# CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL SR. F.G. JACOBS

presentadas el 30 de noviembre de 2000 [1]

1. Tras haberse pronunciado en diferentes ocasiones sobre la validez y la interpretación del Reglamento (CEE) nº 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos, [2] en el presente asunto es la primera vez que se pide al Tribunal de Justicia que interprete las disposiciones del Reglamento (CE) nº 1610/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 1996, por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios (en lo sucesivo, «Reglamento»). [3]

2. La necesidad de una interpretación se suscitó en una situación en la que un productor obtuvo, con un intervalo de veinte años, autorizaciones de comercialización en los Países Bajos de dos versiones diferentes de un herbicida que fabrica. Ambas versiones contienen la misma sustancia activa, pero, como resultado de un proceso de producción mejorado sobre el cual el fabricante tiene una patente específica, la segunda de ellas contiene una mayor proporción de la sustancia y una menor proporción de impurezas. Ahora, el fabricante solicita un certificado complementario de protección (en lo sucesivo, «CCP») de la segunda versión del herbicida, pero la autoridad neerlandesa competente considera que eso es imposible, ya que la autorización de comercialización actualmente válida no es la primera que se ha concedido para ese producto.

3. Por tanto, el asunto gira sobre la interpretación del significado del concepto de «producto» en las disposiciones pertinentes del Reglamento.

## Las disposiciones legales pertinentes

4. El desarrollo de nuevos productos fitosanitarios como pesticidas, fungicidas, herbicidas y reguladores del crecimiento de las plantas requiere un volumen considerable de investigación y de inversiones. Para estimular dicha investigación y proteger los intereses de quienes invierten en ella, las

1 — Lengua original: inglés.

2 — DO L 182, p. 1. Véanse las sentencias de 13 de julio de 1995, España/Consejo (C-350/92, Rec. p. I-1985); de 12 de junio de 1997, Yamanouchi Pharmaceutical (C-110/95, Rec. p. I-3251); de 23 de enero de 1997, Biogen (C-181/95, Rec. p. I-357), y de 16 de septiembre de 1999, Farmitalia (C-392/97, Rec. p. I-5553).

3 — DO L 198, p. 30.

legislaciones nacionales y el Convenio sobre la Patente Europea [4] prevén desde hace años el registro de patentes de productos fitosanitarios (patentes de productos), de los procedimientos de fabricación utilizados para producir dichos productos (patentes de procedimiento) y de sus diferentes usos (patentes de aplicación de un producto). Por regla general, el período de validez de dichas patentes es de veinte años a partir de la fecha de presentación de la solicitud de patente. [5]

5. La venta de productos fitosanitarios está supeditada a la obtención de una autorización de comercialización. La Directiva 91/414/CEE [6] establece normas de procedimiento para la concesión de dichas autorizaciones. El procedimiento para la obtención de autorizaciones de comercialización es estricto. Normalmente, se exige al solicitante que prepare y realice una serie de pruebas y análisis, por lo que puede llevar varios años completar el proceso. [7] Como consecuencia de esa demora, el período durante el cual el titular de una patente disfruta de la protección efectiva de ésta se ve considerablemente reducido, y las posibilidades de recuperar las inversiones efectuadas en investigación se reducen proporcionalmente. [8]

6. El Reglamento está concebido para compensar parcialmente al titular de una «patente de base» o a sus derechohabientes [9] por la demora inherente en el procedimiento de autorización. [10] Así, con arreglo al artículo 2:

«Todo producto protegido por una patente en el territorio de un Estado miembro que haya estado sujeto, como producto fitosanitario, previamente a su comercialización, a un procedimiento de autorización administrativa en virtud del artículo 4 de la Directiva 91/414/CEE o en virtud de una disposición equivalente de Derecho nacional si se trata de un producto fitosanitario cuya solicitud de autorización se presentó antes de la puesta en aplicación de la Directiva 91/414/CEE en dicho Estado miembro, podrá ser objeto de un certificado, en las condiciones y con arreglo a las modalidades previstas en el presente Reglamento.»

7. El Reglamento establece un período de protección adicional que surte efecto al

4 — Convenio sobre la Patente Europea, celebrado en Múnich el 5 de octubre de 1973.

5 — Véase, por ejemplo, el artículo 63, apartado 1, del Convenio sobre la Patente Europea, citado en la nota 4 *supra*.

6 — Directiva del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230, p. 1).

7 — El período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente y la concesión de la autorización de comercialización de un producto fitosanitario es, como media, de más de tres años. Véase Galloux, J-C.: «Le certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques», *La semaine juridique*, Édition entreprise, nº 49 (1996), p. 499.

8 — Según las cifras citadas en la exposición de motivos de la propuesta de Reglamento CCP de la Comisión, la duración de la protección efectiva de la patente había pasado de una media de doce años en 1978 a poco más de nueve años en 1992 [véase COM(94) 579 final, punto 15].

9 — Véase el artículo 6 del Reglamento.

10 — Véanse los considerandos tercero y séptimo del Reglamento CCP y los puntos 46 a 56 *infra*.

término del período de validez legal de la patente de base. Con arreglo al artículo 13, apartado 1, del Reglamento, la duración del certificado complementario de protección es igual «al [período] transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y la fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad menos un período de cinco años». En el artículo 13, apartado 2, se dispone que la duración del CCP no puede en ningún caso ser superior a cinco años.

8. El artículo 4 del Reglamento describe el objeto de la protección dispensada por el CCP del siguiente modo:

«Dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección otorgada por el certificado sólo se extenderá al producto amparado por las autorizaciones de comercialización del producto fitosanitario correspondiente, para cualquier utilización del producto, como producto fitosanitario, que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado.»

9. Los efectos jurídicos del CCP se regulan en el artículo 5 del Reglamento. Durante el período cubierto por el CCP, el titular disfruta de los mismos derechos y está sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones que con arreglo a la patente de base. Así, aunque la Comisión describe el CCP como un tipo nuevo y distinto de derecho de la propiedad industrial, y no una mera extensión del período de protección de las patentes existentes, [11] está estrechamente relacionado con los sistemas nacionales con arreglo a los cuales se conceden y protegen inicialmente los derechos de patente. [12]

10. La autoridad para expedir CCP corresponde a las oficinas de la propiedad industrial competentes de los Estados miembros. Dichas oficinas actúan con arreglo a los requisitos formales y materiales establecidos en los artículos 3, 6, 7, 8 y 9 del Reglamento. [13]

11. El presente asunto tiene por objeto los requisitos materiales para la expedición de CCP. Dichos requisitos se establecen en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento:

«1. El certificado se expedirá si, en el Estado miembro en que se presente la solicitud a que se refiere el artículo 7 y en la fecha de esa solicitud:

a) el producto está protegido por una patente de base vigente;

11 — Exposición de motivos de la Propuesta de Reglamento CCP, COM(94) 579 final, punto 24.

12 — Véanse las conclusiones del Abogado General Sr. Fennelly en el asunto Farmitalia, citado en la nota 2 *supra*, punto 21.

13 — Sobre las disposiciones procesales equivalentes del Reglamento nº 1768/92, véase la sentencia Biogen, citada en la nota 2 *supra*.

b) el producto, como producto fitosanitario, ha obtenido una autorización de comercialización vigente con arreglo al artículo 4 de la Directiva 91/414/CEE o a una disposición equivalente de derecho nacional;

c) el producto no ha sido objeto ya de un certificado;

d) la autorización mencionada en la letra b) es la primera autorización de comercialización del producto como producto fitosanitario.»

12. El artículo 3 del Reglamento debe interpretarse a la luz de las definiciones contenidas en el artículo 1:

«1) "productos fitosanitarios": las sustancias activas y preparados que contengan una o más sustancias activas presentadas en la forma en que se ofrecen para su distribución a los usuarios, destinados a:

[...]

d) destruir los vegetales no deseados;

[...]

2) "sustancias": los elementos químicos y sus compuestos, naturales o manufacturados, incluidas todas las impurezas que resultan inevitablemente del proceso de fabricación;

3) "sustancias activas": las sustancias o microorganismos, incluidos los virus, que ejerzan una acción general o específica:

a) sobre los organismos nocivos; o

b) sobre los vegetales, partes de vegetales o productos vegetales;

4) "preparados": las mezclas o soluciones compuestas de dos o más sustancias, de

las que, al menos, una sea una sustancia activa, destinadas a ser utilizadas como productos fitosanitarios;

[...]

8) "producto": la sustancia activa definida en el punto 3 o la composición de sustancias activas de un producto fitosanitario;

9) "patente de base": una patente que proteja un producto propiamente dicho tal y como se define en el punto 8, un preparado tal y como se define en el punto 4, un procedimiento de obtención de un producto o una aplicación de un producto, y que sea designada por su titular a efectos del procedimiento de obtención de un certificado;

[...]»

## Hechos y cuestiones planteadas

13. Los hechos, tal como se exponen en la resolución de remisión y en los documentos adjuntos a ésta, pueden resumirse del siguiente modo.

14. La demandante en el procedimiento principal, BASF AG, es la fabricante de una serie de productos fitosanitarios. El presente procedimiento tiene por objeto dos herbicidas cuya sustancia activa es un compuesto químico conocido como «cloridazon». [14]

15. El cloridazon es un compuesto que aparece bajo diferentes formas isoméricas. Es decir, aunque cualquier tipo de cloridazon está integrado por moléculas con la misma fórmula química, $C_{10}H_8ClN_3O$, la estructura física de dichas moléculas varía. En el cloridazon que produce la demandante, hay dos isómeros: el 4-amino-5-cloro-1-fenil-piridazinona-6 (en lo sucesivo, «isómero 1») y el 5-amino-4-cloro-1-fenil-piridazinona-6 (en lo sucesivo, «isómero 2»). Dichos isómeros tienen diferentes propiedades químicas. Mientras que el isómero 1 es una sustancia activa, el isómero 2 apenas produce efectos como producto fitosanitario o no los produce en absoluto. Por consiguiente, el isómero 2 puede considerarse como una impureza que resulta inevitablemente de la fabricación del isómero 1.

16. La demandante lleva varios años vendiendo herbicidas a base de cloridazon en los Países Bajos y en otros Estados miem-

14 — El cloridazon se conoce también como «pyrazon». Véase Tomlin, C. y otros: *Pesticide Manual*, 10ª ed., British Crop Protection Council, 1999, p. 179.

bros, y ha recibido distintas autorizaciones de comercialización para ello. Sólo dos de esas autorizaciones son pertinentes en el presente caso. En primer lugar, el 27 de febrero de 1967 la demandante obtuvo una autorización de comercialización en los Países Bajos para un producto conocido como «Pyramin» (autorización 3594 N). De acuerdo con la resolución de remisión, el Pyramin contiene un máximo del 80 % del isómero activo 1 y un mínimo del 20 % del isómero inactivo 2 del cloridazon. Según la demandante, el Pyramin contiene en promedio un 65 % del isómero 1 y un 35 % del isómero 2. En segundo lugar, el 19 de enero de 1987 la demandante obtuvo una autorización de comercialización en los Países Bajos para el producto «Pyramin DF» (autorización 9582 N). El Pyramin DF contiene, según la resolución de remisión, un mínimo del 90 % del isómero activo 1 y un máximo del 10 % del isómero inactivo 2. Según la demandante, el Pyramin DF contiene en la práctica más del 95 % del isómero 1.[15] Debido a la mayor concentración de la sustancia activa en el Pyramin DF, ese producto es más eficaz como producto fitosanitario que el Pyramin.

17. La mayor concentración de la sustancia activa en el Pyramin DF fue el resultado de un nuevo proceso para la elaboración del cloridazon desarrollado por la demandante. El 23 de junio de 1982, la demandante obtuvo una Patente Europea (EP 0 026 847) para un procedimiento con validez en diez Estados nominalmente designados, entre ellos los Países Bajos. Anteriormente, el 28 de diciembre de 1961 se había concedido a la demandante una patente de producto (alemana) para el cloridazon. Esa patente de producto expiró antes de que el Reglamento entrara en vigor, el 8 de febrero de 1997.

18. El 3 de marzo de 1997, BASF AG solicitó a la demandada —el Bureau voor de Industriële Eigendom (Registro de la Propiedad Industrial neerlandés)— un CCP para el producto cloridazon, señalando que la comercialización del cloridazon había sido autorizada como producto fitosanitario mediante la autorización 9582 N de 19 de enero de 1987 y que BASF AG era la titular de una patente válida sobre el procedimiento de fabricación del cloridazon (EP 0 026 847).

19. La demandada denegó la solicitud mediante resolución de 26 de septiembre de 1997, por considerar que no se cumplían los requisitos establecidos en el artículo 3, apartado 1, letra d), del Reglamento. Su resolución se basaba en el siguiente razonamiento. El concepto de «producto» que figura en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento debe interpretarse, de acuerdo con el artículo 1, puntos 2, 3 y 8, como una referencia a la sustancia activa contenida en el producto fitosanitario. Puesto que la sustancia activa contenida en los productos fitosanitarios a los que se concedieron autorizaciones de comercialización el 19 de enero de 1987 (autorización 9582 N) y el 27 de febrero de 1967 (autorización 3594 N) es el isómero 1 del cloridazon, los dos productos fitosanitarios son «productos» idénticos a efectos del artículo 3, apartado 1, del Reglamento. El hecho de que la autorización concedida en 1987 se refiriera a un producto fitosanitario con

15 — La demandante también explicó, en sus observaciones escritas y en la vista, que el Pyramin DF contiene *otras* impurezas (inactivas) distintas del isómero 2. Sin embargo, esa información no se confirma en la resolución de remisión, por lo que en adelante partiré del supuesto de que el cloridazon producido por la demandante no contiene ningún otro compuesto químico aparte del isómero 1 y del isómero 2 del cloridazon.

una proporción diferente y mejor entre sustancia activa e impurezas carece de pertinencia a este respecto. La autorización de comercialización concedida el 19 de enero de 1987 no puede, por tanto, considerarse como la primera autorización de comercialización a efectos del artículo 3, apartado 1, letra d).

20. La demandante presentó una reclamación contra dicha resolución mediante un escrito de 7 de noviembre de 1997. Tras haber oído las observaciones orales de la demandante, la demandada desestimó las objeciones de la demandante mediante resolución de 19 de febrero de 1998. La demandante interpuso ante el Arrondissementsrechtbank 's-Gravenhage un recurso contra esta última resolución en el que alegaba que la negativa de la demandada a concederle un CCP se basaba en una interpretación incorrecta del Reglamento. Según la demandante, el cloridazon más concentrado, que se obtiene según el procedimiento descrito en la patente de 1982 y se vende con la denominación Pyramin DF, es un «producto» diferente del cloridazon menos concentrado fabricado anteriormente y vendido con la denominación Pyramin. Por consiguiente, la autorización de comercialización que se concedió en 1987 debe considerarse la primera autorización de comercialización en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra d), del Reglamento.

21. La demandante formuló tres alegaciones principales en apoyo de dicha pretensión. En primer lugar, la referencia al «producto» que figura en el artículo 3, apartado 1, debe interpretarse como una referencia a la sustancia (o sustancias) activa(s) y a las impurezas consideradas en su conjunto. Por consiguiente, existe un producto diferente siempre que cambie la proporción entre sustancia activa e impurezas. En segundo lugar, la demandante señala que, con arreglo al Derecho neerlandés, estaba obligada a obtener una autorización de comercialización separada para el cloridazon más concentrado (vendido como Pyramin DF). A su juicio, este hecho demuestra, por sí sólo, que se trata de un nuevo producto. En tercer lugar, la demandante sostiene que, si sólo pudiera concederse un CCP para los productos que contengan una sustancia activa diferente o nueva, las patentes de procedimiento no estarían protegidas de un modo adecuado y no se alcanzaría el objetivo del Reglamento.

22. Teniendo en cuenta las alegaciones de las partes, el Arrondissementsrechtbank 's-Gravenhage planteó una petición de decisión prejudicial sobre las siguientes cuestiones:

«1) a) Con arreglo a las definiciones dadas en el artículo 1, puntos 2, 3 y 8, del Reglamento (CE) nº 1610/96 (en lo sucesivo, "Reglamento"), ¿debe entenderse por "producto", a efectos del artículo 3 del Reglamento, una sustancia activa o la composición de sustancias activas, tal como se definen más detalladamente en el artículo 1, punto 3, naturales o manufacturadas, *incluidas todas las impurezas que resultan inevitablemente del proceso de fabricación?*

b) ¿Se trata de un mismo producto a efectos del Reglamento, cuando mediante un nuevo procedimiento de fabricación se obtiene un producto fitosanitario que contiene una cantidad más reducida de impurezas inevitablemente presentes que un producto fitosanitario ya existente con la misma sustancia activa?

c) Para responder a la cuestión 1 b), ¿importa si para ese nuevo producto fitosanitario debe obtenerse una nueva autorización y, si es así, hasta qué punto?

2) ¿Se cumplen los requisitos establecidos en el artículo 3, letras a) y d), del Reglamento cuando un producto fitosanitario se elabora mediante un procedimiento patentado, como consecuencia de lo cual contiene una cantidad de impurezas inevitablemente presentes más reducida que un producto fitosanitario existente con la misma sustancia activa, cuando para ese nuevo producto fitosanitario se obtiene una nueva autorización y cuando la correspondiente patente de procedimiento ha sido designada como patente de base a efectos del artículo 3, apartado 1, principio y letra a)?»

## Observaciones

23. Presentaron observaciones escritas BASF AG, el Bureau voor de Industriële Eigendom, los Gobiernos alemán, neerlandés y del Reino Unido, y la Comisión. A la vista, asistieron BASF AG, los Gobiernos neerlandés y del Reino Unido y la Comisión.

24. La Comisión y los Gobiernos neerlandés y del Reino Unido apoyan la interpretación del Reglamento propugnada por la demandada en el procedimiento principal. El Gobierno alemán sostiene, fundamentalmente, que la interpretación propugnada por BASF AG es la correcta.

## Análisis

25. Mediante sus cuestiones, el órgano jurisdiccional remitente pretende determinar, fundamentalmente, si dos productos fitosanitarios que contienen la misma sustancia activa y la misma impureza deben considerarse «productos» diferentes a efectos del artículo 3, apartado 1, del Reglamento cuando la única diferencia entre ellos es que uno contiene un mayor porcentaje de la sustancia activa que el otro porque se produce de acuerdo con un nuevo método descrito en una patente de procedimiento de la que es titular el fabricante.

26. En mi opinión, la respuesta a esa cuestión debe tener en cuenta las siguientes observaciones preliminares.

27. En primer lugar, las normas contenidas en el Reglamento son prácticamente idénticas a las del Reglamento nº 1768/92. [16] De ello se desprende que la jurisprudencia del Tribunal de Justicia relativa a la interpretación del concepto de «producto» que figura en el Reglamento nº 1768/92 puede servir de orientación para el presente caso [17] y, a la inversa, que la sentencia del Tribunal de Justicia en el presente caso puede afectar a la interpretación del Reglamento nº 1768/92 y, por ende, al mercado de medicamentos.

28. En segundo lugar, el concepto de «producto» reviste una importancia capital tanto por lo que respecta a los requisitos para la concesión de un CCP como para la determinación del alcance de la protección jurídica que éste confiere a sus titulares. [18] Dicho concepto se define en el artículo 1, punto 8, y debe recibir, tal como subraya la demandada, una interpretación uniforme a lo largo de todo el Reglamento. [19]

29. En tercer lugar, la definición de «patente de base» que figura en el artículo 1, punto 9, del Reglamento incluye las patentes que protejan un «procedimiento de obtención de un producto». Por tanto, los titulares de patentes de procedimiento pueden beneficiarse, en principio, del régimen de CCP en las mismas condiciones que los titulares de patentes de producto. La cuestión suscitada en el presente procedimiento es la de qué requisitos específicos deben cumplir, con arreglo al artículo 3 del Reglamento, las patentes de procedimiento para poder beneficiarse de dicho régimen.

30. Por último, los hechos del presente asunto deben distinguirse de la situación que se produce cuando el fabricante de un producto fitosanitario compuesto por dos isómeros *activos* diferentes del mismo compuesto [20] adopta un nuevo método de fabricación que cambia la proporción entre esos dos isómeros. En ese caso, parecería que hay, como sostienen la Comisión y la demandada, un nuevo «producto» a efectos del artículo 3, apartado 1, del Reglamento, ya que las sustancias activas del producto, tal como se definen en el artículo 1, punto 3, habrían cambiado.

31. Teniendo presentes estos comentarios, responderé a las cuestiones del órgano jurisdiccional remitente examinando la definición de «producto» contenida en el artículo 1 del Reglamento, la finalidad de éste y la relación entre el Reglamento y el régimen de la autorización de comercialización.

16 — Citado en el punto 1 *supra*. Véanse los considerandos cuarto y decimoséptimo del Reglamento CCP.

17 — Véase, en particular, la sentencia Farmitalia, citada en la nota 2 *supra*.

18 — Véase el artículo 4, citado en el punto 8.

19 — Véanse, en el mismo sentido, las conclusiones del Abogado General Sr. Fennelly en el asunto Farmitalia, citado en la nota 2 *supra*, punto 23.

20 — Véase, por ejemplo, la descripción de la «cialotrina» y la «lambda-cialotrina» que se hace en Tomlin, C. y otros: *Pesticide Manual*, citado en la nota 14 *supra*, pp. 252 a 255.

*La definición de «producto» del artículo 1 del Reglamento*

32. En el artículo 1, punto 8, del Reglamento se define el «producto» como

«la sustancia activa definida en el punto 3 o la composición de sustancias activas de un producto fitosanitario».

En el artículo 1, punto 3, se definen las «sustancias activas» como

«las sustancias [...] que ejerzan una acción general o específica:

[...]

b) sobre los vegetales, partes de vegetales o productos vegetales».

Las «sustancias» se definen, en el artículo 1, punto 2, como

«los elementos químicos y sus compuestos, naturales o manufacturados, incluidas todas las impurezas que resultan inevitablemente del proceso de fabricación».

33. BASF AG sostiene que la definición de «sustancias» que figura en el artículo 1, punto 2, debe incorporarse a la definición de «sustancias activas» que figura en el artículo 1, punto 3, y, por tanto, a la definición de «producto» que figura en el artículo 1, punto 8. En la medida en que en el artículo 1, punto 2, se definen las sustancias como compuestos químicos *incluidas* las impurezas que resultan del proceso de fabricación, el «producto» debe interpretarse como la sustancia activa y las impurezas contenidas en el producto fitosanitario consideradas en su conjunto. Dos productos fitosanitarios que contengan diferentes dosis de la misma impureza son, por lo tanto, productos diferentes a efectos del Reglamento.

34. Estoy de acuerdo con este argumento, pero sólo en parte.

35. En mi opinión, de una lectura sistemática del artículo 1 se desprende claramente que el concepto de «sustancias activas» mencionado en el artículo 1, punto 8 —y definido en el artículo 1, punto 3—, debe interpretarse a la luz de la definición de «sustancias» recogida en el artículo 1, punto 2. Además, está claro que el con-

cepto de «sustancia» debe interpretarse en el sentido de que significa lo mismo en el artículo 1, punto 2, y en el artículo 1, punto 3. El legislador comunitario no puede haber pretendido atribuir un significado diferente al mismo término en diferentes partes del mismo artículo del Reglamento.

36. Por consiguiente, considero que debe entenderse por «producto» la sustancia activa incluidas todas las impurezas que resulten inevitablemente del proceso de fabricación.

37. La demandada y el Gobierno del Reino Unido cuestionan esa interpretación. Sostienen, fundamentalmente, que en el artículo 1, punto 8, se indica claramente que el producto es la sustancia activa tal como se define en el artículo 1, punto 3, y que la expresión «sustancia activa» tiene un significado natural que excluye las impurezas. Por consiguiente, carece de pertinencia que la definición de «sustancias» que figura en el artículo 1, punto 2, incluya las impurezas. La demandada señala asimismo que, en el decimocuarto considerando del Reglamento, se señala, a los efectos pertinentes, que «la concesión de un certificado para *un producto consistente en una sustancia activa* no impide la concesión de otros certificados para derivados». [21]

38. Este argumento no me parece convincente.

39. En el artículo 1, punto 4, del Reglamento se definen los «preparados» como «mezclas o soluciones compuestas de dos o más sustancias, de las que, al menos, una sea una sustancia activa». Esta formulación indica que debe establecerse una distinción entre las impurezas y las sustancias no activas (que, a su vez, pueden contener impurezas). Mientras que las impurezas resultan inevitablemente del proceso de fabricación de una sustancia activa, las sustancias no activas son sustancias añadidas por el productor con el fin de diluir o preparar de algún otro modo la sustancia activa para su venta al consumidor final. El significado de la expresión «sustancias activas» debe interpretarse a la luz de esta distinción. De ello se desprende que, mientras que la palabra «activa» que figura en el artículo 1, punto 3, y en el artículo 1, punto 8, excluye del concepto de «producto» las sustancias no activas, no excluye las impurezas.

40. No me hace cambiar de opinión el hecho de que el «producto» en el sentido del artículo 1, punto 8, sea el componente activo incluidas todas las impurezas que resulten inevitablemente del proceso de fabricación.

41. Sin embargo, tal como acertadamente señala la Comisión —y en contra de lo que afirma BASF AG—, de ello no se desprende que los productos fitosanitarios que contengan diferentes dosis de impurezas constituyan diferentes «productos» a efectos del Reglamento.

42. En primer lugar, BASF AG subraya que el artículo 1, punto 2, describe las sustan-

21 — El subrayado es mío.

cias como componentes químicos *incluidas* todas las impurezas que resultan inevitablemente del proceso de fabricación. En mi opinión, el término «incluidas» no resulta determinante. Parece más lógico subrayar el término «todas», en cuyo caso parecería que el artículo 1, punto 2, significa que las sustancias son compuestos químicos, incluidas todas las impurezas, *sean cuales sean esas impurezas*. Este argumento se aplica a todas las versiones lingüísticas del Reglamento. Por ejemplo, en la versión francesa del Reglamento las sustancias incluyen «toute impureté résultant inévitablement du procédé de fabrication»; en la versión alemana, las sustancias incluyen «einschließlich jeglicher bei der Herstellung nicht zu vermiedenden Verunreinigung». Así, si bien es cierto que las «sustancias» incluyen las impurezas que resultan del proceso de fabricación, de dicha premisa no se desprende que dos sustancias que contengan diferentes dosis de impurezas constituyan sustancias diferentes con arreglo al artículo 1, punto 2.

43. En segundo lugar, la exposición de motivos que adjuntó la Comisión a su propuesta de Reglamento sirve de orientación sobre la interpretación del concepto de «producto». En los comentarios relativos al artículo 3 del Reglamento, adoptado por el legislador comunitario sin ninguna modificación con respecto a la formulación propuesta por la Comisión, se afirma lo siguiente: «es frecuente que un mismo producto reciba sucesivamente varias autorizaciones de comercialización, especialmente cada vez que se produce una modificación que afecta a su dosis, composición, utilización y cada vez que se pone a punto un nuevo uso del producto. En este caso, sólo la primera autorización de comercialización del producto en el Estado miembro en el que se presenta la solicitud se tiene en cuenta a efectos de la propuesta de reglamento [...]» [22] De ello se desprende que «si se utiliza una misma sustancia activa bajo distintas formas (polvo, líquido, etc.), sólo podrá expedirse un certificado. [...] el certificado complementario protege la sustancia activa contenida en las distintas formas o presentaciones del producto [...]» [23] y que «aunque una misma sustancia pueda ser objeto [...] de varias patentes y de varias autorizaciones de comercialización, el certificado complementario de protección sólo se expedirá para esta sustancia en virtud de una única patente y con ocasión de una única autorización de comercialización, a saber, la primera en orden cronológico para el Estado en cuestión». [24]

44. En tercer lugar, como se ha explicado antes, el Reglamento está íntimamente relacionado con las normas nacionales y europeas en materia de patentes. [25] Por consiguiente, el contenido del Reglamento debe interpretarse de acuerdo con dichas normas. Según las observaciones escritas y orales de la Comisión, no existe —en el ámbito de las patentes de productos químicos— un «producto» nuevo y patentable por el mero hecho de que cambie la dosis de impurezas. También cabe señalar que la Comisión afirmó, en la propuesta de Reglamento nº 1768/92, [26] que «el concepto de "producto" no debe entenderse en el sentido de que significa un medicamento patentado o un medicamento en sentido general, sino en el sentido más estricto de producto utilizado en el Derecho de patentes que, cuando se aplica en el ámbito

22 — COM(94) 579 final, punto 68.
23 — COM(94) 579 final, punto 46.
24 — COM(94) 579 final, punto 68.
25 — Véase el punto 9 *supra*.
26 — Citado en el punto 1 *supra*.

químico y farmacéutico, significa el ingrediente activo».[27] Esta indicación resulta relevante para el presente asunto porque los Reglamentos nºs 1610/96 y 1768/92 contienen disposiciones prácticamente idénticas que deberían recibir una interpretación similar.[28]

45. Por esos motivos, considero que, en relación con la interpretación del concepto de «producto», la interpretación del Reglamento que hace la Comisión es la correcta. El producto es la sustancia activa incluidas todas las impurezas que resultan inevitablemente del proceso de fabricación. Dos productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa en diferentes concentraciones son, sin embargo, productos idénticos a efectos del Reglamento.

*La finalidad del Reglamento*

46. BASF AG y el Gobierno alemán sostienen que esa interpretación del artículo 1, punto 8, es contraria a la finalidad del Reglamento. Sus argumentos pueden resumirse del siguiente modo.

47. Con arreglo a la Directiva 91/414 o a las disposiciones del Derecho nacional, normalmente se exige a un productor que solicite una nueva autorización de comercialización cuando cambie la concentración de la sustancia activa en el producto fitosanitario como consecuencia de un nuevo procedimiento de producción patentado. El procedimiento de autorización limita el período efectivo de disfrute de la patente de procedimiento del mismo modo que lo hace con el período de validez de las patentes de producto. Sin embargo, a diferencia de lo que sucede con las patentes de producto, normalmente las patentes de procedimiento tienen por objeto la fabricación de sustancias activas conocidas cuya comercialización como productos fitosanitarios ya ha sido autorizada. De ello se desprende que, si el «producto» se define como la sustancia activa incluidas las impurezas —de modo que la dosis de impurezas carece de pertinencia—, los titulares de las patentes de procedimiento existentes muy raramente podrán beneficiarse del sistema de CCP, ya que no se cumplirá el requisito relativo a la primera autorización de comercialización que figura en el artículo 3, apartado 1, letra d), del Reglamento. Este resultado es, según BASF AG y el Gobierno alemán, contrario al tenor del artículo 1, punto 9, del Reglamento, así como a su finalidad.

48. En mi opinión, no debería acogerse este argumento.

49. Es cierto que las patentes de procedimiento están comprendidas en la definición de «patente de base» que figura en el

27 — COM(90) 101 final, punto 28.

28 — Véanse los considerandos tercero y decimoséptimo del Reglamento CCP.

artículo 1, punto 9, del Reglamento y que, por tanto, los titulares de patentes de procedimiento pueden beneficiarse del régimen de CCP. Sin embargo, para poder beneficiarse de dicho régimen deben cumplirse los requisitos materiales establecidos en el artículo 3 del Reglamento. El hecho de que dichos requisitos —en relación con la definición de «producto» que figura en el artículo 1, punto 8— puedan excluir en la práctica muchas patentes de procedimiento del régimen de CCP no es contrario al tenor del artículo 1, punto 9. En efecto, tal como señala la Comisión los titulares de patentes de procedimiento pueden, pese a todo, obtener CCP en los casos en que la sustancia activa de que se trate no haya sido objeto de una autorización de comercialización previa. Eso podría suceder en una situación en la que el titular de una patente de producto decidiera no seguir todo el costoso proceso de solicitud de una autorización de comercialización debido a que el producto de que se trate no podría producirse y venderse de manera rentable sobre la base del procedimiento de fabricación conocido en ese momento.

50. Por lo que respecta a la finalidad del Reglamento, su exposición de motivos contiene las siguientes afirmaciones en los considerandos tercero a séptimo:

«(3) Considerando que los productos fitosanitarios y, en particular, los obtenidos tras una investigación larga y costosa, podrán seguir desarrollándose en la Comunidad y en Europa si están amparados por una normativa favorable que disponga una protección suficiente para fomentar su investigación;

(4) Considerando que la competitividad del sector de los productos fitosanitarios exige, por la propia naturaleza de éste, que la innovación disfrute de una protección equivalente a la concedida a los medicamentos por el Reglamento (CEE) nº 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos;

(5) Considerando que actualmente el período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo producto fitosanitario y la autorización de comercialización de dicho producto fitosanitario reduce la protección efectiva que confiere la patente a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación y para generar los recursos necesarios para mantener una investigación fructífera;

(6) Considerando que tales circunstancias ocasionan una insuficiencia de protección que perjudica a la investigación fitosanitaria y a la competitividad de este sector;

(7) Considerando que uno de los verdaderos objetivos del certificado complementario de protección consiste en situar a la industria europea en las

mismas condiciones de competitividad que las industrias norteamericana y japonesa».

51. Dichos considerandos deben interpretarse en relación con el duodécimo considerando, que reconoce que, «en un sector tan complejo y sensible como el sector fitosanitario, deben tenerse en cuenta todos los intereses», así como con la exposición de motivos de la propuesta de reglamento de la Comisión, en la que se afirma que el Reglamento «pretende alcanzar un equilibrio justo entre lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos por la propuesta y lo que la sociedad puede aceptar razonablemente». [29]

52. De todas estas afirmaciones se desprende claramente que, si bien el principal objetivo del Reglamento consiste en extender la protección de las patentes en el ámbito de los productos fitosanitarios y evitar las distorsiones de la competencia resultantes de las diferencias existentes entre las legislaciones nacionales en materia de patentes, dicho objetivo debe sopesarse con una serie de intereses políticos, sociales y económicos concurrentes.

53. Cabe señalar, en este contexto, que el titular de una patente válida disfruta de un monopolio sobre la venta de los productos cubiertos por dicha patente. Aunque la existencia de dicho monopolio puede aumentar las posibilidades de que su titular recupere sus gastos en investigación y desarrollo, también puede obstaculizar la libre circulación de mercancías e incrementar el precio de los productos fitosanitarios en detrimento de los agricultores que usan dichos productos y de los consumidores de productos agrícolas. [30] Las normas relativas al alcance, la duración y los requisitos materiales para la concesión de CCP representan un delicado equilibrio entre esos intereses contrapuestos.

54. Uno de los elementos claves de ese equilibrio es la norma del artículo 13, apartado 2, del Reglamento que limita la duración de los CCP a cinco años, y el requisito relativo a la primera autorización establecido en el artículo 3, apartado 1, letra d), que pretende evitar todo intento de eludir esa limitación a cinco años. [31] Tal como subrayan la Comisión y el Gobierno del Reino Unido, la eficacia de la norma relativa a los cinco años se vería menoscabada si la misma sustancia activa pudiera ser objeto —en diferentes formas, presentaciones o concentraciones— de más de un CCP. [32]

55. Por consiguiente, considero que la amplia definición de «producto» propug-

29 — COM(94) 579 final, punto 52.

30 — Para estimaciones del efecto sobre los precios, véase COM(94) 579 final, puntos 50 a 54.

31 — Véase COM(94) 579 final, punto 68: «no sería aceptable, desde el punto de vista del equilibrio necesario de los intereses existentes, que se superase esta duración total [de cinco años] de la protección de un producto».

32 — Véanse, en el mismo sentido, las conclusiones del Abogado General Sr. Fennelly en el asunto Biogen, citado en la nota 2 *supra*, punto 31.

nada por BASF AG y el Gobierno alemán rompería el equilibrio en el que se basa el Reglamento y extendería la protección de las patentes más allá de lo que pretendía el legislador comunitario.

56. Esa opinión se ve sustentada, además, por el hecho de que la Comisión calculó, en la exposición de motivos de su propuesta de reglamento, cuántos productos podrían beneficiarse de un CCP.[33] Su conclusión fue que sólo treinta y siete productos existentes en el mercado europeo cumplían los requisitos aplicables. Presumiblemente, ese número habría sido mayor si la Comisión hubiera considerado que el Reglamento se aplicaba a un producto que, debido a un nuevo procedimiento de fabricación, contiene una mayor concentración de una sustancia activa al que se ha concedido anteriormente una autorización de comercialización como producto fitosanitario. Parece que el número de patentes de procedimiento válidas relacionadas con los productos fitosanitarios existentes es considerable y que la mayoría de los procedimientos patentados tienen su origen en cambios en la dosis y la naturaleza de las impurezas.

57. En consecuencia, habida cuenta del tenor y de la finalidad del Reglamento concluyo, en primer lugar, que debe entenderse por «producto» a efectos de los artículos 1 y 3 la sustancia activa incluidas todas las impurezas que resulten inevitablemente del proceso de fabricación y, en segundo lugar, que dos productos fitosanitarios que contengan diferentes proporciones de sustancia activa y de impurezas son productos idénticos a efectos del Reglamento.

*La relación entre el Reglamento y las normas en materia de autorizaciones de comercialización*

58. Mediante la cuestión 1 c), el órgano jurisdiccional remitente pregunta, fundamentalmente, si el hecho de que, con arreglo al Derecho neerlandés, deba obtenerse una nueva autorización de comercialización para un producto fitosanitario que, debido a un nuevo procedimiento de fabricación, es más concentrado que un producto ya existente afecta de algún modo a la interpretación del concepto de «producto» que figura en el Reglamento.

59. La respuesta a dicha cuestión se desprende de lo que he dicho hasta ahora. El hecho de que una versión más concentrada de un producto fitosanitario requiera una autorización de comercialización no significa, en sí mismo, que exista un nuevo «producto» a efectos del Reglamento. Cabe añadir que los requisitos para la concesión de CCP no pueden depender de los requisitos aplicables con arreglo al Derecho nacional. Ello pondría en peligro la interpretación uniforme del Reglamento y, por ende, sería contrario al objetivo —enunciado en el noveno considerando del Reglamento— de crear «una solución uniforme a nivel comunitario».

33 — COM(94) 579 final, puntos 46 y 51 a 54.

## Conclusión

60. En virtud de las consideraciones precedentes, propongo al Tribunal de Justicia que responda del siguiente modo a las cuestiones planteadas por el Arrondissementsrechtbank 's-Gravenhage:

«1) a) El concepto de "producto" a efectos del artículo 3 del Reglamento (CE) nº 1610/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 1996, por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios, debe entenderse como la sustancia activa o la composición de sustancias activas, naturales o manufacturadas. Las impurezas que resulten inevitablemente del proceso de fabricación forman parte del producto.

b) Cuando, mediante un nuevo procedimiento de fabricación, se obtiene un producto fitosanitario que contiene una cantidad más reducida de impurezas que un producto fitosanitario ya existente con la misma sustancia activa, los dos productos deben considerarse un mismo producto a efectos del Reglamento nº 1610/96.

c) El hecho de que deba obtenerse una nueva autorización de comercialización para un nuevo producto fitosanitario carece de toda incidencia sobre la respuesta a la cuestión 1 b).

2) No se cumplen los requisitos establecidos en el artículo 3, apartado 1, letras a) y d), del Reglamento nº 1610/96 cuando un producto fitosanitario se

elabora mediante un procedimiento patentado, como consecuencia de lo cual contiene una cantidad de impurezas inevitablemente presentes más reducida que un producto fitosanitario existente con la misma sustancia activa, cuando para ese nuevo producto fitosanitario se obtiene una nueva autorización y cuando la correspondiente patente de procedimiento ha sido designada como patente de base a efectos del artículo 3, apartado 1, letra a).»