SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda)

de 11 de noviembre de 2010 *

En el asunto C-229/09,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 234 CE, por el Bundespatentgericht (Alemania), mediante resolución de 28 de abril de 2009, recibida en el Tribunal de Justicia el 24 de junio de 2009, en el procedimiento entre

Hogan Lovells International LLP, anteriormente Rechtsanwaltssozietät Lovells,

y

Bayer CropScience AG,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda),

integrado por el Sr. J.N. Cunha Rodrigues, Presidente de Sala, y los Sres. A. Arabadjiev, A. Rosas y A. Ó Caoimh y la Sra. P. Lindh (Ponente), Jueces;

* Lengua de procedimiento: alemán.

Abogado General: Sra. V. Trstenjak;
Secretario: Sr. K. Malacek, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 22 de abril de 2010;

consideradas las observaciones presentadas:

— en nombre de Hogan Lovells International LLP, anteriormente Rechtsanwaltssozietät Lovells, por los Sres. K. Pörnbacher y S. Steininger, Rechtsanwälte;

— en nombre de Bayer CropScience AG, por la Sra. D. von Renesse, Patentanwältin;

— en nombre del Gobierno italiano, por la Sra. G. Palmieri, en calidad de agente, asistida por la Sra. M. Russo, avvocato dello Stato;

— en nombre de la Comisión Europea, por el Sr. H. Krämer, en calidad de agente;

oídas las conclusiones de la Abogado General, presentadas en audiencia pública el 17 de junio de 2010;

dicta la siguiente

Sentencia

1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 3, apartado 1, 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 (DO L 198, p. 30).

2 Dicha petición se presentó en el marco de un litigio entre Hogan Lovells International LLP, anteriormente Rechtsanwaltssozietät Lovells (en lo sucesivo, «Lovells»), y Bayer CropScience AG (en lo sucesivo, «Bayer») a propósito de la validez de un certificado complementario de protección concedido a esta última por el Bundespatentgericht.

Marco jurídico

Directiva 91/414/CEE

3 Los considerandos noveno y décimocuarto de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230, p. 1), en su versión modificada por el Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005 (DO L 70, p. 1) (en lo sucesivo, «Directiva 91/414»), tienen el siguiente tenor:

«Considerando que las normas que regulen la autorización deben garantizar un nivel elevado de protección, que evite en particular la autorización de productos fitosanitarios cuyos riesgos para la salud, las aguas subterráneas y el medio ambiente no hayan sido objeto de investigaciones apropiadas; que el objetivo de mejorar la producción vegetal no debe perjudicar la protección de la salud humana y animal ni del medio ambiente;

[…]

Considerando que el procedimiento comunitario no debería impedir que los Estados miembros autoricen, durante un período de tiempo limitado, el uso en su territorio de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas que aún no figuren en la lista comunitaria, siempre que el interesado haya presentado la documentación conforme a los requisitos comunitarios y que el Estado miembro haya llegado a la

conclusión de que puede esperarse que la sustancia activa y los productos fitosanitarios cumplan los requisitos comunitarios correspondientes».

4 Según el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 91/414, un producto fitosanitario sólo podrá comercializarse y utilizarse en un Estado miembro cuando las autoridades competentes de éste lo hayan autorizado de conformidad con las disposiciones de dicha Directiva.

5 El artículo 4 de esa Directiva establece:

«1. Los Estados miembros velarán por que sólo se autoricen los productos fitosanitarios:

a) si sus sustancias activas están incluidas en el Anexo I y se cumplen las condiciones establecidas en el mismo, y, respecto de las letras b), c), d) y e) siguientes, en aplicación de los principios uniformes enunciados en el Anexo VI;

b) si a la luz de los conocimientos técnicos y científicos y como consecuencia del examen de la documentación especificada en el Anexo III, cuando son utilizados conforme a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 3 y consideradas todas las condiciones normales en que puedan ser utilizados y las consecuencias de su uso, resulta que:

i) son suficientemente eficaces;

ii) no tienen efectos inaceptables sobre los vegetales o productos vegetales;

iii) no causan sufrimientos ni dolores inaceptables en los vertebrados que hayan de combatirse;

iv) no tienen efectos nocivos, ni directa ni indirectamente, sobre la salud humana o animal, (por ejemplo, a través del agua potable, de alimentos o de piensos) ni sobre las aguas subterráneas;

v) no tienen ningún efecto inaceptable sobre el medio ambiente, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

— su alcance y difusión en el medio ambiente, particularmente en lo que respecta a la contaminación de aguas, incluidas las potables y las subterráneas,

— la repercusión sobre las especies ajenas al objetivo;

c) si la naturaleza y cantidad de sus sustancias activas y, en su caso, de sus impurezas y otros componentes significativos desde un punto de vista toxicológico y ecotoxicológico pueden determinarse por medio de métodos adecuados, armonizados con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 21 o, si ese no fuese el caso, autorizados por las autoridades encargadas de expedir la autorización;

d) si sus residuos, resultantes de usos autorizados y con relevancia toxicológica o medioambiental, pueden determinarse mediante métodos adecuados de uso corriente;

e) si se han determinado y considerado aceptables sus propiedades físicoquimicas para garantizar la utilización y el almacenamiento adecuados del producto;

f) cuando corresponda, si los LMR en los productos agrícolas afectados por la utilización a que hace referencia la autorización se han establecido o modificado con arreglo al Reglamento (CE) nº 396/2005.

2. La autorización deberá especificar el condicionamiento relativo a la comercialización y utilización del producto, al menos en lo destinado a asegurar el cumplimiento de lo dispuesto en la letra b) del apartado 1.

3. Los Estados miembros velarán por que la comprobación del cumplimiento de los requisitos enumerados en las letras b) a f) del apartado 1 se haga mediante pruebas y análisis oficiales o reconocidos oficialmente, realizados en condiciones agrícolas, fitosanitarias y ambientales adecuadas para la utilización de los productos fitosanitarios

de que se trate y representativas de las condiciones existentes en las zonas donde el producto vaya a ser utilizado, en el territorio del Estado miembro interesado.

4. Sin perjuicio de las disposiciones de los apartados 5 y 6, las autorizaciones se concederán por un período determinado que establecerán los Estados miembros y cuya duración no será superior a diez años; podrán ser renovadas si se comprueba que siguen cumpliéndose las condiciones expuestas en el apartado 1. Se podrá conceder la renovación para el período que necesiten las autoridades competentes del Estado miembro para realizar dicha comprobación cuando se haya presentado una solicitud de renovación.

5. La autorizaciones podrán revisarse en cualquier momento cuando existan indicios de que ya no se cumple alguno de los requisitos a que se hace mención en el apartado 1. En ese caso, los Estados miembros podrán exigir al solicitante de la autorización o a quien se hubiera concedido una ampliación del ámbito de aplicación con arreglo al artículo 9, que presente la información adicional necesaria para dicha revisión. Si ésta resulta procedente, podrá mantenerse la autorización durante el tiempo necesario para facilitar dicha información y efectuar el reexamen.

6. Sin perjuicio de las decisiones ya adoptadas de conformidad con el artículo 10, la autorización será anulada si se demuestra que:

a) no se cumple o ha dejado de cumplirse el condicionamiento de la autorización;

b) la información en virtud de la cual se ha concedido la autorización contiene elementos falsos o engañosos,

o será modificada si se apreciara que:

c) pueden modificarse la forma de utilización y las cantidades utilizadas sobre la base de la evolución de los conocimientos científicos y técnicos.

También podrá ser anulada o modificada, a petición del titular de la autorización, que deberá indicar los motivos de su solicitud; las modificaciones sólo podrán concederse cuando se compruebe que continúan cumpliéndose los requisitos establecidos en el apartado 1 del artículo 4.

Si un Estado miembro retira su autorización, informará de ello inmediatamente al titular de la autorización; además podrá conceder un plazo para eliminar, comercializar y utilizar existencias, cuya duración dependerá del motivo de la retirada sin perjuicio del plazo que pueda establecer la decisión adoptada en virtud de la Directiva 79/117/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1978, relativa a la prohibición de salida al mercado y de utilización de productos fitosanitarios que contengan determinadas sustancias, modificada en último lugar por la Directiva 90/335/CEE o del artículo 6 o de los apartados 1 y 2 del artículo 8 de la presente Directiva.»

6 El artículo 5 de la Directiva 91/414 establece:

«1. A la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos, una sustancia activa se incluirá en el Anexo I por un período inicial no superior a diez años, cuando quepa esperar que los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia activa cumplen las siguientes condiciones:

a) que sus residuos resultantes de una aplicación conforme a las buenas prácticas fitosanitarias no tengan efectos nocivos para la salud humana o animal ni para las aguas subterráneas, ni repercusiones inaceptables para el medio ambiente, y en la medida en que tengan relevancia toxicológica o medioambiental, pueden medirse con métodos generalmente aceptados;

b) que su utilización resultante de una aplicación con arreglo a las buenas prácticas de protección vegetal no tenga efectos nocivos para la salud humana o animal ni repercusiones inaceptables para el medio ambiente, según lo establecido en los puntos iv) y v) de la letra b) del apartado 1 del artículo 4.

2. Para incluir una sustancia activa en el Anexo I, deberán tenerse particularmente en cuenta los elementos siguientes:

a) en su caso, una ingesta diaria admisible (IDA) para las personas;

b) un nivel de exposición admisible para el usuario, cuando sea necesario;

c) en su caso, una estimación de su alcance y difusión en el medio ambiente, así como la repercusión sobre las especies ajenas al objetivo.

3. Para la inclusión por primera vez de una sustancia activa que todavía no se haya comercializado dos años después de la notificación de la presente Directiva, se considerarán cumplidos los requisitos cuando se haya comprobado que los cumple al menos un preparado de la sustancia activa.

4. La inclusión de una sustancia activa en el Anexo I podrá condicionarse a requisitos tales como:

— el grado de pureza mínimo de la sustancia activa;

— la naturaleza y el porcentaje máximo de determinadas impurezas;

— las restricciones derivadas de la evaluación de la documentación a que hace referencia el artículo 6, teniendo en cuenta las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, incluidas las climáticas, correspondientes;

— el tipo de preparado;

— el modo de utilización.

5. La inclusión de una sustancia en el Anexo I podrá renovarse previa petición, una o más veces, por períodos que no excedan de diez años. Dicha inclusión podrá revisarse en todo momento si existen indicios de que han dejado de cumplirse los criterios indicados en los apartados 1 y 2. Si la solicitud es presentada con suficiente antelación y al menos dos años antes de expirar el plazo de inclusión, se concederá la renovación por el período necesario para facilitar la información requerida en conformidad con el apartado 4 del artículo 6 y efectuar el reexamen.»

7 El artículo 8, apartado 1, de la Directiva 91/414, relativo a las medidas transitorias y excepciones, tiene el siguiente tenor:

«No obstante lo dispuesto en el artículo 4, con objeto de que las propiedades de las nuevas sustancias puedan evaluarse de forma gradual y de que puedan ponerse nuevos preparados a disposición de la agricultura con mayor facilidad, los Estados miembros, podrán autorizar, durante un período provisional que no exceda de tres años, la comercialización de productos fitosanitarios que contengan alguna sustancia activa no incluida en el Anexo I y todavía no comercializada dos años después de la notificación de la presente Directiva, siempre que:

a) tras la aplicación de las disposiciones de los apartados 2 y 3 del artículo 6, se haya comprobado que la documentación sobre la sustancia activa cumple los requisitos de los Anexos II y III en relación con los usos previstos;

b) el Estado miembro determine que la sustancia activa puede cumplir los requisitos previstos en el apartado 1 del artículo 5, y que pueda suponerse que el producto fitosanitario reúne los requisitos establecidos en las letras b) a f) del apartado 1 del artículo 4.

En tales casos, el Estado miembro informará inmediatamente a los restantes Estados miembros y a la Comisión del resultado de su evaluación de la documentación y de las condiciones de la autorización, facilitando, al menos, la información a que se refiere el apartado 1 del artículo 12.

Tras la evaluación de la documentación a que se refiere el apartado 3 del artículo 6, podrá decidirse, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 19, que la sustancia activa no cumple los requisitos especificados en el apartado 1 del artículo 5. En tales casos, los Estados miembros garantizarán la retirada de las autorizaciones.

No obstante lo dispuesto en el artículo 6, si al expirar el plazo de 3 años no se hubiere tomado ninguna decisión sobre la inclusión de una sustancia activa en el Anexo I, podrá fijarse, con arreglo al procedimiento mencionado en el artículo 19, un plazo adicional que permita un examen completo de la documentación y, en su caso, de la información complementaria requerida con arreglo a los apartados 3 y 4 del artículo 6.

Las disposiciones de los apartados 2, 3, 5 y 6 del artículo 4 se aplicarán a las autorizaciones concedidas en virtud del presente apartado sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos anteriores del presente apartado.»

Reglamento nº 1610/96

8 De los considerandos quinto y sexto del Reglamento nº 1610/96 se deduce que, antes de su adopción, la duración de la protección efectiva conferida por la patente para

amortizar las inversiones efectuadas en la investigación fitosanitaria y para generar los recursos necesarios para mantener una investigación fructífera se consideraba insuficiente, perjudicando con ello a la competitividad de este sector. Dicho Reglamento pretende corregir dicha insuficiencia mediante la creación del certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios.

9 Los considerandos undécimo y décimosexto de ese Reglamento tienen el siguiente tenor:

«11) Considerando que la duración de protección conferida por el certificado debe determinarse de tal manera que proporcione al producto fitosanitario una protección efectiva suficiente; que, a tal fin, el titular a la vez de una patente y de un certificado debe poder disfrutar, en total, de quince años de exclusividad como máximo a partir de la primera autorización de comercialización en la Comunidad del producto fitosanitario en cuestión;

[…]

16) Considerando que sólo una intervención a escala comunitaria permitirá alcanzar eficazmente el objetivo perseguido que consiste en garantizar una protección suficiente de la innovación fitosanitaria, garantizando al mismo tiempo un funcionamiento adecuado del mercado interior de los productos fitosanitarios».

10 El artículo 1 del Reglamento nº 1610/96 precisa que, a efectos de dicho Reglamento, se entenderá por «certificado», el certificado complementario de protección.

11 El artículo 2 del Reglamento nº 1610/96, titulado «Ámbito de aplicación», establece:

«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.»

12 El artículo 3 de dicho Reglamento, titulado «Condiciones de obtención del certificado», establece:

«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;

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.

[…]»

13 El artículo 5 del Reglamento nº 1610/96 titulado «Efectos del certificado» establece:

«Salvo lo dispuesto en el artículo 4, el certificado conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones.»

14 El artículo 13 de dicho Reglamento, titulado «Duración del certificado», tiene el siguiente tenor:

«1. El certificado surtirá efecto a la expiración del período de validez legal de la patente de base, por un período igual al 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.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la duración del certificado no podrá ser superior a cinco años a partir de la fecha en que surta efecto.

3. A efectos del cálculo de la duración del certificado, sólo se tendrá en cuenta la primera autorización de comercialización provisional si a ésta sucede posteriormente una autorización definitiva referente al mismo producto.»

15 A tenor del artículo 15 del Reglamento nº 1610/96:

«1. El certificado será nulo:

a) si ha sido expedido infringiendo lo dispuesto en el artículo 3;

[…]

2. Cualquier persona podrá presentar una demanda o interponer una acción de nulidad del certificado ante el órgano competente, en virtud de la legislación nacional, para anular la patente de base correspondiente.»

Litigio principal y cuestión prejudicial

16 Bayer es titular de una patente europea que protege, en particular, un herbicida denominado yodosulfurón. Dicha patente se presentó el 12 de febrero de 1992 y se concedió el 11 de noviembre de 1998. Expirará el 13 de febrero de 2012.

17 El 13 de diciembre de 1998, una empresa cuyos derechos fueron posteriormente adquiridos por Bayer presentó ante las autoridades alemanas una solicitud de inclusión del yodosulfurón en el anexo I de la Directiva 91/414.

18 El 9 de marzo de 2000, la autoridad alemana competente concedió a Bayer una autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC») para un producto herbicida que tiene como base dicha sustancia, comercializado con la denominación «Husar». Según las precisiones hechas por el órgano jurisdiccional remitente, se trata de una AC concedida sobre la base de una disposición de Derecho interno destinada a garantizar la transposición del artículo 8, apartado 1, de la Directiva 91/414 (en lo sucesivo, «AC provisional»). Para tener en cuenta la Decisión 2003/370/CE de la Comisión, de 21 de mayo de 2003, por la que se permite a los Estados miembros ampliar las autorizaciones provisionales concedidas a las nuevas sustancias activas yodosulfurón-metilo-sodio, indoxacarbo, S metolacloro, virus de la poliedrosis nuclear de *Spodoptera exigua*, tepraloxidim y dimetenamida-P (DO L 127, p. 58), la duración de dicha AC provisional, inicialmente fijada hasta el 8 de marzo de 2003, se prolongó hasta el 21 de mayo de 2005.

19 El 17 de julio de 2003, el Bundespatentgericht concedió a Bayer un certificado complementario de protección para el yodosulforón y algunos de sus ésteres y sales, válido entre el 13 de febrero de 2012, fecha de expiración de la patente europea, y el 9 de marzo de 2015. Para calcular la duración de dicho certificado, el Bundespatentgericht consideró que la AC provisional de 9 de marzo de 2000 era la primera AC.

20 El 25 de septiembre de 2003, la Comisión incluyó el yodosulfurón en el anexo I de la Directiva 91/414 mediante la Directiva 2003/84/CE de la Comisión (DO L 247, p. 20).

21 El 13 de enero de 2005, la autoridad alemana competente concedió a Bayer una AC para el producto Husar, sobre la base de las disposiciones de Derecho interno por las que se introduce el artículo 4 de la Directiva 91/414 (en lo sucesivo, «AC definitiva»). La expiración de esa AC definitiva se fijó en el 31 de diciembre de 2015.

22 Lovells presentó una demanda ante el Bundespatentgericht para obtener la anulación del certificado complementario de protección de 17 de julio de 2003. Lovells alega básicamente que dicho certificado es inválido a la vista del Reglamento nº 1610/96. El artículo 3, apartado 1, letra b), de este Reglamento sólo prevé la concesión de un certificado complementario de protección una vez obtenida una AC definitiva en las condiciones previstas en el artículo 4 de la Directiva 91/414. En el caso de autos, la AC de 9 de marzo de 2000 es una AC provisional regulada por el artículo 8, apartado 1, de esa Directiva.

23 Bayer rebate esta interpretación del artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento nº 1610/96, por considerarla contraria a la sistemática de dicho Reglamento y a la práctica de las autoridades nacionales competentes.

24 En estas circunstancias, el Bundespatentgericht decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial:

«A efectos de la aplicación del artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento […] nº 1610/96 ¿sólo cabe tener en cuenta una [AC] con arreglo al artículo 4 de la Directiva 91/414[…] o el certificado también puede expedirse sobre la base de una [AC] con arreglo al artículo 8, apartado 1, de la Directiva 91/414 […]?»

Sobre la solicitud de reapertura de la fase oral

25 Mediante escrito de 14 de julio de 2010, Bayer solicitó la reapertura de la fase oral alegando, en sustancia, que la postura adoptada por la Abogado General en sus conclusiones es errónea. Bayer invoca, en apoyo de su solicitud, el principio de contradicción en la medida en que las conclusiones dedican amplias consideraciones a 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 (DO L 182, p. 1), cuando tal aspecto ni siquiera se había abordado durante la fase oral.

26 En virtud del artículo 252 TFUE, párrafo segundo, la función del abogado general consiste en presentar públicamente, con toda imparcialidad e independencia, conclusiones motivadas sobre los asuntos que, de conformidad con el Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, requieran su intervención. En el ejercicio de dicha

función puede, en su caso, analizar una petición de decisión prejudicial colocándola en un contexto más amplio que el estrictamente definido por el órgano jurisdiccional remitente o por las partes en el litigio principal. El Tribunal de Justicia no está vinculado por las conclusiones del Abogado General ni por la motivación que éste desarrolla para llegar a las mismas.

27 Habida cuenta de la propia finalidad del procedimiento contradictorio, que es evitar que el Tribunal de Justicia pueda verse influido por alegaciones que las partes no hayan podido discutir, el Tribunal de Justicia puede ordenar de oficio o a propuesta del Abogado General, o incluso a instancia de las partes, la reapertura de la fase oral del procedimiento, conforme al artículo 61 de su Reglamento de Procedimiento, si considera que no está suficientemente informado o que el asunto debe dirimirse basándose en una alegación que no ha sido debatida entre las partes (véanse, en particular, el auto de 4 de febrero de 2000, Emesa Sugar, C-17/98, Rec. p. I-665, apartado 18, y la sentencia de 8 de septiembre de 2009, Liga Portuguesa de Futebol Profissional y Bwin International, C-42/07, Rec. p. I-7633, apartado 31 y jurisprudencia citada).

28 En el caso de autos, el Tribunal de Justicia se considera lo suficientemente informado para pronunciarse y, dado que no es necesario zanjar el asunto basándose en argumentos que no han sido debatidos entre las partes, no procede acceder a la petición de reapertura de la fase oral.

29 En consecuencia, procede denegar la solicitud de reapertura de la fase oral.

Sobre la cuestión prejudicial

30 Mediante su cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en sustancia, si el artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento nº 1610/96 debe interpretarse en el sentido de que se opone a la concesión de un certificado complementario de protección para un producto fitosanitario que dispone de una AC provisional otorgada sobre la base del artículo 8, apartado 1, de la Directiva 91/414.

31 El artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento nº 1610/96 se refiere a una AC obtenida «con arreglo al artículo 4 de la Directiva 91/414». Tal redacción podría llevar a pensar, *a contrario,* que los productos que hayan obtenido una AC provisional que tenga por base jurídica el artículo 8, apartado 1, de esta Directiva no pueden justificar la emisión de un certificado complementario de protección, ya que tal facultad no está prevista expresamente.

32 Procede señalar que el artículo 3 del Reglamento nº 1610/96 no debe interpretarse exclusivamente de manera literal, sino también tomando en consideración la lógica interna y los objetivos del sistema del que forma parte (véase, en este sentido, la sentencia de 3 de septiembre de 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, Rec. p. I-7295, apartado 27).

33 Para interpretar el artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento nº 1610/96, según el cual un producto fitosanitario debe haber obtenido una AC «con arreglo al artículo 4 de la Directiva 91/414», procede remitirse, más en particular, a las disposiciones de dicha Directiva que regulan las condiciones de concesión de una AC para los productos fitosanitarios.

34 Tales disposiciones se basan en una distinción entre, por una parte, la autorización de una sustancia activa, concedida en el ámbito de la Unión Europea y, por otra parte, las autorizaciones de los productos que contienen sustancias activas, que son competencia de los Estados miembros, tal como se desprende, en particular, de los artículos 3 a 6 y 8 de la Directiva 91/414.

35 Según el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 91/414, un producto fitosanitario sólo puede comercializarse y utilizarse en un Estado miembro si las autoridades competentes de éste lo han autorizado de conformidad con las disposiciones de dicha Directiva. Esta dispone, en su artículo 4, apartado 1, letra a), que un Estado miembro sólo puede autorizar un producto fitosanitario si las sustancias activas que contiene han sido autorizadas en el ámbito de la Unión y están incluidas en el anexo I de dicha Directiva. Los requisitos exigidos para la inclusión de tales sustancias en dicho anexo están descritos en el artículo 5 de esa misma Directiva y deben documentarse, conforme a su anexo II.

36 Los criterios científicos a los que debe responder un producto fitosanitario para poder obtener una AC figuran en el artículo 4, apartado 1, letras b), a f), de la Directiva 91/414 y los requisitos de la documentación que debe presentarse para solicitar la autorización se precisan en el anexo III de esa Directiva.

37 No obstante, el artículo 8 de la Directiva 91/414, titulado «Medidas transitorias y excepciones», permite a los Estados miembros, en tres supuestos, conceder una AC provisional para un producto fitosanitario cuyas sustancias activas aún no hayan sido incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414. De los tres supuestos, solamente el previsto en el artículo 8, apartado 1, es útil para responder a la cuestión planteada por el órgano jurisdiccional remitente.

38 Esta disposición versa sobre la comercialización de un producto fitosanitario que contiene una sustancia activa que aún no figura en el anexo I de la Directiva 91/414 y que dos años después de la notificación de esta Directiva aún no se comercializaba (en lo sucesivo, «sustancia activa nueva»). La razón de ser de esta disposición se expone en el considerando décimocuarto de dicha Directiva, según el cual «el procedimiento comunitario no debería impedir que los Estados miembros autoricen, durante un período de tiempo limitado, el uso en su territorio de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas que aún no figuren en la lista comunitaria, siempre que el interesado haya presentado la documentación conforme a los requisitos comunitarios y que el Estado miembro haya llegado a la conclusión de que puede esperarse que la sustancia activa y los productos fitosanitarios cumplan los requisitos comunitarios correspondientes».

39 El artículo 8, apartado 1, párrafo primero, de la Directiva 91/414 especifica los requisitos que deben cumplirse para que se conceda una AC provisional, cuya duración, para un producto fitosanitario que contenga una sustancia activa nueva, no puede, en principio, exceder de tres años.

40 Por lo que respecta a la evaluación de esa sustancia activa nueva, el artículo 8, apartado 1, párrafo primero, letra a), de la Directiva 91/414 exige en primer lugar que se haya «comprobado que la documentación sobre la sustancia activa cumple los requisitos de los anexos II y III en relación con los usos previstos». Dicho artículo 8, apartado 1, párrafo primero, letra b), impone, además, al Estado miembro determinar que la sustancia activa puede cumplir los requisitos previstos en el apartado 1 del artículo 5 de esta Directiva y, por último, que «pueda suponerse que el producto fitosanitario reúne los requisitos establecidos en las letras b) a f) del apartado 1 del artículo 4».

41 Conforme a estas últimas disposiciones, corresponde al Estado miembro de que se trate demostrar, teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos, que ese producto es eficaz y seguro. De este modo, ese Estado miembro está obligado a verificar que no se producen efectos inaceptables o nocivos sobre los vegetales, la salud

humana o animal, las aguas subterráneas o el medio ambiente. Dicho Estado miembro también debe verificar que dicho producto no causa sufrimientos ni dolores inaceptables en los vertebrados que hayan de combatirse.

42 Además, incumbe a dicho Estado miembro establecer:

— si la naturaleza y cantidad de las sustancias activas del producto de que se trata y, en su caso, de sus impurezas y otros componentes significativos desde un punto de vista toxicológico y ecotoxicológico pueden determinarse por medio de métodos adecuados, armonizados o, si ese no fuese el caso, autorizados por los organismos nacionales competentes;

— si los residuos, resultantes de usos autorizados y con relevancia toxicológica o medioambiental, pueden determinarse mediante métodos adecuados de uso corriente;

— si se han determinado y considerado aceptables las propiedades físicoquimicas de ese producto para garantizar la utilización y el almacenamiento adecuados, y

— en su caso, si, respecto de los productos agrícolas afectados por la utilización contemplada en la autorización, se respetan los contenidos máximos de residuos que han sido determinados.

43 Procede añadir que las disposiciones del artículo 4, apartados 2, 3, 5 y 6, de la Directiva 91/414 también se aplican a las AC provisionales, tal como se deduce expresamente del artículo 8, apartado 1, *in fine,* de esta Directiva. En consecuencia, esta remisión permite garantizar que las AC provisionales concedidas por los Estados miembros para productos que contienen sustancias nuevas cumplen las mismas exigencias científicas de fiabilidad y pueden ser reexaminadas o anuladas en las mismas condiciones que las AC definitivas concedidas sobre la base de ese artículo 4.

44 Por tanto, las solicitudes de AC provisionales presentadas sobre la base del artículo 8, apartado 1, de la Directiva 91/414 deben examinarse de acuerdo con los criterios científicos aplicables a las solicitudes de AC definitivas reguladas por el artículo 4 de esta Directiva. Las condiciones en las que un Estado miembro, en virtud del artículo 8, apartado 1, de la Directiva 91/414, puede autorizar la comercialización, con carácter provisional, de un producto fitosanitario, que contiene una sustancia nueva en proceso de evaluación con vistas a su inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414, son las que figuran en el artículo 4, apartado 1, letras b), a f), de esta Directiva (véase, en este sentido, la sentencia de 3 de mayo de 2001, Monsanto, C-306/98, Rec. p. I-3279, apartados 30 y 32).

45 Es cierto que la apreciación realizada por el Estado miembro cuando examina una solicitud de AC provisional es, por naturaleza, de tipo prospectivo e implica necesariamente un mayor margen de incertidumbre que cuando hace una evaluación con vistas a la concesión de una AC definitiva. Sin embargo, el artículo 8, apartado 1, de dicha Directiva tiene por finalidad que las condiciones en las que un producto puede obtener una AC provisional sean las de obtención de una AC definitiva, de conformidad con el objetivo recordado en el noveno considerando de la Directiva 91/414, consistente en «garantizar un nivel elevado de protección, que evite en particular la autorización de productos fitosanitarios cuyos riesgos para la salud, las aguas subterráneas y el medio ambiente no hayan sido objeto de investigaciones apropiadas».

46 Por esa relación de equivalencia funcional existente entre los criterios establecidos en el artículo 8, apartado 1, de la Directiva 91/414 y los previstos en el artículo 4, no procede interpretar el artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento nº 1610/96 de manera que se excluya su aplicación a productos que disfrutan de una AC provisional con arreglo al artículo 8, apartado 1, de la Directiva 91/414.

47 Además, la letra y la finalidad del Reglamento nº 1610/96 confirman esta interpretación.

48 Procede recordar que el Reglamento nº 1610/96 tiene como finalidad, según señala su considerando décimosexto, garantizar una protección suficiente de la innovación fitosanitaria, garantizando al mismo tiempo un funcionamiento adecuado del mercado interior de los productos fitosanitarios. Según el considerando undécimo de este Reglamento, el certificado complementario de protección debe permitir garantizar una protección efectiva suficiente de la patente, que permita a su titular disfrutar en total de quince años de exclusividad como máximo a partir de la primera AC en la Unión del producto fitosanitario en cuestión.

49 El Reglamento nº 1610/96 pretende limitar la erosión de la protección efectiva concedida a las invenciones patentadas en el ámbito fitosanitario, por razón, en particular, de la duración de la obtención de las AC. A este respecto, el quinto considerando de este Reglamento dice que el período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo producto fitosanitario y la AC de dicho producto 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.

50 El certificado complementario de protección pretende restablecer un período de protección efectiva suficiente de la patente, permitiendo a su titular disfrutar de un período de exclusividad adicional una vez expirada la patente de base, que está destinado a compensar, al menos parcialmente, el retraso en la explotación comercial de su invención como consecuencia del lapso de tiempo transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de patente y la de obtención de la primera AC en la Unión.

51 El certificado complementario crea un vínculo entre la patente de base y la primera AC del producto fitosanitario, la cual marca el momento en que puede comenzar la explotación comercial de ese producto. Por ello, la obtención de dicho certificado exige el cumplimiento de los cuatro requisitos acumulativos enumerados en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento nº 1610/96. Esta disposición establece, en sustancia, que sólo puede concederse un certificado complementario de protección si, cuando se solicita, el producto fitosanitario está protegido por una patente de base en vigor y todavía no ha sido objeto de un certificado. Además, es necesario que dicho producto haya obtenido una AC vigente «con arreglo al artículo 4 de la Directiva 91/414/CEE o a una disposición equivalente de derecho nacional» y, por último, que esa AC sea la primera del producto como producto fitosanitario.

52 Si el artículo 3, apartado 1, del Reglamento nº 1610/96 debiera interpretarse en el sentido de que sólo puede emitirse un certificado complementario de protección sobre la base de una AC definitiva, tal interpretación podría crear dificultades, una vez tenidas en cuenta otras disposiciones de ese Reglamento y de su exposición de motivos. En efecto, de una interpretación combinada del undécimo considerando y de los artículos 3, apartado 1, letra c), 13 y 19 de dicho Reglamento se deduce que, para la concesión un certificado complementario de protección, la AC pertinente debe ser la primera AC del producto en la Unión como producto fitosanitario.

53 Por otra parte, la interpretación del artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento nº 1610/96 en el sentido de que puede emitirse un certificado de protección para un producto que dispone de una AC provisional con arreglo al artículo 8, apartado 1, de la Directiva 91/414 queda confirmada por el tenor del artículo 13 de dicho Reglamento.

54 Este artículo 13 precisa, en su apartado 1, que la duración del certificado es igual al período «transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y la fecha de la primera [AC] en la Comunidad menos un período de cinco años». Según dicho artículo 13, apartado 3, «a efectos del cálculo de la duración del certificado, sólo se tendrá en cuenta la primera [AC] provisional si a ésta sucede posteriormente una autorización definitiva referente al mismo producto». Por tanto, esta disposición no permite excluir que pueda emitirse un certificado complementario de protección para un producto que dispone de una AC provisional.

55 Habida cuenta de todas estas consideraciones, procede responder a la cuestión planteada que el artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento nº 1610/96 debe interpretarse en el sentido de que no se opone a la concesión de un certificado complementario de protección para un producto fitosanitario que ha obtenido una AC vigente con arreglo al artículo 8, apartado 1, de la Directiva 91/414.

Costas

56 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Segunda) declara:

El artículo 3, apartado 1, letra b), 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 interpretarse en el sentido de que no se opone a la concesión de un certificado complementario de protección para un producto fitosanitario que ha obtenido una autorización de comercialización vigente con arreglo al artículo 8, apartado 1, de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, en su versión modificada por el Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005.

Firmas