CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE F.G. JACOBS

presentate il 30 novembre 2000 [1]

1. Dopo essersi pronunciata in diverse occasioni sulla validità e sull'interpretazione del regolamento (CEE) del Consiglio 18 giugno 1992, n. 1768, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali [2], la Corte di giustizia è chiamata in questa causa ad interpretare per la prima volta le disposizioni del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 23 luglio 1996, n. 1610, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari (in prosieguo: «il regolamento») [3].

2. La necessità di procedere a tale interpretazione si presenta nella fattispecie di un produttore che ha ottenuto, a 20 anni di distanza, autorizzazioni per la commercializzazione nei Paesi Bassi di due diverse versioni di un erbicida da lui prodotte. Entrambe le versioni contengono la stessa sostanza attiva ma, a seguito di un miglioramento del processo di fabbricazione per il quale il produttore detiene un brevetto specifico, la seconda delle due versioni contiene una maggiore proporzione di questa sostanza attiva e una minore proporzione di impurità. Il produttore ha chiesto nella fattispecie un certificato protettivo complementare (in prosieguo: il «CPC») relativamente alla seconda versione dell'erbicida in questione, ma le competenti autorità olandesi sostengono che ciò è impossibile in quanto l'autorizzazione alla immissione in commercio attualmente valida non è la prima ad essere stata rilasciata per tale prodotto.

3. Il problema verte, pertanto, sull'interpretazione del significato del termine «prodotto» nelle pertinenti disposizioni del regolamento.

La normativa pertinente

4. Lo sviluppo di nuovi prodotti fitosanitari come i pesticidi, i fungicidi, gli erbicidi e i regolatori di crescita delle piante esige ricerche e investimenti particolarmente rilevanti. Per incoraggiare tali ricerche e per tutelare gli interessi di coloro che investono a questo riguardo, sia le leggi nazionali che

1 — Lingua originale: l'inglese.

2 — GU L 182, pag. 1. V. sentenze 13 luglio 1995, causa C-350/92, Spagna/Commissione (Racc. pag. I-1985); 12 giugno 1997, causa C-110/95, Yamanouchi Pharmaceutical (Racc. pag. I-3251); 23 gennaio 1997, causa C-181/95, Biogen (Racc. pag. I-357), nonché 16 settembre 1999, causa C-392/97, Farmitalia Carlo Erba (Racc. pag. I-5553).

3 — GU L 198, pag. 30.

la Convenzione sul brevetto europeo [4] hanno, da molti anni, disciplinato la possibilità di brevettare i prodotti fitosanitari (brevetti di prodotti), i processi di produzione utilizzati per ottenere tali prodotti (brevetti per procedimenti produttivi), ed i loro diversi usi (brevetti per l'uso delle sostanze). Il periodo di validità di tali brevetti è generalmente di 20 anni a decorrere dal giorno in cui la domanda di brevetto è stata depositata [5].

5. La vendita di prodotti fitosanitari è subordinata al rilascio di un'autorizzazione di immissione in commercio. La direttiva 91/414 [6] stabilisce le procedure per la concessione di tali autorizzazioni. Il procedimento per ottenere un'autorizzazione di immissione in commercio è rigoroso. Il richiedente deve di regola preparare ed effettuare un certo numero di test e di analisi, e pertanto il perfezionamento dell'intero procedimento potrebbe richiedere diversi anni [7]. A causa di tale ritardo, il periodo durante il quale un titolare di brevetto beneficia di un'effettiva tutela in virtù del brevetto è considerevolmente abbreviato, e la possibilità di ammortizzare l'investimento realizzato nella ricerca viene conseguentemente ridotta [8].

6. Il regolamento ha l'obiettivo di compensare parzialmente il titolare di un «brevetto di base» o il suo avente causa [9], per il ritardo connesso al procedimento di autorizzazione [10]. Pertanto, ai sensi dell'art. 2:

«Ogni prodotto protetto da un brevetto nel territorio di uno Stato membro e soggetto, in quanto prodotto fitosanitario, prima dell'immissione in commercio, ad una procedura di autorizzazione amministrativa ai sensi dell'articolo 4 della direttiva 91/414/CEE — o in base ad una disposizione equivalente di diritto nazionale se si tratta di un prodotto fitosanitario per il quale la domanda di autorizzazione è stata depositata prima della attuazione della direttiva 91/414/CEE da parte del rispettivo Stato membro —, può formare oggetto di un certificato, alle condizioni e secondo le modalità previste nel presente regolamento».

7. Il regolamento prevede un periodo supplementare di protezione che decorre dal

4 — Convenzione sul brevetto europeo conclusa a Monaco di Baviera il 5 ottobre 1973.

5 — V., per esempio, l'art. 63, n. 1, della Convenzione sul brevetto europeo, citata alla nota precedente.

6 — Direttiva del Consiglio 15 luglio 1991, 91/414/CEE, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230, pag. 1).

7 — Il periodo che intercorre tra la presentazione di una richiesta di brevetto e il rilascio dell'autorizzazione alla commercializzazione di un prodotto fitosanitario è, in media, superiore ai dieci anni. V. J.-C. Galloux, «Le certificat complémentaire de protection pour les produits phytofarmaceutiques», *La Semaine Juridique, Edition entreprise*, n. 49 (1996), pag. 499.

8 — Secondo le cifre indicate nel memorandum esplicativo della Commissione allegato alla proposta di regolamento sull'istituzione di un certificato protettivo complementare, la durata di protezione effettiva dei brevetti è passata da 12 anni in media nel 1978 a circa 9 anni nel 1992. V. il documento COM (94) 579 def., paragrafo 15.

9 — V. l'art. 6 del regolamento.

10 — V. il terzo e il settimo 'considerando' del regolamento CPC e la disamina di cui infra, ai paragrafi 46-56.

termine legale del brevetto di base. Ai sensi dell'art. 13, n. 1, del regolamento, la durata del certificato protettivo complementare è 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». L'art. 13, n. 2, stabilisce che la durata del CPC non può, in ogni caso, essere superiore a cinque anni.

8. L'art. 4 del regolamento descrive l'oggetto della protezione conferita dal CPC nei termini seguenti:

«Nei limiti della protezione conferita dal brevetto di base, la protezione conferita dal certificato si estende soltanto al prodotto coperto dalle autorizzazioni di immissione in commercio del prodotto fitosanitario corrispondente, per qualsiasi impiego del prodotto in quanto prodotto fitosanitario che sia stato autorizzato prima della scadenza del certificato».

9. Gli effetti legali del CPC sono indicati all'art. 5 del regolamento. Durante il periodo coperto dal CPC, il titolare beneficia degli stessi diritti ed è soggetto alle stesse limitazioni ed agli stessi obblighi di cui al brevetto di base. Pertanto, sebbene il CPC sia descritto dalla Commissione come un nuovo e distinto titolo di proprietà intellettuale, anziché più semplicemente come un'estensione del periodo di protezione assicurato dai brevetti esistenti [11], esso è strettamente connesso ai sistemi nazionali in forza dei quali i brevetti sono inizialmente rilasciati e protetti [12].

10. Le autorità competenti per il rilascio dei CPC sono gli uffici per la proprietà industriale degli Stati membri. Tali uffici agiscono conformemente alle condizioni formali e sostanziali stabilite agli artt. 3, 6, 7, 8 e 9 del regolamento [13].

11. La presente causa riguarda le condizioni sostanziali per il rilascio di un CPC. Tali condizioni sono indicate all'art. 3 del regolamento:

«1. Il certificato viene rilasciato se, nello Stato membro nel quale è presentata la domanda di cui all'articolo 7, e alla data di tale domanda:

a) il prodotto è protetto da un brevetto di base in vigore;

11 — Memorandum esplicativo allegato alla proposta di regolamento relativo al CPC, COM (94) 579 def., paragrafo 24.

12 — V. le conclusioni dell'avvocato generale Fennelly nella causa C-392/97, Farmitalia Carlo Erba, citata alla nota 2, paragrafo 21.

13 — Sulle equivalenti disposizioni procedurali del regolamento n. 1768/92, v. sentenza nella causa C-181/95, Biogen, citata alla nota 2.

b) per il prodotto, in quanto prodotto fitosanitario, è stata rilasciata a un'autorizzazione, in vigore, di immissione in commercio a norma dell'articolo 4 della direttiva 91/414/CEE o di una disposizione equivalente di diritto nazionale;

c) il prodotto non è già stato oggetto di un certificato;

d) l'autorizzazione di cui alla lettera b) è la prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto, in quanto prodotto fitosanitario».

12. L'art. 3 del regolamento deve essere letto alla luce delle definizioni di cui all'art. 1:

«1) "prodotti fitosanitari": le sostanze attive e i preparati contenenti una o più sostanze attive, presentati nella forma in cui vengono consegnati all'utilizzatore e destinati a:

(...)

d) eliminare i vegetali indesiderati

(...)

2) "sostanze": gli elementi chimici ed i loro composti allo stato naturale o sotto forma di prodotti industriali, inclusa qualsiasi impurità derivante inevitabilmente dal procedimento di fabbricazione;

3) "sostanze attive": le sostanze o i microorganismi, compresi i virus, aventi un'azione generale o specifica:

a) sugli organismi nocivi

o

b) sui vegetali, parti di vegetali o prodotti vegetali;

4) "preparati": le miscele o le soluzioni composte da due o più sostanze, di cui

almeno una sostanza attiva, destinate ad essere utilizzate come prodotti fitosanitari;

(...)

8) "prodotto": la sostanza attiva quale definita al punto 3) o la composizione di sostanze attive di un prodotto fitosanitario;

9) "brevetto di base": un brevetto che protegge un prodotto quale definito al punto 8), in quanto tale, un preparato quale definito al punto 4), un processo di ottenimento di un prodotto o un'applicazione di un prodotto e che è designato dal suo titolare ai fini della procedura di rilascio di un certificato;

(...)».

I fatti e le questioni pregiudiziali

13. I fatti, come indicati nell'ordinanza di rinvio e nei documenti ivi allegati, possono essere riassunti nel modo seguente.

14. La ricorrente nella causa principale, la BASF AG, produce diversi prodotti fitosanitari. La causa a qua riguarda due erbicidi nei quali la sostanza attiva è un composto chimico denominato «cloridazon» [14].

15. Il cloridazon è un composto che si presenta sotto diverse forme isomeriche. In altri termini, se, da una parte, tutti i tipi di cloridazon consistono di molecole con la stessa formula chimica, $C_{10}H_8ClN_3O$, dall'altra parte, la struttura fisica di queste molecole varia. Nel cloridazon prodotto dalla ricorrente sono presenti due isomeri: 4-amino-5-cloro-1-fenil-piridazon-6 («isomero 1») e 5-amino-4-cloro-1-fenil-piridazon-6 («isomero 2»). Tali isomeri hanno differenti proprietà chimiche. Mentre l'isomero 1 è una sostanza attiva, l'isomero 2 ha poco o nessun effetto quale prodotto fitosanitario. Pertanto, l'isomero 2 può essere considerato come un'inevitabile impurità che deriva dal processo di fabbricazione dell'isomero 1.

16. La ricorrente vende, da diversi anni, erbicidi a base di cloridazon nei Paesi Bassi e in altri Stati membri ed ha ottenuto

14 — Il cloridazon è denominato anche «pirazon». V. C. Tomlin e a., *Pesticide Manual*, 10ª edizione, British Crop Protection Council, 1999, pag. 179.

diverse autorizzazioni di immissione in commercio a questo scopo. Soltanto due di queste autorizzazioni sono pertinenti nel caso in esame. In un primo momento, la ricorrente otteneva, il 27 febbraio 1967, una autorizzazione per la commercializzazione nei Paesi Bassi di un prodotto denominato «Pyramin» (autorizzazione 3594 N). Secondo quanto riportato nell'ordinanza di rinvio, il Pyramin contiene una proporzione massima dell'80% dell'isomero 1 attivo e minima del 20% dell'isomero 2 non attivo di cloridazon. Secondo la ricorrente, invece, il Pyramin contiene in media il 65% di isomero 1 e il 35% di isomero 2. In un secondo momento, il 19 gennaio 1987, la ricorrente otteneva una autorizzazione per la commercializzazione nei Paesi Bassi del prodotto denominato «Pyramin DF» (autorizzazione 9852 N). Il Pyramin DF contiene, secondo quanto riportato nell'ordinanza di rinvio, una proporzione minima del 90% dell'isomero attivo 1 e massima del 10% dell'isomero 2 non attivo. Secondo la ricorrente, il Pyramin DF contiene in pratica oltre il 95% dell'isomero 1 [15]. Grazie alla maggiore concentrazione della sostanza attiva nel Pyramin DF, tale prodotto è più efficace come prodotto fitosanitario del Pyramin.

17. La maggiore concentrazione della sostanza attiva nel Pyramin DF era il risultato di un nuovo procedimento di preparazione del cloridazon che è stato sviluppato dalla ricorrente. Il 23 giugno 1982, la ricorrente otteneva un brevetto europeo (EP 0 026 847) per questo procedimento valido specificamente per dieci paesi, fra cui i Paesi Bassi. La ricorrente aveva ottenuto precedentemente, il 28 dicembre 1961, un brevetto di prodotto (tedesco) per il cloridazon. La validità di tale brevetto di prodotto è scaduta prima dell'entrata in vigore del regolamento, l'8 febbraio 1997.

18. Il 3 marzo 1997, la BASF AG chiedeva al convenuto — il Bureau voor de Industriële Eigendom (Ufficio per la proprietà industriale) — un CPC per il prodotto cloridazon, segnalando che la commercializzazione del cloridazon quale prodotto fitosanitario era stata approvata con Autorizzazione 9582 N del 19 gennaio 1987 e che la BASF AG era titolare di un valido brevetto relativo al procedimento di produzione del cloridazon (EP 0 026 847).

19. Il convenuto respingeva tale domanda con decisione 26 settembre 1997 sulla base del fatto che le condizioni stabilite dell'art. 3, n. 1, lett. d), del regolamento non erano soddisfatte. Tale decisione era fondata sulla seguente motivazione. Il termine «prodotto» che figura all'art. 3, n. 1, del regolamento deve, conformemente all'art. 1, nn. 2, 3 e 8, essere inteso come riferito alla sostanza attiva presente nel prodotto fitosanitario. Poiché la sostanza attiva nei prodotti fitosanitari per i quali sono state rilasciate autorizzazioni di immissione in commercio il 19 gennaio 1997 (Autorizzazione 9582 N) e il 27 febbraio 1967 (Autorizzazione 3594 N) è l'isomero 1 del cloridazon, i due prodotti fitosanitari sono «prodotti» identici ai sensi e per le finalità dell'art. 3, n. 1, del regolamento. Il fatto che l'autorizzazione rilasciata nel 1987 fosse relativa ad un pro-

15 — La ricorrente ha altresì spiegato nelle sue osservazioni scritte e in corso di udienza che il Pyramin DF contiene *altre* impurità (non attive) diverse dall'isomero 2. Tale informazione tuttavia non viene confermata dall'ordinanza di rinvio, e pertanto proseguirò la mia analisi ipotizzando che il cloridazon prodotto dalla ricorrente non contenga altri composti chimici diversi dall'isomero 1 e isomero 2 del cloridazon.

dotto fitosanitario con un diverso, e migliore, rapporto tra sostanza attiva e impurità è irrilevante a questo riguardo. L'autorizzazione rilasciata il 19 gennaio 1987 non può pertanto, essere considerata come la prima autorizzazione di immissione in commercio ai sensi dell'art. 3, n. 1, lett. d).

20. La ricorrente impugnava questa decisione con lettera 7 novembre 1997. Dopo aver sentito le osservazioni orali presentate dalla ricorrente, il convenuto respingeva le contestazioni della ricorrente con decisione 19 febbraio 1998. La ricorrente impugnava quest'ultima decisione presso l'Arrondissementsrechtbank's-Gravenhage (Tribunale dell'Aia), facendo valere che il rifiuto del convenuto di rilasciare un CPC era fondato su una erronea interpretazione del regolamento. Secondo la ricorrente, il cloridazon più concentrato, prodotto secondo il procedimento descritto nel brevetto del 1982 e venduto con la denominazione Pyramin DF, è un «prodotto» diverso dal cloridazon meno concentrato prodotto precedentemente e venduto con la denominazione Pyramin. L'autorizzazione di immissione in commercio concessa nel 1987 dovrebbe pertanto essere considerata come la prima autorizzazione di immissione in commercio ai sensi dell'art. 3, n. 1, lett. d), del regolamento.

21. La ricorrente faceva valere tre argomenti principali a sostegno della propria domanda. In primo luogo, il riferimento al termine «prodotto» all'art. 3, n. 1, deve essere interpretato come un riferimento alla sostanza attiva (o sostanze) e alle impurità nel loro insieme. Pertanto, si ha un prodotto diverso qualora si modifichi il rapporto tra la sostanza attiva e le impurità. In secondo luogo, la ricorrente sottolinea che, ai sensi della normativa olandese, era necessario ottenere una distinta autorizzazione di immissione in commercio per il cloridazon più concentrato (venduto con la denominazione Pyramin DF). Ciò dimostra, con tutta evidenza, che si tratta di un nuovo prodotto. In terzo luogo, la ricorrente sostiene che i brevetti di procedimento sarebbero protetti in maniera inadeguata, e le finalità del regolamento sarebbero compromesse, se il CPC potesse essere rilasciato soltanto per i prodotti che contengono una diversa o nuova sostanza attiva.

22. Tenuto conto degli argomenti delle parti, l'Arrondissementsrechtbank's-Gravenhage ha chiesto una pronuncia in via pregiudiziale sulle seguenti questioni:

«1) a) Se, in base alle definizioni contenute nell'art. 1, nn. 1, 3 e 8 del regolamento (CE) n. 1610/96 ("il regolamento") per "prodotto" ai sensi dell'art. 3 del regolamento stesso si debba intendere: una sostanza attiva oppure la composizione di sostanze attive, come descritte all'art. 1, n. 3, allo stato naturale o sotto forma di prodotti industriali, *comprese tutte le impurità che derivano inevitabilmente dal processo di fabbricazione.*

b) Se si tratti di uno stesso prodotto ai sensi del regolamento, qualora mediante il nuovo processo di produzione si ottenga un prodotto fitosanitario che contiene una minore quantità di impurità inevitabilmente presenti rispetto ad un prodotto fitosanitario esistente con la stessa sostanza attiva.

c) Se per la soluzione della questione 1 b sia determinante il fatto che per questo nuovo prodotto fitosanitario debba essere ottenuta o meno una nuova autorizzazione, e, in caso positivo, in quale misura.

2) Se siano soddisfatte le condizioni poste nell'art. 3, lett. a) e d) del regolamento, qualora un prodotto fitosanitario sia fabbricato mediante un procedimento brevettato, in seguito al quale esso contiene un quantitativo di impurità inevitabilmente presenti inferiore rispetto ad un prodotto fitosanitario già esistente contenente la stessa sostanza attiva, per questo nuovo prodotto fitosanitario venga concessa una nuova autorizzazione e il relativo brevetto per il procedimento produttivo venga considerato come brevetto di base ai sensi dell'art. 3, n. 1, inizio, lett. a)».

Osservazioni

23. La BASF AG, il Bureau voor de Industriële Eigendom, i governi della Repubblica federale di Germania, del Regno dei Paesi Bassi, del Regno Unito e la Commissione hanno presentato osservazioni scritte. Nel corso dell'udienza, erano presenti la BASF AG, i governi dei Paesi Bassi e del Regno Unito e la Commissione.

24. La Commissione e i governi dei Paesi Bassi e del Regno Unito sostengono l'interpretazione del regolamento proposta dal convenuto nella causa principale. Il governo tedesco argomenta, essenzialmente, che l'interpretazione proposta dalla BASF AG è corretta.

Analisi

25. Con le suddette questioni pregiudiziali, il giudice del rinvio vuole accertare, essenzialmente, se due prodotti fitosanitari, che contengono la medesima sostanza attiva e la medesima impurità, devono essere considerati «prodotti» diversi ai sensi dell'art. 3, n. 1, del regolamento laddove la sola differenza tra di essi consista nel fatto che uno contiene una percentuale maggiore della sostanza attiva rispetto all'altro in quanto è prodotto secondo un nuovo procedimento descritto in un brevetto di procedimento detenuto dal produttore.

26. La risposta a tale questione deve, a mio parere, prendere in considerazione le seguenti osservazioni preliminari.

27. In primo luogo, le disposizioni contenute nel regolamento sono praticamente identiche a quelle del regolamento n. 1768/92 sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali [16]. Da ciò consegue che la giurisprudenza della Corte di giustizia relativa all'interpretazione del termine «prodotto» nel regolamento n. 1768/92 può offrire un orientamento nella presente causa [17], e di converso che la decisione della Corte nella presente causa può incidere sull'interpretazione del regolamento n. 1768/92 e pertanto, sul mercato dei medicinali.

28. In secondo luogo, il concetto di «prodotto» è fondamentale sia per quanto riguarda le condizioni per il rilascio del CPC che per la definizione della portata della protezione giuridica che conferisce ai suoi titolari [18]. Tale concetto è definito all'art. 1, n. 8, e deve, come sottolineato dal convenuto, essere interpretato in maniera uniforme in tutto il regolamento [19].

29. In terzo luogo, la definizione di «brevetto di base», che figura all'art. 1, n. 9, del regolamento include i brevetti che proteggono «un processo di ottenimento di un prodotto». I titolari di un brevetto di procedimento possono pertanto beneficiare in via di principio del regime del CPC nello stesso modo dei titolari di brevetti di prodotto. La questione all'esame riguarda l'accertamento delle specifiche condizioni che devono essere soddisfatte, ai sensi dell'art. 3 del regolamento, dai brevetti di procedimento per beneficiare del regime in questione.

30. Infine, i fatti della causa a qua devono essere distinti dalla situazione che si verifica laddove il produttore di un prodotto fitosanitario, costituito da due diversi isomeri *attivi* dello stesso composto [20], adotti un nuovo metodo di produzione che modifica il rapporto tra questi due isomeri. In tal caso, come sostenuto dalla Commissione e dal convenuto, potremmo essere in presenza di un nuovo «prodotto» ai sensi dell'art. 3, n. 1, del regolamento, dal momento che le sostanze attive del prodotto, come definite all'art. 1, n. 3, sarebbero cambiate.

31. Tenendo presenti tali considerazioni, risponderò alle questioni del giudice del rinvio esaminando la definizione di «prodotto» di cui all'art. 1 del regolamento, la finalità del suddetto regolamento, e la relazione tra il regolamento e il sistema di autorizzazione alla immissione in commercio.

16 — Citato alla nota 2. V. il quarto e il diciassettesimo 'considerando' del regolamento CPC.

17 — V., in particolare, causa C-392/97, Farmitalia Carlo Erba, citata alla nota 2.

18 — V. l'art. 4 del regolamento, citato al paragrafo 8.

19 — V., parimenti, le conclusioni dell'avvocato generale Fennelly nella causa C-392/97, Farmitalia Carlo Erba, paragrafo 23.

20 — V., per esempio la descrizione della «cialotrina» e della «lambda-cialotrina» in C. Tomlin e a., *Pesticide Manual*, citato alla nota 14, pagg. 252-255.

La definizione di «prodotto» di cui all'art. 1 del regolamento

prodotti industriali, inclusa qualsiasi impurità derivante inevitabilmente dal procedimento di fabbricazione».

32. L'art. 1, n. 8, del regolamento definisce il «prodotto» come

«la sostanza attiva quale definita al punto 3) o la composizione di sostanze attive di un prodotto fitosanitario».

33. La BASF AG sostiene che la definizione di «sostanze» di cui all'art. 1, n. 2, dovrebbe essere interpretata nel contesto della definizione di «sostanze attive» di cui all'art. 1, n. 3 e conseguentemente, nel contesto della definizione di «prodotto» di cui all'art. 1, n. 8. Dal momento che l'art. 1, n. 2, definisce le sostanze come composti chimici *che includono* le impurità che derivano dal procedimento di fabbricazione, il «prodotto» deve essere inteso come la sostanza attiva e le impurità nel prodotto fitosanitario considerato nel suo insieme. Pertanto, due prodotti fitosanitari che contengono due differenti livelli della medesima impurità sono, ai sensi del regolamento, prodotti diversi.

All'art. 1, n. 3, le «sostanze attive» sono definite come

«le sostanze (...) aventi una azione generale o specifica (...) b) sui vegetali, parti di vegetali o prodotti vegetali».

34. Sono d'accordo con questo argomento, ma soltanto in parte.

Le «sostanze» sono definite all'art. 1, n. 2, come «gli elementi chimici ed i loro composti allo stato naturale o sotto forma di

35. A mio parere, da una lettura sistematica dell'art. 1, risulta chiaro che la nozione di «sostanze attive» menzionata nell'art. 1, n. 8 — e definita nell'art. 1, n. 3 — deve essere interpretata alla luce della definizione di «sostanze» come figura all'art. 1, n. 2. Inoltre, è chiaro che la nozione di «sostanze» deve essere interpretata in

modo da avere lo stesso significato nell'art. 1, n. 2 e nell'art. 1, n. 3. Il legislatore comunitario non può avere voluto attribuire un significato diverso allo stesso termine in parti diverse del medesimo articolo del regolamento.

36. Ritengo pertanto che il termine «prodotto» debba essere inteso come la sostanza attiva che comprende tutte le impurità derivanti inevitabilmente dal procedimento di fabbricazione.

37. Il convenuto e il governo del Regno Unito contestano tale interpretazione. Essi sostengono, essenzialmente, che l'art. 1, n. 8, stabilisce chiaramente che il prodotto è la sostanza attiva come definita all'art. 1, n. 3, e che l'espressione «sostanza attiva» ha un significato naturale che esclude le impurità. Pertanto è irrilevante che la definizione di «sostanze» di cui all'art. 1, n. 2, includa le impurità. Il convenuto osserva altresì che il quattordicesimo 'considerando' stabilisce, nella parte in cui è pertinente, che «il rilascio di un certificato per un *prodotto consistente in una sostanza attiva* non pregiudica il rilascio di altri certificati per derivati» [21].

38. Ritengo questo argomento poco convincente.

39. L'art. 1, n. 4, del regolamento definisce i «preparati» come «le miscele o le soluzioni composte da due o più sostanze, di cui almeno una sostanza attiva». Tale espressione indica che deve essere tracciata una distinzione tra le impurità e le sostanze non attive (che possono esse stesse contenere delle impurità). Infatti, se da una parte delle impurità risultano inevitabilmente dalla produzione di una sostanza attiva, dall'altra, le sostanze non attive sono sostanze che sono aggiunte dal produttore al fine di diluire o di preparare in altro modo la sostanza attiva per la vendita al consumatore finale. Il significato dell'espressione «sostanze attive» deve essere interpretato alla luce di questa distinzione. Ne consegue che sebbene il termine «attiva» di cui all'art. 1, nn. 3 e 8, escluda le sostanze non attive dalla nozione di «prodotto», esso non esclude le impurità.

40. Pertanto, sono decisamente del parere che, ai sensi dell'art. 1, n. 8, il «prodotto» sia il componente attivo, che include qualsiasi impurità che risulta inevitabilmente dal procedimento di fabbricazione.

41. Tuttavia, come sottolineato giustamente dalla Commissione — e contrariamente alle asserzioni della BASF AG — da ciò non discende che i prodotti fitosanitari che contengono differenti livelli di impurità costituiscano «prodotti» diversi ai fini del regolamento.

42. In primo luogo, la BASF AG sottolinea che l'art. 1, n. 2, descrive le sostanze come

21 — Il corsivo è mio.

componenti chimici, inclusa qualsiasi impurità derivante inevitabilmente dal procedimento di fabbricazione. A mio parere, l'espressione «including» («inclusa») non è decisiva. È più logico sottolineare che il termine «any» («qualsiasi»), nel caso dell'art. 1, n. 2, sembrerebbe significare che le sostanze sono composti chimici, che includono qualsiasi impurità, *qualunque essa sia*. A tale conclusione si giunge esaminando tutte le versioni linguistiche del regolamento. Per esempio, nella versione francese del regolamento il termine sostanze include «toute impurité résultant inévitablement du procédé de fabrication»; nella versione tedesca, il termine sostanze include «einschliesslich jeglicher bei der Herstellung nicht zu vermiedenden Verunreinigung». Pertanto, se è vero che le «sostanze» includono le impurità che risultano dal procedimento di fabbricazione, da tale premessa non consegue che due sostanze che contengono diversi livelli di impurità costituiscano sostanze diverse ai sensi dell'art. 1, n. 2.

43. In secondo luogo, il memorandum esplicativo allegato dalla Commissione alla proposta di regolamento fornisce indicazioni per l'interpretazione del concetto di «prodotto». Nelle osservazioni relative all'art. 3 del regolamento, adottato dal legislatore comunitario senza modifiche al testo proposto dalla Commissione, si può leggere «È frequente il caso che uno stesso prodotto riceva successivamente più autorizzazioni di immissione in commercio, ogniqualvolta intervenga una modifica riguardante il suo dosaggio, la sua composizione, la sua utilizzazione e ogniqualvolta sia messa a punto una nuova utilizzazione del prodotto. In questo caso viene presa in considerazione, ai fini della proposta di regolamento, soltanto la prima autorizzazione d'immissione in commercio del prodotto nello Stato membro in cui è stata presentata la domanda (...)» [22]. Ne consegue che «se una stessa sostanza attiva è utilizzata sotto forme differenti (polveri, liquidi, ecc.), potrà essere rilasciato un solo certificato (...) il certificato complementare protegge la sostanza attiva che è contenuta nelle varie forme o presentazioni del prodotto» [23] e che «mentre una stessa sostanza può formare oggetto (...) di più brevetti e di più autorizzazioni di immissione in commercio, il certificato protettivo complementare sarà rilasciato per tale sostanza sulla base di un solo brevetto e in occasione di una sola autorizzazione di immissione in commercio, ossia la prima nel tempo per lo Stato membro considerato» [24].

44. In terzo luogo, il regolamento, come ho spiegato precedentemente, è strettamente connesso alle disposizioni nazionali ed europee in materia di brevetti [25]. I termini del regolamento devono pertanto essere interpretati conformemente a queste disposizioni. Secondo le osservazioni scritte e orali presentate dalla Commissione, non si è in presenza — nel settore dei brevetti per i prodotti chimici — di un nuovo «prodotto» brevettabile ogniqualvolta il livello di impurità venga modificato. Si può anche osservare che la Commissione ha affermato, nella proposta di regolamento n. 1768/92 sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali [26], che il «termine "prodotto" non viene inteso nel senso di specialità medicinale né di medicinale in senso lato, ma

22 — COM (94) 579 def., paragrafo 68.
23 — COM (94) 579 def., paragrafo 46.
24 — COM (94) 579 def., paragrafo 68.
25 — V. paragrafo 9.
26 — Citato alla nota 2.

piuttosto nel senso stretto di prodotto, come è concepito nel diritto dei brevetti, e applicato al settore chimico e farmaceutico, viene inteso come principio attivo» [27]. Tale constatazione è pertinente nella presente causa poiché il regolamento ed il regolamento n. 1768/92 contengono disposizioni praticamente identiche che dovrebbero essere oggetto di una interpretazione analoga [28].

45. Per tali ragioni ritengo che, relativamente all'interpretazione del termine «prodotto», l'interpretazione della Commissione sia corretta. Il prodotto è la sostanza attiva, inclusa qualsiasi impurità derivante inevitabilmente dal procedimento di fabbricazione. Due prodotti fitosanitari che contengono la stessa sostanza attiva in concentrazioni diverse sono tuttavia prodotti identici ai fini del regolamento.

La finalità del regolamento

46. La BASF AG e il governo della Repubblica federale di Germania sostengono che tale interpretazione dell'art. 1, n. 8, è contraria alla finalità del regolamento. I loro argomenti possono essere riassunti come segue.

47. Un produttore sarà di norma tenuto, ai sensi della direttiva 91/414 o delle disposizioni di diritto nazionale, a richiedere una nuova autorizzazione di immissione in commercio quando la concentrazione di sostanza attiva in un prodotto fitosanitario si modifica a seguito di un nuovo procedimento brevettato. Il procedimento di autorizzazione limita il periodo effettivo in cui può trarsi beneficio dal brevetto di procedimento nello stesso modo in cui limita tale periodo per i brevetti di prodotto. Contrariamente ai brevetti di prodotto, tuttavia, i brevetti di procedimento riguardano per definizione i procedimenti di preparazione di sostanze attive conosciute la cui commercializzazione come prodotti fitosanitari è già stata autorizzata. Ne consegue che, se il «prodotto» viene definito come la sostanza attiva, incluse le impurità — poiché il livello delle impurità è irrilevante — i titolari di brevetti di procedimento esistenti potranno raramente essere in grado di beneficiare del sistema del CPC poiché la condizione relativa alla prima autorizzazione di immissione in commercio di cui all'art. 3, n.1, lett. d), del regolamento non sarà soddisfatta. Tale risultato è, secondo la BASF AG e il governo della Repubblica federale di Germania, contrario al dettato dell'art. 1, n. 9, del regolamento e alla finalità del regolamento stesso.

48. Tale argomento, a mio parere, non può essere accolto.

49. È vero che i brevetti di procedimento sono coperti dalla definizione di «brevetto di base» che figura all'art. 1, n. 9, del

27 — COM (90) 101 def., paragrafo 28.

28 — V. il terzo e diciassettesimo 'considerando' del regolamento CPC.

regolamento e che i titolari del brevetto di procedimento possono conseguentemente beneficiare del sistema CPC. Tuttavia, per beneficiare di tale regime, devono ricorrere le condizioni sostanziali stabilite dall'art. 3 del regolamento. Il fatto che tali condizioni — combinate con la definizione di «prodotto» che figura all'art. 1, n. 8 — possano in pratica escludere numerosi brevetti di procedimento dal regime del CPC non è in contrasto con il dettato dell'art. 1, n. 9. Infatti, come sottolineato dalla Commissione, i titolari di brevetti di procedimento possono ancora ottenere dei CPC nei casi in cui la pertinente sostanza attiva non sia stata oggetto di una precedente autorizzazione di immissione in commercio. Ciò potrebbe avvenire nel caso in cui il titolare di un brevetto di prodotto decida di non affrontare l'oneroso procedimento per il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio dal momento che il prodotto pertinente non può essere prodotto e venduto con profitto sulla base del procedimento di fabbricazione conosciuto in quel momento.

50. Per quanto riguarda la finalità del regolamento, il preambolo contiene le indicazioni seguenti nei 'considerando' dal terzo al settimo:

«(3)considerando che i prodotti fitosanitari, in particolare quelli derivanti da una ricerca lunga e costosa, potranno continuare ad essere sviluppati nella Comunità e in Europa se beneficeranno di una normativa favorevole, che preveda una protezione sufficiente ad incentivare tale ricerca;

(4) considerando che la competitività del settore fitosanitario richiede, per la natura stessa di tale settore, che l'innovazione benefici di una protezione equivalente a quella concessa ai medicinali in forza del regolamento (CEE) n. 1768/92 del Consiglio, del 18 giugno 1992, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali;

(5) considerando che attualmente il periodo che intercorre tra il deposito di una domanda di brevetto per un nuovo prodotto fitosanitario e l'autorizzazione di immissione in commercio dello stesso riduce la protezione effettiva conferita dal brevetto ad una durata insufficiente ad ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca e a generare le risorse necessarie per mantenere una ricerca efficiente;

(6) considerando che tali circostanze determinano una protezione insufficiente che penalizza la ricerca fitosanitaria e la competitività in questo settore;

(7) considerando che uno degli obiettivi essenziali del certificato protettivo complementare è quello di porre l'industria europea nelle stesse condizioni

di competitività delle omologhe industrie nordamericana e giapponese».

51. Tali 'considerando' devono essere letti in combinato disposto con il dodicesimo 'considerando', il quale riconosce che «in un settore così complesso e sensibile come il settore dei prodotti fitosanitari, devono essere presi in considerazione tutti gli interessi in gioco» e con il memorandum esplicativo della Commissione che afferma che il regolamento «tenta di realizzare un giusto equilibrio fra quanto necessario per conseguire gli obiettivi perseguiti dalla proposta e quanto può essere ragionevolmente accettato dalla società» [29].

52. Da quanto precede risulta chiaramente che, se, da una parte, la principale finalità del regolamento è estendere la protezione del brevetto nel settore dei prodotti fitosanitari e prevenire distorsioni della concorrenza che derivano dalle diverse leggi nazionali in materia di brevetti, dall'altra, tale finalità deve essere ponderata sulla scorta di un insieme di interessi politici, sociali ed economici concorrenti fra loro.

53. In tale contesto si può osservare che il titolare di un valido brevetto ha un monopolio sulla vendita delle merci contemplate da tale brevetto. Se l'esistenza di tale monopolio può aumentare le possibilità del titolare di recuperare ciò che è stato speso in ricerca e sviluppo, essa potrebbe altresì ostacolare la libera circolazione delle merci e aumentare il prezzo dei prodotti fitosanitari a scapito degli agricoltori che usano tali prodotti e dei consumatori finali dei prodotti agricoli [30]. Le disposizioni che riguardano il campo di applicazione, la durata e le condizioni sostanziali per il rilascio dei CPC rappresentano un delicato equilibrio tra tali interessi in conflitto.

54. Uno degli elementi chiave di tale equilibrio è costituito dall'art. 13, n. 2, che limita la durata del CPC a cinque anni, e la disciplina della prima autorizzazione di cui all'art. 3, n. 1, lett. d), che mira a prevenire i tentativi di aggirare il limite di cinque anni [31]. L'effettività della regola dei cinque anni verrebbe pregiudicata, come è stato sottolineato dalla Commissione e dal governo del Regno Unito, se la medesima sostanza attiva potesse — sotto diverse forme, presentazioni o concentrazioni — essere oggetto di diversi CPC [32].

55. Pertanto, ritengo che la definizione estensiva di «prodotto» perorata dalla

29 — COM (94) 579 def., paragrafo 52.

30 — Per una stima degli effetti sui prezzi, v. COM (94) 579 def., paragrafi 50-54.

31 — V. COM (94) 579 def., paragrafo 68: «Non sarebbe però accettabile, tenuto conto dell'equilibrio necessario fra gli interessi in gioco, che tale durata totale di protezione [di cinque anni] per uno stesso prodotto sia oltrepassata».

32 — V., in tal senso, le conclusioni dell'avvocato generale Fennelly nella causa C-181/95, Biogen, citata alla nota 2, paragrafo 31.

BASF AG e dal governo della Repubblica federale di Germania comprometterebbe l'equilibrio sul quale il regolamento è fondato ed estenderebbe la protezione del brevetto al di là di quanto previsto dal legislatore comunitario.

56. Tale opinione è inoltre suffragata dal fatto che la Commissione ha calcolato, nel suo memorandum esplicativo, il numero di prodotti che potrebbero fruire di un CPC [33]. Essa ha verificato che 37 prodotti, presenti sul mercato europeo, soddisfano le pertinenti condizioni. Tale numero sarebbe stato probabilmente più elevato se la Commissione avesse ritenuto che il regolamento doveva essere applicato ad un prodotto che, in ragione di un nuovo procedimento produttivo, contiene una maggiore concentrazione di una sostanza attiva per la quale era stata precedentemente rilasciata una autorizzazione di immissione in commercio come prodotto fitosanitario. Sembra che il numero di brevetti di procedimento validi relativi a prodotti fitosanitari esistenti sia considerevole e che la maggior parte dei procedimenti brevettati diano luogo a modifiche del livello e della natura delle impurità.

57. Di conseguenza concludo, tenuto conto del dettato e delle finalità del regolamento che, in primo luogo, il «prodotto» ai sensi degli artt. 1 e 3 deve essere inteso come la sostanza attiva, inclusa qualsiasi impurità derivante inevitabilmente dal procedimento di fabbricazione e, in secondo luogo, che due prodotti fitosanitari che contengono diverse proporzioni di sostanza attiva e impurità sono prodotti identici ai fini del regolamento.

Il rapporto tra il regolamento e le norme relative all'autorizzazione di immissione in commercio

58. Nella questione I, lett. c), il giudice del rinvio chiede in sostanza se il fatto che sia necessario ottenere, in applicazione della normativa olandese, una nuova autorizzazione di immissione in commercio per un prodotto fitosanitario che risulti, in ragione di un nuovo procedimento di fabbricazione, più concentrato di un prodotto esistente, possa incidere in qualche modo sull'interpretazione del termine «prodotto» che figura nel regolamento.

59. La risposta a tale questione discende necessariamente da quanto illustrato precedentemente. Il fatto che una versione più concentrata di un prodotto fitosanitario richieda una autorizzazione alla commercializzazione non significa, di per sé, che siamo in presenza di un nuovo «prodotto» ai sensi del regolamento. Si può aggiungere che le condizioni per il rilascio di un CPC non possono dipendere dai requisiti imposti dalla legge nazionale. Ciò metterebbe a repentaglio l'interpretazione uniforme del regolamento e conseguentemente sarebbe contrario all'obiettivo — indicato al nono 'considerando' del regolamento — di creare «una soluzione uniforme a livello comunitario».

33 — COM (94) 579 def., paragrafi 46 e 51-54.

Conclusione

60. Alla luce di tutte le osservazioni precedenti, ritengo che la Corte di giustizia debba risolvere le questioni sollevate dall'Arrondissementsrechtbank's-Gravenhage nel modo seguente:

«1) a) Il termine "prodotto" di cui all'art. 3 del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1610/96 sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari deve essere inteso come la sostanza attiva o lo combinazione di sostanze attive, allo stato naturale o sotto forma di prodotti industriali. Le impurità che risultano inevitabilmente dal procedimento di fabbricazione fanno parte del prodotto.

b) Qualora, mediante un nuovo procedimento, sia ottenuto un prodotto fitosanitario che contiene una minore proporzione di impurità inevitabili rispetto al prodotto fitosanitario esistente con lo stesso componente attivo, i due prodotti sono identici ai fini del regolamento.

c) Il fatto che sia o meno necessario ottenere una nuova autorizzazione per un nuovo prodotto fitosanitario è irrilevante ai fini della soluzione della questione.

2) Le condizioni stabilite all'art. 3, n. 1, lett. a) e d) del regolamento non sono soddisfatte se un prodotto fitosanitario è stato fabbricato mediante un

procedimento brevettato grazie al quale esso contiene una proporzione di impurità inevitabili inferiore rispetto a un prodotto fitosanitario esistente con la stessa sostanza attiva, se è stata ottenuta una nuova autorizzazione per tale nuovo prodotto fitosanitario, e se il brevetto relativo al processo di fabbricazione in questione è stato indicato come il brevetto di base ai sensi dell'art. 3, n. 1, lett. a)».