



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Octava)

de 17 de octubre de 2013*

«Derecho de patentes — Productos fitosanitarios — Certificado complementario de protección — Reglamento (CE) n° 1610/96 — Directiva 91/414/CEE — Autorización de comercialización de emergencia con arreglo al artículo 8, apartado 4, de dicha Directiva»

En el asunto C-210/12,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Bundespatentgericht (Alemania), mediante resolución de 23 de febrero de 2012, recibida en el Tribunal de Justicia el 3 de mayo de 2012, en el procedimiento entre

Sumitomo Chemical Co. Ltd

y

Deutsches Patent- und Markenamt,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Octava),

integrado por el Sr. C.G. Fernlund (Ponente), Presidente de la Sala Octava, en funciones de Presidente de Sala, y los Sres. A.Ó Caoimh y E. Jarašiūnas, Jueces;

Abogado General: Sra. E. Sharpston;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre del Gobierno italiano, por la Sra. G. Palmieri, en calidad de agente, asistida por el Sr. S. Varone, avvocato dello Stato;
- en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. F.W. Bulst y P. Ondrůšek, en calidad de agentes;

vista la decisión adoptada por el Tribunal de Justicia, oído la Abogado General, de que el asunto sea juzgado sin conclusiones;

dicta la siguiente

* Lengua de procedimiento: alemán.

Sentencia

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación de los artículos 3, apartado 1, letra b), y 7, apartado 1, 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 Dicha petición se presentó en el marco de un litigio entre Sumitomo Chemical Co. Ltd (en lo sucesivo, «Sumitomo») y la Deutsches Patent- und Markenamt (oficina alemana de patentes y marcas) sobre la validez de la resolución de 20 de enero de 2006 por la que ésta denegó la concesión de un certificado complementario de protección a Sumitomo.

Marco jurídico

Directiva 91/414/CEE

- 3 Los considerandos noveno y decimocuarto 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 la Directiva 2005/58/CE de la Comisión, de 21 de septiembre de 2005, (DO L 246, p. 17) (en lo sucesivo, «Directiva 91/414»), son del 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, sólo se podrá comercializar y utilizar un producto fitosanitario en un Estado miembro una vez que las autoridades competentes de éste lo hayan autorizado de conformidad con las disposiciones de dicha Directiva.
- 5 El artículo 4 de la referida Directiva dispone que:
 - «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 fisicoquímicas para garantizar la utilización y el almacenamiento adecuados del producto;
- f) cuando corresponda, si los [límites máximos de residuos (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) n° 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. Las 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 90/533/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 preceptúa:

«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 contenga dicha sustancia activa cumplan 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 de la Directiva 91/414, relativo a las medidas transitorias y excepciones, tiene el siguiente tenor:

«1. 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.

[...]

4. Asimismo y no obstante lo dispuesto en el artículo 4, en circunstancias particulares, los Estados miembros podrán autorizar, por un período no superior a 120 días, la comercialización de productos fitosanitarios que no cumplan las disposiciones del artículo 4 para una utilización controlada y limitada, si tal medida fuere necesaria debido a un peligro imprevisible que no pueda controlarse por otros medios. En ese caso, el Estado miembro interesado informará inmediatamente de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión. Se decidirá sin demora, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 19, si la acción emprendida por el Estado miembro puede ampliarse por un período determinado, repetirse o anularse, y en qué condiciones.»

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 esta insuficiencia mediante la creación del certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios.

9 Los considerandos decimoprimeros y decimosexto del Reglamento nº 1610/96 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 dispone lo siguiente:

«A efectos [de este] Reglamento se entenderá por:

[...]

10) “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] 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] 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», dispone:

«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] 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 7 del mismo Reglamento, titulado «Solicitud de certificado», tiene el siguiente tenor:

«1. La solicitud de certificado deberá presentarse en un plazo de seis meses a partir de la fecha en la que el producto, como producto fitosanitario, haya obtenido la autorización de comercialización a que se refiere la letra b) del apartado 1 del artículo 3.

2 No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando la autorización de comercialización sea anterior a la concesión de la patente de base, la solicitud de certificado deberá presentarse en un plazo de seis meses a partir de la fecha de concesión de la patente.»

- 15 El artículo 13 del Reglamento nº 1610/96, titulado «Duración del certificado», dispone lo siguiente:
- «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.»

- 16 Según el artículo 15 de este Reglamento:

«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 cuestiones prejudiciales

- 17 Sumitomo es titular de la patente europea EP 0 376 279, DE 689 06 668 concedida para Alemania, relativa, especialmente, a la sustancia activa clotianidina, utilizada para productos insecticidas.
- 18 El 19 de febrero de 2003, las autoridades del Reino Unido concedieron a una sociedad del grupo Bayer una autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC») con arreglo al artículo 8, apartado 1, de la Directiva 91/414, para un producto que contenía clotianidina. Esta AC, que tenía carácter «provisional», era la primera que se concedía en la Unión Europea para un producto que contenía dicha sustancia activa.
- 19 El 2 de diciembre de 2003, de conformidad con las disposiciones nacionales de transposición del artículo 8, apartado 4, de la Directiva 91/414, las autoridades alemanas concedieron a una sociedad del grupo Bayer una AC de emergencia para un producto fitosanitario que contenía la sustancia activa clotianidina. Esta AC de emergencia tenía una validez de 120 días, del 15 de enero al 13 de mayo de 2004.
- 20 El 14 de mayo de 2004, Sumitomo solicitó a la Deutsches Patent- und Markenamt la concesión de un certificado complementario de protección para productos fitosanitarios. En su solicitud, Sumitomo hacía referencia, por una parte, a la AC provisional concedida en el Reino Unido el 19 de febrero de 2003, como primera AC concedida en la Unión, y, por otra, a la AC de emergencia concedida en Alemania el 2 de diciembre de 2003.

- 21 El 8 de septiembre de 2004, con arreglo a las disposiciones nacionales que transponen el artículo 8, apartado 1, de la Directiva 91/414, las autoridades alemanas concedieron una AC provisional a una sociedad del grupo Bayer para un producto a base de clotianidina. El período de validez de esta AC provisional abarcaba el período comprendido entre el 8 de septiembre de 2004 y el 7 de septiembre de 2007.
- 22 Mediante escrito de 25 de noviembre de 2004, Sumitomo puso en conocimiento de la Deutsches Patent- und Markenamt la existencia de la AC provisional de 8 de septiembre de 2004.
- 23 Mediante resolución de 20 de enero de 2006, la Deutsches Patent- und Markenamt desestimó la solicitud de certificado complementario de protección presentada por Sumitomo el 14 de mayo de 2004. Si bien la solicitud había sido presentada dentro del plazo previsto en el artículo 7, apartado 1, del Reglamento n° 1610/96, dicha oficina consideró que no era posible admitir la solicitud en la medida en que, a la fecha de su presentación, no había ninguna AC vigente en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento n° 1610/96, por cuanto la AC de emergencia ya había expirado. Esta resolución es la que se impugna en el litigio principal.
- 24 En primer lugar, el órgano jurisdiccional remitente pregunta si esta resolución de 20 de enero de 2006 no estaba justificada, en cualquier caso, por el hecho de la AC en la que se basaba Sumitomo era una AC de emergencia. En este contexto señala que el artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento n° 1610/96 exige, como requisito para la concesión de un certificado complementario de protección, la existencia de una AC vigente que haya sido concedida «con arreglo al artículo 4 de la Directiva 91/414». Observa que, según la sentencia de 11 de noviembre de 2010, Hogan Lovells International, (C-229/09, Rec. p. I-11335), el artículo 3, apartado 1, letra b), de este Reglamento 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 provisional con arreglo al artículo 8, apartado 1, de la Directiva 91/414. Esta interpretación se fundamenta en el vínculo de equivalencia funcional que existe entre las AC definitivas, previstas en el artículo 4 de la Directiva 91/414, y las AC provisionales, previstas a su vez en el artículo 8, apartado 1, de esta Directiva.
- 25 Basándose en este razonamiento, el órgano jurisdiccional remitente pone en duda que pueda considerarse que una AC de emergencia cumpla este criterio de equivalencia funcional. Dicho tribunal subraya en este sentido que las AC de emergencia no necesitan cumplir los criterios previstos en el artículo 4 de la Directiva 91/414. En el marco de un procedimiento de emergencia, ni el producto fitosanitario ni la sustancia activa están sometidos a controles equiparables a los necesarios para la concesión de una AC definitiva.
- 26 Además, el órgano jurisdiccional remitente señala que la finalidad de las AC de emergencia es hacer frente a un peligro imprevisible que no pueda controlarse por otros medios.
- 27 En segundo lugar, el órgano jurisdiccional remitente se pregunta sobre las consecuencias derivadas de la respuesta a esta cuestión, relativas al plazo de presentación de la solicitud de certificado complementario de protección.
- 28 En el supuesto de que el Tribunal de Justicia considerase que un certificado complementario de protección puede basarse en una AC de emergencia, el órgano jurisdiccional remitente se pregunta si, en el presente caso, el derecho de Sumitomo no había caducado de todas formas. En efecto, el artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento n° 1610/96 exige que la AC esté en vigor a la fecha de la solicitud del certificado. Pues bien, en este caso concreto, la AC de emergencia, limitada a 120 días, había caducado el 13 de mayo de 2004. La solicitud de Sumitomo se presentó al día siguiente, es decir, fuera de plazo.

- 29 Aunque el órgano jurisdiccional remitente señala que la doctrina mayoritaria se inclina por esta interpretación, también observa que tal interpretación puede conducir a la reducción del plazo de seis meses previsto para la presentación de las solicitudes de certificados con arreglo al artículo 7, apartado 1, del Reglamento n° 1610/96. En el caso de autos, Sumitomo habría tenido cuatro meses, en vez de seis, para presentar su solicitud.
- 30 Si el Tribunal de Justicia considerase, por el contrario, que una AC de emergencia no puede servir de base para una solicitud de certificado complementario de protección, el órgano jurisdiccional remitente se pregunta si es no obstante posible conceder un certificado basándose no en una AC de emergencia caducada, sino en una AC provisional concedida ulteriormente.
- 31 Cuando la Deutsches Patent- und Markenamt denegó la solicitud de Sumitomo, sabía que desde el 8 de septiembre de 2004 las autoridades alemanas habían concedido a una sociedad del grupo Bayer una AC provisional para un producto que contenía la sustancia activa de que se trata en el litigio principal. En ese momento, la práctica de dicha oficina consistía en expedir certificados complementarios de protección, también sobre la base de AC provisionales. Por todo ello, el órgano jurisdiccional remitente se pregunta si, basándose en la solicitud inicial de Sumitomo, se debe considerar que es posible conceder un certificado complementario de protección a partir de la autorización de comercialización provisional expedida el 8 de septiembre de 2004. Esto supondría admitir que una solicitud de certificado complementario de protección podría presentarse incluso antes de que haya empezado a correr el plazo de presentación de tal solicitud. Suponiendo que esta solución fuera aceptable desde el punto de vista jurídico, el órgano jurisdiccional remitente se pregunta también si el escrito de Sumitomo de 25 de noviembre de 2004 que ponía en conocimiento de la Deutsches Patent- und Markenamt la existencia de la AC provisional puede ser interpretado como una solicitud de certificado. De este modo, ésta se habría presentado dentro del plazo de seis meses previsto en el artículo 7, apartado 1, del Reglamento n° 1610/96. Este órgano jurisdiccional estima que sería injusto denegar una solicitud de certificado presentada tras la concesión de una AC provisional, por el motivo de que no se trata de la primera AC en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra d), del Reglamento n° 1610/96.
- 32 En estas circunstancias, el órgano jurisdiccional remitente decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:
- «1) ¿Debe interpretarse el artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento [n° 1610/96] en el sentido de que no obsta a la concesión de un certificado complementario de protección para un producto fitosanitario si se ha concedido una autorización válida con arreglo al artículo 8, apartado 4, de la Directiva [91/414]?
 - 2) En caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión prejudicial, ¿exige el artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento [1610/96] que la autorización aún esté en vigor en la fecha de la solicitud del certificado?
 - 3) En caso de respuesta negativa a la primera cuestión prejudicial, ¿debe interpretarse el artículo 7, apartado 1, del Reglamento [n° 1610/96] en el sentido de que la solicitud de certificado podrá presentarse antes del inicio del plazo previsto en esta disposición?

Sobre las cuestiones prejudiciales

Primera cuestión

- 33 Mediante su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, 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 de emergencia concedida sobre la base del artículo 8, apartado 4, de la Directiva 91/414.
- 34 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». Ciertamente, ya se ha declarado que no procede interpretar esta disposición del Reglamento de manera que se excluya su aplicación a productos que disfrutaran de una AC provisional con arreglo al artículo 8, apartado 1, de la Directiva 91/414 (sentencia Hogan Lovells International, antes citada, apartado 46).
- 35 Sin embargo, esta interpretación se basa en el vínculo de equivalencia funcional que existe entre los criterios enunciados en el artículo 8, apartado 1, de la Directiva 91/414 por lo que se refiere a medidas transitorias y los previstos en el artículo 4 de dicha Directiva (sentencia Hogan Lovells International, antes citada, apartados 33 a 46). Pues bien, no existe ningún vínculo de equivalencia de esta naturaleza entre los criterios previstos en el artículo 8, apartado 4, de dicha Directiva, y los que figuran en el artículo 4 de ésta.
- 36 Efectivamente, de la propia definición de AC de emergencia contenida en el artículo 8, apartado 4, de la Directiva 91/414 se desprende que ésta se refiere a «productos fitosanitarios que no cumplan las disposiciones del artículo 4». Por lo tanto, este tipo de AC no tiene por objeto asegurar que los productos fitosanitarios así autorizados cumplan las mismas exigencias científicas de fiabilidad que las de una AC concedida sobre la base del artículo 4 de la Directiva 91/414. De este modo, el artículo 8, apartado 4, de esta Directiva no exige a los Estados miembros que procedan a un examen científico de los riesgos con anterioridad a la concesión de tal AC. No obstante, esta excepción determina de manera estricta el uso de este tipo de AC, precisando que se refiere únicamente a «circunstancias particulares» y que la concesión de una AC de emergencia para un período no superior a 120 días debe resultar «necesaria debido a un peligro imprevisible que no pueda controlarse por otros medios».
- 37 En estas circunstancias, el artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento nº 1610/96 no puede ser de aplicación a una AC de emergencia, ya que ésta se encuentra reservada a los productos que no satisfacen las exigencias fijadas en el artículo 4 de la Directiva 91/414 y para los que ésta no exige un previo examen científico de los riesgos.
- 38 Por lo tanto, procede responder a la primera cuestión que 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 de emergencia concedida sobre la base del artículo 8, apartado 4, de la Directiva 91/414.

Sobre la segunda cuestión

- 39 Teniendo en cuenta la respuesta dada a la primera cuestión prejudicial, no procede responder a la segunda.

Sobre la tercera cuestión

- 40 Mediante su tercera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, esencialmente, si los artículos 3, apartado 1, letra b), y 7, apartado 1, del Reglamento n° 1610/96 deben interpretarse en el sentido de que se oponen a que una solicitud de certificado complementario de protección sea presentada antes de que el producto fitosanitario haya obtenido la AC prevista en el artículo 3, apartado 1, letra b), de este Reglamento.
- 41 Para responder a esta cuestión hay que recordar que 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 (sentencia Hogan Lovells International, antes citada, apartado 50).
- 42 Conforme a esta finalidad, el certificado complementario de protección crea un vínculo entre la patente de base y la primera AC de un producto fitosanitario, la cual marca el momento en que puede comenzar la explotación comercial de dicho 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 n° 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 (sentencia Hogan Lovells International, antes citada, apartado 51).
- 43 Puesto que el artículo 3, apartado 1, del Reglamento n° 1610/96 exige expresamente que se deben cumplir todos los requisitos en el momento de presentación de la solicitud de certificado complementario de protección, esta solicitud sólo podrá presentarse válidamente a partir del momento en que exista una AC en vigor.
- 44 Esta interpretación resulta corroborada por el tenor del artículo 7, apartado 1, del Reglamento n° 1610/96, del que se desprende que el plazo de presentación de una solicitud de certificado complementario de protección empieza a contar a partir de la fecha en la que el producto, como producto fitosanitario, haya obtenido la AC a que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento.
- 45 Por lo tanto, procede responder a la tercera cuestión que los artículos 3, apartado 1, letra b), y 7, apartado 1, del Reglamento n° 1610/96 deben interpretarse en el sentido de que se oponen a que una solicitud de certificado complementario de protección sea presentada antes de que el producto fitosanitario haya obtenido la AC prevista en el artículo 3, apartado 1, letra b), de este Reglamento.

Costas

- 46 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional remitente, 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 Octava) declara:

- 1) **El artículo 3, apartado 1, letra b), 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, 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 autorización de comercialización de emergencia concedida sobre la base del artículo 8, apartado 4, 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 la Directiva 2005/58/CE de la Comisión, de 21 de septiembre de 2005.**
- 2) **Los artículos 3, apartado 1, letra b), y 7, apartado 1, del Reglamento n° 1610/96 deben interpretarse en el sentido de que se oponen a que una solicitud de certificado complementario de protección sea presentada antes de que el producto fitosanitario haya obtenido la autorización de comercialización prevista en el artículo 3, apartado 1, letra b), de este Reglamento.**

Firmas