SENTENZA DELLA CORTE (Sesta Sezione)

3 maggio 2001 *

Nel procedimento C-306/98,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, a norma dell'art. 177 del Trattato CE (divenuto art. 234 CE), dalla High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court) (Regno Unito), nella causa dinanzi ad essa pendente tra

The Queen

e

Minister of Agriculture, Fisheries and Food,

Secretary of State for the Environment,

ex parte:

Monsanto plc,

con l'intervento di:

I Pi Ci SpA,

Clayton Plant Protection Ltd

e

* Lingua processuale: l'inglese.

British Agrochemicals Association Ltd (BAA),

domanda vertente sull'interpretazione degli artt. 8, nn. 2 e 3, e 13, n. 6, della direttiva del Consiglio 15 luglio 1991, 91/414/CEE, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230, pag. 1),

LA CORTE (Sesta Sezione),

composta dai sigg. C. Gulmann (relatore), presidente di sezione, J.-P. Puissochet e R. Schintgen, giudici,

avvocato generale: P. Léger
cancelliere: sig.ra L. Hewlett, amministratore

viste le osservazioni scritte presentate:

— per la Monsanto plc, dal sig. M. Hoskins, barrister, su incarico del sig. S. Kon e della sig.ra N. de Souza, solicitors;

— per la Clayton Plant Protection Ltd, dai sigg. M. Howe, QC, e dalla sig.ra L. Lane, barrister, su incarico del sig. M. Stratford, solicitor;

— per il governo del Regno Unito, dalla sig.ra M. Ewing, in qualità di agente, assistita dai sigg. K. Parker, QC, e P. Mantle, barrister;

— per il governo francese, dalle sig.re K. Rispal-Bellanger e R. Loosli-Surrans, in qualità di agenti;

— per la Commissione delle Comunità europee, dal sig. X. Lewis, in qualità di agente,

vista la relazione d'udienza,

sentite le osservazioni orali della Monsanto plc, rappresentata dal sig. M. Hoskins, della Clayton Plant Protection Ltd, rappresentata dal sig. M. Howe e dalla sig.ra L. Lane, della British Agrochemicals Association Ltd (BAA), rappresentata dal sig. T. de la Mare, barrister, del governo del Regno Unito, rappresentato dalla sig.ra G. Amodeo, in qualità di agente, assistita dal sig. K. Parker, e della Commissione, rappresentata dal sig. X. Lewis, all'udienza del 30 marzo 2000,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 21 settembre 2000,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 Con ordinanza 14 luglio 1998, giunta alla Corte il 4 agosto seguente, la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court), ha sottoposto alla Corte, a norma dell'art. 177 del Trattato CE (divenuto art. 234 CE), quattro questioni pregiudiziali relative all'interpretazione degli artt. 8, nn. 2 e 3, e 13, n. 6, della direttiva del Consiglio 15 luglio 1991, 91/414/CEE, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230, pag. 1).

2 Tali questioni sono state sollevate nell'ambito di un ricorso per «judicial review» (sindacato giurisdizionale di legittimità) proposto dalla Monsanto plc (in prosieguo: la «Monsanto»), con il quale tale società ha chiesto che si dichiari che il Minister of Agricolture, Fisheries and Food (Ministro dell'Agricoltura, della Pesca e dell'Alimentazione) e il Secretary of State for the Environment (Ministro dell'Ambiente; in prosieguo: i «ministri») hanno violato gli artt. 4, n. 1, lett. b)-f), e 8, nn. 2 e 3, della direttiva 91/414.

Contesto normativo comunitario

3 Ai sensi dell'art. 3, n. 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 statali competenti, in conformità alle disposizioni della direttiva.

4 Secondo il regime instaurato dalla direttiva 91/414, uno Stato membro può autorizzare un prodotto fitosanitario solo se le sostanze attive in esso contenute siano state autorizzate a livello comunitario e quindi incluse nell'allegato I della direttiva.

5 L'art. 4, n. 1, della suddetta direttiva dispone che:

«1. Gli Stati membri prescrivono che un prodotto fitosanitario possa essere autorizzato soltanto se:

a) le sue sostanze attive sono elencate nell'allegato I e sono soddisfatte le condizioni ivi stabilite e, per quanto concerne le lettere b), c), d) ed e), in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI;

b) è accertato, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, e dimostrato dalla valutazione del fascicolo di cui all'allegato III, che se è utilizzato in conformità dell'articolo 3, paragrafo 3 e tenuto conto di tutte le condizioni normali d'impiego e delle conseguenze del suo uso, tale prodotto:

i) è sufficientemente efficace,

ii) non ha effetti inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali,

iii) non provoca sofferenze e dolori inaccettabili ai vertebrati da combattere,

iv) non ha effetti nocivi, in maniera diretta o indiretta, sulla salute dell'uomo o degli animali (ad esempio attraverso l'acqua potabile, il cibo o i mangimi) o sulle acque sotterranee;

v) non ha nessun influsso inaccettabile sull'ambiente, per quanto riguarda, in particolare:

— il suo destino e la distribuzione nell'ambiente, con riferimento particolare alla contaminazione delle acque, ivi comprese quelle potabili e sotterranee,

— l'impatto sulle specie non bersaglio;

c) la natura e la quantità delle sostanze attive in esso contenute e, se del caso, delle sue impurezze e degli altri componenti significativi dal punto di vista tossicologico ed ecotossicologico, possono essere determinate con metodi adeguati, armonizzati secondo la procedura prevista all'articolo 21 o, in caso contrario, riconosciuti dalle autorità incaricate del rilascio dell'autorizzazione;

d) i suoi residui, provenienti da un impiego autorizzato e che assumono un significato tossicologico o ambientale, possono essere determinati con metodi adeguati di uso corrente;

e) le sue proprietà fisico-chimiche sono state determinate e giudicate accettabili per garantire una utilizzazione e un magazzinaggio adeguati;

f) se, per i prodotti agricoli contemplati dall'autorizzazione, lo Stato membro ha determinato provvisoriamente limiti massimi di residui e li ha notificati alla Commissione conformemente all'articolo 12; entro un termine di tre mesi dalla suddetta notifica la Commissione esamina se i limiti massimi provvisori determinati dallo Stato membro sono accettabili e, conformemente alla procedura di cui all'articolo 19, stabilisce limiti massimi provvisori comunitari che restano in vigore fino all'adozione dei limiti massimi corrispondenti, conformemente alla procedura prevista all'articolo 1, paragrafo 1, secondo comma della direttiva 90/642/CEE e all'articolo 11 della direttiva 86/362/CEE, modificata dalla direttiva 88/298/CEE.

In particolare:

i) gli Stati membri non possono vietare od ostacolare l'introduzione nel loro territorio di prodotti contenenti residui di anticrittogamici se il tenore dei residui non supera i limiti massimi provvisori stabiliti conformemente al primo comma;

ii) gli Stati membri devono assicurare che le condizioni per l'autorizzazione siano applicate in modo tale da evitare il superamento dei limiti massimi provvisori».

6 L'art. 8 della direttiva 91/414, che prevede misure transitorie e derogatorie per i prodotti fitosanitari che contengono sostanze attive non comprese nell'allegato I della detta direttiva, al suo n. 2 prevede che:

«In deroga all'articolo 4 e fatte salve le disposizioni del [paragrafo 3] nonché della direttiva 79/117/CEE, uno Stato membro può, durante un periodo di dodici anni a decorrere dalla notifica della presente direttiva, autorizzare l'immissione in commercio nel proprio territorio di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive non elencate nell'allegato I e che si trovano già sul mercato due anni dopo la data della notifica della medesima.

In seguito all'adozione della presente direttiva la Commissione avvia un programma di lavoro ai fini dell'esame progressivo di tali sostanze attive entro il suddetto periodo. Questo programma può prevedere che gli interessati debbano presentare alla Commissione e agli Stati membri tutti i dati richiesti entro un termine in esso stabilito. Un regolamento adottato in conformità della procedura istituita dall'articolo 19 fissa tutte le disposizioni necessarie per l'attuazione del programma stesso.

(...)

Nel corso del periodo di dodici anni di cui al primo comma, previo esame da parte del Comitato di cui all'articolo 19 e secondo la procedura istituita dallo stesso articolo, è possibile decidere se e a quali condizioni la sostanza attiva può essere iscritta nell'allegato I o, nei casi in cui i requisiti di cui all'articolo 5 non sono soddisfatti o l'informazione e i dati prescritti non sono stati presentati entro il termine prescritto, che tale sostanza attiva non venga inserita in tale allegato. Gli Stati membri devono stabilire, a seconda dei casi, il rilascio, la revoca o la modifica delle relative autorizzazioni entro un termine prescritto».

7 Ai sensi dell'art. 8, n. 3, della direttiva 91/414, «laddove autorizzino il riesame dei prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive di cui al paragrafo 2, gli Stati membri, prima di procedere a tale esame, debbono applicare il disposto dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), punti da i) a v), nonché lettere da c) a f), tenendo conto delle disposizioni nazionali relative ai dati da fornire».

8 Secondo l'art. 13, n. 3, lett. c), della direttiva 91/414, «nel concedere le autorizzazioni gli Stati membri non ricorrono alle informazioni di cui all'allegato II a vantaggio di altri richiedenti, (...) per periodi non superiori a dieci anni a decorrere dalla data della decisione di ogni Stato membro e contemplati nelle norme nazionali esistenti, concernenti una sostanza attiva sul mercato due anni dopo la data della notifica della presente direttiva». Ai sensi dell'art. 13, n. 4, lett. c), della stessa direttiva, «nel concedere le autorizzazioni gli Stati membri non ricorrono alle informazioni di cui all'allegato III a vantaggio di altri richiedenti, (...) per periodi non superiori a dieci anni e contemplati nelle norme nazionali esistenti dopo la prima autorizzazione del prodotto fitosanitario in ogni Stato membro, se tale autorizzazione precede l'inclusione nell'allegato I di una sostanza attiva contenuta nel prodotto».

9 L'art. 13, n. 6, della direttiva 91/414, che deroga, per le sostanze attive già sul mercato due anni dopo la notifica della direttiva, al regime generale in materia di fornitura di dati a cui è sottoposto chi richiede un'autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario, prevede che «gli Stati membri potranno continuare nel rispetto delle disposizioni del Trattato ad applicare le norme nazionali precedentemente vigenti per quanto attiene ai dati prescritti, sino a che dette sostanze non saranno iscritte nell'allegato I [della direttiva]».

10 In conformità all'art. 23, n. 1, della direttiva 91/414, la sua attuazione doveva essere portata a termine entro due anni a partire dalla data di notifica.

Contesto normativo nazionale e controversia principale

11 Il glifosato è una sostanza attiva utilizzata per produrre erbicidi. Nel 1974 la Monsanto, la sua inventrice, ha ottenuto la prima autorizzazione commerciale di un erbicida a base di glifosato nel Regno Unito. Tale autorizzazione è stata accordata nell'ambito di due piani volontari applicati in seguito ad un accordo intercorso tra la British Agrochemicals Association Ltd (BAA), un ente rappresentativo del settore, e il Ministry of Agriculture, Fisheries and Food (Ministero per l'Agricoltura, la Pesca e l'Alimentazione). Per ottenere tale autorizzazione, la Monsanto aveva dovuto produrre una serie di dati ai fini della valutazione prescritta da tali piani.

12 All'entrata in vigore, il 6 ottobre 1986, del Control of Pesticides Regulations 1986 (decreto legislativo delegato relativo al controllo sui pesticidi, SI 1986/1510), i due piani volontari sono stati abrogati, ma per ogni prodotto che era stato oggetto di un'autorizzazione in osservanza della disciplina precedente sono state rilasciate d'ufficio le relative autorizzazioni all'immissione in commercio. Lo stesso è avvenuto per l'autorizzazione commerciale della Monsanto per il suo prodotto a base di glifosato.

13 Secondo la normativa in vigore nel Regno Unito, i dati relativi alla sostanza attiva e al prodotto fitosanitario che la contiene, presentati a sostegno di una domanda per la prima autorizzazione all'immissione in commercio di tale prodotto, sono protetti per un periodo di dieci anni. Trattandosi di prodotti autorizzati prima del 6 ottobre 1986 nel rispetto dei piani volontari, il periodo di protezione di dieci anni ha iniziato a decorrere da tale data, quella, cioè, della concessione d'ufficio dell'autorizzazione a norma del Control of Pesticides Regulations 1986.

14 La protezione dei dati di cui ha beneficiato la Monsanto riguardo alle informazioni che essa aveva fornito per ottenere nel Regno Unito la prima autorizzazione commerciale per il suo prodotto è decaduta il 6 ottobre 1996. Da quel giorno, il Pesticides Safety Directorate (in seguito: il «PSD»), un ente che fa

capo al Ministry of Agriculture, Fisheries and Food ed è incaricato del disbrigo e della valutazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, ha potuto ricorrere alle informazioni contenute nei dati originariamente forniti dalla Monsanto per esaminare le domande degli altri produttori.

15 A norma del regime attualmente in vigore nel Regno Unito, tutti i fabbricanti che vogliano ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio di un nuovo erbicida a base di glifosato nel Regno Unito devono presentare una domanda «me-too» («me-too application») al PSD. Tale procedura si fonda sul principio secondo cui il fabbricante di un prodotto generico deve fornire dati equivalenti a quelli forniti all'epoca da chi ha richiesto la prima autorizzazione all'immissione in commercio. Negli orientamenti elaborati dal PSD, le domande «me-too» sono definite come domande che richiedono la produzione di dati che corrispondano ai requisiti originari.

16 Secondo la normativa del Regno Unito, i ministri possono in ogni momento procedere al riesame di un'autorizzazione all'immissione in commercio. In tal caso, i dati relativi alle sostanze attive forniti ai fini di un tale riesame beneficiano di un periodo di protezione di cinque anni. In seguito a tale riesame, tutti i titolari di autorizzazioni riguardanti prodotti che contengono le sostanze attive di cui si tratta sono tenuti a produrre dati complementari equivalenti a quelli forniti dal richiedente originario, sia creando propri dati, sia negoziando l'accesso a dati protetti di proprietà di terzi. Questo vale anche per i richiedenti «me-too» che, per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio dei loro prodotti, devono fornire dati che corrispondano all'insieme dei dati forniti dal richiedente originario.

17 Fino ad ora le autorità britanniche non hanno proceduto al riesame di nessun prodotto a base di glifosato. Quindi, i richiedenti «me-too» di autorizzazioni per prodotti a base di glifosati possono o fornire dati equivalenti a quelli prodotti

dalla Monsanto per ottenere la sua prima autorizzazione, o fare riferimento ai dati che figurano nel fascicolo fornito dalla Monsanto e che non sono più protetti oppure, ancora, ricorrere a entrambe le soluzioni.

18 Così, quale che sia il metodo seguito, le informazioni che devono essere presentate o citate per ottenere un'autorizzazione «me-too» all'immissione in commercio di un prodotto a base di glifosato si fondano sui dati che la Monsanto ha fornito nel 1974 per ottenere la sua prima autorizzazione commerciale.

19 Al momento in cui la Monsanto ha presentato il suo ricorso per «judicial review», il glifosato non figurava nell'allegato I della direttiva 91/414.

20 Nella causa principale la Monsanto ha sostenuto che, non esigendo dai richiedenti «me-too» che forniscano dati aggiornati sulle sostanze attive e sul prodotto prima di autorizzarlo, i ministri violano gli artt. 4, n. 1, lett. b)-f), e 8, nn. 2 e 3, della direttiva 91/414 ed ha domandato, in particolare, una pronuncia in tal senso.

21 La Monsanto ha sostenuto che, ai sensi dell'art. 8, nn. 2 e 3, della direttiva 91/414, uno Stato membro può autorizzare l'immissione in commercio di un nuovo prodotto fitosanitario a base di glifosato nel proprio territorio solamente se il richiedente fornisce dati che stabiliscono che, tenuto conto delle conoscenze scientifiche e tecniche, il prodotto interessato risponde ai requisiti di cui all'art. 4, n. 1, lett. b)-f), di tale direttiva.

22 Siffatta interpretazione permetterebbe, secondo la Monsanto, di evitare che si autorizzi l'immissione in commercio di prodotti fitosanitari che presentino rischi per la salute dell'uomo e degli animali, per le acque sotterranee e l'ambiente, in conformità all'obiettivo della realizzazione di un elevato livello di protezione, enunciato nel nono 'considerando' della direttiva 91/414.

23 Secondo la Monsanto, anche supponendo che il termine «riesame» utilizzato all'art. 8, n. 3, della citata direttiva indichi solamente l'ipotesi in cui uno Stato membro riesamina una preesistente autorizzazione all'immissione in commercio, tale disposizione si applicherebbe quanto meno alla valutazione di una domanda presentata ai sensi dell'art. 8, n. 2, poiché essa imporrebbe ugualmente agli Stati membri di rispettare i requisiti di cui all'art. 4, n. 1, lett. b), sub i)-v), e lett. c)-f), «prima di procedere a tale esame».

24 La Monsanto ha perciò sostenuto che il PSD doveva esigere da tutti i richiedenti «me-too» che fornissero dati aggiornati sulle sostanze attive e sul prodotto prima di autorizzarlo. A tal fine essa ha indicato che un certo numero di Stati membri, in particolare il Regno del Belgio e il Regno di Danimarca, la Repubblica federale di Germania, il Regno dei Paesi Bassi, la Repubblica di Finlandia e il Regno di Svezia, applicavano questo metodo con successo.

25 I ministri hanno risposto, innanzi tutto, che l'art. 8, n. 3, della direttiva 91/414 non si applica alle domande di autorizzazioni «me-too» presentate in conformità all'art. 8, n. 2, della stessa direttiva per prodotti a base di glifosato, cosicché, al momento della concessione di tali autorizzazioni, il PSD non era tenuto a prendere in considerazione l'art. 4, n. 1, lett. b), sub i)-v), e lett. c)-f), della citata direttiva. Secondo i ministri, infatti, potrebbe operarsi una distinzione chiara tra l'esame di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario, a norma dell'art. 8, n. 2, e il riesame dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario, a norma dell'art. 8, n. 3, della direttiva 91/414. Quest'ultima disposizione si applicherebbe, quindi, solo quando uno Stato membro inizia il riesame di un'autorizzazione preesistente.

26 I ministri hanno in seguito sostenuto, in via subordinata, che, anche ipotizzando che l'art. 8, n. 3, disciplini la concessione di un'autorizzazione richiesta ai sensi dell'art. 8, n. 2, esso non concerne la parte iniziale dell'art. 4, n. 1, lett. b), della direttiva 91/414, di modo che questa parte iniziale non sarebbe comunque applicabile alla concessione di autorizzazioni ai sensi dell'art. 8, n. 2. Di conseguenza, i termini «alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche», che figurano nella suddetta parte iniziale, non troverebbero applicazione in simili circostanze.

27 I ministri hanno infine sostenuto che l'interpretazione caldeggiata dalla Monsanto renderebbe l'applicazione dell'art. 8, n. 2, della direttiva 91/414 concretamente impraticabile, poiché avrebbe come conseguenza che tutte le autorizzazioni concesse ai sensi delle misure transitorie di cui all'art. 8, n. 2, dovrebbero essere trattate come riesami. Questo comporterebbe l'obbligo di aggiornare i requisiti relativi ai dati prima che possa essere presentata una domanda, poiché l'autorità incaricata della concessione delle autorizzazioni dovrebbe poi procedere a una valutazione scientifica completa dei nuovi dati. Tale interpretazione pregiudicherebbe il conseguimento dello scopo delle misure transitorie adottate ai sensi dell'art. 8, n. 2, della direttiva 91/414.

28 Ritenendo che l'esito del procedimento pendente dinanzi ad essa richiedesse l'interpretazione delle disposizioni pertinenti della direttiva 91/414, la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court), ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se, allorché uno Stato membro autorizza l'immissione in commercio nel suo territorio di un prodotto fitosanitario ai sensi dell'art. 8, n. 2, della direttiva del Consiglio 15 luglio 1991, 91/414/CEE, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, l'art. 8, n. 3, di tale direttiva trovi

applicazione così da imporre agli Stati membri di valutare la domanda di autorizzazione in rapporto alle condizioni di cui all'art. 4, n. 1, lett. b), sub i)-v), e lett. c)-f).

2) In caso di soluzione affermativa della questione sub 1, se lo Stato membro sia tenuto ad applicare a tali domande le condizioni di cui all'art. 4, n. 1, lett. b), sub i)-v), "alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche".

3) In caso di soluzione affermativa della questione sub 1, se lo Stato membro sia anche tenuto ad applicare a tali domande le condizioni di cui all'art. 4, n. 1, lett. c)-f), "alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche".

4) In caso di soluzione affermativa delle questioni sub 1, 2 e/o 3, se lo Stato membro sia tenuto a garantire che le sue disposizioni interne relative ai dati da fornire (come previsto dagli artt. 8, n. 3, e 13, n. 6, della direttiva) permettano di svolgere una valutazione compatibile con i criteri previsti dall'art. 4, n. 1, lett. b), sub i)-v), e lett. c)-f), della direttiva "alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche».

Sulla prima questione

29 Con la sua prima questione il giudice a quo chiede in sostanza se l'art. 8, n. 3, della direttiva 91/414 si applichi quando uno Stato membro viene investito, ai sensi dell'art. 8, n. 2, della stessa direttiva, di una domanda di prima auto-

rizzazione all'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario generico che contiene una sostanza attiva non inclusa nell'allegato I della suddetta direttiva, che è già sul mercato nazionale due anni dopo la data di notifica di tale direttiva, cosicché lo Stato membro sarebbe tenuto ad esaminare una tale domanda in conformità ai requisiti previsti all'art. 4, n. 1, lett. b), sub i)-v), e lett. c)-f), della suddetta direttiva.

30 A tal riguardo occorre ricordare che l'art. 8, n. 1, primo comma, della direttiva 91/414 prevede che:

«In deroga all'articolo 4, gli Stati membri possono, allo scopo di permettere una valutazione graduale delle proprietà delle nuove sostanze attive e facilitare la disponibilità per l'agricoltura di nuovi preparati, autorizzare, per un periodo provvisorio non superiore a 3 anni, l'immissione in commercio di prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva non compresa nell'allegato I e non ancora in commercio due anni dopo la notifica della presente direttiva, sempreché:

a) in seguito all'applicazione delle disposizioni di cui all'articolo 6, paragrafi 2 e 3, sia stato constatato che il fascicolo relativo alla sostanza attiva risponde ai requisiti degli allegati II e III, per quanto riguarda gli usi previsti;

b) lo Stato membro abbia stabilito che la sostanza attiva può rispondere ai requisiti di cui all'articolo 5, paragrafo 1, e che si potrà ritenere che il prodotto fitosanitario risponda ai requisiti di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere da b) a f)».

31 L'art. 8, n. 2, primo comma, della direttiva 91/414 prevede che, in deroga all'art. 4 e fatte salve, in particolare, le disposizioni dell'art. 8, n. 3, della stessa direttiva, uno Stato membro può, durante un periodo transitorio di dodici anni, autorizzare l'immissione in commercio, sul proprio territorio, di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive non incluse nell'allegato I della detta direttiva, che sono già sul mercato due anni dopo la data della notifica di tale direttiva.

32 È quindi evidente che, a differenza dell'art. 8, n. 1, primo comma, della direttiva 91/414, l'art. 8, n. 2, primo comma, non specifica i requisiti da soddisfare per rilasciare un'autorizzazione di immissione in commercio. Tuttavia, tale articolo precisa che una tale autorizzazione viene rilasciata fatte salve le disposizioni dell'art. 8, n. 3, della direttiva 91/414.

33 Ai sensi dell'art. 8, n. 3, della direttiva 91/414, gli Stati membri applicano i requisiti previsti all'art. 4, n. 1, lett. b), sub i)- v), nonché lett. c)-f), della stessa direttiva, al momento di procedere al «riesame dei prodotti fitosanitari» che contengono una sostanza attiva, non inclusa nell'allegato I della suddetta direttiva, che si trova già sul mercato due anni dopo la data della notifica di tale direttiva e prima che tale riesame abbia luogo.

34 Un tale riesame presuppone che il prodotto fitosanitario sia già stato oggetto di un'autorizzazione di immissione in commercio, così come si può dedurre, in particolare, dall'art. 4, n. 5, della direttiva 91/414, secondo cui le autorizzazioni di prodotti fitosanitari le cui sostanze attive sono elencate all'allegato I possono essere riesaminate in qualunque momento se c'è motivo di credere che uno dei requisiti per la loro concessione non sia più soddisfatto.

35 Ora, un prodotto fitosanitario generico per il quale viene richiesta, in applicazione dell'art. 8, n. 2, primo comma, della direttiva 91/414, una prima autorizzazione all'immissione in commercio non è un prodotto fitosanitario che è già stato oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio.

36 Quindi, in occasione di una tale domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, non si può procedere al riesame del prodotto fitosanitario di cui si tratta ai sensi dell' art. 8, n. 3, della direttiva 91/414.

37 La Monsanto e la Commissione sostengono, comunque, che l'art. 8, n. 3, della direttiva 91/414 si applica nell'ambito di una procedura di autorizzazione all'*immissione in commercio* di un prodotto fitosanitario generico, per il fatto che tale disposizione prevede che essa si applichi anche «prima di procedere a tale esame».

38 Questo argomento non può venire accolto.

39 In realtà, l'espressione «prima di procedere a tale esame» che figura all'art. 8, n. 3, della direttiva 91/414 deve intendersi, come ha fatto valere in sostanza il governo del Regno Unito, nel senso che è alla luce dei requisiti di cui all'art. 4, n. 1, lett. b), sub i)-v), e lett. c)-f), della stessa direttiva che gli Stati membri decidono di procedere al riesame dei prodotti fitosanitari.

40 A tal riguardo occorre constatare che una simile interpretazione è compatibile con tutte le versioni linguistiche dell'art. 8, n. 3, della direttiva 91/414. Invece, l'interpretazione sostenuta dalla Monsanto e dalla Commissione, che esclude l'esistenza di un nesso funzionale necessario tra la fase del riesame e la fase precedente a quest'ultima, così come sono previste all'art. 8, n. 3, della direttiva 91/414, non si concilia, in particolare, con la versione danese [«Medlemsstater skal, når de tager plantebeskyttelsesmidler, som indeholder et aktivt stof, op til fornyet overvejelse i henhold til stk. 2, inden sådan fornyet overvejelse finder sted, påse, at de i artikel 4, stk. 1, litra b), nr. i) til v), og i litra c) til f), anførte krav er opfyldt i henhold til de nationale bestemmelser om dokumentation»], tedesca [«Bei der Überprüfung von Pflanzenschutzmitteln, die einen Wirkstoff gemäß Absatz 2 enthalten, wenden die Mitgliedstaaten vor der Prüfung die Anforderungen gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b) Ziffern i) bis v) und Buchstaben c), d), e) und f) im Einklang mit den einzelstaatlichen Bestimmungen über die vorzulegenden Angaben an»], italiana [«Laddove autorizzino il riesame dei prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive di cui al paragrafo 2, gli Stati membri, prima di procedere a tale esame, debbono applicare il disposto dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), punti da i) a v), nonché lettere da c) a f), tenendo conto delle disposizioni nazionali relative ai dati da fornire»] e olandese [«Wanneer Lid-Staten een nieuw onderzoek instellen naar gewasbeschermingsmiddelen die een overeenkomstig lid 2 te onderzoeken werkzame stof bevatten, passen zij, voordat dit onderzoek heeft plaatsgevonden, de in artikel 4, lid 1, onder b), punten i) tot en met v), en onder c) tot en met f), genoemde voorwaarden toe, uit hoofde van de nationale bepalingen betreffende de te verstrekken gegevens»] di tale disposizione.

41 Ne consegue che la direttiva 91/414 non impone che una domanda di prima autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario generico che contiene una sostanza attiva non inclusa nell'allegato I della direttiva, che è già sul mercato nazionale due anni dopo la data di notifica di tale direttiva, sia valutata in conformità ai requisiti enunciati all'art. 4, n. 1, lett. b), sub i)-v), e lett. c)-f), della direttiva.

42 Una tale domanda rientra nell'ambito dell'art. 13, n. 6, della direttiva 91/414, che, derogando, per le sostanze attive già sul mercato due anni dopo la notifica di tale direttiva, al regime generale in materia di fornitura dei dati a cui è sottoposto

colui che richiede un'autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario, prevede che gli Stati membri potranno continuare, nel rispetto delle disposizioni del Trattato, ad applicare le norme nazionali precedentemente vigenti concernenti i dati richiesti fino a che dette sostanze non saranno iscritte nell'allegato I della direttiva.

43 Così, durante il periodo transitorio previsto all'art. 8, n. 2, della direttiva 91/414, gli Stati membri continuano ad applicare la loro disciplina o la loro prassi per l'immissione in commercio, nel loro territorio, di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive non incluse nell'allegato I della direttiva, che erano già sul mercato due anni dopo la notifica di tale direttiva.

44 Del resto, tale soluzione corrisponde a quella accolta nella direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 16 febbraio 1998, 98/8/CE, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123, pag. 1), un tempo chiamati, così come ricordato nel secondo 'considerando' di questa direttiva, pesticidi non agricoli. La direttiva 98/8 contiene disposizioni relative all'immissione in commercio di prodotti le quali presentano molte analogie con quelle della direttiva 91/414, in particolare per quel che riguarda il principio della compilazione di un elenco comunitario delle sostanze attive autorizzate, la procedura comunitaria da seguire per valutare se una sostanza attiva possa essere inserita nell'elenco comunitario e il riesame periodico delle sostanze che figurano in tale elenco. Tale direttiva prevede, al suo art. 16, che uno Stato membro può, per un periodo transitorio di dieci anni, continuare ad applicare la sua disciplina o la sua prassi vigente in materia di immissione di biocidi in commercio. Esso può, in particolare, secondo le norme nazionali in vigore, autorizzare l'immissione in commercio nel proprio territorio di un biocida contenente principi attivi non elencati nell'allegato I o I A della direttiva 98/8 per il tipo di prodotto in questione. Tali principi attivi devono trovarsi già in commercio entro un termine di ventiquattro mesi a decorrere dalla data di entrata in vigore della direttiva 98/8, quali principi attivi di un biocida per scopi diversi da quelli di ricerca e sviluppo scientifici o di ricerca e sviluppo volti alla produzione.

45 Tenuto conto di quanto precede, occorre rispondere alla prima questione dichiarando che l'art. 8, n. 3, della direttiva 91/414 non si applica quando uno Stato membro viene investito, ai sensi dell'art. 8, n. 2, della stessa direttiva, di una domanda di prima autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario generico che contiene una sostanza attiva non inclusa nell'allegato I della suddetta direttiva, che è già sul mercato nazionale due anni dopo la data di notifica di tale direttiva, cosicché lo Stato membro non è tenuto ad esaminare una tale domanda in conformità ai requisiti previsti all'art. 4, n. 1, lett. b), sub i)-v), e lett. c)-f), della suddetta direttiva.

Sulla seconda, terza e quarta questione

46 Tenuto conto della soluzione data alla prima questione, non occorre risolvere la seconda, la terza e la quarta questione.

Sulle spese

47 Le spese sostenute dai governi francese e del Regno Unito e 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 sottopostele dalla High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court), con ordinanza 14 luglio 1998, dichiara:

L'art. 8, n. 3, della direttiva del Consiglio 15 luglio 1991, 91/414/CEE, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, non si applica quando uno Stato membro viene investito, ai sensi dell'art. 8, n. 2, della stessa direttiva, di una domanda di prima autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario generico che contiene una sostanza attiva non inclusa nell'allegato I della suddetta direttiva, che è già sul mercato nazionale due anni dopo la data di notifica di tale direttiva, cosicché lo Stato membro non è tenuto ad esaminare una tale domanda in conformità ai requisiti previsti all'art. 4, n. 1, lett. b), sub i)-v), e lett. c)-f), della suddetta direttiva.

Gulmann Puissochet Schintgen

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 3 maggio 2001.

Il cancelliere

R. Grass

Il presidente della Sesta Sezione

C. Gulmann