CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL SR. PHILIPPE LÉGER

presentadas el 21 de septiembre de 2000 [1]

1. La High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court) (Reino Unido) plantea al Tribunal de Justicia cuatro cuestiones prejudiciales relativas a la interpretación de la Directiva 91/414/CEE [2] en el marco de un litigio que opone a la sociedad Monsanto plc (en lo sucesivo, «Monsanto») y al Minister of Agriculture, Fisheries and Food (Secretario de Estado de Agricultura, Pesca y Alimentación) y el Secretary of State for the Environment (Ministro de Medio Ambiente) (en lo sucesivo, también «demandados»).

2. Monsanto interpuso un recurso contencioso-administrativo («judicial review») ante dicho órgano jurisdiccional. En él, alega que los demandados infringieron las disposiciones de la Directiva al autorizar a la sociedad Clayton Plant Protection Ltd (en lo sucesivo, «Clayton»), el 16 de febrero de 1998, a comercializar un nuevo producto fitosanitario (en lo sucesivo, también «producto») a base de glifosato gracias a los datos relativos a dicha sustancia activa proporcionados en 1974 por Monsanto. Monsanto sostiene que la autorización de comercialización de dicho producto genérico sólo puede otorgarse a condición de que el solicitante de la autorización esté en condiciones de proporcionar a la autoridad nacional competente datos que tengan en cuenta los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de presentarse la solicitud.

3. El órgano jurisdiccional remitente, que se pregunta sobre la compatibilidad de las disposiciones nacionales aplicables con las de la Directiva, pretende que el Tribunal de Justicia se pronuncie sobre los documentos que, según las disposiciones de la Directiva, debe aportar el solicitante de una autorización de comercialización de un producto fitosanitario genérico en apoyo de su solicitud.

I. Marco jurídico comunitario

4. La Directiva, adoptada con arreglo al artículo 43 del Tratado CE (actualmente artículo 37 CE, tras su modificación), tiene por objeto definir normas uniformes que regulen las condiciones y procedimientos en materia de autorización de comercialización y de utilización de productos fitosanitarios. [3]

1 — Lengua original: francés.

2 — Directiva del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230, p. 1; en lo sucesivo, «Directiva»).

3 — Considerandos sexto y séptimo.

5. Su principal objetivo consiste no sólo en mejorar la producción agrícola mediante la utilización de productos fitosanitarios eficaces, sino también en proteger la salud humana y animal y el medio ambiente contra los riesgos y peligros de una utilización descontrolada de dichos productos. [4] Con este fin, pretende garantizar la comercialización de productos seguros que no tengan ningún efecto nocivo, ni directa ni indirectamente, sobre la salud humana y animal ni sobre el medio ambiente. [5] Por otro lado, pretende eliminar los obstáculos a la libre circulación de este tipo de mercancías. [6]

6. En el artículo 2 de la Directiva se definen los principales conceptos utilizados.

7. En su artículo 1, apartado 1, se precisa que «la presente Directiva tiene por objeto la autorización, [7] comercialización, [8] utilización y control en la Comunidad de productos fitosanitarios en su presentación comercial y la comercialización en la Comunidad y el control de sustancias activas destinadas a los fines descritos en el punto 1 del artículo 2.».

8. En el artículo 2, punto 1, se indica que debe entenderse por *«productos fitosanitarios»* las «sustancias activas y preparados que contengan una o más sustancias activas presentadas en la forma en que se ofrecen para su distribución a los usuarios [...]» destinados a determinadas acciones específicas. [9]

9. En el artículo 2, punto 4, se definen las *«sustancias activas»* como las sustancias [10] o microorganismos, incluidos los virus, que ejerzan una acción general o específica contra los organismos nocivos o en vegetales, partes de vegetales o productos vegetales.

10. En el artículo 2, punto 5, se precisa que los *«preparados»* son «las mezclas o soluciones compuestas de dos o más sustancias, de las que, al menos, una sea una sustancia activa, destinadas a ser utilizadas como productos fitosanitarios».

4 — Considerandos cuarto, noveno y décimo.

5 — Véase, en particular, la sentencia de 18 de junio de 1996, Parlamento/Consejo (C-303/94, Rec. p. I-2943), apartado 27.

6 — Considerandos quinto y decimosexto.

7 — Según el artículo 2, punto 11, por *«autorización de un producto fitosanitario»* se entiende «el acto administrativo por el que la autoridad competente de un Estado miembro, previa presentación de una solicitud por parte del interesado, autoriza la comercialización de un producto fitosanitario en su territorio o parte del mismo».

8 — A tenor del artículo 2, punto 10, por *«comercialización»* debe entenderse «cualquier entrega, a título oneroso o gratuito, que no sea para el almacenamiento y expedición posterior fuera del territorio de la Comunidad. La importación en el territorio de la Comunidad se considerará como comercialización a efectos de la presente Directiva».

9 — Se trata, en particular, de proteger los vegetales contra todos los organismos nocivos (artículo 2, punto 1.1), garantizar la conservación de los productos vegetales (artículo 2, punto 1.3) y destruir los vegetales inconvenientes (artículo 2, punto 1.4).

10 — Por sustancia, se entiende «los elementos químicos y sus compuestos, naturales o manufacturados, incluidas todas las impurezas que resultan inevitablemente del proceso de fabricación» (artículo 2, punto 3).

11. Según el artículo 3, apartado 1, de la Directiva, los Estados miembros deben disponer que sólo puedan comercializarse y utilizarse en su territorio los productos fitosanitarios que hayan autorizado de conformidad con las disposiciones de la Directiva, salvo si el uso a que se destinan está incluido en el ámbito de aplicación del artículo 22. [11] De la resolución de remisión se desprende que el artículo 22 carece de pertinencia a efectos del presente asunto.

12. El artículo 4 de la Directiva establece el régimen general en materia de concesión (artículo 4, apartados 1 a 4), revisión (artículo 4, apartado 5) y anulación (artículo 4, apartado 6) de la autorización de comercialización de productos fitosanitarios.

13. A tenor del artículo 4, apartado 1, de la Directiva, la concesión de una autorización de comercialización por parte de un Estado miembro está supeditada al cumplimiento de varios requisitos. [12]

14. En el artículo 4, apartado 1, letra a), de la Directiva se precisa que sólo pueden autorizarse los productos cuyas sustancias activas estén incluidas en el anexo I. Corresponde a la Comisión elaborar dicha lista de conformidad con el procedimiento establecido en los artículos 6 y 19. [13]

15. Los requisitos para la inclusión de las sustancias activas en el anexo I se precisan en el artículo 5. Así, en el artículo 5, apartado 1, se subraya que una sustancia activa sólo puede incluirse en el anexo I cuando, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales, quepa esperar que los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia cumplen determinadas condiciones. [14]

16. Que yo sepa, hasta ahora sólo se han incluido en el anexo I cinco sustancias. No obstante, la sustancia controvertida en el procedimiento principal, a saber, el glifosato, no figura en dicho anexo.

17. Siempre según el artículo 4, apartado 1, letra a), de la Directiva, la concesión de una autorización de comercialización está supeditada asimismo al cumplimiento de los criterios establecidos en el artículo 4, apartado 1, letras b) a e), de la Directiva. Corresponde a los Estados miembros velar por el cumplimiento de dichas exigencias en aplicación de los principios uniformes enunciados en el anexo VI. Estos principios fueron establecidos

11 — Esta disposición se refiere al procedimiento que los Estados miembros deben seguir para autorizar las pruebas o experimentos con fines de investigación o desarrollo que impliquen el vertido en el medio ambiente de productos fitosanitarios no autorizados.

12 — Los apartados 2, 3 y 4 de dicho artículo precisan algunos de los requisitos establecidos en el apartado 1, relativos, en particular, a la duración de la autorización (artículo 4, apartado 4).

13 — En el artículo 19 se prevé la intervención del Comité fitosanitario permanente creado mediante la Decisión 76/894/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1976, por la que se crea un Comité fitosanitario permanente (DO L 340, p. 25; EE 03/11, p. 83).

14 — En concreto, en las letras a) y b) de dicha disposición se subraya que los residuos de dichas sustancias activas y la utilización de las mismas resultantes de una aplicación con arreglo a las buenas prácticas de protección vegetal no deben tener efectos nocivos para la salud humana o animal ni para las aguas subterráneas, ni repercusiones inaceptables para el medio ambiente.

mediante la Directiva 94/43/CE, [15] modificada por la Directiva 97/57/CE. [16]

18. Así, en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva se dispone que:

«1. Los Estados miembros velarán por que sólo se autoricen los productos fitosanitarios:

a) si sus sustancias activas están incluidas en el anexo I y se cumplen las condiciones establecidas en el mismo, y, respecto de las letras b), c), d) y e) siguientes, en aplicación de los principios uniformes enunciados en el anexo VI;

b) si a la luz de los conocimientos técnicos y científicos y como consecuencia del examen de la documentación especificada en el anexo III, cuando son utilizados conforme a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 3 y consideradas todas las condiciones normales en que puedan ser utilizados y las consecuencias de su uso, resulta que:

i) son suficientemente eficaces;

ii) no tienen efectos inaceptables sobre los vegetales o productos vegetales;

iii) no causan sufrimientos ni dolores inaceptables en los vertebrados que hayan de combatirse;

iv) no tienen efectos nocivos, ni directa ni indirectamente, sobre la salud humana o animal (por ejemplo, a través del agua potable, de alimentos o de piensos) ni sobre las aguas subterráneas;

v) no tienen ningún efecto inaceptable sobre el medio ambiente, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

— su alcance y difusión en el medio ambiente, particularmente en lo que respecta a la

15 — Directiva del Consejo, de 27 de julio de 1994, por la que se establece el anexo VI de la Directiva 91/414 (DO L 227, p. 31), que entró en vigor el 1 de septiembre de 1994 (artículo 3 de dicha Directiva) y a la que debía adaptarse el Derecho interno a más tardar el 1 de septiembre de 1995 (artículo 2).

16 — Directiva del Consejo, de 22 de septiembre de 1997 (DO L 265, p. 87), que entró en vigor el 27 de septiembre de 1997 (artículo 3) y a la que debía adaptarse el Derecho interno a más tardar el 1 de octubre de 1997 (artículo 2).

contaminación de aguas, incluidas las potables y las subterráneas,

— la repercusión sobre las especies ajenas al objetivo;

c) si la naturaleza y cantidad de sus sustancias activas y, en su caso, de sus impurezas y otros componentes significativos desde un punto de vista toxicológico y ecotoxicológico pueden determinarse por medio de métodos adecuados, armonizados con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 21 o, si ese no fuese el caso, autorizados por las autoridades encargadas de expedir la autorización;

d) si sus residuos, resultantes de usos autorizados y con relevancia toxicológica o medioambiental, pueden determinarse mediante métodos adecuados de uso corriente;

e) si se han determinado y considerado aceptables sus propiedades fisicoquímicas para garantizar la utilización y el almacenamiento adecuados del producto;

f) si, respecto de los productos agrícolas contemplados por la autorización, los contenidos máximos de residuos han sido determinados provisionalmente por el Estado miembro y notificados a la Comisión con arreglo a lo dispuesto en el artículo 12; en un plazo de tres meses a contar de la notificación antes contemplada, la Comisión examinará la aceptabilidad de los contenidos máximos provisionales fijados por el Estado miembro y con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 19, establecerá los contenidos máximos provisionales en el ámbito comunitario, que continuarán en vigor hasta que se adopten los correspondientes contenidos máximos [...].

En particular:

i) los Estados miembros no podrán prohibir ni obstaculizar la introducción en su territorio de productos que contengan residuos de plaguicidas si el contenido de estos residuos no sobrepasa los contenidos máximos provisionales establecidos de conformidad con el párrafo primero;

ii) los Estados miembros deberán garantizar que las condiciones de aprobación se apliquen de tal forma que no se superen los máximos provisionales.»

19. Como excepción al régimen general establecido en el artículo 4 de la Directiva, y en tanto se adoptaba la lista de sustancias activas autorizadas, el legislador comuni-

tario estableció medidas transitorias de dos tipos.

20. Según el artículo 8 de la Directiva, la concesión de una autorización de comercialización para un producto que contenga una sustancia activa no incluida en el anexo I se rige por un régimen diferente dependiendo de que la sustancia activa de que se trate sea análoga a la contenida en un producto comercializado dos años después de la notificación de la Directiva (artículo 8, apartado 2, párrafo primero) o no [17] (artículo 8, apartado 1, párrafo primero).

21. A tenor del artículo 8, apartado 2, de la Directiva, «No obstante lo dispuesto en el artículo 4 y sin perjuicio de las disposiciones del apartado 3 y de la Directiva 79/117/CEE, [18] un Estado miembro puede autorizar, durante un período de doce años después de la fecha de notificación de la presente Directiva, la comercialización en su territorio de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas no incluidas en el anexo I, ya comercializadas dos años después de la fecha de notificación de la presente Directiva.

Tras la adopción de la presente Directiva, la Comisión iniciará un programa de trabajo para el examen progresivo de dichas sustancias activas durante el período de doce años contemplado en el párrafo primero. Dicho programa podrá exigir a los interesados que presenten a la Comisión y a los Estados miembros, dentro de un plazo que se determinará en el programa, todos los datos necesarios. Las disposiciones necesarias para la aplicación del programa se establecerán en un reglamento que se adoptará con arreglo al procedimiento del artículo 19.

Transcurridos diez años desde la notificación de la presente Directiva, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre los avances realizados con respecto al programa. De acuerdo con las conclusiones de dicho informe, podrá decidirse, de conformidad con el procedimiento del artículo 19, si el período de doce años se prorroga, en lo referente a determinadas sustancias, durante un plazo por determinar.

Durante el período de doce años contemplado en el párrafo primero podrá decidirse, previo examen de cada sustancia activa por el Comité contemplado en el artículo 19, y conforme al procedimiento previsto en el mismo artículo, que la sustancia activa puede incluirse, y en qué condiciones, en el anexo I, o que por no cumplir los requisitos del artículo 5 o por no haber sido facilitados los datos e informaciones necesarios dentro del plazo fijado, la sustancia activa no sea incluida en el anexo I. Los Estados miembros garantizarán que las autorizaciones correspondientes sean concedidas, retiradas o modificadas, según proceda, dentro de un plazo prescrito.»

17 — Como veremos, este supuesto carece de pertinencia a efectos del procedimiento principal.

18 — Directiva del Consejo, de 21 de diciembre de 1978, relativa a la prohibición de salida al mercado y de utilización de productos fitosanitarios que contenga determinadas sustancias activas (DO 1979, L 33, p. 36; EE 03/15, p. 126).

22. En el artículo 8, apartado 3, de la Directiva se señala que «al proceder a la revisión de productos fitosanitarios que contengan una sustancia activa, de conformidad con el apartado 2 y antes de que se produzca dicha revisión, los Estados miembros aplicarán los requisitos a que se refieren los puntos i) a v) de letra b) y las letras c) a f) del apartado 1 del artículo 4, con arreglo a las disposiciones nacionales relativas a los datos a proporcionar».

23. En el artículo 13 de la Directiva se establecen las exigencias en materia de información, protección de datos y confidencialidad de los datos aportados por el solicitante de una autorización de comercialización en apoyo de su solicitud. Además de las normas relativas a las modalidades de aportación de dichos datos, [19] dicho artículo obliga a las autoridades nacionales competentes a respetar la confidencialidad de los datos y a garantizar la protección de los derechos del titular de la autorización de comercialización sobre los datos que ha proporcionado en apoyo de su solicitud de autorización. [20]

24. Así, en el artículo 13, apartado 3, de la Directiva se dispone lo siguiente:

«Al conceder autorizaciones, los Estados miembros no harán uso de la información a que se refiere el anexo II en beneficio de otros solicitantes:

[...]

c) durante períodos no mayores de diez años a partir de la fecha de la Decisión en cada Estado miembro, estipulados en las normas nacionales vigentes, en lo referente a una sustancia activa que se encuentre en el mercado dos años después de la fecha de notificación de la presente Directiva [...]»

25. En relación con las «las sustancias activas que ya se encuentren en el mercado dos años después de la notificación de la presente Directiva», en el artículo 13, apartado 6, se establece una excepción al régimen general en materia de información, de modo que «los Estados miembros, respetando los términos del Tratado, podrán continuar aplicando las normas nacionales anteriores relativas a las exigencias en materia de información siempre que dichas sustancias no se hallen incluidas en el anexo I» de la Directiva.

26. La Directiva fue notificada a los Estados miembros el 26 de julio de 1991. Entró en vigor en esa misma fecha. De conformidad con el artículo 23, los Estados miembros debían adaptar sus Derechos internos a las disposiciones de la Directiva en el plazo de dos años a partir de su notificación.

19 — Artículo 13, apartado 1, de la Directiva.
20 — *Ibidem*, apartados 3 y 4.

II. Marco jurídico nacional, hechos y procedimiento principal

27. El glifosato es una sustancia activa utilizada en la fabricación de herbicidas. En 1974, Monsanto obtuvo la primera autorización comercial para un herbicida a base de glifosato en el Reino Unido. Para obtenerla, dicha sociedad debió aportar una serie de datos que sirvieran de base para su evaluación. La autorización se concedió en el marco de dos regímenes consensuales establecidos a raíz de un acuerdo entre la British Agrochemicals Association Ltd (en lo sucesivo, «BAA»), organismo de representación empresarial del sector, y el Ministry of Agriculture, Fisheries and Food.

28. Al entrar en vigor las Control of Pesticides Regulations (Normas para el Control de Plaguicidas, SI 1986/1510) el 6 de octubre de 1986, ambos regímenes consensuales dejaron de existir, pero se concedieron automáticamente autorizaciones legales de comercialización a todos los productos autorizados con arreglo al sistema anterior. Así ocurrió con la autorización comercial de Monsanto para su producto a base de glifosato.

29. Según la normativa vigente en el Reino Unido, los datos relativos a la sustancia activa y al producto fitosanitario que la contiene que se hubieran presentado al solicitar una primera autorización de comercialización de dicho producto están protegidos durante un período de diez años. [21] Por lo que se refiere a los productos autorizados antes del 6 de octubre de 1986 en el marco de regímenes consensuales, el cómputo del período de protección de diez años comenzó en la fecha de la de concesión automática de la autorización legal con arreglo a las Control of Pesticides Regulations.

30. El 6 de octubre de 1996, dejaron de estar protegidos los datos que Monsanto había aportado con el fin de obtener la autorización comercial inicial para su producto en el Reino Unido. A partir de esa fecha, el Pesticides Safety Directorate (Dirección General de Seguridad de los Pesticidas; en lo sucesivo, «PSD» o «autoridad nacional competente»), un organismo ejecutivo del Ministry of Agriculture, Fisheries and Food encargado de la tramitación y de la evaluación de las solicitudes de autorización de comercialización de los productos fitosanitarios, podía referirse a los datos aportados inicialmente por Monsanto al evaluar solicitudes de otros fabricantes.

31. En virtud del régimen actualmente vigente en el Reino Unido, todo fabricante que desee obtener una autorización de comercialización de un nuevo herbicida a base de glifosato en el Reino Unido debe presentar al PSD una solicitud secundaria («me-too application»). Este procedimiento se basa en el principio de que el fabricante de un producto genérico debe aportar información equivalente a la que en su momento presentó el solicitante de la primera autorización de comercialización.

21 — Véase el artículo 13, apartado 3, letra c), de la Directiva.

32. En el presente caso, los solicitantes secundarios de autorizaciones de comercialización de productos a base de glifosato tienen la opción bien de aportar datos equivalentes a los aportados por Monsanto para obtener la autorización inicial, bien de remitirse a los datos que figuran en el expediente aportado en su día por Monsanto que ya no están protegidos, o bien de combinar ambas opciones.

33. Con independencia de la opción elegida, la información que debe aportarse o citarse para obtener una autorización secundaria de comercialización de un producto a base de glifosato se basará en los datos presentados en 1974 por Monsanto con el fin de obtener su autorización comercial inicial.

34. Monsanto interpuso un recurso contencioso-administrativo ante la High Court of Justice, Queen's Bench Division (Divisional Court) en unos momentos en que el glifosato no figuraba en el anexo I de la Directiva. En el marco de dicho procedimiento, Monsanto alegó que los demandados infringieron los artículos 4, apartado 1, letras b) a f), y 8, apartados 2 y 3, de la Directiva y solicitó, entre otras pretensiones, una declaración en este sentido.

35. Basándose en el tenor y la finalidad de las disposiciones de la Directiva y en la jurisprudencia de este Tribunal de Justicia, Monsanto sostiene, fundamentalmente, que la autoridad nacional competente debe comprobar que el expediente presentado por el solicitante de una autorización de comercialización de un producto genérico cumple los requisitos establecidos en el artículo 4, apartado 1, letras b) a f), de la Directiva. Según Monsanto, dicha autoridad debe cerciorarse asimismo de que los datos aportados siguen siendo pertinentes a la luz de los conocimientos científicos y técnicos.

36. Por el contrario, por razones basadas fundamentalmente en el tenor del artículo 8, apartados 2 y 3, de la Directiva, los demandados sostienen que la Directiva no exige en modo alguno el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 4, apartado 1, letras a) a f), de la Directiva. Alegan que, durante el período transitorio, los Estados miembros disponen de un amplísimo margen de apreciación por lo que respecta a los documentos que el solicitante de una autorización de comercialización de un producto genérico debe aportar a la autoridad nacional competente en apoyo de su solicitud.

37. En estas circunstancias, el órgano jurisdiccional nacional decidió suspender el procedimiento y someter al Tribunal de Justicia, con carácter prejudicial, las siguientes cuestiones:

«1) Cuando un Estado miembro autoriza la comercialización en su territorio de un producto fitosanitario con arreglo al artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, ¿se aplica el artículo 8, apartado 3, de dicha Directiva de modo que dicho Estado

miembro está obligado a examinar la solicitud de autorización de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 4, apartado 1, letra b), incisos i) a v), y letras c) a f)?

2) En caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión, ¿está obligado el Estado miembro a aplicar los requisitos del artículo 4, apartado 1, letra b), incisos i) a v), "a la luz de los conocimientos técnicos y científicos"?

3) En caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión, ¿está obligado también el Estado miembro a aplicar los requisitos del artículo 4, apartado 1, letras c) a f), "a la luz de los conocimientos técnicos y científicos"?

4) En caso de respuesta afirmativa a las cuestiones primera, segunda y/o tercera, ¿debe velar el Estado miembro por que su normativa nacional sobre los datos que deben aportarse (en el sentido del artículo 8, apartado 3, y del artículo 13, apartado 6, de la Directiva) permita que se realice un examen de conformidad con los criterios enunciados en el artículo 4, apartado 1, letra b), incisos i) a v), y letras c) a f), de la Directiva "a la luz de los conocimientos técnicos y científicos"?»

III. Apreciación

Observaciones preliminares

38. En primer lugar, consta que el supuesto de hecho al que se refieren las cuestiones planteadas por el órgano jurisdiccional remitente es el de la concesión de una autorización de comercialización de un producto fitosanitario genérico durante el período transitorio.

39. La Directiva no da ninguna definición de producto genérico, pero este Tribunal ha tenido la ocasión de precisar este concepto en el marco de la sentencia de 3 de diciembre de 1998, Generics (UK) y otros. [22] En aquel asunto, se había pedido al Tribunal de Justicia que interpretara determinadas disposiciones de la Directiva 65/65/CEE, [23] modificada por la Directiva 87/21/CEE [24] y, en particular, que definiera el concepto de «medicamento genérico», igualmente calificado de «especialidad far-

22 — Asunto C-368/96, Rec. p. I-7967.

23 — Directiva del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas (DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18).

24 — Directiva del Consejo de 22 de diciembre de 1986 (DO 1987, L 15, p. 36).

macéutica esencialmente similar» o de «especialidad secundaria» con respecto a una especialidad original, asimismo denominada «especialidad primaria».

40. El Tribunal estimó que por «especialidad genérica» debía entenderse la especialidad que, si bien ha sido fabricada a partir de una misma sustancia activa que la contenida en una especialidad comercializada desde hace más de diez años, presenta una fórmula química o un método de fabricación diferente que los de la especialidad primaria, a condición de que dichas diferencias con respecto al producto original no resulten significativas, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos pertinentes en el momento de procederse al examen de la solicitud, desde el punto de vista tanto de la calidad como de la seguridad y la eficacia.[25] El Tribunal añadió que la autoridad nacional competente no puede hacer abstracción de estos tres criterios para determinar si el producto es esencialmente similar a un producto autorizado desde hace más de diez años.[26]

41. Considero que esta disposición puede trasladarse a un supuesto como el controvertido en el procedimiento principal, en la medida en que el tenor de las principales disposiciones de las Directivas de armonización en materia de autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano y de productos fitosanitarios es similar,[27] al igual que lo son también sus objetivos.[28] Añadiré que, en la vista celebrada ante el Tribunal de Justicia, las diferentes partes intervinientes, preguntadas sobre el contenido del concepto de producto fitosanitario genérico, dieron una definición prácticamente idéntica a la que el Tribunal formuló en la sentencia Generics (UK) y otros, antes citada.

42. En segundo lugar, no se discute que un producto genérico es un producto nuevo y que no puede comercializarse sin haber obtenido previamente una autorización de comercialización de las autoridades nacionales competentes con arreglo a las disposiciones de la Directiva.[29]

43. Como hemos visto,[30] la autorización de comercialización de un producto fitosanitario debe concederse con arreglo a las disposiciones del artículo 4 de la Directiva, siempre y cuando la sustancia activa contenida en dicho producto se encuentre incluida en el anexo I. De no estarlo, el artículo 8, apartado 2, de la Directiva se

25 — Sentencia Generics (UK) y otros, citada en la nota 22 *supra*, apartado 36.

26 — *Ibidem*, apartado 37.

27 — En efecto, de las disposiciones de las Directivas de armonización en materia de autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano y de productos fitosanitarios se desprende que tanto el medicamento como el producto fitosanitario deben respetar los tres criterios principales de calidad, eficacia e inocuidad para poder ser comercializados.

28 — Comparar, en particular, el apartado 3 de la sentencia de 5 de octubre de 1995, Scotia Pharmaceuticals (C-440/93, Rec. p. I-2851), y el apartado 27 de la sentencia Parlamento/Consejo, citada en la nota 5 *supra*.

29 — Algo que no sucede en el caso de un producto importado de forma paralela que se beneficia de la autorización de comercialización expedida al producto fitosanitario ya comercializado en el país de importación (sentencia de 11 de marzo de 1999, British Agrochemicals Association, C-100/96, Rec. p. I-1499, apartado 36). Por lo que respecta a los motivos de esta diferencia de trato entre el producto importado de forma paralela y el producto genérico, véase, en particular, el apartado 32 de la sentencia British Agrochemicals Association, antes citada.

30 — Véanse los puntos 12 a 22 *supra*.

aplica siempre que la sustancia activa no inscrita en el anexo I ya se encontrara en el mercado dos años después de la notificación de dicha Directiva.

44. Consta que el glifosato es una sustancia activa que no está incluida en el anexo I y que está contenida en un producto comercializado por Monsanto en 1974 en virtud de una autorización de comercialización expedida por la autoridad competente del Reino Unido.

45. Tampoco se discute que, en el procedimiento principal, el producto para el cual Clayton solicitó una autorización de comercialización se fabrica a partir de dicha sustancia activa.

46. De lo anterior se desprende que la sustancia activa controvertida se comercializaba ya el 26 de julio de 1993, es decir, dos años después de la notificación de la Directiva.

47. De acuerdo con el análisis efectuado por el tribunal remitente, el supuesto de que se trata en el procedimiento principal se rige por el procedimiento establecido en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva.

Las cuestiones

48. Las cuestiones planteadas por el órgano jurisdiccional remitente están íntimamente relacionadas entre sí. Pretenden, fundamentalmente, que se determine el alcance de las facultades de las autoridades nacionales competentes en materia de concesión de una autorización de comercialización de un producto fitosanitario genérico que contenga una sustancia activa que todavía no haya sido incluida en el anexo I por la Comisión y esté contenida en un producto que ya se encontrara en el mercado el 26 de julio de 1993.

49. Mediante su primera cuestión y mediante una parte de su cuarta cuestión (en lo sucesivo, «primera cuestión»), el órgano jurisdiccional remitente pretende saber si, durante el período transitorio, la concesión, por parte de la autoridad nacional competente, de una autorización de comercialización de un producto fitosanitario que contiene una sustancia activa similar a la contenida en un producto «que se encuentre en el mercado dos años después de la fecha de notificación de la presente Directiva» está supeditada al cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 4, apartado 1, letras b) a f), de la Directiva. En caso afirmativo, pide al Tribunal de Justicia que precise las modalidades de acuerdo con las cuales el solicitante de una autorización de comercialización de este tipo debe aportar a la autoridad nacional competente los datos exigidos en apoyo de su solicitud.

50. Mediante sus cuestiones segunda, tercera y, en parte, cuarta (en lo sucesivo, «segunda cuestión»), el órgano jurisdiccio-

nal remitente solicita al Tribunal de Justicia que dilucide si la autoridad nacional competente en la materia debe apreciar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 4, apartado 1, letras b) a f), de la Directiva teniendo en cuenta los datos científicos y técnicos actuales. En caso afirmativo, se pide al Tribunal de Justicia que precise de acuerdo con qué modalidades.

Respuesta a la primera cuestión

51. El artículo 8, apartado 2, párrafo primero, de la Directiva señala lo siguiente:

«No obstante lo dispuesto en el artículo 4 y sin perjuicio de las disposiciones del apartado 3 [...], un Estado miembro puede autorizar, durante un período de doce años después de la fecha de notificación de la presente Directiva, la comercialización en su territorio de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas no incluidas en el anexo I, ya comercializadas dos años después de la fecha de notificación de la presente Directiva.»

52. En cambio, en el artículo 8, apartado 3, de la Directiva, se precisa que:

«Al proceder a la revisión de productos fitosanitarios que contengan una sustancia activa, de conformidad con el apartado 2 y antes de que se produzca dicha revisión, los Estados miembros aplicarán los requisitos a que se refieren los puntos i) a v) de letra b) y las letras c) a f) del apartado 1 del artículo 4, con arreglo a las disposiciones nacionales relativas a los datos a proporcionar.»

53. De estas disposiciones se deduce que las exigencias establecidas en el artículo 4, apartado 1, letra b), incisos i) a v), y letras c) a f), deben cumplirse únicamente en la medida en que los Estados miembros procedan a una «revisión» y «antes de que se produzca dicha revisión».

54. Así pues, la respuesta a la primera cuestión equivale a explicitar el concepto de «revisión» y la expresión «antes de que se produzca dicha revisión» enunciados en el artículo 8, apartado 3, de la Directiva.

55. A este respecto, son dos las tesis que se contraponen.

56. Según Monsanto, el Gobierno francés, BAA y la Comisión, debe establecerse un paralelismo entre la expresión «revisión» que figura en el artículo 8, apartado 3, y la del artículo 4, apartado 5. Tanto en un caso como en otro se trata, por tanto, de un procedimiento de revisión de la autorización de comercialización otorgada por un Estado miembro para un producto fitosanitario.

57. En consecuencia, consideran que por «revisión» a efectos del artículo 8, apartado 3, debe entenderse el procedimiento de revisión de una autorización de comercialización otorgada en relación con un producto que contiene una sustancia similar a la contenida en un producto que se encontrara en el mercado dos años después de la notificación de la Directiva —es decir, el 26 de julio de 1993—, pero que todavía no se ha incluido en el anexo I. A su juicio, dicha expresión se refiere asimismo al procedimiento por el cual la Comisión interviene en el marco del programa de trabajo previsto en el artículo 8, apartado 2, párrafos segundo a cuarto, de la Directiva. Este procedimiento tiene por objeto permitir la inclusión en el anexo I de las sustancias activas comercializadas en los Estados miembros según el procedimiento previsto en el artículo 8, apartado 3.

58. Por otro lado, la expresión «antes de que se produzca dicha revisión» debe interpretarse, según dichas partes, en el sentido de que se refiere al supuesto en que, durante el período transitorio, un Estado miembro reciba una solicitud de concesión de una autorización de comercialización de un producto nuevo que contenga una sustancia activa similar a la contenida en un producto comercializado el 26 de julio de 1993.

59. Monsanto, el Gobierno francés, BAA y la Comisión sostienen que el Estado miembro está obligado a respetar los preceptos del artículo 4, apartado 1, letras b) a f), cada vez que reciba una solicitud de concesión o de revisión de una autorización de comercialización de un producto que contenga una sustancia activa no incluida en el anexo I, pero similar a la contenida en un producto que ya se encontrara en el mercado el 26 de julio de 1993.

60. En cambio, Clayton y el Gobierno del Reino Unido sostienen que por «revisión» a efectos del artículo 8, apartado 3, no debe entenderse el supuesto de la revisión de la autorización de comercialización otorgada a un producto, sino únicamente la revisión de una sustancia activa autorizada antes de que se diera cumplimiento a la Directiva. Así pues, sostienen que, cuando un Estado miembro decide proceder a la revisión de una sustancia activa de este tipo, debe respetar los requisitos establecidos en el artículo 4, apartado 1, letras b) a f). Según sostienen, mediante la expresión «y antes de que se produzca dicha revisión» el legislador comunitario pretendió precisar que, al término de dicho procedimiento, los Estados miembros deberían someterse a la decisión adoptada por la Comisión en relación con la sustancia activa de que se tratara. Así, si la Comisión decide no incluir dicha sustancia activa en el anexo I los Estados miembros no pueden volver a otorgar una autorización de comercialización de un producto que contenga dicha sustancia activa de conformidad con las disposiciones nacionales, sino que deberán respetar lo dispuesto en la Directiva. En otros términos, la expresión «antes de que se produzca dicha revisión» significa «antes de que concluya el procedimiento de revisión».

61. En la medida en que, en el presente caso, el glifosato todavía no ha sido objeto de revisión, Clayton y el Gobierno del Reino Unido afirman que no se aplica el artículo 8, apartado 3, de la Directiva. En consecuencia, consideran que, durante el

período transitorio, para autorizar la comercialización de un producto fitosanitario que contenga una sustancia activa no incluida en el anexo I, pero que ya se encontrara en el mercado el 26 de julio de 1993 de conformidad con el artículo 8, apartado 2, de la Directiva, los Estados miembros no están obligados a aplicar las disposiciones del artículo 4, apartado 1, letras b) a f), de la Directiva, sino las de su legislación nacional. En consecuencia, debe considerarse que, durante el período transitorio, los Estados miembros disponen de una amplísima facultad de apreciación por lo que respecta al procedimiento y a las condiciones aplicables a las nuevas solicitudes de autorizaciones de comercialización de productos genéricos que contengan sustancias activas no incluidas en el anexo I.

62. No comparto el análisis efectuado por Clayton y por el Gobierno del Reino Unido. A mi entender, el concepto de «revisión» a que se hace referencia en el artículo 8, apartado 3, se refiere efectivamente al procedimiento de revisión de las autorizaciones de comercialización otorgadas a los productos fitosanitarios que contengan sustancias activas no incluidas en el anexo I, pero similares a las contenidas en productos que ya se encontraran en el mercado el 26 de julio de 1993.

63. El tenor del artículo 8, apartado 3, es claro. Enuncia expresamente lo siguiente: «Al proceder a la revisión de productos fitosanitarios que contengan una sustancia activa [...]» Por consiguiente, el artículo 8, apartado 3, se refiere efectivamente al procedimiento de revisión de las autorizaciones de comercialización otorgadas a productos fitosanitarios, y no sólo, como pretenden Clayton y el Gobierno del Reino Unido, al procedimiento seguido por la Comisión y consistente en revisar las sustancias activas autorizadas por las autoridades nacionales competentes con objeto de incluirlas o no en el anexo I.

64. La expresión «antes de que se produzca dicha revisión» debe leerse, por tanto, en relación con la de «revisión de productos fitosanitarios» y, por ende, interpretarse a la luz del procedimiento de revisión de la autorización otorgada al propio producto.

65. A mi entender, esta expresión significa «en todos los casos anteriores al procedimiento de revisión previsto en el artículo 8, apartado 2, párrafos segundo a cuarto, de la Directiva». En consecuencia, considero que dicha expresión se entiende en referencia al supuesto contemplado en el artículo 8, apartado 2, párrafo primero, de la Directiva, es decir, el del procedimiento de concesión de una autorización de comercialización de un nuevo producto fitosanitario que contenga la misma sustancia activa que la contenida en un producto que ya se encontrara en el mercado el 26 de julio de 1993. Por tanto, pienso que, durante el período transitorio, las decisiones de concesión de autorizaciones de comercialización de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas similares a las contenidas en productos autorizados con posterioridad al 26 de julio de 1993 deben cumplir las exigencias establecidas en el artículo 4, apartado 1, letras b) a f).

66. Estas exigencias son, fundamentalmente, las de eficacia [artículo 4, apartado 1, letra b), inciso i)], inocuidad del producto tanto para las personas como para los animales y para el medio ambiente [artículo 4, apartado 1, letra b), incisos ii) y iv)] y calidad [artículo 4, apartado 1, letras c) a f)].

67. No obstante, para verificar el cumplimiento de estas exigencias la Directiva precisa que, en tanto que no se hayan adoptado a nivel comunitario procedimientos armonizados en materia de pruebas y análisis, los Estados miembros están facultados para atenerse a las disposiciones nacionales adoptadas en la materia.

68. Mi conclusión se basa en el tenor de las disposiciones del artículo 8, apartados 2 y 3, en la finalidad de la Directiva y en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia.

69. Del tenor del artículo 8, apartado 2, de la Directiva se desprende que dicha disposición se limita a precisar el ámbito de aplicación de uno de los regímenes especiales que constituyen una excepción con respecto al régimen general establecido en el artículo 4 de la Directiva.

70. En efecto, el artículo 8, apartado 2, de la Directiva se limita a indicar que los Estados miembros están facultados para conceder una autorización de comercialización por un período máximo de doce años en un supuesto como el precisado en su párrafo primero. Como ya he subrayado, se trata del supuesto de solicitud de una autorización de comercialización de un producto fitosanitario que contenga una sustancia activa similar a la contenida en un producto que se encontrara en el mercado el 26 de julio de 1993.

71. En razón de la remisión al artículo 8, apartado 2, el artículo 8, apartado 3, de la Directiva debe interpretarse en el sentido de que establece las normas de procedimiento que deben seguir los Estados miembros para conceder la autorización de comercialización de un producto de los descritos en el artículo 8, apartado 2. En consecuencia, dicho artículo precisa que, cuando se trata de productos que contienen sustancias activas como las enunciadas en el artículo 8, apartado 2, los Estados miembros deben cerciorarse de que el nuevo producto cumple las exigencias básicas de la Directiva.

72. El artículo 8, apartado 3, *in fine,* y el artículo 13, apartado 6, de la Directiva, que establece una excepción a las disposiciones relativas a las modalidades que deben respetar los Estados miembros en información, precisan, sin embargo, que las disposiciones nacionales relativas a la aportación de dichos datos seguirán aplicándose en tanto la Comisión no haya procedido a la armonización de las normas y procedimientos necesarios para la plena aplicación de la Directiva. En otros términos, dichas disposiciones constituyen la expresión de la norma según la cual, durante el período transitorio y en tanto se adoptan las medidas armonizadas, los Estados miembros están autorizados para aplicar las

disposiciones nacionales vigentes con el fin de asegurarse de que el producto de que se trate cumple los criterios básicos enunciados en el artículo 4, apartado 1, letras b) a f).

73. Las medidas que deben ser objeto de armonización se refieren, en particular, a las disposiciones relativas a los métodos, a las pruebas y a los análisis que permiten analizar y determinar la calidad del producto. En efecto, en el artículo 4, apartado 1, letras c) y d), de la Directiva se precisa que la calidad del producto será determinada «por medio de métodos adecuados, armonizados con arreglo al procedimiento [...] o, si ése no fuera el caso, autorizados por las autoridades encargadas de expedir la autorización» [letra c)], o bien «mediante métodos adecuados de uso corriente» [letra d)]. Del mismo modo, en el artículo 4, apartado 3, se dispone que el «cumplimiento de los requisitos enumerados en las letras d) a f) del apartado 1 [debe hacerse] mediante pruebas y análisis oficiales o reconocidos oficialmente [...] en el territorio del Estado miembro interesado».

74. Por otro lado, procede recordar que, en el momento de la entrada en vigor de la Directiva, todavía no habían sido adoptados los anexos relativos a las «sustancias activas cuya incorporación en los productos fitosanitarios está autorizada» (anexo I), a las «frases normalizadas referentes a riesgos especiales» (anexo IV) y a los «principios uniformes para la evaluación de los productos fitosanitarios» (anexo VI), y que todavía no se habían adoptado la totalidad de las disposiciones necesarias para la plena aplicación de la Directiva. [31]

75. En consecuencia, la norma expresada mediante el artículo 8, apartado 3, *in fine*, y el artículo 13, apartado 6, de la Directiva debe interpretarse como una norma excepcional y transitoria que pospone la aplicación de las disposiciones armonizadas al momento en que dichas normas sean adoptadas. En consecuencia, se trata de una norma que responde a la lógica y al sentido común.

76. La finalidad de la Directiva corrobora la interpretación que propongo dar a las disposiciones controvertidas.

77. El objetivo de la Directiva consiste en permitir la libre circulación de productos seguros y sanos dentro de la Comunidad. [32] Para alcanzar este objetivo, el legislador comunitario se propone adoptar normas uniformes por lo que respecta a los requisitos y procedimientos de autorización de los productos fitosanitarios. [33]

31 — Esto es lo que sucede en el caso del anexo I. El programa de trabajo a que se alude en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva, no ha sido completado hasta la fecha [véase, en particular, el Reglamento (CE) nº 451/2000 de la Comisión, de 28 de febrero de 2000, por el que se establecen las disposiciones de aplicación de la segunda y tercera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414 (DO L 55, p. 25)].

32 — Véanse, en particular, los considerandos cuarto, quinto, sexto, noveno y décimo de la Directiva.

33 — Véase, en particular, el séptimo considerando de la Directiva.

78. La interpretación que proponen el Gobierno del Reino Unido y Clayton cuestiona particularmente esta finalidad. En efecto, dicha interpretación tiene por efecto diferir la aplicación de la totalidad de las disposiciones de la Directiva hasta que se adopten todas las medidas previstas en ella. Por tanto, dicha interpretación tiene por efecto retardar la aplicación de las disposiciones de la Directiva a las que debe darse cumplimiento, de conformidad con el artículo 23, apartado 1, párrafo primero, de la Directiva, dos años después de su notificación. Este es el caso de los principios básicos enunciados en el artículo 4, apartado 1, letras b) a f), a saber, los de la inocuidad, la eficacia y la calidad del producto. Al permitir que cada Estado miembro siga aplicando su legislación nacional más allá de lo estrictamente necesario, dicha interpretación pone en peligro la consecución de los objetivos de seguridad y de libre circulación de los productos fitosanitarios y, por ende, compromete el efecto útil de la Directiva.

79. En cambio, la interpretación que propongo al Tribunal de Justicia concilia los diferentes intereses en juego. Tiene por efecto imponer a los Estados miembros el respeto y la aplicación inmediata de las disposiciones de la Directiva que pueden serlo, a la vez que les permite continuar aplicando las disposiciones nacionales vigentes en tanto la Comunidad no haya adoptado la totalidad de las disposiciones necesarias para dar pleno cumplimiento a la Directiva. Pienso que mi análisis permite aproximar en la mayor medida de lo posible las legislaciones en materia de autorizaciones de comercialización de productos fitosanitarios y, por ende, contribuir a alcanzar el objetivo de seguridad y de libre circulación de estos productos. Además, no obliga a retrasar la comercialización de nuevos productos necesarios en determinados Estados miembros en virtud de determinadas particularidades regionales. [34]

80. Por último, este Tribunal de Justicia parece haberse inclinado, en su jurisprudencia, por una interpretación similar.

81. En efecto, en la sentencia de 27 de noviembre de 1997, Comisión/Alemania [35] se había solicitado al Tribunal de Justicia que declarara que, al no haber adoptado dentro del plazo establecido todas las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para adaptar el Derecho interno a la Directiva, la República Federal de Alemania había incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del Tratado.

82. En su defensa, el Gobierno alemán alegó, en particular, que el recurso interpuesto por la Comisión no podía prosperar en tanto que no se hubieran adoptado todas las disposiciones necesarias para dar aplicación a la Directiva. Más concretamente, el Gobierno alemán invocaba el hecho de que no se hubiera incluido ninguna sustancia activa autorizada en el anexo I y la dificultad de interpretar y, como consecuencia de ello, aplicar, el artículo 13 de la Directiva.

34 — La preocupación por permitir la comercialización de productos para hacer frente ya sea a problemas específicos de determinados Estados, ya a situaciones de urgencia, se menciona en los considerandos decimocuarto y decimoctavo de la Directiva.

35 — Asunto C-137/96, Rec. p. I-6749.

83. Ante estos motivos de defensa, el Tribunal de Justicia respondió que el hecho de que la Comunidad no hubiera adoptado todas las disposiciones necesarias para la aplicación de dicha Directiva «no puede dispensar a los Estados miembros, al no existir disposición expresa en este sentido, de su obligación de adoptar dentro del plazo establecido las medidas necesarias para dar cumplimiento a la Directiva. En efecto, esta obligación se impone con independencia de la cuestión de si ya se han cumplido todos los requisitos de aplicación de las disposiciones comunitarias. *Como de modo acertado ha señalado la Comisión, la adaptación del Derecho interno a las disposiciones pertinentes debe permitir precisamente garantizar la aplicación inmediata del principio de reconocimiento mutuo de las autorizaciones, a partir del momento en que surta eficacia la inclusión de las sustancias activas en el anexo I de la Directiva*». [36]

84. En consecuencia, en virtud de las consideraciones precedentes propongo al Tribunal de Justicia que declare que el artículo 8, apartado 3, de la Directiva debe interpretarse en el sentido de que el procedimiento que establece se aplica cada vez que un Estado miembro autoriza la comercialización de un nuevo producto fitosanitario que contenga una sustancia activa similar a la contenida en un producto fitosanitario que ya se encontrara en el mercado dos años después de la fecha de notificación de la Directiva. Durante el período transitorio, y a la espera de la adopción de todas las disposiciones comunitarias pertinentes, el Estado miembro está obligado a comprobar que el solicitante de la autorización cumple las exigencias del artículo 4, apartado 1, letras b) a f), de la Directiva, aplicando, para hacerlo, las normas nacionales vigentes en materia de información.

Respuesta a la segunda cuestión

85. El órgano jurisdiccional remitente solicita al Tribunal de Justicia que dilucide si la autoridad nacional competente debe apreciar el cumplimiento de los citados requisitos teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos actuales. En caso afirmativo, se pide al Tribunal de Justicia que precise las modalidades de acuerdo con las cuales debe procederse a efectuar dicha apreciación.

86. También en este caso se contraponen dos tesis.

87. Monsanto, BAA y el Gobierno francés sostienen, fundamentalmente por consideraciones de salud pública, que las autoridades nacionales competentes en materia de concesión de autorizaciones de comercialización están obligadas a comprobar que los datos aportados por el solicitante de una autorización de comercialización de un producto genérico en apoyo de su solicitud siguen siendo pertinentes a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales.

88. En cambio, el Gobierno del Reino Unido y Clayton sostienen que el solicitante

36 — *Ibidem*, apartado 10 (el subrayado es mío).

de una autorización de comercialización de un producto genérico puede, siempre que los datos presentados por el solicitante de la autorización de comercialización del producto primario ya no estén protegidos, invocar dichos datos para obtener la autorización de comercialización del producto secundario. Se basan, fundamentalmente, en el tenor del artículo 8, apartado 3, que no se remite a la totalidad de las disposiciones del artículo 4, apartado 1, letra b), sino únicamente a las disposiciones del artículo 4, apartado 1, letra b), incisos i) a v), y letras c) a f). Ahora bien, la precisión relativa a la necesidad de aportar datos actuales se encuentra en la letra b), párrafo primero. El Gobierno del Reino Unido y Clayton consideran que el legislador comunitario, al no referirse a dicho párrafo, pretendía excluir expresamente el cumplimiento de dicha exigencia del ámbito de aplicación del artículo 8, apartado 2, de la Directiva.

89. No comparto la opinión del Gobierno del Reino Unido y de Clayton.

90. En primer lugar, procede recordar que el supuesto de hecho considerado por el órgano jurisdiccional remitente es el de una solicitud de autorización de comercialización de un producto genérico.

91. Ahora bien, según la jurisprudencia de este Tribunal para poder considerar que un producto es «genérico» la autoridad nacional debe comprobar que el producto de que se trate ha sido fabricado a partir de una sustancia activa esencialmente similar a la contenida en un producto comercializado desde hace más de diez años, y que presenta asimismo una fórmula química y un método de fabricación esencialmente similares a los del producto primario. Estas expresiones deben entenderse en el sentido de que las diferencias que presente el producto secundario con respecto al producto original y que afecten a la sustancia activa, la fórmula química o el método de fabricación no deben resultar significativas a la luz de los conocimientos científicos y técnicos pertinentes en el momento de procederse al examen de la solicitud. [37]

92. De esta definición se desprende que, para otorgar una autorización de comercialización de un producto genérico, la autoridad competente debe asegurarse previamente del carácter esencialmente similar del producto secundario con respecto al producto primario. Este ejercicio requiere que la autoridad nacional competente proceda a una comparación entre los dos productos con arreglo a un método que integre los avances de la ciencia y de la técnica.

93. Por lo demás, este planteamiento ha sido aprobado por el propio Gobierno del Reino Unido. En efecto, en la vista sostuvo que, de conformidad con las normas nacio-

37 — Véase el punto 40 *supra*.

nales vigentes, la autoridad competente del Reino Unido llevaba a cabo este tipo de comprobaciones. Según afirmó, en el procedimiento principal se puso de manifiesto, a raíz de dichas comprobaciones, que el producto de Clayton era fundamentalmente idéntico al producto fabricado por Monsanto. A esto añadió que, en caso de duda sobre el carácter esencialmente idéntico del producto secundario con el producto primario o cuando la autoridad nacional tiene la menor duda sobre el riesgo para el medio ambiente, la salud animal o humana, que puede entrañar dicho producto, se pide al solicitante de una autorización de comercialización que proporcione datos actualizados que permitan disipar dichas dudas. Además, precisó que, en el caso de que las autoridades nacionales tengan conocimiento de hechos que aconsejen proceder a una revisión del producto primario, concretamente debido a la aparición de nuevos datos, pueden verse obligadas a proceder a la revisión de la autorización de comercialización anteriormente otorgada.

94. Monsanto cuestionó la presentación que hizo el Gobierno del Reino Unido tanto de la legislación nacional aplicable como del procedimiento seguido por la autoridad competente por lo que respecta a la autorización de comercialización otorgada en el presente caso a Clayton. Añadió que, si las afirmaciones del Gobierno del Reino Unido respondieran a la realidad de la situación jurídica existente en el Reino Unido, ni el procedimiento principal ni la petición de decisión prejudicial hubieran tenido sentido.

95. Sin invadir las competencias del juez nacional, que le confieren a este último con carácter exclusivo plena libertad para efectuar dichas comprobaciones, señalaré que la exposición que hace el tribunal remitente del marco jurídico y nacional pertinente no parece confirmar el planteamiento efectuado por el Reino Unido. [38] Ahora bien, de conformidad con una reiterada jurisprudencia de este Tribunal de Justicia, en el marco de la misión encomendada al Tribunal de Justicia con arreglo al artículo 177 del Tratado CE (actualmente artículo 234 CE) corresponde exclusivamente a los órganos jurisdiccionales nacionales proporcionar al Tribunal de Justicia «los elementos de hecho o de Derecho necesarios para responder de manera útil a las cuestiones planteadas». [39] Así que consideraré acreditados los elementos de hecho y de Derecho nacional expuestos por el Juez *a quo* en su resolución de remisión prejudicial.

96. No obstante, en aras de la exhaustividad indicaré que, en la medida en que se discutan dichos elementos, corresponde a las partes del litigio principal, si lo consideran necesario, recurrir al juez nacional competente tanto para que proceda a practicar comprobaciones de hecho complementarias como para que aprecie el alcance de las disposiciones nacionales y la manera en que éstas deben aplicarse. [40]

38 — Véase, en particular, el punto 18 de la resolución de remisión, en el que se precisa lo siguiente: «Si se aplican estos principios, los métodos extenso y abreviado para la concesión de autorizaciones secundarias adoptados por la PSD respecto de los productos a base de glifosato se basan, por tanto, en la información aportada en su momento por la demandante para obtener su aprobación comercial inicial en 1974.»

39 — Véase, en particular, la sentencia de 9 de octubre de 1997, Grado y Bashir (C-291/96, Rec. p. I-5531), apartado 12.

40 — Sentencia de 17 de septiembre de 1998, Kainuun Liikenne y Pohjolan Liikenne (C-412/96, Rec. p. I-5141), apartado 22.

97. Por otro lado, la finalidad de la Directiva corrobora el planteamiento defendido por Monsanto y por BAA.

98. Como hemos visto, uno de los objetivos de la Directiva consiste en no permitir la comercialización en los Estados miembros sino de los productos fitosanitarios cuya inocuidad para las personas, los animales y el medio ambiente haya quedado acreditada. En un ámbito como el que es objeto de la Directiva, los avances de la ciencia y de la técnica son constantes, y a veces se suceden rápidamente. De ello se desprende que los datos pertinentes para la obtención de una autorización de comercialización de un producto nuevo deben apreciarse en principio teniendo en cuenta la información científica y técnica de que se disponga en el momento de examinar la solicitud de concesión de la autorización de comercialización.

99. Procede recordar que el producto y la sustancia activa correspondiente son dos realidades distintas. [41] Un producto genérico es por definición un producto nuevo cuyo método de fabricación y cuya fórmula química pueden ser diferentes de los del producto primario. Es necesario, habida cuenta del objetivo de salud pública que persigue la Directiva, que la autoridad nacional competente se asegure de que la modificación del método de fabricación de un producto genérico o de su fórmula química no sea nociva para las personas, los animales o el medio ambiente. [42]

100. El Tribunal de Justicia ha seguido de forma reiterada este planteamiento por lo que respecta a la concesión de autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano genéricos [43] o la concesión de autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios genéricos. [44] Habida cuenta de la similitud existente en el tenor de las disposiciones de estas diferentes Directivas y en sus objetivos, considero que el Tribunal de Justicia debería adoptar asimismo este planteamiento en relación con la presente Directiva.

101. Del mismo modo, del sistema general de la Directiva se desprende que el régimen general en materia de concesión, revisión y anulación de las autorizaciones de comercialización de productos fitosanitarios con-

41 — Véanse, a este respecto, las definiciones de estos conceptos reproducidas en los puntos 8 a 10 *supra*.

42 — Este Tribunal recordó, en la sentencia de 2 de abril de 1998, Norbrook Laboratories (C-127/95, Rec. p. I-1531), apartados 67 y 68, dictada en el marco de las disposiciones de las Directivas 81/851/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios (DO L 317, p. 1; EE 13/12, p. 3), y 81/852/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos veterinarios (DO L 317, p. 16; EE 13/12, p. 18), que los imperativos de salud pública podrían obligar a los Estados miembros a exigir al solicitante de una autorización de comercialización que aporte datos apropiados y actualizados relativos al proceso de fabricación de un producto. En efecto, con ocasión de esta fase de fabricación de un producto podría verse afectada la pureza del mismo y ponerse de manifiesto su carácter nocivo. Tales consideraciones podrían aplicarse igualmente en el marco del caso de que se trata en el procedimiento principal.

43 — Véanse las sentencias Scotia Pharmaceuticals, citada en la nota 28 *supra*, y Generics (UK) y otros, citada en la nota 22 *supra*.

44 — Véase la sentencia Norbrook Laboratories, citada en la nota 42 *supra*.

templa expresamente que los Estados miembros deben velar por adaptar las exigencias en materia de información al estado en el que se encuentren los conocimientos técnicos y científicos. [45]

102. El legislador comunitario también utiliza en algunas ocasiones la expresión «métodos apropiados» para referirse a la necesidad de adaptar constantemente la información que debe aportarse en función de los avances de la ciencia y de la técnica. [46] En efecto, me parece evidente que una autorización de comercialización expedida con base en datos obsoletos se concede necesariamente de manera inapropiada.

103. Por último, considero que un procedimiento de carácter excepcional y transitorio no puede tener por efecto flexibilizar los requisitos en materia de seguridad del producto exigidos para la concesión de la autorización de comercialización. [47] Ahora bien, eso es lo que sucedería con toda seguridad si se permitiera a un Estado miembro autorizar la comercialización de un producto nuevo con base en datos aportados en 1974 o si no se le exigiera que proceda a comprobar la pertinencia de la información presentada en 1974 a la luz de los datos científicos y técnicos actuales.

104. Por consiguiente, he de concluir que la autoridad nacional competente debe apreciar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 4, apartado 1, letras b) a f), de la Directiva teniendo en cuenta el estado de la ciencia y de la técnica en el momento en el que examine la solicitud.

105. El órgano jurisdiccional remitente solicita asimismo al Tribunal de Justicia que precise las modalidades según las cuales la autoridad nacional competente debe garantizar el cumplimiento de estas exigencias.

106. He expuesto de manera pormenorizada los motivos por los cuales considero que, para comprobar el cumplimiento de estas exigencias, el Estado miembro debe aplicar las disposiciones nacionales vigentes. [48] Por los mismos motivos, sostengo que, durante el período transitorio, y a la espera de la adopción de las disposiciones comunitarias pertinentes, el Estado miembro está obligado a aplicar las normas nacionales vigentes para comprobar que siguen cumpliéndose los requisitos establecidos en el artículo 4, apartado 1, letras b) a f), de la Directiva, teniendo en cuenta el estado de la ciencia y de la técnica en el momento en el que examine la solicitud.

45 — Véase el artículo 4, apartado 1, letra b), por lo que respecta al procedimiento de autorización; el artículo 4, apartado 5, por lo que respecta al procedimiento de revisión; el artículo 4, apartado 6, párrafo primero, letra a), por lo que respecta al procedimiento de anulación, y el artículo 4, apartado 6, párrafo primero, letra c), por lo que respecta a la modificación de una autorización.

46 — Véase, en particular, el artículo 4, apartado 1, letras c) y d), de la Directiva.

47 — Véase, por analogía, la sentencia Scotia Pharmaceuticals, citada en la nota 28 *supra*, apartado 17.

48 — Véanse los puntos 67 a 83 *supra*.

Conclusión

107. Habida cuenta de las consideraciones precedentes, propongo al Tribunal de Justicia que responda del siguiente modo a las cuestiones prejudiciales planteadas por la High Court of Justice (England and Wales), Queen's Bench Division (Divisional Court):

«1) El artículo 8, apartado 3, de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, debe interpretarse en el sentido de que el procedimiento que establece se aplica cada vez que un Estado miembro autoriza la comercialización en su territorio de un nuevo producto fitosanitario que contenga una sustancia activa similar a la contenida en un producto fitosanitario que ya se encontrara en el mercado dos años después de la fecha de notificación de dicha Directiva. Durante el período transitorio, y a la espera de la adopción de todas las disposiciones comunitarias pertinentes, los artículos 8, apartado 3, y 13, apartado 6, de dicha Directiva deben interpretarse en el sentido de que imponen al Estado miembro la obligación de comprobar que el solicitante de la autorización cumple las exigencias del artículo 4, apartado 1, letras b) a f), de esa misma Directiva. Para ello, el Estado miembro debe aplicar las normas nacionales vigentes en materia de información.

2) El artículo 8, apartado 3, de la Directiva 91/414 debe interpretarse en el sentido de que el Estado miembro debe apreciar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 4, apartado 1, letras b) a f), antes citado, teniendo en cuenta el estado de la ciencia y de la técnica. Durante el período transitorio, y a la espera de la adopción de las disposiciones comunitarias pertinentes, los artículos 8, apartado 3, y 13, apartado 6, de dicha Directiva deben interpretarse en el sentido de que imponen al Estado miembro la obligación de comprobar que el solicitante de la autorización cumple dichas disposiciones. Para ello, el Estado miembro debe aplicar las normas nacionales vigentes en materia de información.»