentegen niet eenvoudig beantwoorden.

95. Zoals door mij reeds is aangetoond, leidt een uitlegging van artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96 volgens de bewoordingen, de opzet en het doel

van de regeling tot de conclusie dat een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen niet op basis van een vergunning voor het in de handel brengen, zoals bedoeld in artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414, kan worden verkregen.

96. Uit de aan het Hof overgelegde gegevens blijkt echter dat het bij een groot aantal van de autoriteiten van de lidstaten, die voor de afgifte van aanvullende beschermingscertificaten bevoegd zijn, reeds jarenlang de praktijk is om deze certificaten op basis van voorlopige vergunningen voor het in de handel brengen zoals bedoeld in artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 af te geven. Bovendien blijkt uit de verwijzingsbeslissing dat ook de verwijzende rechter als rechter in appel van de besluiten van het DPMA, deze praktijk heeft toegestaan en het besluit van het DPMA waarin deze aan die praktijk een einde heeft gemaakt, heeft vernietigd.(40)

97. Bovendien blijkt uit de verwijzingsbeslissing dat de praktijk van de afgifte van de aanvullende beschermingscertificaten op basis van voorlopige vergunningen moet worden gezien als een ruimere uitlegging van artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96 die de doelstellingen van deze verordening zo veel mogelijk recht doet.(41)

98. Beslissend voor het ontstaan van deze praktijk zou volgens de verklaring van de verwijzende rechter onder meer de overweging zijn geweest dat de voorlopige vergunning voor het in de handel brengen van een werkzame stof als gewasbeschermingsmiddel op grond van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 in de praktijk meestal leidt tot opneming van deze werkzame stof in bijlage I en een definitieve vergunning op grond van artikel 4, lid 1, van deze richtlijn, direct na de voorlopige vergunning. De reden hiervoor is gelegen in de strenge eisen die ingevolge artikel 8, lid 1, eerste alinea, sub a en b, juncto artikel 6, leden 2 en 3, van richtlijn 91/414 aan de voorlopige vergunning worden gesteld teneinde het met de richtlijn nagestreefde hoge beschermingsniveau te waarborgen. Het door de aanvrager volgens de voorschriften van bijlagen II en III samen te stellen, omvangrijke dossier over de werkzame stof met ten minste één preparaat dat deze werkzame stof bevat, dat zeer tijdrovend en kostbaar is, zou de lidstaten in staat stellen om, overeenkomstig het vereiste in artikel 8, lid 1, eerste alinea, sub b, van richtlijn 91/414 voor de voorlopige vergunning, vast te stellen dat schadelijke gevolgen van het gewasbeschermingsmiddel toxicologisch en ecotoxicologisch niet zijn te verwachten. De hier opvolgende gedetailleerde beoordeling in de unierechtelijke procedure zou deze prognose in de praktijk doorgaans bevestigen en leiden tot opneming – eventueel met beperkende verplichtingen – van de werkzame stof in bijlage I en de definitieve vergunning voor het in de handel brengen op grond van artikel 4, lid 1, van richtlijn 91/414.(42)

99. In de praktijk zou volgens de verwijzende rechter ook zijn gewaarborgd dat een eerste voorlopige vergunning om het product in de Unie in de handel te brengen in de zin van artikel 13, lid 3, van verordening nr. 1610/96 direct wordt gevolgd door een definitieve

vergunning inzake hetzelfde product. Rechtsgrondslag hiervoor is het bepaalde in artikel 8, lid 1, sub b, vierde alinea, van richtlijn 91/414. Op grond van dit artikel kan, indien bij het verstrijken van de termijn van ten hoogste drie jaar van artikel 8, lid 1, geen besluit is genomen over de opneming van een werkzame stof in bijlage I, in afwijking van artikel 6, een aanvullende termijn worden vastgesteld waarin het dossier en eventueel de overeenkomstig artikel 6, leden 3 en 4, gevraagde aanvullende informatie volledig kunnen worden onderzocht. In het kader van deze aanvullende termijn mogen de lidstaten de oorspronkelijk toegekende termijn voor de voorlopige vergunning verlengen. Ook in het onderhavige geval van de door het litigieuze certificaat beschermde werkzame stof iodosulfuron heeft de Commissie bij beschikking van 21 mei 2003 overeenkomstig artikel 8, lid 1, sub b, vierde alinea, van richtlijn 91/414 een aanvullende termijn tot 21 mei 2005 vastgesteld om het dossier voor deze werkzame stof volledig te kunnen onderzoeken. In Duitsland is vervolgens de aanvankelijk tot 8 maart 2003 geldende vergunning van 9 maart 2000 overeenkomstig § 15c, lid 3, PflSchG verlengd tot 21 mei 2005. De definitieve vergunning op grond van § 15 PflSchG is op 13 januari 2005 verleend, zodat aan de voorwaarde van artikel 13, lid 3, van verordening nr. 1610/96 inderdaad is voldaan en het verkregen litigieuze certificaat uiteindelijk de juiste looptijd heeft.(43)

100. Blijkens deze uiteenzettingen van de verwijzende rechter was de met de verordening strijdige praktijk van de afgifte van aanvullende beschermingscertificaten op basis van voorlopige vergunningen zoals bedoeld in artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414, in feite gebaseerd op de praktijkervaringen met de procedure, in combinatie met enkele bepalingen van richtlijn 91/414 en verordening nr. 1610/96. Volgens mij volstaan deze – in de eerste plaats praktische – overwegingen niet om de door mij voorgestelde uitlegging van artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96, waarbij aanvullende beschermingscertificaten voor gewasbeschermingsmiddelen niet op basis van voorlopige vergunningen kunnen worden verkregen, te ontcrachten. Gelet op de bijzondere omstandigheden van het onderhavige geval staan deze overwegingen mijns inziens echter wel de conclusie toe dat er een objectieve, grote onzekerheid bestaat over de strekking van de in artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96 bepaalde voorwaarde voor de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat, waardoor zowel de aanvrager als de nationale autoriteiten tot een onrechtmatige praktijk inzake de afgifte van het beschermingscertificaat op basis van voorlopige vergunningen in de zin van artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414, kunnen zijn gebracht.

101. Gelet op de bijzondere omstandigheden van het onderhavige geval kom ik derhalve tot de conclusie dat de door mij in overweging gegeven uitlegging van artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96 ernstige economische gevolgen voor de sector van gewasbeschermingsmiddelen dreigt te hebben. Bovendien moet ervan worden uitgegaan dat de praktijk van de afgifte

van aanvullende beschermingscertificaten op basis van voorlopige vergunningen zoals bedoeld in artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414, toe te schrijven is aan een objectieve, grote onzekerheid over de strekking van de betrokken bepalingen. Aan de twee volgens vaste rechtspraak gestelde basisvoorwaarden voor een beperking in de tijd van de werking van een prejudicieel arrest, is derhalve voldaan.

102. In dit verband moet erop worden gewezen dat het Hof in de gevallen waarin het een beperking in de tijd van de werking van een prejudicieel arrest beveelt, meestal een uitzondering met terugwerkende kracht op deze ex-nunc-werking vaststelt zowel ten behoeve van partijen in het hoofdgeding als van personen die vóór de uitspraak van het arrest bij de rechter reeds beroep in de ruimste zin des woords hebben ingesteld. Deze uitzondering is doorgaans van kracht in die gevallen waarin de verzoeker in het hoofdgeding de toewijzing van geldvorderingen of andere vorderingen tracht te verkrijgen en het Hof de daarvoor door verzoeker bepleite rechtsopvatting heeft bevestigd.⁽⁴⁴⁾ Grondgedachte van deze uitzondering op de ex-nunc-werking is in feite dat het onrechtvaardig zou zijn om de betrokkenen die zich reeds vóór de uitspraak van het arrest op bijzondere wijze voor de erkenning van hun rechten hebben ingezet de ex-tunc-werking van het prejudiciële arrest te ontzeggen.⁽⁴⁵⁾

103. Een dergelijke situatie doet zich in het hoofdgeding echter niet voor. Indien het door verzoekster in het hoofdgeding ingestelde beroep tot nietigverklaring wordt toegewezen, zou dit niet ertoe leiden dat verzoekster in het hoofdgeding een eigen vordering zou doorzetten, zonder aan de rechtspositie van verweerster in het hoofdgeding ten opzichte van andere personen afbreuk te doen. Veeleer zou verweerster in het hoofdgeding het door het aanvullend beschermingscertificaat verkregen uitsluitend recht met terugwerkende kracht en erga omnes verliezen. Gelet op de bijzondere omstandigheden van het onderhavige geval zou een uitzondering met terugwerkende kracht op de ex-nunc-werking ten behoeve van verzoekster in het hoofdgeding, verweerster in het hoofdgeding derhalve onevenredig belasten. Een dergelijke uitzondering met terugwerkende kracht lijkt mij in de onderhavige zaak daarom ook niet passend.

104. Ten slotte moet erop worden gewezen dat ik niet overtuigd ben van de opvatting van de Commissie dat in de onderhavige procedure artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96 ex-tunc zou moeten worden uitgelegd in de door mij in overweging gegeven zin, waarbij de rechtsgevolgen van dit arrest, indien nodig, in latere prejudiciële procedures over de toepassing van artikel 15 van verordening nr. 1610/96 op aanvullende beschermingscertificaten die in strijd met artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96 zijn verkregen, in de tijd zouden kunnen worden beperkt. Een dergelijke oplossing zou in de eerste plaats leiden tot een situatie van de grootsmogelijke rechtsonzekerheid over de geldigheid van aanvullende beschermingscertificaten voor gewasbeschermingsmiddelen die in het verleden op basis van voorlopige vergunningen in de zin van artikel 8,

lid 1, van richtlijn 91/414 zijn afgegeven. Bovendien zou een dergelijke oplossing onverenigbaar zijn met de vaste rechtspraak op grond waarvan de beperking in tijd van een in een prejudicieel arrest vervatte uitlegging van een bepaling slechts kan worden aangebracht in het arrest waarin de gevraagde uitlegging wordt gegeven.⁽⁴⁶⁾

105. Wanneer het Hof, zoals ik in overweging heb gegeven, als prejudiciële beslissing zou vaststellen dat een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen niet op basis van een vergunning voor het in de handel brengen zoals bedoeld in artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 kan worden verkregen, lijkt het mij, alles bijeengenomen, geboden en gerechtvaardigd de werking in de tijd van dit arrest te beperken tot de toekomst.

VII – Conclusie

106. Gelet op een en ander geef ik het Hof in overweging de prejudiciële vraag van het Bundespatentgericht als volgt te beantwoorden:

- 1) Artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96 van het Europees parlement en de Raad van 23 juli 1996 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen moet aldus worden uitgelegd, dat een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen niet kan worden verkregen op basis van een vergunning voor het in de handel brengen zoals bedoeld in artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414 van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen.
- 2) Niemand kan zich op deze uitlegging van artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96 beroepen om de nietigverklaring te vorderen van aanvullende beschermingscertificaten voor gewasbeschermingsmiddelen, die vóór het wijzen van het onderhavige arrest zijn verkregen op basis van voorlopige vergunningen voor het in de handel brengen zoals bedoeld in artikel 8, lid 1, van richtlijn 91/414.

1 – Oorspronkelijke taal: Duits.

2 – Overeenkomstig het Verdrag van Lissabon tot wijziging van het Verdrag betreffende de Europese Unie en het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap van 13 december 2007 (PB C 306, blz. 1), is de prejudiciële procedure thans in artikel 267 VWEU geregeld.

3 – PB L 198, blz. 30.

4 – PB L 230, blz. 1, in de versie zoals gewijzigd bij verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van richtlijn 91/414/EG van de Raad (PB L 70, blz. 1).

5 – Gesetz zum Schutz der Kulturpflanzen van 15 september 1986, zoals van toepassing ten tijde van de bekendmaking ervan op 14 mei 1998 (BGBl. I blz. 971,

1527, en 3512), dat laatstelijk is gewijzigd bij § 13 van de wet van 29 juli 2009 (BGBl. I blz. 2542).

6 – Besluit van de Commissie van 31 mei 1999 waarbij in beginsel wordt erkend dat de dossiers die zijn ingediend voor een grondig onderzoek met het oog op de eventuele opneming van ZA 1296 (mesotrione), iodosulfuron-methyl-sodium (AEF 115008), silthiopham (MON 65500) en gliocladium catenulatum in bijlage I bij richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, volledig zijn (PB L 148, blz. 44).

7 – Beschikking 2003/370/EG van de Commissie van 21 mei 2003 waarbij aan de lidstaten toestemming wordt verleend om de geldigheidsduur van voorlopige toelatingen voor de nieuwe werkzame stoffen iodosulfuron-methyl-natrium, indoxacarb, S-metolachlor, Spodoptera-exigua-kernpolyedervirus, tepraloxymid en dimethenamid-P/p te verlengen (PB L 127, blz. 58).

8 – PB L 247, blz. 20.

9 – In de Nederlandse versie van richtlijn 91/414 wordt het begrip „vergunning” niet gebruikt, maar is stelselmatig sprake van een „toelating” van het gewasbeschermingsmiddel. In artikel 2, sub 11, van deze richtlijn wordt de „toelating van een gewasbeschermingsmiddel” omschreven als het „bestuursrechtelijk besluit waarmee de bevoegde instantie van een lidstaat, ingevolge een door een aanvrager ingediende aanvraag, toelaat dat een gewasbeschermingsmiddel op zijn grondgebied of een gedeelte daarvan op de markt wordt gebracht”. In de Nederlandse versie van verordening nr. 1610/96 worden „toelatingen” in de zin van richtlijn 91/414 aangeduid als „vergunningen” voor het in de handel brengen. In verband hiermee zal ik hierna het begrip „vergunning” uniform toepassen in het kader van zowel een verwijzing naar richtlijn 91/414 als van die naar verordening nr. 1610/96.

10 – Zie de negende overweging van de considerans van richtlijn 91/414, waarin bovendien wordt aangegeven dat de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu in dit verband voorrang heeft op het streven naar een betere plantaardige productie.

11 – Zie de elfde overweging van de considerans van richtlijn 91/414.

12 – Artikel 5, lid 1, van richtlijn 91/414.

13 – Artikel 5, lid 5, van richtlijn 91/414.

14 – Zie punt 5 van de considerans van verordening nr. 1610/96.

15 – Zie punt 11 van de considerans van verordening nr. 1610/96.

16 – Zie punt 46 e.v. van deze conclusie.

17 – Zie punt 51 van deze conclusie.

18 – Zie punten 5-12 van de considerans van verordening nr. 1610/96.

19 – Zie op dit punt arrest van 11 december 2003, Hässle (C-127/00, Jurispr. blz. I-14781, punt 77), alsook de conclusie van advocaat-generaal Stix-Hackl van 26 februari 2002 in deze zaak, punt 85 e.v. met betrekking tot de uitlegging van het gelijklopende artikel 13, lid 1, van verordening nr. 1768/92.

20 – Zie arresten van 3 september 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, Jurispr. blz. I-00000, punt 23 e.v.), 4 mei 2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, Jurispr. blz. I-4089, punt 22 e.v.), en 16 september 1999, Farmitalia (C-392/97, Jurispr. blz. I-5553, punt 20).

21 – PB L 182, blz. 1.

22 – Zie op dit punt D. Schennen, „Auf dem Weg zum Schutzzertifikat für Pflanzenschutzmittel”, GRUR Int. 1996, blz. 102 e.v. Zie ook J.-C. Galloux, „Le certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques”, JCP 1996 Ed. E, blz. 499, punt 1. Verschillen tussen verordening nr. 1610/96 en verordening nr. 1768/92 berusten altijd op bepalingen die geleet op de ervaringen met verordening nr. 1768/92 in verordening nr. 1610/96 zijn opgenomen. Om een coherente uitlegging van beide verordeningen ook op deze punten te waarborgen, luidt punt 17 van de considerans van verordening nr. 1610/96 dat de wijzigingen van verordening nr. 1610/96, mutatis mutandis, ook gelden voor de uitlegging van verordening nr. 1768/92. Deze overweging gaat terug op een voorstel van de Raad; zie gemeenschappelijk standpunt (EG) nr. 30/95 door de Raad, vastgesteld op 27 november 1995 met het oog op de aanneming van verordening (EG) nr. 1610/95 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 1996 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen (PB C 353, blz. 36, punt 9, tweede alinea van de motivering). In punt 13 van de motivering van het gemeenschappelijk standpunt nr. 30/95 heeft de Raad evenwel benadrukt dat het feit dat in het kader van artikel 13 van verordening nr. 1610/96 rekening wordt gehouden met de voorlopige vergunningen een specifiek element is van de procedure voor het in de handel brengen van gewasbeschermingsmiddelen en de coherentie met verordening nr. 1768/92 bijgevolg niet ook van toepassing is op deze specifieke berekening van de duur.

23 – De vraag of het basisoctrooi op het tijdstip van verkrijging van het aanvullend beschermingscertificaat nog van kracht is, is daarentegen niet van belang; zie S. Jones, /G. Cole, (uitg.), CIPA Guide to the Patents Acts, London, 6e druk, 2009, blz. 1214.

24 – In dat verband moet ook worden gewezen op punt 1.3 van het advies van het Economisch en Sociaal Comité van 27 april 1995 over het „Voorstel voor een verordening (EG) van het Europees Parlement en de Raad betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen” (PB C 155, blz. 14). Hier wordt in het bijzonder vermeld dat de tijd tussen het verkrijgen van toestemming voor het op de markt brengen van een product en het verval van het octrooi in de Europese Unie ongeveer negen jaar is.

25 – Zie met betrekking tot deze coherentie D. Schennen, op.cit. (aangehaald in voetnoot 22), blz. 108, die aanvoert dat de procedure voor de aanvraag en verkrijging van het certificaat ingevolge verordening nr. 1610/96 niet verschilt van de regeling van verordening nr. 1768/92.

- 26 – Zie op dit punt arrest van 10 mei 2001, BASF (C-258/99, Jurispr. blz. I-3643). In dit geval had de fabrikant van een bestrijdingsmiddel de werkwijze verfijnd, waarbij in wezen het verontreinigingspercentage van de werkzame stof werd verlaagd. In 1967 heeft de Nederlandse overheid een eerste vergunning voor het in de handel brengen van het gewasbeschermingsmiddel afgegeven en in 1987 heeft zij een nieuwe vergunning verleend voor het verbeterde gewasbeschermingsmiddel. Voor de nieuwe werkwijze van de minder verontreinigde werkzame stof was een Europees octrooi verkregen. In geschil was of voor het verbeterde gewasbeschermingsmiddel op grond van het werkwijzeoctrooi een aanvullend beschermingscertificaat kon worden aangevraagd. Volgens het Hof waren beide gewasbeschermingsmiddelen gebaseerd op hetzelfde product in de zin van verordening nr. 1610/96. Derhalve hadden ook de in 1967 en 1987 verkregen vergunningen, die moesten worden beschouwd als vergunningen afgegeven op grond van een overeenkomstige bepaling van nationaal recht in de zin van artikel 3, lid 1, sub b, van verordening nr. 1610/96, betrekking op hetzelfde product. In dat licht heeft het Hof geoordeeld dat de voorwaarden van artikel 3, lid 1, sub a en d, van verordening nr. 1610/96 voor de afgifte van een nieuw aanvullend beschermingscertificaat niet zijn vervuld.
- 27 – Arresten van 6 maart 2007, Meilicke e.a. (C-292/04, Jurispr. blz. I-1835, punt 34), 15 maart 2005, Bidar (C-209/03, Jurispr. blz. I-2119, punt 66), 11 augustus 1995, Roders e.a. (C-367/93–C-377/93, Jurispr. blz. I-2229, punt 42), en 27 maart 1980, Denkvit italiana (61/79, Jurispr. blz. 1205, punt 16).
- 28 – Zie arrest van 12 februari 2008, Kempster (C-2/06, Jurispr. blz. I-411, punt 35).
- 29 – Punt 34 van de verwijzingsbeslissing van 28 april 2009.
- 30 – Bijlage 2 bij de schriftelijke opmerkingen van verweerster in het hoofdgeding van 13 oktober 2009.
- 31 – ECPA's position – on the relationship between Supplementary Protection Certificates and National Provisional Authorizations, als bijlage 1 gevoegd bij de schriftelijke opmerkingen van verweerster in het hoofdgeding van 13 oktober 2009.
- 32 – Standpuntnota van de ECPA (aangehaald in voetnoot 31), blz. 3.
- 33 – Arresten van 22 december 2008, Régie Networks (C-333/07, Jurispr. blz. I-10807, punt 118 e.v.), 26 april 1994, Roquette Frères (C-228/92, Jurispr. blz. I-1445, punt 17 e.v.), 10 maart 1992, Lomas e.a. (C-38/90 en C-151/90, Jurispr. blz. I-1781, punt 23 e.v.), en 29 juni 1988, Van Landschoot (300/86, Jurispr. blz. 3443, punt 22 e.v.).
- 34 – Als basisarrest geldt het arrest van 8 april 1976, Defrenne (43/75, Jurispr. blz. 455, punt 69 e.v.).
- 35 – Arresten van 17 juli 2008, Krawczyński (C-426/07, Jurispr. blz. I-6021, punt 42), 20 september 2001, Grzelczyk (C-184/99, Jurispr. blz. I-6193, punt 51), 23 mei 2000, Buchner e.a., (C-104/98, Jurispr. blz. I-3625, punt 39), en 4 mei 1999, Sürül (C-262/96, Jurispr. blz. I-2685, punt 108), en arresten Meilicke e.a. (aangehaald in voetnoot 27, punt 35) en Bidar (aangehaald in voetnoot 27, punt 67).
- 36 – Zie arresten van 17 mei 1990, Barber (C-262/88, Jurispr. blz. I-1889, punt 40 e.v.): beperking in de tijd van de werking van het arrest tot het tijdstip van de uitspraak van het arrest; en 6 oktober 1993, Ten Oever (C-109/91, Jurispr. blz. I-4879, punt 15 e.v.): beperking in de tijd van de werking van het arrest tot het tijdstip van de uitspraak van het arrest in de zaak Barber. Zie hierover ook J. Kokott/T. Henze, „Die Beschränkung der zeitlichen Wirkung von EuGH-Urteilen in Steuersachen”, NJW 2006, blz. 177 en 181.
- 37 – Zie arresten Krawczyński (aangehaald in voetnoot 35, punten 43 e.v.) en Meilicke e.a. (aangehaald in voetnoot 27, punt 35 e.v.).
- 38 – Zie reeds aangehaalde arresten Bidar (aangehaald in voetnoot 27, punt 69), Grzelczyk (aangehaald in voetnoot 35, punt 53), en Roders e.a. (aangehaald in voetnoot 27, punt 43).
- 39 – Zie punt 84 e.v. van deze conclusie.
- 40 – Zie punt 22 van deze conclusie.
- 41 – Zie punt 37 van de verwijzingsbeslissing van 28 april 2009.
- 42 – Zie punt 38 van de verwijzingsbeslissing van 28 april 2009.
- 43 – Zie punt 39 e.v. van de verwijzingsbeslissing van 28 april 2009.
- 44 – Zie arresten Régie Networks (aangehaald in voetnoot 33), Sürül (aangehaald in voetnoot 35), Roquette Frères (aangehaald in voetnoot 33) Ten Oever (aangehaald in voetnoot 36), Barber (aangehaald in voetnoot 36) en Defrenne (aangehaald in voetnoot 34).
- 45 – Zie J. Kokott/T. Henze, op. cit. (aangehaald in voetnoot 36), blz. 182.
- 46 – Zie arresten Krawczyński (aangehaald in voetnoot 35, punt 43) en Meilicke e.a. (aangehaald in voetnoot 27, punt 36).