# CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE
# ELEANOR SHARPSTON
presentate il 29 novembre 2007 [1]

1. Nella presente causa, il College van Beroep voor het bedrijfsleven (Tribunale amministrativo per il commercio e l'industria; in prosieguo: il «College»), Paesi Bassi, ha chiesto alla Corte di interpretare l'art. 4, n. 1, della direttiva 2002/37 [2].

2. La direttiva 2002/37 modifica la direttiva 91/414 [3]. La direttiva 91/414 impone agli Stati membri di garantire che i prodotti fitosanitari (sostanzialmente diserbanti, pesticidi e fungicidi da applicare ai vegetali) siano immessi in commercio o utilizzati nel proprio territorio esclusivamente a seguito di autorizzazione ai sensi della direttiva. Un prodotto fitosanitario può essere autorizzato solo se le sue sostanze attive rientrano nell'elenco di cui all'allegato I alla direttiva 91/414. Tuttavia, per un periodo transitorio, uno Stato membro può autorizzare l'immissione in commercio di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive non figuranti nell'allegato I e che già si trovano in commercio due anni dopo la notifica della direttiva. Farò riferimento a tale autorizzazione come ad un'autorizzazione esistente.

3. La direttiva 2002/37 iscrive l'etofumesate, a determinate condizioni, nell'allegato I alla direttiva 91/414. L'art. 4, n. 1, della direttiva 2002/37 impone agli Stati membri di riesaminare l'autorizzazione di ciascun prodotto fitosanitario contenente etofumesate per accertare il rispetto di tali condizioni e, se del caso, modificare o revocare l'autorizzazione ai sensi della direttiva 91/414.

4. Nella presente causa è sottoposta alla Corte la questione se il titolare di un'autorizzazione esistente per un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva etofumesate sia tenuto a fornire un fascicolo conforme all'allegato II della direttiva 91/414 (in cui figurano i requisiti del fascicolo da presentare

1 — Lingua originale: l'inglese.

2 — Direttiva della Commissione 3 maggio 2002, 2002/37/CE, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva etofumesate (GU L 117, pag. 10).

3 — Direttiva del Consiglio 15 luglio 1991, 91/414/CEE, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230, pag. 1).

ai fini dell'inclusione di una sostanza attiva nell'allegato I) come condizione per il mantenimento di un'autorizzazione.

**La normativa comunitaria pertinente**

*La direttiva 91/414*

5. I 'considerando' contenuti nel preambolo della direttiva 91/414 evidenziano l'importanza dei prodotti fitosanitari, il fatto che il loro utilizzo possa comportare rischi e pericoli per l'uomo, gli animali e l'ambiente, gli ostacoli agli scambi di prodotti fitosanitari che derivano dalle diverse disposizioni nazionali che disciplinano le relative autorizzazioni, e l'opportunità di eliminare tali ostacoli riavvicinando le citate disposizioni [4]. Una disciplina uniforme dovrebbe prevedere l'immissione in commercio ovvero l'utilizzo dei prodotti fitosanitari unicamente in presenza di un'autorizzazione conforme a condizioni che garantiscano un elevato livello di protezione, onde evitare soprattutto che vengano autorizzati prodotti fitosanitari i cui rischi per la salute, le acque sotterranee e l'ambiente non siano stati adeguatamente studiati [5]. Al momento dell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari è necessario accertare che essi non abbiano effetti inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali, né effetti inaccettabili sull'ambiente in generale e, in particolare, effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee [6].

6. L'art. 3, n. 1, della direttiva 91/414 impone agli Stati membri di prescrivere che un prodotto fitosanitario possa essere immesso in commercio e utilizzato sul loro territorio soltanto se il prodotto in questione è stato da essi autorizzato conformemente alle disposizioni della direttiva.

7. L'art. 4, n. 1, impone agli Stati membri di prescrivere che un prodotto fitosanitario possa essere autorizzato soltanto se, in primo luogo, le sue sostanze attive sono elencate nell'allegato I e sono soddisfatte le condizioni ivi stabilite [7] e, in secondo luogo, se è soddisfatta una serie di requisiti stabiliti all'art. 4, n. 1, lett. b)-f). L'art. 4, n. 1, lett. b)-e), riguarda essenzialmente la sicurezza e l'efficacia nell'utilizzo del prodotto, mentre il rispetto dei requisiti deve essere valutato in applicazione dei principi uniformi di cui

4 — 'Considerando' dal terzo al sesto.
5 — 'Considerando' dal settimo al nono.
6 — Decimo 'considerando'.
7 — Art. 4, n. 1, lett. a).

all'allegato VI. L'art. 4, n. 1, lett. f), prevede che lo Stato membro determini limiti massimi di residui che devono essere notificati alla Commissione e da essa approvati.

8. L'art. 5 stabilisce che una sostanza attiva viene iscritta nell'allegato I se si può supporre che prodotti fitosanitari che la contengono non abbiano effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee né un influsso inaccettabile sull'ambiente.

9. L'art. 6, n. 1, prevede che l'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I sia decisa secondo una procedura prescritta.

10. L'art. 6, n. 2, stabilisce che uno Stato membro che riceve una richiesta per ottenere l'inserimento della sostanza attiva nell'allegato I controlla che un fascicolo che esso ritiene conforme ai requisiti di cui all'allegato II venga trasmesso «dall'interessato» agli altri Stati membri e alla Commissione, unitamente ad un fascicolo conforme all'allegato III, concernente almeno un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva.

11. L'art. 8 è intitolato «Misure transitorie e derogatorie». L'art. 8, n. 1, che non rileva nel caso di specie, riguarda le disposizioni relative a nuovi prodotti contenenti sostanze attive non ancora approvate e inserite nell'elenco. L'art. 8, n. 2, concerne prodotti esistenti contenenti tali sostanze attive.

12. Il primo comma dell'art. 8, n. 2, dispone che, in deroga all'art. 4, «uno Stato membro può, durante un periodo di dodici anni a decorrere dalla notifica [della 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» [8].

13. Il secondo comma dell'art. 8, n. 2, impone alla Commissione di avviare un programma di lavoro ai fini dell'esame progressivo di tali sostanze attive entro il suddetto periodo di dodici anni, ai sensi di un regolamento [9] adottato in conformità con la procedura istituita dall'art. 19 della direttiva.

8 — Come è noto, la direttiva è stata notificata il 26 luglio 1991.

9 — Tale era il regolamento n. 3600/92: v. oltre, paragrafi 21 e segg.

14. Il quarto comma dell'art. 8, n. 2, così dispone:

«Nel corso del periodo di dodici anni di cui al primo comma (...) è possibile decidere [secondo una procedura stabilita] 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».

15. L'art. 13, n. 1, stabilisce che gli Stati membri devono esigere che «alla richiesta di autorizzazione di un prodotto fitosanitario l'interessato alleghi» a) un fascicolo rispondente ai requisiti di cui all'allegato III e b), per ogni sostanza attiva contenuta nel prodotto fitosanitario, un fascicolo rispondente ai requisiti di cui all'allegato II.

16. L'art. 13, n. 3, lett. d), proibisce agli Stati membri di ricorrere alle informazioni di cui all'allegato II a vantaggio di altri richiedenti in assenza di consenso per un periodo di cinque anni dalla data della decisione in seguito alla ricezione di nuove informazioni necessarie per la prima inclusione della sostanza attiva nell'allegato I, per modificare le condizioni per l'inclusione nell'allegato I o per mantenere tale inclusione [10].

17. L'art. 13, n. 6, così prevede:

«In deroga all'[art. 13, n. 1], per le sostanze attive già sul mercato due anni dopo la notifica della presente direttiva, 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».

18. L'allegato II alla direttiva 91/414 contiene i requisiti del fascicolo da presentare ai fini dell'inclusione di una sostanza attiva nell'allegato I. L'allegato III elenca i requisiti del fascicolo da presentare ai fini dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario. Farò quindi riferimento a tali fascicoli come al fascicolo ai sensi dell'allegato II o al fascicolo ai sensi dell'allegato III.

10 — Ho effettuato una nuova traduzione a partire dal testo francese dell'art. 13, n. 3, lett. d). La versione originale del testo inglese era chiaramente errata, ed è stata riformulata in un corrigendum (GU L 170, pag. 40). L'art. 13, n. 3, lett. c), limita anch'esso l'utilizzo di tali informazioni.

19. L'allegato VI [11] stabilisce principi uniformi per la valutazione dei prodotti fitosanitari.

20. Il periodo di dodici anni di cui all'art. 8, n. 2, è stato prolungato fino al 31 dicembre 2006 per le sostanze attive valutate nell'ambito della prima fase del programma della Commissione diretto ad esaminare tali sostanze [12].

*Il regolamento n. 3600/92*

21. Il regolamento n. 3600/92 [13] definisce la procedura per l'inclusione nell'allegato I alla direttiva 91/414 di talune sostanze attive contenute nei prodotti fitosanitari oggetto di autorizzazioni esistenti, la cui disciplina è prevista all'art. 8, n. 2, della citata direttiva.

22. L'etofumesate [14] appartiene a tali sostanze attive.

23. L'art. 4, n. 1, del regolamento n. 3600/92 disciplina la procedura che deve essere seguita dal produttore [15] di una sostanza attiva di cui all'allegato I del regolamento in questione che desideri garantire l'iscrizione della stessa nell'allegato I alla direttiva 91/414.

24. La suddetta procedura è avviata dal produttore tramite notifica alla Commissione. In conformità all'art. 4, n. 1, del regolamento n. 3600/92, indicherò il produttore che notifica alla Commissione con il termine «notificante».

25. L'art. 6 del regolamento n. 3600/92 stabilisce che i notificanti inviano, individualmente o collettivamente all'autorità designata, entro il termine prescritto, per una data sostanza attiva, a) la sintesi della pratica contenente informazioni sintetiche per ogni punto degli allegati II e III alla direttiva 91/414 e b) la pratica completa contenente informazioni complete per ogni punto dei suddetti allegati.

11 — Inserito dalla direttiva del Consiglio 27 luglio 1994, 94/43/CE, che definisce l'allegato VI della direttiva 91/414/CEE relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 227, pag. 31).

12 — Regolamento (CE) della Commissione 20 novembre 2002, n. 2076, che prolunga il periodo di tempo di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e concernente la non iscrizione di talune sostanze attive nell'allegato I della suddetta direttiva e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti dette sostanze (GU L 319, pag. 3), così come modificato dal regolamento (CE) della Commissione 12 agosto 2005, n. 1335 (GU L 211, pag. 6).

13 — Regolamento (CEE) della Commissione 11 dicembre 1992, n. 3600, recante disposizioni d'attuazione della prima fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 366, pag. 10).

14 — Elencato all'allegato I al regolamento n. 3600/92.

15 — Il termine indica il fabbricante, il suo rappresentante esclusivo designato o l'importatore nella Comunità.

*La direttiva 2002/37*

26. La direttiva 2002/37, adottata sulla base dell'art. 6, n. 1, della direttiva 91/414, modifica quest'ultima con l'inclusione dell'etofumesate nell'allegato I della direttiva in questione, a determinate condizioni.

27. Il preambolo alla direttiva 2002/37 include i seguenti 'considerando':

«(5) Dalle valutazioni effettuate si può prevedere che i prodotti fitosanitari contenenti l'etofumesate soddisfino in generale le esigenze di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È quindi opportuno iscrivere l'etofumesate nell'allegato I della direttiva citata, affinché in tutti gli Stati membri l'autorizzazione per i prodotti fitosanitari contenenti l'etofumesate possa essere concessa conformemente alle disposizioni della medesima direttiva.

(…)

(8) Dopo l'iscrizione, gli Stati membri dovranno disporre di un congruo periodo di tempo per applicare le disposizioni della direttiva 91/414/CEE ai prodotti fitosanitari contenenti etofumesate e, in particolare, per riesaminare in tale periodo le autorizzazioni vigenti conformemente alle disposizioni della direttiva 91/414/CEE in modo da garantire che le condizioni relative all'etofumesate contenute nell'allegato I della direttiva [siano] soddisfatte. Occorrerà prevedere un periodo più lungo per la presentazione di un fascicolo completo su ciascuno di tali prodotti fitosanitari conforme ai requisiti di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE e per il riesame secondo i principi uniformi fissati nella direttiva».

28. L'art. 1 della direttiva 2002/37 modifica l'allegato I alla direttiva 91/414 inserendo in esso l'etofumesate e prescrive, alla rubrica «Disposizioni specifiche», quanto segue:

«Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come diserbante.

Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'etofumesate, in particolare le relative appendici I

e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e il benessere degli animali il 26 febbraio 2002. Per effettuare tale valutazione globale, gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee, quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con terreno vulnerabile, nonché in condizioni climatiche specifiche e devono applicare misure di attenuazione dei rischi».

29. L'art. 4 della direttiva 2002/37 così dispone:

«1. Gli Stati membri riesaminano l'autorizzazione di ciascun prodotto fitosanitario contenente etofumesate per accertare il rispetto delle condizioni relative a tale sostanza fissate nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Se del caso, essi modificano o revocano l'autorizzazione prima del 1° settembre 2003, conformemente alla direttiva 91/414/CEE.

2. Per ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente etofumesate quale unica sostanza attiva o come una delle sostanze attive elencate tutte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, gli Stati membri valutano il prodotto, entro il 1° marzo 2003, alla luce dei principi uniformi fissati nell'allegato VI della direttiva 91/414/CEE, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'allegato III della medesima. Sulla scorta di tale valutazione, essi stabiliscono se il prodotto soddisfa le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c), d) ed e), della direttiva 91/414/CEE. Se necessario, essi modificano o revocano l'autorizzazione di ciascuno di tali prodotti fitosanitari, entro e non oltre il 28 febbraio 2007».

30. La direttiva 2002/37 è entrata in vigore il 1° marzo 2003 [16].

*La direttiva 2005/53*

31. La direttiva 91/414 è stata modificata da altre direttive, tra cui la direttiva 2005/53 [17]. Il preambolo alla direttiva 2005/53 include i seguenti 'considerando':

«(10) Fermi restando gli obblighi stabiliti dalla direttiva 91/414/CEE come conseguenza dell'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, agli Stati membri va concesso un periodo di sei mesi

16 — Art. 5.

17 — Direttiva della Commissione 16 settembre 2005, 2005/53/CE, recante modifica della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includervi clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide e tiofanato metile come sostanze attive (GU L 241, pag. 51).

a decorrere dall'iscrizione, affinché possano rivedere le autorizzazioni esistenti per fitofarmaci contenenti [talune sostanze chimiche, con esclusione dell'etofumesate], in modo da garantire il rispetto delle prescrizioni di cui alla direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13 e delle pertinenti condizioni elencate nell'allegato I. Gli Stati membri dovrebbero modificare o ritirare, se del caso, le autorizzazioni esistenti o rilasciare nuove autorizzazioni conformi alle prescrizioni della direttiva 91/414/CEE. In deroga a quanto appena affermato, occorre prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo, previsto dall'allegato III, relativo a ciascun prodotto fitosanitario e ad ogni suo impiego previsto, conformemente ai principi uniformi di cui alla direttiva 91/414/CEE.

(11) Le esperienze ottenute con le precedenti iscrizioni nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive valutate nel quadro del regolamento (CEE) n. 3600/92 hanno dimostrato che possono presentarsi difficoltà di interpretazione degli obblighi di chi detiene autorizzazioni esistenti in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà è quindi necessario chiarire gli obblighi degli Stati membri, specialmente quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri l'accesso ad un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II alla direttiva stessa. Tale chiarimento non impone nessun nuovo obbligo agli Stati membri o ai titolari di autorizzazioni rispetto alle direttive finora adottate e che emendano l'allegato I».

32. L'art. 3 della direttiva 2005/53 così stabilisce:

«1. In applicazione della direttiva 91/414/CEE gli Stati membri, qualora necessario, modificano o ritirano le autorizzazioni esistenti per fitofarmaci contenenti come sostanze attive [talune sostanze chimiche] entro il 31 agosto 2006.

Entro tale data essi verificano il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I della suddetta direttiva riguardanti [talune sostanze chimiche], ad eccezione di quelle della parte B delle iscrizioni relative alle sostanze attive in questione; gli Stati membri verificano anche che il titolare dell'autorizzazione possegga o possa accedere ad un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva, conformemente alle condizioni dell'articolo 13 della direttiva stessa.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente [talune

sostanze chimiche] come unica sostanza attiva presente o come una di più sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro il 28 febbraio 2006, forma oggetto di riesame da parte degli Stati membri conformemente ai principi uniformi di cui all'allegato VI della direttiva 91/414/CEE, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti dell'allegato III della suddetta direttiva e tenendo conto della parte B delle iscrizioni nell'allegato I della suddetta direttiva riguardante [talune sostanze chimiche]. In base a tale riesame essi stabiliscono se il prodotto è conforme o meno alle condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c), d) ed e), della direttiva 91/414/CEE (…)».

33. Tuttavia, all'epoca dei fatti della causa, la direttiva 2005/53 non era ancora entrata in vigore.

**La normativa nazionale pertinente**

34. Il giudice del rinvio ha richiamato l'attenzione della Corte di giustizia sull'art. 7, n. 1, lett. c), della Law on Pesticides (legge sui pesticidi) del 1962, il quale recita:

«1. Il College revoca un'autorizzazione o una registrazione (…) se:

(…)

(c) ciò è necessario per l'attuazione di provvedimenti comunitari».

**Il contesto della causa principale e la questione pregiudiziale**

35. La Feinchemie Schwebda GmbH e la Bayer CropScience AG (in prosieguo: le «ricorrenti»), fabbricanti di prodotti fitosanitari, hanno effettuato la notifica alla Commissione secondo la procedura prevista dal regolamento n. 3600/92 ai fini dell'inclusione dell'etofumesate nell'allegato I alla direttiva 91/414. A sostegno del ricorso, esse hanno presentato un fascicolo ai sensi dell'allegato II. Di conseguenza, con decorrenza dal 1° marzo 2003, l'etofumesate è stato incluso nell'elenco delle sostanze attive di cui è autorizzata l'incorporazione in prodotti fitosanitari, figurante all'allegato I alla direttiva 91/414.

36. L'Agrichem BV (in prosieguo: l'«Agrichem») era titolare di autorizzazioni esistenti per sette prodotti contenenti la sostanza

attiva etofumesate. Essa non è intervenuta a fianco delle ricorrenti in qualità di co-notificante, né ha presentato un fascicolo di cui all'allegato II.

37. Le autorizzazioni dell'Agrichem sono state inizialmente revocate dal College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen (commissione per l'autorizzazione dei pesticidi dei Paesi Bassi; in prosieguo: il «CTB») con decisione 23 gennaio 2004, a causa della mancata presentazione del fascicolo di cui all'allegato II. Il suddetto ritiro delle autorizzazioni è stato successivamente revocato con decisione 19 novembre 2004 (in prosieguo: la «decisione impugnata»), nella quale il CTB ha espresso il parere che un fascicolo ai sensi dell'allegato II non potesse essere richiesto ai sensi dell'art. 4, n. 1, della direttiva 2002/37.

38. Le ricorrenti hanno impugnato tale decisione dinanzi al College van Beroep voor het bedrijfsleven, che ha sottoposto alla Corte di giustizia la seguente questione pregiudiziale:

«Se l'art. 4, n. 1, della direttiva 2002/37/CE debba essere interpretato nel senso che questa disposizione non obbliga gli Stati membri a porre fine entro il 1° settembre 2003 all'autorizzazione di un prodotto fitosanitario contenente etofumesate per il motivo che il titolare dell'autorizzazione non possiede un fascicolo che soddisfi le condizioni di cui all'allegato II della direttiva 91/414/CEE o non può accedere allo stesso».

**Riepilogo delle osservazioni delle parti**

39. Le ricorrenti, l'Agrichem, i governi belga e olandese e la Commissione — tutti presenti, ad eccezione del governo belga, all'udienza del 19 settembre 2007 — hanno presentato osservazioni scritte.

40. Tutte le parti suddette, ad eccezione dell'Agrichem, contestano la correttezza della decisione impugnata. Esse sostengono, in generale, che l'art. 13, nn. 1 e 3, della direttiva 91/414 crea una situazione in cui il titolare di un'autorizzazione esistente che non è un notificante deve possedere o avere accesso, prima del settembre 2003, ad un fascicolo ai sensi dell'allegato II o III. Se la suddetta parte non ha accesso al fascicolo in questione, l'art. 13 impedisce ad uno Stato membro di ricorrere alle informazioni contenute in un fascicolo in suo possesso ai sensi dell'allegato II o III a vantaggio della detta parte mantenendo un'autorizzazione esistente. Esse affermano che, poiché la direttiva 2002/37 dovrebbe essere interpretata alla luce della direttiva 91/414, la mancanza, nell'art. 4, n. 1, della direttiva 2002/37, di una disposizione espressa relativa alla presentazione di un fascicolo durante il processo di riesame non influenza tale preclusione.

41. L'argomento dell'Agrichem si concentra sulla semplice questione di come interpretare nel miglior modo possibile la

direttiva 2002/37 e come quest'ultima si possa conciliare con la direttiva 91/414. L'Agrichem ritiene che le disposizioni pertinenti di tali direttive non obblighino a disporre di un fascicolo completo ai sensi dell'allegato II o III alla fine del periodo stabilito dall'art. 4, n. 1, della direttiva 2002/37. L'Agrichem adduce inoltre che tali disposizioni non impongono ad uno Stato membro di revocare un'autorizzazione esistente di un organismo che non disponga di un tale fascicolo al termine del suddetto periodo.

**Analisi**

42. La questione principale nel caso di specie dipende dalla corretta interpretazione dell'art. 4 della direttiva 2002/37 e dell'art. 13 della direttiva 91/414, e dall'interazione delle disposizioni di queste due direttive.

*L'obiettivo delle direttive*

43. Occorre, in primo luogo, prendere in considerazione l'obiettivo della normativa pertinente.

44. Le ricorrenti e i Paesi Bassi affermano che l'obiettivo della normativa si sostanzia nella tutela della proprietà intellettuale, della ricerca e degli investimenti delle imprese che sviluppano sostanze attive, e che l'assenza di tale tutela provocherebbe la cessazione dello sviluppo di nuove sostanze attive.

45. Nel ritenere che l'obiettivo primario delle direttive sia la tutela dei prodotti fitosanitari, la Commissione condivide l'opinione delle ricorrenti secondo la quale lo sviluppo di nuove sostanze attive è essenziale per la protezione dei vegetali. Inoltre, essa reputa che la protezione delle informazioni prevista dalla direttiva 91/414 sia volta a tutelare gli investimenti delle imprese che operano nell'ambito dello sviluppo.

46. L'Agrichem conviene che l'obiettivo principale della direttiva 91/414 riguardi la disciplina dei prodotti fitosanitari disponibili in commercio, ma contesta che in conseguenza di ciò il titolare di un'autorizzazione esistente debba subire la revoca di tale autorizzazione.

47. A mio parere, i 'considerando' della direttiva 91/414 [18] indicano chiaramente che l'obiettivo primario della stessa è quello di

18 — Esposti supra al paragrafo 5.

garantire una disciplina per l'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, piuttosto che assicurare la tutela dei diritti di proprietà intellettuale. Nel fare riferimento alle disposizioni specifiche delle direttive 91/414 e 2002/37 occorrerebbe tenere presente di tale obiettivo principale.

*Le disposizioni principali*

48. Nell'ordinanza il giudice del rinvio ha ritenuto che dalla lettera dell'art. 4, n. 1, della direttiva 2002/37 non emerga che uno Stato membro sia obbligato a porre fine all'autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione.

49. Nella decisione impugnata, il CTB si è conformato al parere dell'Advisory Committee on Objections (commissione consultiva per le opposizioni) e ha ritenuto di non essere competente a richiedere un fascicolo ai sensi dell'allegato II a sostegno delle autorizzazioni esistenti dell'Agrichem ai sensi dell'art. 4, n. 1, della direttiva 2002/37.

L'art. 4 della direttiva 2002/37

50. L'art. 4 della direttiva 2002/37 riguarda le informazioni richieste al titolare di un'autorizzazione esistente e il periodo entro il quale il titolare deve disporre di tali informazioni.

51. Il CTB ha dichiarato che le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti etofumesate devono comunque soddisfare i requisiti stabiliti dalla direttiva 2002/37. Né la direttiva 2002/37 né la direttiva 91/414 pongono la condizione ai sensi della quale in sede di verifica della conformità occorre provare che un'autorizzazione esistente è supportata da un fascicolo ai sensi dell'allegato II. Il CTB è pervenuto alla conclusione di non avere la facoltà di richiedere tale fascicolo.

52. Il giudice del rinvio sembra avallare la decisione impugnata. Esso ha dichiarato che la procedura di *riesame* delle autorizzazioni (da completarsi entro il 1° settembre 2003) prevista all'art. 4, n. 1, della direttiva 2002/37 è diretta a garantire il rispetto delle condizioni relative all'etofumesate stabilite all'allegato I. Per contro, la procedura di *rivalutazione* delle autorizzazioni esistenti (da completarsi entro il 28 febbraio 2007), disciplinata dall'art. 4, n. 2, della stessa direttiva, è volta a stabilire se ciascun prodotto fitosanitario soddisfi le condizioni previste all'art. 4, n. 1, lett. b)-e), della direttiva 91/414. Il fondamento di tale valutazione consiste in un fascicolo ai sensi dell'allegato III.

53. Il giudice del rinvio ha inoltre affermato che dal tenore letterale dell'art. 4, n. 1, della direttiva 2002/37 non risulta che gli Stati membri siano tenuti a porre termine all'autorizzazione se il titolare della stessa non è in grado di fornire, entro il 1° settembre 2003, un fascicolo ai sensi dell'allegato II, dato che l'art. 4, n. 1, non prevede che il titolare dell'autorizzazione presenti un fascicolo ai sensi dell'allegato II ai fini del riesame. Inoltre, il suddetto giudice ritiene che l'esame possa essere effettuato sulla base di dati già noti all'autorità che aveva a suo tempo rilasciato l'autorizzazione.

54. Anche l'Agrichem approva la decisione impugnata. Essa afferma che l'etofumesate è una sostanza che è stata approvata (sulla base di un fascicolo ai sensi dell'allegato II). Da ciò consegue che non esiste alcuna ragione legata alla salute per la revoca di un'autorizzazione esistente. Essa adduce inoltre che i periodi di tempo distanziati per il riesame di autorizzazioni esistenti ai sensi dell'art. 4, n. 1, della direttiva 2002/07 e per la rivalutazione più approfondita secondo l'art. 4, n. 2, della stessa implicano la necessità di un fascicolo per quest'ultima, ma non per il primo. La richiesta di un fascicolo per un riesame ai sensi dell'art. 4, n. 1, comporterebbe un'irrilevante differenza tra i due tipi di valutazione.

55. La Commissione dichiara per contro che la direttiva 2002/37 è stata emanata sul presupposto che gli Stati membri possono autorizzare un organismo ad immettere in commercio un prodotto contenente etofumesate solo se tale organismo è in possesso di un fascicolo appropriato. Di conseguenza, in forza dell'art. 4, n. 1, se entro il 1° settembre 2003 non viene prodotto un fascicolo completo, lo Stato membro interessato deve revocare le autorizzazioni.

56. Alla luce del mero tenore letterale dell'art. 4 della direttiva 2002/37, il primo argomento prospettato dalla Commissione appare corretto. Tuttavia, da tale articolo non risulta che al titolare di un'autorizzazione esistente sarebbe vietato mantenerla.

57. I Paesi Bassi e la Commissione hanno suggerito interpretazioni alternative dell'art. 4. I Paesi Bassi hanno indicato che, sebbene dal testo dell'art. 4, n. 1, non emerga chiaramente che un fascicolo sia necessario, l'obbligo di presentare un fascicolo non è in contrasto con il tenore letterale del detto articolo. La Commissione ha proposto due possibili interpretazioni dell'art. 4, nn. 1 e 2. In primo luogo, essa suggerisce che il primo termine (di cui all'art. 4, n. 1) obbliga a presentare un fascicolo ai sensi dell'allegato II, mentre il secondo termine (previsto dall'art. 4, n. 2) prevede la rivalutazione di un fascicolo ai sensi dell'allegato III (in base al ragionamento secondo cui la presenza in commercio di molteplici prodotti contenenti molteplici sostanze implica che la verifica di

ciascuna di esse richiede tempi più lunghi). In via subordinata, la Commissione afferma che l'art. 4, n. 1, è superfluo e si limita a chiarire i requisiti generali per la presentazione di un fascicolo al termine del primo periodo.

58. A mio parere, le interpretazioni proposte dai Paesi Bassi e dalla Commissione comporterebbero un'interpretazione dell'art. 4 contraria al suo mero tenore letterale e, nel caso del primo argomento della Commissione, contraria al tenore letterale dell'ottavo 'considerando' della direttiva 2002/37.

59. Volendo accogliere l'interpretazione più semplice di tale disposizione, la procedura di riesame di autorizzazioni esistenti prevista all'art. 4, n. 1, richiede soltanto informazioni di base (come quelle che si ritrovano nell'allegato I), e non un fascicolo completo ai sensi dell'allegato II o III. Esso implica semplicemente la verifica del «rispetto delle condizioni relative [all'etofumesate]». *Non* è richiesta una rivalutazione completa del prodotto fitosanitario in quanto tale (questa operazione è prevista all'art. 4, n. 2). Pertanto, l'art. 4, n. 1, non impone logicamente la revoca di un'autorizzazione esistente a causa del fatto che un'impresa titolare di tale autorizzazione non ha accesso ad un fascicolo ai sensi dell'allegato II (o III). Stanti tali premesse, la questione pregiudiziale sottoposta a questa Corte può trovare risposta affermativa.

60. Tuttavia, è possibile che il contesto normativo nel quale la direttiva 2002/37 è venuta ad esistenza possa fornire una spiegazione convincente per una diversa interpretazione dell'art. 4, n. 1.

Il rapporto tra le due direttive

61. Tutte le parti sono concordi sul fatto che l'art. 6 della direttiva 91/414 crea il contesto per l'emanazione di una serie di direttive, tra cui la direttiva 2002/37. Tuttavia, la questione del rapporto tra le due direttive è piuttosto controversa.

62. Le parti che suggeriscono una risposta negativa alla questione pregiudiziale partono dal presupposto che la direttiva 2002/37 non costituirebbe lex specialis, ma dovrebbe essere interpretata alla luce della direttiva 91/414. Questo perché la direttiva 2002/37 è una direttiva della Commissione prevista all'art. 6 della direttiva 91/414, che modifica quest'ultima soltanto in relazione all'inclusione di una nuova sostanza nell'allegato I. Le ricorrenti affermano che la direttiva 2002/37 dovrebbe quindi essere interpretata alla luce della direttiva 91/414.

63. L'Agrichem accetta il suddetto argomento, ma dichiara che, considerando il mero significato letterale della direttiva 2002/37, la direttiva 91/414 non deve modificare il significato della direttiva 2002/37, poiché le due direttive sono complementari. L'Agrichem afferma che la direttiva 91/414 modificherebbe il significato della direttiva 2002/37 solo in caso di conflitto, che nella fattispecie non ricorre.

64. In via subordinata, l'Agrichem sostiene che, sebbene l'emanazione della direttiva 2002/37 fosse prevista dalla direttiva 91/414, la direttiva 2002/37 costituisce comunque lex specialis, perché disciplina le disposizioni transitorie in maniera più specifica rispetto all'art. 8 della direttiva 91/414.

L'art. 8 della direttiva 91/414

65. L'art. 8 introduce espressamente un meccanismo per disciplinare il periodo transitorio durante il quale è possibile decidere l'iscrizione nell'allegato I di una sostanza attiva contenuta in un prodotto fitosanitario oggetto di un'autorizzazione esistente.

66. La Commissione sostiene che il regime transitorio di cui all'art. 8, che consente ad uno Stato membro di applicare le proprie disposizioni nazionali, termina nel momento in cui la sostanza oggetto di tali disposizioni viene inclusa nell'allegato I. La Commissione afferma che, in seguito all'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, tutte le parti devono disporre di un fascicolo ai sensi dell'allegato II o III, in conformità con la normativa comunitaria.

67. Tuttavia, l'argomento rappresenta un circolo vizioso, in quanto riconduce alla questione se l'art. 4, n. 1, della direttiva 2002/37 obblighi o meno un organismo titolare di un'autorizzazione *esistente* per un prodotto fitosanitario a disporre di un fascicolo ai sensi dell'allegato II.

La direttiva 2005/53

68. Le ricorrenti, i Paesi Bassi e la Commissione affermano che, contrariamente alle successive direttive modificative, la direttiva 2002/37 rappresenta una sorta di anomalia, in quanto disciplina un periodo più esteso prima della consegna di un fascicolo ai sensi dell'allegato II, rispetto a quello previsto dall'art. 8 della direttiva 91/414. Tali parti hanno indicato la direttiva 2005/53 quale esempio di una direttiva modificativa più tipica.

69. Le parti suddette citano l'art. 3 di tale direttiva, in forza del quale gli Stati membri devono verificare che, per le sostanze attive iscritte dalla direttiva stessa, il titolare dell'autorizzazione abbia accesso ad un fascicolo ai sensi dell'allegato II. Esse sottolineano che il decimo 'considerando' della direttiva 2005/53 afferma chiaramente che l'art. 13 della direttiva 91/414 è destinato ad essere applicato ai titolari di autorizzazioni esistenti, e che tutti i titolari di autorizzazione dovrebbero avere accesso ad un fascicolo ai sensi dell'allegato II.

70. La Commissione sostiene pertanto che nella direttiva 2002/37 si dovrebbero ravvisare gli stessi requisiti, sulla base del fatto che la direttiva 2005/53 ha semplicemente reso esplicita un'intenzione rimasta implicita nelle direttive precedenti riguardanti l'interazione tra la direttiva 91/414 e le direttive modificative.

71. L'Agrichem afferma che l'interpretazione suggerita dalla Commissione applicherebbe un'interpretazione futura (ricavata dai 'considerando') ad una direttiva precedente. L'Agrichem sostiene che tale interpretazione non solo è contraria al principio della certezza del diritto, ma è esplicitamente bandita dagli stessi 'considerando'.

72. L'argomento della Commissione è a mio avviso inaccettabile. L'undicesimo 'considerando' della direttiva 2005/53 stabilisce, in maniera piuttosto esplicita, che quest'ultima non influenza gli obblighi creati da direttive modificative precedenti. Ma questo sarebbe proprio il risultato derivante dall'interpretazione della Commissione. Ricordo altresì che la direttiva 2005/53 non riguarda l'etofumesate e che non è entrata in vigore all'epoca dei fatti di causa.

73. Condivido quindi il parere dell'Agrichem, secondo cui l'interpretazione dedotta dal preambolo della direttiva 2005/53 non dovrebbe essere retroattivamente applicata alla direttiva 2002/37.

*L'art. 13 della direttiva 91/414*

74. Il rapporto tra l'art. 4, n. 1, della direttiva 2002/37 e le disposizioni della direttiva 91/414 è definito dalla seconda frase dell'art. 4, n. 1, secondo cui la modifica o il ritiro delle autorizzazioni dovrebbe avvenire in conformità con le disposizioni della direttiva 91/414.

75. L'unica disposizione della direttiva 91/414 che potrebbe condurre al ritiro

di un'autorizzazione è l'art. 13. La detta norma verte sull'uso delle informazioni che costituiscono un fascicolo ai sensi dell'allegato II, presentato al fine dell'iscrizione di una sostanza attiva nell'elenco delle sostanze autorizzate di cui all'allegato I della direttiva 91/414.

76. Procederò pertanto all'esame di tale disposizione.

L'ambito di applicazione dell'art. 13, n. 1

77. La questione fondamentale a cui rispondere è se le imprese che si trovano nella stessa situazione dell'Agrichem rientrino nell'ambito di applicazione dell'art. 13. L'Agrichem sostiene di non rientrare nell'ambito di applicazione di tale norma, poiché essa è un'impresa titolare di autorizzazioni esistenti e non già un'impresa che desidera immettere in commercio nuovi prodotti fitosanitari. Pertanto, tale articolo è irrilevante nei suoi confronti.

78. L'Agrichem sottolinea che il testo dell'art. 13 fa riferimento al «richiedente». Un riesame ai sensi dell'art. 4, n. 1, della direttiva 2002/37 non è basato su una richiesta. Di conseguenza, l'ambito di applicazione dell'art. 13 non ricomprende i titolari di autorizzazioni esistenti.

79. L'Agrichem rammenta inoltre che, secondo l'interpretazione data all'art. 13 nella sentenza Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie [19], esso si applica a quegli organismi che *presentano* una domanda di autorizzazione, e non ai titolari di autorizzazioni esistenti. Poiché le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti etofumesate devono essere confermate con un riesame ai sensi dell'art. 4, n. 1, della direttiva 2002/37, la sfera di operatività dell'art. 13 dovrebbe lasciare impregiudicata la validità di tali autorizzazioni, a cui tale articolo non è applicabile.

80. Le ricorrenti suggeriscono che la definizione del termine «richiedente» dovrebbe applicarsi a tutti gli organismi diversi dai richiedenti notificanti. Esse sostengono che, poiché le direttive mirano a tutelare gli investimenti delle imprese nella ricerca e nello sviluppo di talune sostanze attive, gli artt. 4 e 13 operano congiuntamente ai fini della creazione di un contesto per le autorizzazioni nel quale i requisiti che devono essere soddisfatti sono fissati all'art. 13 se l'autorizzazione deve essere richiesta o mantenuta.

19 — 14 settembre 2006, causa C-138/05 (Racc. pag. I-8339, inter alia al punto 46).

81. Tuttavia, tale argomento si basa sull'inserimento di un concetto ulteriore (ovverosia quello di autorizzazione *mantenuta*) nell'art. 13.

82. La Commissione ha inoltre sostenuto che l'ambito di applicazione dell'art. 13 include i titolari di autorizzazioni esistenti, e che a questi ultimi dovrebbe essere riservato un trattamento diverso rispetto ai nuovi richiedenti esclusivamente nel corso del periodo transitorio, che, ai sensi dell'art. 13, n. 6, termina quando il prodotto di cui trattasi viene incluso nell'allegato I. L'art. 13, n. 1, trova applicazione nel momento in cui una sostanza è inserita nell'allegato I.

83. A parere della Commissione, l'art. 13 tende a tutelare i titolari di autorizzazioni che hanno effettuato una notifica, concedendo autorizzazioni future sulla base di un fascicolo ai sensi dell'allegato II. Per questa ragione, l'art. 13, n. 1, dovrebbe essere interpretato nel senso che esso riguarda anche i titolari di autorizzazioni esistenti. In caso contrario, si assisterebbe ad un'iniqua differenza di trattamento tra i titolari di autorizzazioni esistenti (per i quali non è necessario alcun fascicolo) e coloro che presentano domanda per ottenere una nuova autorizzazione (per i quali il fascicolo è necessario).

84. Non ritengo che questa sia una spiegazione convincente della ragione per cui il titolare di un'autorizzazione esistente dovrebbe tenere un comportamento analogo a quello di un nuovo richiedente. Inoltre, l'art. 13, n. 7, sembra discriminare tra i richiedenti e i titolari di autorizzazioni esistenti.

85. Il giudice del rinvio suggerisce che l'interpretazione data dalle ricorrenti all'ambito di applicazione dell'art. 13, n. 1, potrebbe conferire alla parte notificante un vantaggio concorrenziale ingiustificato, ed io ne convengo. A mio parere, l'interpretazione proposta dalle ricorrenti si sostanzia in un blocco dato dal divieto totale dell'uso di sostanze attive iscritte nell'elenco di cui all'allegato I alla direttiva 91/414, che si applica a tutte le parti ad esclusione degli attuali organismi notificanti.

86. Sebbene la durata di tale blocco corrisponda, in forza dell'art. 13, n. 3, lett. c), e d), ad un breve periodo di tempo, si tratta comunque di una misura anticoncorrenziale. Se il legislatore avesse inteso permettere un simile risultato, ci si aspetterebbe di ritrovarlo esplicitamente disciplinato a livello legislativo, anziché lasciato ad una deduzione indiretta.

87. Tale blocco comporterebbe inoltre il divieto, in capo agli organismi a cui è già stata accordata l'autorizzazione per l'uso di determinati prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze attive, di continuare ad impiegarli.

Eliminare in tal modo un diritto acquisito in precedenza, validamente garantito dall'art. 8 della direttiva 91/414, sarebbe a mio parere sproporzionato oltre che anticoncorrenziale.

88. Non sono incline ad interpretare l'art. 13, n. 1, nella maniera suddetta. Concludo pertanto che il titolare di un'autorizzazione esistente non rientra nell'ambito di applicazione dell'art. 13, n. 1.

L'effetto dell'art. 13, n. 3

89. Secondo un argomento alternativo che è stato prospettato, l'art. 13, n. 3, impedirebbe ad uno Stato membro di utilizzare i contenuti di un fascicolo ai sensi dell'allegato II o III a vantaggio di parti che non hanno accesso allo stesso.

90. Le ricorrenti affermano che l'art. 13, n. 3, della direttiva 91/414 ha ad oggetto la tutela degli investimenti delle parti notificanti tramite un sistema di «fascicoli chiusi». In base a questa tesi, per un periodo di cinque anni successivi alla notifica, le informazioni contenute in tali fascicoli non devono essere utilizzate dai richiedenti l'autorizzazione o a loro vantaggio, se essi non possiedono o non hanno accesso ad un fascicolo ai sensi dell'allegato II.

91. In risposta a tale affermazione, l'Agrichem afferma di avere in effetti già completato un tale fascicolo, ma di non essere stata in grado di farlo entro il termine fissato all'art. 4, n. 1, della direttiva 2002/37. L'Agrichem dichiara di non avere tratto alcun beneficio dall'attività delle ricorrenti.

92. Sul piano giuridico, l'Agrichem dichiara che, in base ad una corretta interpretazione dell'art. 4, n. 1, della direttiva 2002/37, tutto ciò che un'impresa deve produrre ai fini del mantenimento di un'autorizzazione esistente è costituito dalle informazioni di cui all'allegato I, che sono comunque di dominio pubblico. Tale norma quindi opererebbe senza difficoltà congiuntamente con l'art. 13 della direttiva 91/414, che limiterebbe soltanto l'impiego delle informazioni di cui ai fascicoli di cui agli allegati II e III. Una tale interpretazione è più confacente al testo delle direttive stesse.

93. Dall'art. 4, n. 1, della direttiva 2002/37 non evinco l'obbligo, per il titolare di un'autorizzazione esistente, di accedere ad un fascicolo di cui all'allegato II o III. Ne consegue che l'art. 13, n. 3, della direttiva 91/414 non può essere invocato dalle ricorrenti, poiché esso non si applica a tale situazione. L'Agrichem è titolare di autorizzazioni esistenti per taluni prodotti fitosanitari contenenti la

sostanza attiva etofumesate, concesse ai sensi dell'art. 8, n. 2, della direttiva 91/414. Essa non è una nuova richiedente, e per questa ragione non rientra nell'ambito di applicazione dell'art. 13, n. 1, della direttiva 91/414. Né l'Agrichem né lo Stato membro necessitano di accedere alle informazioni contenute in un fascicolo ai sensi dell'allegato II o III né di utilizzarle, fino al momento di un'eventuale rivalutazione delle loro autorizzazioni esistenti, ai sensi dell'art. 4, n. 2, della direttiva 2002/37.

*La questione della protezione dei dati*

94. Con riguardo alla protezione dei dati sorge una questione ulteriore, poiché i dati detenuti dall'Agrichem non erano sufficienti a costituire un fascicolo completo di cui all'allegato II. Si pone quindi la questione se l'Agrichem abbia diritto a fare riferimento ai dati presi in considerazione nella valutazione comunitaria dell'etofumesate che ha portato alla direttiva 2002/37.

95. Tale questione rileva soltanto se, contrariamente al punto di vista da me espresso, le direttive 91/414 e 2002/37, correttamente interpretate, obbligano l'Agrichem a presentare un fascicolo completo ai sensi dell'allegato II, nel qual caso essa ha bisogno, a tal fine, di avere accesso alle informazioni presentate dalle ricorrenti. Mi sembra che alla luce di tali circostanze, in assenza di ogni altra disposizione più specifica, troverebbe applicazione la normativa ordinaria in materia di protezione dei dati [20]. Tali disposizioni generali relative alla protezione dei dati permettono di tenere conto dell'esigenza di salvaguardare la riservatezza dei segreti commerciali.

96. Infine, dovrei citare la preoccupazione espressa dal CTB nell'adottare la decisione impugnata, ossia che, se l'art. 4, n. 1, della direttiva 2002/37 è interpretato letteralmente (come dal mio punto di vista dovrebbe avvenire), le disposizioni della direttiva 91/414 vengono effettivamente svuotate di significato, in particolare per quanto concerne la protezione dei dati.

97. Non condivido tale preoccupazione. Consentire all'Agrichem di continuare a fare uso di tali prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva etofumesate per la quale essa detiene un'autorizzazione esistente non significa permetterle di accedere ai dati necessari per la creazione di un fascicolo di cui all'allegato II. Le informazioni necessarie sono quelle contenute nell'allegato I, che sono di dominio pubblico.

20 — Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 24 ottobre 1995, 95/46/CE, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (GU L 281, pag. 31), o regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 30 maggio 2001, n. 1049, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU L 145, pag. 43), nel caso di informazioni presentate alle istituzioni comunitarie e da esse detenute.

## Conclusione

98. Alla luce di quanto esposto, risolverei la questione deferita dal College van Beroep voor het bedrijfsleven nei termini seguenti:

L'art. 4, n. 1, della direttiva 2002/37/CE non obbliga gli Stati membri a porre fine, prima del 1° settembre 2003, ad un'autorizzazione rilasciata ai sensi del primo comma dell'art. 8, n. 2, della direttiva 91/414/CEE per un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva etofumesate a causa del fatto che il titolare di tale autorizzazione non possiede o non ha accesso ad un fascicolo che soddisfa i requisiti dell'allegato II alla direttiva 91/141.