CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL M. F. G. JACOBS

présentées le 30 novembre 2000 [1]

1. Après que la Cour a eu à se prononcer dans un certain nombre de litiges sur la validité et l'interprétation du règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments [2], il lui est demandé pour la première fois dans la présente affaire d'interpréter les dispositions du règlement (CE) n° 1610/96 du Parlement européen et du Conseil, du 23 juillet 1996, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques [3] (ci-après le «règlement»).

2. Une telle interprétation est nécessaire du fait que BASF AG a obtenu, à 20 ans d'intervalle, des autorisations de mise sur le marché (ci-après des «AMM») aux Pays-Bas pour deux versions différentes d'un herbicide qu'elle produit. Les deux versions contiennent la même substance active, mais, compte tenu d'une amélioration du procédé de production pour lequel le producteur détient un brevet spécifique, la seconde contient une proportion plus importante de cette substance active et une proportion moins importante d'impuretés. Le producteur cherche désormais à obtenir un certificat complémentaire de protection (ci-après un «CCP») en ce qui concerne la seconde version de l'herbicide en cause, mais les autorités néerlandaises compétentes soutiennent que cela est impossible, en se fondant sur l'idée que l'AMM qui est actuellement valable n'est pas la première à avoir été délivrée pour ce produit.

3. Le problème posé dans la présente affaire s'articule par conséquent autour de l'interprétation du terme «produit» dans les dispositions pertinentes du règlement.

Les dispositions légales pertinentes

4. Le développement de nouveaux produits phytopharmaceutiques tels que les pesticides, les fongicides, les herbicides et les régulateurs de croissance des plantes exigent des recherches et investissements considérables. Pour encourager ces recherches et protéger les intérêts de ceux qui

1 — Langue originale: l'anglais.

2 — JO L 182, p. 1. Voir arrêts du 13 juillet 1995, Espagne/Conseil (C-350/92, Rec. p. I-1985); du 12 juin 1997, Yamanouchi Pharmaceutical (C-110/95, Rec. p. I-3251); du 23 janvier 1997, Biogen (C-181/95, Rec. p. I-357), et du 16 septembre 1999, Farmitalia (C-392/97, Rec. p. I-5553).

3 — JO L 198 p. 30.

investissent dans ce cadre, les lois nationales et la convention sur le brevet européen [4] ont, pendant de nombreuses années, prévu des dispositions concernant les brevets de produits phytopharmaceutiques (brevets de produits), les procédés de fabrication utilisés pour produire les produits en cause (brevets de procédés) ainsi que leurs différents usages (brevets relatifs à l'utilisation des produits). La période de validité de tels brevets est en règle générale de 20 ans à partir du jour où la demande de brevet a été déposée [5].

5. La vente de produits phytopharmaceutiques est soumise à la nécessité d'obtenir une AMM. La directive 91/414/CEE [6] établit des règles de procédure pour l'obtention d'une telle autorisation. La procédure d'obtention d'une AMM est stricte. Le demandeur doit normalement préparer et effectuer un certain nombre de tests et d'analyses, et des années peuvent par conséquent être nécessaires pour mener à bien cette procédure [7]. La conséquence de ce délai est que la période pendant laquelle le titulaire du brevet est protégé est considérablement abrégée et la possibilité de récupérer les investissements faits dans la recherche est donc diminuée en conséquence [8].

6. Le règlement vise à compenser partiellement pour le titulaire d'un « brevet de base » ou son ayant-droit [9] le délai inhérent à la procédure d'autorisation [10]. Ainsi, conformément à son article 2:

« Tout produit protégé par un brevet sur le territoire d'un État membre et soumis, en tant que produit phytopharmaceutique, préalablement à sa mise sur le marché, à une procédure d'autorisation administrative en vertu de l'article 4 de la directive 91/414/CEE ou en vertu d'une disposition équivalente de droit national s'il s'agit d'un produit phytopharmaceutique dont la demande d'autorisation a été déposée avant la mise en œuvre de la directive 91/414/CEE par cet État membre, peut, dans les conditions et selon les modalités prévues par le présent règlement, faire l'objet d'un certificat. »

7. Le règlement prévoit une période supplémentaire de protection qui prend effet

4 — Convention sur le brevet européen conclue à Munich le 5 octobre 1973.

5 — Voir, par exemple, l'article 63, paragraphe 1, de la convention sur le brevet européen, précité à la note 4.

6 — Directive du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230, p. 1).

7 — La période qui s'écoule entre l'introduction d'une demande de brevet et la délivrance de l'AMM pour un produit servant à la protection des plantes est en moyenne de plus de 10 ans. Voir Galloux, J-C., « Le certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques », *La semaine juridique*, Édition entreprise, n° 49, 1996, p. 499.

8 — Selon les chiffres cités par l'exposé des motifs de la Commission annexé à la proposition de règlement concernant la création d'un certificat complémentaire de protection, la durée de protection effective par un brevet est passée, de 12 ans en moyenne en 1978 à environ 9 ans en 1992 [voir le document COM(94) 579 final, point 15].

9 — Voir l'article 6 du règlement.

10 — Voir les troisième à septième considérants du préambule du règlement et la discussion figurant ci-après aux points 46 à 56.

au terme légal du brevet de base. En application de l'article 13, paragraphe 1, du règlement, la durée du CCP est égale à la «période écoulée entre la date du dépôt de la demande du brevet de base et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté, réduite d'une période de cinq ans». Selon l'article 13, paragraphe 2, la durée du CCP ne peut être supérieure à cinq ans à compter de la date à laquelle il produit effet.

8. L'article 4 du règlement décrit l'objet de la protection conférée par le CCP comme suit:

«Dans les limites de la protection conférée par le brevet de base, la protection conférée par le certificat s'étend seulement au produit couvert par les autorisations de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique correspondant, pour toute utilisation du produit, en tant que produit phytopharmaceutique, qui a été autorisée avant l'expiration du certificat.»

9. Les effets légaux du CCP sont indiqués à l'article 5 du règlement. Pendant la période couverte par le CCP, le titulaire bénéficie des mêmes droits que ceux qui sont conférés par le brevet de base et il est soumis aux mêmes limitations et obligations. Par conséquent, bien que le CCP soit décrit par la Commission comme un titre nouveau de propriété industrielle, distinct des brevets, et non comme une prolongation de la période de protection assurée par les brevets existants [11], il est néanmoins étroitement lié aux systèmes nationaux, conformément auxquels les brevets sont initialement délivrés et protégés [12].

10. C'est aux bureaux de la propriété industrielle dans les États membres qu'il incombe de délivrer les CCP. Ces bureaux agissent conformément aux conditions de forme et de fond prévues aux articles 3, 6, 7, 8 et 9 du règlement [13].

11. La présente affaire porte sur les conditions substantielles pour la délivrance d'un CCP. Elles figurent à l'article 3, paragraphe 1, du règlement:

«1. Le certificat est délivré si, dans l'État membre où est présentée la demande visée à l'article 7 et à la date de cette demande:

a) le produit est protégé par un brevet de base en vigueur;

11 — Exposé des motifs annexé à la proposition de règlement relatif au CCP, COM(94) 579 final, point 24.

12 — Voir les conclusions de l'avocat général Fennelly dans l'affaire Farmitalia, précitée à la note 2, point 21.

13 — Sur les dispositions de procédure équivalentes figurant dans le règlement n° 1768/92, voir arrêt Biogen, précité à la note 2.

b) le produit, en tant que produit phytopharmaceutique, a obtenu une autorisation de mise sur le marché en cours de validité conformément à l'article 4 de la directive 91/414/CEE ou conformément à une disposition équivalente de droit national;

c) le produit n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat;

d) l'autorisation visée au point b) est la première autorisation de mise sur le marché du produit, en tant que produit phytopharmaceutique.»

12. L'article 3 du règlement doit être lu à la lumière des définitions exposées à l'article 1er:

«1) 'produits phytopharmaceutiques': les substances actives et les préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur et qui sont destinées à:

[...]

d) détruire les végétaux indésirables

[...]

2) 'substances': les éléments chimiques et leurs composés tels qu'ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont produits par l'industrie, incluant toute impureté résultant inévitablement du procédé de fabrication;

3) 'substances actives': les substances ou micro-organismes, y compris les virus, exerçant une action générale ou spécifique:

a) sur les organismes nuisibles

ou

b) sur les végétaux, parties de végétaux ou produits végétaux;

4) 'préparations': les mélanges ou solutions composées de deux ou plusieurs

substances, dont au moins une substance active, destinés à être utilisés comme produits phytopharmaceutiques;

[...]

8) 'produit': la substance active telle que définie au point 3 ou la composition de substances actives d'un produit phytopharmaceutique;

9) 'brevet de base': un brevet qui protège un produit tel que défini au point 8, en tant que tel, une préparation telle que définie au point 4, un procédé d'obtention d'un produit ou une application d'un produit, et qui est désigné par son titulaire aux fins de la procédure d'obtention d'un certificat;

[...]»

Les faits et les questions posées

13. Les faits, tels qu'ils ont été exposés dans l'ordonnance de renvoi ainsi que les documents qui y sont annexés, peuvent être résumés comme suit.

14. La demanderesse au principal, BASF AG, fabrique un certain nombre de produits phytopharmaceutiques. Le présent litige concerne deux herbicides dans lesquels la substance active est un composé chimique connu sous le nom de «chloridazon» [14].

15. Le chloridazon est un composé qui apparaît sous différentes formes isomères. C'est-à- dire que, alors que le chloridazon consiste en molécules qui ont la même formule chimique, $C_{10}H_8ClN_3O$, la structure physique de ces molécules varie. Le chloridazon produit par la demanderesse contient deux isomères: 4-amino-5-chloro-1-phényl-pyridazon-6 («isomère 1») et 5-amino-4-chloro-1-phényl-pyridazon-6 («isomère 2»). Ces isomères ont des propriétés chimiques différentes. Alors que l'isomère 1 est une substance active, l'isomère 2 n'a pas ou a peu d'effet comme produit phytosanitaire. L'isomère 2 peut, par conséquent, être considéré comme une impureté qui est un résultat inévitable de la production de l'isomère 1.

16. La demanderesse commercialise depuis de nombreuses années, aux Pays-Bas et dans d'autres États membres, des herbicides

14 — Le chloridazon est également connu sous le nom de «pyrazon». Voir Tomlin, C., et autres, *Pesticide Manual*, 10e édition, British Crop Protection Council, 1999, p. 179.

à base de chloridazon et elle a obtenu plusieurs AMM différentes à cet effet. Deux AMM seulement sont pertinentes ici. Premièrement, la demanderesse a obtenu, le 27 février 1967, une AMM aux Pays-Bas d'un produit connu sous le nom de «Pyramin» (AMM 3594 N). Selon l'ordonnance de renvoi, le Pyramin comporte un maximum de 80 % d'isomère 1 actif et un minimum de 20 % d'isomère 2 non actif de chloridazon. Selon la demanderesse, le Pyramin comporte en moyenne 65 % d'isomère 1 et 35 % d'isomère 2. Deuxièmement, le 19 janvier 1987, la demanderesse a obtenu une AMM aux Pays-Bas pour le produit «Pyramin DF» (AMM 9582 N). Le Pyramin DF comporte, selon l'ordonnance de renvoi, un minimum de 90 % d'isomère 1 actif et un maximum de 10 % d'isomère 2 non actif. Selon la demanderesse, le Pyramin DF comporte en pratique plus de 95 % d'isomère 1 [15]. Compte tenu de la concentration plus importante en substance active dans le Pyramin DF, ce produit est, en tant que produit phytopharmaceutique, plus efficace que le Pyramin.

17. La concentration plus importante de substance active dans le Pyramin DF était le résultat d'un nouveau procédé développé par la demanderesse en vue de la préparation du chloridazon. Le 23 juin 1982, la demanderesse a obtenu, pour ce nouveau procédé, un brevet européen (EP 0 026 847) valable pour 10 pays dont le détail est indiqué sur le brevet et au nombre desquels figurent les Pays-Bas. Il avait précédemment été accordé à la demanderesse, le 28 décembre 1961, un brevet de produit (allemand) concernant le chloridazon. Ce brevet de produit a expiré avant l'entrée en vigueur du règlement, le 8 février 1997.

18. Le 3 mars 1997, BASF AG a demandé au défendeur — le Bureau voor de Industriële Eigendom (Bureau de la propriété industrielle) — un CCP pour le chloridazon en indiquant que la vente de ce produit comme produit phytopharmaceutique avait été approuvée par l'AMM 9582 N du 19 janvier 1987 et qu'elle était titulaire d'un brevet valide portant sur le processus de production du chloridazon (EP 0 026 847).

19. Le défendeur a rejeté cette demande par décision du 26 septembre 1997, au motif que les conditions fixées à l'article 3, paragraphe 1, sous d), du règlement n'avaient pas été remplies. Sa décision était fondée sur le raisonnement suivant. Le terme «produit» figurant à l'article 3, paragraphe 1, du règlement doit, conformément à l'article 1er, points 2, 3 et 8, être entendu comme se référant à la substance active dans les produits phytopharmaceutiques. Puisque la substance active dans les produits phytopharmaceutiques qui ont obtenu des AMM le 19 janvier 1987 (AMM 9582 N) et le 27 février 1967 (AMM 3594 N) est l'isomère 1 de chloridazon, ces deux produits phytopharmaceutiques sont des «produits» identiques aux fins de l'article 3, paragraphe 1, du règlement. Le fait que l'AMM accordée en 1987 visait un produit phytopharmaceutique

15 — La demanderesse a également exposé dans ses observations écrites et à l'audience que le Pyramin DF contient *d'autres* impuretés (inactives) que l'isomère 2. Cette information n'est toutefois pas confirmée par l'ordonnance de renvoi et, dans la suite des présentes conclusions, nous partirons de l'hypothèse que le chloridazon produit par la demanderesse ne comporte pas d'autres composants chimiques que l'isomère 1 et l'isomère 2 du chloridazon.

comportant un rapport différent — et meilleur — entre les substances actives et les impuretés est dépourvu de pertinence à cet égard. L'AMM accordée le 19 janvier 1987 ne saurait, par conséquent, être considérée comme étant la première AMM au sens de l'article 3, paragraphe 1, sous d).

20. La demanderesse a fait appel de cette décision dans une lettre, datée du 7 novembre 1997. Après avoir entendu les observations orales qu'elle a présentées, le défendeur les a rejetées par décision du 19 février 1998. La demanderesse a mis en cause la décision du défendeur devant l'Arrondissementsrechtbank 's-Gravenhage (tribunal d'arrondissement de La Haye), en faisant valoir que le refus de délivrer un CCP qui lui avait été opposé par le défendeur était fondé sur une interprétation incorrecte du règlement. Selon la demanderesse, le chloridazon plus concentré qui est produit, conformément à la procédure décrite dans le brevet de 1982 et vendu sous le nom de Pyramin DF, est un «produit» différent du chloridazon produit antérieurement et vendu sous le nom de Pyramin. L'AMM qui a été délivrée en 1987 devrait par conséquent être considérée comme la première AMM au sens de l'article 3, paragraphe 1, sous d), du règlement.

21. La demanderesse a fait valoir trois arguments principaux au soutien de ses prétentions. En premier lieu, la référence au «produit» faite à l'article 3, paragraphe 1, doit être entendue comme une référence à la substance active (ou aux substances actives) et aux impuretés dans leur ensemble. Selon la demanderesse, il y a, par conséquent, un produit différent dès lors que la ratio entre substance active et impuretés est modifiée. En second lieu, la demanderesse souligne que, en application de la loi néerlandaise, il était nécessaire d'obtenir une AMM distincte pour le chloridazon plus concentré (vendu sous le nom de Pyramin DF). À son avis, cette constatation suffit, en elle-même, à montrer qu'il existe un nouveau produit. La demanderesse soutient ensuite que les brevets de procédés ne seraient pas protégés de manière adéquate et que le règlement serait détourné de son objectif si le CCP ne pouvait être accordé qu'en ce qui concerne les produits qui comportent une substance active différente ou nouvelle.

22. Compte tenu des arguments exposés par les parties, l'Arrondissementsrechtbank 's-Gravenhage a saisi la Cour d'une demande de décision à titre préjudiciel portant sur les questions suivantes:

«1) a) Eu égard aux définitions données à l'article 1er, sous 2, 3 et 8, du règlement (CE) n° 1610/96 ('le règlement'), faut-il entendre 'par produit' au sens de l'article 3 du règlement: une substance active ou composition de substances actives, ainsi qu'elle est définie à l'article 1er, sous 3, telle qu'elle se présente à l'état naturel ou telle qu'elle est produite par l'industrie, *incluant toute impureté résultant inévitablement du procédé de fabrication*?

b) Existe-t-il un seul et même produit au sens du règlement lorsqu'un nouveau procédé de fabrication permet d'obtenir un produit en tant que produit phytopharmaceutique, incluant une quantité moindre d'impuretés inévitablement présentes qu'un produit phytopharmaceutique existant, contenant la même substance active?

c) Aux fins de la réponse à la question 1b, importe-t-il — et, le cas échéant, dans quelle mesure — qu'une nouvelle autorisation doive être obtenue pour ce nouveau produit phytopharmaceutique?

2) Les conditions énoncées à l'article 3, sous a) et d), du règlement sont-elles remplies lorsqu'un produit phytopharmaceutique est fabriqué selon un procédé breveté, par l'application duquel ce produit contient une quantité moindre d'impuretés inévitablement présentes qu'un produit phytopharmaceutique existant, contenant la même substance active, une nouvelle autorisation a été obtenue pour ce nouveau produit phytopharmaceutique et le brevet de procédé a été désigné comme brevet de base au sens de l'article 3, paragraphe 1, initio et sous a)?»

Observations

23. Des observations écrites ont été présentées par BASF AG, le Bureau voor de Industriële Eigendom, les gouvernements allemand, néerlandais et du Royaume-Uni et la Commission. À l'audience, BASF AG ainsi que les gouvernements néerlandais et du Royaume-Uni, et la Commission étaient représentés.

24. La Commission ainsi que les gouvernements néerlandais et du Royaume-Uni soutiennent l'interprétation du règlement faite par le défendeur au principal. Le gouvernement allemand argumente, pour l'essentiel, que l'interprétation faite par BASF AG est correcte.

Analyse

25. La juridiction de renvoi vise, par les questions qu'elle a posées, principalement, à savoir s'il y a lieu de considérer deux produits phytopharmaceutiques comportant la même substance active et les mêmes impuretés comme des «produits» différents aux fins de l'article 3, paragraphe 1, du règlement, lorsque la seule différence existant entre eux est que l'un comporte un pourcentage plus important de substance active que l'autre puisqu'il est produit conformément à une nouvelle méthode décrite dans un brevet de procédé détenu par le producteur.

26. La réponse à cette question doit, selon nous, prendre en considération les observations préliminaires suivantes.

27. Premièrement, les règles figurant dans le règlement sont pratiquement identiques à celles figurant dans le règlement n° 1768/92 [16]. Il en résulte que la jurisprudence de la Cour relative à l'interprétation de la notion de «produit» du règlement n° 1768/92 peut fournir des éléments d'orientation pour la présente affaire [17] et, à l'inverse, que l'arrêt qui sera rendu par la Cour dans la présente affaire peut avoir une incidence sur l'interprétation du règlement n° 1768/92 et, par conséquent, sur le marché des médicaments.

28. Deuxièmement, la notion de «produit» est fondamentale, à la fois en ce qui concerne les conditions d'attribution du CCP et la détermination du champ d'application de la protection juridique qu'il confère à ses titulaires [18]. Cette notion est définie à l'article 1er, point 8, et, comme le souligne le défendeur, il convient de lui donner une interprétation uniforme pour tout le règlement [19].

29. Troisièmement, la définition du brevet de base, figurant à l'article 1er, point 9, du règlement, inclut les brevets qui protègent «un procédé d'obtention». Les titulaires de brevets de procédés peuvent, par conséquent, bénéficier en principe du régime du CCP de la même manière que les détenteurs de brevets de produits. La question dans la présente procédure est celle de savoir quelles conditions spécifiques les brevets de procédés doivent remplir, en application de l'article 3, pour pouvoir bénéficier du régime en cause.

30. Enfin, les faits de la présente affaire doivent être distingués de la situation qui se produit lorsque le fabriquant d'un produit phytopharmaceutique consistant en deux isomères *actifs* différents du même composé [20] adopte un nouveau procédé de fabrication qui modifie le rapport entre les deux isomères. Dans un tel cas, comme le soutiennent la Commission et le défendeur, il semblerait qu'il y ait un «nouveau produit» aux fins de l'article 3, paragraphe 1, du règlement, au motif que les substances actives du produit telles que définies à l'article 1er, point 3, se seraient modifiées.

31. Avec ces considérations présentes à l'esprit, nous répondrons à la juridiction de renvoi en examinant la définition du «produit» à l'article 1er du règlement, l'objectif dudit règlement, et les relations entre le règlement et le système d'AMM.

16 — Cité à la note 2. Voir les quatrième et dix-septième considérants du règlement.

17 — Voir, notamment, l'arrêt Farmitalia, précité à la note 2.

18 — Voir article 4, cité au point 8.

19 — Voir, de manière analogue, les conclusions de l'avocat général Fennelly dans l'affaire Farmitalia, précitée, point 23.

20 — Voir, par exemple, la description du «cyhalothrin» et du «lambda-cyalothrin» dans Tomlin, C., et autres, *Pesticide Manual*, cité à la note 14, p. 252 à 255.

La définition du «produit» à l'article 1er du règlement

32. L'article 1er, point 8, du règlement définit le «produit» comme

«la substance active telle que définie au point 3 ou la composition de substances actives d'un produit phytopharmaceutique».

À l'article 1er, point 3, les «substances actives» sont définies comme

«les substances [...] exerçant une action générale ou spécifique:

[...]

b) sur les végétaux, parties de végétaux ou produits végétaux».

Les «substances» sont définies à l'article 1er, point 2, comme

«les éléments chimiques et leurs composés tels qu'ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont produits par l'industrie, incluant toute impureté résultant inévitablement du procédé de fabrication».

33. BASF AG fait valoir que la notion de «substances actives» de l'article 1er, point 3, et, par conséquent, la définition du «produit» figurant à l'article 1er, point 8, résultent de la définition de la notion de «substances» inscrite à l'article 1er, point 2. Pour autant que l'article 1er, point 2, définit les substances comme des composés chimiques *incluant* toute impureté résultant du procédé de fabrication, le «produit» doit être entendu comme substance active et les impuretés dans le produit phytopharmaceutique pris dans son ensemble. Deux produits phytopharmaceutiques comportant des taux différents de la même impureté sont, par conséquent, des produits différents aux fins du règlement.

34. Nous sommes d'accord avec cet argument, mais seulement en partie.

35. Selon nous, il est clair, si on lit systématiquement l'article 1er, que la notion de «substance active» mentionnée à l'article 1er, point 8 — et définie à l'article 1er, point 3 —, doit être interprétée à la lumière de la définition de la notion de «substances» telle qu'elle figure à l'article 1er, point 2. Il est en outre clair que la notion

de «substances» doit être interprétée comme ayant le même sens dans l'article 1er, points 2 et 3. Le législateur communautaire ne saurait avoir entendu conférer une signification différente au même mot dans les différentes parties du même article du règlement.

36. Il y a lieu, selon nous, de considérer par conséquent qu'il faut entendre la notion de «produit» comme la substance active incluant toute impureté résultant inévitablement du procédé de fabrication.

37. Le défendeur et le gouvernement du Royaume-Uni contestent cette interprétation. Ils font valoir pour l'essentiel que l'article 1er, point 8 indique clairement que le produit est la substance active telle qu'elle est définie à l'article 1er, point 3, et que la signification normale de la notion de «substance active» exclut les impuretés. Le fait que la définition des substances à l'article 1er, point 2, inclut les impuretés est par conséquent dépourvu de pertinence. Le défendeur souligne aussi qu'il est indiqué dans quatorzième considérant, dans la mesure où il est pertinent, que «la délivrance d'un certificat pour *un produit consistant en une substance active* ne préjuge pas de la délivrance d'autres certificats pour des dérivés» [21].

38. Selon nous, cet argument n'emporte pas la conviction.

39. L'article 1er, point 4, du règlement définit les «préparations» comme des «mélanges ou solutions composées de deux ou plusieurs substances, dont au moins une substance active». Ce libellé indique qu'il y a lieu de faire une distinction entre les impuretés et les substances non actives (qui peuvent elles-mêmes comporter des impuretés). Alors que des impuretés résultent inévitablement de la production d'une substance active, des substances non actives sont des substances qui sont ajoutées par le producteur en vue de diluer ou de préparer d'une autre manière la substance active pour sa vente au consommateur final. La notion de «substance active» doit être interprétée à la lumière de cette distinction. Il en résulte que, alors que le terme «active» à l'article 1er, points 3 et 8, exclut les substances non actives de la notion de «produit», il n'exclut pas les impuretés.

40. Nous maintenons par conséquent que, à notre avis, le «produit» au sens de l'article 1er, point 8, est le composant actif, incluant toute impureté résultant inévitablement du procédé de production.

41. Toutefois, comme la Commission le souligne à juste titre — et contrairement aux affirmations de BASF AG — il n'en résulte pas que les produits phytopharmaceutiques comportant des niveaux d'impuretés différents constituent des «produits» différents aux fins du règlement.

42. Premièrement, BASF AG souligne que l'article 1er, point 2, décrit les substances

21 — C'est nous qui soulignons.

comme des composants chimiques, *incluant* toute impureté résultant inévitablement du procédé de fabrication. Selon nous, le terme «incluant» n'est pas décisif. Il est plus naturel de souligner le mot «toute», cas dans lequel l'article 1er, point 2, semblerait signifier que les substances sont des composés chimiques, *incluant toute impureté quelle qu'elle soit*. Cet argument s'applique à toutes les versions linguistiques du règlement. Par exemple, la version anglaise du règlement se lit «including any impurity inevitably resulting from the manufacturing process»; la version allemande indique, quant à elle, «einschließlich jeglicher bei der Herstellung nicht zu vermiedenden Verunreinigung». Ainsi, alors qu'il est vrai que les «substances» incluent les impuretés résultant du procédé de fabrication, il n'en résulte pas que deux substances comportant des niveaux d'impuretés différents constituent des substances différentes, en application de l'article 1er, point 2.

43. Deuxièmement, l'exposé des motifs annexé par la Commission à son projet de règlement fournit des indications, s'agissant de l'interprétation de la notion de «produit». Dans les commentaires relatifs à l'article 3 du règlement qui a été adopté par le Conseil et le Parlement sans aucune modification du texte proposé par la Commission, il est indiqué: «Il est fréquent qu'un même produit reçoive successivement plusieurs autorisations de mise sur le marché, chaque fois notamment qu'intervient une modification affectant son dosage, sa composition, son utilisation et chaque fois qu'une nouvelle utilisation du produit est mise au point. Dans ce cas, seule la première AMM du produit dans l'État membre où est présentée la demande est prise en compte aux fins de la proposition de règlement [...]» [22]. Il en résulte que, «si une même substance active est utilisée sous des formes différentes (poudre, liquide, etc.), un seul certificat pourra être délivré [...] Le certificat complémentaire protège la substance active qui est contenue dans les différentes formes ou présentations du produit [...]» [23] et que, «si une même substance peut faire l'objet [...] de plusieurs brevets et de plusieurs autorisations, le certificat complémentaire de protection ne pourra être accordé pour cette substance que sur la base d'un seul brevet unique et à l'occasion d'une seule AMM [...], à savoir la première dans le temps pour l'État membre considéré» [24].

44. Troisièmement, comme nous l'avons expliqué plus haut, le règlement est étroitement lié aux dispositions nationales et européennes applicables en matière de brevets [25]. Les termes du règlement doivent donc être interprétés conformément aux règles précitées. Selon les observations écrites et orales présentées par la Commission, il n'existe pas — dans le domaine des brevets applicables aux produits chimiques — de «produit» nouveau qui peut faire l'objet d'un brevet lorsque le degré d'impureté se modifie. On peut également noter que la Commission a indiqué, dans sa proposition pour le règlement n° 1768/92 [26], que le terme «produit» ne s'entend pas au sens de spécialité pharmaceutique, ni de médicament au sens large mais au sens étroit de produit, du droit des

22 — COM(94) 579 final, point 68.
23 — COM(94) 579 final, point 46.
24 — COM(94) 579 final, point 68.
25 — Voir point 9.
26 — Cité à la note 3.

brevets, lequel appliqué au domaine chimique et pharmaceutique s'entend de la substance active [27]. Cette constatation est également pertinente pour la présente affaire, puisque les règlements n[os] 1610/96 et 1768/92 comportent des dispositions pratiquement identiques qui devraient être interprétées de la même manière [28].

45. Pour ces motifs, nous sommes d'avis que l'interprétation faite par la Commission du terme «produit» figurant dans le règlement est exacte. Le produit est la substance active incluant toute impureté résultant inévitablement du procédé de fabrication. Deux produits phytopharmaceutiques comportant la même substance active dans des concentrations différentes sont toutefois des produits identiques aux fins du règlement.

L'objectif du règlement

46. BASF AG et le gouvernement allemand font valoir que cette interprétation de l'article 1[er], point 8, est contraire à l'objectif du règlement. Leurs arguments peuvent être résumés comme suit.

47. En application de la directive 91/414 ou des dispositions applicables en droit national, un producteur est normalement tenu de faire une demande pour une nouvelle AMM dès lors que la concentration de substances actives dans un produit phytopharmaceutique se modifie en raison d'un nouveau procédé breveté. La procédure d'autorisation limite la période effective pendant laquelle le titulaire du brevet de procédé peut en bénéficier, de la même manière qu'elle limite cette période pour les brevets de produits. Contrairement aux brevets de produits, toutefois, les brevets de procédés concernent habituellement les procédés de préparation de substances actives connues qui ont déjà été autorisées à la vente comme produits phytopharmaceutiques. Il en résulte que, si le «produit» est défini comme la substance active incluant les impuretés — le niveau des impuretés étant sans importance —, les titulaires de brevets de procédés existants pourront rarement être en mesure de bénéficier du système du CCP du fait que les conditions relatives à la première AMM posées à l'article 3, paragraphe 1, sous d), du règlement ne seront pas remplies. Selon BASF AG et le gouvernement allemand, cette interprétation est contraire au libellé de l'article 1[er], point 9, du règlement et à son objectif.

48. Nous sommes d'avis que cet argument ne saurait être accepté.

49. Il est exact que les brevets de procédés sont couverts par la définition du «brevet de base» figurant à l'article 1[er], point 9, du

27 — COM(90) 101 final, point 28.

28 — Voir les troisième et dix-septième considérants au règlement.

règlement et que les titulaires de brevets de procédés peuvent par conséquent bénéficier du système du CCP. Toutefois, pour pouvoir bénéficier d'un tel système, les conditions substantielles fixées à l'article 3 du règlement doivent être remplies. Le fait que ces conditions — combinées avec la définition du «produit» figurant à l'article 1er, point 8 — peuvent en pratique exclure de nombreux brevets de procédés du système du CCP n'est pas contraire au libellé de l'article 1er, point 9. En effet, comme le souligne la Commission, les détenteurs de brevets de procédés peuvent encore obtenir des CCP dans les cas dans lesquels la substance active pertinente n'a pas fait l'objet d'une AMM. Tel peut être le cas dans une situation dans laquelle le titulaire d'un brevet de produit décide de ne pas opter pour la procédure coûteuse de demande d'AMM, au motif que le produit pertinent ne saurait être fabriqué et vendu avec profit sur la base du procédé de production connu à cette date.

50. En ce qui concerne l'objectif du règlement, le préambule comporte les indications suivantes dans les troisième à septième considérants:

«(3) considérant que les produits phytopharmaceutiques et notamment ceux résultant d'une recherche longue et coûteuse pourront continuer à être développés dans la Communauté et en Europe s'ils bénéficient d'une réglementation favorable, prévoyant une protection suffisante pour encourager une telle recherche;

(4) considérant que la compétitivité du secteur phytopharmaceutique exige, de par la nature même de celui-ci, que l'innovation bénéficie d'une protection équivalente à celle octroyée aux médicaments par le règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments;

(5) considérant que, à l'heure actuelle, la période qui s'écoule entre le dépôt d'une demande de brevet pour un nouveau produit phytopharmaceutique et l'autorisation de mise sur le marché dudit produit phytopharmaceutique réduit la protection effective conférée par le brevet à une durée insuffisante pour amortir les investissements effectués dans la recherche et pour générer les ressources nécessaires au maintien d'une recherche performante;

(6) considérant que ces circonstances conduisent à une insuffisance de protection qui pénalise la recherche phytopharmaceutique et la compétitivité de ce secteur;

(7) considérant qu'un des véritables objectifs du certificat complémentaire de protection consiste à placer l'industrie européenne dans les mêmes conditions

de compétitivité que ses homologues nord-américain et japonais».

51. Il convient de lire les considérants précités en combinaison avec le douzième considérant selon lequel, «dans un secteur aussi complexe et sensible que le secteur phytopharmaceutique, tous les intérêts en jeu doivent être pris en compte» et l'exposé des motifs de la Commission qui indique que le règlement «tend à réaliser un juste équilibre entre ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs poursuivis par la proposition et ce qui peut raisonnablement être accepté par la société» [29].

52. Il résulte clairement de l'ensemble des indications précitées que, alors que l'objectif principal du règlement est d'étendre la durée de protection supplémentaire dans le domaine des produits phytopharmaceutiques et de faire obstacle aux distorsions de concurrence, résultant de lois nationales différentes en matière de brevets, cet objectif doit être mis en balance avec un certain nombre d'intérêts politiques, économiques et sociaux concurrents.

53. Il peut être noté dans ce contexte que le titulaire d'un brevet valable a un monopole sur la vente des marchandises couvertes par ce brevet. Alors que l'existence d'un tel monopole peut augmenter les chances du titulaire de récupérer les sommes qu'il a investies en recherche et développement, elle peut également faire obstacle à la libre circulation des marchandises et augmenter le prix des produits phytopharmaceutiques au détriment des fermiers qui utilisent ces produits et des consommateurs de produits agricoles [30]. Les règles concernant le champ d'application, la durée et les conditions essentielles pour la délivrance d'un CCP représentent un équilibre délicat entre ces intérêts en conflit.

54. L'un des éléments clefs de cet équilibre est la règle figurant à l'article 13, paragraphe 2, du règlement qui limite la durée du CCP à 5 ans et la règle de la première AMM qui figure à l'article 3, paragraphe 1, sous d), et vise à faire obstacle aux tentatives de passer outre à la limitation à cinq ans [31]. Comme la Commission et le gouvernement du Royaume-Uni le soulignent, le caractère effectif de la règle des cinq ans serait affaibli si la même substance active pouvait — sous différentes formes, présentations ou concentrations — faire l'objet de plus d'un CCP [32].

55. Nous sommes, par conséquent, d'avis que la définition large de la notion de

29 — COM(94) 579 final, point 52.

30 — Pour l'estimation de ces conséquences sur les prix, voir COM(94) 579 final, points 50 à 54.

31 — Voir le document COM(94) 579 final, point 68: «Il ne serait pas acceptable, au regard de l'équilibre nécessaire entre les intérêts en jeu, que cette durée totale de protection [de cinq ans] pour un même produit soit dépassée».

32 — Voir, de manière analogue, les conclusions de l'avocat général Fennelly dans l'affaire Biogen, précitée à la note 1, point 31.

«produit» défendue par BASF AG et le gouvernement allemand compromettrait l'équilibre sur lequel le règlement est fondé et étendrait la protection fournie par le brevet au-delà de ce qui était prévu par le législateur communautaire.

56. Cette opinion est en outre étayée par le fait que, dans son mémoire explicatif, la Commission a calculé le nombre de produits qui seraient susceptibles de bénéficier d'un CCP[33]. Elle aboutit à la conclusion que 37 produits sur le marché européen remplissent les conditions pertinentes. Ce nombre aurait probablement été plus élevé si la Commission avait adopté le point de vue que le règlement s'appliquait à un produit qui, en raison d'un nouveau procédé de fabrication, comporte une concentration plus importante d'une substance active à laquelle il avait été précédemment accordée une AMM au titre de produit phytopharmaceutique. Il paraît que le nombre de brevets de production valides en ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques est considérable et que la plupart des procédés brevetés se traduisent par des modifications du taux et de la nature des impuretés.

57. Par conséquent, nous concluons, eu égard au libellé et à l'objectif du règlement, premièrement, que le «produit» au sens des articles 1er et 3 doit être entendu comme la substance active incluant toute impureté résultant inévitablement du procédé de production et, deuxièmement, que deux produits phytopharmaceutiques contenant des proportions différentes de substances actives et d'impuretés sont des produits identiques aux fins du règlement.

33 — COM(94) 579 final, points 46 et 51 à 54.

La relation entre le règlement et les règles concernant l'AMM

58. Dans sa première question, sous c), la juridiction de renvoi demande en substance si le fait qu'une nouvelle AMM doive être obtenue, en application des lois néerlandaises, pour un produit phytopharmaceutique qui, compte tenu d'un nouveau procédé de production, est plus concentré que le produit existant est pertinent aux fins de l'interprétation de la notion de «produit» figurant dans ce règlement.

59. La réponse à cette question résulte de ce qui a été exposé précédemment. Le fait qu'une version plus concentrée du produit phytopharmaceutique nécessite une AMM ne signifie pas, en soi, qu'il existe un nouveau «produit» au sens de ce règlement. On peut ajouter que les conditions pour l'octroi d'un CCP ne sauraient dépendre des conditions requises par la loi nationale. Cela mettrait en danger l'interprétation uniforme du règlement et serait, par conséquent, contraire à l'objectif — exposé dans le neuvième considérant du règlement — qui est de créer «une solution uniforme au niveau communautaire».

Conclusion

60. Eu égard à l'ensemble des observations qui précèdent, nous sommes d'avis que la Cour devrait répondre aux questions déférées par l'Arrondissementsrechtbank' s-Gravenhage comme suit:

« 1) a) La notion de 'produit' à l'article 3 du règlement (CE) n° 1610/96 du Parlement européen et du Conseil, du 23 juillet 1996, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques, doit être entendue comme la substance active ou la combinaison de substances actives telles qu'elles se présentent à l'état naturel ou telles qu'elles sont produites par l'industrie. Les impuretés qui résultent inévitablement du procédé de fabrication font partie de ce produit.

b) Dès lors qu'un nouveau procédé de fabrication permet d'obtenir un produit phytopharmaceutique qui comporte une proportion d'impuretés inévitables inférieure à celle contenue dans un produit phytopharmaceutique existant avec le même composant actif, les deux produits sont identiques aux fins des objectifs du règlement n° 1610/96.

c) La question de savoir s'il y a lieu d'obtenir une nouvelle autorisation pour un produit phytopharmaceutique est dépourvue de pertinence pour la réponse à la question sous b.

2) Les conditions énoncées à l'article 3, paragraphe 1, sous a) et d), du règlement n° 1610/96 ne sont pas remplies lorsqu'un produit phytopharma-

ceutique a été fabriqué selon un procédé breveté, par l'application duquel ce produit contient une quantité moindre d'impuretés inévitables que le produit phytopharmaceutique existant comportant la même substance active, qu'une nouvelle autorisation a été obtenue pour ce nouveau produit phytopharmaceutique et que le brevet couvrant le procédé de fabrication en cause a été désigné comme le brevet de base au sens de l'article 3, paragraphe 1, sous a).»