



## Repertoriul jurisprudenței

CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL  
NILO JÄÄSKINEN  
prezentate la 13 februarie 2014<sup>1</sup>

### Cauza C-11/13

**Bayer CropScience AG**  
**împotriva**  
**Deutsches Patent- und Markenamt**

[cerere de decizie preliminară formulată de Bundespatentgericht (Germania)]

„Produse fitosanitare — Certificat suplimentar de protecție — Regulamentul (CE) nr. 1610/96 — Articolele 1 și 3 — Noțiunile «produs» și «substanță activă» — Includerea eventuală a unui «agent fitoprotector»”

#### I – Introducere

1. Prezenta cauză privește interpretarea articolelor 1 și 3 din Regulamentul (CE) nr. 1610/96 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 iulie 1996 privind crearea unui certificat suplimentar de protecție pentru produsele fitosanitare<sup>2</sup>.
2. În special, Bundespatentgericht (Curtea Federală pentru Brevete, Germania) solicită Curții să stabilească dacă un „agent fitoprotector” intră de asemenea în domeniul de aplicare al noțiunilor „produs” și „substanță activă” în sensul dispozițiilor menționate, în cazul unei cereri de certificat suplimentar de protecție pentru un agent fitoprotector.
3. Termenul „agent fitoprotector” desemnează, în dreptul Uniunii, „substanțele sau preparatele adăugate în compoziția unui produs fitosanitar în scopul eliminării sau al reducerii efectelor fitotoxice exercitate de produsul fitosanitar asupra anumitor plante”<sup>3</sup>. Bundespatentgericht califică agenții fitoprotectori drept antidoturi destinate să regleze fitotoxicitatea unui erbicid.
4. Importanța acestei cauze constă în interacțiunea dintre două regimuri din dreptul Uniunii, și anume, pe de o parte, cel care reglementează autorizarea introducerii pe piață a produselor fitosanitare și, pe de altă parte, cel referitor la acordarea certificatelor suplimentare de protecție pentru astfel de produse. În prezenta cauză, acordarea autorizației de introducere pe piață (denumită în continuare „AIP”) este reglementată prin Directiva 91/414/CEE<sup>4</sup>, iar acordarea certificatului suplimentar de protecție prin Regulamentul nr. 1610/96.

1 — Limba originală: franceza.

2 — JO L 198, p. 30, Ediție specială, 03/vol. 19, p. 160.

3 — A se vedea definiția prevăzută la articolul 2 alineatul (3) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, p. 1).

4 — Directiva Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, p. 1, Ediție specială, 03/vol. 10, p. 30), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2005/58/CE a Comisiei din 21 septembrie 2005 (JO L 246, p. 17, Ediție specială, 03/vol. 65, p. 269). Aceasta a fost înlocuită de Regulamentul nr. 1107/2009.

5. Întrebarea principală este următoarea: faptul că un agent fitoprotector nu a fost considerat „substanță activă” în cadrul acordării AIP în temeiul Directivei 91/414 împiedică considerarea acestuia ca substanță activă în etapa următoare, cu alte cuvinte în scopul unei cereri de certificat suplimentar de protecție în temeiul Regulamentului nr. 1610/96? Guvernul polonez și Comisia Europeană apreciază că această situație se regăsește în cauză. Bayer CropScience AG (denumită în continuare „Bayer CropScience”) consideră, în schimb, că nu trebuie admisă o astfel de legătură între cele două proceduri.

6. Această problemă a fost ridicată în fața instanței de trimitere printre altele ca urmare a unei modificări ulterioare a cadrului legislativ care nu era încă aplicabil în speță. Astfel, actul care a înlocuit Directiva 91/414, și anume Regulamentul nr. 1107/2009<sup>5</sup>, a introdus, în plus față de definiția noțiunii de substanță activă, o definiție specifică a termenului „agent fitoprotector”.

7. În vederea analizei legăturii invocate anterior și în absența jurisprudenței pertinente referitoare la Regulamentul nr. 1610/96, amintim că un cadru analog, deși diferit, a fost adoptat de legiuitorul Uniunii pentru medicamentele de uz uman, pentru care acordarea AIP este reglementată de Directiva 2001/83/CE<sup>6</sup> iar acordarea certificatului suplimentar de protecție a fost reglementată inițial prin Regulamentul (CEE) nr. 1768/92<sup>7</sup> și în prezent este reglementată prin Regulamentul (CE) nr. 469/2009<sup>8</sup>. În consecință, principiile dezvoltate de Curte în acest cadru pot să contribuie la interpretarea Regulamentului nr. 1610/96.

## II – Cadrul juridic

8. Directiva 91/414 instituie norme uniforme care reglementează autorizarea, introducerea pe piață, utilizarea și controlul în interiorul Uniunii Europene al produselor fitosanitare prezentate sub forma lor comercială, precum și al substanțelor active care intră în compoziția lor. Aceasta urmărește nu numai să armonizeze normele privind condițiile și procedurile de aprobare a respectivelor produse, ci și să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății persoanelor și a animalelor, precum și de protecție a mediului împotriva amenințărilor și a riscurilor pe care le implică o utilizare necontrolată corespunzător a acestor produse. În plus, această directivă urmărește să înlăture obstacolele din calea liberei circulații a produselor menționate.

9. Articolul 4 din Directiva 91/414 prevede condițiile acordării AIP. Substanțele active a căror incorporare în produsele fitosanitare este autorizată sunt menționate în anexa I la Directiva 91/414. Anexa II la această directivă enumeră condițiile care trebuie îndeplinite pentru depunerea unui dosar în vederea înscrierii unei substanțe active în anexa I. Anexa III la aceeași directivă enumeră condițiile care trebuie îndeplinite pentru depunerea unui dosar de AIP a unui produs fitosanitar.

10. Regulamentul nr. 1610/96 prevede, printre altele, condițiile în care poate fi obținut un certificat suplimentar de protecție pentru o „substanță activă” care face deja obiectul unei AIP.

5 — A se vedea nota de subsol 3.

6 — Directiva Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 (JO L 136, p. 34, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 116).

7 — Regulamentul Consiliului din 18 iunie 1992 privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente (JO L 182, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 11, p. 130).

8 — Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (JO L 152, p. 1).

11. Potrivit articolului 1 punctul 1 din Regulamentul nr. 1610/96, „produsele fitosanitare” sunt substanțe active și preparate conținând una sau mai multe substanțe active, prezentate în forma în care sunt furnizate utilizatorului, cu scopul, între altele, pe de o parte, de a proteja plante sau produse din plante împotriva tuturor organismelor dăunătoare sau de a preveni acțiunea acestor organisme sau, pe de altă parte, de a influența procesele vitale ale plantelor, dar nu ca substanțe nutritive (de exemplu regulatorii de creștere a plantelor).

12. Potrivit punctului 2 al articolului menționat, „substanțele” sunt elemente chimice și compuși lor, în stare naturală sau produse, inclusiv impuritățile care rezultă în mod inevitabil din procesul de producție. Conform punctului 3 al aceluiași articol, „substanțele active” sunt substanțe sau microorganisme, inclusiv virusuri, cu acțiune generală sau specifică împotriva organismelor dăunătoare [litera (a)] sau asupra plantelor, a unor porțiuni din plante sau a unor produse din plante [litera (b)].

13. Potrivit articolului 2 din Regulamentul nr. 1610/96, orice produs protejat printr-un brevet pe teritoriul unui stat membru și supus, anterior introducerii sale pe piață ca produs fitosanitar, unei proceduri de autorizare administrativă în temeiul articolului 4 din Directiva 91/414 poate să constituie obiectul unui certificat suplimentar de protecție.

14. Respectivul certificat este acordat de Deutsches Patent- und Markenamt (Oficiul German pentru Brevete și Mărci).

15. Articolul 3 din același regulament subordonează obținerea certificatului unui număr de patru condiții, și anume ca produsul să fie protejat printr-un brevet de bază în vigoare, să fi fost acordată pentru acesta o AIP ca produs fitosanitar, produsul să nu fi constituit deja obiectul unui certificat suplimentar de protecție și AIP menționată să fie prima AIP a produsului ca produs fitosanitar.

16. Potrivit articolului 15c din Legea privind protecția plantelor (Pflanzenschutzgesetz)<sup>9</sup>, în versiunea publicată la 14 mai 1998<sup>10</sup>, cu modificările ulterioare<sup>11</sup>, Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Oficiul Federal pentru Protecția Consumatorilor și Securitatea Produselor Alimentare) poate să autorizeze un produs fitosanitar pentru o perioadă maximă de trei ani, printre altele în cazul în care produsul conține o substanță activă a cărei înscriere în anexa I la Directiva 91/414 nu a făcut încă obiectul unei decizii în condițiile prevăzute la același articol.

### III – Litigiul principal, întrebarea preliminară și procedura în fața Curții

#### A – Litigiul principal

17. Bayer CropScience este titulara unui brevet european, depus la 8 septembrie 1994 și eliberat pentru Germania, intitulat „isoxazoli substituiți și procesul de producere a acestora, agenții care îi conțin și utilizarea lor ca agenți fitoprotectori”.

18. Bayer CropScience a obținut, la 21 martie 2003, o AIP provizorie pentru produsul fitosanitar MaisTer, eliberată de Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit în temeiul articolului 15c din Legea privind protecția fitosanitară. Această autorizație menționează ca substanțe active ale MaisTer următorii compuși chimici: foramsulfuron, iodossulfuron și isoxadifen. Cu toate acestea, în autorizațiile definitive din 12 iunie 2006 și din 19 decembrie 2007, isoxadifenul, agentul fitoprotector în discuție în cauza principală, nu mai figurează printre substanțele active.

9 — În versiunea în vigoare până la 13 februarie 2012.

10 — BGBl. I, p. 971, 1527 și 3512.

11 — Denumită în continuare „Legea privind protecția fitosanitară”. Dispoziția menționată este abrogată în prezent de articolul 2 alineatul 1 din Legea din 6 februarie 2012 (BGBl. I, p. 148).

19. La 10 iulie 2003, Bayer CropScience a introdus la Deutsches Patent- und Markenamt o cerere de certificat suplimentar de protecție pentru isoxadifen.

20. Deutsches Patent- und Markenamt a respins cererea de certificat prin decizia din 12 martie 2007, pentru motive care nu sunt pertinente în cadrul prezentei trimeri preliminare<sup>12</sup>.

21. Bayer CropScience a introdus o acțiune împotriva acestei decizii. Aceasta sublinia că, între timp, Curtea de Justiție a pronunțat mai multe hotărâri care nu mai justifică menținerea motivelor de refuz.

22. Acest aspect a fost confirmat de Bundespatentgericht într-un aviz juridic preliminar, în care s-a precizat însă că cererea putea fi respinsă pentru alte motive. Potrivit acestei instanțe, ar fi posibil ca un agent fitoprotector să nu fie o substanță activă și, așadar, să nu fie un produs în sensul Regulamentului nr. 1610/96, întrucât Regulamentul nr. 1107/2009 ar face în mod expres distincție între substanțe active, agenți fitoprotectori și agenți sinergici. Ar rezulta de aici că aceasta ar putea însemna că pentru agenții fitoprotectori nu se poate acorda un certificat suplimentar de protecție.

23. Bundespatentgericht observă că nu a fost încă clarificată problema dacă pentru un agent fitoprotector se poate acorda un certificat, pentru motivul că este posibil ca acesta să nu reprezinte un produs sau o substanță activă în sensul Regulamentului nr. 1610/96.

#### B – Întrebarea preliminară și procedura în fața Curții

24. Apreciind că soluționarea acțiunii aflate pe rolul său depindea, în acest context, de interpretarea noțiunilor „produs” și „substanță activă” în sensul dispozițiilor articolului 1 punctele 8 și 3 coroborate cu dispozițiile articolelor 2 și 3 din Regulamentul nr. 1610/96, Bundespatentgericht a decis, prin ordonanța din 6 decembrie 2012, depusă la 10 ianuarie 2013, să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarea întrebare preliminară:

„Noțiunea «produs», prevăzută la articolul 3 alineatul (1) și la articolul 1 punctul 8, și noțiunea «substanță activă», prevăzută la articolul 1 punctul 3 din [Regulamentul nr. 1610/96], trebuie interpretate în sensul că includ și un agent fitoprotector?”

25. Bayer CropScience, guvernul polonez și Comisia au prezentat observații scrise. La 21 noiembrie 2013 a avut loc o ședință cu participarea Bayer CropScience și a Comisiei.

### IV – Analiză

#### A – Observații introductive

26. În cadrul exploatării invențiilor în materie fitosanitară, trebuie să se distingă trei etape, care au legătură între ele, însă sunt, cu toate acestea, distincte:

- inventarea unui compus chimic și/sau a procedurii sale de fabricație sau de utilizare și protecția respectivei invenții printr-un brevet, denumit „brevet de bază”;
- comercializarea invenției, după acordarea unei AIP, sub forma unui „produs fitosanitar” care conține una sau mai multe substanțe active și

12 — Trei serii de considerente motivau, în esență, decizia de respingere: o autorizație provizorie în temeiul articolului 15c din Legea privind protecția fitosanitară nu ar fi suficientă pentru obținerea unui certificat; în plus, cererea ar privi doar o substanță activă, în timp ce autorizația privea o combinație de substanțe active; în sfârșit, o autorizație italiană nu ar putea fi invocată în mod util, întrucât aceasta a fost eliberată pentru o altă combinație de substanțe active.

— protecția substanței active incluse într-un produs fitosanitar, dincolo de durata brevetului, printr-un certificat suplimentar de protecție.

27. Aceste trei etape sunt reglementate de instrumente juridice diferite. Obținerea unui brevet este reglementată de dreptul național sau de Convenția privind eliberarea brevetelor europene<sup>13</sup>, precum în speță. Pe de altă parte, în cauza principală, AIP este reglementată de Directiva 91/414, în timp ce certificatul suplimentar de protecție intră sub incidența Regulamentului nr. 1610/96.

28. Cauza principală are ca obiect un compus chimic, isoxadifenul, care acționează ca agent fitoprotector în speță și care este protejat printr-un brevet de bază și beneficiază, în asociere cu două substanțe active, de o AIP în calitate de „produs fitosanitar”. Bayer CropScience a solicitat, în plus, un certificat suplimentar de protecție doar pentru isoxadifen.

29. Guvernul polonez, precum și Comisia susțin că, având în vedere că isoxadifenul nu ar fi o substanță activă, aceasta nu ar putea face obiectul unui certificat suplimentar de protecție în temeiul Regulamentului nr. 1610/96<sup>14</sup>. În schimb, Bayer CropScience apreciază că un agent fitoprotector se încadrează atât în noțiunea „produs” menționată la articolul 3 alineatul (1) și la articolul 1 punctul 8, cât în noțiunea „substanță activă” care figurează la articolul 1 punctul 3 din Regulamentul nr. 1610/96.

30. Pare a fi vorba despre o problemă de interpretare importantă, întrucât deciziile privind certificatele suplimentare de protecție sunt luate de autoritățile naționale, iar practica actuală, în ceea ce privește „agenții fitoprotectori”, diferă între statele membre. În anumite cazuri, a fost acordat un certificat suplimentar de protecție pentru un agent fitoprotector, în timp ce în alte cazuri, precum în cauza principală, nu a fost acordat niciun certificat.

31. Intenționăm să propunem în prezentele concluzii următoarea interpretare: în cazul în care o substanță îndeplinește condițiile prevăzute de Regulamentul nr. 1610/96, aceasta poate, în opinia noastră, să beneficieze de un certificat suplimentar de protecție, fie că este sau nu este vorba despre un agent fitoprotector potrivit Directivei 91/414 sau Regulamentului nr. 1107/2009. În această privință, un aspect esențial este acela de a stabili dacă substanța în discuție în cauza principală are sau nu are cu adevărat o acțiune fitosanitară. Guvernul german și Comisia contestă acest aspect, în timp ce Bayer CropScience îl susține. Totuși, acesta este un aspect de fapt a cărui soluționare este de competența instanței naționale.

#### B – Finalitatea certificatului suplimentar de protecție

32. Curtea a constatat în Hotărârea Hogan Lovells International<sup>15</sup> că certificatul suplimentar de protecție urmărește să stabilească o perioadă de protecție efectivă suficientă a brevetului, permițând titularului acestuia să beneficieze de o perioadă de exclusivitate suplimentară la expirarea brevetului de bază, destinată să compenseze, cel puțin în parte, întârzierea înregistrată în exploatarea comercială a invenției sale ca urmare a timpului scurs între data înregistrării cererii de brevet și cea a obținerii primei AIP în Uniune.

13 — Semnată la München la 5 octombrie 1973.

14 — Prezenta cauză prezintă o anumită legătură cu Hotărârea din 11 noiembrie 2010, Hogan Lovells International (C-229/09, Rep., p. I-11335, punctul 16). În această cauză era vorba de asemenea despre o cerere de certificat suplimentar de protecție. Spre deosebire de prezenta cauză, era clar că compusul chimic în discuție în această cauză (iodosulfuronul) era o substanță activă; se pune problema posibilității de a acorda certificatul suplimentar de protecție pe baza unei AIP provizorii. Curtea a dat un răspuns pozitiv la această întrebare. Observăm, în rest, că iodosulfuronul este una dintre cele două substanțe active asociate cu isoxadifenul în cauza principală, a doua fiind foramsulfuronul.

15 — Hotărârea citată anterior (punctul 50).

33. În această privință, Curtea a observat că certificatul suplimentar de protecție stabilește o legătură între brevetul de bază și prima AIP a produsului fitosanitar, întrucât aceasta marchează momentul de la care poate începe exploatarea comercială a acestui produs. De aceea obținerea respectivului certificat impune întrunirea celor patru condiții cumulative enumerate la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1610/96<sup>16</sup>.

34. Certificatul suplimentar de protecție este, așadar, reglementat astfel prin Regulamentul nr. 1610/96, în special de articolul 3 menționat de instanța de trimitere. În această privință, trebuie amintit că Curtea a statuat deja că articolul 3 din regulamentul menționat nu trebuie interpretat exclusiv în lumina modului său de redactare, ci având în vedere și economia generală și obiectivele sistemului din care face parte<sup>17</sup>.

35. Pentru a interpreta articolul 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96, potrivit căruia un produs fitosanitar trebuie să fi obținut o AIP „în conformitate cu articolul 4 din Directiva 91/414”, trebuie să se facă referire în special la dispozițiile directivei menționate ce reglementează condițiile de acordare a unei AIP pentru produsele fitosanitare.<sup>18</sup>

36. Aceste dispoziții se bazează pe o distincție între, pe de o parte, autorizația pentru o substanță activă, eliberată la nivelul Uniunii Europene, și, pe de altă parte, autorizațiile pentru produsele care conțin substanțe active, care sunt de competența statelor membre, astfel cum reiese în special din articolele 3-6 și 8 din Directiva 91/414<sup>19</sup>.

37. Potrivit articolului 3 alineatul (1) din Directiva 91/414, un produs fitosanitar nu poate fi introdus pe piață și utilizat într-un stat membru decât dacă autoritățile competente ale acestuia l-au autorizat în conformitate cu dispozițiile directivei citate. Aceasta prevede la articolul 4 alineatul (1) litera (a) că un stat membru nu poate autoriza un produs fitosanitar decât dacă substanțele active pe care le conține au fost agreate la nivelul Uniunii și au fost înscrise în anexa I la directiva menționată. Condițiile impuse pentru înscrierea acestor substanțe în anexa menționată sunt descrise la articolul 5 din aceeași directivă și trebuie să facă obiectul unui dosar conform anexei II la aceasta din urmă<sup>20</sup>.

38. Trebuie subliniat că dispozițiile aplicabile în speță, și anume cele ale Regulamentului nr. 1610/96, nu conțin o definiție proprie a noțiunii „agent fitoprotector”<sup>21</sup>. Faptul că o asemenea definiție a fost adăugată în actul care a succedat Directivei 91/414, și anume Regulamentul nr. 1107/2009, introducând astfel o distincție care trebuie efectuată în cadrul evaluării și al acordării AIP, poate oferi câteva direcții de reflecție, însă această distincție nici nu este aplicabilă *rationae temporis*, nici nu oferă în mod direct un răspuns la întrebarea preliminară care privește interpretarea Regulamentului nr. 1610/96.

39. În consecință, este necesar să se concluzioneze că Directiva 91/414 nu este fără importanță pentru aplicarea Regulamentului nr. 1610/96 în general. Obiectivul acestui regulament este tocmai acela de a încuraja inovațiile care au ca rezultat produsele care îndeplinesc condițiile prevăzute de Directiva 91/414 și care au primit astfel o AIP. Cu toate acestea, în opinia noastră, acordarea unui certificat suplimentar de protecție rămâne reglementată în mod independent de Regulamentul nr. 1610/96.

16 — *Ibidem* (punctul 51).

17 — A se vedea în acest sens Hotărârea Hogan Lovells International, citată anterior (punctul 32), și Hotărârea din 3 septembrie 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, Rep., p. I-7295, punctul 27).

18 — Hotărârea Hogan Lovells International, citată anterior (punctul 33).

19 — *Ibidem* (punctul 34).

20 — *Ibidem* (punctul 35).

21 — Cu toate acestea, trebuie observat că termenul „agent fitoprotector” apare în anexa III la Directiva 91/414, intitulată „Condiții care trebuie îndeplinite în vederea depunerii dosarului de autorizare a unui produs de uz fitosanitar”: în partea A, intitulată „Preparate chimice”, la punctul 1.4 [„Informații detaliate de ordin cantitativ și calitativ privind compoziția preparatului (substanțele active și alte produse)”], punctele 1.4.1 și 1.4.2. se referă la substanțele active și punctele 1.4.3. și 1.4.4. se referă la celelalte produse din formulă, printre care figurează agenții fitoprotectori.

C – Obținerea unui certificat suplimentar de protecție

40. Curtea a privilegiat o abordare restrictivă în jurisprudența sa referitoare la certificatul suplimentar de protecție, atât pentru produsele fitosanitare, cât și pentru medicamentele de uz uman<sup>22</sup>.
41. În Hotărârea Massachusetts Institute of Technology<sup>23</sup> – Curtea a considerat, în materie de medicamente de uz uman, că excipientele, cu alte cuvinte „substanțele care intră în compoziția unui medicament și care nu exercită o acțiune proprie asupra organismului uman sau animal<sup>24</sup>”, nu intrau în sfera noțiunii „principiu activ”, menționată de Regulamentul nr. 1768/92.
42. În plus, în ordonanța adoptată în cauza Yissum<sup>25</sup>, Curtea a constatat, referindu-se la Hotărârea Massachusetts Institute of Technology, citată anterior, că noțiunea „produs”, menționată la articolul 1 litera (b) din Regulamentul nr. 1768/92, trebuia înțeleasă în sensul strict de „substanță activă” sau de „principiu activ”.
43. În ordonanța adoptată în cauza Glaxosmithkline Biologicals și Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma<sup>26</sup>, Curtea a mai constatat că un adjuvant, ca urmare a faptului că nu are efecte terapeutice proprii, nu poate fi considerat drept un „principiu activ” în sensul articolului 1 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009.
44. În prezenta cauză, autoritățile germane au invocat, printre altele, lipsa unor efecte terapeutice proprii ale agentului fitoprotector în discuție în litigiul principal. Acest aspect a fost contestat în ședință de Bayer CropScience, care a arătat că un agent fitoprotector este o substanță chimică cu o acțiune fitoterapeutică. Potrivit acesteia, agentul fitoprotector în discuție ar avea o acțiune directă asupra metabolismului plantei, chiar și în absența altor produse fitosanitare, aspect care îl deosebește fundamental de situația adjuvantului.
45. Deși aceste considerații trebuie, în mod cert, luate în considerare, nu este mai puțin adevărat că, în anumite cauze, Curtea a efectuat o analiză mai aprofundată a efectelor produsului și a confirmat că ar trebui să se țină seama de mecanismul particular din fiecare caz.
46. Astfel, în Hotărârea Chemische Fabrik Kreussler<sup>27</sup>, Curtea a ținut seama de efectele indirecte proprii în domeniul medicamentelor de uz uman. Astfel, aceasta a statuat că articolul 1 punctul 2 litera (b) din Directiva 2001/83 trebuia interpretat în sensul că, pentru a se putea considera că o substanță exercită o „acțiune farmacologică” în sensul acestei dispoziții, nu este necesar să se producă o interacțiune între moleculele din care este alcătuită și o componentă celulară din corpul utilizatorului, putând fi suficientă o interacțiune între substanța menționată și orice componentă celulară prezentă în corpul utilizatorului.

22 — Cu privire la domeniul de aplicare al certificatului suplimentar de protecție, a se vedea Grubb, P. W., și Thomsen, P. R., *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology*, ediția a cincea, Oxford University Press, Oxford, 2010, p. 265, în special p. 267.

23 — Hotărârea din 4 mai 2006 (C-431/04, Rec., p. I-4089, punctul 25).

24 — Sublinierea noastră.

25 — Ordonanța din 17 aprilie 2007 (C-02/05, Rep., p. I-2839, punctul 17) și Hotărârea Massachusetts Institute of Technology, citată anterior (în special punctele 19, 21, 23 și 24).

26 — Ordonanța din 14 noiembrie 2013 (C-210/13, punctul 35).

27 — Hotărârea din 6 septembrie 2012 (C-308/11, punctul 36). Produsul în discuție era clorhexidina, care reacționează cu celulele bacteriene prezente în gura utilizatorului.

47. În plus, în Hotărârea Söll, privind produsele biocide și, printre altele, domeniul de aplicare al Directivei 98/8/CE<sup>28</sup>, Curtea a statuat că noțiunea „produse biocide” de la articolul 2 alineatul (1) litera (a) din această directivă trebuia interpretată în sensul că include produsele care acționează numai în mod indirect asupra organismelor dăunătoare țintă, din moment ce conțin una sau mai multe substanțe active care declanșează o acțiune chimică sau biologică care face parte integrantă dintr-un lanț de cauzalitate având ca obiectiv producerea unui efect inhibitor asupra organismelor amintite<sup>29</sup>.

#### D – Aplicarea în cauza principală

48. În primul rând, considerăm că, contrar abordării reținute de Comisie, Regulamentul nr. 1610/96 nu operează o distincție între acțiunea directă și acțiunea indirectă, în sensul că doar o acțiune directă ar putea îndeplini condițiile prevăzute de acest regulament în ceea ce privește substanțele active.

49. În al doilea rând, regimul certificatelor suplimentare de protecție are o finalitate în principal economică. Legiuitorul acordă o protecție suplimentară invențiilor fitosanitare, printre altele pentru a încuraja inovația în viitor. În această privință, ar fi oarecum artificial să se efectueze o distincție între două sau mai multe inovații protejate de un brevet, conținute în același produs și care fac obiectul unei singure AIP, precum în speță. Faptul de a acorda un certificat suplimentar de protecție pentru componenta erbicidă, însă de a-l refuza în privința componentei fitoprotectoare nu pare coerent în opinia noastră, având în vedere această finalitate și cunoscând că respectivul agent fitoprotector poate să mărească eficacitatea produsului fitosanitar în discuție. Bayer CropScience a susținut de asemenea că considerentele bugetare privind sănătatea publică susceptibile de a justifica o interpretare restrictivă nu erau valabile în același mod în acest domeniu precum în sectorul medicamentelor de uz uman.

50. În al treilea rând, este clar că Regulamentul nr. 1610/96 nu exclude în mod formal cererile de certificat suplimentar de protecție pentru agenții fitoprotectori. În plus, Bayer CropScience a arătat, în observațiile sale, faptul că în anumite state membre, precum Republica Cehă, Regatul Danemarcei, Republica Franceză, Republica Italiană, Ungaria și Republica Austria, autoritățile competente ar fi acordat un certificat suplimentar de protecție pentru agentul fitoprotector în discuție<sup>30</sup>.

51. Acestea fiind spuse, în Regulamentul nr. 1610/96 nu observăm nimic care se opune posibilității de a se acorda un certificat suplimentar de protecție pentru un agent fitoprotector, cu condiția ca acesta să îndeplinească condițiile privind, printre altele, substanța activă.

52. În special, doar o substanță chimică protejată prin brevetul de bază care exercită o acțiune generală sau specifică asupra plantelor sau a unor porțiuni din plante, menționată la articolul 1 punctul 3 litera (b) din Regulamentul nr. 1610/96, și care, singură sau inclusă într-un preparat care conține una sau mai multe substanțe active, este destinată să exercite o acțiune asupra proceselor vitale ale plantelor, menționată la respectivul articol punctul 1 litera (b), poate fi protejată printr-un certificat suplimentar de protecție, inclusiv în cazul în care este vorba despre un agent fitoprotector.

53. Suntem de părere că este suficient ca o substanță chimică să determine o acțiune, chimică sau biologică, care face parte integrantă dintr-un lanț de cauzalitate având ca obiectiv producerea unei acțiuni fitosanitare generale sau specifice asupra plantelor sau a unor porțiuni din plante<sup>31</sup>.

28 — Directiva Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998, privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, p. 1, Ediție specială, 03/vol. 24, p. 67).

29 — Hotărârea din 1 martie 2012, Söll (C-420/10, punctul 31).

30 — Precizăm însă că motivele deciziilor referitoare la acestea nu figurează în dosar și că Bayer CropScience nu a prezentat nici deciziile de refuz ale altor state membre, în măsura în care ele există.

31 — A se vedea prin analogie Hotărârea Söll, citată anterior (punctul 31).



54. Împrejurările că o astfel de acțiune este calificată drept fitoprotectoare, iar produsul corespunzător este calificat drept agent fitoprotector în cadrul introducerii sale pe piață nu ar trebui să se opună eliberării unui certificat suplimentar de protecție pentru substanța în discuție. Considerăm că caracterul de antidot al unui medicament în raport cu un alt medicament, care îi permite să atenueze efectele nocive ale acestuia din urmă, nu se opune ca el să fie considerat un medicament, dacă îndeplinește condițiile pentru acest lucru. În opinia noastră, aceeași logică ar trebui să se aplice *mutatis mutandis* produselor fitosanitare.

55. Este de la sine înțeles că instanța națională va trebui să se asigure în legătură cu caracterul real al acțiunii fitoterapeutice invocate.

## V – Concluzie

56. Având în vedere considerațiile de mai sus, propunem Curții să răspundă la întrebarea preliminară adresată de Bundespatentgericht după cum urmează:

„Noțiunea «produs», care figurează la articolul 3 alineatul (1) și la articolul 1 punctul 8 din Regulamentul (CE) nr. 1610/96 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 iulie 1996 privind crearea unui certificat suplimentar de protecție pentru produsele fitosanitare, precum și noțiunea «substanță activă» care figurează la articolul 1 punctul 3 din același regulament trebuie interpretate în sensul că includ orice substanță care îndeplinește condițiile prevăzute de aceste dispoziții, inclusiv, dacă este cazul, un agent fitoprotector.”