SENTENZA DELLA CORTE (Seconda Sezione)

11 novembre 2010 *

Nel procedimento C-229/09,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'art. 234 CE, dal Bundespatentgericht (Germania), con decisione 28 aprile 2009, pervenuta in cancelleria il 24 giugno 2009, nella causa

Hogan Lovells International LLP, già Rechtsanwaltssozietät Lovells,

contro

Bayer CropScience AG,

LA CORTE (Seconda Sezione),

composta dal sig. J.N. Cunha Rodrigues, presidente di sezione, dai sigg. A. Arabadjiev, A. Rosas, A. Ó Caoimh e dalla sig.ra P. Lindh (relatore), giudici,

* Lingua processuale: il tedesco.

avvocato generale: sig.ra V. Trstenjak
cancelliere: sig. K. Malacek, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 22 aprile 2010,

considerate le osservazioni presentate:

— per la Hogan Lovells International LLP, ex Rechtsanwaltssozietät Lovells, dagli avv.ti K. Pörnbacher e S. Steininger, Rechtsanwälte,

— per la Bayer CropScience AG, dalla sig.ra D. von Renesse, Patentanwältin,

— per il governo italiano, dalla sig.ra G. Palmieri, in qualità di agente, assistita dalla sig.ra M. Russo, avvocato dello Stato,

— per la Commissione europea, dal sig. H. Krämer, in qualità di agente,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 17 giugno 2010,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'art. 3, n. 1, 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 (GU L 198, pag. 30).

2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra la Hogan Lovells International LLP, ex Rechtsanwaltssozietät Lovells (in prosieguo: la «Lovells») e la Bayer CropScience AG (in prosieguo: la «Bayer») in merito alla validità di un certificato protettivo complementare rilasciato a quest'ultima dal Bundespatentgericht.

Contesto normativo

La direttiva 91/414/CEE

3 Il nono e quattordicesimo «considerando» della direttiva del Consiglio 15 luglio 1991, 91/414/CEE, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230, pag. 1), come modificata dal regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 23 febbraio 2005, n. 396 (GU L 70, pag. 1; in prosieguo: la «direttiva 91/414»), sono formulati nel modo seguente:

«considerando che le condizioni di autorizzazione debbono garantire un elevato livello di protezione onde evitare soprattutto che vengano autorizzati prodotti fitosanitari i cui rischi per la salute, le acque sotterranee e l'ambiente non siano stati adeguatamente studiati; che la protezione della salute dell'uomo e degli animali e la protezione dell'ambiente sono prioritarie rispetto all'obiettivo di migliorare la produzione vegetale;

(…)

considerando che la procedura comunitaria non dovrebbe impedire ad uno Stato membro di autorizzare, per un periodo di tempo limitato, l'utilizzazione nel suo territorio dei prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva non ancora iscritta nell'elenco comunitario, sempreché l'interessato abbia presentato la documentazione conforme ai requisiti comunitari e lo Stato membro interessato sia giunto alla

conclusione che la sostanza attiva ed i prodotti fitosanitari rispondono presumibilmente alla condizioni comunitarie fissate in materia».

4 Ai sensi dell'art. 3, n. 1, della direttiva 91/414, i prodotti fitosanitari possono essere immessi in commercio e utilizzati in uno Stato membro soltanto se le autorità competenti di quest'ultimo l'hanno autorizzato, conformemente alle disposizioni della suddetta direttiva.

5 L'art. 4 di detta direttiva prevede:

«1. Gli Stati membri prescrivono che un prodotto fitosanitario possa essere autorizzato soltanto se:

a) le sue sostanze attive sono elencate nell'allegato I e sono soddisfatte le condizioni ivi stabilite e, per quanto concerne le lettere b), c), d) ed e), in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI;

b) è accertato, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, e dimostrato dalla valutazione del fascicolo di cui all'allegato III, che se è utilizzato in conformità dell'articolo 3, paragrafo 3 e tenuto conto di tutte le condizioni normali d'impiego e delle conseguenze del suo uso, tale prodotto:

i) è sufficientemente efficace,

ii) non ha effetti inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali,

iii) non provoca sofferenze e dolori inaccettabili ai vertebrati da combattere,

iv) non ha effetti nocivi, in maniera diretta o indiretta, sulla salute dell'uomo o degli animali (ad esempio attraverso l'acqua potabile, il cibo o i mangimi) o sulle acque sotterranee;

v) non ha nessun influsso inaccettabile sull'ambiente, per quanto riguarda, in particolare:

— il suo destino e la distribuzione nell'ambiente, con riferimento particolare alla contaminazione delle acque, ivi comprese quelle potabili e sotterranee,

— l'impatto sulle specie non bersaglio;

c) la natura e la quantità delle sostanze attive in esso contenute e, se del caso, delle sue impurezze e degli altri componenti significativi dal punto di vista tossicologico ed ecotossicologico, possono essere determinate con metodi adeguati, armonizzati secondo la procedura prevista all'articolo 21 o, in caso contrario, riconosciuti dalle autorità incaricate del rilascio dell'autorizzazione;

d) i suoi residui, provenienti da un impiego autorizzato e che assumono un significato tossicologico o ambientale, possono essere determinati con metodi adeguati di uso corrente;

e) le sue proprietà fisico-chimiche sono state determinate e giudicate accettabili per garantire una utilizzazione e un magazzinaggio adeguati;

f) ove opportuno, i livelli massimi di residui (LMR) per i prodotti agricoli interessati dall'uso di cui all'autorizzazione sono fissati o modificati a norma del regolamento (CE) n. 396/2005.

2. L'autorizzazione deve precisare i requisiti di commercializzazione ed uso del prodotto e almeno quelli necessari per essere in regola con le disposizioni del paragrafo 1, lettera b).

3. Gli Stati membri provvedono affinché la conformità alle esigenze di cui al paragrafo 1, dalla lettera b) alla lettera f), sia accertata mediante prove e controlli ufficiali o ufficialmente riconosciuti condotti in condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali che siano adeguate all'impiego del prodotto fitosanitario in questione e

rappresentative delle condizioni che ricorrono nei luoghi in cui il prodotto stesso dovrà essere utilizzato nel territorio dello Stato membro interessato.

4. Fatte salve le disposizioni dei paragrafi 5 e 6, tali autorizzazioni sono concesse solo per una durata determinata non superiore a 10 anni, stabilita dagli Stati membri; esse possono essere rinnovate dopo aver verificato che le condizioni di cui al paragrafo 1 continuano ad essere soddisfatte. I rinnovi possono essere accordati per il periodo necessario alle autorità competenti dello Stato membro per procedere a tale verifica, in caso di richiesta di rinnovo.

5. Le autorizzazioni possono essere riesaminate in qualsiasi momento se risulta che i requisiti di cui al paragrafo 1 non sono più soddisfatti. In tal caso gli Stati membri possono esigere che il richiedente l'autorizzazione, o la parte a cui è stato accordato ai sensi dell'articolo 9 un ampliamento del campo di applicazione, fornisca ulteriori informazioni necessarie ai fini del riesame. Le autorizzazioni, ove occorra, possono essere mantenute per il periodo necessario a completare il riesame e a fornire tali ulteriori informazioni.

6. Fatte salve le decisioni già prese ai sensi dell'articolo 10, l'autorizzazione viene annullata se risulta che:

a) le condizioni per ottenere l'autorizzazione non sono o non sono più soddisfatte;

b) l'autorizzazione è stata concessa sulla base di dati per i quali sono state fornite indicazioni false o ingannevoli,

oppure viene modificata se risulta che:

c) in base all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche i modi di utilizzazione e i quantitativi impiegati possono essere mutati.

Il titolare stesso, indicandone le ragioni, può chiedere l'annullamento o la modifica dell'autorizzazione: le modifiche potranno essere accordate soltanto se si constata che i requisiti dell'articolo 4, paragrafo 1 continuano ad essere soddisfatti.

Quando uno Stato membro ritira una autorizzazione, esso ne informa immediatamente il detentore dell'autorizzazione; inoltre esso può accordare un termine per l'eliminazione, lo smaltimento, la commercializzazione e l'utilizzazione delle giacenze esistenti, la cui durata deve essere in relazione con la modificazione del suddetto ritiro, fatto salvo il termine eventualmente previsto mediante decisione adottata a norma della direttiva 79/117/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1978, concernente il divieto di immettere in commercio e impiegare prodotti fitosanitari contenenti determinate sostante attive, modificata, da ultimo, dalla direttiva 90/335/CEE o all'articolo 6, e all'articolo 8, paragrafo 1 oppure 2 della presente direttiva».

6 L'art. 5 della direttiva 91/414 stabilisce quanto segue:

«1) In base alle attuali conoscenze scientifiche e tecniche una sostanza attiva viene iscritta nell'allegato I per un periodo iniziale non superiore a dieci anni se si può supporre che prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva soddisfino alle seguenti condizioni:

a) che i loro residui derivanti da un'applicazione conforme alla buona pratica fitosanitaria non abbiano effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee né un influsso inaccettabile sull'ambiente e che detti residui, se significativi dal punto di vista tossicologico o ambientale, possano essere misurati con metodi di applicazione corrente,

b) che il loro impiego derivante da un'applicazione conforme alla buona pratica fitosanitaria non abbia effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali né un influsso inaccettabile sull'ambiente, come stabilito dall'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), punti iv) e v).

2. Per iscrivere una sostanza attiva nell'allegato I si deve tenere conto in particolare degli elementi seguenti:

a) se del caso, di una dose giornaliera accettabile (ADI) per l'uomo.

b) se necessario, di un livello ammissibile di esposizione dell'operatore,

c) se del caso, di una stima del destino e della distribuzione nell'ambiente, nonché dell'impatto sulle specie non bersaglio.

3. Per la prima iscrizione di una sostanza attiva non ancora sul mercato due anni dopo la notifica della presente direttiva, i requisiti vengono considerati soddisfatti qualora se ne riscontri la conformità in almeno una preparazione contenente la sostanza di cui trattasi.

4. L'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I può essere soggetta a condizioni concernenti:

— il livello di purezza minima della sostanza attiva,

— la natura e il tenore massimo di talune impurità,

— le restrizioni derivanti dall'esame delle informazioni di cui all'articolo 6, tenendo conto delle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, comprese quelle climatiche,

— il tipo di preparazione,

— le modalità di uso.

5. A richiesta, l'iscrizione di una sostanza nell'allegato I può essere rinnovata una o più volte per periodi non superiori ciascuna volta a 10 anni e riesaminata in qualsiasi momento se esistono indicazioni che i criteri di cui ai paragrafi 1 e 2 non sono più soddisfatti. I rinnovi sono accordati per il periodo necessario per completare il riesame, se è stata presentata una richiesta in tal senso sufficientemente in anticipo ed in ogni caso almeno due anni prima della scadenza del periodo d'iscrizione, e sono accordati per il tempo necessario a fornire le informazioni richieste ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 4».

7 L'art. 8, n. 1, della direttiva 91/414, relativo alle misure transitorie e derogatorie, è formulato nel modo seguente:

«In deroga all'articolo 4, gli Stati membri possono, allo scopo di permettere una valutazione graduale delle proprietà delle nuove sostanze attive e facilitare la disponibilità per l'agricoltura di nuovi preparati, autorizzare, per un periodo provvisorio non superiore a 3 anni, l'immissione in commercio di prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva non compresa nell'allegato I e non ancora in commercio due anni dopo la notifica della presente direttiva, sempreché:

a) in seguito all'applicazione delle disposizioni di cui all'articolo 6, paragrafi 2 e 3, sia stato constatato che il fascicolo relativo alla sostanza attiva risponde ai requisiti degli allegati II e III, per quanto riguarda gli usi previsti;

b) lo Stato membro abbia stabilito che la sostanza attiva può rispondere ai requisiti di cui all'articolo 5, paragrafo 1, e che si potrà ritenere che il prodotto fitosanitario risponda ai requisiti di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere da b) a f).

In tal caso, lo Stato membro comunica immediatamente agli altri Stati membri e alla Commissione la sua valutazione in merito al fascicolo e alle condizioni di autorizzazione, fornendo almeno le informazioni previste all'articolo 12, paragrafo 1.

In seguito alla valutazione del fascicolo di cui all'articolo 6, paragrafo 3, è possibile decidere, conformemente alla procedura di cui all'articolo 19, che la sostanza attiva non risponde ai requisiti stabiliti nell'articolo 5, paragrafo 1. In tal caso gli Stati membri prescrivono la revoca delle autorizzazioni.

In deroga all'articolo 6, se allo scadere del termine di 3 anni non è ancora stata presa una decisione riguardo l'iscrizione di una sostanza attiva all'allegato I, può essere deciso, secondo la procedura di cui all'articolo 19, un termine supplementare che consenta l'esame completo del fascicolo e, se del caso, la presentazione di informazioni supplementari richieste in conformità dell'articolo 6, paragrafi 3 e 4.

Le disposizioni dell'articolo 4, paragrafi 2, 3, 5 e 6 si applicano alle autorizzazioni concesse in virtù del presente paragrafo fatti salvi i precedenti commi del presente paragrafo».

Il regolamento n. 1610/96

8 Dal quinto e sesto «considerando» del regolamento n. 1610/96 risulta che, anteriormente alla sua adozione, la durata della protezione effettiva conferita dal brevetto per

ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca fitosanitaria e per generare le risorse necessarie al mantenimento di una ricerca efficiente era considerata insufficiente, penalizzando in tal modo la competitività di tale settore. Detto regolamento è diretto a colmare tale lacuna attraverso la creazione di un certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari.

9 L'undicesimo e sedicesimo «considerando» di tale regolamento sono formulati nel modo seguente:

«(11) considerando che la durata della protezione conferita dal certificato deve essere fissata in modo da permettere una protezione effettiva sufficiente; che, a tal fine, il titolare di un brevetto e del relativo certificato deve poter beneficiare, complessivamente, di quindici anni al massimo di esclusiva, a partire dalla prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità del prodotto fitosanitario in questione;

(…)

(16) considerando che soltanto un'azione a livello comunitario permette di raggiungere efficacemente l'obiettivo perseguito, che consiste nell'assicurare una protezione sufficiente dell'innovazione nel campo fitosanitario, garantendo al contempo il funzionamento adeguato del mercato interno dei prodotti fitosanitari;».

10 L'art. 1 del regolamento n. 1610/96 precisa che, ai fini di detto regolamento, si intende per «certificato» il certificato protettivo complementare.

11 L'art. 2 del regolamento n. 1610/96, intitolato «Campo di applicazione», prescrive quanto segue:

«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».

12 L'art. 3 di tale regolamento, recante il titolo «Condizioni di rilascio del certificato», prevede quanto segue:

«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;

b) per il prodotto, in quanto prodotto fitosanitario, è stata rilasciata un'autorizzazione, in vigore, di immissione in commercio a norma dell'articolo 4 della direttiva 91/414 (...) 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.

(...)».

13 L'art. 5 del regolamento n. 1610/96, dal titolo «Effetti del certificato», così recita:

«Fatto salvo l'articolo 4, il certificato conferisce gli stessi diritti che vengono attribuiti dal brevetto di base ed è soggetto alle stesse limitazioni ed agli stessi obblighi».

14 L'art. 13 di detto regolamento, intitolato «Durata del certificato», è così formulato:

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

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

3. Per il calcolo della durata del certificato si tiene conto di una prima autorizzazione provvisoria di immissione in commercio soltanto se essa è direttamente seguita da un'autorizzazione definitiva relativa allo stesso prodotto».

15 Ai sensi dell'art. 15 del regolamento n. 1610/96:

«1. Il certificato è nullo:

a) se è stato rilasciato in contrasto con le disposizioni dell'articolo 3;

(...)

2. Chiunque può depositare una domanda o intentare un'azione di nullità del certificato presso l'organo competente, in virtù delle disposizioni della legislazione nazionale, per fare dichiarare nullo il brevetto di base corrispondente».

Causa principale e questione pregiudiziale

16 La Bayer è titolare di un brevetto europeo riguardante, in particolare, lo iodosulfuron, una sostanza erbicida. Tale brevetto è stato depositato il 12 febbraio 1992 e rilasciato l'11 novembre 1998. Esso scade il 13 febbraio 2012.

17 Il 13 dicembre 1998 un'impresa i cui diritti sono stati successivamente rilevati dalla Bayer presentava dinanzi alle autorità tedesche una domanda di inserimento dello iodosulfuron nell'allegato I della direttiva 91/414.

18 Il 9 marzo 2000 l'autorità tedesca competente rilasciava alla Bayer un'autorizzazione di immissione in commercio (in prosieguo: un'«AIC») per un prodotto erbicida a base di tale sostanza, commercializzato sotto la denominazione «Husar». Secondo le precisazioni fornite dal giudice del rinvio si tratta di un'AIC rilasciata sul fondamento di una disposizione del diritto nazionale destinata ad assicurare la trasposizione dell'art. 8, n. 1, della direttiva 91/414 (in prosieguo: un'«AIC provvisoria»). Al fine di tener conto della decisione della Commissione 21 maggio 2003, 2003/370/CE, che consente agli Stati membri di prorogare le autorizzazioni provvisorie concesse per le nuove sostanze attive iodosulfuron-methyl-sodium, indoxacarb, S-metolachlor, virus della poliedrosi nucleare di *Spodoptera exigua*, tepraloxydim e dimetenamid-P (GU L 127, pag. 58), il termine di tale AIC provvisoria, inizialmente fissato all'8 marzo 2003, veniva prorogato al 21 maggio 2005.

19 Il 17 luglio 2003, il Bundespatentgericht rilasciava alla Bayer un certificato protettivo complementare per lo iodosulfuron e taluni dei suoi sali e esteri, per il periodo compreso tra il 13 febbraio 2012, data della scadenza del brevetto europeo, e il 9 marzo 2015. Per calcolare la durata di tale certificato, il Bundespatentgericht considerava che l'AIC provvisoria del 9 marzo 2000 fosse la prima AIC.

20 Il 25 settembre 2003 la Commissione iscriveva lo iodosulfuron nell'allegato I della direttiva 91/414, tramite la direttiva della Commissione 2003/84/CE (GU L 247, pag. 20).

21 Il 13 gennaio 2005 l'autorità tedesca competente rilasciava alla Bayer un'AIC per il prodotto «Husar» sulla base delle disposizioni del diritto nazionale che avevano trasposto l'art. 4 della direttiva 91/414 (in prosieguo: un'«AIC definitiva»). La scadenza di tale AIC è fissata al 31 dicembre 2015.

22 La Lovells adiva il Bundespatentgericht per ottenere l'annullamento del certificato protettivo complementare del 17 luglio 2003. La Lovells fa essenzialmente valere che tale certificato è invalido con riferimento al regolamento n. 1610/96. L'art. 3, n. 1, lett. b), di tale regolamento contemplerebbe il rilascio di un certificato protettivo complementare solo dopo l'ottenimento di un'AIC definitiva alle condizioni previste dall'art. 4 della direttiva 91/414. Orbene, nella fattispecie, l'AIC del 9 marzo 2000 sarebbe un'AIC provvisoria, rientrante nell'ambito di applicazione dell'art. 8, n. 1, di tale direttiva.

23 La Bayer contesta tale interpretazione dell'art. 3, n. 1, lett. b), del regolamento n. 1610/96, che considera contraria all'impianto complessivo di tale regolamento e alla prassi delle autorità nazionali competenti.

24 In tali circostanze, il Bundespatentgericht sospendeva la decisione e sottoponeva alla Corte la questione pregiudiziale seguente:

«Se, ai fini dell'applicazione dell'art. 3, n. 1, lett. b), del regolamento n. 1610/96, rilevi esclusivamente un'[AIC] a norma dell'art. 4 della direttiva 91/414 (...), o se un certificato possa essere rilasciato anche sulla base di un'[AIC] ai sensi dell'art. 8, n. 1, della direttiva 91/414 (...)».

Sulla domanda diretta alla riapertura della fase orale del procedimento

25 Con lettera in data 14 luglio 2010 la Bayer ha chiesto la riapertura della fase orale sostenendo, in sostanza, che la posizione adottata dall'avvocato generale nelle sue conclusioni è erronea. A sostegno della sua domanda la Bayer invoca il principio del contraddittorio in quanto le conclusioni consacrano ampie riflessioni all'interpretazione del regolamento (CEE) del Consiglio 18 giugno 1992, n. 1768, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali (GU L 182, pag. 1), allorché tale punto non era stato affrontato nella fase orale del procedimento.

26 In forza dell'art. 252, secondo comma, TFUE, l'avvocato generale ha il compito di presentare pubblicamente, con assoluta imparzialità e in piena indipendenza, conclusioni motivate sulle cause che, conformemente allo Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea, richiedono il suo intervento. Nell'esercizio di tale funzione

egli può certamente, se del caso, analizzare una domanda di pronuncia pregiudiziale ricollocandola in un contesto più ampio rispetto a quello strettamente definito dal giudice del rinvio o dalle parti della causa principale. La Corte non è vincolata né dalle conclusioni dell'avvocato generale né dalla motivazione in base alla quale egli vi perviene.

27 In considerazione della finalità stessa del contraddittorio, cioè di evitare che la Corte possa essere influenzata da argomenti che potrebbero non essere stati discussi tra le parti, la Corte può, d'ufficio o su proposta dell'avvocato generale ovvero su domanda delle parti, riaprire la fase orale del procedimento, ai sensi dell'art. 61 del proprio regolamento di procedura, qualora ritenga di non essere sufficientemente edotta ovvero che la causa debba essere decisa sulla base di un argomento che non sia stato oggetto di discussione tra le parti (v., segnatamente, ordinanza 4 febbraio 2000, causa C-17/98, Emesa Sugar, Racc. pag. I-665, punto 18, nonché sentenza 8 settembre 2009, causa C-42/07, Liga Portuguesa de Futebol Profissional e Bwin International, Racc. pag. I-7633, punto 31 e giurisprudenza ivi citata).

28 Nel caso di specie, la Corte ritiene di essere sufficientemente informata per decidere e, dal momento che la controversia non deve essere risolta sulla base di argomenti non dibattuti tra le parti, non occorre accogliere la domanda di riapertura della fase orale del procedimento.

29 Di conseguenza, si deve respingere la domanda diretta alla riapertura della fase orale del procedimento.

Sulla questione pregiudiziale

30 Con la sua questione il giudice remittente chiede, in sostanza, se l'art. 3, n. 1, lett. b), del regolamento n. 1610/96 debba essere interpretato nel senso che osta al rilascio di un certificato protettivo complementare per un prodotto fitosanitario corredato di un'AIC provvisoria concessa sulla base dell'art. 8, n. 1, della direttiva 91/414.

31 L'art. 3, n. 1, lett. b), del regolamento n. 1610/96 si riferisce ad un'AIC rilasciata «a norma dell'articolo 4 della direttiva 91/414». Tale formulazione potrebbe indurre a pensare, a contrario, che i prodotti che hanno ottenuto un'AIC provvisoria sul fondamento giuridico dell'art. 8, n. 1, di tale direttiva non possono dar luogo all'emissione di un certificato protettivo complementare, poiché tale facoltà non è espressamente prevista.

32 Occorre rilevare che l'art. 3 del regolamento n. 1610/96 non dev'essere interpretato esclusivamente alla luce del suo tenore letterale, ma anche in considerazione dell'economia generale e degli obiettivi del sistema del quale fa parte (v., in tal senso, sentenza 3 settembre 2009, causa C-482/07, AHP Manufacturing, Racc. pag. I-7295, punto 27).

33 Per interpretare l'art. 3, n. 1, lett. b), del regolamento n. 1610/96, secondo cui un prodotto fitosanitario deve aver ottenuto un'AIC «a norma dell'articolo 4 della direttiva 91/414», occorre riferirsi in particolare alle disposizioni della detta direttiva che disciplinano le condizioni di rilascio di un'AIC per i prodotti fitosanitari.

34 In tali disposizioni viene operata una distinzione tra, da un lato, l'autorizzazione di una sostanza attiva, rilasciata a livello dell'Unione europea e, dall'altro lato, le autorizzazioni dei prodotti contenenti sostanze attive, che sono di competenza degli Stati membri, come risulta in particolare dagli artt. 3-6 e 8 della direttiva 91/414.

35 Ai sensi dell'art. 3, n. 1, della direttiva 91/414, un prodotto fitosanitario può essere immesso sul mercato e utilizzato in uno Stato membro solo qualora le autorità competenti di quest'ultimo lo abbiano autorizzato conformemente alle disposizioni di tale direttiva. Quest'ultima prevede, all'art. 4, n. 1, lett. a), che uno Stato membro può autorizzare un prodotto fitosanitario solo se le sostanze attive che contiene sono state ammesse a livello dell'Unione e inserite nell'allegato I di detta direttiva. Le condizioni richieste per l'iscrizione di dette sostanze in tale allegato sono descritte all'art. 5 della stessa direttiva e devono essere oggetto di un fascicolo conformemente all'allegato II di quest'ultima.

36 I criteri scientifici a cui un prodotto fitosanitario deve rispondere per poter beneficiare di un'AIC sono enunciati all'art. 4, n. 1, lett. b)-f), della direttiva 91/414 e le condizioni da soddisfare per presentare il fascicolo di autorizzazione sono precisate nell'allegato III di tale direttiva.

37 L'art. 8 della direttiva 91/414, intitolato «Misure transitorie e derogatorie», consente tuttavia agli Stati membri, in tre fattispecie, di concedere un'AIC provvisoria per un prodotto fitosanitario le cui sostanze attive non siano ancora state inserite nell'allegato I della direttiva 91/414. Di queste tre fattispecie solo quella prevista in detto art. 8, n. 1, è utile a rispondere alla questione posta dal giudice del rinvio.

38 Tale disposizione riguarda l'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario riguardante una sostanza attiva non ancora contenuta nell'allegato I della direttiva 91/414 e che non è ancora sul mercato due anni dopo la notifica di tale direttiva (in prosieguo: una «sostanza attiva nuova»). La ragione di tale disposizione è esposta al quattordicesimo «considerando» di detta direttiva, secondo cui «la procedura comunitaria non dovrebbe impedire ad uno Stato membro di autorizzare, per un periodo di tempo limitato, l'utilizzazione nel suo territorio dei prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva non ancora iscritta nell'elenco comunitario, sempreché l'interessato abbia presentato la documentazione conforme ai requisiti comunitari e lo Stato membro interessato sia giunto alla conclusione che la sostanza attiva ed i prodotti fitosanitari rispondono presumibilmente alle condizioni comunitarie fissate in materia».

39 L'art. 8, n. 1, primo comma, della direttiva 91/414 specifica le condizioni richieste per il rilascio di un'AIC provvisoria, la cui durata, in linea di principio, non può superare tre anni, per un prodotto fitosanitario che contiene una sostanza attiva nuova.

40 Per quanto riguarda la valutazione di tale sostanza attiva nuova, l'art. 8, n. 1, primo comma, lett. a), della direttiva 91/414 richiede anzitutto che «sia constatato che il fascicolo relativo alla sostanza attiva risponde ai requisiti degli allegati II e III per quanto riguarda gli usi previsti». Detto art. 8, n. 1, primo comma, lett. b), impone inoltre allo Stato membro di accertare che la sostanza attiva può rispondere ai requisiti di cui all'articolo 5, n. 1, di tale direttiva e che infine si può «ritenere che il prodotto fitosanitario risponda ai requisiti di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere da b) a f)».

41 In forza di queste ultime disposizioni, è compito dello Stato membro interessato accertare, tenuto conto delle conoscenze scientifiche e tecniche, che detto prodotto è efficace e sicuro. Tale Stato membro è quindi tenuto a verificare l'assenza di effetti inaccettabili o nocivi sui vegetali, la salute umana o animale, le acque sotterranee e

l'ambiente. Inoltre, tale Stato membro deve verificare che il prodotto summenzionato non provochi sofferenze o dolori inaccettabili ai vertebrati da combattere.

42 Inoltre, è compito di tale Stato stabilire:

— se la natura e la quantità delle sostanze attive del prodotto di cui trattasi e, se del caso, le sue impurezze e gli altri componenti significativi dal punto di vista tossicologico ed ecotossicologico, possono essere determinate con metodi adeguati, armonizzati o, in caso contrario, riconosciuti dalle autorità nazionali competenti;

— se i suoi residui, provenienti da un impiego autorizzato e che assumono un significato tossicologico o ambientale, possono essere determinati con metodi adeguati di uso corrente;

— se le sue proprietà fisico-chimiche sono state determinate e giudicate accettabili per garantire una utilizzazione e un magazzinaggio adeguati, e

— ove opportuno, se i livelli massimi di residui che sono stati stabiliti per i prodotti agricoli interessati dall'uso di cui all'autorizzazione sono rispettati.

43 Occorre aggiungere che le disposizioni dell'art. 4, nn. 2, 3, 5 e 6, della direttiva 91/414 si applicano altresì alle AIC provvisorie, come risulta espressamente dall'art. 8, n. 1, parte finale, di tale direttiva. Tale rinvio consente quindi di assicurarsi che le AIC provvisorie rilasciate dagli Stati membri per prodotti contenenti sostanze nuove rispondono alle stesse esigenze scientifiche di affidabilità e possono essere riesaminate o annullate alle stesse condizioni delle AIC definitive rilasciate sulla base di tale art. 4.

44 Le domande di AIC provvisorie presentate sul fondamento dell'art. 8, n. 1, della direttiva 91/414 devono essere quindi esaminate conformemente ai criteri scientifici applicabili alle domande di AIC definitive disciplinate dall'art. 4 della summenzionata direttiva. Le condizioni in cui uno Stato membro può essere indotto, in forza dell'art. 8, n. 1, della direttiva 91/414, ad autorizzare l'immissione in commercio, a titolo provvisorio, di un prodotto fitosanitario contenente una sostanza nuova per la quale è in corso la valutazione ai fini dell'inserimento nell'allegato I della direttiva 91/414 sono quelle enunciate all'art. 4, n. 1, lett. b)-f), di tale direttiva (v., in tal senso, sentenza 3 maggio 2001, causa C-306/98, Monsanto, Racc. pag. I-3279, punti 30 e 32).

45 È vero che la valutazione effettuata dallo Stato membro in sede di esame di una domanda di AIC provvisoria è, per sua natura, di tipo previsionale, implicando necessariamente un margine di incertezza maggiore di quello della valutazione per il rilascio di un'AIC definitiva. Tuttavia, l'art. 8, n. 1, di detta direttiva mira ad ottenere che le condizioni in presenza delle quali un prodotto può beneficiare di un'AIC provvisoria siano quelle del rilascio di un'AIC definitiva, e ciò conformemente all'obiettivo ricordato al nono «considerando» della direttiva 91/414 consistente nel «garantire un elevato livello di protezione onde evitare soprattutto che vengano autorizzati prodotti fitosanitari i cui rischi per la salute, le acque sotterranee e l'ambiente non siano stati adeguatamente studiati».

46 A causa di questo nesso di equivalenza funzionale che esiste tra i criteri enunciati all'art. 8, n. 1, della direttiva 91/414 e quelli previsti all'art. 4 di tale direttiva, non si deve quindi interpretare l'art. 3, n. 1, lett. b), del regolamento n. 1610/96 in modo tale da escludere che esso si applichi a prodotti che beneficiano di un'AIC provvisoria ai sensi dell'art. 8, n. 1, della direttiva 91/414.

47 Inoltre, tale interpretazione è corroborata dal testo e dallo scopo del regolamento n. 1610/96.

48 Occorre ricordare che il regolamento n. 1610/96 ha lo scopo, come sottolinea il suo sedicesimo «considerando», di assicurare una tutela sufficiente dell'innovazione fitofarmaceutica, pur garantendo un adeguato funzionamento del mercato interno dei prodotti fitosanitari. Secondo l'undicesimo «considerando» di tale regolamento, il certificato protettivo complementare deve permettere di assicurare una tutela effettiva sufficiente del brevetto, consentendo al suo titolare di godere di un periodo di esclusiva non superiore complessivamente a quindici anni, a partire dalla prima AIC nell'Unione del prodotto fitosanitario di cui trattasi.

49 Il regolamento n. 1610/96 è diretto a limitare l'erosione della tutela effettiva accordata alle invenzioni brevettate nel settore fitosanitario, a causa, in particolare, dei tempi di ottenimento delle AIC. Il quinto «considerando» di tale regolamento enuncia, in proposito, che il periodo che trascorre tra il deposito di una domanda di brevetto per il nuovo prodotto fitosanitario e l'AIC del detto prodotto riduce la tutela effettiva conferita dal brevetto ad una durata insufficiente ad ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca e a generare le risorse necessarie al mantenimento di una ricerca efficiente.

50 Il certificato protettivo complementare è diretto a ristabilire una durata di tutela effettiva sufficiente del brevetto, permettendo al suo titolare di beneficiare di un periodo di esclusiva aggiuntivo alla scadenza del brevetto di base destinato a compensare, almeno parzialmente, il ritardo accumulato nello sfruttamento commerciale della sua invenzione a causa del lasso di tempo che è trascorso tra la data del deposito della domanda di brevetto e quella dell'ottenimento della prima AIC nell'Unione.

51 Il certificato complementare stabilisce un collegamento tra il brevetto di base e la prima AIC del prodotto fitosanitario, che segna il momento a partire dal quale può cominciare lo sfruttamento commerciale di tale prodotto. È così che l'ottenimento di tale certificato richiede che siano riunite le quattro condizioni cumulative elencate all'art. 3, n. 1, del regolamento n. 1610/96. Tale disposizione prevede, in sostanza, che un certificato protettivo complementare possa essere rilasciato solo se, alla data della domanda, il prodotto fitosanitario è protetto da un brevetto di base in vigore e non è già stato oggetto di un certificato. Inoltre, occorre che tale prodotto abbia ottenuto un'AIC in corso di validità «a norma dell'art. 4 della direttiva 91/414 o di una disposizione equivalente di diritto nazionale» e infine che tale AIC sia la prima del prodotto in quanto prodotto fitosanitario.

52 Se l'art. 3, n. 1, del regolamento n. 1610/96 dovesse essere interpretato nel senso che un certificato protettivo complementare può essere emesso solo sulla base di un'AIC definitiva, tale interpretazione potrebbe far sorgere difficoltà, nel caso in cui si prendessero in considerazione altre disposizioni di tale regolamento e del suo preambolo. Infatti, risulta da una lettura congiunta dell'undicesimo «considerando» e degli artt. 3, n. 1, lett. c), 13 e 19 di detto regolamento che, ai fini del rilascio di un certificato protettivo complementare, l'AIC pertinente deve essere la prima AIC del prodotto nell'Unione in quanto prodotto fitosanitario.

53 D'altronde, l'interpretazione dell'art. 3, n. 1, lett. b), del regolamento n. 1610/96 secondo cui un certificato protettivo complementare può essere emesso per un prodotto corredato di un'AIC provvisoria ai sensi dell'art. 8, n. 1, della direttiva 91/414 è confermata dalla formulazione dell'art. 13 di tale regolamento.

54 Tale art. 13 precisa, al suo n. 1, che la durata del certificato 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». Ai sensi di detto art. 13, n. 3, «per il calcolo della durata del certificato si tiene conto di una prima [AIC] provvisoria soltanto se essa è direttamente seguita da un'autorizzazione definitiva relativa allo stesso prodotto». Così tale disposizione non consente di escludere che un certificato protettivo complementare possa essere emesso per un prodotto corredato di un'AIC provvisoria.

55 Tenuto conto dell'insieme delle considerazioni che precedono, si deve risolvere la questione sottoposta dichiarando che l'art. 3, n. 1, lett. b), del regolametno n. 1610/96 deve essere interpretato nel senso che non osta a che un certificato protettivo complementare sia rilasciato per un prodotto fitosanitario che ha ottenuto un'AIC in corso di validità conformemente all'art. 8, n. 1, della direttiva 91/414.

Sulle spese

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

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

L'art. 3, n. 1, lett. b), 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, deve essere interpretato nel senso che non osta a che un certificato protettivo complementare sia rilasciato per un prodotto fitosanitario che ha ottenuto un'autorizzazione di immissione in commercio in corso di validità conformemente all'art. 8, n. 1, della direttiva del Consiglio 15 luglio 1991, 91/414/CEE, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, come modificata dal regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 23 febbraio 2005, n. 396.

Firme