CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE PHILIPPE LÉGER

presentate il 21 settembre 2000 [1]

1. La High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court) (Regno Unito), sottopone alla Corte quattro questioni pregiudiziali relative all'interpretazione della direttiva 91/414/CEE [2] nell'ambito di una controversia che oppone la società Monsanto plc (in prosieguo: la «Monsanto») al Minister of Agriculture, Fisheries and Food e al Secretary of State for the Environment (in prosieguo: i «convenuti»).

2. La Monsanto ha presentato un ricorso («judicial review») dinanzi a tale giudice. Essa sostiene che i convenuti avrebbero violato le disposizioni della direttiva, in quanto il 16 febbraio 1998 hanno autorizzato la società Clayton Plant Protection Ltd (in prosieguo: la «Clayton») a commercializzare un nuovo prodotto fitosanitario (in prosieguo: il «prodotto») a base di glifosate grazie ai dati relativi a tale sostanza attiva forniti nel 1974 dalla Monsanto. La Monsanto asserisce che l'autorizzazione all'immissione in commercio (in prosieguo: l'«AIC») per un tale prodotto generico può essere rilasciata soltanto se il richiedente l'autorizzazione possa fornire all'autorità nazionale competente dati che tengano conto delle conoscenze scientifiche e tecniche esistenti al momento in cui la domanda è inoltrata.

3. Il giudice a quo, interrogandosi circa la compatibilità delle disposizioni nazionali applicabili con quelle della direttiva, vorrebbe chiarimenti riguardo ai documenti che, sulla base delle disposizioni della direttiva, devono essere forniti dal richiedente dell'AIC di un prodotto fitosanitario generico a sostegno della sua domanda.

I — Contesto normativo comunitario

4. La direttiva, adottata sulla base dell'art. 43 del Trattato CE (divenuto, in seguito a modifica, art. 37 CE), mira a definire norme uniformi che disciplinano le condizioni ed i procedimenti in materia di AIC e di utilizzazione dei prodotti fitosanitari [3].

1 — Lingua originale: il francese.

2 — Direttiva del Consiglio 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230, pag. 1; in prosieguo: la «direttiva»).

3 — Sesto e settimo 'considerando'.

5. Il suo principale scopo è non soltanto di migliorare la produzione agricola mediante l'utilizzazione di prodotti fitosanitari efficaci ma anche di proteggere l'uomo, gli animali e l'ambiente contro i rischi ed i pericoli di un impiego scorretto di tali prodotti [4]. Essa mira di conseguenza a garantire l'immissione in commercio di prodotti sicuri che non avranno nessun effetto nocivo diretto o indiretto sulla salute dell'uomo o degli animali o sull'ambiente [5]. Inoltre, essa mira ad eliminare gli ostacoli alla libera circolazione di tale tipo di merci [6].

6. L'art. 2 della direttiva definisce le principali nozioni utilizzate.

7. L'art. 1, n. 1, precisa che «la presente direttiva riguarda l'autorizzazione [7], l'immissione in commercio [8], l'utilizzazione e il controllo nella Comunità di prodotti fitosanitari presentati nella loro forma commerciale e l'immissione in commercio nella Comunità e il controllo delle sostanze attive destinate ad un uso definito all'articolo 2, punto 1».

8. L'art. 2, punto 1, indica che occorre intendere per «*Prodotti fitosanitari*» le «sostanze attive e i preparati contenenti una o più sostanze attive, presentate nella forma in cui vengono consegnate all'utilizzatore (...)» e destinate ad azioni specifiche [9].

9. L'art. 2, punto 4, definisce le «*Sostanze attive*» come sostanze [10] o microrganismi, compresi virus, aventi un'azione generale o specifica sugli organismi nocivi o su vegetali, parti di vegetali o prodotti vegetali.

10. L'art. 2, punto 5, precisa che i «*Prepa-Preparati*» sono «Le miscele o le soluzioni composte da due o più sostanze, di cui almeno una sostanza attiva, destinate ad essere utilizzate come prodotti fitosanitari».

4 — Quarto, nono e decimo 'considerando'.

5 — V., in particolare, sentenza 18 giugno 1996, causa C-303/94, Parlamento/Consiglio (Racc. pag. I-2943, punto 27).

6 — Quinto e sedicesimo 'considerando'.

7 — Ai sensi dell'art. 2, punto 11, l'«*Autorizzazione di un prodotto fitosanitario*» è l'«Atto amministrativo mediante il quale l'autorità competente di uno Stato membro, a seguito di una domanda inoltrata da un richiedente, autorizza l'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario nel suo territorio o in una parte di esso».

8 — Ai sensi dell'art. 2, punto 10, l'«*Immissione in commercio*» corrisponde a «Qualsiasi consegna a terzi, sia a titolo oneroso sia a titolo gratuito, esclusa la consegna per il magazzinaggio e la successiva spedizione al di fuori del territorio della Comunità. L'importazione di un prodotto fitosanitario nel territorio della Comunità è considerata immissione in commercio ai sensi della presente direttiva».

9 — Si tratta, in particolare, di proteggere i vegetali contro gli organismi nocivi (art. 2, punto 1.1), conservare i prodotti vegetali (art. 2, punto 1.3), eliminare le piante indesiderate (art. 2, punto 1.4).

10 — Per sostanza, si intendono «gli elementi chimici ed i loro composti, allo stato naturale o sotto forma di prodotti industriali, inclusa qualsiasi impurità che deriva inevitabilmente dal procedimento di fabbricazione» (art. 2, punto 3).

11. Ai sensi dell'art. 3, n. 1, della direttiva, gli Stati membri prescrivono che i prodotti fitosanitari possono essere immessi in commercio e utilizzati sul loro territorio soltanto se i prodotti sono stati da essi autorizzati, conformemente alle disposizioni della direttiva, sempreché l'utilizzazione prevista non sia contemplata dalle disposizioni dell'art. 22 [11]. Come risulta dalla domanda di pronuncia pregiudiziale, l'art. 22 non riguarda la presente causa.

12. L'art. 4 della direttiva stabilisce il procedimento di diritto comune in materia di concessione (art. 4, nn. 1-4), revisione (art. 4, n. 5) e ritiro (art. 4, n. 6) di AIC di prodotti fitosanitari.

13. Ai sensi dell'art. 4, n. 1, della direttiva, il rilascio di una AIC da parte di uno Stato membro è subordinata all'osservanza di numerose condizioni [12].

14. L'art. 4, n. 1, lett. a), della direttiva precisa che soltanto i prodotti le cui sostanze attive sono iscritte nell'allegato I possono essere autorizzati. Spetta alla Commissione adottare tale elenco conformemente al procedimento previsto dagli artt. 6 e 19 [13].

15. Le condizioni di iscrizione delle sostanze attive nell'allegato I sono precisate dall'art. 5. L'art. 5, n. 1, sottolinea così che una sostanza attiva può essere iscritta nell'allegato I soltanto se, in base alle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, si può supporre che prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva soddisfino determinate condizioni [14].

16. A nostra conoscenza, sino ad oggi, soltanto cinque sostanze attive sono state iscritte nell'allegato I. Tuttavia, la sostanza di cui trattasi nella causa a qua, vale a dire il glifosate, non figura in tale allegato.

17. Sempre secondo l'art. 4, n. 1, lett. a), della direttiva, il rilascio della AIC è inoltre subordinato all'osservanza dei criteri enunciati all'art. 4, n. 1, lett. b)-e), della direttiva. Spetta agli Stati membri provvedere affinché tali requisiti siano osservati conformemente ai principi uniformi dell'alle-

11 — Tale disposizione è relativa al procedimento che gli Stati membri devono seguire per autorizzare le prove o gli esperimenti a scopo di ricerca o sviluppo che comportano l'immissione nell'ambiente di un prodotto fitosanitario non autorizzato.

12 — I nn. 2, 3 e 4 di tale articolo precisano talune condizioni enunciate al n. 1 relative, in particolare, alla durata dell'autorizzazione (art. 4, n. 4).

13 — L'art. 19 prevede l'intervento del Comitato fitosanitario permanente istituito con decisione del Consiglio 23 novembre 1976, 76/894/CEE, che istituisce un comitato fitosanitario permanente (GU L 340, pag. 25).

14 — È così sottolineato, alle lett. a) e b) di tale disposizione, che i residui di tali sostanze attive nonché l'impiego delle medesime sostanze, derivante da un'applicazione conforme alla buona pratica fitosanitaria, non devono avere effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee né un influsso inaccettabile sull'ambiente.

gato VI. Tali principi sono stati dettati dalla direttiva 94/43/CE [15], modificata dalla direttiva 97/57/CE [16].

18. L'art. 4, n. 1, della direttiva stabilisce quindi 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 contamina-

15 — Direttiva del Consiglio 27 luglio 1994, che definisce l'allegato VI della direttiva 91/414/CEE (GU L 227, pag. 31), entrata in vigore il 1° settembre 1994 (art. 3 di detta direttiva) e che doveva essere recepita al più tardi il 1° settembre 1995 (art. 2).

16 — Direttiva del Consiglio 22 settembre 1997 (GU L 265, pag. 87), entrata in vigore il 27 settembre 1997 (art. 3) e che doveva essere recepita al più tardi il 1° ottobre 1997 (art. 2).

zione 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 (...).

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».

19. In deroga al procedimento di diritto comune enunciato dall'art. 4 della direttiva e in attesa dell'adozione dell'elenco delle sostanze attive autorizzate, il legislatore

comunitario ha previsto misure transitorie di due tipi.

20. Ai sensi dell'art. 8 della direttiva, il rilascio di una AIC per un prodotto che contiene una sostanza attiva non iscritta nell'allegato I è soggetto ad un regime diverso a seconda che la sostanza attiva interessata sia analoga a quella contenuta in un prodotto immesso in commercio due anni dopo la notifica della direttiva (art. 8, n. 2, primo comma) oppure no [17] (art. 8, n. 1, primo comma).

21. Ai sensi dell'art. 8, n. 2, della direttiva, «In deroga all'articolo 4 e fatte salve le disposizioni del terzo comma nonché della direttiva 79/117/CEE [18], 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.

Dieci anni dopo la notifica della presente direttiva la Commissione invia al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione in merito ai progressi conseguiti relativamente al programma. Sulla base delle conclusioni contenute in tale relazione si potrà decidere, conformemente alla procedura di cui all'articolo 19, se, per determinate sostanze, occorre prorogare il periodo di dodici anni per una durata da stabilire.

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».

17 — Tale ipotesi, come vedremo, non riguarda il procedimento nella causa a qua.

18 — Direttiva del Consiglio 21 dicembre 1978, relativa al divieto di immettere in commercio e impiegare prodotti fitosanitari contenenti determinate sostanze attive (GU 1979, L 33, pag. 36).

22. L'art. 8, n. 3, della direttiva stabilisce che, «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».

23. L'art. 13 della direttiva stabilisce le prescrizioni in materia di dati, protezione dei dati e riservatezza dei dati presentati dal richiedente di AIC a sostegno della sua domanda. Oltre alle norme relative alle modalità secondo le quali tali dati devono essere forniti [19], tale articolo impone alle autorità nazionali competenti di rispettare la riservatezza dei dati e garantire la protezione dei diritti del titolare dell'AIC sui dati che ha fornito a sostegno della sua domanda di autorizzazione [20].

24. L'art. 13, n. 3, della direttiva stabilisce quindi quanto segue:

«Nel concedere le autorizzazioni agli Stati membri, non ricorrono alle informazioni di cui all'allegato II a vantaggio di altri richiedenti:

(...)

c) 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».

25. Per le «sostanze attive già sul mercato due anni dopo la notifica della presente direttiva», l'art. 13, n. 6, derogando al regime generale in materia di presentazione dei dati, 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.

26. La direttiva è stata notificata agli Stati membri il 26 luglio 1991. Essa è entrata in vigore a tale data. Conformemente all'art. 23, gli Stati membri dovevano recepire le disposizioni della direttiva entro un termine di due anni a decorrere dalla sua notifica.

19 — Art. 13, n. 1, della direttiva.
20 — Ibidem, nn. 3 e 4.

II — Fatti, contesto normativo e procedimento nazionale

27. Il glifosate è una sostanza attiva usata nella fabbricazione degli erbicidi. Nel 1974, la Monsanto ottenne la prima autorizzazione commerciale di un erbicida a base di glifosate nel Regno Unito. Per ottenerla, tale società dovette presentare un insieme di dati ai fini della valutazione. L'autorizzazione fu concessa in base a due piani volontari messi in atto ai sensi di un accordo stipulato tra la British Agrochemicals Association Ltd (in prosieguo: la «BAA»), un ente rappresentativo del settore, e il Ministry of Agriculture, Fisheries and Food.

28. Con l'entrata in vigore del Control of Pesticides Regulations il 6 ottobre 1986, i due piani volontari decaddero totalmente, ma venne concessa d'ufficio una corrispondente autorizzazione per tutti i prodotti che avevano avuto un'autorizzazione ai sensi del precedente piano. È quanto accadde anche alla Monsanto riguardo all'autorizzazione commerciale per il suo prodotto a base di glifosate.

29. Secondo la normativa in vigore nel Regno Unito, i dati relativi alla sostanza attiva e al prodotto presentati a sostegno di una domanda per la prima AIC di un prodotto fitosanitario sono protetti per un periodo di dieci anni[21]. Per i prodotti registrati prima del 6 ottobre 1986 ai sensi del piano volontario, il periodo di dieci anni di protezione ha cominciato a decorrere dal momento in cui è stata concessa d'ufficio la relativa autorizzazione ai sensi del Control of Pesticides Regulations.

30. La protezione dei dati della Monsanto riguardo alle informazioni da essa fornite per ottenere nel Regno Unito l'originaria autorizzazione commerciale per il suo prodotto è decaduta il 6 ottobre 1996. A partire da quella data, il Pesticides Safety Directorate (in prosieguo: il «PSD» o l'«autorità nazionale competente»), un'agenzia esecutiva del Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, responsabile per la gestione e l'esame delle domande di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ha potuto ricorrere alle informazioni contenute nel pacchetto dati originario della Monsanto per esaminare le domande degli altri produttori.

31. Ai sensi del sistema attualmente in vigore nel Regno Unito, ogni produttore il quale voglia ottenere l'autorizzazione ad immettere sul mercato britannico un nuovo erbicida a base di glifosate deve presentare una domanda secondaria («me-too application») al PSD. Il principio di base sul quale tali domande si basano è che il produttore generico deve fornire dati equivalenti a quelli forniti all'epoca dal richiedente per ottenere la sua autorizzazione commerciale primaria.

21 — V. art. 13, n. 3, lett. c), della direttiva.

32. Nella fattispecie, i richiedenti secondari per prodotti a base di glifosate possono sia fornire dati equivalenti a quelli presentati dalla Monsanto per ottenere la sua autorizzazione commerciale originaria, sia richiamarsi ai dati che figurano nel fascicolo della Monsanto la cui protezione è venuta meno oppure combinare l'insieme delle due possibilità.

33. Qualunque sia il metodo scelto, le informazioni che devono essere presentate o citate per ottenere un'autorizzazione secondaria di un prodotto a base di glifosate sono basate sui dati forniti all'epoca dalla Monsanto per ottenere la sua autorizzazione commerciale originaria nel 1974.

34. La Monsanto ha presentato ricorso («judicial review») dinanzi alla High Court of Justice, Queen's Bench Division (Divisional Court), in un'epoca in cui il glifosate non figurava nell'allegato I della direttiva. Nell'ambito di tale procedimento, la Monsanto ha sostenuto che i convenuti avevano violato gli artt. 4, n. 1, lett. b)-f), e 8, nn. 2 e 3, della direttiva e ha chiesto, in particolare, una pronuncia in questo senso.

35. Basandosi sul testo e sulla finalità delle disposizioni della direttiva nonché sulla giurisprudenza della Corte, la Monsanto afferma, in sostanza, che l'autorità nazionale competente deve verificare che il fascicolo presentato dal richiedente di AIC per un prodotto generico osservi le condizioni sancite dall'art. 4, n. 1, lett. b)-f), della direttiva. Secondo la Monsanto, tale autorità deve inoltre assicurarsi che i dati forniti siano sempre pertinenti alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche del momento.

36. Al contrario, per motivi riguardanti essenzialmente il tenore letterale dell'art. 8, nn. 2 e 3, della direttiva, i convenuti asseriscono che la direttiva non impone affatto il rispetto delle condizioni enunciate dall'art. 4, n. 1, lett. a)-f), della direttiva. Essi sostengono che, durante il periodo transitorio, gli Stati membri dispongono di un ampio margine discrezionale per quanto riguarda i documenti che il richiedente d'AIC di un prodotto generico deve fornire all'autorità nazionale competente a sostegno della sua domanda.

37. Per tale ragione, il giudice nazionale ha deciso di sospendere il procedimento e 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 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"».

III — Valutazione

Osservazioni preliminari

38. In primo luogo, è pacifico che l'ipotesi di fatto nella quale si inseriscono le questioni sollevate dal giudice a quo è quella del rilascio di un'AIC per un prodotto fitosanitario generico durante il periodo transitorio.

39. La direttiva non fornisce alcuna definizione del prodotto generico ma la Corte ha avuto modo di precisare tale nozione in occasione della sentenza 3 dicembre 1998, Generics (UK) e a.[22]. In tale causa, veniva chiesto alla Corte di interpretare determinate disposizioni della direttiva 65/65/CEE[23], modificata dalla direttiva 87/21/CEE[24], e, in particolare, di definire la nozione di «medicinale generico» qualifi-

22 — Causa C-368/96 (Racc. pag. I-7967).

23 — Direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU 1965, n. 22, pag. 369).

24 — Direttiva del Consiglio 22 dicembre 1986 (GU 1987, L 15, pag. 36).

cata anche come «specialità medicinale essenzialmente simile» o come «specialità secondaria» rispetto ad una specialità originale, denominata «specialità primaria».

40. La Corte ha dichiarato che, per «specialità generica», occorre intendere la specialità che, sebbene fabbricata a partire dalla stessa sostanza attiva contenuta in una specialità commercializzata da più di dieci anni, presenta una formula chimica o un metodo di fabbricazione diverso dalla specialità primaria a condizione che tali differenze non appaiono significative, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche esistenti al momento dell'esame della domanda, rispetto al prodotto originale per quanto riguarda tanto la qualità e la sicurezza quanto l'efficacia [25]. La Corte ha aggiunto che l'autorità nazionale competente non può fare astrazione da questi tre criteri per determinare se il prodotto è essenzialmente analogo ad un prodotto autorizzato da più di dieci anni [26].

41. Ritengo che tale definizione possa essere trasposta in un'ipotesi come quella di cui trattasi in quanto il tenore letterale delle principali disposizioni delle direttive di armonizzazione in materia di AIC per medicinali ad uso umano e per prodotti fitosanitari è simile [27], come lo sono anche i loro obiettivi [28]. Aggiungerò che, nel corso dell'udienza dibattimentale dinanzi alla Corte, i diversi intervenienti, interrogati sul contenuto della nozione di prodotto fitosanitario generico, hanno dato una definizione pressocché identica a quella che la Corte ha formulato nella citata sentenza Generics (UK) e a.

42. In secondo luogo, è pacifico che il prodotto generico è un prodotto nuovo e non può essere commercializzato senza avere previamente ottenuto un'AIC dalle autorità nazionali competenti conformemente alle disposizioni della direttiva [29].

43. Come già visto [30], l'AIC per un prodotto fitosanitario deve essere concessa in base alle disposizioni dell'art. 4 della direttiva a condizione che la sostanza attiva contenuta in tale prodotto sia iscritta nell'allegato I. In caso contrario, l'art. 8,

25 — Sentenza Generics (UK) e a., citata, punto 36.

26 — Ibidem, punto 37.

27 — Infatti, come risulta dalle disposizioni delle direttive di armonizzazione in materia di AIC per medicinali ad uso umano e per prodotti fitosanitari, tanto il medicinale quanto il prodotto fitosanitario devono rispettare i tre criteri principali di qualità, efficacia e non nocività per poter essere immessi in commercio.

28 — Raffrontare, in particolare, il punto 3 della sentenza 5 ottobre 1995, causa C-440/93, Scotia Pharmaceuticals (Racc. pag. I-2851) e il punto 27 della citata sentenza Parlamento/Consiglio.

29 — Il che non avviene nel caso di un prodotto importato parallelamente che beneficia dell'AIC rilasciata al prodotto fitosanitario già commercializzato nel paese d'importazione (sentenza 11 marzo 1999, causa C-100/96, British Agrochemicals Association (Racc. pag. I-1499, punto 36). Per i motivi di tale differenza di trattamento tra il prodotto importato parallelamente ed il prodotto generico, v., in particolare il punto 32 della citata sentenza British Agrochemicals Association.

30 — V. paragrafi 12-22 delle presenti conclusioni.

n. 2, della direttiva si applica ove la sostanza attiva non iscritta nell'allegato I fosse sul mercato due anni dopo la notifica di detta direttiva.

44. È pacifico che il glifosate è una sostanza attiva non iscritta nell'allegato I e contenuta in un prodotto immesso in commercio dalla Monsanto nel 1974 in seguito ad un'AIC rilasciata dall'autorità competente del Regno Unito.

45. Non viene negato neanche che, nella causa a qua, il prodotto per il quale la Clayton ha chiesto un'AIC è fabbricato a partire da tale sostanza attiva.

46. Risulta da quanto precede che la sostanza attiva controversa era sul mercato il 26 luglio 1993, vale a dire due anni dopo la notifica della direttiva.

47. Conformemente all'analisi del giudice a quo, l'ipotesi di specie rientra nell'ambito del procedimento previsto all'art. 8, n. 2, della direttiva.

Questioni

48. Le questioni sollevate dal giudice a quo sono strettamente connesse. Esse mirano in sostanza a determinare la portata dei poteri delle autorità nazionali competenti in materia di concessione di AIC per un prodotto fitosanitario generico contenente una sostanza attiva non ancora iscritta nell'allegato I da parte della Commissione e contenuta in un prodotto già immesso in commercio al 26 luglio 1993.

49. Con la prima questione e parte della quarta questione (in prosieguo: la «prima questione»), il giudice a quo vuole accertare se, durante il periodo transitorio, il rilascio, da parte dell'autorità nazionale competente, di un'AIC per un prodotto fitosanitario che contiene una sostanza attiva analoga a quella contenuta in un prodotto «già sul mercato due anni dopo la data della notifica della direttiva» sia subordinato all'osservanza delle condizioni previste dall'art. 4, n. 1, lett. b)-f), della direttiva. In caso di soluzione affermativa, viene chiesto alla Corte di precisare le modalità secondo le quali le prescrizioni relative a tali dati dovranno essere fornite dal richiedente di una tale AIC all'autorità nazionale competente a sostegno della sua domanda.

50. Con la seconda, terza e, parzialmente, quarta questione (in prosieguo: la «seconda questione»), il giudice a quo chiede alla Corte di dichiarare se l'autorità nazionale

competente in materia debba valutare l'osservanza delle condizioni di cui all'art. 4, n. 1, lett. b)-f), della direttiva alla luce dei dati scientifici e tecnici attuali. In caso di soluzione affermativa, viene chiesto alla Corte di precisare secondo quali modalità.

Soluzione della prima questione

51. L'art. 8, n. 2, primo comma, della direttiva stabilisce, ricordiamolo, che:

«in deroga all'articolo 4 e fatte salve le disposizioni del terzo comma 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».

52. L'art. 8, n. 3, della direttiva precisa, invece, che:

«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».

53. Come risulta da tali disposizioni, i criteri di cui all'art. 4, n. 1, lett. b, sub (i)-(v), e lett. c)-f), devono essere osservati unicamente se gli Stati membri procedono ad un «riesame» e «prima di procedere a tale esame».

54. La soluzione della prima questione equivale quindi a chiarire la nozione di «riesame» e l'espressione «prima di procedere a tale esame» contenute nell'art. 8, n. 3, della direttiva.

55. A tal riguardo, si contrappongono due tesi.

56. Secondo la Monsanto, il governo francese, la BAA e la Commissione, l'espressione «riesame» che figura all'art. 8, n. 3, deve essere confrontata con quella dell'art. 4, n. 5. In entrambi i casi, si tratta quindi di un procedimento di revisione dell'AIC concessa da uno Stato membro per un prodotto fitosanitario.

57. Con «riesame» ai sensi dell'art. 8, n. 3, occorrerebbe pertanto intendere il procedimento di revisione di un'AIC concessa per un prodotto contenente una sostanza analoga a quella contenuta in un prodotto immesso in commercio due anni dopo la notifica della direttiva — vale a dire il 26 luglio 1993 — , ma non ancora iscritta nell'allegato I. Tale espressione contemplerebbe ugualmente il procedimento con il quale la Commissione interviene nell'ambito del programma di lavoro, previsto dall'art. 8, n. 2, dal secondo al quarto comma, della direttiva. Tale procedimento è inteso a consentire l'iscrizione nell'allegato I delle sostanze attive immesse sul mercato degli Stati membri, conformemente al procedimento di cui all'art. 8, n. 3.

58. Inoltre, l'espressione «prima di procedere a tale esame» dovrebbe essere interpretata nel senso che essa contempla l'ipotesi in cui, durante il periodo transitorio, ad uno Stato membro viene presentata una domanda di concessione di AIC per un nuovo prodotto contenente una sostanza attiva analoga a quella contenuta in un prodotto commercializzato alla data del 26 luglio 1993.

59. La Monsanto, il governo francese, la BAA e la Commissione sostengono che lo Stato membro sarebbe tenuto all'osservanza delle prescrizioni dell'art. 4, n. 1, lett. b)-f), ogni volta che gli sia presentata una domanda di concessione o di revisione di AIC per un prodotto contenente una sostanza attiva non iscritta nell'allegato I ma analoga a quella contenuta in un prodotto immesso in commercio alla data del 26 luglio 1993.

60. Per contro, la Clayton e il governo del Regno Unito affermano che con «riesame», ai sensi dell'art. 8, n. 3, non occorre intendere l'ipotesi del riesame dell'AIC concessa ad un prodotto ma soltanto il riesame di una sostanza attiva autorizzata prima dell'attuazione della direttiva. In tal senso essi asseriscono che, qualora uno Stato membro decida di procedere al riesame di una tale sostanza attiva, esso deve rispettare le condizioni fissate dall'art. 4, n. 1, lett. b)-f). Con l'espressione «prima di procedere a tale esame», il legislatore comunitario ha voluto precisare che, a conclusione di tale procedimento, gli Stati membri dovranno assoggettarsi alla decisione adottata dalla Commissione relativa alla sostanza attiva considerata. Così, se la Commissione decide di non iscrivere tale sostanza attiva nell'allegato I, gli Stati membri non potranno più concedere un'AIC per un prodotto contenente tale sostanza attiva conformemente alle disposizioni nazionali ma dovranno osservare quanto prescrive la direttiva. In altri termini, l'espressione «prima di procedere a tale esame» significa «prima che il procedimento di riesame si concluda».

61. Poiché, nella fattispecie, il glifosate non ha ancora costituito oggetto di un riesame, la Clayton e il governo del Regno Unito affermano che l'art. 8, n. 3, della direttiva non si applicherebbe. Di conseguenza, secondo loro, durante il periodo transito-

rio, per autorizzare l'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario contenente una sostanza attiva non iscritta nell'allegato I, ma commercializzata alla data del 26 luglio 1993, conformemente all'art. 8, n. 2, della direttiva, gli Stati membri non sarebbero tenuti ad applicare le disposizioni dell'art. 4, n. 1, lett. b)-f), della direttiva, ma quelle della loro legislazione nazionale. Occorre pertanto ritenere che, durante il periodo transitorio, gli Stati membri dispongano di un ampio potere discrezionale quanto al procedimento e ai criteri applicabili alla nuove domande di AIC per un prodotto generico contenente una sostanza attiva non iscritta nell'allegato I.

62. Non condivido l'analisi della Clayton e del governo del Regno Unito. A mio parere, la nozione di «riesame» di cui all'art. 8, n. 3, riguarda proprio l'ipotesi del procedimento di riesame delle AIC concesse ai prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive non iscritte nell'allegato I, ma simili a quelle contenute in prodotti che erano già sul mercato il 26 luglio 1993.

63. Il tenore letterale dell'art. 8, n. 3, è chiaro. Esso stabilisce espressamente: «laddove autorizzino il riesame dei prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive (...)». L'art. 8, n. 3, riguarda quindi proprio il procedimento di revisione delle AIC concesse a prodotti fitosanitari e non soltanto, come asseriscono la Clayton ed il governo del Regno Unito, il procedimento attuato dalla Commissione consistente nel riesame delle sostanze attive autorizzate dalla autorità nazionali competenti ai fini della loro iscrizione o meno nell'allegato I.

64. L'espressione «prima di procedere a tale esame» deve essere pertanto letta congiuntamente al «riesame dei prodotti fitosanitari» e, di conseguenza, essere interpretata alla luce del procedimento di riesame dell'autorizzazione concessa al medesimo prodotto.

65. A mio parere, tale espressione significa «in tutte le ipotesi anteriori a quella del procedimento di riesame di cui all'art. 8, n. 2, dal secondo al quarto comma, della direttiva». Di conseguenza, ritengo che tale espressione faccia riferimento all'ipotesi di cui all'art. 8, n. 2, primo comma, della direttiva — vale a dire quella del procedimento di concessione d'AIC per un nuovo prodotto fitosanitario contenente la stessa sostanza attiva contenuta in un prodotto già commercializzato il 26 luglio 1993. Pertanto ritengo che, durante il periodo transitorio, le decisioni di concessione d'AIC di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive simili a quelle contenute nei prodotti autorizzati dal 26 luglio 1993 dovranno osservare i requisiti dell'art. 4, n. 1, lett. b)-f).

66. Tali requisiti sono, in sostanza, quelli dell'efficacia [art. 4, n. 1, lett. b, sub (i)], della non nocività del prodotto tanto per l'uomo e per gli animali quanto per l'ambiente [art. 4, n. 1, lett. b, sub (ii), (iv)] e della sua qualità [art. 4, n. 1, lett. c)-f)].

67. Tuttavia, per verificare l'osservanza di tali requisiti, la direttiva precisa che, fino a quando i procedimenti armonizzati in materia di prove e controlli non saranno stati adottati a livello comunitario, gli Stati membri sono autorizzati a conformarsi alle prescrizioni nazionali adottate in materia.

68. Le mie conclusioni si basano sul tenore letterale delle disposizioni dell'art. 8, nn. 2 e 3, sulla finalità della direttiva nonché sulla giurisprudenza della Corte.

69. Come risulta dal testo dell'art. 8, n. 2, della direttiva, tale disposizione precisa soltanto l'ambito di applicazione di uno dei regimi che derogano al procedimento di diritto comune di cui all'art. 4 della direttiva.

70. L'art. 8, n. 2, della direttiva si limita in effetti a stabilire che gli Stati membri sono autorizzati a rilasciare un'AIC per un periodo non superiore a dodici anni, in un'ipotesi come quella precisata nel suo primo comma. Si tratta, come già sottolineato, dell'ipotesi di una domanda di concessione di AIC per un prodotto fitosanitario contenente una sostanza attiva analoga a quella contenuta in un prodotto immesso in commercio il 26 luglio 1993.

71. Con il rinvio che esso effettua all'art. 8, n. 2, l'art. 8, n. 3, della direttiva deve essere interpretato nel senso che esso detta le norme di procedura che devono essere seguite dagli Stati membri per concedere l'AIC del prodotto descritto all'art. 8, n. 2. Tale articolo precisa quindi che, riguardo ai prodotti contenenti sostanze attive come quelle enunciate all'art. 8, n. 2, gli Stati membri dovranno assicurarsi che il nuovo prodotto sia conforme ai requisiti di base della direttiva.

72. L'art. 8, n. 3, in fine, e l'art. 13, n. 6, della direttiva, che deroga alle prescrizioni relative alle modalità da osservare da parte degli Stati membri in materia di presentazione dei dati, precisano tuttavia che le disposizioni nazionali relative alla presentazione di tali dati saranno applicabili sino a che l'armonizzazione delle norme e delle procedure necessarie ad un'applicazione completa della direttiva non sarà stata effettuata dalla Commissione. In altri termini, tali disposizioni esprimono la regola secondo la quale, durante il periodo transitorio e in attesa dell'adozione di misure

armonizzate, gli Stati membri sono autorizzati ad applicare le disposizioni nazionali in vigore qualora si assicurino della conformità del prodotto ai criteri di base enunciati dall'art. 4, n. 1, lett. b)-f).

73. Le misure in attesa di armonizzazione riguardano, in particolare, le disposizioni relative ai metodi, alle prove e ai controlli che consentono di valutare e di determinare la qualità del prodotto. L'art. 4, n. 1, lett. c) e d), della direttiva precisa infatti che la qualità del prodotto sarà determinata «con metodi adeguati, armonizzati secondo la procedura (...) o, in caso contrario, riconosciuti dalle autorità incaricate del rilascio dell'autorizzazione» (lett. c) o ancora «con metodi adeguati di uso corrente» (lett. d). Analogamente, l'art. 4, n. 3, dispone che «la conformità alle esigenze di cui al paragrafo 1 dalla lettera b) alla lettera f), [sarà] accertata mediante prove e controlli ufficiali o ufficialmente riconosciuti (...) nel territorio dello Stato membro interessato».

74. Occorre inoltre ricordare che, al momento dell'entrata in vigore della direttiva, gli allegati relativi alle «sostanze attive autorizzate ad essere incorporate nei prodotti fitosanitari» (allegato I), alle «frasi tipo sulla natura dei rischi particolari» (allegato IV) e ai «principi uniformi per la valutazione dei prodotti fitosanitari» (allegato VI) non erano stati adottati e che non sono state ancora adottate tutte le disposizioni necessarie all'attuazione completa della direttiva [31].

75. La regola sancita dall'art. 8, n. 3, in fine, e dall'art. 13, n. 6, della direttiva deve pertanto essere interpretata come una norma derogatoria e transitoria che riserva l'applicazione delle disposizioni armonizzate ad un'epoca in cui tali norme saranno adottate. Si tratta quindi di una regola logica e di buon senso.

76. La finalità della direttiva avvalora l'interpretazione da me proposta delle disposizioni controverse.

77. Lo scopo della direttiva è di consentire la libera circolazione di prodotti sicuri e sani all'interno della Comunità [32]. Per raggiungere tale scopo, il legislatore comunitario si propone di adottare norme uniformi per quanto riguarda le condizioni e le procedure di autorizzazione dei prodotti fitosanitari [33].

31 — Così è per l'allegato I. Il programma di lavoro di cui all'art. 8, n. 2, della direttiva non è stato sino ad oggi ancora terminato [v., in particolare, il regolamento (CE) della Commissione 28 febbraio 2000, n. 451, che stabilisce le modalità attuative della seconda e della terza fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE (GU L 55, pag. 25)].

32 — V., in particolare, il quarto, quinto sesto, nono e decimo 'considerando' della direttiva.

33 — V., in particolare, il settimo 'considerando' della direttiva.

78. L'interpretazione proposta dal Regno Unito e dalla Clayton rimette in discussione in modo singolare tale finalità. Infatti, tale interpretazione ha l'effetto di rinviare l'applicazione dell'insieme delle disposizioni della direttiva sino all'adozione di tutte le misure previste da tale direttiva. Tale interpretazione ha quindi l'effetto di ritardare l'applicazione delle disposizioni della direttiva che devono essere attuate, conformemente all'art. 23, n. 1, primo comma, della direttiva, due anni dopo la sua notifica. Così è per i principi di base enunciati all'art. 4, n. 1, lett. b)-f), vale a dire quelli della non nocività, dell'efficacia e della qualità del prodotto. Nel consentire che ogni Stato membro continui ad applicare la propria legislazione nazionale oltre lo stretto necessario, una tale interpretazione compromette gli obiettivi di sicurezza e di libera circolazione dei prodotti fitosanitari e, di conseguenza, pregiudica l'effetto utile della direttiva.

79. Per contro, l'interpretazione che propongo alla Corte concilia gli interessi in gioco. Essa ha l'effetto di imporre agli Stati membri di osservare e di applicare immediatamente le disposizioni della direttiva che possono esserlo, pur consentendo loro di continuare ad applicare le disposizioni nazionali in vigore sino a che la Comunità non abbia adottato la totalità delle disposizioni necessarie all'attuazione completa della direttiva. Ritengo che la mia analisi consenta di ravvicinare il più possibile le legislazioni relative alle AIC di prodotti fitosanitari, quindi di contribuire allo scopo di sicurezza e di libera circolazione di tali prodotti. Essa permette inoltre di non ritardare l'immissione in commercio di nuovi prodotti necessari in determinati Stati membri tenuto conto di talune particolarità regionali [34].

80. Infine, la giurisprudenza della Corte sembra condividere una simile interpretazione.

81. Infatti, nella causa che ha dato luogo alla sentenza 27 novembre 1997, Commissione/Germania [35], veniva chiesto alla Corte di dichiarare che, non avendo adottato nel termine prescritto tutte le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per la trasposizione in diritto nazionale della direttiva, la Repubblica federale di Germania erano venuta meno agli obblighi previsti dalla direttiva e dal Trattato.

82. A sua difesa, il governo tedesco deduceva in particolare che il ricorso della Commissione non poteva essere accolto sino a che l'insieme delle disposizioni necessarie all'applicazione della direttiva non erano state adottate. Il governo tedesco invocava più in particolare la mancata iscrizione delle sostanze attive autorizzate nell'allegato I nonché la difficoltà di interpretare e, di conseguenza, di applicare l'art. 13 della direttiva.

34 — La preoccupazione di consentire l'immissione in commercio di prodotti per far fronte sia a problemi specifici in determinati Stati, sia a situazioni di urgenza, è fatto presente al quattordicesimo e diciottesimo 'considerando' della direttiva.

35 — Causa C-137/96 (Racc. pag. I-6749).

83. A tali argomenti difensivi, la Corte ha risposto che la mancata adozione da parte della Comunità di tutte le disposizioni necessarie all'applicazione di detta direttiva non può, «in mancanza di una disposizione espressa in tal senso, esimere gli Stati membri dal loro obbligo di adottare, nel termine prescritto, i provvedimenti necessari per conformarsi alla direttiva. Quest'obbligo vale infatti a prescindere dalla questione se siano già soddisfatti tutti i presupposti per l'applicazione delle disposizioni comunitarie. *Come ha giustamente rilevato la Commissione, la trasposizione delle disposizioni rilevanti deve proprio consentire di garantire l'applicazione immediata del principio del riconoscimento reciproco delle autorizzazioni sin dal momento in cui l'inclusione delle sostanze attive nell'allegato I della direttiva acquisti efficacia*» [36].

84. Di conseguenza, per i motivi in precedenza esposti, invito la Corte a dichiarare che l'art. 8, n. 3, della direttiva deve essere interpretato nel senso che il procedimento che esso prevede si applica ogni qualvolta uno Stato membro autorizzi l'immissione in commercio di un nuovo prodotto fitosanitario contenente una sostanza attiva analoga a quella contenuta in un prodotto fitosanitario commercializzato due anni dopo la data della notifica della direttiva. Durante il periodo transitorio e nell'attesa dell'adozione di tutte le disposizioni comunitarie rilevanti, lo Stato membro è tenuto a verificare che i requisiti dell'art. 4, n. 1, lett. b)-f), della direttiva siano soddisfatti da parte del richiedente l'autorizzazione, applicando, a tal fine, le norme nazionali in vigore in materia di presentazione dei dati.

36 — Ibidem, punto 10, il corsivo è mio.

Soluzione della seconda questione

85. Il giudice a quo chiede alla Corte di dichiarare se l'autorità nazionale competente debba valutare l'osservanza delle condizioni summenzionate alla luce dei dati scientifici e tecnici attuali. In caso di soluzione affermativa, viene chiesto alla Corte di precisare le modalità secondo le quali tale valutazione deve essere effettuata.

86. Anche in questo caso due tesi si contrappongono.

87. La Monsanto, la BAA e il governo francese sostengono, essenzialmente per considerazioni riguardanti la salute, che le autorità nazionali competenti in materia di concessione di AIC sono tenute a verificare che i dati forniti dal richiedente di AIC per un prodotto generico a sostegno della sua domanda continuino ad essere pertinenti alla luce dei dati scientifici e tecnici attuali.

88. Per contro, il governo del Regno Unito e la Clayton affermano che il richiedente di

AIC per un prodotto generico può, qualora i dati presentati dal richiedente di AIC del prodotto primario non siano più protetti, avvalersi di tali dati per ottenere l'AIC del prodotto secondario. Essi si basano essenzialmente sul testo dell'art. 8, n. 3, che non fa rinvio alla totalità delle disposizioni dell'art. 4, n. 1, lett. b), ma alle sole disposizioni dell'art. 4, n. 1, lett. b, sub (i)-(v), e lett. c-f. Orbene, la precisazione che impone di fornire dati attuali figura alla lett. b), primo comma. Il governo del Regno Unito e la Clayton ritengono che il legislatore comunitario, omettendo di fare riferimento a tale comma, abbia voluto espressamente escludere l'osservanza di tale requisito dall'ambito di applicazione dell'art. 8, n. 2, della direttiva.

89. Non condivido il parere del governo del Regno Unito e della Clayton.

90. Innanzi tutto occorre ricordare che l'ipotesi di fatto sulla quale si fonda il giudice a quo è quella di una domanda di AIC per un prodotto generico.

91. Ora, secondo la giurisprudenza della Corte, per poter qualificare un prodotto come «generico», l'autorità nazionale deve controllare che il prodotto di cui trattasi sia stato fabbricato a partire da una sostanza attiva essenzialmente analoga a quella contenuta in un prodotto commercializzato da più di dieci anni e presenti inoltre una formula chimica e un metodo di fabbricazione essenzialmente analoghi al prodotto primario. Tali espressioni devono essere intese nel senso che le differenze che il prodotto secondario presenti e che riguardino la sostanza attiva, la formula chimica o il metodo di fabbricazione non devono rivelarsi, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche esistenti al momento dell'esame della domanda, come significative rispetto al prodotto originale [37].

92. Come risulta da tale definizione, per rilasciare un'AIC per un prodotto generico l'autorità competente deve previamente accertare il carattere essenzialmente analogo del prodotto secondario rispetto al prodotto primario. Ciò presuppone un confronto tra i due prodotti da parte dell'autorità nazionale competente secondo un metodo che integri i progressi della scienza e delle tecniche.

93. Tale impostazione è stata peraltro approvata dal governo del Regno Unito. Nel corso dell'udienza dibattimentale, esso ha infatti sostenuto che, conformemente

37 — V. paragrafo 40 delle presenti conclusioni.

alle norme nazionali in vigore, l'autorità competente del Regno Unito procedeva a tale tipo di verifiche. A suo parere, nella causa a qua è risultato, al termine di tali verifiche, che il prodotto della Clayton era fondamentalmente identico al prodotto fabbricato dalla Monsanto. È stato aggiunto che, in caso di dubbio sul carattere essenzialmente identico del prodotto secondario rispetto al prodotto primario o qualora l'autorità nazionale abbia il minimo dubbio sul rischio che tale prodotto può comportare in termini ambientali, della salute degli animali o degli uomini, il richiedente di AIC deve fornire dati aggiornati per consentire di dissipare tali dubbi. Inoltre, è stato precisato che, ove le autorità nazionali vengano a conoscenza di fatti che impongono un riesame del prodotto primario, in particolare a causa di nuovi dati, esse potrebbero essere indotte a procedere al riesame dell'AIC rilasciata in precedenza.

94. La Monsanto ha negato la presentazione fatta dal governo del Regno Unito tanto della legislazione nazionale applicabile quanto del procedimento seguito dall'autorità competente per quanto riguarda l'AIC rilasciata nella fattispecie alla Clayton. Essa ha aggiunto che, se le affermazioni del governo del Regno Unito fossero conformi alla realtà della situazione giuridica esistente nel Regno Unito, il procedimento nella causa a qua e la domanda di pronuncia pregiudiziale non avrebbero avuto ragion d'essere.

95. Senza sconfinare nelle competenze del giudice nazionale, al quale spetta, a titolo esclusivo, procedere a tali verifiche, osserverò che la presentazione fatta dal giudice a quo del contesto normativo e nazionale pertinente non sembra confermare l'impostazione del governo del Regno Unito [38]. Orbene, conformemente alla giurisprudenza costante, nell'ambito del compito affidato alla Corte ai sensi dell'art. 177 del Trattato CE (divenuto art. 234 CE), spetta solo alle giurisdizioni nazionali fornire alla stessa gli «elementi di fatto o di diritto necessari per fornire una soluzione utile alle questioni che le vengono sottoposte» [39]. Considererò come acquisiti gli elementi di fatto e di diritto nazionali presentati dal giudice a quo nella sua decisione di rinvio pregiudiziale.

96. Tuttavia, per essere esaustivo, osservo che, nei limiti in cui tali elementi sono contestati, spetta alle parti nella causa a qua, se lo ritengono utile, adire il giudice nazionale competente sia per procedere alle verifiche di fatto complementari sia per valutare la portata delle norme nazionali e il modo in cui debbono essere applicate [40].

38 — V., in particolare, il punto 18 della decisione di rinvio che precisa: «In forza di tali principi, i sistemi integrali ed abbreviati per le autorizzazioni secondarie adottati dal PSD riguardo ai prodotti a base di glifosate sono quindi basati sul gruppo di dati storico presentato dal ricorrente al fine di ottenere la sua autorizzazione originaria nel 1974».

39 — V., in particolare, sentenza 9 ottobre 1997, causa C-291/96, Grado e Bashir (Racc. pag. I-5531, punto 12).

40 — Sentenza 17 settembre 1998, causa C-412/96, Kainuun Liikenne e Pohjolan Liikenne (Racc. pag. I-5141, pag. 22).

97. Inoltre, la finalità della direttiva corrobora l'impostazione sostenuta dalla Monsanto e dalla BAA.

98. Come già visto, uno degli obiettivi della direttiva è di consentire l'immissione in commercio negli Stati membri soltanto di prodotti fitosanitari la cui non nocività per l'uomo, gli animali e l'ambiente sia dimostrata. In un settore come quello trattato dalla direttiva, i progressi della scienza e della tecnica sono costanti e talvolta rapidi. Ne risulta che i dati rilevanti per l'ottenimento di un'AIC per un nuovo prodotto devono essere in via di principio valutati tenendo conto delle informazioni scientifiche e tecniche conosciute al momento dell'esame della domanda di concessione dell'AIC.

99. Occorre ricordare che il prodotto e la sostanza attiva corrispondono a due realtà distinte [41]. Un prodotto generico è per definizione un prodotto nuovo il cui metodo di fabbricazione e la cui formula chimica potrebbero essere diversi da quelli del prodotto primario. È necessario, tenuto conto dell'obiettivo della salute perseguito dalla direttiva, che l'autorità nazionale competente si assicuri che la modifica del metodo di fabbricazione di un prodotto generico o della sua formula chimica non possa nuocere all'uomo, agli animali o all'ambiente [42].

100. La Corte ha regolarmente seguito tale impostazione per quanto riguarda il rilascio di AIC per medicinali ad uso umano generici [43] o il rilascio di AIC per medicinali veterinari generici [44]. Tenuto conto della somiglianza del testo delle disposizioni di tali differenti direttive e dei loro obiettivi, ritengo che la Corte dovrebbe seguire tale impostazione anche nell'ambito della presente direttiva.

101. Analogamente, come risulta dal sistema generale della direttiva, il procedimento di diritto comune in materia di concessione, revisione e ritiro di AIC per prodotti fitosanitari prevede espressamente

41 — V., a tal proposito, le definizioni di tali nozioni ai paragrafi 8-10 delle presenti conclusioni.

42 — La Corte ha ricordato nella sentenza 2 aprile 1998, causa C-127/95, Norbrook Laboratories (Racc. pag. I-1531, punti 67 e 68), pronunciata nell'ambito delle disposizioni delle direttive del Consiglio 28 settembre 1981, 81/851/CEE, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari (GU L 317, pag. 1) e 28 settembre 1981, 81/852/CEE, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle norme e ai protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di prove effettuate su medicinali veterinari (GU L 317, pag. 16), che gli imperativi della salute potevano obbligare gli Stati membri ad imporre al richiedente di AIC di fornire informazioni circostanziate e attuali relative al processo di fabbricazione di un prodotto. Infatti, in occasione di tale fase nella fabbricazione di un prodotto, la purezza del prodotto poteva essere pregiudicata e la nocività del prodotto poteva manifestarsi. Tali considerazioni sarebbero valide anche nell'ambito della presente fattispecie.

43 — V. sentenze Scotia Pharmaceuticals e Generics (UK) e a., citate.

44 — V. sentenza Norbrook Laboratories, citata.

che gli Stati membri devono adattare i requisiti relativi ai dati ai progressi delle conoscenze tecniche e scientifiche [45].

102. Il legislatore comunitario utilizza ugualmente talvolta l'espressione «metodi adeguati» per evocare la necessità di un aggiornamento costante dei dati da fornire in funzione dei progressi della scienza e della tecnica [46]. Infatti, mi sembra evidente che un'AIC rilasciata sulla base di dati obsoleti sarebbe necessariamente concessa in modo inadeguato.

103. Infine, ritengo che un procedimento derogatorio e transitorio non possa avere l'effetto di rendere meno rigorosi i requisiti di concessione dell'AIC relativi alla sicurezza del prodotto [47]. Ora, così avverrebbe sicuramente se si consentisse ad uno Stato di autorizzare l'immissione in commercio di un prodotto nuovo sulla base di dati forniti nel 1974 o se non si pretendesse da esso di procedere alla verifica della pertinenza delle informazioni presentate nel 1974 alla luce dei dati attuali della scienza e della tecnica.

45 — V. art. 4, n. 1, lett. b), per quanto riguarda il procedimento di autorizzazione; art. 4, n. 5, per quanto riguarda il procedimento di revisione; art. 4, n. 6, primo comma, lett. a), per quanto riguarda il ritiro; o ancora art. 4, n. 6, primo comma lett. c), per quanto riguarda la modifica di un'autorizzazione.

46 — V., in particolare, art. 4, n. 1, lett. c) e d), della direttiva.

47 — V., per analogia, sentenza Scotia Pharmaceuticals, citata, punto 17.

104. Occorre pertanto concludere che l'autorità nazionale competente deve valutare l'osservanza dei requisiti sanciti dall'art. 4, n. 1, lett. b)-f), della direttiva tenendo conto dello stato della scienza e della tecnica al momento dell'esame della domanda.

105. Alla Corte viene chiesto di precisare le modalità secondo le quali l'osservanza di tali requisiti deve essere garantita dall'autorità competente nazionale.

106. Ho ampiamente descritto i motivi per i quali ritengo che, per verificare l'osservanza di tali requisiti, spetti allo Stato membro applicare le norme nazionali in vigore [48]. Sostengo, per gli stessi motivi, che, durante il periodo transitorio e in attesa dell'adozione delle norme comunitarie pertinenti, è applicando le norme nazionali in vigore che lo Stato membro deve verificare che i requisiti sanciti dall'art. 4, n. 1, lett. b)-f), della direttiva continuino ad essere soddisfatti, tenendo conto dello stato della scienza e della tecnica al momento dell'esame della domanda.

48 — V. paragrafi 67-83 delle presenti conclusioni.

Conclusione

107. Alla luce delle osservazioni che precedono, propongo alla Corte di risolvere le questioni pregiudiziali sottopostele dalla High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court) nel seguente modo:

«1) L'art. 8, n. 3, della direttiva del Consiglio 15 luglio 1991, 91/414/CEE, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, deve essere interpretata nel senso che il procedimento che esso prevede si applica ogni qualvolta uno Stato membro autorizzi l'immissione in commercio nel proprio territorio di un nuovo prodotto fitosanitario contenente una sostanza attiva analoga a quella contenuta in un prodotto fitosanitario commercializzato due anni dopo la data di notifica di detta direttiva. Durante il periodo transitorio e in attesa dell'adozione delle norme comunitarie pertinenti, gli artt. 8, n. 3, e 13. n. 6, di detta direttiva devono essere interpretati nel senso che impongono allo Stato membro di verificare che i requisiti dell'art. 4, n. 1, lett. b)-f), di questa stessa direttiva siano soddisfatti da parte del richiente l'autorizzazione. A tal fine, lo Stato membro applica le norme nazionali in vigore relative alla presentazione dei dati.

2) L'art. 8, n. 3, della direttiva 91/414/CEE deve essere interpretato nel senso che lo Stato membro deve valutare l'osservanza delle condizioni di cui al citato art. 4, n. 1, lett. b)-f), tenendo conto dello stato della scienza e della tecnica. Durante il periodo transitorio e in attesa dell'adozione delle norme comunitarie pertinenti, gli artt. 8, n. 3, e 13, n. 6, di detta direttiva devono essere interpretati nel senso che impongono allo Stato membro di verificare che le dette prescrizioni siano soddisfatte da parte del richiedente l'autorizzazione. A tal fine, lo Stato membro applica le norme nazionali in vigore relative alla presentazione dei dati».