Recueil de la jurisprudence

CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL
M. NIILO JÄÄSKINEN
présentées le 13 février 2014 [1]

Affaire C-11/13

Bayer CropScience AG
contre
Deutsches Patent- und Markenamt

[demande de décision préjudicielle formée par le Bundespatentgericht (Allemagne)]

«Produits phytopharmaceutiques — Certificat complémentaire de protection — Règlement (CE) nº 1610/96 — Articles 1er et 3 — Notions de 'produit' et de 'substance active' — Inclusion éventuelle d'un 'phytoprotecteur'»

I – Introduction

1. La présente affaire porte sur l'interprétation des articles 1er et 3 du règlement (CE) nº 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 [2].

2. Plus particulièrement, le Bundespatentgericht (Cour fédérale des brevets, Allemagne) interroge la Cour sur la question de savoir si un «phytoprotecteur» relève également du champ d'application des notions de «produit» et de «substance active» au sens desdites dispositions dans le cas d'une demande de certificat complémentaire de protection pour un phytoprotecteur.

3. Le terme «phytoprotecteur» désigne, en droit de l'Union, les «substances ou préparations qui sont ajoutées à un produit phytopharmaceutique pour annihiler ou réduire les effets phytotoxiques du produit phytopharmaceutique sur certaines plantes» [3]. Le Bundespatentsgericht qualifie les phytoprotecteurs d'antidotes destinés à réguler la phytotoxicité d'un herbicide.

4. L'enjeu de cette affaire tient à l'interaction entre deux régimes du droit de l'Union, à savoir, d'une part, celui régissant l'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et, d'autre part, celui relatif à l'octroi des certificats complémentaires de protection pour de tels produits. Dans la présente affaire, l'octroi de l'autorisation de mise sur marché (ci-après l'«AMM») est régi par la directive 91/414/CEE [4] et l'octroi du certificat complémentaire de protection par le règlement nº 1610/96.

1 — Langue originale: le français.

2 — JO L 198, p. 30.

3 — Voir la définition donnée à l'article 2, paragraphe 3, sous a), du règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 21 octobre 2009, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO L 309, p. 1).

4 — Directive du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230, p. 1), telle que modifiée par la directive 2005/58/CE de la Commission, du 21 septembre 2005 (JO L 246, p. 17). Elle a été remplacée par le règlement nº 1107/2009.

5. La question centrale est la suivante: le fait qu'un phytoprotecteur n'ait pas été traité comme «substance active» dans le cadre de l'octroi de l'AMM en vertu de la directive 91/414 empêche-t-il de le considérer comme substance active à l'étape suivante, c'est-à-dire aux fins d'une demande de certificat complémentaire de protection en vertu du règlement nº 1610/96? Le gouvernement polonais et la Commission européenne estiment que tel est le cas. Bayer CropScience AG (ci-après «Bayer CropScience») considère, en revanche, qu'il n'y a pas lieu d'admettre un tel lien entre les deux procédures.

6. Cette question a été soulevée devant la juridiction de renvoi notamment en raison d'une modification ultérieure du cadre législatif non encore applicable au cas d'espèce. En effet, l'acte ayant remplacé la directive 91/414, à savoir le règlement nº 1107/2009 [5], a introduit, en sus de la définition de la notion de substance active, une définition spécifique du terme «phytoprotecteur».

7. Aux fins de l'analyse du lien précédemment évoqué, et en l'absence de la jurisprudence pertinente relative au règlement nº 1610/96, je rappelle qu'un cadre analogue, quoique distinct, a été adopté, par le législateur de l'Union, pour les médicaments à usage humain, pour lesquels l'octroi de l'AMM est régi par la directive 2001/83/CE [6] et l'octroi du certificat complémentaire de protection, à l'origine, par le règlement (CEE) nº 1768/92 [7], et désormais par le règlement (CE) nº 469/2009 [8]. En conséquence, les principes dégagés par la Cour dans ce cadre sont susceptibles de contribuer à dégager l'interprétation du règlement nº 1610/96.

II – Le cadre juridique

8. La directive 91/414 instaure des règles uniformes régissant l'autorisation, la mise sur le marché, l'utilisation et le contrôle à l'intérieur de l'Union européenne de produits phytopharmaceutiques présentés sous leur forme commerciale ainsi que des substances actives qui entrent dans leur composition. Elle vise non seulement à harmoniser les règles relatives aux conditions et aux procédures d'agrément desdits produits, mais aussi à assurer un niveau élevé de protection de la santé des personnes et des animaux, ainsi que de l'environnement, contre les menaces et les risques induits par un usage mal contrôlé de ces produits. Cette directive vise en outre à écarter les entraves à la libre circulation de ceux-ci.

9. L'article 4 de la directive 91/414 prévoit les conditions de l'octroi de l'AMM. Les substances actives, dont l'incorporation est autorisée dans les produits phytopharmaceutiques, sont inscrites à l'annexe I de la directive 91/414. L'annexe II de cette directive énumère les conditions à remplir pour introduire un dossier en vue de l'inscription d'une substance active à ladite annexe I. L'annexe III de la même directive énumère les conditions à remplir pour introduire un dossier d'AMM d'un produit phytopharmaceutique.

10. Le règlement nº 1610/96 prévoit notamment les conditions dans lesquelles un certificat complémentaire de protection peut être obtenu pour une «substance active» qui fait déjà l'objet d'une AMM.

5 — Voir note en bas de page 3.

6 — Directive du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311, p. 67), telle que modifiée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004 (JO L 136, p. 34).

7 — Règlement du Conseil du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments (JO L 182, p. 1).

8 — Règlement du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (JO L 152, p. 1).

11. Selon l'article 1er, point 1, du règlement nº 1610/96, les «produits phytopharmaceutiques» s'entendent des substances actives et des 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 entre autres, d'une part, à protéger les végétaux ou les produits végétaux contre tous les organismes nuisibles ou à prévenir leur action ou, d'autre part, à exercer une action sur les processus vitaux des végétaux, pour autant qu'il ne s'agit pas de substances nutritives (par exemple des régulateurs de croissance).

12. Selon le point 2 dudit article, on entend par «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. Aux termes du point 3 de ce même article, les «substances actives» s'entendent des substances ou micro-organismes, y compris les virus, exerçant une action générale ou spécifique sur les organismes nuisibles [sous a)] ou sur les végétaux, parties de végétaux ou produits végétaux [sous b)].

13. Selon l'article 2 du règlement nº 1610/96, 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 peut faire l'objet d'un certificat complémentaire de protection.

14. Ledit certificat est octroyé par le Deutsches Patent- und Markenamt (Office allemand des brevets et des marques).

15. L'article 3 de ce même règlement subordonne l'obtention du certificat à quatre conditions, à savoir que le produit soit protégé par un brevet de base en vigueur, qu'il ait, en tant que produit phytopharmaceutique, obtenu une AMM, qu'il n'ait pas déjà fait l'objet d'un certificat complémentaire de protection et que l'AMM mentionnée soit la première AMM du produit, en tant que produit phytopharmaceutique.

16. Selon l'article 15c de la loi sur la protection phytosanitaire (Pflanzenschutzgesetz) [9], dans sa version publiée le 14 mai 1998 [10], telle que modifiée par la suite [11], le Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Office fédéral de protection des consommateurs et de la sécurité alimentaire) peut autoriser un produit phytopharmaceutique pour une période maximale de trois ans, notamment lorsque le produit contient une substance active dont l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414 n'a pas encore fait l'objet d'une décision dans les conditions prévues par le même article.

III – Le litige au principal, la question préjudicielle et la procédure devant la Cour

A – *Le litige au principal*

17. Bayer CropScience est titulaire d'un brevet européen, déposé le 8 septembre 1994 et délivré pour l'Allemagne, intitulé «isoxazolines substituées, leur procédé de préparation, les agents les contenant et leur utilisation comme réducteurs de phytotoxicité».

9 — Dans sa version en vigueur jusqu'au 13 février 2012.

10 — BGBl. I, p. 971, 1527 et 3512.

11 — Ci-après la «loi sur la protection phytosanitaire». Ladite disposition est désormais abrogée par l'article 2, paragraphe 1, de la loi du 6 février 2012 (BGBl. I, p. 148).

18. Bayer CropScience a obtenu, le 21 mars 2003, une AMM provisoire pour le produit phytopharmaceutique MaisTer, délivrée par le Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit en vertu de l'article 15c de la loi sur la protection phytosanitaire. Cette autorisation indique comme substances actives du MaisTer les composés chimiques suivants: foramsulfuron, iodosulfuron et isoxadifène. Néanmoins, dans les autorisations définitives des 12 juin 2006 et 19 décembre 2007, l'isoxadifène, le phytoprotecteur en cause dans l'affaire au principal, ne figure plus parmi les substances actives.

19. Bayer CropScience a introduit, le 10 juillet 2003, une demande de certificat complémentaire de protection pour l'isoxadifène auprès du Deutsches Patent- und Markenamt.

20. Le Deutsches Patent- und Markenamt a rejeté la demande de certificat par décision du 12 mars 2007, pour des motifs qui ne sont pas pertinents dans le cadre du présent renvoi préjudiciel [12].

21. Bayer CropScience a introduit un recours contre cette décision. Elle faisait valoir que, entre-temps, la Cour de justice avait rendu plusieurs arrêts qui ne justifiaient plus de maintenir les motifs de ce rejet.

22. Le Bundespatentgericht a confirmé, dans une analyse juridique liminaire, que c'était effectivement le cas, tout en observant que la demande était néanmoins susceptible d'être rejetée pour d'autres raisons. Selon cette juridiction, il serait possible qu'un phytoprotecteur ne soit pas une substance active et dès lors, pas un produit au sens du règlement nº 1610/96, car le règlement nº 1107/2009 opérerait une distinction expresse entre substances actives, phytoprotecteurs et synergistes. Il s'ensuivrait que cela pouvait signifier que les phytoprotecteurs étaient exclus du bénéfice d'un certificat complémentaire de protection.

23. Le Bundespatentgericht observe que la question de savoir s'il est même possible de délivrer un certificat pour un phytoprotecteur, en raison du fait qu'il ne s'agit peut-être pas là d'un produit ou d'une substance active au sens du règlement nº 1610/96, n'a pas encore été résolue.

B – *La question préjudicielle et la procédure devant la Cour*

24. Estimant que l'issue du recours devant elle dépendait, dans ce contexte, de l'interprétation des notions de «produit» et de «substance active» au sens des dispositions combinées de l'article 1er, points 8 et 3, et des articles 2 et 3 du règlement nº 1610/96, le Bundespatentgericht a décidé, par une ordonnance du 6 décembre 2012, déposée le 10 janvier 2013, de surseoir à statuer et de poser à la Cour la question préjudicielle suivante:

«Les notions de 'produit', à l'article 3, paragraphe 1, et à l'article 1er, point 8, ainsi que de 'substance active' à l'article 1er, point 3, du [règlement nº 1610/96] sont-elles à interpréter en ce sens qu'en relève également un phytoprotecteur?»

25. Bayer CropScience, le gouvernement polonais et la Commission ont déposé des observations écrites. Une audience s'est tenue le 21 novembre 2013 en présence de Bayer CropScience et de la Commission.

12 — Trois séries de considérations motivaient, en substance, la décision de rejet: une autorisation provisoire en vertu de l'article 15c de la loi sur la protection phytosanitaire ne suffirait pas pour obtenir un certificat; en outre, la demande viserait uniquement une substance active, alors que c'était une association de substances actives qui avait été autorisée; enfin, il serait impossible de se fonder utilement sur une autorisation italienne, celle-ci ayant été délivrée pour une autre combinaison de substances actives.

IV – Analyse

A – *Propos introductifs*

26. Dans l'exploitation des inventions en matière phytopharmaceutique, il y a lieu de distinguer trois étapes, liées mais néanmoins distinctes:

— l'invention d'un composé chimique et/ou de son procédé de fabrication ou d'utilisation, et la protection de ladite invention par un brevet, dit «brevet de base»;

— la commercialisation de l'invention, après l'octroi d'une AMM, sous la forme de «produit phytopharmaceutique» contenant une ou plusieurs substances actives, et

— la protection de la substance active incluse dans un produit phytopharmaceutique, au-delà de la durée du brevet, par un certificat complémentaire de protection.

27. Ces trois étapes sont régies par des instruments juridiques différents. L'obtention d'un brevet est régie par le droit national ou par la convention sur la délivrance de brevets européens [13], comme en l'espèce. Par ailleurs, dans l'affaire au principal, l'AMM est régie par la directive 91/414, tandis que le certificat complémentaire de protection relève du règlement nº 1610/96.

28. L'affaire au principal porte sur un composé chimique, l'isoxadifène, qui agit comme phytoprotecteur dans le cas d'espèce et qui est protégé par un brevet de base et bénéficie, en association de deux substances actives, d'une AMM en tant que «produit phytopharmaceutique». Bayer CropScience a sollicité, en outre, un certificat complémentaire de protection pour le seul isoxadifène.

29. Le gouvernement polonais ainsi que la Commission soutiennent que, dès lors que l'isoxadifène ne serait pas une substance active, il ne pourrait pas faire l'objet d'un certificat complémentaire de protection en vertu du règlement nº 1610/96 [14]. En revanche, Bayer CropScience estime qu'un phytoprotecteur relève aussi bien de la notion de «produit» visée à l'article 3, paragraphe 1, et à l'article 1er, point 8, que de celle de «substance active» figurant à l'article 1er, point 3, du règlement nº 1610/96.

30. Il me semble qu'il s'agit là d'une question d'interprétation importante car les décisions sur les certificats complémentaires de protection sont prises par les autorités nationales et la pratique actuelle, en ce qui concerne les «phytoprotecteurs», diverge entre les États membres. Dans certains cas, un certificat complémentaire de protection a été accordé à un phytoprotecteur, tandis que dans d'autres cas, comme dans l'affaire au principal, aucun certificat n'a été accordé.

31. J'entends proposer dans les présentes conclusions l'interprétation suivante: si une substance remplit les conditions prévues par le règlement nº 1610/96, elle est susceptible, selon moi, de bénéficier d'un certificat complémentaire de protection, qu'il s'agisse ou non d'un phytoprotecteur dans le cadre de la directive 91/414, voire du règlement nº 1107/2009. À cet égard, une question essentielle est celle de

13 — Signée à Munich le 5 octobre 1973.

14 — La présente affaire présente un certain lien avec l'arrêt du 11 novembre 2010, Hogan Lovells International (C-229/09, Rec. p. I-11335, point 16). Dans cette affaire, il s'agissait également d'une demande de certificat complémentaire de protection. Contrairement à la présente affaire, il était clair que le composé chimique en question dans cette affaire (l'iodosulfuron) était une substance active, la question portait sur la possibilité d'accorder le certificat complémentaire de protection sur la base d'une AMM provisoire. La Cour a donné une réponse positive à cette question. Je note, du reste, que l'iodosulfuron est l'une des deux substances actives associées à l'isoxadifène, dans l'affaire au principal, la seconde étant le foramsulfuron.

savoir si la substance en question dans l'affaire au principal a une véritable action phytopharmaceutique ou non. Le gouvernement allemand et la Commission le contestent, tandis que Bayer CropScience le soutient. C'est toutefois une question de fait qu'il appartient à la juridiction nationale de trancher.

B – *La finalité du certificat complémentaire de protection*

32. La Cour a constaté, dans l'arrêt Hogan Lovells International [15] que le certificat complémentaire de protection vise à établir une durée de protection effective suffisante du brevet, en permettant à son titulaire de bénéficier d'une période d'exclusivité supplémentaire, à l'expiration du brevet de base, destinée à compenser, au moins partiellement, le retard pris dans l'exploitation commerciale de son invention en raison du laps de temps qui s'est écoulé entre la date du dépôt de la demande de brevet et celle de l'obtention de la première AMM dans l'Union.

33. À cet égard, la Cour a noté que le certificat complémentaire de protection établit un lien entre le brevet de base et la première AMM du produit phytopharmaceutique, celle-ci marquant le moment à partir duquel l'exploitation commerciale de ce produit peut débuter. C'est pourquoi l'obtention de ce certificat requiert la réunion des quatre conditions cumulatives énumérées à l'article 3, paragraphe 1, du règlement nº 1610/96 [16].

34. Le certificat complémentaire de protection est donc ainsi régi par le règlement nº 1610/96, en particulier par son article 3, cité par la juridiction de renvoi. À cet égard, il y a lieu de rappeler que la Cour a déjà dit pour droit que l'article 3 dudit règlement devait être interprété non pas exclusivement au regard de son libellé, mais également en considération de l'économie générale et des objectifs du système dans lequel il s'insère [17] .

35. Afin d'interpréter l'article 3, paragraphe 1, sous b), du règlement nº 1610/96, aux termes duquel un produit phytopharmaceutique doit avoir obtenu une AMM «conformément à l'article 4 de la directive 91/414», il convient de se référer plus particulièrement aux dispositions de ladite directive régissant les conditions d'octroi d'une AMM pour les produits phytopharmaceutiques [18].

36. Ces dispositions reposent sur une distinction entre, d'une part, l'autorisation d'une substance active, délivrée au niveau de l'Union, et, d'autre part, les autorisations des produits contenant des substances actives, lesquelles relèvent de la compétence des États membres, ainsi qu'il ressort en particulier des articles 3 à 6 et 8 de la directive 91/414 [19].

37. Selon l'article 3, paragraphe 1, de la directive 91/414, un produit phytopharmaceutique ne peut être mis sur le marché et utilisé dans un État membre que lorsque les autorités compétentes de celui-ci l'ont autorisé, conformément aux dispositions de cette directive. Celle-ci prévoit, à son article 4, paragraphe 1, sous a), qu'un État membre ne peut autoriser un produit phytopharmaceutique que si les substances actives qu'il contient ont été agréées au niveau de l'Union et inscrites à l'annexe I de ladite directive. Les conditions requises pour l'inscription de ces substances à cette annexe sont décrites à l'article 5 de la même directive et doivent faire l'objet d'un dossier conforme à l'annexe II de cette dernière [20].

15 — Arrêt précité (point 50).

16 — Ibidem (point 51).

17 — Voir, en ce sens, arrêts Hogan Lovells International, précité (point 32), et du 3 septembre 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, Rec. p. I-7295, point 27).

18 — Hogan Lovells International, précité (point 33).

19 — Ibidem (point 34).

20 — Ibidem (point 35).

38. Il convient de souligner que les dispositions applicables en l'espèce, à savoir celles du règlement nº 1610/96, ne comportent pas de définition propre de la notion de phytoprotecteur [21]. Le fait qu'une telle définition du phytoprotecteur ait été ajoutée au successeur de la directive 91/414, à savoir le règlement nº 1107/2009, introduisant ainsi une distinction à opérer dans le cadre de l'évaluation et de l'octroi de l'AMM, peut donner quelques pistes de réflexion, mais cette distinction n'est ni applicable rationae temporis, ni ne fournit directement une réponse à la question préjudicielle qui porte sur l'interprétation du règlement nº 1610/96.

39. Dès lors, il y a lieu de conclure que la directive 91/414 n'est pas sans importance pour l'application du règlement nº 1610/96 en général. L'objectif de ce règlement est précisément d'inciter les innovations qui résultent dans les produits qui remplissent les conditions prévues à la directive 91/414 et qui ont ainsi reçu une AMM. Toutefois, selon moi, l'octroi d'un certificat complémentaire de protection reste régi d'une manière indépendante par le règlement nº 1610/96.

C – *L'obtention d'un certificat complémentaire de protection*

40. La Cour a privilégié une approche restrictive, dans sa jurisprudence relative au certificat complémentaire de protection, tant pour les produits phytosanitaires que pour les médicaments à usage humain [22].

41. Dans l'arrêt Massachusetts Institute of Technology [23], la Cour a considéré, en matière de médicaments à usage humain, que les excipients, c'est-à-dire «les substances entrant dans la composition d'un médicament *qui n'exercent pas une action propre sur l'organisme humain ou animal*» [24], ne relevaient pas de la notion de «principe actif» visée par le règlement nº 1768/92.

42. En outre, dans l'ordonnance adoptée dans l'affaire Yissum [25], la Cour a constaté, en se référant à l'arrêt Massachusetts Institute of Technology, précité, que la notion de «produit» visée à l'article 1er, sous b), du règlement nº 1768/92 devait être entendue au sens strict de «substance active» ou de «principe actif».

43. Dans l'ordonnance adoptée dans l'affaire Glaxosmithkline Biologicals et Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma [26], la Cour a encore constaté qu'un adjuvant, en raison du fait qu'il n'a pas d'effets thérapeutiques propres, ne saurait être considéré comme un «principe actif» au sens de l'article 1er, sous b), du règlement nº 469/2009.

44. Dans la présente affaire, les autorités allemandes ont notamment invoqué l'absence d'effets thérapeutiques propres du phytoprotecteur en cause au principal. Cela a été contesté lors de l'audience par Bayer CropScience qui a fait valoir qu'un phytoprotecteur est une substance chimique produisant une action phytothérapeutique. Selon elle, le phytoprotecteur en cause aurait une action directe sur le métabolisme de la plante, même en l'absence d'autres produits phytosanitaires, ce qui le distingue fondamentalement de la situation de l'adjuvant.

21 — Il convient toutefois d'observer que le terme «phytoprotecteur» apparaît dans l'annexe III, intitulée «Conditions à remplir pour introduire le dossier d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique», de la directive 91/414: dans la partie A, intitulée «Préparations chimiques», sous le point 1.4 («Informations détaillées d'ordre quantitatif et qualitatif sur la composition de la préparation '[substance(s) active(s) et autres produit]'»), les points 1.4.1 et 1.4.2 traitent des substances actives et les points 1.4.3 et 1.4.4 portent sur les autres produits de la formule, au nombre desquels figurent les phytoprotecteurs.

22 — Sur le champ d'application du certificat complémentaire de protection, voir Grubb, P. W., et Thomsen, P. R., *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology*, 5e éd., Oxford University Press, Oxford, 2010, p. 265, spécialement p. 267.

23 — Arrêt du 4 mai 2006 (C-431/04, Rec. p. I-4089, point 25).

24 — Les italiques ont été ajoutés par mes soins.

25 — Ordonnance du 17 avril 2007 (C-202/05, Rec. p. I-2839, point 17) et arrêt Massachusetts Institute of Technology, précité (spécialement points 19, 21, 23 et 24).

26 — Ordonnance du 14 novembre 2013 (C-210/13, point 35).

45. Si ces considérations doivent assurément être prises en compte, il n'en demeure pas moins que la Cour a, dans certaines affaires, effectué une analyse plus poussée des effets du produit et a confirmé que le mécanisme particulier de chaque cas devrait être pris en compte.

46. Ainsi, dans l'arrêt Chemische Fabrik Kreussler [27], la Cour a tenu compte des effets indirects propres dans le domaine des médicaments à usage humain. En effet, elle a dit pour droit que l'article 1er, point 2, sous b), de la directive 2001/83 devait être interprété en ce sens qu'il n'est pas nécessaire, afin de pouvoir considérer qu'une substance exerce une «action pharmacologique» au sens de cette disposition, que se produise une interaction entre les molécules qui la composent et une composante cellulaire du corps de l'utilisateur, une interaction entre ladite substance et une composante cellulaire quelconque présente dans le corps de l'utilisateur pouvant être suffisante.

47. En outre, dans l'arrêt Söll, concernant les biocides et notamment le champ d'application de la directive 98/8/CE [28], la Cour a jugé que la notion de «produits biocides» figurant à l'article 2, paragraphe 1, sous a), de cette directive devait être interprétée en ce sens qu'elle comprend les produits, même n'agissant que de façon indirecte sur les organismes nuisibles ciblés, dès lors qu'ils contiennent une ou plusieurs substances actives entraînant une action, chimique ou biologique, faisant partie intégrante d'une chaîne de causalité dont l'objectif est de produire un effet inhibiteur à l'égard desdits organismes [29].

D – *L'application à l'affaire au principal*

48. Premièrement, il me semble que, contrairement à l'approche retenue par la Commission, le règlement nº 1610/96 n'opère pas de distinction entre l'action directe et l'action indirecte, en ce sens que seule une action directe pourrait remplir les conditions prévues par ce règlement à l'égard des substances actives.

49. Deuxièmement, le régime des certificats complémentaires de protection a une finalité principalement économique. Le législateur accorde une protection supplémentaire pour les inventions phytopharmaceutiques, notamment pour encourager l'innovation dans le futur. À cet égard, il serait quelque peu artificiel d'opérer une distinction entre deux ou plusieurs innovations protégées par un brevet, contenues dans un même produit et faisant l'objet d'une seule AMM comme en l'espèce. Le fait d'octroyer un certificat complémentaire de protection pour la composante herbicide, mais de le refuser en ce qui concerne la composante phytoprotecteur, ne me semble pas cohérent au regard de cette finalité et en sachant que ledit phytoprotecteur peut augmenter l'efficacité du produit phytopharmaceutique en question. Bayer CropScience a également avancé que les considérations budgétaires liées à la santé publique susceptibles de justifier une interprétation restrictive ne valaient pas de la même manière en la matière que dans le secteur des médicaments à usage humain.

50. Troisièmement, il est clair que le règlement nº 1610/96 n'exclut pas formellement les demandes de certificat complémentaire de protection pour les phytoprotecteurs. En outre, Bayer CropScience a fait état, dans ses observations, du fait que, dans certains États membres, tels que la République tchèque, le Royaume de Danemark, la République française, la République italienne, la Hongrie et la République d'Autriche, les autorités compétentes auraient octroyé un certificat complémentaire de protection pour le phytoprotecteur en cause [30].

27 — Arrêt du 6 septembre 2012 (C-308/11, point 36). Le produit en question était la chlorhexidine, laquelle réagit avec des cellules bactériennes présentes dans la bouche de l'utilisateur.

28 — Directive du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123, p. 1).

29 — Arrêt du 1er mars 2012, Söll (C-420/10, point 31).

30 — Je précise néanmoins que les motifs des décisions y relatives ne figurent pas au dossier et que Bayer CropScience n'a pas davantage produit les décisions de refus des autres États membres, pour autant qu'elles existent.

51. Cela étant dit, je ne décèle dans le règlement nº 1610/96 rien qui s'oppose à ce qu'un certificat complémentaire de protection puisse être octroyé à un phytoprotecteur, pour autant qu'il remplit les conditions concernant notamment la substance active.

52. En particulier, seule une substance chimique protégée par le brevet de base qui exerce une action générale ou spécifique sur les végétaux ou parties de végétaux visée à l'article 1er, point 3, sous b), du règlement nº 1610/96, et qui seule ou incluse dans une préparation contenant une ou plusieurs substances actives est destinée à exercer une action sur les processus vitaux des végétaux visée audit article, point 1, sous b), peut être protégée par un certificat complémentaire de protection, y compris lorsqu'il s'agit d'un phytoprotecteur.

53. Je suis d'avis qu'il suffit qu'une substance chimique entraîne une action, chimique ou biologique, faisant partie intégrante d'une chaîne de causalité dont l'objectif est de produire une action phytopharmaceutique générale ou spécifique sur les végétaux ou parties de végétaux [31].

54. Les circonstances qu'une telle action soit qualifiée de phytoprotectrice et que le produit correspondant soit qualifié de phytoprotecteur dans le cadre de sa mise sur le marché ne devraient pas s'opposer à la délivrance d'un certificat complémentaire de protection pour la substance en cause. Il me semble que le caractère d'antidote d'un médicament par rapport à un autre médicament, qui lui permet d'atténuer les effets nocifs de ce dernier, ne s'oppose pas à ce qu'il soit considéré comme un médicament s'il en remplit les conditions. La même logique devrait, selon moi, s'appliquer mutatis mutandis aux produits phytopharmaceutiques.

55. Il va de soi que le juge national devra s'assurer de la réalité de l'action phytothérapeutique alléguée.

V – Conclusion

56. Au vu des considérations qui précèdent, je propose à la Cour de répondre à la question préjudicielle posée par le Bundespatentgericht de la manière suivante:

La notion de «produit», figurant à l'article 3, paragraphe 1, et à l'article 1er, point 8, du règlement (CE) nº 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, ainsi que la notion de «substance active», figurant à l'article 1er, point 3, de ce même règlement, doivent être interprétées en ce sens qu'en relève toute substance qui remplit les conditions prévues par ces dispositions, y compris, le cas échéant, un phytoprotecteur.

31 — Voir, par analogie, arrêt Söll, précité (point 31).