



Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. NIILO JÄÄSKINEN
presentadas el 13 de febrero de 2014¹

Asunto C-11/13

Bayer CropScience AG
contra
Deutsches Patent- und Markenamt[Petición de decisión prejudicial
plantada por el Bundespatentgericht (Alemania)]

«Productos fitosanitarios — Certificado complementario de protección — Reglamento (CE) n° 1610/96 — Artículos 1 y 3 — Conceptos de “producto” y de “sustancia activa” — Eventual inclusión de un “protector”»

I. Introducción

1. El presente asunto tiene por objeto 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.²
2. En particular, el Bundespatentgericht (Tribunal Federal de Patentes de Alemania) pregunta al Tribunal de Justicia si un «protector» también está comprendido en el ámbito de aplicación de los conceptos de «producto» y de «sustancia activa» en el sentido de las citadas disposiciones, en caso de solicitud de un certificado complementario de protección para un protector.
3. En el Derecho de la Unión, el término «protector» hace referencia a «sustancias o preparados [...] que se añad[e]n a un producto fitosanitario para eliminar o reducir los efectos fitotóxicos del producto fitosanitario en determinadas plantas».³ El Bundespatentgericht define los protectores como antídotos que permite regular la toxicidad de un herbicida.
4. La principal dificultad de este asunto radica en la interacción entre dos regímenes del Derecho de la Unión, es decir, por un lado, el que rige la autorización de comercialización de los productos fitosanitarios y, por otro, el relativo a la concesión de certificados complementarios de protección para dichos productos. En este asunto, la concesión de la autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC») se rige por la Directiva 91/414/CEE⁴ y la concesión del certificado complementario de protección, por el Reglamento n° 1610/96.

1 — Lengua original: francés.

2 — DO L 198, p. 30.

3 — Véase la definición establecida en el artículo 2, apartado 3, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309, p. 1).

4 — Directiva 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). Dicha Directiva fue sustituida por el Reglamento n° 1107/2009.

5. La cuestión principal es la siguiente: ¿La circunstancia de que un «protector» no haya sido considerado una «sustancia activa» en el marco de la concesión de la AC con arreglo a la Directiva 91/414 impide que sea considerado sustancia activa en la siguiente fase, es decir, a efectos de la solicitud de un certificado complementario de protección de conformidad con el Reglamento n° 1610/96? El Gobierno polaco y la Comisión Europea consideran que debe ser así. Por el contrario, Bayer CropScience AG (en lo sucesivo, «Bayer CropScience») entiende que no procede admitir un vínculo de este tipo entre ambos procedimientos.

6. Esta cuestión ha sido planteada ante el órgano jurisdiccional remitente en particular a raíz de una posterior modificación del marco legislativo, no aplicable aún al caso de autos. En efecto, el acto que ha sustituido a la Directiva 91/414, es decir, el Reglamento n° 1107/2009,⁵ ha introducido, además de la definición del concepto de «sustancia activa», una definición específica para el término «protector».

7. Para analizar el vínculo anteriormente mencionado, y a falta de jurisprudencia pertinente sobre el Reglamento n° 1610/96, procede recordar que el legislador de la Unión ha adoptado un marco análogo aunque diferente en relación con los medicamentos para uso humano, para los que la concesión de AC se rige por la Directiva 2001/83/CE⁶ y el otorgamiento de certificados complementarios de protección se regía inicialmente por el Reglamento (CEE) n° 1768/92,⁷ y actualmente por el Reglamento (CE) n° 469/2009.⁸ Por consiguiente, los principios desarrollados por el Tribunal de Justicia en relación con dicha normativa pueden contribuir a interpretar el Reglamento n° 1610/96.

II. Marco jurídico

8. La Directiva 91/414 establece normas uniformes que rigen la autorización, comercialización, utilización y control en la Unión Europea de productos fitosanitarios en su presentación comercial, así como de las sustancias activas incluidas en la composición de esos productos. Su finalidad no sólo consiste en armonizar la normativa relativa a los requisitos y procedimientos de autorización de dichos productos, sino también en garantizar un nivel elevado de protección de la salud de las personas y de los animales, así como del medio ambiente, contra los peligros y riesgos derivados del uso de dichos productos sin el debido control. La Directiva tiene también por objeto eliminar los obstáculos a la libre circulación de dichos productos.

9. El artículo 4 de la Directiva 91/414 establece las condiciones para la concesión de AC. Las sustancias activas autorizadas para utilizarse en productos fitosanitarios están recogidas en el anexo I de la Directiva 91/414. El anexo II de dicha Directiva establece los requisitos de la documentación que debe presentarse para solicitar la inclusión de una sustancia activa en el citado anexo I. El anexo III de la misma Directiva regula los requisitos de la documentación que debe presentarse para solicitar la AC de un producto fitosanitario.

10. En particular, el Reglamento n° 1610/96 establece las condiciones en las que puede obtenerse un certificado complementario de protección para una «sustancia activa» que ya ha obtenido una AC.

5 — Véase la nota 3.

6 — Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311, p. 67), en su versión modificada por la Directiva 2004/27/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 (DO L 136, p. 34).

7 — Reglamento 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).

8 — Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 152, p. 1).

11. Según el artículo 1, apartado 1, del Reglamento nº 1610/96, se entiende por «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, entre otras cosas, a proteger los vegetales o los productos vegetales contra todos los organismos nocivos o evitar la acción de los mismos o, por otro lado, a influir en el proceso vital de los vegetales, siempre que no se trate de sustancias nutritivas (por ejemplo, los reguladores de crecimiento).

12. Según el apartado 2 de dicho artículo, por «sustancias», se entiende los elementos químicos y sus compuestos, naturales o manufacturados, incluidas todas las impurezas que resultan inevitablemente del proceso de fabricación. Con arreglo al apartado 3 de ese mismo artículo, se entenderá por «sustancias activas» las sustancias o microorganismos, incluidos los virus, que ejerzan una acción general o específica sobre los organismos nocivos (letra a) o sobre los vegetales, partes de vegetales o productos vegetales (letra b).

13. De conformidad con el artículo 2 del Reglamento nº 1610/96, 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 puede ser objeto de un certificado complementario de protección.

14. Dicho certificado lo expide la Deutsches Patent- und Markenamt (Oficina alemana de Patentes y Marcas).

15. El artículo 3 de dicho Reglamento supedita la obtención del certificado a que se cumplan cuatro condiciones, es decir, que el producto esté protegido por una patente de base vigente; que el producto, como producto fitosanitario, haya obtenido una AC; que no haya sido objeto ya de un certificado y que la AC mencionada sea la primera AC del producto como producto fitosanitario.

16. En virtud del artículo 15c de la Ley de protección fitosanitaria (Pflanzenschutzgesetz),⁹ en su versión publicada el 14 de mayo de 1998,¹⁰ posteriormente modificada,¹¹ el Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Oficina federal para la protección de los consumidores y de seguridad alimentaria) puede autorizar un producto fitosanitario por un período máximo de tres años, en particular, cuando el producto contiene una sustancia activa sobre cuya inscripción en el anexo I de la Directiva 91/414 aún no se haya emitido una decisión, en las condiciones establecidas en dicho artículo.

III. Litigio principal, cuestión prejudicial y procedimiento ante el Tribunal de Justicia

A. Litigio principal

17. Bayer CropScience es titular de una patente europea, solicitada el 8 de septiembre de 1994 y concedida por Alemania, titulada «isoxazolina sustituida, proceso para su fabricación, productos que la contienen y su utilización como protector».

9 — En su versión en vigor hasta el 13 de febrero de 2012.

10 — BGBl. I, pp. 971, 1527 y 3512.

11 — En lo sucesivo, «Ley de protección fitosanitaria». Dicha disposición fue derogada por el artículo 2, apartado 1, de la Ley de 6 de febrero de 2012, BGBl. I, p. 148.

18. El 21 de marzo de 2003, Bayer CropScience obtuvo una AC provisional para el producto fitosanitario MaisTer, concedida por el Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit con arreglo al artículo 15c de la Ley de protección fitosanitaria. Dicha autorización enumera, como sustancias activas de MaisTer, los siguientes compuestos químicos: foramsulfurón, yodosulfurón e isoxadifen. Sin embargo, en las ulteriores autorizaciones definitivas de 12 de junio de 2006 y de 19 de diciembre de 2007, el isoxadifen, el protector de que se trata en el asunto principal, ya no figura entre las sustancias activas.

19. El 10 de julio de 2003 Bayer CropScience presentó una solicitud de certificado complementario de protección para el isoxadifen ante el Deutsches Patent- und Markenamt.

20. El Deutsches Patent- und Markenamt desestimó la solicitud de certificado mediante resolución de 12 de marzo de 2007, invocando razones que no resultan pertinentes en el marco de la presente petición de decisión prejudicial.¹²

21. Bayer CropScience interpuso un recurso contra dicha resolución. Alegó que, entretanto, el Tribunal de Justicia había dictado varias sentencias que no permitían mantener los motivos de la desestimación.

22. El Bundespatentgericht confirmó este extremo en un análisis jurídico preliminar, indicando, no obstante, que cabe desestimar la solicitud por otros motivos. Según dicho órgano jurisdiccional es posible que un protector no sea una sustancia activa y, por consiguiente, un producto en el sentido del Reglamento n° 1610/96, dado que el Reglamento n° 1107/2009 establece una distinción expresa entre sustancias activas, protectores y sinergistas. De ello se desprende que es posible que los protectores estén excluidos del ámbito de aplicación de un certificado complementario de protección.

23. El Bundespatentgericht señala que la cuestión que aún no se ha dilucidado es si puede concederse un certificado para un protector, toda vez que, posiblemente, no se trate de un producto o una sustancia activa en el sentido del Reglamento n° 1610/96.

B. Cuestión prejudicial y procedimiento ante el Tribunal de Justicia

24. Al considerar que el resultado del litigio de que conoce depende, en este contexto, de la interpretación de los conceptos de «producto» y de «sustancia activa» en el sentido del artículo 1, apartados 3 y 8, en relación con los artículos 2 y 3 del Reglamento n° 1610/96, el Bundespatentgericht acordó suspender el procedimiento mediante resolución de 6 de diciembre de 2012, presentada el 1 de enero de 2013, y plantear al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial:

«¿Deben interpretarse los conceptos de “producto” del artículo 3, apartado 1, y del artículo 1, punto 8, y de “sustancia activa” del artículo 1, punto 3, [del Reglamento n° 1610/96] en el sentido de que también incluyen un protector?»

25. Bayer CropScience, el Gobierno polaco y la Comisión han presentado observaciones escritas. El 21 noviembre 2013 se celebró una vista en la que intervinieron Bayer CropScience y la Comisión.

¹² — La resolución denegatoria se basaba, en esencia, en tres series de consideraciones: una autorización provisional concedida con arreglo al artículo 15c de la Ley de protección fitosanitaria no basta para obtener un certificado; además la solicitud únicamente tiene por objeto una sustancia activa, mientras que la autorización se refiere a un compuesto de sustancias activas ; y, por último, no cabe invocar una autorización italiana que ha sido concedida para otra combinación de sustancias activas.

IV. Análisis

A. Observaciones preliminares

26. En el marco de la explotación de las invenciones en el ámbito fitosanitario, existen tres etapas distintas, vinculadas pero diferenciadas:

- la invención de un compuesto químico y/o de su proceso de fabricación o de utilización, y la protección de dicha invención mediante una patente, denominada «patente de base»;
- la comercialización de la invención, tras la obtención de una AC, en forma de «producto fitosanitario» que contiene una o varias sustancias activas; y
- la protección de la sustancia activa incluida en un producto fitosanitario, más allá de la vigencia de la patente, mediante un certificado complementario de protección.

27. Estas tres etapas se rigen por instrumentos jurídicos distintos. La obtención de una patente se rige por el Derecho nacional o por el Convenio sobre concesión de patentes europeas,¹³ como sucede en el presente asunto. Por otra parte, en el litigio principal, la AC se rige por la Directiva 91/414, mientras que el certificado complementario de protección está comprendido en el ámbito de aplicación del Reglamento n° 1610/96.

28. El asunto principal se refiere a un compuesto químico, el isoxadifen, que actúa como protector en el caso de autos, y que está protegido por una patente de base y es objeto, junto con otras dos sustancias activas, de una AC como «producto fitosanitario». Bayer CropScience ha solicitado, además, un certificado complementario de protección exclusivamente para el isoxadifen.

29. El Gobierno polaco y la Comisión sostienen que, dado que el isoxadifen no es una sustancia activa, no puede ser objeto de un certificado complementario de protección con arreglo al Reglamento n° 1610/96.¹⁴ Por su parte, Bayer CropScience considera que un protector puede estar comprendido tanto en el concepto de «producto» mencionado en el artículo 3, apartado 1, y en el artículo 1, punto 8, como en el de «sustancia activa» recogido en el artículo 1, punto 3, del Reglamento n° 1610/96.

30. En mi opinión, se trata de una cuestión de interpretación importante porque quién adopta las decisiones sobre los certificados complementarios de protección son las autoridades nacionales y la práctica actual, en lo que respecta a los «protectores», difiere de un Estado miembro a otro. En determinados casos se ha concedido un certificado complementario de protección para un protector mientras que en otros, como en el asunto principal, no ha sido así.

13 — Firmado en Múnich, el 5 de octubre de 1973.

14 — Este asunto presenta cierta similitud con el que fue objeto de la sentencia de 11 de noviembre de 2010, Hogan Lovells International (C-229/09, Rec. p. I-11335), apartado 16. Dicho asunto también versaba sobre una solicitud de certificado complementario de protección. A diferencia de lo que sucede en este asunto, estaba claro que el compuesto químico en cuestión (el yodosulfurón) era una sustancia activa. La cuestión era si se podía conceder el certificado complementario de protección sobre la base de una AC provisional. El Tribunal de Justicia respondió en sentido afirmativo a dicha pregunta. Procede señalar, por lo demás, que el yodosulfurón es una de las dos sustancias activas que se asocian al isoxadifen en el litigio principal, siendo la segunda de ellas el foramsulfurón.

31. En las presentes conclusiones, propondré la siguiente interpretación: en mi opinión, si una sustancia reúne los requisitos establecidos en el Reglamento n° 1610/96, puede beneficiarse de un certificado complementario de protección, al margen de que se trate o no de un protector en el sentido de la Directiva 91/414, o del Reglamento n° 1107/2009. A este respecto, es esencial saber si la sustancia de que se trata en el litigio principal ejerce una auténtica acción fitosanitaria o no. El Gobierno alemán y la Comisión lo niegan mientras que Bayer CropScience lo afirma. No obstante, ésta es una cuestión de hecho que corresponde resolver al órgano jurisdiccional remitente.

B. Finalidad del certificado complementario de protección

32. En la sentencia Hogan Lovells International¹⁵ el Tribunal de Justicia señaló que el certificado complementario de protección tiene por objeto 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.

33. A este respecto, el Tribunal de Justicia observó que 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° 1610/96.¹⁶

34. Por lo tanto, el certificado complementario de protección se rige por el Reglamento n° 1610/96, en concreto, por su artículo 3, citado por el órgano jurisdiccional remitente. A este respecto, procede recordar que el Tribunal de Justicia ha declarado que el artículo 3 de dicho Reglamento no debe interpretarse exclusivamente de manera literal, sino también tomando en consideración la lógica interna y los objetivos del sistema del que forma parte.¹⁷

35. Para interpretar el artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento n° 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.¹⁸

36. 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 91/414.¹⁹

37. 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 esta Directiva. Esta dispone, en su artículo 4, apartado 1, letra a), que un Estado miembro solo puede autorizar un producto fitosanitario si las

15 — Antes citada, apartado 50.

16 — *Ibidem*, apartado 51.

17 — Véanse, en este sentido, las sentencias Hogan Lovells International, antes citada, apartado 32, y de 3 de septiembre de 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, Rec. p. I-7295), apartado 27.

18 — Sentencia Hogan Lovells International, ante citada, apartado 33.

19 — Sentencia Hogan Lovells International, antes citada, apartado 34.

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.²⁰

38. No obstante, procede señalar que las disposiciones aplicables en el presente asunto, es decir, las normas del Reglamento n° 1610/96, no establecen una auténtica definición del concepto de «protector».²¹ La circunstancia de que la norma que ha sustituido a la Directiva 91/414, a saber, el Reglamento n° 1107/2009, haya añadido la definición de protector, introduciendo así la necesidad de llevar a cabo una distinción en el marco del examen y concesión de la AC, puede ofrecer algunos elementos de reflexión, si bien dicha distinción no es aplicable *rationae temporis* ni ofrece directamente una respuesta a la cuestión prejudicial que versa sobre la interpretación del Reglamento n° 1610/96.

39. Por consiguiente, ha de concluirse que la Directiva 91/414 no carece de importancia a la hora de aplicar el Reglamento n° 1610/96 en general. El objetivo de dicho Reglamento es, precisamente, alentar las innovaciones que lleven a productos que cumplan los requisitos establecidos en la Directiva 91/414 y que también hayan sido objeto de una AC. No obstante, en mi opinión, la concesión de un certificado complementario de protección sigue rigiéndose de forma independiente por el Reglamento n° 1610/96.

C. Obtención de un certificado complementario de protección

40. El Tribunal de Justicia ha aplicado un enfoque restrictivo, en su jurisprudencia relativa a los certificados complementarios de protección, tanto para productos fitosanitarios como para medicamentos para uso humano.²²

41. En la sentencia *Massachusetts Institute of Technology*²³ el Tribunal de Justicia señaló, en materia de medicamentos para uso humano, que los excipientes, es decir, «las sustancias incluidas en la composición de un medicamento *que no ejerzan una acción propia sobre el organismo humano o animal*»,²⁴ no se hallan comprendidos en la definición «principio activo» establecida en el Reglamento n° 1768/92.

42. Por otra parte, en el auto dictado en el asunto *Yissum*²⁵ el Tribunal de Justicia observó, al mencionar la sentencia *Massachusetts Institute of Technology*, antes citada, que el concepto de «producto» a que se refiere el artículo 1, letra b), del Reglamento n° 1768/92, debe entenderse en el sentido estricto de «sustancia activa» o de «principio activo».

20 — *Ibidem*, apartado 35.

21 — Sin embargo, ha de observarse que el término «protector» figura en el anexo III, titulado «Requisitos de la documentación que debe presentarse para solicitar la autorización de un producto fitosanitario», de la Directiva 91/414: en la parte A, titulada «Preparados químicos», en el apartado 1.4 [«Información detallada de carácter cuantitativo y cualitativo sobre la composición del preparado (sustancias activas y adyuvantes)»], los puntos 1.4.1 y 1.4.2 se refieren a las sustancias activas y los puntos 1.4.3 y 1.4.4 se refieren a otros productos de la fórmula, entre los que figuran los protectores.

22 — Sobre el ámbito de aplicación del certificado complementario de protección, véase Grubb, P. W. y Thomsen, P.R.: *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology*, 5ª ed., Oxford, Oxford University Press, Oxford, 2010, pp. 265 y ss., especialmente p. 267.

23 — Sentencia de 4 de mayo de 2006 (C-431/04, Rec. p. I-4089), apartado 25.

24 — El subrayado es mío.

25 — Auto de 17 de abril de 2007 (C-202/05, Rec. p. I-2839), apartado 17 y sentencia *Massachusetts Institute of Technology*, antes citada, en particular, los apartados 19, 21, 23 y 24.

43. En el auto dictado en el asunto Glaxosmithkline Biologicals y Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma,²⁶ el Tribunal de Justicia ha observado asimismo que un adyuvante, al no tener efectos terapéuticos propios, no puede considerarse un «principio activo», en el sentido del artículo 1, letra b), del Reglamento n° 469/2009.

44. En el presente asunto, las autoridades alemanas han invocado, en particular, la falta de efectos terapéuticos del protector controvertido en el procedimiento principal. Dicho extremo fue rebatido en la vista por Bayer CropScience que alegó que un protector es una sustancia química que produce una acción fitosanitaria. En su opinión, el protector de que se trata influye de forma directa en el metabolismo de la planta, incluso a falta de otros productos fitosanitarios, lo que le distingue claramente de un adyuvante.

45. Aunque es indudable que estas consideraciones deben ser tenidas en cuenta, no es menos cierto que en determinados asuntos, el Tribunal de Justicia ha realizado un análisis más rígido de los efectos del producto y ha confirmado que debe tenerse en cuenta el mecanismo particular de cada caso.

46. Así, en la sentencia *Chemische Fabrik Kreussler*,²⁷ el Tribunal de Justicia tuvo en cuenta los efectos indirectos propios en el ámbito de los medicamentos para uso humano. En efecto, declaró que el artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83 debía interpretarse en el sentido de que, para poder considerar que una sustancia ejerce una «acción farmacológica» en el sentido de esta disposición, no es necesario que se produzca una interacción entre las moléculas que la componen y un componente celular del cuerpo del usuario, ya que es suficiente una interacción entre dicha sustancia y un componente celular cualquiera presente en el cuerpo del usuario.

47. Por otra parte, en la sentencia *Söll* relativa a biocidas y, en particular, al ámbito de aplicación de la Directiva 98/8/CE,²⁸ el Tribunal de Justicia declaró que el concepto de «biocidas» que figura en el artículo 2, apartado 1, letra a), de dicha Directiva debía interpretarse en el sentido de que incluye también los productos que sólo actúan de modo indirecto en los organismos nocivos a los que se aplican, si contienen una o varias sustancias activas que implican una acción, química o biológica, que forma parte integrante de una cadena de causalidad cuyo objetivo es producir un efecto inhibitorio en dichos organismos.²⁹

D. Aplicación al asunto principal

48. En primer lugar, en mi opinión, a diferencia de lo que sostiene la Comisión, el Reglamento n° 1610/96 no distingue entre acción directa y acción indirecta, en el sentido de que únicamente una acción directa puede cumplir los requisitos previstos por este Reglamento en lo que respecta a las sustancias activas.

49. En segundo lugar, el régimen de los certificados complementarios de protección tiene una finalidad fundamentalmente económica. El legislador concede una protección adicional para las invenciones fitosanitarias, en particular para alentar la innovación de cara al futuro. A este respecto, resultaría artificial distinguir entre dos o varias invenciones protegidas por una patente contenidas en el mismo producto y objeto de una misma AC, como sucede en el caso de autos. Conceder un certificado complementario de protección para el componente herbicida y denegarlo para el componente protector no me parece coherente a la luz de dicha finalidad y habida cuenta de que el citado

26 — Auto del Tribunal de Justicia de 14 de noviembre de 2013 (C-210/13), apartado 35.

27 — Sentencia del Tribunal de Justicia de 6 de septiembre de 2012 (C-308/11), apartado 36. El producto controvertido era la clorhexidina que reacciona ante las bacterias presentes en la boca del usuario.

28 — Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de febrero de 1998 relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123, p. 1).

29 — Sentencia del Tribunal de Justicia de 1 de marzo de 2012, *Söll* (C-420/10), apartado 31.

protector puede incrementar la eficacia del producto fitosanitario de que se trata. Asimismo, Bayer CropScience ha observado que las consideraciones presupuestarias relacionadas con la salud pública que pueden justificar una interpretación restrictiva, no son aplicables del mismo modo en esta materia que en el ámbito de los medicamentos para uso humano.

50. En tercer lugar, es evidente que el Reglamento n° 1610/96 no impide formalmente que se soliciten certificados complementarios de protección para los protectores. Por otra parte, Bayer CropScience señaló en sus observaciones que, en determinados Estados miembros como la República Checa, el Reino de Dinamarca, La República Francesa, la República Italiana, Hungría y la República de Austria, las autoridades competentes le han concedido un certificado complementario de protección para el protector de que se trata.³⁰

51. Dicho esto, en mi opinión nada de lo dispuesto en el Reglamento n° 1610/96 se opone a la concesión de un certificado complementario de protección para un protector, siempre que este cumpla el requisito de ser, en particular, una sustancia activa.

52. Más concretamente, únicamente puede ser objeto de un certificado complementario de protección una sustancia química protegida por una patente de base que ejerza una acción general o específica sobre los vegetales o partes de vegetales prevista en el artículo 1, apartado 3, letra b), del Reglamento n° 1610/96 y que, por sí sola o incluida en un preparado que contenga una o varias sustancias activas, esté destinada a influir en el proceso vital de los vegetales, conforme a lo establecido en el citado artículo, apartado 1, letra b), incluidos los protectores.

53. En mi opinión basta que una sustancia química implique una acción, química o biológica, que forma parte integrante de una cadena de causalidad cuyo objetivo es producir una acción fitosanitaria general o específica sobre los vegetales o partes de vegetales.³¹

54. El hecho de que dicha acción se califique como protectora y el correspondiente producto se denomine protector en el momento de su comercialización no debería obstar a que se conceda un certificado complementario de protección para la sustancia de que se trata. En mi opinión, la condición de antídoto de un medicamento con respecto a otro, que le permite atenuar los efectos nocivos del segundo, no se opone a que se considere un medicamento si cumple los correspondientes requisitos. Procede aplicar el mismo razonamiento *mutatis mutandis* a los productos fitosanitarios.

55. Es evidente que el órgano jurisdiccional nacional deberá asegurarse de la existencia de la acción fitosanitaria invocada.

V. Conclusión

56. Habida cuenta de las consideraciones que preceden, propongo al Tribunal de Justicia que responda del siguiente modo a la cuestión prejudicial planteada por el Bundespatentgericht:

«El concepto de “producto”, contenido en el artículo 3, apartado 1, y en el artículo 1, número 8, 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, y el concepto de “sustancia activa” que figura en el artículo 1, número 3, de dicho Reglamento deben interpretarse en el sentido de que comprenden cualquier sustancia que cumpla las condiciones establecidas en dichas normas, incluidos, en su caso, los protectores.»

30 — Ha de precisarse, sin embargo, que los motivos de las correspondientes decisiones no constan en el expediente y que Bayer CropScience no ha aportado las decisiones denegatorias emitidas por otros Estados miembros, en caso de que existan.

31 — Véase, por analogía, la sentencia Söll, antes citada, apartado 31.