



Raccolta della giurisprudenza

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE
NILO JÄÄSKINEN
presentate il 13 febbraio 2014¹

Causa C-11/13

Bayer CropScience AG
contro
Deutsches Patent- und Markenamt

[domanda di pronuncia pregiudiziale, proposta dal Bundespatentgericht (Germania)]

«Prodotti fitosanitari — Certificato protettivo complementare — Regolamento (CE) n. 1610/96 —
Articoli 1 e 3 — Nozioni di “prodotto” e di “sostanza attiva” — Eventuale inclusione di un “antidoto
agronomico”»

I – Introduzione

1. La causa in esame verte sull'interpretazione degli articoli 1 e 3 del regolamento (CE) n. 1610/96 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 1996, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari².
2. Più in particolare, il Bundespatentgericht (Tribunale federale dei brevetti) chiede alla Corte se un «antidoto agronomico» rientri parimenti nel campo di applicazione delle nozioni di «prodotto» e di «sostanza attiva» ai sensi delle suddette disposizioni, con riguardo al caso di una domanda di certificato protettivo complementare per un antidoto agronomico.
3. Nel diritto dell'Unione, il termine «antidoto agronomico» designa le «sostanze o preparati (...) aggiunti ad un prodotto fitosanitario per eliminare o ridurre gli effetti fitotossici del prodotto fitosanitario su certi vegetali»³. Il Bundespatentgericht definisce gli antidoti agronomici come antidoti destinati a regolare la fitotossicità di un erbicida.
4. Nella causa in esame la discussione verte sull'interazione tra due regimi del diritto dell'Unione: da una parte, quello che disciplina l'autorizzazione di immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, e, dall'altra parte, quello relativo al rilascio dei certificati protettivi complementari per tali prodotti. Nella specie, il rilascio dell'autorizzazione di immissione in commercio (in prosieguo: l'«AIC») è disciplinato dalla direttiva 91/414/CEE⁴ e il rilascio del certificato protettivo complementare dal regolamento n. 1610/96.

1 — Lingua originale: il francese.

2 — GU L 198, pag. 30.

3 — V. la definizione data dall'articolo 2, paragrafo 3, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive 79/117/CEE e 91/414/CEE del Consiglio (GU L 309, pag. 1).

4 — Direttiva del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230, pag. 1), come modificata dalla direttiva 2005/58/CE della Commissione, del 21 settembre 2005 (GU L 246, pag. 17). Tale direttiva è stata sostituita dal regolamento n. 1107/2009.

5. La questione centrale è la seguente: se il fatto che un «antidoto agronomico» non sia trattato come «sostanza attiva» nel quadro del rilascio dell'AIC ai sensi della direttiva 91/414 impedisca di considerarlo come sostanza attiva nella tappa seguente, cioè ai fini di una domanda di certificato protettivo complementare ai sensi del regolamento n. 1610/96? Il governo polacco e la Commissione ritengono che sia così; la Bayer CropScience AG (in prosieguo: la «Bayer CropScience») sostiene, invece, che tra le due procedure debba essere escluso un legame di tal genere.

6. Tale questione è stata sollevata dinanzi al giudice del rinvio in particolare a seguito di una successiva modifica del quadro legislativo non ancora applicabile al caso di specie. Infatti, l'atto che ha sostituito la direttiva 91/414, vale a dire il regolamento n. 1107/2009⁵, ha introdotto, oltre alla definizione di «sostanza attiva», una definizione specifica del termine «antidoto agronomico».

7. Ai fini dell'analisi del legame sopra menzionato e, in assenza di giurisprudenza pertinente relativa al regolamento n. 1610/96, ricordo che il legislatore dell'Unione ha adottato un quadro analogo, benché distinto, per quanto concerne i medicinali per uso umano, per i quali il rilascio dell'AIC è disciplinato dalla direttiva 2001/83/CE⁶ e il rilascio del certificato protettivo complementare, originariamente, dal regolamento (CEE) n. 1768/92⁷, e, attualmente, dal regolamento (CE) n. 469/2009⁸. Di conseguenza, i principi enunciati dalla Corte in tale quadro sono idonei a contribuire all'interpretazione del regolamento n. 1610/96.

II – Contesto normativo

8. La direttiva 91/414 stabilisce norme uniformi che disciplinano l'autorizzazione, l'immissione in commercio, l'utilizzazione e il controllo nell'Unione europea di prodotti fitosanitari presentati nella loro forma commerciale, nonché delle sostanze attive che entrano nella loro composizione. Essa è intesa non soltanto ad armonizzare le norme relative alle condizioni ed alle procedure di autorizzazione relative a tali prodotti, ma anche a garantire un livello elevato di tutela della salute umana e animale, nonché dell'ambiente contro le minacce e i rischi indotti da un uso incontrollato di tali prodotti. Tale direttiva mira inoltre ad eliminare gli ostacoli alla libera circolazione di tali prodotti.

9. L'articolo 4 della direttiva 91/414 stabilisce le condizioni del rilascio dell'AIC. Le sostanze attive autorizzate ad essere incorporate nei prodotti fitosanitari sono elencate nell'allegato I della direttiva 91/414. L'allegato II di tale direttiva indica i requisiti relativi alla documentazione da presentare ai fini dell'inclusione di una sostanza attiva nel predetto allegato I. L'allegato III della stessa direttiva elenca i requisiti della documentazione da presentare ai fini dell'ottenimento dell'autorizzazione di immissione in commercio di un prodotto fitosanitario.

10. Il regolamento n. 1610/96 stabilisce, in particolare, le condizioni in presenza delle quali può essere ottenuto un certificato protettivo complementare per una «sostanza attiva» che sia già oggetto di un'AIC.

11. Secondo l'articolo 1, punto 1, del regolamento n. 1610/96, per «prodotti fitosanitari» si intendono le sostanze attive e i preparati contenenti una o più sostanze attive, presentati nella forma in cui vengono consegnati all'utilizzatore e destinati tra l'altro, da una parte, a proteggere i vegetali o i prodotti vegetali da tutti gli organismi nocivi o a prevenirne gli effetti, o, dall'altra parte, a influire sui processi vitali dei vegetali, senza peraltro fungere da fertilizzanti (ad esempio, i regolatori di crescita).

5 — V. nota 3.

6 — Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311, pag. 67), come modificata dalla direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004 (GU L 136, pag. 34).

7 — Regolamento del Consiglio, del 18 giugno 1992, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali (GU L 182, pag. 1).

8 — Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali (GU L 152, pag. 1).

12. Ai sensi del successivo punto 2, per «sostanze» si intendono gli elementi chimici ed i loro composti allo stato naturale o sotto forma di prodotti industriali, inclusa qualsiasi impurità derivante inevitabilmente dal procedimento di fabbricazione. A termini del punto 3 dello stesso articolo, per «sostanze attive» si intendono le sostanze o i microorganismi, compresi i virus, aventi un'azione generale o specifica a) sugli organismi nocivi o b) sui vegetali, parti di vegetali o prodotti vegetali.

13. A termini dell'articolo 2 del regolamento n. 1610/96, ogni prodotto protetto da un brevetto nel territorio di uno Stato membro e soggetto, in quanto prodotto fitosanitario, prima dell'immissione in commercio, ad una procedura di autorizzazione amministrativa ai sensi dell'articolo 4 della direttiva 91/414, può formare oggetto di un certificato protettivo complementare.

14. Tale certificato è rilasciato dal Deutsches Patent- und Markenamt (Ufficio tedesco dei brevetti e dei marchi).

15. L'articolo 3 del regolamento medesimo subordina il rilascio del certificato a quattro condizioni, e precisamente: che il prodotto sia protetto da un brevetto di base in vigore; che per esso, in quanto prodotto fitosanitario, sia stata rilasciata un'autorizzazione di immissione in commercio; che lo stesso non sia già stato oggetto di un certificato protettivo complementare; e che la predetta AIC sia la prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto, in quanto prodotto fitosanitario.

16. Ai sensi dell'articolo 15c della legge tedesca sulla protezione fitosanitaria (Pflanzenschutzgesetz)⁹, nella versione pubblicata il 14 maggio 1998¹⁰, come successivamente modificata¹¹, il Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (ufficio federale per la tutela dei consumatori e la sicurezza alimentare) può autorizzare un prodotto fitosanitario per un periodo massimo di tre anni, in particolare quando il prodotto contiene una sostanza attiva la cui inclusione nell'allegato I della direttiva 91/414 non sia stata ancora oggetto di una decisione nelle condizioni previste dallo stesso articolo.

III – Procedimento principale, questione pregiudiziale e procedimento dinanzi alla Corte

A – Il procedimento principale

17. La Bayer CropScience è titolare di un brevetto europeo, depositato l'8 settembre 1994 e concesso per la Germania, recante il titolo «Sostituti dell'isoxazoline, procedimento di fabbricazione, prodotti che li contengono e loro impiego come riduttori di fitotossicità».

18. Il 21 marzo 2003, la Bayer CropScience otteneva un'AIC provvisoria per il prodotto fitosanitario MaisTer, concessa dall'ufficio federale per la protezione dei consumatori e la sicurezza alimentare ai sensi dell'articolo 15c della legge tedesca sulla protezione fitosanitaria. Tale autorizzazione indica quali sostanze attive del MaisTer i seguenti composti chimici: foramsulfuron, iodossulfuron e isoxadifen. Tuttavia, nelle autorizzazioni definitive del 12 giugno 2006 e del 19 dicembre 2007, l'isoxadifen, l'antidoto agronomico oggetto della presente causa, non figura più tra le sostanze attive.

19. Il 10 luglio 2003, la Bayer CropScience presentava una richiesta di certificato protettivo complementare per l'isoxadifen presso l'ufficio tedesco dei brevetti e dei marchi.

9 — Nella versione vigente fino al 13 febbraio 2012.

10 — BGBl. I, pagg. 971, 1527 e 3512.

11 — Disposizione ormai abrogata dall'articolo 2, paragrafo 1, della legge del 6 febbraio 2012, BGBl. I, pag. 148.

20. L'ufficio tedesco dei brevetti e dei marchi respingeva la richiesta di certificato con decisione del 12 marzo 2007, per motivi non pertinenti al presente rinvio pregiudiziale¹².

21. Avverso tale decisione la Bayer CropScience proponeva ricorso, deducendo che, medio tempore, la Corte di giustizia dell'Unione europea aveva pronunciato una serie di sentenze che non giustificavano più il mantenimento dei motivi di rigetto.

22. Il Bundespatentgericht confermava l'esattezza di tale rilievo in un'analisi giuridica preliminare, osservando, tuttavia, che la domanda era suscettibile di rigetto per altre ragioni. Secondo detto giudice, sarebbe possibile che un antidoto agronomico non costituisca una sostanza attiva e, quindi, un prodotto ai sensi del regolamento n. 1610/96, poiché il regolamento n. 1107/2009 opererebbe una distinzione espressa tra sostanze attive, antidoti agronomici e sinergizzanti. Ne potrebbe conseguire l'esclusione degli antidoti agronomici dal beneficio di concessione di un certificato protettivo complementare.

23. Il Bundespatentgericht osserva che non è stato ancora chiarito se un antidoto agronomico possa essere oggetto di un certificato, dato che potrebbe non trattarsi di un prodotto o di una sostanza attiva ai sensi del regolamento n. 1610/96.

B – *La questione pregiudiziale e il procedimento dinanzi alla Corte*

24. Ritenendo che l'esito del ricorso proposto dipendesse, in tale contesto, dall'interpretazione delle nozioni di prodotto e di sostanza attiva ai sensi del combinato disposto dell'articolo 1, punti 8 e 3, e degli articoli 2 e 3 del regolamento n. 1610/96, il Bundespatentgericht ha deciso, con ordinanza del 6 dicembre 2012, depositata il 10 gennaio 2013, di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte la seguente questione pregiudiziale:

«Se la nozione di prodotto di cui all'articolo 3, paragrafo 1, e all'articolo 1, punto 8, di tale regolamento e la nozione di sostanza attiva di cui all'articolo 1, punto 3, del medesimo regolamento debbano essere interpretate nel senso che ricomprendono anche un antidoto agronomico».

25. La Bayer CropScience, il governo polacco e la Commissione europea hanno depositato osservazioni scritte. Il 21 novembre 2013 si è svolta l'udienza con la partecipazione della Bayer CropScience e della Commissione.

IV – **Analisi**

A – *Osservazioni introduttive*

26. Nello sfruttamento delle invenzioni in materia fitosanitaria, si possono distinguere tre tappe, legate ma distinte:

- l'invenzione di un composto chimico e/o del suo processo di fabbricazione o di utilizzazione, e la protezione di tale invenzione mediante un brevetto, detto «brevetto di base»;
- la commercializzazione dell'invenzione, dopo il rilascio di un'AIC, sotto forma di «prodotto fitosanitario» contenente una o più sostanze attive;

¹² — La decisione di rigetto si fondava, sostanzialmente, su tre ordini di considerazioni: un'autorizzazione provvisoria ai sensi dell'articolo 15c della legge sulla protezione fitosanitaria non sarebbe sufficiente per ottenere un certificato; inoltre, la richiesta si riferirebbe soltanto a una sostanza attiva, mentre l'autorizzazione sarebbe stata rilasciata per una composizione di sostanze attive; infine, non sarebbe possibile invocare utilmente l'autorizzazione italiana, essendo stata questa rilasciata per un'altra composizione di sostanze attive.

— la protezione della sostanza attiva contenuta in un prodotto fitosanitario al di là della durata del brevetto, mediante un certificato protettivo complementare.

27. Queste tre tappe sono disciplinate da strumenti giuridici diversi. Il rilascio di un brevetto è disciplinato dal diritto nazionale o dalla convenzione sulla concessione di brevetti europei¹³, come nel caso di specie. Peraltro, nel procedimento principale, l'AIC è disciplinata dalla direttiva 91/414, mentre il certificato protettivo complementare è disciplinato dal regolamento n. 1610/96.

28. Il procedimento principale verte su un composto chimico, l'isoxadifen, che, nel caso di specie, agisce come antidoto agronomico, è protetto da un brevetto di base e beneficia, in combinazione con due sostanze attive, di un'AIC in quanto «prodotto fitosanitario». La Bayer CropScience ha richiesto, inoltre, un certificato protettivo complementare per il solo isoxadifen.

29. Il governo polacco e la Commissione sostengono che l'isoxadifen, non essendo una sostanza attiva, non possa essere oggetto di un certificato protettivo complementare ai sensi del regolamento n. 1610/96¹⁴. Viceversa, la Bayer CropScience ritiene che un antidoto agronomico rientri sia nella nozione di «prodotto» di cui all'articolo 3, paragrafo 1, e all'articolo 1, punto 8, sia in quella di «sostanza attiva» di cui all'articolo 1, punto 3, del regolamento n. 1610/96.

30. Ritengo che qui si tratti di una questione di interpretazione importante, poiché le decisioni sui certificati protettivi complementari sono prese dalle autorità nazionali, e la pratica corrente, per quanto concerne gli «antidoti agronomici», diverge da uno Stato membro all'altro: in alcuni casi, a un antidoto agronomico è stato concesso un certificato protettivo complementare, mentre in altri casi, come nel procedimento principale, non è stato concesso alcun certificato.

31. Nelle presenti conclusioni, intendo proporre la seguente interpretazione: se una sostanza soddisfa le condizioni previste dal regolamento n. 1610/96, si tratti o meno di un antidoto agronomico, la stessa può beneficiare, a mio avviso, di un certificato protettivo complementare nel quadro della direttiva 91/414 e anche del regolamento n. 1107/2009. A tal riguardo, è essenziale determinare se la sostanza in questione nel procedimento principale abbia o meno una reale azione fitosanitaria. La Bayer CropScience ritiene che l'abbia, mentre il governo tedesco e la Commissione lo contestano. Si tratta comunque di una questione di fatto che spetta al giudice nazionale risolvere.

B – *La finalità del certificato protettivo complementare*

32. Nella sentenza Hogan Lovells International¹⁵ la Corte ha dichiarato che il certificato protettivo complementare è diretto a ristabilire una durata di tutela effettiva sufficiente del brevetto, consentendo al suo titolare di beneficiare, alla scadenza del brevetto di base, di un periodo di esclusiva aggiuntivo destinato a compensare, almeno parzialmente, il ritardo accumulato nello sfruttamento commerciale della sua invenzione a causa del lasso di tempo che è trascorso tra la data del deposito della domanda di brevetto e quella dell'ottenimento della prima AIC nell'Unione.

13 — Sottoscritta a Monaco di Baviera il 5 ottobre 1973.

14 — La causa in esame presenta un certo legame con la sentenza dell'11 novembre 2010, Hogan Lovells International (C-229/09, Racc. pag. I-11335, punto 16). Anche in tale procedimento si trattava di una domanda di certificato protettivo complementare. Contrariamente alla causa in esame, era chiaro che il composto chimico in questione (lo iodosulfuron) era una sostanza attiva, e la questione verteva sulla possibilità di concedere il certificato protettivo complementare sulla base di un'AIC provvisoria. La Corte ha risposto positivamente a tale questione. Rilevo, del resto, che lo iodosulfuron è una delle due sostanze attive associate all'isoxadifen nella causa principale, mentre la seconda è il foramsulfuron.

15 — Sentenza Hogan Lovells International, cit., punto 50.

33. A tal riguardo, la Corte ha rilevato che il certificato protettivo complementare stabilisce un legame tra il brevetto di base e la prima AIC del prodotto fitosanitario, la quale segna il momento in cui può iniziare lo sfruttamento commerciale di tale prodotto. È per questa ragione che l'ottenimento di tale certificato richiede che ricorrano le quattro condizioni cumulative elencate all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento n. 1610/96¹⁶.

34. Il certificato protettivo complementare è quindi disciplinato dal regolamento n. 1610/96 e, in particolare, dal suo articolo 3, richiamato dal giudice del rinvio. A tal riguardo, va ricordato che la Corte ha già avuto modo di dichiarare che l'articolo 3 di tale regolamento deve essere interpretato non con riferimento esclusivo al suo tenore letterale, ma anche in considerazione dell'economia generale e degli obiettivi del sistema in cui si inserisce¹⁷.

35. Ai fini dell'interpretazione dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), del regolamento n. 1610/96, secondo cui un prodotto fitosanitario deve aver ottenuto un'AIC «a norma dell'articolo 4 della direttiva 91/414», occorre fare riferimento, in particolare, alle disposizioni di detta direttiva che disciplinano le condizioni di rilascio di un'AIC per i prodotti fitosanitari¹⁸.

36. In tali disposizioni viene operata una distinzione tra, da un lato, l'autorizzazione di una sostanza attiva, rilasciata a livello dell'Unione europea e, dall'altro lato, le autorizzazioni dei prodotti contenenti sostanze attive, che sono di competenza degli Stati membri, come risulta in particolare dagli articoli da 3 a 6 e 8 della direttiva 91/414¹⁹.

37. Ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 91/414, un prodotto fitosanitario può essere immesso in commercio e utilizzato in uno Stato membro soltanto se sia stato autorizzato dalle autorità competenti di quest'ultimo conformemente alle disposizioni della medesima direttiva. Quest'ultima prevede, all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), che uno Stato membro può autorizzare un prodotto fitosanitario solo se le sostanze attive che contiene sono state ammesse a livello dell'Unione e inserite nell'allegato I di detta direttiva. Le condizioni richieste per l'iscrizione di dette sostanze in tale allegato sono descritte all'articolo 5 della stessa direttiva e devono essere oggetto di un fascicolo conformemente all'allegato II di quest'ultima²⁰.

38. Occorre sottolineare che le disposizioni applicabili nel caso di specie, vale a dire quelle del regolamento n. 1610/96, non contengono una definizione vera e propria della nozione di «antidoto agronomico»²¹. Il fatto che una definizione di antidoto agronomico sia stata aggiunta dal successore della direttiva 91/414, ossia dal regolamento n. 1107/2009, introducendo così una distinzione nel quadro della valutazione e della concessione dell'AIC, può fornire alcuni spunti di riflessione, ma tale distinzione non è applicabile *rationae temporis* e non fornisce direttamente una risposta alla questione pregiudiziale relativa all'interpretazione del regolamento n. 1610/96.

16 — Sentenza Hogan Lovells International, cit., punto 51.

17 — In tal senso, le sentenze Hogan Lovells International, cit. (punto 32), e del 3 settembre 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, Racc. pag. I-7295, punto 27).

18 — Sentenza Hogan Lovells International, cit., punto 33.

19 — *Ibidem*, punto 34.

20 — *Ibidem*, punto 35.

21 — Occorre tuttavia osservare che il termine «antidoto agronomico» compare nell'allegato III, intitolato «Requisiti del dossier da presentare ai fini dell'accettazione di un prodotto fitosanitario», della direttiva 91/414 (v. Parte A, intitolata «Preparati chimici», al punto 1.4, intitolato «Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione del preparato [sostanza(e) attiva(e) e altri prodotti]»: i punti 1.4.1. e 1.4.2. trattano delle sostanze attive e i punti 1.4.3. e 1.4.4. si occupano degli altri prodotti della formula, tra i quali figurano gli antidoti agronomici).

39. Ne risulta, pertanto, che la direttiva 91/414 non è priva di rilevanza ai fini dell'applicazione del regolamento n. 1610/96 in generale. L'obiettivo di tale regolamento è proprio quello di incentivare le innovazioni risultanti nei prodotti che soddisfano le condizioni previste dalla direttiva 91/414 e che hanno quindi ottenuto un'AIC. Tuttavia, a mio avviso, il rilascio di un certificato protettivo complementare resta autonomamente disciplinato dal regolamento n. 1610/96.

C – L'ottenimento di un certificato protettivo complementare

40. Nella sua giurisprudenza relativa al certificato protettivo complementare, la Corte ha privilegiato un approccio restrittivo, sia per i prodotti fitosanitari che per i medicinali per uso umano²².

41. Nella sentenza *Massachusetts Institute of Technology*²³, la Corte ha dichiarato, in materia di medicinali per uso umano, che un eccipiente, e cioè «una sostanza che non esercita un effetto terapeutico proprio sull'organismo umano o animale»²⁴, non rientra nella nozione di principio attivo di cui al regolamento n. 1768/92.

42. Inoltre, nell'ordinanza emessa nella causa *Yissum*²⁵, la Corte, riferendosi alla citata sentenza *Massachusetts Institute of Technology*, ha statuito che la nozione di «prodotto» di cui all'articolo 1, lettera b), del regolamento n. 1768/92 deve essere intesa nel senso stretto di «sostanza attiva» o di «principio attivo».

43. Nell'ordinanza emessa nella causa *Glaxosmithkline Biologicals e Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma*²⁶, la Corte ha nuovamente dichiarato che un adiuvante, essendo privo di effetti terapeutici propri, non può essere considerato come un «principio attivo» ai sensi dell'articolo 1, lettera b), del regolamento n. 469/2009.

44. Nella causa in esame, le autorità tedesche hanno invocato, in particolare, l'assenza di effetti terapeutici propri dell'antidoto agronomico in questione. Ciò è stato contestato in udienza dalla Bayer CropScience, secondo cui un antidoto agronomico è una sostanza chimica che produce un'azione fitoterapeutica. A parere della Bayer CropScience, l'antidoto agronomico in questione avrebbe un'azione diretta sul metabolismo della pianta, anche in assenza di altri prodotti fitosanitari, il che lo distinguerebbe essenzialmente dalla situazione dell'adiuvante.

45. Se tali osservazioni meritano certamente di essere tenute in considerazione, resta il fatto che la Corte, in una serie di cause, ha effettuato un'analisi più approfondita degli effetti del prodotto confermando che si deve tener conto del meccanismo particolare di ciascun singolo caso.

46. Così, nella sentenza *Chemische Fabrik Kreussler*²⁷, la Corte ha tenuto conto degli effetti indiretti propri nel settore dei medicinali per uso umano. In effetti, essa ha statuito che l'articolo 1, punto 2, lettera b), della direttiva 2001/83 deve essere interpretato nel senso che, per poter considerare che una sostanza eserciti un'«azione farmacologica» ai termini di tale disposizione, non è necessario che si produca un'interazione tra le molecole che la compongono e un componente cellulare del corpo dell'utilizzatore, ma è sufficiente un'interazione tra detta sostanza e un qualsiasi componente cellulare presente nel corpo dell'utilizzatore.

22 — Sul campo di applicazione del certificato protettivo complementare, v. P.W. Grubb e P.R. Thomsen, *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology*, quinta ed., Oxford, Oxford University Press, 2010, pagg. 265 e 267.

23 — Sentenza del 4 maggio 2006 (C-431/04, Racc. pag. I-4089, punto 25).

24 — Il corsivo è mio.

25 — Ordinanza del 17 aprile 2007 (C-202/05, Racc. pag. I-2839, punto 17) e sentenza *Massachusetts Institute of Technology*, cit. (specialmente punti 19, 21, 23 e 24).

26 — Ordinanza del 14 novembre 2013 (C-210/13, punto 35).

27 — Sentenza del 6 settembre 2012 (C-308/11, punto 36). Il prodotto in questione era la clorexidina, che reagisce con alcune cellule batteriche presenti nella bocca dell'utilizzatore.

47. Inoltre, nella sentenza Söll, riguardante i biocidi e, in particolare, la sfera di applicazione della direttiva 98/8/CE²⁸, la Corte ha affermato che la nozione di «biocidi» di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), della direttiva deve essere interpretata nel senso che comprende anche i prodotti che agiscono in modo solo indiretto sugli organismi nocivi bersaglio, in quanto contengano uno o più principi attivi che attuano un'azione, chimica o biologica, che fa parte integrante di una catena di causalità il cui obiettivo è inibire la formazione di detti organismi²⁹.

D – *L'applicazione al caso in esame*

48. In primo luogo, mi sembra che, contrariamente a quanto ritenuto dalla Commissione, il regolamento n. 1610/96 non operi alcuna distinzione tra l'azione diretta e l'azione indiretta, nel senso che solo un'azione diretta possa soddisfare le condizioni previste da tale regolamento rispetto alle sostanze attive.

49. In secondo luogo, il regime dei certificati protettivi complementari ha una finalità principalmente economica. Il legislatore concede una protezione supplementare alle invenzioni fitosanitarie, principalmente per incoraggiare l'innovazione in futuro. A tal riguardo, risulterebbe artificioso operare una distinzione tra due o più innovazioni protette da un brevetto, contenute in uno stesso prodotto e costituenti oggetto di una sola AIC, come nel caso di specie. Rilasciare un certificato protettivo complementare per la componente erbicida ma negarne la concessione per quanto concerne la componente dell'antidoto agronomico non mi sembra coerente, in considerazione di tale finalità e sapendo che detto antidoto agronomico può aumentare l'efficacia del prodotto fitosanitario in questione. La Bayer CropScience ha inoltre sostenuto che le considerazioni di bilancio legate alla salute pubblica, idonee a giustificare un'interpretazione restrittiva, non hanno in questa materia la stessa importanza che rivestono nel settore dei medicinali per uso umano.

50. In terzo luogo, è chiaro che il regolamento n. 1610/96 non esclude formalmente le domande di certificato protettivo complementare per gli antidoti agronomici. Inoltre, la Bayer CropScience ha dichiarato, nelle proprie osservazioni, che in alcuni Stati membri, quali la Repubblica ceca, la Danimarca, la Francia, l'Italia, l'Ungheria e l'Austria, le autorità avrebbero rilasciato un certificato protettivo complementare per l'antidoto agronomico in questione³⁰.

51. Ciò premesso, non ravviso alcunché, nel regolamento n. 1610/96, che osti al rilascio di un certificato protettivo complementare per un antidoto agronomico, sempreché lo stesso soddisfi le condizioni relative in particolare alla sostanza attiva, la quale, secondo la giurisprudenza della Corte, deve essere interpretata in modo restrittivo.

52. In particolare, soltanto una sostanza chimica protetta dal brevetto di base, che eserciti un'azione generale o specifica sui vegetali o su parti dei vegetali indicata dall'articolo 1, punto 3, lettera b), del regolamento n. 1610/96, e che, da sola o inclusa in un preparato contenente una o più sostanze attive, sia destinata ad esercitare un'azione sui processi vitali dei vegetali ai sensi del menzionato articolo, punto 1, lettera b), può essere protetta da un certificato protettivo complementare, anche quando si tratti di un antidoto agronomico.

53. A mio avviso, è sufficiente che una sostanza chimica eserciti un'azione, chimica o biologica, facente parte integrante di una catena causale il cui obiettivo sia di produrre un'azione fitosanitaria generale o specifica sui vegetali o su parti dei vegetali³¹.

28 — Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123, pag. 1).

29 — Sentenza del 1° marzo 2012, Söll (C-420/10, punto 31).

30 — Preciso, tuttavia, che le motivazioni delle relative decisioni non risultano agli atti e che la Bayer CropScience non ha altresì prodotto le decisioni di rigetto degli altri Stati membri, sempreché esistano.

31 — V. per analogia la sentenza Söll, cit., punto 31.

54. Il fatto che una tale azione sia classificata come fitoprotettrice e il prodotto corrispondente come agente agronomico, nel quadro della loro immissione in commercio, non dovrebbe opporsi al rilascio di un certificato protettivo complementare per la sostanza in questione. Ritengo che la natura di antidoto di un medicinale rispetto a un altro medicinale, che gli consente di attenuare gli effetti nocivi di quest'ultimo, non si opponga a che tale antidoto sia considerato come un medicinale, se ne possiede i requisiti. La stessa logica dovrebbe, a mio avviso, applicarsi, *mutatis mutandis*, ai prodotti fitosanitari.

55. Va da sé che il giudice nazionale dovrà accertarsi dell'effettività dell'asserita azione fitoterapeutica.

V – Conclusione

56. Alla luce delle suesposte considerazioni, suggerisco alla Corte di rispondere alla questione pregiudiziale sollevata dal Bundespatentgericht nei termini seguenti:

La nozione di «prodotto», di cui all'articolo 3, paragrafo 1, e all'articolo 1, punto 8, del regolamento (CE) n. 1610/96 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 1996, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari, nonché la nozione di «sostanza attiva» di cui all'articolo 1, punto 3, dello stesso regolamento, devono essere interpretate nel senso che ricomprendono qualsiasi sostanza che soddisfi le condizioni previste da tali disposizioni, compreso, se del caso, un antidoto agronomico.