

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Sexta)
de 10 de mayo de 2001 *

En el asunto C-258/99,

que tiene por objeto una petición dirigida al Tribunal de Justicia, con arreglo al artículo 234 CE, por el Arrondissementsrechtbank 's-Gravenhage (Países Bajos), destinada a obtener, en el litigio pendiente ante dicho órgano jurisdiccional entre

BASF AG

y

Bureau voor de Industriële Eigendom (BIE),

una decisión prejudicial sobre la interpretación de los artículos 1 y 3 del Reglamento (CE) n° 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),

* Lengua de procedimiento: neerlandés.

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Sexta),

integrado por los Sres. C. Gulmann (Ponente), Presidente de Sala, V. Skouris, J.-P. Puissochet y R. Schintgen y la Sra. F. Macken, Jueces;

Abogado General: Sr. F.G. Jacobs;
Secretaria: Sra. D. Louterman-Hubeau, jefa de división;

consideradas las observaciones escritas presentadas:

- en nombre de BASF AG, por los Sres. P. Kuipers y W. VerLoren van Themaat, advocaten;
- en nombre del Bureau voor de Industriële Eigendom (BIE), por la Sra. C. Eskes y el Sr. R.A. Grootoink, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno alemán, por los Sres. W.-D. Plessing y A. Dittrich, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno del Reino Unido, por la Sra. R. Magrill, en calidad de agente, asistida por el Sr. D. Alexander, Barrister;
- en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por la Sra. K. Banks y el Sr. H.M.H. Speyart, en calidad de agentes;

habiendo considerado el informe para la vista;

oídas las observaciones orales de BASF AG, representada por los Sres. P. Kuipers y W. VerLoren; del Gobierno neerlandés, representado por el Sr. M.A. Fierstra, en calidad de agente; del Gobierno del Reino Unido, representado por el Sr. D. Alexander, y de la Comisión, representada por el Sr. H.M.H. Speyart, expuestas en la vista de 12 de octubre de 2000;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 30 de noviembre de 2000;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 Mediante resolución de 2 de julio de 1999, recibida en el Tribunal de Justicia el 12 de julio siguiente, el Arrondissementsrechtbank 's-Gravenhage planteó, con arreglo al artículo 234 CE, dos cuestiones prejudiciales sobre la interpretación de los artículos 1 y 3 del Reglamento (CE) n° 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 Dichas cuestiones se suscitaron en el marco de un recurso interpuesto por BASF AG (en lo sucesivo, «BASF») contra la negativa del Bureau voor de Industriële Eigendom (BIE) (Registro de la propiedad industrial; en lo sucesivo, «Registro») a expedirle un certificado complementario de protección (en lo sucesivo, «CCP») para el producto conocido con la denominación de «cloridazon», en calidad de producto fitosanitario.

Marco jurídico comunitario

- 3 De los considerandos quinto y sexto del Reglamento nº 1610/96 se desprende que, antes de que éste fuera adoptado, la duración de la protección efectiva que confiere la patente era insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación fitosanitaria y para generar los recursos necesarios para mantener una investigación fructífera, resultando negativamente afectada la productividad de este sector. La finalidad del referido Reglamento es precisamente colmar tal insuficiencia mediante la creación del CCP para los productos fitosanitarios.
- 4 El artículo 1 del Reglamento nº 1610/96 dispone lo siguiente:

«A efectos del presente Reglamento se entenderá por:

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

[...]

d) destruir los vegetales no deseados; o

[...]

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

- 3) “sustancias activas”: las sustancias o microorganismos, incluidos los virus, que ejerzan una acción general o específica:
 - a) sobre los organismos nocivos; o

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

- 4) “preparados”: las mezclas o soluciones compuestas de dos o más sustancias, de las que, al menos, una sea una sustancia activa, destinadas a ser utilizadas como productos fitosanitarios;

[...]

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

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

[...]»

5 El artículo 3 del Reglamento n° 1610/96, que define los requisitos para la obtención del CCP, está redactado de la siguiente manera:

«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.

2. El titular de varias patentes referidas a un mismo producto no podrá obtener varios certificados para dicho producto. No obstante, cuando estén pendientes dos o más solicitudes referidas al mismo producto que emanen de dos o más titulares de patentes distintas, podrá concederse un certificado para ese producto a cada uno de dichos titulares.»

El litigio principal

- 6 El 27 de febrero de 1967, el Ministro de Agricultura y Pesca neerlandés concedió a BASF la autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC») 3594 N para el plaguicida «Pyramin», con cloridazon como sustancia activa.

- 7 El 23 de junio de 1982 se concedió a BASF la Patente Europea EP 0 026 847 para un procedimiento de fabricación de cloridazon, con validez en diez Estados nominalmente designados, entre ellos el Reino de los Países Bajos.

- 8 El 19 de enero de 1987, el Ministro de Agricultura y Pesca neerlandés concedió a BASF la AC 9582 N para el plaguicida «Pyramin DF», con cloridazon como sustancia activa.

- 9 El cloridazon es una sustancia integrada por dos compuestos, a saber, el 4-amino-5-cloro-1-fenil-piridazinona-6 y el 5-amino-4-cloro-1-fenil-piridazinona-6. El primer compuesto es activo y el segundo compuesto, que es un isómero del primero, no es activo o apenas lo es, y de hecho debe considerarse una impureza.

- 10 Consta que la proporción entre el compuesto activo y las impurezas es del 80 % como máximo: 20 % como mínimo en el Pyramin, y del 90 % como mínimo: 10 % como máximo en el Pyramin DF, y que la modificación de dicha proporción se obtuvo mediante el nuevo procedimiento de fabricación descrito en la patente de base EP 0 026 847.

- 11 El 3 de marzo de 1997, BASF presentó en el Registro una solicitud de CCP para el producto cloridazon como producto fitosanitario.

- 12 Mediante resolución de 26 de septiembre de 1997, el Registro denegó la referida solicitud. La reclamación formulada por BASF contra dicha resolución fue declarada improcedente por el Registro el 19 de febrero de 1998. En vista de ello, BASF interpuso el 31 de marzo de 1998, ante el Arrondissementsrechtbank 's-Gravenhage, un recurso contra la resolución que había desestimado su reclamación.

- 13 El órgano jurisdiccional remitente recuerda que el Registro denegó la solicitud de BASF porque no se cumplía el requisito mencionado en el artículo 3, apartado 1, letra d), del Reglamento nº 1610/96. Según el Registro, la AC 9582 N, invocada por BASF, no puede considerarse como primera AC a efectos de la citada disposición, habida cuenta de que tanto esa AC como la AC 3594 N se concedieron para productos fitosanitarios que contienen cloridazon como única sustancia activa. En efecto, dado que impurezas como la mencionada en el apartado 9 de la presente sentencia no forman parte del concepto de «producto», tal como lo define el artículo 1, punto 8, del Reglamento nº 1610/96, procede considerar que ambas AC se refieren al mismo producto, a efectos del artículo 3 de este Reglamento.

- 14 BASF sostiene que el cloridazon más concentrado, que se obtiene según el procedimiento descrito en la patente EP 0 026 847 de 1982 y que se vende con la

denominación «Pyramin DF», es un producto diferente del cloridazon fabricado anteriormente y vendido con la denominación «Pyramin». Por consiguiente, la AC que se concedió en 1987 para el Pyramin DF debe considerarse la primera AC, en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra d), del Reglamento n° 1610/96.

- 15 A este respecto, BASF sostiene, en particular, que un producto, a efectos del Reglamento n° 1610/96, incluye la sustancia activa y las impurezas. Por consiguiente, existe un producto diferente siempre que la proporción entre sustancia activa e impurezas resulte modificada de un modo relevante. Por lo demás, el hecho de haberse concedido una nueva AC para el cloridazon obtenido mediante la utilización de la nueva patente y conocido como «Pyramin DF» demuestra que éste constituye un nuevo producto a efectos de dicho Reglamento. Por otra parte, BASF alega que, si sólo pudiera concederse el CCP para los productos que contengan una sustancia activa diferente o nueva, como sostiene en lo fundamental el Registro, las patentes de procedimiento no estarían protegidas de un modo adecuado y no se alcanzaría el objetivo del Reglamento n° 1610/96. En efecto, concluye BASF, tales patentes generalmente no versan sobre productos totalmente nuevos, sino sobre productos ya existentes cuya composición es distinta por haberse inventado nuevos procedimientos.
- 16 El Arrondissementsrechtbank 's-Gravenhage considera que del Reglamento n° 1610/96 se desprende que éste se adoptó con el fin de que, mediante el CCP, se garantizara una protección suficiente de la investigación fitosanitaria, y que, a tal objeto, no se hace distinción alguna entre las patentes de producto y las patentes de procedimiento. El referido órgano jurisdiccional indica que, según la interpretación que de dicho Reglamento hace el Registro, resultará prácticamente imposible obtener un CCP para una patente de procedimiento, puesto que su aplicación generalmente no permite obtener un producto totalmente nuevo —que contenga nuevas sustancias activas—, sino tan sólo modificar la composición de un producto ya existente. En efecto, en la mayor parte de los casos, ya se habrá concedido una AC para el producto existente, de manera que la AC concedida ulteriormente no podrá invocarse como primera AC, en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra d), del Reglamento n° 1610/96, para el producto modificado, fabricado según el procedimiento patentado.

- 17 El órgano jurisdiccional remitente se pregunta si este enfoque resulta conforme con el objeto y la finalidad del Reglamento nº 1610/96, y, en particular, si cabe supeditar la expedición de un CCP para una patente de procedimiento a la circunstancia, más o menos fortuita, de que no se haya concedido todavía ninguna AC para el producto ya existente cuya composición se modifica mediante el procedimiento patentado.
- 18 En tales circunstancias, el Arrondissementsrechtbank 's-Gravenhage decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las cuestiones prejudiciales siguientes:

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

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

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

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

Sobre la primera cuestión

Sobre la primera parte de la primera cuestión

- 19 Mediante la primera parte de la primera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pide en lo sustancial que se confiera mayor precisión al concepto de producto a efectos del artículo 3 del Reglamento n° 1610/96.
- 20 Debe recordarse que, a tenor del artículo 1, punto 8, del Reglamento n° 1610/96, se entenderá por producto la sustancia activa definida en el punto 3 de ese mismo artículo o la composición de sustancias activas de un producto fitosanitario.

- 21 Según el artículo 1, punto 3, de dicho Reglamento, son sustancias activas las sustancias que ejerzan una acción general o específica sobre los organismos nocivos o sobre los vegetales, partes de vegetales o productos vegetales.
- 22 En virtud del artículo 1, punto 2, del mismo Reglamento, las sustancias son definidas como los elementos químicos y sus compuestos, naturales o manufacturados, incluidas todas las impurezas que resultan inevitablemente del proceso de fabricación.
- 23 De la combinación de los puntos 2, 3 y 8 del artículo 1 del Reglamento nº 1610/96 se desprende que el concepto de producto comprende los elementos químicos y sus compuestos, naturales o manufacturados, incluidas todas las impurezas que resultan inevitablemente del proceso de fabricación, que ejerzan una acción general o específica sobre los organismos nocivos o sobre los vegetales, partes de vegetales o productos vegetales.
- 24 El artículo 3 del Reglamento nº 1610/96, que regula los requisitos para la obtención del CCP, se configura en torno al concepto de producto. Pues bien, nada indica que dicho concepto difiera del concepto de producto tal como se define en el artículo 1 de dicho Reglamento a efectos de ese mismo Reglamento.
- 25 Procede, pues, responder a la primera parte de la primera cuestión que el concepto de producto, a efectos del artículo 3 del Reglamento nº 1610/96, comprende los elementos químicos y sus compuestos, naturales o manufactura-

dos, incluidas todas las impurezas que resultan inevitablemente del proceso de fabricación, que ejerzan una acción general o específica sobre los organismos nocivos o sobre los vegetales, partes de vegetales o productos vegetales.

Sobre la segunda parte de la primera cuestión

- 26 Mediante la segunda parte de la primera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pide en lo fundamental que se dilucide si dos productos que sólo difieren en la proporción entre el compuesto químico activo y las impurezas que contienen, por ser el porcentaje del compuesto químico activo mayor en un producto que en el otro, deben considerarse un mismo producto a efectos del artículo 3 del Reglamento nº 1610/96.
- 27 De la respuesta dada a la primera parte de la primera cuestión se desprende que deben considerarse idénticos dos productos que están constituidos por el mismo compuesto químico y que ejercen la misma acción general o específica sobre los organismos nocivos o sobre los vegetales, partes de vegetales o productos vegetales, con inclusión de todas las impurezas que resultan inevitablemente del proceso de fabricación.
- 28 Resulta, pues, que un producto puede ser identificado por su compuesto químico y por su acción sobre los objetivos mencionados en el apartado precedente, sean cuales sean las impurezas que contenga. *A fortiori*, la naturaleza de un producto no cambia por el mero hecho de que se modifique la cantidad de impurezas por unidad, siempre y cuando permanezcan invariables tanto el compuesto químico como la acción de éste sobre los referidos objetivos.

- 29 Procede, pues, responder a la segunda parte de la primera cuestión que dos productos que sólo difieren en la proporción entre el compuesto químico activo y las impurezas que contienen, por ser el porcentaje del compuesto químico activo mayor en un producto que en el otro, deben considerarse un mismo producto a efectos del artículo 3 del Reglamento nº 1610/96.

Sobre la tercera parte de la primera cuestión

- 30 Mediante la tercera parte de la primera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pide que se dilucide si el hecho de que deba obtenerse una AC para el nuevo producto fitosanitario, en el que la proporción entre el compuesto químico activo y las impurezas es diferente a la del antiguo producto fitosanitario, resulta pertinente a efectos de determinar si son o no idénticos los productos constitutivos de ambos productos fitosanitarios.
- 31 Según se desprende de los razonamientos anteriores, la AC no figura entre los criterios en que se basa el Reglamento nº 1610/96 para definir el concepto de producto.
- 32 Procede, pues, responder a la tercera parte de la primera cuestión que el hecho de que deba obtenerse una AC para el nuevo producto fitosanitario, en el que la proporción entre el compuesto químico activo y las impurezas es diferente a la del

antiguo producto fitosanitario, no resulta pertinente a efectos de determinar si son o no idénticos los productos constitutivos de ambos productos fitosanitarios.

Sobre la segunda cuestión

- 33 Mediante esta cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pide en lo fundamental que se dilucide si se cumplen los requisitos mencionados en el artículo 3, apartado 1, letras a) y d), del Reglamento n° 1610/96 cuando un producto fitosanitario que se elabora mediante un procedimiento patentado y ha sido objeto de una AC sólo difiere de un producto fitosanitario autorizado anteriormente en la proporción entre el compuesto químico activo y las impurezas que contiene, por ser el porcentaje del compuesto químico activo mayor en el primer producto que en el segundo, y cuando la referida patente de procedimiento ha sido designada como patente de base.
- 34 Es importante recordar que, tal como se ha declarado en el apartado 29 de la presente sentencia, cuando dos productos sólo difieren en la proporción entre el compuesto químico activo y las impurezas que contienen, por ser el porcentaje del compuesto químico activo mayor en un producto que en el otro, deben considerarse un mismo producto a efectos del artículo 3 del Reglamento n° 1610/96.
- 35 Por lo tanto, cuando un producto fitosanitario que se elabora mediante un procedimiento patentado y ha sido objeto de una AC sólo difiere de un producto fitosanitario autorizado anteriormente en la proporción entre el compuesto químico activo y las impurezas que contiene, por ser el porcentaje del compuesto químico activo mayor en el primer producto que en el segundo, es preciso afirmar que esos dos productos fitosanitarios contienen el mismo producto a efectos del artículo 3 del Reglamento n° 1610/96.

- 36 Pues bien, la AC del referido producto fitosanitario que se elabora mediante un procedimiento patentado, no puede ser considerada como la primera AC concedida para dicho producto, puesto que éste ya fue objeto de una anterior autorización como producto fitosanitario.
- 37 De ello se deduce que, en lo que atañe al producto fitosanitario elaborado mediante un procedimiento patentado, no se cumple el requisito a que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra d), del Reglamento n° 1610/96.
- 38 Por lo tanto, sin que resulte necesario pronunciarse sobre la cuestión de si se cumple el requisito mencionado en el artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento n° 1610/96, procede responder a la segunda cuestión que, en cualquier caso, no se cumplen todos los requisitos enunciados en el artículo 3, apartado 1, letras a) y d), del Reglamento n° 1610/96 cuando un producto fitosanitario que se elabora mediante un procedimiento patentado y ha sido objeto de una AC sólo difiere de un producto fitosanitario autorizado anteriormente en la proporción entre el compuesto químico activo y las impurezas que contiene, por ser el porcentaje del compuesto químico activo mayor en el primer producto que en el segundo, y cuando la referida patente de procedimiento ha sido designada como patente de base.

Costas

- 39 Los gastos efectuados por los Gobiernos neerlandés, alemán y del Reino Unido, así como por la Comisión, que han presentado observaciones ante este Tribunal de Justicia, no pueden ser objeto de reembolso. 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.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Sexta),

pronunciándose sobre las cuestiones planteadas por el Arrondissementsrechtbank 's-Gravenhage mediante resolución de 2 de julio de 1999, declara:

- 1) El concepto de producto, a efectos del artículo 3 del Reglamento (CE) n° 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, comprende los elementos químicos y sus compuestos, naturales o manufacturados, incluidas todas las impurezas que resultan inevitablemente del proceso de fabricación, que ejerzan una acción general o específica sobre los organismos nocivos o sobre los vegetales, partes de vegetales o productos vegetales.

- 2) Dos productos que sólo difieren en la proporción entre el compuesto químico activo y las impurezas que contienen, por ser el porcentaje del compuesto químico activo mayor en un producto que en el otro, deben considerarse un mismo producto a efectos del artículo 3 del Reglamento n° 1610/96.

- 3) El hecho de que deba obtenerse una AC para el nuevo producto fitosanitario, en el que la proporción entre el compuesto químico activo y las impurezas es diferente a la del antiguo producto fitosanitario, no resulta pertinente a efectos de determinar si son o no idénticos los productos constitutivos de ambos productos fitosanitarios.

- 4) En cualquier caso, no se cumplen todos los requisitos enunciados en el artículo 3, apartado 1, letras a) y d), del Reglamento n° 1610/96 cuando un producto fitosanitario que se elabora mediante un procedimiento patentado y ha sido objeto de una AC sólo difiere de un producto fitosanitario autorizado anteriormente en la proporción entre el compuesto químico activo y las impurezas que contiene, por ser el porcentaje del compuesto químico activo mayor en el primer producto que en el segundo, y cuando la referida patente de procedimiento ha sido designada como patente de base.

Gulmann

Skouris

Puissochet

Schintgen

Macken

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 10 de mayo de 2001.

El Secretario

El Presidente de la Sala Sexta

R. Grass

C. Gulmann