KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI
TANCHEV
ippreżentati fis-7 ta' Frar 2018 [1]

**Kawża C-681/16**

**Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Operations Support Group**
**vs**
**Orifarm GmbH**

(talba għal deċiżjoni preliminari mressqa mil-Landgericht Düsseldorf (il-Qorti Reġjonali, Düsseldorf, il-Ġermanja))

"Rinviju għal deċiżjoni preliminari — Adeżjoni ta' Stati Membri ġodda — Atti ta' Adeżjoni — Mekkaniżmu Speċifiku — Il-Liġi dwar il-Privattivi — Mediċina protetta b'ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari — Regolament Nru 469/2009 — Estensjoni pedjatrika tal-protezzjoni — Regolament Nru 1901/2006 — Prodott protett fi Stat Membru antik u kkummerċjalizzat fi Stat Membru ġdid fl-assenza ta' protezzjoni mitluba mill-proprjetarju ta' privattiva — Importazzjonijiet paralleli — Eżawriment tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali"

1. Din it-talba għal deċiżjoni preliminari mil-Landgericht Düsseldorf (il-Qorti Reġjonali,Düsseldorf, il-Ġermanja) tirrigwarda importazzjonijiet paralleli ta' mediċini minn Stati Membri ġodda lejn il-Ġermanja. Meta f'dawk l-Istati ma kienx hemm protezzjoni ta' privattiva komparabbli għal prodotti farmaċewtiċi l-Atti ta' Adeżjoni jipprovdu għal eċċezzjoni għall-moviment liberu tal-merkanzija. L-iskop ta' dik l-eċċezzjoni hija l-kwistjoni f'dan il-każ.

2. Fil-kawża prinċipali l-proprjetarju ta' "ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti mediċinali" (iktar 'il quddiem iċ-"ĊPS") fil-Ġermanja talab għal mandat ta' inibizzjoni għal tali importazzjonijiet paralleli mill-Bulgarija, il-Kroazja, ir-Repubblika Ċeka, l-Estonja, l-Ungerija, il-Latvja, il-Litwanja, il-Polonja, ir-Rumanija, is-Slovakkja u s-Slovenja (iktar 'il quddiem l-"Istati Membri l-ġodda kkonċernati") u, konsegwentement qiegħed jitlob għal rimedji. Il-qorti tar-rinviju, għalhekk, qiegħda titlob għal interpretazzjoni tal-klawsoli tal-eċċezzjoni, magħrufa bħala l-"Mekkaniżmu Speċifiku", li jinsabu fl-Atti ta' Adeżjoni tal-2003, l-2005 u l-2012 ta' dawn l-Istati Membri.

1 Lingwa oriġinali: l-Ingliż.

## I. Il-kuntest ġuridiku

### *A. L-Atti ta' Adeżjoni tal-Unjoni Ewropea*

3. L-ewwel sentenza tal-punt 2 tal-Anness IV tal-Att ta' Adeżjoni tal-2003 [2] tgħid fl-ewwel paragrafu:

"MEKKANIŻMU SPEĊIFIKU Fir-rigward tar-Repubblika Ċeka, l-Estonja, il-Latvja, il-Litwanja, l-Ungerija, il-Polonja, is-Slovenja jew is-Slovakkja, il-possessur, jew il-benefiċjarju tiegħu, ta' brevett [privattiva] jew ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodott farmaċewtiku ppreżentat fi Stat Membru fi żmien meta dik il-protezzjoni ma setgħetx tinkiseb f'wieħed mill-Istati Membri l-ġodda msemmija hawn qabel għal dak il-prodott, jista' jafda fuq id-drittijiet mogħtija minn dik il-brevett jew iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari sabiex jipprevjeni l-importazzjoni u l-marketing ta' dak il-prodott fl-Istat Membru jew Stati Membri fejn il-prodott in kwistjoni jgawdi minn protezzjoni permezz ta' brevett jew xi protezzjoni supplimentari, anki jekk il-prodott tqiegħed fis-suq f'dak l-Istat Membru ġdid għall-ewwel darba minnu jew bil-kunsens tiegħu."

4. L-ewwel sentenza tal-punt 1 tal-Anness V tal-Att ta' Adeżjoni tal-2005 [3] fl-ewwel paragrafu tipprovdi:

"MEKKANIŻMU SPEĊIFIKU Fir-rigward tal-Bulgarija jew tar-Rumanija, id-detentur, jew il-benefiċjarju ta' privattiva jew ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodott farmaċewtiku reġistrat fi Stat Membru fi żmien meta meta tali protezzjoni ma setgħetx tinkiseb f'wieħed mill-Istati Membri ġodda msemmija hawn fuq għal dak il-prodott, jista' jinvoka d-drittijiet mogħtija minn dik il-privattiva jew minn dak iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari sabiex jimpedixxi l-importazzjoni u l-kommerċjalizzazzjoni ta' dak il-prodott fl-Istat Membru jew fl-Istati Membri fejn il-prodott in kwistjoni jgawdi protezzjoni permezz ta' privattiva jew xi protezzjoni supplimentari, anki jekk il-prodott tqiegħed fis-suq f'dak l-Istat Membru ġdid għall-ewwel darba minnu jew bil-kunsens tiegħu."

5. L-ewwel sentenza tal-punt 1 tal-Anness IV tal-Att ta' Adeżjoni tal-2012 [4] huwa fformulat kif ġej:

"MEKKANIŻMU SPEĊIFIKU Fir-rigward tal-Kroazja, id-detentur, jew il-benefiċjarju tad-detentur, ta' privattiva jew Ċertifikat Supplimentari ta' Protezzjoni (ĊSP) għal prodott mediċinali depożitati fi Stat Membru fiż-żmien meta tali protezzjoni ma setgħetx tinkiseb fil-Kroazja għal dak il-prodott, jista' jserraħ fuq id-drittijiet garantiti minn dik il-privattiva jew ĊPS sabiex jipprevjeni l-importazzjoni u l-kummerċjalizzazzjoni ta' dak il-prodott fl-Istat Membru jew l-Stati Membri fejn il-prodott inkwistjoni jgawdi privattiva jew protezzjoni ĊPS, anke jekk dan il-prodott ikun tqiegħed fis-suq fil-Kroazja għall-ewwel darba mid-detentur jew fil-kunsens tad-detentur."

2 Att li jikkonċerna l-kondizzjonijiet tal-adeżjoni tar-Repubblika Ċeka, ir-Repubblika tal-Estonja, ir-Repubblika ta' Ċipru, ir-Repubblika tal-Latvja, ir-Repubblika tal-Litwanja, ir-Repubblika tal-Ungerija, ir-Repubblika ta' Malta, ir-Repubblika tal-Polonja, ir-Repubblika tal-Islovenja u r-Repubblika Slovakka u l-aġġustamenti lit-Trattati li fuqhom hija mwaqqfa l-Unjoni Ewropea (iktar 'il quddiem l-"Att ta' Adeżjoni tal-2003", ĠU 2003 L 236, p. 797).

3 Att dwar il-kondizzjonijiet ta' l-adeżjoni tar-Repubblika tal-Bulgarija u tar-Rumanija u l-aġġustamenti lit-Trattati li fuqhom hija stabbilita l-Unjoni Ewropea (iktar 'il quddiem l-"Att ta' Adeżjoni tal-2005", ĠU 2005 L 157, p. 268).

4 Att dwar il-kondizzjonijiet tal-adeżjoni tar-Repubblika tal-Kroazja u l-aġġustamenti għat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea u t-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea tal-Enerġija Atomika (ĠU 2012 L 112, p. 60).

### *B. Ir-Regolament Nru 469/2009 dwar iċ-ĊPS*

6. L-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 469/2009 [5] jgħid dan li ġej:

"Ċertifikat għandu jingħata jekk, fl-Istat Membru fejn tkun ġiet preżentata l-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 7 u fid-data ta' dik l-applikazzjoni:

(a) il-prodott ikun protett minn privattiva bażika fis-seħħ;

(b) tkun ingħatat awtorizzazzjoni valida sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali konformement mad-Direttiva 2001/83/KE jew id-Direttiva 2001/82/KE, kif xieraq; […]"

7. L-Artikolu 7(1) tar-Regolament Nru 469/2009 jgħid:

"L-applikazzjoni għal ċertifikat għandha tiġi ppreżentata fi żmien sitt xhur mid-data ta' meta l-awtorizzazzjoni msemmija fil-punt (b) tal-Artikolu 3 sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali tkun ingħatat."

8. L-Artikolu 13(1) u (3) tar-Regolament Nru 469/2009 jgħid:

"1. Iċ-ċertifikat jidħol fis-seħħ fit-tmiem tat-terminu leġittimu tal-privattiva bażika għal perijodu li jkun twil daqs il-perijodu li jkun għadda mid-data ta' meta l-applikazzjoni għal privattiva bażika tkun ġiet ippreżentata sad-data tal-ewwel awtorizzazzjoni biex il-prodott jitqiegħed fis-suq fil-Komunità imnaqqas b'perijodu ta' ħames snin.

2. Minkejja l-paragrafu 1, iż-żmien ta' validità taċ-ċertifikat ma jistax jaqbeż ħames snin mid-data ta' meta jidħol fis-seħħ.

3. Il-perjodi ta' żmien imniżżla fil-paragrafi 1 u 2 għandhom jkunu estiżi b'sitt xhur fil-każ fejn japplika l-Artikolu 36 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006. F'dak il-każ, it-tul tal-perijodu mniżżel fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artiklou jista' jiġi estiż darba biss."

### *C. Ir-Regolament Nru 1901/2006 dwar l-estensjoni pedjatrika*

9. L-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 36(1) tar-Regolament Nru 1901/2006 [6] jgħid:

"Fejn applikazzjoni skond l-Artikoli 7 jew 8 tinkludi r-riżultati ta' l-istudji kollha mwettqa b'konformità ma' pjan ta' investigazzzjoni pedjatrika approvat, id-detentur tal-privattiva jew taċ-ċertifikat supplementari ta' protezzjoni għandu jkun intitolat għal estensjoni ta' sitt xhur tal-perijodu msemmi fl-Artikoli 13(1) u 13(2) tar-Regolament (KEE) Nru 1768/92."

5 Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali (Verżjoni kodifikata) (ĠU 2009 L 152, p. 1).

6 Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/20/KE, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU 2006 L 378, p. 1).

## II. Il-fatti fil-kawża prinċipali u d-domandi magħmula għal deċiżjoni preliminari

10. Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Operations Support Group, ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali, hija kumpannija farmaċewtika fil-grupp Pfizer b'bażi fl-Irlanda, u kienet il-proprjetarja reġistrata ta' ĊPS [7] li kien jipproteġi l-proteina Etanercept [8]. Etanercept hija sustanza attiva tad-droga Enbrel® li r-rikorrenti tipproduċi u tikkummerċjalizza fil-Ġermanja u f'ħafna pajjiżi oħra u hija awtorizzata għat-trattament tal-artrite fl-adulti u fit-tfal [9].

11. Orifarm GmbH, il-konvenuta fil-kawża prinċipali, hija kumpannija fil-grupp Daniż Orifarm u topera bħala hekk imsejħa importatriċi parallela ta' prodotti mediċinali lejn il-Ġermanja minn pajjiżi b'livelli ta' prezzijiet iktar baxxi.

12. ĊPS jagħti protezzjoni supplimentari għal prodott mediċinali li kien protett bi privattiva bażika u jestendi d-drittijiet taħt' dik il-privattiva għal ċertu perijodu wara li jkun skada [10]. Iċ-ĊPS tar-rikorrenti kien inħareġ abbażi ta' privattiva bażika Ewropea [11] li kellha effett għar-Repubblika Federali tal-Ġermanja.

13. Din il-privattiva kienet ppreżentata fil-31 ta' Awwissu 1990 mill-kumpannija farmaċewtika Roche [12], li kienet żviluppat il-prodott u li setgħet ukoll tutilizza prijoritajiet Svizzeri tat-12 ta' Settembru 1989, tat-8 ta' Marzu 1990 u tal-20 ta' April 1990.

14. Fil-31 ta' Awwissu 1990 ebda wieħed mill-ħdax-il Stat Membru ġdid ikkonċernat, li kellu jingħaqad mal-Unjoni Ewropea fl-2004, fl-2007 u fl-2013, ma kellu regoli komparabbli għall-protezzjoni ta' prodotti farmaċewtiċi jew indikazzjonijiet terapewtiċi speċifiċi.

15. Fl-1 ta' Frar 2000 il-kumpannija farmaċewtika Wyeth Pharma, kisbet awtorizzazzjoni għal Enbrel®, li ppermettiet il-kummerċjalizzazzjoni ta' dan il-prodott. Din l-awtorizzazzjoni nħarġet għall-ewwel darba fl-Isvizzera u kienet ukoll valida għall-Komunità Ewropea.

16. Fis-26 ta' Ġunju 2003, Wyeth Pharma applikat għal ĊPS li nħareġ fil-11 ta' Jannar 2006 [13]. Fl-2009 ir-rikorrenti akkwistat Wyeth Pharma, bl-assi kollha tagħha, inkluż iċ-ĊPS [14].

17. Malli skadiet il-privattiva bażika fl-1 ta' Settembru 2010, daħal fis-seħħ iċ-ĊPS għal perijodu li dam sal-1 ta' Frar 2015.

18. Minħabba l-awtorizzazzjoni ta' Enbrel® għal użu pedjatriku u bħala premju għar-riċerka magħmula għal din il-popolazzjoni pedjatrika, fil-15 ta' Ottubru 2012 l-Uffiċċju tal-Privattivi u t-Trade Marks tal-Ġermanja ta lir-rikorrenti "estensjoni pedjatrika" taċ-ĊPS [15] li biha l-protezzjoni kienet estiża għal sitt xhur oħra u, għalhekk, skadiet biss fl-1 ta' Awwissu 2015.

7 Bin-numru DE 103 99 023.

8 Etanercept hija proteina TNF-binding, prodotta b'inġinerija ġenetika. Isservi bħala TNF α-blocker (tumor necrosis factor alpha blocker).

9 Enbrel® hija awtorizzata għat-trattament ta' artrite rewmatika, artrite tal-psorjasi, artrite spondilitika assjali, u psorjasi fl-adulti, kif ukoll għat-trattament ta' artrite idjopatika f'età żagħżugħa u psorjasi severa fit-tfal u fl-adoloxxenti.

10 Ara l-Artikoli minn 2 sa 5 tar-Regolament Nru 469/2009.

11 Bin-numru EP 0939121, bin-numru tal-fajl Ġermaniż li huwa DE 590 10 933.

12 L-isem tal-applikant għall-privattiva kien ingħata mir-rappreżentant tar-rikorrenti fis-seduta orali – ara l-minuti tas-seduta, p. 20.

13 Abbażi ta' deċiżjoni ta' rettifika tal-Uffiċċju tal-Privattivi u t-Trade Marks tal-Ġermanja tal-31 ta' Marzu 2006.

14 Skont id-dikjarazzjoni tar-rappreżentant tar-rikorrenti fis-seduta, ara l-minuti tas-seduta, p. 19 sa 21.

15 Tali estensjoni tingħata skont l-Artikolu 36 tar-Regolament Nru 1901/2006 biex jingħata premju u inċentiv għal studji magħmula biex jiġu ssodisfatti l-ħtiġijiet terapewtiċi speċifiċi tal-popolazzjoni pedjatrika.

19. Mill-2012 ’l hawn il-konvenuta kienet għarrfet lir-rikorrenti dwar il-ħsieb tagħha li timporta b’mod parallel mill-Estonja u mill-Latvja minn Frar 2015, kif ukoll mill-Bulgarija, mir-Repubblika Ċeka, mill-Ungerija, mill-Polonja, mir-Rumanija, mis-Slovakkja u mis-Slovenja. Ir-rikorrenti ripetutament oġġezzjonat għal dan u kien hemm korrispondenza kontinwa.

20. F’April 2015 ir-rikorrenti fl-aħħar skopriet li pakketti ta’ Enbrel®, li kienu ġew prodotti fil-Polonja, fis-Slovenja u fil-Litwanja (li għalihom jintuża ppakkjar identiku) u wkoll pakketti prodotti għall-Kroazja, li kollha kemm kienu identifikaw lill-konvenuta bħala l-importatriċi parallela, setgħu jinkisbu mis-suq Ġermaniż.

21. Għalhekk, fl-1 ta’ Ġunju 2015 ir-rikorrenti fetħet kawża fil-qorti tar-rinviju, il-Landgericht Düsseldorf (il-Qorti Reġjonali, Düsseldorf), għal ksur taċ-ĊPS tagħha, inkluża wkoll l-estensjoni pedjatrika tiegħu. Ir-rikorrenti talbet (i) għal mandat ta’ inibizzjoni li jipprojbixxi l-importazzjoni, il-pussess, l-offerta għal bejgħ u t-tqegħid fis-suq ta’ Enbrel®[16] u (ii) ordnijiet biex tingħata informazzjoni dwar dawn l-attivitajiet għall-perijodu mill-1 ta’ Settembru 2010 sal-1 ta’ Awwissu 2015, inkluża s-sottomissjoni ta’ kopji ta’ fatturi, u l-ġbir lura u d-distruzzjoni tal-prodotti, u (iii) dikjarazzjoni ta’ dritt għal danni.

22. Fil-kuntest ta’ dawn il-proċeduri l-konvenuta tissottometti li hija kienet akkwistat legalment Enbrel® fl-Istati Membri l-ġodda kkonċernati u tinvoka l-moviment liberu tal-merkanzija ġewwa l-Unjoni Ewropea. Hija tagħmel riferiment għad-difiża tagħha ta’ eżawriment tad-drittijiet. Skont il-prinċipju ta’ eżawriment tad-drittijiet tal-Komunità, id-drittijiet esklużivi mogħtija minn privattiva jew ĊPS ma jistgħux jiġu invokati għal dawk il-prodotti protetti bil-privattiva li huma kkummerċjalizzati fi Stat Membru ieħor b’mod legali mill-proprjetarju nnifsu tal-privattiva jew bil-kunsens tiegħu, anki jekk il-prodott jiġi importat minn Stat Membru fejn ma jkunx jista’ jkollu privattiva[17].

23. Madankollu, ir-rikorrenti titlob deroga minn dawn il-prinċipji, u tinvoka l-eċċezzjoni fl-Atti ta’ Adeżjoni tal-Istati Membri l-ġodda kkonċernati. Fil-fatt, hija ssostni li l-Atti ta’ Adeżjoni tal-2003, l-2005 u l-2012, taħt it-terminu “Mekkaniżmu Speċifiku”, ikkodifikaw regola li skontha l-proprjetarju ta’ privattiva jew ĊPS jista’, taħt ċerti kundizzjonijiet, jinvoka d-drittijiet tiegħu biex jipprekludi l-importazzjoni ta’ prodotti mediċinali mill-Istati Membri l-ġodda kkonċernati.

24. Il-kundizzjoni prinċipali biex dan il-Mekkaniżmu Speċifiku japplika hija li protezzjoni ekwivalenti ma setgħetx tinkiseb f’dawk l-Istati Membri l-ġodda fiż-żmien meta l-privattiva jew iċ-ĊPS kienu ppreżentati fl-Istat tal-importazzjoni. Madankollu, peress li jikkostitwixxi deroga mill-moviment liberu tal-merkanzija ġewwa l-Unjoni Ewropea, il-Mekkaniżmu Speċifiku, jeħtieġlu jkun interpretat b’mod ristrett[18]. Din kienet ir-raġuni għaliex il-qorti tar-rinviju qiegħda titlob lill-Qorti tal-Ġustizzja tikkjarifika l-kamp ta’ applikazzjoni tal-Mekkaniżmu Speċifiku f’dan il-każ fejn kien jeżisti ĊPS bħala tali fl-Istat ta’ adeżjoni fiż-żmien rilevanti iżda li ma kinitx teżisti privattiva bażika meħtieġa (l-ewwel domanda) u jekk tagħmilx differenza li l-privattiva bażika setgħet tinkiseb fl-Istat ta’ adeżjoni fiż-żmien tal-pubblikazzjoni tal-applikazzjoni għall-privattiva fil-Ġermanja (it-tieni domanda). Permezz tat-tielet u r-raba’ domanda tagħha l-Landgericht tistaqsi jekk il-Mekkaniżmu Speċjali japplikax u sa fejn għall-estensjoni pedjatrika li ma tissemmiex espressament fil-kliem tal-Atti ta’ Adeżjoni.

16 Fil-kawża prinċipali r-rikorrenti, wara l-1 ta’ Awwissu 2015, immodifikat din l-ewwel talba f’talba għal dikjarazzjoni ta’ terminazzjoni tat-tilwima fuq il-mertu.

17 Sentenza tat-12 ta’ Frar 2015, Merck Canada u Merck Sharp & Dohme, C-539/13, EU:C:2015:87, punt 24.

18 Sentenzi tat-12 ta’ Frar 2015, Merck Canada u Merck Sharp & Dhome, C-539/13, EU:C:2015:87, punt 25; u tal-5 ta’ Diċembru 1996, Merck u Beecham, C-267/95 u C-268/95, EU:C:1996:468, punt 23.

25. Huwa f'dan il-kuntest li l-Landgericht Düsseldorf (il-Qorti Reġjonali, Düsseldorf) iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri quddiemha u li tagħmel id-domandi li ġejjin lill-Qorti tal-Ġustizzja:

"1. Il-proprjetarju ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, li nħareġ lilu għar-Repubblika Federali tal-Ġermanja (iktar 'il quddiem, ir-'RFĠ') jista', billi jinvoka d-dispożizzjonijiet tal-mekkaniżmu speċifiku, jipprekludi l-importazzjoni fir-RFĠ ta' prodotti li ġejjin mill-Istati aderenti r-Repubblika Ċeka, l-Estonja, il-Latvja, il-Litwanja, l-Ungerija, il-Polonja, is-Slovenja, is-Slovakkja, il-Bulgarija, ir-Rumanija u l-Kroazja [Anness IV tal-Att ta' Adeżjoni tal-2003; Parti I tal-Anness V tal-Att ta' Adeżjoni tal-2005; Anness IV tal-Att ta' Adeżjoni tal-2012] meta ċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari ntalab fir-RFĠ f'data li fiha kienu jeżistu diġà, fl-Istati aderenti, dispożizzjonijiet li jippermettu l-ksib ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari ekwivalenti, iżda li fiha tali ċertifikat ma setax, fl-Istat aderenti kkonċernat, jintalab mill-proprjetarju taċ-ċertifikat maħruġ għar-RFĠ jew jinħareġ lilu għaliex privattiva bażika, neċessarja għall-ħruġ taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, kienet nieqsa fl-Istat aderenti?

2. Għandha tingħata risposta differenti għad-domanda 1) fejn ikun sempliċement fid-data tal-applikazzjoni għall-privattiva bażika maħruġa għar-RFĠ li protezzjoni ekwivalenti minn privattiva bażika ma setgħetx tinkiseb fl-Istat aderenti, iżda fejn din il-protezzjoni setgħet tinkiseb hemmhekk matul il-perijodu li jestendi sal-pubblikazzjoni tal-applikazzjoni li hija l-bażi tal-privattiva bażika maħruġa għar-RFĠ?

3. Il-proprjetarju ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari li nħareġ lilu għar-RFĠ jista', billi jinvoka d-dispożizzjonijiet tal-mekkaniżmu speċifiku, jipprekludi l-importazzjoni fir-RFĠ ta' prodotti li ġejjin mill-Istati aderenti r-Repubblika Ċeka, l-Estonja, il-Latvja, il-Litwanja, l-Ungerija, il-Polonja, is-Slovenja, is-Slovakkja, il-Bulgarija, ir-Rumanija u l-Kroazja, meta din l-importazzjoni sseħħ wara l-iskadenza tat-tul ta' żmien taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari ffissat permezz tad-deċiżjoni inizjali ta' ħruġ ta' dan, iżda qabel l-iskadenza ta' dan it-tul ta' żmien estiż b'sitt xhur li ngħatalu abbażi tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 […]?

4. Għandha tingħata risposta differenti għad-domanda 3) fil-każ tal-Kroazja, minħabba li l-mekkaniżmu speċifiku previst fil-kuntest tal-adeżjoni tal-Kroazja fl-2013 daħal fis-seħħ biss wara d-dħul fis-seħħ, fis-26 ta' Jannar 2007, tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 […] – b'mod differenti minn kif kien il-każ fl-Istati Membri li aderixxew qabel is-26 ta' Jannar 2007, jiġifieri r-Repubblika Ċeka, l-Estonja, il-Latvja, il-Litwanja, l-Ungerija, il-Polonja, is-Slovenja, is-Slovakkja, il-Bulgarija u r-Rumanija?"

26. Osservazzjonijiet bil-miktub kienu sottomessi lill-Qorti tal-Ġustizzja miż-żewġ partijiet fil-kawża prinċipali u mill-Kummissjoni Ewropea, li lkoll għamlu sottomissjonijiet orali fis-seduta tal-15 ta' Novembru 2017.

## III. Analiżi

27. Wasalt għall-konklużjoni li l-Mekkaniżmu Speċifiku tal-Atti ta' Adeżjoni japplika għal ċirkustanzi bħal dawk fil-kawża prinċipali, biex b'hekk ir-rikorrenti, bħala proprjetarja ta' ĊPS Ġermaniż b'estensjoni pedjatrika, ikollha d-dritt, għaż-żmien kollu tal-protezzjoni tiegħu, jiġifieri sal-1 ta' Awwissu 2015, tipprekludi l-importazzjoni lejn il-Ġermanja ta' prodotti mediċinali kkummerċjalizzati minnha jew bil-kunsens tagħha fil-Bulgarija, fil-Kroazja, fir-Repubblika Ċeka, fl-Estonja, fl-Ungerija, fil-Latvja, fil-Litwanja, fil-Polonja, fir-Rumanija, fis-Slovakkja u fis-Slovenja.

28. Flimkien mal-Kummissjoni u mar-rikorrenti, għalhekk, jiena nipproponi li tingħata risposta fl-affermattiv għall-ewwel u għat-tielet domanda, u fin-negattiv għat-tieni u r-raba' domanda. Il-fehma tiegħi taqbel ma' kif taħsibha l-qorti tar-rinviju li ssemmi l-preferenza tagħha fir-rigward tal-ewwel żewġ domandi. Ir-raġunament kuntrarju tal-konvenuta dwar l-ewwel u t-tielet domanda ma jikkonvinċinix.

## *A. Fuq l-ewwel domanda*

29. Permezz tal-ewwel domanda tagħha l-qorti tar-rinviju tistaqsi jekk sitwazzjoni bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali fejn ir-rikorrenti tinvoka ċ-ĊPS tagħha biex tipprekludi importazzjonijiet paralleli mill-Istati Membri l-ġodda taqax fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Mekkaniżmu Speċifiku, għalkemm f'dak iż-żmien, meta hija ppreżentat applikazzjoni għal ĊPS fil-Ġermanja, jiġifieri fis-26 ta' Ġunju 2003, kienu diġà jeżistu liġijiet biex jinkiseb ĊPS fl-Istati ta' adeżjoni rispettivi kollha ħlief fil-Kroazja. Ir-risposta għal din id-domanda hija, fl-opinjoni tiegħi, "iva".

### *1. Il-possibbiltà ta' ksib ta' ĊPS fl-Istati ta' adeżjoni*

30. Skont il-kliem, li f'dan ir-rigward huwa identiku [19] fit-tliet Atti ta' Adeżjoni kollha rilevanti għal dan il-każ, il-Mekkaniżmu Speċifiku huwa applikabbli jekk "[…] Ċertifikat Supplimentari ta' Protezzjoni (ĊSP) għal prodott mediċinali [kien] depożitat[…] fi Stat Membru fiż-żmien meta tali protezzjoni ma setgħetx tinkiseb [fl-Istat ta' adeżjoni] għal dak il-prodott".

31. Dan il-kliem ma jħalli ebda dubju li l-possibbiltà konkreta ta' protezzjoni tal-prodott individwali fl-Istat ta' adeżjoni hija l-kwistjoni. Il-Mekkaniżmu Speċjali ma jissodisfax lilu nnifsu bid-disponibbiltà ġenerali ta' regoli astratti li jipprovdu għal protezzjoni permezz ta' ĊPS fl-Istat ta' adeżjoni, iżda pjuttost iqis is-sitwazzjoni partikolari u jitlob li "għal dak il-prodott" tali protezzjoni ma kinitx tkun tista' tinkiseb fl-Istat ta' adeżjoni.

32. F'din is-sitwazzjoni partikolari dan ma kienx il-każ, minħabba li minkejja li l-liġijiet tal-Istati ta' adeżjoni kkonċernati kienu jipprovdu għal ĊPS, tali ċertifikat qatt ma seta' jinkiseb mingħajr privattiva bażika, u fl-ebda wieħed minn dawn l-Istati ma kienet teżisti privattiva bażika. F'dawn iċ-ċirkustanzi wieħed mill-prerekwiżiti ta' ĊPS ma setax ikun issodisfatt u, għalhekk, ma setgħetx tinkiseb protezzjoni permezz ta' ĊPS hemmhekk.

33. L-għoti ta' ĊPS jitlob li jkunu ssodisfatti erba' kundizzjonijiet kumulattivi, li waħda minnhom hija li privattiva bażika tkun fis-seħħ fid-data tal-applikazzjoni għaċ-ĊPS [20].

34. Diversi aspetti tar-Regolament dwar iċ-ĊPS jindikaw li l-privattiva bażika hija l-element essenzjali ta' ĊPS, u li mingħajr privattiva bażika ĊPS sempliċiment ma setax ikun ikkonċepit: skont ir-Regolament dwar iċ-ĊPS, biss "prodott protett minn privattiva fit-territorju ta' Stat Membru […] jista' […] ikun is-soġġett ta' ċertifikat" [21]. Barra dan, "iċ-ċertifikat għandu jagħti l-istess drittijiet bħal

19 F'xi verżjonijiet lingwistiċi hemm differenzi li ma humiex rilevanti fil-kuntest tal-ewwel domanda, ara iktar 'il quddiem il-punt 65*et seq*.

20 Ara s-sentenza tal-15 ta' Jannar 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, punt 32, li tiġbor fil-qosor l-erba' kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 469/2009 kif ġej: "Essenzjalment, din id-dispożizzjoni tipprevedi li ĊPS jista' jinħareġ biss jekk, fid-data ta' meta ssir l-applikazzjoni, il-prodott ikun protett minn privattiva bażika fis-seħħ u ma jkunx diġà s-suġġett ta' ċertifikat. Barra minn hekk, dan il-prodott għandu jkollu, inkwantu prodott mediċinali, [awtorizzazzjoni sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq] li tkun valida […]; u, fl-aħħar nett, din [l-awtorizzazzjoni] għandha tkun l-ewwel waħda tal-prodott bħala prodott mediċinali." Skont il-verżjoni oriġinali tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1768/92 tat-18 ta' Ġunju 1992 taċ-ĊPS dwar il-ħolqien ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplementari għal prodotti mediċinali (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 11, p. 200) l-irwol determinanti ta' protezzjoni permezz ta' privattiva eżistenti kien diġà ċar, minħabba li l-Artikoli 2, 4 sa 6 ma kinux inbidlu daqstant.

21 Artikolu 2 tar-Regolament Nru 469/2009.

dawk mogħtija minn privattiva bażika u għandu jkun soġġett għall-istess limitazzjonijiet"[22]. Fl-aħħar nett, mingħajr privattiva bażika wieħed lanqas ma jkun jista' jiddetermina l-perijodu ta' validità taċ-ĊPS, minħabba li "[i]ċ-ċertifikat jidħol fis-seħħ fit-tmiem tat-terminu leġittimu tal-privattiva bażika."[23]

35. Konsegwentement, ĊPS ma jistax jeżisti mingħajr privattiva bażika.

36. Dik il-privattiva għandha tkun fis-seħħ fid-data tal-applikazzjoni għaċ-ĊPS[24].

37. Barra dan, il-privattiva bażika għandha tkun valida fil-pajjiż fejn jintalab ĊPS. Dan jista' jiġi konkluż mill-fatt li ċ-ĊPS jista' jingħata biss minn awtorità tal-Istat Membru li jkun ta l-privattiva bażika[25]. Għalhekk ir-rikorrenti f'din il-kawża ma setgħetx tikseb ĊPS li kien ikollu effett fi Stat ta' adeżjoni abbażi tal-privattiva bażika tagħha valida fil-Ġermanja.

38. Biex niġbor fil-qosor, "tali protezzjoni", jiġifieri protezzjoni permezz ta' ĊPS, għal "dak il-prodott" (Enbrel®) ma setgħetx fil-fatt tinkiseb, minħabba nuqqas ta' privattiva bażika, fl-Istati Membri l-ġodda kkonċernati. Therefore, the preconditions of the Specific Mechanism, according to its wording, seem to be fulfilled. Nevertheless, I think that for the Specific Mechanism to apply, an additional requirement needs to be satisfied.

*2. Il-possibbiltà ta' ksib ta' privattiva bażika fl-Istati ta' adeżjoni bħala prerekwiżit*

39. Is-sempliċi fatt li ma kinitx teżisti privattiva li magħha jkun anness ĊPS f'dawn l-Istati ma huwiex, fil-fehma tiegħi, biżżejjed biex jitħalla jkun hemm deroga ta' tali portata vasta bħal dik prevista mill-Mekkaniżmu Speċifiku.

40. Pjuttost inqis li n-nuqqas ta' privattiva bażika għandu jiġi aċċettat bħala raġuni valida biex wieħed isostni li ċ-ĊPS "ma set[ax j]inkiseb" biss bil-kundizzjoni li l-privattiva bażika nnifisha ma setgħetx tinkiseb f'dak l-Istat.

41. Dan ifisser li f'sitwazzjoni fejn, dak iż-żmien, il-proprjetarju tal-privattiva Ġermaniża ma kienx għamel sforz jitlob protezzjoni permezz ta' privattiva fl-Istati ta' adeżjoni rilevanti, għalkemm dik il-protezzjoni kienet tkun tista' tinkiseb, huwa ma jistax jinvoka l-Mekkaniżmu Speċifiku.

42. Jidhirli li tali restrizzjoni hija meħtieġa għar-raġunijiet li ġejjin.

*a) Interpretazzjoni ristretta tal-Mekkaniżmu Speċifiku*

43. Għal dak li jikkonċerna l-prodotti protetti, il-Mekkaniżmu Speċjali jissospendi l-moviment liberu tal-merkanzija għal perijodu tranżizzjonali u jikkostitwixxi deroga espressa mill-prinċipju ta' eżawriment tad-drittijiet.

22 Artikolu 5 tar-Regolament Nru 469/2009.

23 Artikolu 13(1) tar-Regolament Nru 469/2009.

24 Artikolu 3 tar-Regolament Nru 469/2009.

25 Artikolu 10(1), flimkien mal-Artikolu 9(1) tar-Regolament Nru 469/2009.

44. Skont il-prinċipju ta' eżawriment tad-drittijiet fl-Unjoni kollha, li huwa applikabbli fost l-Istati Membri kollha, id-drittijiet esklużivi mogħtija minn privattiva jew ĊPS ma jistgħux ikunu invokati għal prodotti protetti bil-privattiva li huma kkummerċjalizzati fi Stat Membru ieħor b'mod legali mill-proprjetarju tal-privattiva nnifsu jew bil-kunsens tiegħu [26], anki jekk il-prodott ikun ġie importat minn Stat Membru fejn ma jkunx jista' jkollu privattiva [27].

45. Minħabba li l-Mekkaniżmu Speċjali, li jipprovdi għall-possibbiltà li ma titħallhiex issir importazzjoni tal-prodott minn xi Stati Membri tal-Unjoni għal oħrajn, jistabbilixxi deroga minn dak il-prinċipju, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li għandu jiġi interpretat b'mod ristrett [28].

46. Meqjus li l-Mekkaniżmu Speċifiku huwa wkoll eċċezzjoni għall-moviment liberu tal-merkanzija, ikkodifikat fit-Trattat FUE, il-Qorti tal-Ġustizzja kompliet tikkjarifika li interpretazzjoni restrittiva ta' dispożizzjonijiet f'Att ta' Adeżjoni għandhom jillimitaw ir-restrizzjoni għal dak li jkun assolutament meħtieġ biex jinkiseb l-għan segwit [29].

*b) L-għan tal-Mekkaniżmu Speċifiku*

47. L-ewwel nett, il-Mekkaniżmu Speċifiku għandu l-għan li jintlaħaq bilanċ bejn protezzjoni effettiva ta' drittijiet derivanti minn privattiva jew ĊPS u l-moviment liberu tal-merkanzija [30]. Biex jagħmel dan il-Mekkaniżmu Speċifiku jgħin lill-proprjetarju tal-privattiva jistrieħ fuq id-drittijiet esklużivi tiegħu kontra importaturi f'sitwazzjonijiet li fihom dawn id-drittijiet kieku mingħajr dan il-mekkaniżmu jiġu eżawriti skont il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja [31]. Dan huwa meqjus iġġustifikat għal perijodu limitat li matulu sistema *interim* tieħu inkunsiderazzjoni s-sitwazzjoni speċjali maħluqa minn adeżjoni ta' Stati Membri ġodda: tipikament, il-livell ta' protezzjoni permezz ta' privattiva fl-Istati ta' adeżjoni kien, qabel l-adeżjoni, inqas minn dak tal-protezzjoni li hemm fl-Istati Membri l-antiki, l-iktar fir-rigward ta' privattivi għal prodotti farmaċewtiċi [32]. L-għan tal-Mekkaniżmu Speċifiku huwa li jipprekludi sitwazzjoni fejn applikazzjoni sħiħa ta' prinċipji tas-suq intern wara l-adeżjoni twassal għal sitwazzjoni li fiha l-proprjetarju tal-privattiva jkun espost għal importazzjonijiet paralleli minn Stati Membri ġodda mingħajr ma jkun jista' jipproteġi l-invenzjoni tiegħu hemmhekk u, b'riżultat ta' dan, mingħajr ma jirċievi kumpens adegwat [33].

48. It-tieni nett, is-sistema *interim* maħluqa mill-Mekkaniżmu Speċifiku ttaffi l-effett aħrax ta' fużjoni sħiħa mingħajr mekkaniżmu ta' protezzjoni tal-ekonomiji tal-Istati ta' adeżjoni mal-Istati Membri l-antiki fil-qasam sensittiv ta' provvista ta' prodotti farmaċewtiċi. In-nuqqas ta' protezzjoni permezz ta' privattiva fl-Istati ta' adeżjoni fis-sitwazzjoni ta' swieq separati jwassal sabiex il-livell tal-prezzijiet ikun iktar baxx hemmhekk. Il-moviment liberu tal-merkanzija inevitabbilment iwassal biex il-prezzijiet

26 Ara s-sentenza tal-31 ta' Ottubru 1974, Centrafarm u de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, punti 10 u 11; ikkonfermata mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza tat-12 ta' Frar 2015, Merck Canada u Merck Sharp & Dohme, C-539/13, EU:C:2015:87, punt 24.

27 Sentenza tat-12 ta' Frar 2015, Merck Canada u Merck Sharp & Dohme, C-539/13, EU:C:2015:87, punt 24; ara wkoll is-sentenza tal-31 ta' Ottubru 1974, Centrafarm u de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, punt 10 u dwar eżawriment tad-drittijiet fir-rigward tal-prodotti speċifiċi ikkummerċjalizzati, iżda dwar trade marks, is-sentenza tat-3 ta' Ġunju 2010, Coty Prestige Lancaster Group, C-127/09, EU:C:2010:313, punt 31 u l-ġurisprudenza ċċitata hemmhekk.

28 Sentenzi tat-12 ta' Frar 2015, Merck Canada u Merck Sharp & Dhome, C-539/13 EU:C:2015:87 punt 25; u tal-5 ta' Diċembru 1996, EU:C:2015:87, Merck u Beecham, C-267/95 u C-268/95, EU:C:1996:468, punt 23.

29 Sentenzi tat-12 ta' Frar 2015, Merck Canada u Merck Sharp & Dohme, C-539/13, EU:C:2015:87, punt 25 u tat-28 ta' April 2009, Apostolides, C-420/07, EU:C:2009:271, punt 35 u l-ġurisprudenza ċċitata.

30 Sentenzi tat-12 ta' Frar 2015, Merck Canada u Merck Sharp & Dohme, C-539/13, EU:C:2015:87, punt 25 u l-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Jääskinen fl-istess kawża (EU:C:2014:2322, punt 18).

31 Konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Jääskinen fil-kawża Merck Canada u Merck Sharp & Dohme (C-539/13, EU:C:2014:2322, punt 18).

32 Konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Jääskinen fil-kawża Merck Canada u Merck Sharp & Dohme (C-539/13, EU:C:2014:2322, punt 17), b'riferiment fin-nota ta' qiegħ il-paġna 9 għall-oriġini (Trattati bħal EPC u TRIPS bħala aġenti indiretti) ta' armonizzazzjoni avvanzata ta' protezzjoni permezz ta' privattiva fl-Unjoni minkejja l-fatt li ma hemmx leġiżlazzjoni sostantiva tal-Unjoni dwar il-privattivi.

33 Konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Jääskinen fil-kawża Merck Canada u Merck Sharp & Dohme (C-539/13, EU:C:2014:2322, punt 17).

jogħlew sa ċertu livell minħabba d-domanda addizzjonali maħluqa minn importazzjonijiet paralleli lejn l-Istati Membri l-antiki. Dan jipproduċi effett negattiv fir-rigward tal-aċċessibbiltà għal mediċini fl-Istati Membri l-ġodda. Il-Mekkaniżmu Speċifiku, għalhekk, jikkontribwixxi wkoll għal preservazzjoni temporanja tal-livell iktar baxx tal-prezzijiet, għall-benefiċċju tas-saħħa pubblika f'dawn l-Istati.

49. Minħabba l-ewwel għan imsemmi hawn fuq, ir-restrizzjoni tal-Mekkaniżmu Speċifiku għal sitwazzjonijiet fejn in-nuqqas ta' protezzjoni fl-Istat Membru l-ġdid la tkun imputabbli lill-proprjetarju taċ-ĊPS u lanqas lill-proprjetarju tal-privattiva bażika tagħmel sens. Dan huwa minħabba li din hija l-unika sitwazzjoni li l-Mekkaniżmu Speċifiku jipprova jsib rimedju għaliha, jiġifieri meta l-proprjetarju ta' ĊPS jew il-proprjetarju rispettiv tal-privattiva bażika ma jkunx jista' jipproteġi l-invenzjoni tiegħu fl-Istat Membru l-ġdid. Jekk, għall-kuntrarju, il-proprjetarju tal-privattiva bażika Ġermaniża jkun qagħad lura jew ma jkunx qagħad attent biex jipproteġi d-dritt tiegħu fl-Istat ta' adeżjoni, nuqqas ta' kumpens adegwat ikun imputabbli lilu jew lis-suċċessur tiegħu. Minħabba li l-Mekkaniżmu Speċifiku huwa espliċitament limitat għal każijiet fejn "ma setgħetx tinkiseb" protezzjoni, ma hemmx raġuni għaliex jkollu jiġi applikat dak il-Mekkaniżmu għal każijiet fejn il-protezzjoni mitluba (iċ-ĊPS) ma tkunx tista' tinkiseb minħabba nuqqas ta' protezzjoni bażika meħtieġa li minnha nnifisha setgħet fil-fatt tinkiseb iżda li l-proprjetarju rispettiv ikun naqas milli japplika għaliha. Dan kieku jikkostitwixxi estensjoni tal-protezzjoni mogħtija mill-Mekkaniżmu Speċifiku u jmur kontra l-obbligu msemmi iktar 'il fuq li dan għandu jingħatalu interpretazzjoni ristretta.

50. It-tieni għan imsemmi iktar 'il fuq iġib il-ħtieġa li jitqiesu l-konsegwenzi li jistgħu jinqalgħu kieku wieħed kellu jqis li ĊPS ma setax jinkiseb minkejja r-raġunijiet li għalihom ma kinitx teżisti l-privattiva bażika. Jekk il-privattiva bażika ma kinitx teżisti fl-Istat Membru ta' adeżjoni minħabba li l-proprjetarju tal-privattiva bażika qatt ma kien talab għal protezzjoni permezz ta' privattiva f'dak l-Istat Membru ta' adeżjoni, għalkemm seta' jagħmel hekk, huwa stess ma jkunx jista' jinvoka l-Mekkaniżmu Speċifiku għall-privattiva tiegħu u b'hekk jipprekludi importazzjonijiet paralleli fl-Istat Membru l-antik. Madankollu, wara li jkun skada t-terminu tal-privattiva bażika, il-proprjetarju taċ-CPS, imbagħad ikun jista' jinvoka l-Mekkaniżmu Speċifiku fl-Istat Membru l-antik għaċ-ĊPS tiegħu jekk iċ-ĊPS jkollu jitqies li ma setax jinkiseb minħabba n-nuqqas ta' privattiva bażika. L-effett ta' dan ikun li minnufih wara l-adeżjoni, matul it-terminu legali tal-privattiva bażika fl-Istat Membru l-antik, ikun jista' jsir kummerċ ħieles, filwaqt li, ftit taż-żmien wara, matul it-terminu legali taċ-ĊPS fl-Istat Membru l-antik, il-moviment liberu tal-merkanzija jkun preklużż.

51. Dan huwa kuntrarju għan-natura *interim* tal-Mekkaniżmu Speċifiku li huwa intiż li japplika mal-adeżjoni u mhux żmien wara. Ibiddel ukoll in-natura tranżizzjonali tal-Mekkaniżmu Speċifiku li għandu l-għan li jkun hemm adattament gradwali taċ-ċirkustanzi għas-sitwazzjoni l-ġdida tas-suq komuni.

52. F'kuntest bħal dan, it-tieni għan [34] ma setax jintlaħaq. Ladarba tkun saret l-esportazzjoni lejn l-Istati Membri l-antiki l-livell tal-prezzijiet fl-Istati Membri l-ġodda inevitabbilment jogħla u dan huwa irriversibbli. Li ma titħallhiex isir importazzjoni biss mill-bidu tat-terminu taċ-ĊPS 'il quddiem ma jreġġax lura s-sitwazzjoni għal li kienet qabel l-adeżjoni.

53. Id-differenza li tirriżulta fit-trattament taċ-ĊPS u tal-privattiva ma tkunx koerenti u ma jkun hemm ebda raġuni għal dan. Dan ma jkunx kompatibbli mal-fatt li ċ-ĊPS jiġi dderivat mill-privattiva bażika.

34 Ara l-punt 48 iktar 'il fuq.

*3. Konklużjoni*

54. Fil-qosor, biex ĊPS validu fi Stat Membru antik ikun ta' għajnuna biex il-proprjetarju tiegħu jipprekludi importazzjonijiet mill-Istati Membri l-ġodda skont il-Mekkaniżmi Speċifiċi tal-2003, l-2005 u l-2012, fl-aħħar mill-aħħar jeħtieġ ikun hemm analiżi f'żewġ stadji: analiżi dwar jekk, fil-mument li fih tiġi ppreżentata l-applikazzjoni għal ĊPS fl-Istat Membru l-antik, (1) l-Istat Membru l-ġdid ikun jipprovdi għall-protezzjoni ta' ĊPS iżda (2) privattiva bażika li magħha jkun jista' jiġi anness ĊPS fid-data tal-applikazzjoni għaċ-ĊPS ma setgħetx tinkiseb f'dak l-Istat Membru l-ġdid, il-proprjetarju jkunx jista' jipprekludi importazzjoni lejn l-Istat Membru l-antik.

## *B. Fuq it-tieni domanda*

55. Fid-dawl tar-risposta mogħtija għall-ewwel domanda, għall-protezzjoni permezz ta' ĊPS, huwa deċiżiv jekk privattiva bażika setgħetx tinkiseb jew le fl-Istat Membru ta' adeżjoni.

56. Minħabba li ebda wieħed mill-Istati Membri inkwistjoni ma kellu protezzjoni permezz ta' privattiva ekwivalenti fiż-żmien meta l-proprjetarju tal-privattiva kien ippreżenta applikazzjoni għal privattiva tiegħu fil-Ġermanja fil-31 ta' Awwissu 1990, iżda xi wħud minn dawn l-Istati kienu introduċew il-protezzjoni permezz ta' privattiva għal prodotti farmaċewtiċi xi ftit xhur jew snin wara din id-data, tqum id-domanda jekk il-protezzjoni permezz ta' privattiva, meħtieġa skont ir-risposta tiegħi mogħtija għall-ewwel domanda, kellhiex tkun diġà disponibbli fiż-żmien tal-preżentata ta' applikazzjoni għall-privattiva fil-Ġermanja jew jekk il-leġiżlazzjoni introdotta iktar wara setgħetx titqies suffiċjenti [35]. Naturalment, id-data rilevanti ma setgħetx tkun wara d-data tal-pubblikazzjoni għal privattiva fil-Ġermanja [36] minħabba li għal nuqqas ta' novità, minn dak il-mument 'l hemm, applikazzjoni għal privattiva ma setgħetx tirnexxi iktar, anki fi Stat mhux ta' adeżjoni.

*1. Il-portata tal-protezzjoni tal-proprjetarju tal-privattiva f'sitwazzjoni ta' adeżjoni*

57. F'dan il-kuntest, il-privattiva ma hijiex meħtieġa għal protezzjoni permezz ta' privattiva iżda għall-effett indirett li għandha, bħala privattiva bażika, li tippermetti protezzjoni permezz ta' ĊPS. Għalhekk, il-protezzjoni tista' fil-fatt tiġi stabbilita f'kull żmien qabel ma tkun ġiet ippreżentata l-applikazzjoni għal ĊPS.

58. Madankollu, jiena jidhirli li d-data rilevanti għandha tkun dik tal-*preżentata* tal-applikazzjoni għall-privattiva fl-Istat Membru l-antik u mhux perijodu estiż sal-pubblikazzjoni ta' dik l-applikazzjoni.

59. Jista' jkun li l-introduzzjoni ta' leġiżlazzjoni ġdida dwar privattivi tippermetti lill-proprjetarju ta' privattiva jmur lura għand l-Istat ta' adeżjoni u japplika għal privattiva hemmhekk. B'teħid ta' dan kollu inkunsiderazzjoni, dan madankollu jirriżulta f'impożizzjoni ta' obbligu ta' osservazzjoni min-naħa tal-proprjetarju tal-privattiva: huwa jkollu jagħmel monitoraġġ sal-mument tal-pubblikazzjoni dwar jekk ikunux daħlu liġijiet ġodda fis-seħħ.

35 Uħud mill-Istati Membri ta' Adeżjoni kkonċernati introduċew protezzjoni permezz ta' privattiva għal prodotti farmaċewtiċi ftit wara d-data tal-preżentata tal-31 ta' Awwissu 1990. Bħalma Olivier Lemaire, "Parallel trade of pharmaceutical products within the enlarged European Union", f': *European Intellectual Property Review* 2005, E.I.P.R. 2005, 27 (2), 43-52, p. 43 *et seq*. josserva, filwaqt li jiċċitta referenzi addizzjonali, tali protezzjoni kienet disponibbli f'Novembru 1990 fir-Repubblika Ċeka (qabel id-diviżjoni) u fis-Slovakkja, fl-1992 fis-Slovenja, fl-1993 fil-Polonja u l-Latvja u fl-1994 fil-Litwanja, l-Ungerija u l-Estonja.

36 Skont id-dikjarazzjonijiet tal-kovenuta fil-kawża prinċipali l-pubblikazzjoni tal-applikazzjoni seħħet fl-1 ta' Settembru 1999.

60. Fil-fehma tiegħi ma hemmx raġuni għaliex għandhom jiżdiedu d-dmirijiet tal-proprjetarju lil hinn minn dak li l-Atti ta' Adeżjoni jitlob espliċitament. Huwa minnu li l-portata tal-Mekkaniżmu Speċifiku għandu jinżamm ristrett [37], u dan jista' bla dubju jinvolvi li jiġi ristrett ulterjorment billi jiżdied il-piż minn fuq il-proprjetraju ta' ĊPS biex ikun jista' jaqa' taħt dik l-eċċezzjoni.

61. Għandu jiġi nnutat, madankollu, li l-privileġġ mogħti mill-Atti ta' Adeżjoni fil-Mekkaniżmu Speċifiku fil-fatt jagħti lil proprjetarju ta' privattiva inqas protezzjoni fi Stat Membru antik milli l-Mekkaniżmu Speċifiku jipprova jagħti. Il-mira tiegħu hija li jagħmel tajjeb għat-telf ta' kumpens adegwat li jista' jsegwi b'riżultat tat-taħlita tal-moviment liberu tal-merkanzija u tal-prinċipju ta' eżawriment tad-drittijiet fl-Unjoni kollha bħala konsegwenza tal-adeżjoni ta' pajjiż li kien Stat terz fiż-żmien rilevanti [38].

62. Madankollu, l-istrument li bih il-Mekkaniżmu Speċifiku jipprova jsib rimedju għal dik is-sitwazzjoni ma huwiex perfett. Ma jqisx li l-adeżjoni ta' Stat Membru ġdid bilkemm tista' tkun prevedibbli għal inventur. Wieħed jista' jimmaġina li kieku inventur ikun baqa' lura u ma talabx protezzjoni permezz ta' privattiva fl-1990 għal pajjiż żgħir, li, bħala ipoteżi, kellu ekonomija dgħajfa u livell ta' għajxien baxx, l-inventur, f'tali eżempju, seta' verament qies li ma joqgħodx jgħaddi minn dak l-iskariġġ kollu u jitlob protezzjoni f'dak il-pajjiż, minkejja li huwa seta' jikseb protezzjoni; min-naħa l-oħra, kieku kien jaf li l-Istat kien eventwalment ser jaċċedi l-Unjoni Ewropea, huwa seta' jqis li 'l quddiem ikun hemm importazzjonijiet paralleli bbażati fuq il-moviment liberu tal-merkanzija flimkien ma' eżawriment tad-drittijiet fl-Unjoni kollha, u d-deċiżjoni fil-qasam tal-istrateġija tan-negozju tiegħu jekk jippreżentax applikazzjoni f'dak l-Istat dak iż-żmien setgħet probabbli tkun differenti. L-Atti ta' Adeżjoni ma jqisux ir-riskju inerenti f'din il-pronjosi, għalkemm l-aspettattivi leġittimi ta' inventur jidhru li jkunu involuti hawnhekk.

63. Għalhekk, minħabba li min ikollu l-protezzjoni permezz ta' privattiva jkun għadu jġorr waħdu dak il-porzjon tar-riskju ("riskju ta' adeżjoni ta' dak li qabel kien Stat terz"), ma nara ebda raġuni għaliex - fir-rigward tal-porzjon l-oħra tar-riskju ("riskju li setgħet kienet disponibbli protezzjoni permezz ta' privattiva f'dak li qabel kien Stat terz") li l-Atti ta' Adeżjoni għandhom l-għan li jtaffu favur tiegħu - il-limitu għandu jogħla u għaliex huwa għandu jġorr xi piż f'dan il-kuntest li jiżdied ma' dak li l-Mekkaniżmu Speċifiku espressament jitlob minnu biex jissalvagwardja l-interessi tiegħu.

64. Dak li l-Atti ta' Adeżjoni jitlob minnu, madankollu, huwa li jippreżenta privattiva fl-Istat ta' adeżjoni fiż-żmien meta l-privattiva kienet "ippreżentata" fl-Istat Membru l-antik.

### *2. Id-data tal-preżentata fl-Istat Membru l-antik*

65. Għalkemm dik l-aħħar dikjarazzjoni hija ċara mill-kliem tal-Mekkaniżmu Speċifiku fil-verżjoni Ingliża tagħha ("[…] a patent […] for a medicinal product *filed* in a Member State at the time when […]") [39], għadni nixtieq nindirizza fil-qosor il-formolazzjoni inkwistjoni minħabba li l-verżjoni Ġermaniża ta' xi uħud mill-Atti ta' Adeżjoni użata mill-qorti tar-rinviju ma użatx il-kelma "ppreżentat" iżda "reġistrat". Jekk id-data determinanti kienet id-data tar-reġistrazzjoni pjuttost milli d-data tal-preżentata, dan jista' jissuġġerixxi li bidliet fil-leġiżlazzjoni tal-Istati Membri l-ġodda li jidħlu fis-seħħ *wara* l-preżentata tal-applikazzjoni fl-Istat Membru l-antik iżda qabel ma l-privattiva kienet irreġistrata hemmhekk, jistgħu jkunu rilevanti u jirriżultaw f'obbligu għall-proprjetarju tal-privattiva li juża dawn il-liġijiet ġodda. Taħt din l-ipoteżi, jekk ma jieħux din l-opportunità, il-proprjetarju tal-privattiva jkun eskluż milli jinvoka l-Mekkaniżmu Speċifiku.

37 Ara iktar 'il fuq fil-punti 43 *et seq.*

38 Ara iktar 'il fuq fil-punt 47.

39 Enfasi miżjuda minni.

66. Fil-fatt, il-verżjoni oriġinali Ġermaniża tal-Atti tal-Adeżjoni tal-2003 u l-2005 kienet tuża l-kelma "eingetragen" (reġistrat) minflok "beantragt" (ppreżentat). Madankollu, dan kien tqis li kien żball u ġie kkoreġut b'mod uffiċjali, fl-2004 u fl-2011 permezz ta' proċedrua li ordnat ir-rettifika ta' dawn l-atti [40]. L-Att ta' Adeżjoni tal-2012 juża l-kelma "beantragt" sa mill-bidu.

67. Ħarsa lejn il-verżjonijiet lingwistiċi kollha, b'teħid inkunsiderazzjoni wkoll tar-rettifiki tagħhom, wieħed jista' josserva li fir-rigward tal-Att ta' Adeżjoni tal-2003, 20 minn 21 [41], għal dak li jirrigwarda l-Att ta'Adeżjoni tal-2005, 22 minn 23 [42], u, fir-rigward tal-Att ta' Adeżjoni tal-2012, 23 minn 24 [43] verżjonijiet lingwistiċi jużaw il-kelma "ppreżentat". Finalment il-verżjoni Ċeka tal-Atti tal-2003 u l-2005 biss tuża l-kelma "rreġistrat", iżda din tuża l-kelma "ppreżentat" fl-Att tal-2012, filwaqt li l-verżjoni Spanjola tuża "ppreżentat" fl-Atti tal-2003 u tal-2005 iżda għall-Att tal-2012 tuża "rreġistrat". Kull meta l-kelma ġiet korretta bi proċedura ta' rettifika dan sar billi "rreġistrat" inbidlet ma' "ppreżentat" u qatt bil-kontra. Dan huwa anki l-każ għall-proċedura ta' rettifika li tikkonċerna l-verżjoni Spanjola tal-2003, fejn "registrado" ġiet issostitwita bi "presentado" [44]. Għaldaqstant, l-użu mill-ġdid tal-verżjoni Spanjola tal-Att ta' Adeżjoni tal-2012 għall-kelma "registrado" huwa ċarament eċċezzjoni unika għat-tendenza ġenerali u devjazzjoni minn dak li altrimenti hija l-preferenza uniformi tal-kelma "ppreżentat".

68. Naf bil-fatt li l-verżjonijiet lingwistiċi kollha ta' att legali Ewropew huma ugwalament awtentiċi u li l-verżjoni tal-maġġoranza sempliċement ma tistax tipprevali fuq l-oħrajn. F'dan il-każ, madankollu, minbarra l-evoluzzjoni msemmija iktar 'il fuq fit-terminoloġija li b'mod tassew ċar tiġbed lejn il-kelma "ppreżentat", hemm argumenti sostantivi qawwija favur il-verżjoni tal-maġġoranza. Skont il-ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja, fil-każ li jkun hemm differenza fil-verżjoniijet lingwistiċi, id-dispożizzjoni inkwistjoni għandha tiġi interpretata b'riferiment mhux ta' verżjoni lingwistika partikolari, iżda tal-kuntest u l-għan finali tar-regoli li minnhom tagħmel parti [45].

69. Żewġ argumenti jistgħu jiġu invokati sabiex jitqies li d-data tal-preżentata u mhux id-data tar-reġistrazzjoni fl-Istat Membru l-antik hija d-deċiżiva fil-kuntest tal-Mekkaniżmu Speċifiku: l-ewwel wieħed, jekk il-proprejtarju ta' privattiva jkun jixtieq japplika għal protezzjoni fi Stat ieħor, huwa jkollu jagħmel hekk qabel il-pubblikazzjoni tal-applikazzjoni fl-ewwel Stat, minħabba li minn dak il-waqt 'l hemm, bħala regola ġenerali, ma tingħatax iktar protezzjoni minħabba nuqqas ta' novità tal-invenzjoni, sakemm ma tkunx tista' tiġi invokata prijorità. Iż-żewġ ġrajjiet, madankollu, jistgħu jseħħu qabel iż-żmien ta' reġistrazzjoni. Din hija r-raġuni għaliex ma jkunx jaqbel li ssir referenza għad-data ta' reġistrazzjoni fl-Istat Membru l-antik biex jiġi ddefinit iż-żmien li fih il-protezzjoni għandha tkun disponibbli fl-Istat ta' adeżjoni.

40 Ara t-Tieni Procès-Verbal ta' Rettifika tat-Trattat ta' Adeżjoni tal-2003 (ĠU 2004 L 126, p. 4) kif ukoll il-Procès-Verbal ta' Rettifika tat-Trattat ta' Adeżjoni tal-2005 (ĠU 2011 L 347, p. 62). Għaż-żewġ Atti ta' Adeżjoni, il-kelma Ġermaniża "eingetragen" ġiet mibdula għal "beantragt". Il-Procès-Verbal ta' Rettifika tal-2004 ikkoreġa wkoll il-verżjonijiet lingwistiċi li ġejjin: id-Daniża nbidlet minn "registreret" għal "indgivet", il-verżjoni Olandiża minn "geregistreerd" għal "aangevraagd", il-verżjoni Franċiża minn "enregistré" għal "déposé", il-Griega minn "καταχωρηθεί" għal "κατατεθεί", il-Portugiża minn "registrado" għal "pedido" u l-Ispanjola minn "registrado" għal "presentado". Il-Procès-Verbal ta' Rettifika tal-2011 ikkoreġa, minbarra l-verżjoni Ġermaniża, erba' verżjonijiet lingwistiċi oħra li fl-Att ta' Adeżjoni tal-2005 naqsu milli jużaw mill-bidu nett il-kelma "depożitat": il-verżjoni Olandiża nbidlet minn "geregistreerd" għal "aangevraagd", il-Griega minn "καταχωρηθεί" għal "κατατεθεί", il-Maltija minn "reġistrat" għal "depożitat" u r-Rumena minn "înregistrat" għal "depusă".

41 Il-verżjoni Daniża tuża "indgivet", l-Olandiża "aangevraagd", l-Ingliża "filed", l-Estonjana "taotletud", u l-Finlandiża "hakenut", il-Franċiża "déposé", il-Ġermaniża "beantragt", il-Griega "κατατεθεί", l-Ungeriża "a bejelentést tették", l-Irlandiża "arna chomhdú", il-Taljana "presentato", il-Latvjana "saņemšanai pieteikums", il-Litwana "paraiška paduota", il-Maltija "ppreżentat", il-Pollakka "zgłoszone", il-Portugiża "pedido", is-Slovakka "predmetom prihlášky", is-Slovena "je prijavljen", l-Ispanjola "presentado" u l-Isvediża "lämnades in" li f'kull każ jistgħu jiġu tradotti bħala "ppreżentat" jew "depożitat" jew "mitlub", filwaqt li l-verżjoni Ċeka tuża "přihlášených", li tfisser "rreġistrat".

42 Ara l-verżjonijiet lingwistiċi elenkati fin-nota ta' qiegħ il-paġna 41 flimkien mal-verżjoni Bulgara li tuża "подадена заявка", u l-verżjoni Rumena li tuża "depusă", filwaqt li l-verżjoni Ċeka għadha tuża "přihlášených" ("rreġistrat").

43 Ara n-noti ta' qiegħ il-paġna 41 u 42. Il-verżjoni Kroata tuża "je prijava podnesena", li tfisser meaning "ppreżentat", filwaqt li l-verżjoni Spanjola issa tuża "registrado" ("rreġistrat").

44 Ara t-Tieni Procès-Verbal ta' Rettifika tat-Trattat tal-2003, ĠU 2004 L 126, p. 4.

45 Ara s-sentenza tal-21 ta' Settembru 2016, Il-Kummissjoni vs Spanja, C-140/15 P, EU:C:2016:708, punt 80.

70. It-tieni wieħed, l-għan tal-Mekkaniżmu Speċifiku jikkorrobora l-kliem użat fil-maġġoranza tal-verżjonijiet lingwistiċi tat-tliet Atti ta' Adeżjoni. Kif diġà ssemma, l-għan ma jitlobx li jogħla l-limitu għall-propretarju ta' privattiva li jkun irid jibbenefika mill-Mekkaniżmu Speċifiku [46]. Għalhekk ikun biżżejjed li jieħu d-deċiżjoni li japplika għal privattiva fl-Istat ta' adeżjoni meta huwa jittratta l-kwistjoni fl-Istat Membru l-antik, jiġifieri fiż-żmien meta huwa jippreżenta l-applikazzjoni hemmhekk. Kull estensjoni tad-diliġenza meħtieġa minnu tqiegħed piż bla bżonn fuqu u tippreġudika l-kumpens huwa jkollu jingħatalu għall-konsegwenzi tal-adeżjoni ta' Stat mal-Unjoni li huwa ma kienx jista' jipprevedi fiż-żmien meta huwa talab protezzjoni għall-invenzjoni tiegħu.

*3. Konklużjoni*

71. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, nasal biex nikkonkludi li ż-żmien rilevanti biex il-protezzjoni permezz ta' privattiva tkun possibbilment disponibbli fl-Istati ta' adeżjoni, fil-kuntest tal-kwistjoni tad-disponibbiltà ta' protezzjoni permezz ta' ĊPS hija d-data tal-preżentata tal-privattiva bażika fl-Istat Membru l-antik. Għalhekk, nipproponi nagħti risposta għat-tieni domanda fin-negattiv: ma tagħmilx differenza li f'xi Stati ta' adeżjoni tkun setgħet inkisbet privattiva bażika sal-pubblikazzjoni tal-applikazzjoni Ġermaniża tal-proprjetarju tal-privattiva, jekk din ma kinitx disponibbli fid-data tal-preżentata ta' dik l-applikazzjoni.

## *C. Fuq it-tielet domanda*

72. Skont il-konvenuta l-estensjoni pedjatrika taċ-ĊPS tar-rikorrenti ma taqax fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Mekkaniżmu Speċifiku.

73. Ma naqsamx din il-fehma. Is-sottomissjonijiet tal-konvenuta ma humiex persważivi.

74. L-ewwel nett, il-konvenuta tissottometti li, kuntrarju għall-privattiva u ċ-ĊPS – l-estensjoni pedjatrika ma tissemmiex espliċitament fil-Mekkaniżmu Speċifiku.

75. Biex l-estensjoni pedjatrika tkun taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Mekkaniżmu Speċifiku l-Istati Kontraenti ma kienx jeħtiġilhom isemmuha espressament minħabba li, min-natura tagħha, ma hijiex dritt ieħor ta' protezzjoni apparti privattiva u ĊPS, iżda pjuttost sempliċi estensjoni tat-terminu ta' protezzjoni ta' ĊPS [47]. Din l-estensjoni sservi bħala premju għal studji etikament responsabbli li jkunu saru dwar l-użu tal-mediċina rilevanti għall-popolazzjoni pedjatrika b'konformità ma' normi Ewropej [48]. In-natura anċillari tal-estensjoni pedjatrika hija wkoll ikkonfermata minħabba li tissemma fl-Artikolu 13(3) tar-Regolament Nru 469/2009 dwar iċ-ĊPS, bit-titolu "Żmien ta' validità taċ-ċertifikat".

76. It-tieni nett, il-konvenuta tissottometti li l-Mekkaniżmu Speċifiku ma setax jiġi applikat għall-estensjoni pedjatrika minħabba li r-Regolament 1901/2006 ma kienx jagħmel parti mill-*acquis communautaire* meta kienu ġew konklużi l-Atti ta' Adeżjoni tal-2003 u tal-2005. Fil-fehma tagħha l-Mekkaniżmu Speċifiku ma jistax japplika għal-liġi sekondarja tal-Unjoni li kienet daħlet fis-seħħ biss wara l-Atti ta' Adeżjoni kkonċernat.

46 Ara iktar 'il fuq il-punt 63.

47 Ara l-Artikolu 36 tar-Regolament Nru 1901/2006.

48 Ara l-Artikolu 36 tar-Regolament Nru 1901/2006 u l-premessa 26.

77. Madankollu, l-Artikolu 8 tal-Atti ta' Adeżjoni tal-2003 jipprovdi "[l]-atti adottati mill-istituzzjonijiet li għalihom jirreferu d-dispożizzjonijiet transitorji stipulati f'dan l-Att għandhom jibqgħu bl-istess valur legali; b'mod partikolari, dawk il-proċeduri għall-emenda ta' dawk l-atti għandhom jibqgħu japplikaw" u l-Artikolu 7(2) tal-Atti ta' Adeżjoni tal-2005, jipprovdi, li "[l]-Atti adottati mill-istituzzjonijiet li magħhom għandhom x'jaqsmu d-disposizzjonijiet transitorji stabbiliti f'dan l-Att għandhom iżommu l-istatus tagħhom fil-liġi; b'mod partikolari, il-proċeduri sabiex jiġu emendati dawk l-atti għandhom ikomplu japplikaw".

78. Dan juri li l-Atti ta' Adeżjoni bl-ebda mod ma jipperpetwaw l-*acquis communautaire*. Minflok, l-artikoli ċċitati iktar 'il fuq jixhdu li l-Partijiet Kontraenti jafu bil-possibbiltà ta' bidliet fil-liġi sekondarja msemmija f'dawn it-Trattati [49].

79. Barra dan, dwar it-tħassib tal-konvenuta dwar il-ġerarkija ta' normi, għandu jingħad li l-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li anki meta regola tkun ġiet stabbilita b'mod espliċitu fl-Atti ta' Adeżjoni nnifsu, xorta waħda tkun tista' wara tiġi emendata b'liġi sekondarja [50].

80. Ukoll ma narax problema ta' retroattività jew ta' aspettattivi leġittimi f'dan il-każ ineżami: skont ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja, japplikaw regoli ġodda, bħala prinċipju, minnufih għall-effetti futuri ta' sitwazzjoni li tkun seħħet skont ir-regola l-antika [51]. Il-prinċipju ta' aspettattivi leġittimi ma jistax ikun estiż sal-punt li ma jħallix, b'mod ġenerali, li tiġi applikata regola ġdida għall-effetti futuri ta' sitwazzjonijiet li jkunu seħħew skont ir-regola ta' qabel [52]. Dan japplika l-iktar f'qasam bħall-organizzazzjoni komuni tas-swieq, li l-għan tagħha neċessarjament jinvolvi aġġustament kostanti għall-varjazzjonijiet tas-sitwazzjonijiet ekonomiċi fid-diversi setturi [53].

81. Dan iwassalni għall-konklużjoni li l-estensjoni pedjatrika taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Mekkaniżmu Speċifiku, minħabba li hija biss estensjoni tul kemm idum ĊPS, u huwa neċessarju li tiġi aċċettata l-modifika li hija ġġib magħha fir-rigward tal-*acquis communautaire* fis-seħħ meta l-Atti ta' Adeżjoni kienu konklużi.

### *D. Fuq ir-raba' domanda*

82. Dwar l-Atti ta' Adeżjoni tal-2012 dwar l-adeżjoni tal-Kroazja, ir-risposta għat-tielet domanda ma għandhiex tkun differenti.

83. Jekk Stat ta' adeżjoni jiġi ttrattat b'mod differenti mill-oħrajn, importazzjonijiet paralleli jistgħu jseħħu minn dak l-Istat; bħala riżultat ikun hemm vojt fil-protezzjoni permezz ta' privattiva li finalment tista' tnaqqas il-protezzjoni maħluqa mill-Mekkaniżmu Speċifiku tal-Atti ta' Adeżjoni l-oħra.

84. Ma nara ebda raġuni għaliex għandi nittratta s-sitwazzjoni tal-Kroazja meta aderixxiet mal-Unjoni b'mod differenti minn dik ta' meta aderixxew l-Istati Membri l-ġodda l-oħra kkonċernati.

49 Barra dan, minħabba li l-perijodu ta' protezzjoni tad-dritt inerenti jkun ġie estiż b'mhux iktar minn sitt xhur, il-karattru provviżorju tal-Mekkaniżmu Speċifiku bħala dispożizzjoni tranżizzjonali jibqa' jinżamm. Minħabba li l-protezzjoni permezz ta' privattiva s-soltu tkun ta' għoxrin sena u ta' ĊPS sa ħames snin, l-estensjoni ta' sitt xhur inkwistjoni ħawnhekk ma tibdilx in-natura tal-perijodu b'mod kategoriku.

50 Ara s-sentenza tal-20 ta' Settembru 1988, Spanja vs Il-Kunsill, 203/86, EU:C:1988:420, punt 20.

51 Ara s-sentenzi tal-14 ta' April 1970, Brock, 68/69, EU:C:1970:24, punt 7 u tal-10 ta' Lulju 1986, Licata, 270/84, EU:C:1986:304, punt 31.

52 Ara s-sentenzi tal-14 ta' Jannar 1987, Il-Ġermanja vs il-Kummissjoni, 278/84, EU:C:1987:2, punt 36; tat-22 ta' Frar 1990, Busseni, C-221/88, EU:C:1990:84, punt 35; tad-29 ta' Ġunju 1999, Butterfly Music, C-60/98, EU:C:1999:333, punt 25, u tal-11 ta' Diċembru 2008, Il-Kummissjoni vs Freistaat Sachsen, C-334/07 P, EU:C:2008:709, punt 43.

53 Ara s-sentenza tal-20 ta' Settembru 1988, Spanja vs Il-Kunsill, 203/86, EU:C:1988:420, punt 19 u l-ġurisprudenza ċċitata, fir-rigward tas-settur agrikolu (kwota ta' ħalib).

85. Minkejja li r-Regolament Nru 1901/2006 li jipprevedi l-possibbiltà ta' estensjoni pedjatrika kien diġà daħal fis-seħħ fiż-żmien tal-adeżjoni tal-Kroazja, ma kienx hemm raġuni biex it-Trattat isemmi espliċitament dik il-possibbiltà, għaliex, kif intqal iktar 'il fuq, ma hijiex protezzjoni vera eżatt bħal privattiva jew iċ-ĊPS, iżda biss estensjoni li timmodifika t-tul ta' żmien ta' dan id-dritt.

## IV. Konklużjoni

86. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti nipproponi li l-Qorti tal-Ġustizzja tagħti risposta għad-domandi magħmula mil-Landgericht Düsseldorf (il-Qorti Reġjonali, Düsseldorf) kif ġej:

1. Il-proprjetarju ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari li jkun inħariġlu għar-Repubblika Federali tal-Ġermanja jista' jinvoka l-Mekkaniżmu Speċifiku biex jipprekludi l-importazzjoni ta' prodotti lejn ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja mir-Repubblika Ċeka, l-Estonja, il-Latvja, il-Litwanja, l-Ungerija, il-Polonja, is-Slovenja, is-Slovakkja, il-Bulgarija, ir-Rumanija u l-Kroazja (l-Anness IV tal-Att li jikkonċerna l-kondizzjonijiet tal-adeżjoni tar-Repubblika Ċeka, ir-Repubblika tal-Estonja, ir-Repubblika ta' Ċipru, ir-Repubblika tal-Latvja, ir-Repubblika tal-Litwanja, ir-Repubblika tal-Ungerija, ir-Repubblika ta' Malta, ir-Repubblika tal-Polonja, ir-Repubblika tas-Islovenja u r-Repubblika Slovakka u l-aġġustamenti lit-Trattati li fuqhom hija mwaqqfa l-Unjoni Ewropea; Parti I tal-Anness V tal-Att dwar il-kondizzjonijiet ta' l-adeżjoni tar-Repubblika tal-Bulgarija u tar-Rumanija u l-aġġustamenti lit-Trattati li fuqhom hija stabbilita l-Unjoni Ewropea; l-Anness IV tal-Att dwar il-kondizzjonijiet tal-adeżjoni tar-Repubblika tal-Kroazja u l-aġġustamenti għat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea u t-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea tal-Enerġija Atomika) jekk kienet saret applikazzjoni għaċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari fir-Repubblika Federali tal-Ġermanja fiż-żmien meta l-liġijiet biex jinkiseb tali ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari kienu diġà jeżistu fl-Istati ta' adeżjoni rispettivi iżda li ma setgħetx issir applikazzjoni għalih, jew jinħareġ għall-proprjetarju taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari maħruġ għar-Repubblika Federali tal-Ġermanja minħabba li l-privattiva bażika meħtieġa biex jinħareġ iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari ma kinitx teżisti fl-Istat ta' adeżjoni msemmi iktar 'il fuq.

2. Ma tagħmel ebda differenza għar-risposta għad-domanda 1 jekk kien biss fiż-żmien tal-preżentata tal-applikazzjoni għall-privattiva bażika maħruġa għar-Repubblika Federali tal-Ġermanja li tali protezzjoni permezz ta' privattiva bażika ma setgħetx tinkiseb fl-Istat ta' adeżjoni, iżda, sa żmien il-pubblikazzjoni tal-applikazzjoni li fuqha l-privattiva bażika maħruġa għar-Repubblika Federali tal-Ġermanja kienet ibbażata, hija setgħet tinkiseb.

3. Il-proprjetarju ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari li kien inħariġlu għar-Repubblika Federali tal-Ġermanja jista' jinvoka l-Mekkaniżmu Speċifiku biex jipprekludi l-importazzjoni ta' prodotti fir-Repubblika Federali tal-Ġermanja mir-Repubblika Ċeka, l-Estonja, il-Latvja, il-Litwanja, l-Ungerija, il-Polonja, is-Slovenja, is-Slovakkja, il-Bulgarija, ir-Rumanija u l-Kroazja, jekk dawk il-prodotti jkunu importati wara li jkun skada t-terminu taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari stipulat fid-deċiżjoni oriġinal għall-għoti tal-privattiva iżda qabel ma tkun skadiet l-estensjoni ta' sitt xhur tat-terminu taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari li kien ingħatalu abbażi tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/20/KE, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004.

4. Ma tagħmel ebda differenza għar-risposta għad-domanda 3, fil-każ tal-Kroazja, li, minħabba l-adeżjoni tal-Kroazja fl-2013, il-Mekkaniżmu Speċifiku ma kienx daħal fis-seħħ ħlief wara li kien daħal fis-seħħ ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006, fis-26 ta' Jannar 2007 – bil-kontra għall-Istati Membri l-oħra li kienu aderixxew qabel is-26 ta' Jannar 2007, jiġifieri r-Repubblika Ċeka, l-Estonja, il-Latvja, il-Litwanja, l-Ungerija, il-Polonja, is-Slovenja, is-Slovakkja, il-Bulgarija u r-Rumanija.