

SENTENZA DELLA CORTE (Sesta Sezione)

10 maggio 2001 *

Nel procedimento C-258/99,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, a norma dell'art. 234 CE, dall'Arrondissementsrechtbank 's-Gravenhage (Paesi Bassi), nella causa dinanzi ad esso pendente tra

BASF AG

e

Bureau voor de Industriële Eigendom (BIE),

domanda vertente sull'interpretazione degli artt. 1 e 3 del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 23 luglio 1996, n. 1610, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari (GU L 198, pag. 30),

* Lingua processuale: l'olandese.

LA CORTE (Sesta Sezione),

composta dai sigg. C. Gulmann (relatore), presidente di sezione, V. Skouris, J.P. Puissochet, R. Schintgen e dalla sig.ra F. Macken, giudici,

avvocato generale: F.G. Jacobs

cancelliere: sig.ra D. Louterman-Hubeau, capodivisione

viste le osservazioni scritte presentate:

- per la BASF AG, dai sigg. P. Kuipers e W. VerLoren van Themaat, advocaten;
- per il Bureau voor de Industriële Eigendom (BIE), dalla sig.ra C. Eskes e dal sig. R.A. Grootoink, in qualità di agenti;
- per il governo tedesco, dai sigg. W.-D. Plessing e A. Dittrich, in qualità di agenti;
- per il governo del Regno Unito, dalla sig.ra R. Magrill, in qualità di agente, assistita dal sig. D. Alexander, barrister;
- per la Commissione delle Comunità europee, dalla sig.ra K. Banks e dal sig. H.M.H. Speyart, in qualità di agenti,

vista la relazione d'udienza,

sentite le osservazioni orali della BASF AG, rappresentata dai sigg. P. Kuipers e W. VerLoren, del governo olandese, rappresentato dal sig. M.A. Fierstra, in qualità di agente, del governo del Regno Unito, rappresentato dal sig. Alexander, e della Commissione, rappresentata dal sig. H.M.H. Speyart, all'udienza del 12 ottobre 2000,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 30 novembre 2000,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

- 1 Con ordinanza 2 luglio 1999, pervenuta alla Corte il 12 luglio successivo, l'Arrondissementsrechtbank 's-Gravenhage (Tribunale dell'Aia) ha proposto, ai sensi dell'art. 234 CE, due questioni pregiudiziali relative all'interpretazione degli artt. 1 e 3 del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 23 luglio 1996, n. 1610, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari (GU L 198, pag. 30).
- 2 Tali questioni sono state sollevate nell'ambito di un ricorso proposto dalla BASF AG (in prosieguo: la «BASF») avverso il rifiuto del Bureau voor de Industriële Eigendom (BIE) (Ufficio per la proprietà industriale; in prosieguo: il «Bureau») di rilasciarle un certificato protettivo complementare (in prosieguo: il «CPC») per il prodotto denominato «cloridazon» in quanto prodotto fitosanitario.

Contesto giuridico comunitario

- 3 Dal quinto e dal sesto 'considerando' del regolamento n. 1610/96 risulta che, precedentemente alla sua adozione, la durata della protezione effettiva conferita dal brevetto era insufficiente ad ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca fitosanitaria e a generare le risorse necessarie per mantenere una ricerca efficiente, penalizzando in tal modo la competitività di tale settore. Il suddetto regolamento è diretto in proprio a colmare questa insufficienza mediante la creazione del CPC per i prodotti fitosanitari.

- 4 L'art. 1 del regolamento n. 1610/96 dispone quanto segue:

«Ai fini del presente regolamento, si intende per:

- 1) "prodotti fitosanitari": le sostanze attive e i preparati contenenti una o più sostanze attive, presentati nella forma in cui vengono consegnati all'utilizzatore e destinati a:

(...)

d) eliminare i vegetali indesiderati

(...)

- 2) “sostanze”: 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;

- 3) “sostanze attive”: le sostanze o i microorganismi, compresi i virus, aventi un’azione generale o specifica:
 - a) su gli organismi nocivi o

 - b) sui vegetali, parti di vegetali o prodotti vegetali;

- 4) “preparati”: le miscele o le soluzioni composte da due o più sostanze, di cui almeno una sostanza attiva, destinate ad essere utilizzate come prodotti fitosanitari;

- (...)

- 8) “prodotto”: la sostanza attiva quale definita al punto 3) o la composizione di sostanze attive di un prodotto fitosanitario;

9) “brevetto di base”: un brevetto che protegge un prodotto quale definito al punto 8), in quanto tale, un preparato quale definito al punto 4), un processo di ottenimento di un prodotto o un’applicazione di un prodotto e che è designato dal suo titolare ai fini della procedura del rilascio di un certificato;

(...)».

5 L’art. 3 del regolamento n. 1610/96, che stabilisce le condizioni di rilascio del CPC, è redatto come segue:

«1. Il certificato viene rilasciato se, nello Stato membro nel quale è presentata la domanda di cui all’articolo 7, e alla data di tale domanda:

- a) il prodotto è protetto da un brevetto di base in vigore;
- b) per il prodotto, in quanto prodotto fitosanitario, è stata rilasciata una autorizzazione, in vigore, di immissione in commercio a norma dell’articolo 4 della direttiva 91/414/CEE o di una disposizione equivalente di diritto nazionale;
- c) il prodotto non è già stato oggetto di un certificato;
- d) l’autorizzazione di cui alla lettera b) è la prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto, in quanto prodotto fitosanitario.

2. Il titolare di più brevetti riguardanti lo stesso prodotto non può ottenere più certificati per tale prodotto. Tuttavia, se sono state introdotte due o più domande riguardanti lo stesso prodotto da parte di due o più titolari di brevetti differenti, ciascuno di tali titolari può ottenere un certificato per tale prodotto».

Causa principale

- 6 Il 27 febbraio 1967 il Ministro olandese dell'Agricoltura e della Pesca rilasciava alla BASF l'autorizzazione di immissione in commercio (in prosieguo: l'«AIM») 3594 N per il pesticida «Pyramin», che contiene la sostanza attiva cloridazon.

- 7 Il 23 giugno 1982 veniva rilasciato alla BASF il brevetto europeo EP 0 026 847 per un procedimento di fabbricazione del cloridazon, valido per dieci Stati nominativamente indicati, compreso il Regno dei Paesi Bassi.

- 8 Il 19 gennaio 1987 il Ministro olandese dell'Agricoltura e della Pesca rilasciava alla BASF l'AIM 9582 N per il pesticida «Pyramin DF», che contiene la sostanza attiva cloridazon.

- 9 Il cloridazon è una sostanza costituita da due composti, e cioè il 4-amino-5-cloro-1-fenil-piridazon-6 e il 5-amino-4-cloro-1-fenil-piridazon-6. Il primo composto è attivo mentre il secondo composto, che è un isomero del primo, è poco oppure per niente attivo e di fatto deve essere considerato come un'impurità.

- 10 È accertato che il Pyramin contiene una proporzione massima dell' 80% di composto attivo e minima del 20% di impurità mentre il Pyramin DF contiene una proporzione minima del 90% di composto attivo e massima del 10% di impurità, e che la modifica di questa proporzione è stata ottenuta grazie ad un nuovo procedimento di fabbricazione descritto nel brevetto di base EP 0 026 847.

- 11 Il 3 marzo 1997 la BASF presentava presso il Bureau una domanda di rilascio di un CPC per il cloridazon quale prodotto fitosanitario.

- 12 Il Bureau respingeva tale domanda con decisione 26 settembre 1997. Il reclamo presentato dalla BASF avverso tale decisione veniva dichiarato, il 19 febbraio 1998, infondato da parte del Bureau. Pertanto, la BASF proponeva, il 31 marzo 1998, un ricorso dinanzi all'Arrondissementsrechtbank 's-Gravenhage avverso la decisione che aveva respinto il proprio ricorso.

- 13 Il giudice del rinvio ricorda che il Bureau ha respinto la domanda della BASF in quanto la condizione di cui all'art. 3, n. 1, lett. d), del regolamento n. 1610/96 non era soddisfatta. Secondo il Bureau, l'AIM 9582 N, fatta valere dalla BASF, non può essere considerata come una prima AIM ai sensi della suddetta disposizione, dal momento che sia tale AIM che l'AIM 3594 N sono state rilasciate per prodotti fitosanitari che contengono il cloridazon come unica sostanza attiva. Infatti, dal momento che le impurità come quelle richiamate al punto 9 della presente sentenza non sono ricomprese nella nozione di «prodotto», come definita all'art. 1, punto 8), del regolamento n. 1610/96, occorrerebbe ritenere che queste due AIM si riferiscono al medesimo prodotto ai sensi dell'art. 3 di tale regolamento.

- 14 La BASF sostiene che il cloridazon più concentrato, ottenuto mediante il procedimento descritto nel brevetto EP 0 026 847 del 1982 e venduto con la

denominazione di «Pyramin DF», è un prodotto diverso dal cloridazon prodotto precedentemente e venduto con la denominazione di «Pyramin». L'AIM rilasciata nel 1987 per il Pyramin DF dovrebbe conseguentemente essere considerata come la prima AIM ai sensi dell'art. 3, n. 1, lett. d), del regolamento n. 1610/96.

- 15 A tale riguardo la BASF ritiene in particolare che un prodotto, come definito ai sensi del regolamento n. 1610/96, includa la sostanza attiva e le impurità. Conseguentemente si avrebbe un prodotto diverso qualora la proporzione tra sostanza attiva e impurità venisse modificata in modo sostanziale. Del resto, il fatto che per il cloridazon ottenuto mediante l'utilizzo del nuovo brevetto e noto con la denominazione di «Pyramin DF» sia stata rilasciata una nuova AIM dimostrerebbe che quest'ultimo costituisce un prodotto nuovo ai sensi del citato regolamento. Inoltre, la BASF afferma che, se il CPC potesse essere rilasciato soltanto per i prodotti che contengono una sostanza attiva diversa o nuova, così come sostenuto sostanzialmente dal Bureau, i brevetti di procedimento non verrebbero adeguatamente protetti e le finalità del regolamento n. 1610/96 verrebbero eluse. Infatti, simili brevetti riguarderebbero solitamente non prodotti integralmente nuovi, ma prodotti esistenti la cui composizione risulta diversa a seguito dell'invenzione di nuovi procedimenti.
- 16 L'Arrondissementsrechtbank 's-Gravenhage afferma che dal regolamento n. 1610/96 risulta che quest'ultimo è stato adottato al fine di assicurare, mediante il CPC, una protezione sufficiente della ricerca fitosanitaria e che, a tal fine, non viene fatta alcuna distinzione tra i brevetti di prodotto e i brevetti di procedimento. Tale giudice osserva che, secondo l'interpretazione del citato regolamento propugnata dal Bureau, un CPC non potrà praticamente essere mai ottenuto per un brevetto di procedimento, dal momento che la sua applicazione non consente normalmente di ottenere un prodotto integralmente nuovo — contenente nuove sostanze attive —, ma soltanto di modificare la composizione di un prodotto esistente. Infatti, nella maggior parte dei casi, un'AIM sarà stata già rilasciata per il prodotto esistente, cosicché l'AIM rilasciata successivamente non potrà essere fatta valere come prima AIM ai sensi dell'art. 3, n. 1, lett. d), del regolamento n. 1610/96 per il prodotto modificato, ottenuto secondo il procedimento brevettato.

- 17 Il giudice del rinvio si chiede se questo approccio sia conforme all'oggetto e alla finalità del regolamento n. 1610/96, e in particolare se il rilascio di un CPC per un brevetto di procedimento possa essere subordinato alla circostanza più o meno fortuita che un'AIM non sia stata ancora rilasciata per il prodotto esistente, la cui composizione viene modificata per mezzo del procedimento brevettato.
- 18 Alla luce di tali considerazioni, l'Arrondissementsrechtbank 's-Gravenhage ha deciso di sospendere il giudizio e di proporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) a) Se, in base alle definizioni contenute nell'art. 1, nn. 1, 3 e 8, del regolamento (CE) n. 1610/96 ("il regolamento") per "prodotto" ai sensi dell'art. 3 del regolamento stesso si debba intendere: una sostanza attiva oppure la composizione di sostanze attive, come descritte all'art. 1, n. 3, allo stato naturale o sotto forma di prodotti industriali, *comprese tutte le impurità che derivano inevitabilmente dal processo di fabbricazione.*

b) Se si tratti di uno stesso prodotto ai sensi del regolamento, qualora mediante il nuovo processo di produzione si ottenga un prodotto fitosanitario che contiene una minore quantità di impurità inevitabilmente presenti rispetto ad un prodotto fitosanitario esistente con la stessa sostanza attiva.

c) Se per la soluzione della questione 1 b sia determinante il fatto che per questo nuovo prodotto fitosanitario debba essere ottenuta o meno una nuova autorizzazione e, in caso positivo, in quale misura.

- 2) Se siano soddisfatte le condizioni poste nell'art. 3, lett. a) e d), del regolamento, qualora un prodotto fitosanitario sia fabbricato mediante un procedimento brevettato, in seguito al quale esso contiene un quantitativo di impurità inevitabilmente presenti inferiore rispetto ad un prodotto fitosanitario già esistente contenente la stessa sostanza attiva, per questo nuovo prodotto fitosanitario venga concessa una nuova autorizzazione e il relativo brevetto per il procedimento produttivo venga considerato come brevetto di base ai sensi dell'art. 3, n. 1, initio, lett. a)».

Sulla prima questione

Sulla prima parte della prima questione

- 19 Con la prima parte della prima questione il giudice del rinvio chiede in sostanza che venga precisata la nozione di prodotto ai sensi dell'art. 3 del regolamento n. 1610/96.
- 20 Occorre ricordare che, ai sensi dell'art. 1, punto 8, del regolamento n. 1610/96, per prodotto deve intendersi la sostanza attiva come definita al punto 3 del medesimo articolo ovvero la composizione di sostanze attive di un prodotto fitosanitario.

- 21 Ai sensi dell'art. 1, punto 3, del suddetto regolamento, sono sostanze attive, in particolare, le sostanze che esercitano un'azione generale o specifica sugli organismi nocivi o sui vegetali, parti di vegetali o prodotti vegetali.
- 22 Secondo il disposto dell'art. 1, punto 2, del medesimo regolamento, le sostanze sono definite come 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.
- 23 Dal combinato disposto dei punti 2, 3 e 8 dell'art. 1 del regolamento n. 1610/96 risulta che la nozione di prodotto comprende gli elementi chimici e i loro composti allo stato naturale o sotto forma di prodotti industriali, inclusa qualsiasi impurità derivante inevitabilmente dal procedimento di fabbricazione, che esercitino un'azione generale o specifica sugli organismi nocivi o sui vegetali, parti di vegetali o prodotti vegetali.
- 24 L'art. 3 del regolamento n. 1610/96, che stabilisce le condizioni per il rilascio del CPC, si articola intorno alla nozione di prodotto. Ora, niente induce a ritenere che tale nozione sia diversa da quella di prodotto così come definita all'art. 1 del suddetto regolamento e ai fini del medesimo.
- 25 Occorre pertanto risolvere la prima parte della prima questione nel senso che la nozione di prodotto ai sensi dell'art. 3 del regolamento n. 1610/96 comprende gli elementi chimici e i loro composti allo stato naturale o sotto forma di prodotti industriali, inclusa qualsiasi impurità derivante inevitabilmente dal procedimento

di fabbricazione, che esercitino un'azione generale o specifica sugli organismi nocivi o sui vegetali, parti di vegetali o prodotti vegetali.

Sulla seconda parte della prima questione

- 26 Con la seconda parte della prima questione il giudice del rinvio chiede in sostanza se due prodotti che non differiscono se non per la proporzione tra il composto chimico attivo e l'impurità che essi contengono, nel senso che la percentuale di quest'ultima è più elevata in un prodotto che nell'altro, debbano essere considerati come lo stesso prodotto ai sensi dell'art. 3 del regolamento n. 1610/96.
- 27 Dalla risposta data alla prima parte della prima questione consegue che due prodotti che siano costituiti dal medesimo composto chimico, che esercita la medesima azione generale o specifica sugli organismi nocivi o sui vegetali, parti di vegetali o prodotti vegetali, e che include qualsiasi impurità derivante inevitabilmente dal procedimento di fabbricazione, devono essere considerati identici.
- 28 Pertanto risulta che un prodotto può essere identificato in base al suo composto chimico e della sua azione sugli obiettivi menzionati al punto precedente, quali che siano le impurità che esso contiene. A fortiori, la natura di un prodotto non può cambiare a causa della sola modifica della quantità unitaria delle sue impurità ove restino immutati sia il composto chimico che esso contiene sia l'azione di quest'ultimo sui citati obiettivi.

- 29 Pertanto occorre risolvere la seconda parte della prima questione nel senso che due prodotti che differiscono soltanto per la proporzione tra il composto chimico attivo e l'impurità che essi contengono, dal momento che la percentuale di quest'ultima è più elevata nell'uno che nell'altro, devono essere considerati come lo stesso prodotto ai sensi dell'art. 3 del regolamento n. 1610/96.

Sulla terza parte della prima questione

- 30 Con la terza parte della prima questione il giudice del rinvio chiede se il fatto che per il nuovo prodotto fitosanitario, che presenta una proporzione tra il composto chimico attivo e l'impurità diversa da quella che caratterizza il vecchio prodotto fitosanitario, debba essere ottenuta un'AIM sia pertinente per stabilire se vi sia o meno identità tra i prodotti costitutivi di tali prodotti fitosanitari.
- 31 Come risulta da quanto precedentemente esposto, l'AIM non figura tra i criteri adottati dal regolamento n. 1610/96 per definire la nozione di prodotto.
- 32 Pertanto, occorre risolvere la terza parte della prima questione nel senso che il fatto che per il nuovo prodotto fitosanitario, che presenta una proporzione tra il composto chimico attivo e l'impurità diversa da quella che caratterizza il vecchio prodotto fitosanitario, debba essere ottenuta un'AIM non è pertinente per

stabilire se vi sia o meno identità tra i prodotti costitutivi di tali prodotti fitosanitari.

Sulla seconda questione

- 33 Con tale domanda il giudice a quo chiede sostanzialmente se le condizioni stabilite all'art. 3, n. 1, lett. a) e d), del regolamento n. 1610/96 siano soddisfatte quando un prodotto, in quanto prodotto fitosanitario, ottenuto mediante un procedimento brevettato e per il quale è stata rilasciata un'AIM, differisca da un prodotto, in quanto prodotto fitosanitario, precedentemente autorizzato soltanto per la proporzione tra l'elemento chimico attivo e l'impurità che esso contiene, dal momento che la percentuale di quest'ultima è più elevata nel primo che nel secondo, e quando tale brevetto di procedimento sia stato indicato come brevetto di base.
- 34 Occorre ricordare che, come è stato osservato al punto 29 della presente sentenza, quando due prodotti differiscono soltanto per la proporzione tra l'elemento chimico attivo e l'impurità che essi contengono, dal momento che la percentuale di quest'ultima è più elevata in un prodotto piuttosto che nell'altro, essi devono essere considerati come lo stesso prodotto ai sensi dell'art. 3 del regolamento n. 1610/96.
- 35 Conseguentemente, quando un prodotto, in quanto prodotto fitosanitario, ottenuto mediante un procedimento brevettato e per il quale è stata rilasciata un'AIM, differisce da un altro prodotto, in quanto prodotto fitosanitario, precedentemente autorizzato soltanto per la proporzione tra il composto chimico attivo e l'impurità che esso contiene, dal momento che la percentuale di quest'ultima è più elevata nel primo piuttosto che nel secondo, occorre constatare che questi due prodotti fitosanitari contengono il medesimo prodotto ai sensi dell'art. 3 del regolamento n. 1610/96.

- 36 Ora, l'AIM di tale prodotto, in quanto prodotto fitosanitario, ottenuto mediante un procedimento brevettato, non può essere considerata come la prima AIM concessa per tale prodotto in quanto per quest'ultimo è già stata rilasciata un'autorizzazione quale prodotto fitosanitario.
- 37 Ne consegue che, per quanto riguarda il prodotto, in quanto prodotto fitosanitario, ottenuto mediante un procedimento brevettato, la condizione di cui all'art. 3, n. 1, lett. d), del regolamento n. 1610/96 non è soddisfatta.
- 38 Pertanto, senza che occorra pronunciarsi relativamente alla questione se la condizione enunciata all'art. 3, n. 1, lett. a), del regolamento n. 1610/96 sia soddisfatta, occorre risolvere la seconda questione nel senso che le condizioni di cui all'art. 3, n. 1, lett. a) e d), del regolamento n. 1610/96 non sono, in ogni caso, completamente soddisfatte quando un prodotto, in quanto prodotto fitosanitario, ottenuto mediante un procedimento brevettato e per il quale è stata rilasciata un'AIM, differisca da un prodotto, in quanto prodotto fitosanitario, precedentemente autorizzato soltanto per la proporzione tra il composto chimico attivo e l'impurità che esso contiene, dal momento che la percentuale di quest'ultima è più elevata nel primo che nel secondo, e quando tale brevetto di procedimento sia stato indicato come brevetto di base.

Sulle spese

- 39 Le spese sostenute dai governi olandese, tedesco e del Regno Unito, nonché dalla Commissione, che hanno presentato osservazioni alla Corte, non possono dar luogo a rifusione. Nei confronti delle parti nella causa principale, il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese.

Per questi motivi,

LA CORTE (Sesta Sezione),

pronunciandosi sulle questioni sottoposte dall'Arrondissementsrechtbank 's-Gravenhage con ordinanza 2 luglio 1999, dichiara:

- 1) La nozione di prodotto ai sensi dell'art. 3 del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 23 luglio 1996, n. 1610, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari, comprende gli elementi chimici e i loro composti allo stato naturale o sotto forma di prodotti industriali, inclusa qualsiasi impurità derivante inevitabilmente dal procedimento di fabbricazione, che esercitino un'azione generale o specifica sugli organismi nocivi o sui vegetali, parti di vegetali o prodotti vegetali.

- 2) Due prodotti che differiscono soltanto per la proporzione tra il composto chimico attivo e l'impurità che essi contengono, dal momento che la proporzione di quest'ultima è più elevata nell'uno che nell'altro, devono essere considerati come lo stesso prodotto ai sensi dell'art. 3 del regolamento n. 1610/96.

- 3) Il fatto che per il nuovo prodotto fitosanitario, che presenta una proporzione tra il composto chimico attivo e l'impurità diversa da quella che caratterizza il vecchio prodotto fitosanitario, debba essere ottenuta un'AIM non è pertinente per stabilire se vi sia o meno identità tra i prodotti costitutivi di tali prodotti fitosanitari.
- 4) Le condizioni enunciate all'art. 3, n. 1, lett. a) e d), del regolamento n. 1610/96 non sono, in ogni caso, completamente soddisfatte quando un prodotto, in quanto prodotto fitosanitario, ottenuto mediante un procedimento brevettato e per il quale è stata rilasciata un'AIM, differisca da un prodotto, in quanto prodotto fitosanitario, precedentemente autorizzato, soltanto per la proporzione tra il composto chimico attivo e l'impurità che esso contiene, dal momento che la percentuale di quest'ultima è più elevata nel primo che nel secondo, e quando tale brevetto di procedimento sia stato indicato come brevetto di base.

Gulmann

Skouris

Puissochet

Schintgen

Macken

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 10 maggio 2001.

Il cancelliere

Il presidente della Sesta Sezione

R. Grass

C. Gulmann