

**DOMSTOLENS DOM (sjätte avdelningen)**  
den 10 maj 2001 \*

I mål C-258/99,

angående en begäran enligt artikel 234 EG, från Arrondissementsrechtbank 's-Gravenhage (Nederländerna), att domstolen skall meddela ett förhandsavgörande i det vid den nationella domstolen anhängiga målet mellan

**BASF AG**

och

**Bureau voor de Industriële Eigendom (BIE),**

angående tolkningen av artiklarna 1 och 3 i Europaparlamentets och rådets förordning nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel (EGT L 198, s. 30),

\* Rättegångsspråk: nederländska.

meddelar

DOMSTOLEN (sjätte avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden C. Gulmann (referent) samt domarna V. Skouris, J.-P. Puissochet, R. Schintgen och F. Macken,

generaladvokat: F. G. Jacobs,  
justitiesekreterare: avdelningschefen D. Louterman-Hubeau,

med beaktande av de skriftliga yttranden som har inkommit från:

- BASF AG, genom advokaterna P. Kuipers och W. VerLoren van Themaat,
- Bureau voor de Industriële Eigendom (BIE), genom C. Eskes och R. A. Grootoerk, båda i egenskap av ombud,
- Tysklands regering, genom W.-D. Plessing och A. Dittrich, båda i egenskap av ombud,
- Förenade kungarikets regering, genom R. Magrill, i egenskap av ombud, biträdd av D. Alexander, barrister,
- Europeiska gemenskapernas kommission, genom K. Banks och H. M. H. Speyart, båda i egenskap av ombud,

med hänsyn till förhandlingsrapporten,

efter att muntliga yttranden har avgivits vid förhandlingen den 12 oktober 2000 av: BASF AG, företrädd av advokaterna P. Kuipers och W. VerLoren, Nederländernas regering, företrädd av M. A. Fierstra, i egenskap av ombud, Förenade kungarikets regering, företrädd av D. Alexander, och kommissionen, företrädd av H. M. H. Speyart,

och efter att den 30 november 2000 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

### Dom

- 1 Arrondissementsrechtbank 's-Gravenhage har, genom beslut av den 2 juli 1999 som inkom till domstolens kansli den 12 juli 1999, i enlighet med artikel 234 EG, ställt två frågor om tolkningen av artiklarna 1 och 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel (EGT L 198, s. 30).
- 2 Dessa frågor har uppkommit i samband med ett överklagande som BASF AG (nedan kallat BASF) gett in mot Bureau voor de Industriële Eigendoms (BIE) (myndigheten för industriell äganderätt, nedan kallad myndigheten) beslut att avslå bolagets ansökan om tilläggsskydd för produkten med namnet kloridazon som växtskyddsmedel.

## Gemenskapsrättsliga bestämmelser

- 3 Det framgår av femte och sjätte övervägandena i förordning nr 1610/96 att innan den antogs var den period då produkten åtnjöt faktiskt patentskydd otillräcklig för att avkastningen skulle hinna täcka investeringen i forskning och ge de nödvändiga resurserna för att bibehålla en givande forskning, och detta drabbade konkurrensen på detta område. Syftet med förordningen är att åtgärda denna brist genom att införa ett tillägsskydd för växtskyddsmedlen.
  
- 4 Artikel 1 i förordning nr 1610/96 har följande lydelse:

”I denna förordning avses med

- 1) växtskyddsmedel: verksamma ämnen och preparat som innehåller ett eller flera verksamma ämnen, i den form dessa levereras till användaren, som är avsedda för att

...

d) förstöra oönskade växter,

...

- 2) ämnen: kemiska grundämnen och deras föreningar i naturlig eller industriellt framställd form, inklusive föroreningar som med nödvändighet uppstår vid framställningen,
  
- 3) verksamma ämnen: ämnen eller mikroorganismer, inklusive virus, som har en allmän eller särskild inverkan på
  - a) skadliga organismer, eller på
  
  - b) växter, växtdelar eller växtprodukter,
  
- 4) preparat: blandningar eller lösningar som är avsedda att användas som växtskyddsmedel och som består av två eller flera ämnen, av vilka minst ett är ett verksamt ämne,
  
- ...
  
- 8) produkt: det verksamma ämne som definieras i punkt 3 eller en sammansättning av verksamma ämnen i ett växtskyddsmedel,

9) grundpatent: ett patent som skyddar en produkt, i den mening som anges i punkt 8, som sådan, ett preparat i den mening som anges i punkt 4, en metod att framställa en produkt eller en användning av en produkt och som av innehavaren åberopas som grund för meddelande av tilläggsskydd,

...”

5 Artikel 3 i förordning nr 1610/96, i vilken villkoren för att erhålla tilläggsskyddet fastställs, har följande innehåll:

”1. Tilläggsskydd skall meddelas i den medlemsstat där en ansökan som avses i artikel 7 görs och vid den tidpunkt då denna görs, om följande villkor är uppfyllda:

- a) Produkten skyddas av ett gällande grundpatent.
- b) Ett giltigt godkännande att saluföra produkten som växtskyddsmedel har lämnats i enlighet med artikel 4 i direktiv 91/414/EEG eller enligt en motsvarande bestämmelse i nationell lagstiftning.
- c) Tilläggsskydd inte tidigare har meddelats för produkten.
- d) Det godkännande som avses under punkt b är det första godkännandet att saluföra produkten som växtskyddsmedel.

2. En innehavare av flera patent för samma produkt kan inte beviljas flera tilläggsskydd för denna produkt. Dock kan om två eller flera ansökningar, som avser samma produkt och som härrör från två eller flera patentinnehavare, fortfarande är föremål för prövning, tilläggsskydd för denna produkt beviljas för var och en av dessa innehavare.”

### Twisten i målet vid den nationella domstolen

- 6 Genom beslut av jordbruks- och fiskeriministern den 27 februari 1967 erhöll BASF godkännande att saluföra (nedan kallat godkännande) 3594 N, bekämpningsmedlet Pyramin som innehåller det verksamma ämnet kloridazon.
- 7 Den 23 juni 1982 beviljades BASF Europeiskt patent EP 0 026 847 för en metod för framställning av kloridazon. Detta patent var giltigt i tio angivna stater, däribland Konungariket Nederländerna.
- 8 Genom beslut av jordbruks- och fiskeriministern den 19 januari 1987 erhöll BASF godkännande 9582 N för bekämpningsmedlet Pyramin DF, vilket innehåller det verksamma ämnet kloridazon.
- 9 Kloridazon är ett ämne som består av en sammansättning av två kemiska föreningar, nämligen 4-amino-5-klor-1-fenyl-pyridazon-6 och 5-amino-4-klor-1-fenyl-pyridazon-6. Den första föreningen är ett verksamt ämne och den andra, vilken är en isomer av den första, är inte, eller i vart fall i liten utsträckning, ett verksamt ämne utan den skall betraktas som en förorening.

- 10 Pyramin innehåller högst 80 procent av det verksamma ämnet och minst 20 procent av föroreningen. I Pyramin DF är det verksamma ämnet högst 90 procent och föroreningen minst 10 procent. Denna förändring av förhållandet mellan det verksamma ämnet och föroreningen har uppnåtts med hjälp av en ny framställningsmetod som finns beskriven i grundpatentet EP 0 026 847.
  
- 11 Den 3 mars 1997 lämnade BASF in en ansökan till myndigheten om tilläggsskydd för Cloridazon som växtskyddsmedel.
  
- 12 Myndigheten avslog denna ansökan genom beslut av den 26 september 1997. BASF begärde omprövning av beslutet och myndigheten förklarade genom beslut av den 19 februari 1998 att BASF:s begäran om omprövning saknade grund. BASF överklagade omprövningsbeslutet till Arrondissementsrechtbank 's Gravenhage den 31 mars 1998.
  
- 13 Den nationella domstolen har uppgivit att myndigheten avslog BASF:s ansökan med motiveringen att de krav som är uppställda i artikel 3.1 d i förordning nr 1610/96 inte var uppfyllda. Enligt myndigheten kunde inte godkännande 9582 N, vilket hade åberopats av BASF, anses utgöra ett sådant första godkännande som avses i denna bestämmelse, eftersom såväl detta godkännande som godkännande 3594 N avsåg växtskyddsmedel som innehåller kloridazon som det enda verksamma ämnet. Eftersom de i punkt 9 i denna dom nämnda föroreningarna inte omfattas av begreppet produkt såsom det har definierats i artikel 1 punkt 8 i förordning nr 1610/96, skall dessa två godkännanden anses vara hänförliga till samma produkt i den mening som avses i artikel 3 i denna förordning.
  
- 14 BASF har hävdats att kloridazonet med högre koncentration, vilket erhålls genom den metod som finns beskriven i patent EP 0 026 847 från år 1982 och som



saluförs under namnet Pyramin DF, är en annan produkt än den kloridazon som tillverkats tidigare och som saluförts under namnet Pyramin. 1987 års godkännande för Pyramin DF måste därför betraktas som det första godkännandet i den mening som avses i artikel 3.1 d i förordning nr 1610/96.

- 15 BASF har i detta hänseende särskilt hävdad att en produkt i den mening som avses i förordning nr 1610/96 inkluderar såväl det verksamma ämnet som föroreningarna. Det är därmed fråga om en annan produkt när förhållandet mellan det verksamma ämnet och föroreningen har ändrats på ett avgörande sätt. Den omständigheten att det har givits ett nytt godkännande för det kloridazon som erhålls genom användandet av ett nytt patent, och som är känt under namnet Pyramin DF, visar för övrigt att ämnet utgör en ny produkt i den mening som avses i den nämnda förordningen. BASF har dessutom gjort gällande att om ett godkännande endast kan erhållas för de produkter som innehåller ett annat eller ett nytt verksamt ämne, vilket myndigheten i sak har påstått, skulle metodpatenten inte skyddas på ett tillfredsställande sätt och syftet med förordningen nr 1610/96 skulle förfelas. Det är nämligen så att sådana patent vanligtvis inte avser helt nya produkter utan redan existerande sådana vars sammansättning skiljer sig åt på grund av de nya metoder som har uppfunnits.
- 16 Arrondissementsrechtbank 's-Gravenhage anser att det framgår av förordning nr 1610/96 att denna har utarbetats i syfte att genom tilläggsskydd ge växtskyddsforskningen ett tillräckligt skydd och att det därför inte har gjorts någon åtskillnad mellan produktpatent och metodpatent. Arrondissementsrechtbank 's-Gravenhage har påpekat att enligt den tolkning som myndigheten har gjort av den nämnda förordningen kan ett godkännande nästan aldrig erhållas för ett metodpatent, eftersom man genom den metod som omfattas av ett sådant patent vanligtvis inte kan erhålla en helt ny produkt — innehållande nya verksamma ämnen — utan endast en ändrad sammansättning av en redan existerande produkt. I de flesta fall har nämligen ett godkännande redan erhållits för en existerande produkt varför det godkännande som erhållits tidigare inte kan åberopas som ett första godkännande i den mening som avses i artikel 3.1 d i förordning nr 1610/96 för den förändrade produkt som tillverkats med den patenterade metoden.

- 17 Den nationella domstolen undrar om detta synsätt står i överensstämmelse med föremålet för och syftet med förordning nr 1610/96 och särskilt om erhållandet av ett tilläggsskydd för ett metodpatent kan vara beroende av den mer eller mindre tillfälliga omständigheten att ett godkännande ännu inte har erhållits beträffande den existerande produkt vars sammansättning har ändrats genom den patenterade metoden.
- 18 Arrondissementsrechtbank 's-Gravenhage har därför vilandeförklarat målet och ställt följande tolkningsfrågor till domstolen:

”1) a) Skall definitionerna i artikel 1.2, 1.3 och 1.8 i förordning (EG) nr 1610/96 ('förordningen') förstås så, att 'produkt' i den mening som avses i artikel 3 i förordningen avser ett verksamt ämne eller en sammansättning av verksamma ämnen, såsom anges närmare i artikel 1.3, i naturlig eller industriellt framställd form, *inklusive föroreningar som med nödvändighet uppstår vid framställningen?*

b) Är det fråga om en och samma produkt i förordningens mening, när en ny metod medger framställning av växtskyddsmedel innehållande en mindre mängd ofrånkomliga föroreningar än ett redan existerande växtskyddsmedel med samma verksamma ämne?

c) Påverkas svaret på fråga 1b av den omständigheten att det för det nya växtskyddsmedlet krävs ett nytt godkännande och, om så är fallet, hur?

- 2) Är kraven i artikel 3.1 a och d i förordningen uppfyllda, om ett växtskyddsmedel tillverkas enligt en patenterad metod, som leder till att det innehåller en mindre mängd ofrånkomliga föroreningar än ett redan existerande växtskyddsmedel med samma verksamma ämne, om ett nytt godkännande meddelats för det nya växtskyddsmedlet och om ifrågavarande metodpatent uppgivits vara grundpatentet i den mening som avses i artikel 3.1 initio och a?”

### Den första frågan

#### *Den första frågans första del*

- 19 Genom den första frågans första del vill den hänskjutande domstolen få klarhet i hur begreppet produkt i den mening som avses i artikel 3 i förordning nr 1610/96 skall tolkas.
- 20 Domstolen erinrar om att enligt artikel 1 punkt 8 i förordning nr 1610/96 avses med produkt det verksamma ämne som definieras i punkt 3 i samma artikel eller en sammansättning av verksamma ämnen i ett växtskyddsmedel.

- 21 Enligt artikel 1 punkt 3 i förordningen avses med verksamma ämnen bland annat ämnen som har en allmän eller särskild inverkan på skadliga organismer eller på växter, växtdelar eller växtprodukter.
- 22 Enligt artikel 1 punkt 2 i samma förordning avses med ämnen kemiska grundämnen och deras föreningar i naturlig eller industriellt framställd form, inklusive föreningar som med nödvändighet uppstår vid framställningen.
- 23 Det framgår av punkt 2 i förening med punkterna 3 och 8 i artikel 1 i förordning nr 1610/96 att begreppet produkt omfattar kemiska grundämnen och deras föreningar i naturlig eller industriellt framställd form, inklusive föreningar som med nödvändighet uppstår vid framställningen, som har en allmän eller särskild inverkan på skadliga organismer eller på växter, växtdelar eller växtprodukter.
- 24 I artikel 3 i förordning nr 1610/96, där kraven för att erhålla ett godkännande uppställs, är begreppet produkt av central betydelse. Det finns emellertid ingenting som tyder på att begreppet produkt i den artikeln skiljer sig från vad som enligt artikel 1 avses med detta begrepp i denna förordning.
- 25 Domstolen finner således att första frågans första del skall besvaras så att begreppet produkt i den mening som avses i artikel 3 i förordning nr 1610/96 omfattar kemiska grundämnen och deras föreningar i naturlig eller industriellt framställd form, inklusive föreningar som med nödvändighet uppstår vid

framställningen och som har en allmän eller särskild inverkan på skadliga organismer eller på växter, växtdelar eller växtprodukter.

*Den första frågans andra del*

- 26 Genom den första frågans andra del vill den hänskjutande domstolen få klarhet i huruvida två produkter som endast skiljer sig åt genom förhållandet mellan en verksam kemisk förening och den förorening som dessa produkter innehåller — andelen av det verksamma ämnet är större i den ena än i den andra produkten — skall anses utgöra en och samma produkt i den mening som avses i artikel 3 i förordning nr 1610/96.
- 27 Det framgår av domstolens svar på den första frågans första del att två produkter som består av samma kemiska förening som har samma allmänna eller särskilda inverkan på skadliga organismer eller på växter, växtdelar eller växtprodukter, inklusive föroreningar som med nödvändighet uppstår vid framställningen, skall anses vara identiska.
- 28 En produkt synes sålunda kunna identifieras genom dels sin kemiska förening, dels den ändamålsenliga inverkan som nämnts i punkten ovan, oavsett vilka föroreningar som den innehåller. *A fortiori* kan inte en produkts beskaffenhet förändras endast genom att andelen föroreningar i denna ändras, eftersom varken den kemiska föreningen som den innehåller eller den ändamålsenliga inverkan som produkten har därigenom förändras.

- 29 Den första frågans andra del skall således besvaras så att två produkter som endast skiljer sig åt genom förhållandet mellan en verksam kemisk förening och den förorening som dessa produkter innehåller — andelen av det verksamma ämnet är större i den ena än i den andra produkten — skall anses utgöra en och samma produkt i den mening som avses i artikel 3 i förordning nr 1610/96.

*Den första frågans tredje del*

- 30 Genom den första frågans tredje del vill den hänskjutande domstolen få klarhet i huruvida den omständigheten att det krävs ett godkännande för ett nytt växtskyddsmedel, i vilket förhållandet mellan den verksamma kemiska föreningen och föroreningen är ett annat än det i det ursprungliga växtskyddsmedlet, är av betydelse för att avgöra om de produkter som utgör dessa växtskyddsmedel är identiska.
- 31 Av det ovan anförda följer att ett godkännande inte utgör ett av de kriterier som uppställs i förordning nr 1610/96 för att definiera begreppet produkt.
- 32 Tredje frågan skall således besvaras så att den omständigheten att det krävs ett godkännande för ett nytt växtskyddsmedel, i vilket förhållandet mellan den verksamma kemiska föreningen och föroreningen är ett annat än det i det

ursprungliga växtskyddsmedlet, inte är av betydelse för att avgöra om de produkter som ingår i dessa växtskyddsmedel är identiska.

### Den andra frågan

- 33 Genom denna fråga vill den hänskjutande domstolen få klarhet i huruvida de villkor som uppställs i artikel 3.1 a och d i förordning nr 1610/96 är uppfyllda när en produkt — ett växtskyddsmedel —, som har tillverkats med en patenterad metod och för vilken det har erhållits ett godkännande, endast skiljer sig från en produkt som tidigare godkänts som växtskyddsmedel, genom förhållandet mellan den verksamma kemiska föreningen och den förening som denna produkt innehåller — andelen av den kemiska föreningen är större i den ena än i den andra produkten — och när metodpatentet har uppgivits vara grundpatent.
- 34 Det skall härvid erinras om att i enlighet med vad som har anförts i punkt 29 i denna dom skall två produkter som endast skiljer sig åt genom förhållandet mellan en verksam kemisk förening och den förening som dessa produkter innehåller — andelen av den verksamma föreningen är större i den ena än i den andra produkten — anses utgöra en och samma produkt i den mening som avses i artikel 3 i förordning nr 1610/96.
- 35 Därav kan endast den slutsatsen dras att när en produkt, som har tillverkats genom en patenterad metod och för vilken det har erhållits ett godkännande som växtskyddsmedel, endast skiljer sig från en produkt som tidigare har godkänts som växtskyddsmedel genom förhållandet mellan den verksamma kemiska föreningen och den förening som denna produkt innehåller — andelen av den verksamma föreningen är större i den ena än i den andra produkten — innehåller dessa två växtskyddsmedel samma produkt i den mening som avses i artikel 3 i förordning nr 1610/96.

- 36 Godkännandet av denna produkt som växtskyddsmedel, vilken har tillverkats genom en patenterad metod, kan emellertid inte anses utgöra det första godkännandet för denna produkt, eftersom produkten redan har varit föremål för ett tidigare godkännande som växtskyddsmedel.
- 37 Därav följer att produkten, ett växtskyddsmedel, som tillverkats genom en patenterad metod, inte uppfyller det villkor som uppställs i artikel 3.1 d i förordning nr 1610/96.
- 38 Följaktligen, utan att det föreligger skäl att pröva frågan huruvida villkoret i artikel 3.1 a i förordning nr 1610/96 är uppfyllt, skall den andra frågan besvaras så att de villkor som är uppställda i artikel 3.1 a och d i förordning nr 1610/96 under alla förhållanden inte är helt uppfyllda när en produkt — ett växtskyddsmedel —, som har tillverkats med en patenterad metod och för vilken det har erhållits ett godkännande, endast skiljer sig från en produkt som tidigare godkänts som växtskyddsmedel, genom förhållandet mellan den verksamma kemiska föreningen och den förorening som denna produkt innehåller — andelen av den kemiska föreningen är större i den ena än i den andra produkten — och när metodpatentet har uppgivits vara grundpatent.

### Rättegångskostnader

- 39 De kostnader som har förorsakats den nederländska, den tyska och den brittiska regeringen samt kommissionen, vilka har inkommit med yttranden till domstolen, är inte ersättningsgilla. Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna.



På dessa grunder beslutar

DOMSTOLEN (sjätte avdelningen)

— angående de frågor som genom beslut av den 2 juli 1999 har ställts av Arrondissementsrechtbank 's-Gravenhage — följande dom:

- 1) Begreppet produkt i den mening som avses i artikel 3 i Europaparlamentets och rådets förordning nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om införande av tilläggskydd för växtskyddsmedel omfattar kemiska grundämnen och deras föreningar i naturlig eller industriellt framställd form, inklusive föreningar som med nödvändighet uppstår vid framställningen och som har en allmän eller särskild inverkan på skadliga organismer eller på växter, växtdelar eller växtprodukter.
- 2) Två produkter som endast skiljer sig åt genom förhållandet mellan en verksam kemisk förening och den förening som dessa produkter innehåller — andelen av den verksamma föreningen är större i den ena än i den andra produkten — skall anses utgöra en och samma produkt i den mening som avses i artikel 3 i förordning nr 1610/96.

- 3) Den omständigheten att det krävs ett godkännande för ett nytt växtskyddsmedel, i vilket förhållandet mellan den verksamma kemiska föreningen och föreningen är ett annat än det i det ursprungliga växtskyddsmedlet, är inte av betydelse för att avgöra om de produkter som ingår i dessa växtskyddsmedel är identiska.
- 4) De villkor som är uppställda i artikel 3.1 a och d i förordning nr 1610/96 är under alla förhållanden inte helt uppfyllda när en produkt — ett växtskyddsmedel —, som har tillverkats med en patenterad metod och för vilken det har erhållits ett godkännande, endast skiljer sig från en produkt som tidigare godkänts som växtskyddsmedel, genom förhållandet mellan den verksamma kemiska föreningen och den förening som denna produkt innehåller — andelen av den kemiska föreningen är större i den ena än i den andra produkten — och när metodpatentet har uppgivits vara grundpatent.

Gulmann

Skouris

Puissochet

Schintgen

Macken

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 10 maj 2001.

R. Grass

C. Gulmann

Justitiesekreterare

Ordförande på sjätte avdelningen