Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Settima Sezione)

5 ottobre 2016*

[Testo rettificato con ordinanza del 13 dicembre 2016]

«Rinvio pregiudiziale — Proprietà industriale e commerciale — Brevetto — Certificato protettivo complementare — Regolamento (CE) n. 469/2009 — Articolo 21, paragrafo 2 — Disposizioni transitorie — Certificato rilasciato conformemente alla normativa nazionale di uno Stato membro prima della sua adesione all'Unione europea — Interpretazione dell'articolo 21, paragrafo 2 — Periodo di validità del certificato — Validità dell'articolo 21, paragrafo 2 — Adattamento del diritto derivato risultante direttamente dall'atto di adesione — Incompetenza della Corte»

Nella causa C-572/15,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, dal Riigikohus (Corte suprema, Estonia), con decisione del 21 ottobre 2015, pervenuta in cancelleria il 2 novembre 2015, nel procedimento

F. Hoffmann-La Roche AG

contro

Accord Healthcare OÜ

LA CORTE (Settima Sezione),

composta da C. Toader (relatore), presidente di sezione, A. Prechal e E. Jarašiūnas, giudici,

avvocato generale: M. Wathelet

cancelliere: A. Calot Escobar

vista la fase scritta del procedimento,

considerate le osservazioni presentate:

— per la F. Hoffmann-La Roche AG, da C. Ginter e K. Lepasepp, vandeadvokaadid, nonché da A. Sehver e T. Nelsas, patendivolinikud;

— per la Accord Healthcare OÜ, da R. Antsmäe, vandeadvokaat;

— per il governo estone, da K. Kraavi-Käerdi, in qualità di agente;

* Lingua processuale: l'estone.

— per il governo ceco, da J. Vláčil, S. Šindelková e M. Smolek, in qualità di agenti;

— per il Parlamento europeo, da J. Rodrigues, I. McDowell e M. Allik, in qualità di agenti;

— per il Consiglio dell'Unione europea, da M. Balta e M. Alver, in qualità di agenti;

— per la Commissione europea, da T. Scharf, J. Samnadda e E. Randvere, in qualità di agenti,

vista la decisione, adottata dopo aver sentito l'avvocato generale, di giudicare la causa senza conclusioni,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sulla validità e sull'interpretazione dell'articolo 21, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali (GU 2009, L 152, pag. 1), come modificato dall'atto relativo alle condizioni di adesione [all'Unione europea] della Repubblica di Croazia e agli adattamenti del trattato sull'Unione europea, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea e del trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica (GU 2012, L 112, pag. 21) (in prosieguo: il «regolamento n. 469/2009»).

2 Tale domanda è stata proposta nell'ambito di una controversia tra la F. Hoffmann-La Roche AG (in prosieguo: la «Roche») e la Accord Healthcare OÜ (in prosieguo: la «Accord») a proposito dell'opponibilità dei diritti di proprietà industriale detenuti dalla Roche in relazione ai medicinali generici prodotti dalla Accord.

Contesto normativo

3 L'allegato II all'atto relativo alle condizioni di adesione all'Unione europea della Repubblica ceca, della Repubblica di Estonia, della Repubblica di Cipro, della Repubblica di Lettonia, della Repubblica di Lituania, della Repubblica di Ungheria, della Repubblica di Malta, della Repubblica di Polonia, della Repubblica di Slovenia e della Repubblica slovacca e agli adattamenti dei trattati sui quali si fonda l'Unione europea (GU 2003, L 236, pag. 33) contiene una sottorubrica 4, lettera C, punto II, intitolata «Certificati protettivi complementari».

4 Il punto 1, lettera b), di detta rubrica precisa che all'articolo 20 del regolamento (CEE) n. 1768/92 del Consiglio, del 18 giugno 1992, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali (GU 1992, L 182, pag. 1), come modificato dall'atto relativo alle condizioni di adesione della Repubblica d'Austria, della Repubblica di Finlandia e del Regno di Svezia e agli adattamenti dei trattati sui quali si fonda l'Unione europea (GU 1994, C 241, pag. 21) (in prosieguo: il «regolamento n. 1768/92») è aggiunto un secondo comma così formulato:

«Il presente regolamento si applica ai certificati protettivi complementari rilasciati conformemente alla legislazione nazionale della Repubblica ceca, dell'Estonia, di Cipro, della Lettonia, della Lituania, di Malta, della Polonia, della Slovenia e della Slovacchia anteriormente alla data di adesione».

5 Come precisato dal considerando 1 del regolamento n. 469/2009, il regolamento n. 1768/92 ha subito diverse e sostanziali modificazioni, ragion per cui il legislatore dell'Unione ha deciso, per motivi di chiarezza e di razionalizzazione, di procedere alla codificazione del regolamento da ultimo citato.

6 Il considerando 9 del regolamento n. 469/2009 così recita:

«La durata della protezione conferita dal certificato dovrebbe essere fissata in modo da permettere una protezione effettiva sufficiente. A tal fine, il titolare che disponga contemporaneamente di un brevetto e di un certificato deve poter beneficiare complessivamente di quindici anni al massimo di esclusività, a partire dalla prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità del medicinale in questione».

7 L'articolo 13 di tale regolamento, intitolato «Durata del certificato», così dispone:

«1. Il certificato ha efficacia a decorrere dal termine legale del brevetto di base per una durata uguale al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda del brevetto di base e la data della prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità, ridotto di cinque anni.

2. Fatto salvo il paragrafo 1, la durata del certificato non può essere superiore a cinque anni a decorrere dalla data in cui il certificato acquista efficacia.

(...)».

8 L'articolo 21, paragrafo 2, del citato regolamento, il cui tenore letterale è sostanzialmente analogo a quello dell'articolo 20, paragrafo 2, del regolamento n. 1768/92 – articolo che tuttavia non riguardava ancora la Repubblica di Croazia – così recita:

«Il presente regolamento si applica ai certificati protettivi complementari rilasciati conformemente alla legislazione nazionale della Repubblica ceca, dell'Estonia, della Croazia, di Cipro, della Lettonia, della Lituania, di Malta, della Polonia, della Romania, della Slovenia e della Slovacchia anteriormente alla rispettiva data di adesione».

Procedimento principale e questioni pregiudiziali

9 La Roche, società stabilita in Svizzera, commercializza in Estonia un medicinale denominato «Xeloda», il cui principio attivo è la capecitabina e per il quale è titolare di un brevetto di base n. 03086, rilasciato il 15 aprile 1998 (in prosieguo: il «brevetto di base»). Ai fini della commercializzazione di detto medicinale, la Roche ha registrato per la prima volta lo Xeloda in Estonia l'8 giugno 2001 e, dopo aver depositato una domanda di protezione complementare in data 1° agosto 2001, ha ottenuto, per il citato medicinale, il certificato protettivo complementare (CPC) n. 00001, rilasciato il 24 ottobre 2001 dal Patendiamet (Ufficio dei brevetti, Estonia).

10 La Accord Healthcare Limited, attraverso la società controllata Accord, stabilita in Estonia, ha ottenuto un'autorizzazione di immissione in commercio (AIC) per un farmaco generico, il cui principio attivo è parimenti la capecitabina. Tale società controllata, in data 3 ottobre 2014, ha depositato una richiesta presso il Ministero estone degli Affari sociali per l'iscrizione del proprio farmaco generico in una lista di medicinali stabilita dal legislatore nazionale. Detta iscrizione comporta una riduzione del costo del farmaco per l'assistito, in quanto il sistema sanitario nazionale si fa carico di una parte di tale costo. Il 4 dicembre 2014 il Ministero degli Affari sociali ha accolto la domanda d'iscrizione. La Accord prevedeva di rendere disponibile il proprio medicinale per il mercato estone a far data dal 15 dicembre 2014.

11 L'8 dicembre 2014 la Roche ha promosso un'azione dinanzi allo Harju Maakohus (Tribunale di primo grado di Harju, Estonia) per imporre alla Accord di astenersi dal compiere e/o dal cessare le attività lesive del diritto di esclusiva detenuto dalla Roche, nella sua qualità di titolare del CPC relativo allo Xeloda, e ciò fino alla data di scadenza del certificato, ossia, secondo la Roche, fino all'8 giugno 2016, nonché di vietare alla Accord di commercializzare, offrire in vendita e promuovere a mezzo di

pubblicità in Estonia, fino alla medesima data, medicinali contenenti la capecitabina come principio attivo. Peraltro, la Roche ha chiesto a detto tribunale di ordinare la distruzione di tutti i medicinali con la capecitabina come principio attivo appartenenti alla Accord o dalla stessa detenuti.

12 A supporto delle sue diverse domande, la Roche ha fatto valere di essere titolare, fino al 18 novembre 2014, del brevetto di base e del CPC relativo allo Xeloda, con validità, a suo parere, sino all'8 giugno 2016.

13 Ritenendo che l'immissione in commercio del farmaco generico della Accord le arrecasse un danno rilevante, stimato in una diminuzione del fatturato del 50%, vale a dire circa EUR 460 000, la Roche ha contestualmente depositato una domanda di misure cautelari dirette a garantire la pretesa formulata nel ricorso e consistenti, da un lato, nel sequestro di tutti i medicinali detenuti dalla Accord e nel divieto, per quest'ultima, di cedere a terzi medicinali dalla stessa detenuti con il principio attivo capecitabina e, dall'altro lato, nel divieto di commercializzare, offrire in vendita e promuovere a mezzo di pubblicità, in Estonia, medicinali contenenti il citato principio attivo, fino alla conclusione del procedimento con una decisione giurisdizionale definitiva, ma non oltre l'8 giugno 2016.

14 La Accord ha chiesto il rigetto del ricorso e inoltre, in data 6 febbraio 2015, ha depositato una domanda riconvenzionale con la quale chiedeva di dichiarare nullo il CPC o di accertare che tale certificato non era valido e non avrebbe potuto acquisire validità.

15 Con ordinanza del 15 dicembre 2014, lo Harju Maakohus (Tribunale di primo grado di Harju) ha accolto la domanda di misure cautelari.

16 La Accord ha contestato tale ordinanza e ha chiesto il suo annullamento da parte dello Harju Maakohus (Tribunale di primo grado di Harju). Secondo la Accord, misure cautelari di tale natura non potevano essere concesse, dal momento che l'azione promossa dalla Roche è infondata nel merito, poiché la Roche non ha alcun diritto di esclusiva sulla capecitabina fino all'8 giugno 2016. Infatti, nell'ordinanza del 13 febbraio 2014, Merck Canada (C-555/13, EU:C:2014:92) la Corte avrebbe dichiarato che l'articolo 13 del regolamento n. 469/2009, in combinato disposto con il considerando 9 dello stesso regolamento, dev'essere interpretato nel senso che esso osta a che il titolare che disponga allo stesso tempo di un brevetto e di un CPC possa far valere l'intera durata di validità di tale certificato calcolata applicando detto articolo 13, in una situazione in cui, in forza di una simile durata, esso beneficerebbe di un periodo di esclusiva su un principio attivo superiore a quindici anni a decorrere dalla prima AIC, nell'Unione europea, del medicinale costituito da tale principio attivo o che lo contiene. Poiché la prima AIC nell'Unione europea del medicinale contenente la capecitabina è stata rilasciata il 10 giugno 1998, la durata massima della protezione complementare di cui la Roche potrebbe avvalersi sarebbe di quindici anni calcolati a partire da tale prima immissione sul mercato, e quindi dal 10 giugno 1998 al 10 giugno 2013. Nei limiti in cui la validità del brevetto di base, così come quella del CPC relativo allo Xeloda, è scaduta il 10 giugno 2013, la Roche, a partire da tale momento, non sarebbe più titolare di un diritto esclusivo sulla capecitabina.

17 Lo Harju Maakohus (Tribunale di primo grado di Harju) ha rinviato la causa al Tallinna ringkonnakohus (Corte d'appello di Tallinn, Estonia) perché quest'ultimo si pronunciasse su tale contestazione.

18 Con ordinanza del 26 febbraio 2015, il giudice di appello ha annullato l'ordinanza resa il 15 dicembre 2014 dallo Harju Maakohus (Tribunale di primo grado di Harju) nonché le relative misure cautelari.

19 Con il suo ricorso dinanzi allo Riigikohus (Corte suprema, Estonia), la Roche chiede di annullare l'ordinanza del Tallinna ringkonnakohus (Corte d'appello di Tallinn) e di confermare l'ordinanza dello Harju Maakohus (Tribunale di primo grado di Harju).

20 Ad avviso della Roche, il Tallinna ringkonnakohus (Corte d'appello di Tallinn) ha interpretato in modo erroneo l'articolo 21, paragrafo 2, del regolamento n. 469/2009. Inoltre, l'interpretazione del giudice d'appello, in riferimento alla retroattività del regolamento n. 469/2009, sarebbe in contrasto con altre disposizioni del diritto dell'Unione, e in particolare con la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

21 La Roche sostiene che, contrariamente a quanto dichiarato dal Tallinna ringkonnakohus (Corte d'appello di Tallinn), il CPC relativo allo Xeloda era valido, in quanto rilasciato in un momento in cui la Repubblica di Estonia non era membro dell'Unione europea. Andrebbe pertanto applicato il solo diritto estone, ai sensi del quale il periodo di validità del CPC era legato non al rilascio della prima AIC nell'Unione europea, bensì al suo rilascio in Estonia. Nell'articolo 21, paragrafo 2, del regolamento n. 469/2009 non sarebbe espressamente stabilito che la durata dei CPC rilasciati prima dell'adesione all'Unione europea dello Stato membro in questione debba essere nuovamente calcolata. Pertanto, l'interpretazione di tale disposizione accolta dal Tallinna ringkonnakohus (Corte d'appello di Tallinn) violerebbe il principio di certezza del diritto. A dire della Roche, il CPC relativo allo Xeloda sarebbe quindi valido fino all'8 giugno 2016, ossia per quindici anni calcolati dalla prima AIC estone del medicinale, in conformità alla normativa nazionale applicabile all'epoca. Lo scopo dell'articolo 21, paragrafo 2, del regolamento n. 469/2009 sarebbe quello di consentire ai titolari di CPC nazionali anteriori all'adesione dello Stato membro interessato di esercitare i propri diritti, e la citata disposizione non avrebbe né il contenuto né lo scopo di una propria applicazione retroattiva a CPC rilasciati ai sensi della normativa nazionale. Secondo la Roche, il riferimento all'ordinanza del 13 febbraio 2014, Merck Canada (C-555/13, EU:C:2014:92) non è pertinente, dal momento che tale ordinanza non riguarda l'applicazione ratione temporis dell'articolo 21, paragrafo 2, del regolamento n. 469/2009.

22 Il giudice del rinvio sottolinea, da un lato, che sebbene nella citata ordinanza la Corte abbia interpretato l'articolo 13 del regolamento n. 469/2009 in combinato disposto con il considerando 9 del medesimo, tale ordinanza non riguarda né l'interpretazione dell'articolo 21, paragrafo 2, del regolamento n. 469/2009, né l'applicazione retroattiva del diritto che ne deriva, dal momento che il procedimento all'origine di detta decisione non riguardava un nuovo Stato membro. Non sarebbe pertanto chiaro se gli insegnamenti che si traggono dall'ordinanza in parola siano applicabili anche ad un CPC rilasciato in conformità alla normativa estone prima dell'adesione della Repubblica di Estonia all'Unione, il 1° maggio 2004.

23 Dall'altro lato, e nel caso in cui la Corte fosse portata a ritenere che si debba ridurre il periodo di validità di un CPC, il giudice del rinvio si interroga sulla compatibilità di tale disposizione con il diritto primario dell'Unione europea ed in particolare con i principi generali dell'Unione relativi alla tutela dei diritti quesiti e al principio di irretroattività, nonché con gli articoli 16 e 17 della Carta.

24 Alla luce di ciò, il Riigikohus (Corte suprema) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se l'articolo 21, paragrafo 2, del regolamento n. 469/2009 (...) debba essere interpretato nel senso che vada ridotta la durata di un [CPC] rilasciato ai sensi della legislazione nazionale in uno Stato membro prima della sua adesione all'Unione europea, la cui durata, relativa ad un principio attivo, in base alle indicazioni di cui a tale [CPC], sarebbe superiore a quindici anni a decorrere dal momento del rilascio della prima [AIC], nell'Unione, di un medicinale composto dal principio attivo in questione o che lo contiene.

2) In caso di risposta affermativa alla prima questione: se l'articolo 21, paragrafo 2, del regolamento n. 469/2009 (...) sia conforme al diritto dell'Unione, in particolare ai principi generali del diritto dell'Unione sulla protezione dei diritti quesiti, al principio di irretroattività e alla [Carta]».

Sulle questioni pregiudiziali

Sulla seconda questione

25 Con la sua seconda questione, che occorre esaminare per prima, il giudice del rinvio chiede alla Corte di pronunciarsi circa la validità, rispetto al diritto dell'Unione, dell'articolo 21, paragrafo 2, del regolamento n. 469/2009.

26 Si deve innanzitutto ricordare che l'articolo 267, primo comma, lettera b), TFUE attribuisce alla Corte la competenza a pronunciarsi, in via pregiudiziale, tanto sull'interpretazione degli atti compiuti dalle istituzioni, dagli organi o dagli organismi dell'Unione, quanto sulla validità di tali atti.

27 Nel caso di specie, come discende dal punto 4 della presente sentenza, l'articolo 20, paragrafo 2, del regolamento n. 1768/92 è stato inserito in quest'ultimo attraverso l'atto relativo alle condizioni di adesione della Repubblica ceca, della Repubblica di Estonia, della Repubblica di Cipro, della Repubblica di Lettonia, della Repubblica di Lituania, della Repubblica di Ungheria, della Repubblica di Malta, della Repubblica di Polonia, della Repubblica di Slovenia e della Repubblica slovacca e agli adattamenti dei trattati alla base dell'Unione europea.

28 Ai sensi del citato articolo 20, paragrafo 2, il regolamento n. 1768/92 si applica ai CPC «rilasciati conformemente alla legislazione nazionale della Repubblica ceca, dell'Estonia, di Cipro, della Lettonia, della Lituania, di Malta, della Polonia, della Slovenia e della Slovacchia anteriormente alla data di adesione».

29 Il regolamento n. 469/2009 ha codificato il regolamento n. 1768/92, di modo che l'articolo 20, paragrafo 2, del regolamento n. 1768/92 è divenuto l'articolo 21, paragrafo 2, del regolamento n. 469/2009.

30 In relazione a disposizioni come quella di cui al procedimento principale, la Corte ha già dichiarato che gli adattamenti contenuti nell'allegato a un atto d'adesione costituiscono oggetto di un accordo fra gli Stati membri e lo Stato richiedente e che essi non costituiscono atto di un'istituzione, ma disposizioni di diritto primario che possono essere sospese, modificate o abrogate soltanto mediante i procedimenti contemplati per la revisione dei trattati originari (v., in tal senso, sentenza del 28 aprile 1988, LAISA e CPC España/Consiglio, 31/86 e 35/86, EU:C:1988:211, punto 12).

31 Si deve precisare a tal proposito che la disparità di trattamento risultante da quanto precede non è arbitraria, ma è semplicemente la conseguenza delle procedure di volta in volta scelte ai fini dell'adozione di dette disposizioni. Infatti, mentre talune delle citate disposizioni sono stabilite in forza di atti delle istituzioni, soggetti in quanto tali al sistema generale del sindacato di legittimità disciplinato dal Trattato FUE, le disposizioni scaturenti direttamente da un atto d'adesione non costituiscono atti delle istituzioni e pertanto non possono essere soggetti ad un tale sindacato (v., in tal senso, sentenza del 28 aprile 1988, LAISA e CPC España/Consiglio, 31/86 e 35/86, EU:C:1988:211, punto 17).

32 Peraltro, come dedotto dal Parlamento europeo, la circostanza che il regolamento n. 1768/92 sia stato abrogato e sostituito dal regolamento n. 469/2009 non modifica minimamente le considerazioni che precedono, in quanto il regolamento da ultimo citato si limita a codificare modifiche precedentemente apportate al testo di origine, per motivi di chiarezza e di razionalizzazione, pur mantenendone la sostanza.

33 Ne consegue che la Corte non è competente a conoscere della validità dell'articolo 21, paragrafo 2, del regolamento n. 469/2009.

Sulla prima questione

34 Con la sua prima questione il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 21, paragrafo 2, del regolamento n. 469/2009 debba essere interpretato nel senso che esso si applica ad un CPC, relativo ad un determinato medicinale, rilasciato da uno Stato membro prima della sua adesione all'Unione.

35 Si deve innanzitutto ricordare che l'articolo 21, paragrafo 2, del regolamento n. 469/2009 precisa che detto regolamento si applica ai CPC rilasciati conformemente alla normativa nazionale della Repubblica di Estonia prima della data della sua adesione all'Unione.

36 Inoltre, l'articolo 13 di tale regolamento, in combinato disposto con il suo considerando 9, prevede che il titolare che disponga contemporaneamente di un brevetto e di un CPC non possa beneficiare di un periodo di esclusiva superiore a quindici anni a decorrere dalla prima AIC, rilasciata nell'Unione europea, del medicinale di cui trattasi (v., in tal senso, ordinanza del 13 febbraio 2014, Merck Canada, C-555/13, EU:C:2014:92, punto 30 e giurisprudenza ivi citata).

37 Pertanto, come sottolineato dal governo estone, a partire dal 1º maggio 2004 il periodo di validità del CPC dipende non dal rilascio della prima AIC nella Repubblica di Estonia, bensì dal rilascio avvenuto nell'Unione europea.

38 A tal proposito, occorre ricordare che l'espressione «prima [AIC] nel[l'Unione]», ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento n. 469/2009, fa riferimento alla prima AIC rilasciata non nello Stato membro di presentazione della domanda, bensì in uno qualsiasi degli Stati membri. Solo tale interpretazione consente di garantire che l'estensione della tutela assicurata dal brevetto, riguardo al prodotto di cui al certificato, termini contemporaneamente in tutti gli Stati membri nei quali tale certificato sia stato rilasciato (ordinanza del 13 febbraio 2014, Merck Canada, C-555/13, EU:C:2014:92, punto 31 e giurisprudenza ivi citata).

39 [Come rettificato con ordinanza del 13 dicembre 2016] Nel caso di specie, si evince tuttavia dal fascicolo sottoposto alla Corte che la prima AIC dello Xeloda è stata rilasciata non da uno Stato membro dell'Unione, bensì da uno Stato terzo, ossia la Confederazione svizzera, in data 10 giugno 1998. La Corte, nondimeno, ha già dichiarato che qualora l'AIC di un medicinale rilasciata dalle autorità svizzere e riconosciuta automaticamente dal Principato del Liechtenstein in forza della relativa normativa nazionale sia la prima AIC del medicinale medesimo in uno degli Stati dello Spazio economico europeo (SEE), essa costituisce la prima AIC ai sensi dell'articolo 13 del regolamento n. 1768/92, quale va inteso ai fini dell'applicazione dell'Accordo sullo Spazio economico europeo, del 2 maggio 1992 (GU 1994, L 1, pag. 3) (v., in tal senso, ordinanza del 14 novembre 2013, Astrazeneca, C-617/12, EU:C:2013:761, punti 41 e 42 e giurisprudenza ivi citata).

40 Per di più, il fatto che le AIC rilasciate in Svizzera non consentano la circolazione dei medicinali che ne costituiscono l'oggetto sul territorio del SEE, ad eccezione del Liechtenstein, non è rilevante ai fini dell'interpretazione dell'articolo 13 del regolamento n. 469/2009, quale va inteso ai fini dell'applicazione dell'Accordo SEE (ordinanza del 14 novembre 2013, Astrazeneca, C-617/12, EU:C:2013:761, punto 43 e giurisprudenza ivi citata).

41 [Come rettificato con ordinanza del 13 dicembre 2016] Risulta dalle considerazioni che precedono che gli effetti di una prima AIC, quale quella di cui al procedimento principale, equivalgono a quelli di una «prima [AIC] nel[l'Unione]», ai sensi dell'articolo 13 del regolamento n. 469/2009.

42 Pertanto, in circostanze quali quelle di cui al procedimento principale, e al fine di procedere al calcolo del periodo di validità del CPC, ci si deve basare, come risulta dalle considerazioni del giudice del rinvio, sulla data in cui è stata rilasciata la prima AIC per lo Xeloda non in Estonia, ossia l'8 giugno 2001, bensì in Svizzera, e quindi il 10 giugno 1998.

43 Infine, si deve sottolineare, da un lato, che, per costante giurisprudenza della Corte, una nuova norma di diritto sostanziale dell'Unione si applica immediatamente agli effetti futuri di una situazione creatasi quando era in vigore la norma precedente. Peraltro, dal momento dell'adesione di un nuovo Stato membro, le disposizioni di diritto dell'Unione sono applicabili alle condizioni previste dai trattati originari e dall'atto di adesione di cui trattasi (v., in tal senso, sentenza del 12 settembre 2013, Kuso, C-614/11, EU:C:2013:544, punto 25 e giurisprudenza ivi citata).

44 Dall'altro lato, come osservato dal governo estone e dalla Commissione, e in conformità al testo dell'articolo 13 del regolamento n. 469/2009, il CPC produce effetti solamente a decorrere dal termine legale del brevetto di base.

45 Orbene, è pacifico che, nel caso di specie, tale brevetto è scaduto successivamente all'adesione di detto Stato membro.

46 Non può trattarsi di un'applicazione retroattiva del regolamento, in quanto quest'ultimo era già in vigore alla scadenza di detto brevetto e al momento in cui il CPC avrebbe potuto acquisire efficacia.

47 Discende dall'insieme delle considerazioni che precedono che si deve rispondere alla prima questione dichiarando che l'articolo 21, paragrafo 2, del regolamento n. 469/2009 dev'essere interpretato nel senso che esso si applica ad un CPC, relativo ad un determinato medicinale, rilasciato da uno Stato membro prima della sua adesione all'Unione. Nei limiti in cui il medicinale è oggetto, nell'ambito del SEE, di una AIC precedente rispetto a quella rilasciata nel citato Stato membro e, se del caso, all'adesione di quest'ultimo all'Unione, solamente tale prima AIC dev'essere considerata per la determinazione del periodo di validità di detto CPC.

Sulle spese

48 Nei confronti delle parti nel procedimento principale la presente causa costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Settima Sezione) dichiara:

1) **La Corte di giustizia dell'Unione europea non è competente a conoscere della validità dell'articolo 21, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali, come modificato dall'atto relativo alle condizioni di adesione [all'Unione europea] della Repubblica di Croazia e agli adattamenti del trattato sull'Unione europea, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea e del trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica.**

2) **L'articolo 21, paragrafo 2, del regolamento n. 469/2009, come modificato, dev'essere interpretato nel senso che esso si applica ad un certificato protettivo complementare, relativo ad un determinato medicinale, rilasciato da uno Stato membro prima della sua adesione all'Unione europea. Nei limiti in cui il medicinale è oggetto, nell'ambito dello Spazio economico europeo, di un'autorizzazione di immissione in commercio precedente rispetto a quella rilasciata nel citato Stato membro e, se del caso, all'adesione di quest'ultimo all'Unione, solamente tale prima autorizzazione di immissione in commercio dev'essere considerata per la determinazione del periodo di validità di detto certificato protettivo complementare.**

Firme