CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE VERICA TRSTENJAK presentate l'11 settembre 2007 [1]

I — Introduzione

1. Il presente ricorso per inadempimento riguarda la compatibilità con l'art. 28 CE della normativa francese relativa ai presupposti di autorizzazione delle importazioni parallele di prodotti fitosanitari. Più precisamente, la Commissione delle Comunità europee intende far constatare che la Repubblica francese, esigendo un'origine comune del prodotto fitosanitario importato parallelamente e del prodotto di riferimento, è venuta meno agli obblighi che le incombono in forza dell'art. 28 CE.

1 — Lingua originale: il francese.

II — Contesto normativo

A — *Diritto comunitario*

1. Trattato CE

2. Ai sensi dell'art. 28 CE, «[s]ono vietate fra gli Stati membri le restrizioni quantitative all'importazione nonché qualsiasi misura di effetto equivalente».

2. Diritto derivato

3. Ai sensi dell'art. 3, n. 1, della direttiva del Consiglio 15 luglio 1991, 91/414/CEE,

relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari [2] (in prosieguo: la «direttiva»), «[g]li Stati membri prescrivono che i prodotti fitosanitari possono essere immessi in commercio e utilizzati sul loro territorio soltanto se il prodotto in questione è stato da essi autorizzato (…)».

4. L'art. 5 della direttiva prevede che «[i]n base alle attuali conoscenze scientifiche e tecniche una sostanza attiva viene iscritta nell'allegato I per un periodo iniziale non superiore a dieci anni (…)».

5. L'art. 9, n. 1, primo comma, della direttiva prevede, in particolare, che «[l]a domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario deve essere inoltrata dal responsabile o a nome del responsabile della prima immissione in commercio alle autorità competenti di ogni Stato membro in cui si intende commercializzare il suddetto prodotto fitosanitario». La prima autorizzazione richiede una valutazione completa delle proprietà del prodotto.

6. La direttiva non contiene tuttavia alcuna disposizione disciplinante le condizioni di rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio (in prosieguo: le «AIC») nel caso di importazioni parallele, vale a dire qualora un operatore cerchi di importare un prodotto autorizzato in uno Stato membro verso un altro Stato membro nel quale un prodotto similare è già stato autorizzato.

B — *Diritto nazionale*

7. A norma dell'art. L. 253-1 del codice rurale, «sono vietate l'immissione in commercio, l'utilizzazione e la detenzione dei prodotti fitosanitari da parte dell'utilizzatore finale qualora questi prodotti non beneficino di un'autorizzazione all'immissione in commercio (…)».

8. Le condizioni per il rilascio delle AIC dei prodotti fitosanitari in Francia sono definite dal decreto 5 maggio 1994, n. 94-359 [3], adottato per la trasposizione della direttiva.

2 — GU L 230, pag. 1.

3 — JORF del 7 maggio 1994, pag. 6683.

9. Il decreto 4 aprile 2001, n. 2001-317, istituisce una procedura semplificata per le AIC dei prodotti fitosanitari provenienti dallo Spazio economico europeo [4].

10. L'art. 1 del decreto n. 2001-317 così dispone:

«[L]'introduzione nel territorio nazionale di un prodotto fitosanitario proveniente da uno Stato dello Spazio economico europeo nel quale esso già goda di un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata ai sensi della suddetta direttiva 91/414/CEE, e identico ad un prodotto qui di seguito denominato "prodotto di riferimento", è autorizzata alle seguenti condizioni:

Il prodotto di riferimento deve beneficiare di un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministro per l'Agricoltura (…).

L'identità del prodotto introdotto nel territorio nazionale con il prodotto di riferimento viene valutata alla luce dei seguenti tre criteri:

— origine comune dei due prodotti nel senso che sono stati fabbricati secondo la medesima formula, dalla medesima società o da imprese collegate o licenziatarie;

— fabbricazione mediante utilizzazione della/e medesima/e sostanza/e attiva/e;

— effetti simili dei due prodotti tenendo conto delle differenze che possono sussistere sotto il profilo delle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, e segnatamente climatiche, connesse all'utilizzazione dei prodotti».

11. Secondo l'art. 4 del detto decreto, «l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto introdotto nel territorio nazionale può essere rifiutata o revocata (…) per motivi relativi alla protezione della salute umana e animale nonché dell'ambiente; (…) per mancanza di identità, ai sensi dell'art. 1, con il prodotto di riferimento (…)».

4 — JORF del 14 aprile 2001, pag. 5811. Testo codificato negli artt. da R. 253-52 a R. 253-55 del codice rurale.

12. Tale decreto è completato dall'ordinanza 17 luglio 2001 che istituisce una procedura semplificata di AIC nell'ambito dell'importazione parallela di prodotti fitosanitari [5].

III — Fatti all'origine della controversia

13. Il 29 febbraio 2000 l'impresa Endres-Merath con sede in Tettnang (Germania) ha chiesto alle autorità francesi l'autorizzazione ad immettere in commercio sul mercato francese, con il nome Deltamex, il prodotto fitosanitario Deltamethrin proveniente dall'Austria, dove era commercializzato con il nome di Mac-Deltamethrin. Il prodotto corrispondente già autorizzato in Francia si chiama Decis.

14. Secondo i chiarimenti forniti dal governo francese, il Deltamex, al pari del Decis, è un insetticida che agisce per contatto e ingestione, con un azione rapida ed irreversibile sul sistema nervoso degli insetti. Esso viene utilizzato in particolare sui cereali, sulla colza, sul mais, sulle colture orticole, sulle patate, sui piselli, sulle vigne e sulle arboricolture.

5 — JORF del 27 luglio 2001, pag. 12091.

15. Il 17 aprile 2000 le autorità francesi hanno concesso all'impresa Endres-Merath un'AIC per il Deltamex per una durata di dieci anni. Tuttavia, con provvedimento in data 31 luglio 2001, le autorità francesi hanno revocato tale autorizzazione.

16. Di tale revoca si è discusso nel corso di una riunione bilaterale tra le autorità francesi e la Commissione, svoltasi a Parigi il 24 giugno 2004, in quanto la Commissione desiderava conoscere le ragioni di tale provvedimento. I rappresentanti del Ministero dell'Agricoltura hanno fatto presente che i dati relativi al Deltamex mancavano di chiarezza ed hanno fatto riferimento a difficoltà relative ad impurità e problemi di etichettatura.

17. Non convinta da tali spiegazioni, la Commissione, in data 18 ottobre 2004, ha inviato alle autorità francesi una lettera di diffida, nella quale la detta istituzione afferma che la Repubblica francese è venuta meno agli obblighi che le incombono in forza degli artt. 28 CE e 30 CE, a motivo del fatto che:

— ha sottratto agli importatori successivi di un medesimo prodotto fitosanitario, ovvero di un prodotto le cui differenze non avrebbero alcuna incidenza sulla sua efficacia ed innocuità, la possibilità

di accedere ad una procedura abbreviata di autorizzazione all'importazione parallela, malgrado che il detto Stato membro disponga già, a seguito di un'AIC di un prodotto fitosanitario di riferimento, di tutte le informazioni necessarie ai fini del controllo dell'efficacia e dell'innocuità del prodotto;

— ha richiesto un'«identità perfetta» del prodotto fitosanitario importato parallelamente e del prodotto di riferimento, segnatamente per quanto riguarda la composizione quantitativa e qualitativa in eccipienti, nonché la forma del prodotto ed il suo confezionamento, ed ha preteso un'origine comune dei detti due prodotti;

— ha preteso la prova di tale identità perfetta, dell'origine comune, nonché dell'eventuale assenza di effetti differenti, mediante informazioni alle quali l'importatore parallelo non può avere accesso.

18. Le autorità francesi non hanno risposto a tale lettera di diffida.

19. Con lettera in data 13 luglio 2005 la Commissione ha inviato alla Repubblica francese un parere motivato nel quale afferma che il detto Stato membro, esigendo un'«origine comune» del prodotto fitosanitario importato parallelamente e del prodotto di riferimento, è venuto meno agli obblighi che gli incombono in forza dell'art. 28 CE. Le altre censure formulate nella lettera di diffida non vengono considerate nel parere motivato.

20. Le autorità francesi hanno risposto, con lettera datata 15 settembre 2005, che il requisito dell'origine comune dei due prodotti stabilito dal decreto n. 2001-317, inteso nel senso che essi sono stati fabbricati secondo la medesima formula, dalla medesima società o da imprese collegate o licenziatarie, altro non è che la ripetizione dei termini della sentenza 11 marzo 1999, British Agrochemicals Association [6].

21. Non soddisfatta di tale risposta, la Commissione ha proposto, in data 4 maggio 2006, il presente ricorso a norma dell'art. 226 CE.

22. La Commissione conclude che la Corte voglia:

— constatare che la Repubblica francese, esigendo un'origine comune del prodotto fitosanitario importato parallelamente

6 — Causa C-100/96 (Racc. pag. I-1499).

e del prodotto di riferimento, è venuta meno agli obblighi che le incombono in forza dell'art. 28 CE;

— condannare la Repubblica francese alle spese.

23. La Repubblica francese conclude che la Corte voglia:

— respingere il presente ricorso;

— condannare la Commissione alle spese.

24. Il Regno dei Paesi Bassi interviene a sostegno della Repubblica francese e chiede che la Corte voglia rigettare il presente ricorso.

IV — Osservazioni presentate alla Corte

25. La Commissione sostiene che la subordinazione del rilascio e del mantenimento di un'autorizzazione all'importazione parallela di prodotti fitosanitari alla prova dell'origine comune del prodotto importato e del prodotto di riferimento costituisce una restrizione alla libera circolazione delle merci, contraria all'art. 28 CE. Tale condizione eccederebbe inoltre quanto è necessario per raggiungere l'obiettivo della protezione della salute delle persone, degli animali e dell'ambiente.

26. Essa rileva infatti come la Corte abbia affermato nella sentenza 1° aprile 2004, Kohlpharma [7], che, relativamente a due medicinali non presentanti differenze significative, l'assenza di origine comune tra il medicinale di riferimento ed il medicinale importato non può costituire di per sé un motivo di rifiuto dell'AIC per il secondo medicinale. Tale soluzione, adottata a proposito di medicinali, sarebbe trasponibile ai prodotti fitosanitari. La Commissione rinvia alla sentenza 14 luglio 2005, Commissione/Germania [8], in cui la Corte ha statuito, al punto 24, che «[l]a commercializzazione dei medicinali e dei prodotti fitosanitari coinvolge interessi simili» e, al punto 27, che «la questione di diritto in gioco è la stessa nel caso di specie e nella giurisprudenza relativa alle importazioni parallele di medicinali».

27. Infine, la Commissione fa valere che la concessione di un'AIC ad un soggetto

7 — Causa C-112/02 (Racc. pag. I-3369, punto 18).

8 — Causa C-114/04 (non pubblicata nella Raccolta).

che non soddisfi la condizione dell'origine comune non pregiudica, contrariamente a quanto sostenuto dal governo olandese (v. infra, punto 32), il diritto del titolare dell'AIC di riferimento alla tutela dei dati, previsto dall'art. 13 della direttiva, in quanto tale disposizione riguarderebbe esclusivamente le AIC iniziali e sarebbe inapplicabile alle importazioni parallele.

28. La Repubblica francese nega l'esistenza dell'inadempimento contestatole. I principi affermati nella citata sentenza Kohlpharma, elaborati con riferimento alla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano [9], non sarebbero trasponibili al settore dei prodotti fitosanitari. Mentre la direttiva 2001/83 si limita a contemplare la protezione della salute umana, la direttiva 91/414 mira non soltanto ad assicurare tale protezione della salute delle persone evitando l'ingestione involontaria di sostanze chimiche presenti sui vegetali, ma anche a garantire la protezione della salute degli animali e quella dell'ambiente contro le conseguenze dell'utilizzazione di sostanze chimiche destinate al trattamento dei vegetali. Inoltre, le disparità esistenti tra gli Stati membri quanto ai modi di consumo, alle abitudini professionali ed alle condizioni agricole ed ambientali, e segnatamente climatiche, costituirebbero altrettanti fattori specifici da prendere in considerazione, ciò che la normativa sui prodotti farmaceutici non sarebbe tenuta a fare.

29. La normativa francese, esigendo che il prodotto importato sia identico al prodotto di riferimento, non farebbe che rispondere alle finalità della direttiva pur assicurando la trasparenza della procedura di AIC. Il decreto n. 2001-317 sarebbe d'altronde stato adottato per conformarsi alla citata sentenza British Agrochemicals Association.

30. Tale presupposto dell'origine comune garantirebbe che le sostanze attive abbiano una medesima origine, ciò che fornirebbe una garanzia massima quanto all'identità di tali sostanze e, segnatamente, alle loro specifiche (ad esempio il grado di impurità). Eventuali differenze quantitative o qualitative di composizione della o delle sostanze attive potrebbero infatti snaturare l'azione o gli effetti stessi del prodotto, segnatamente aggravando la sua tossicità.

31. Il governo francese sottolinea che, nell'ambito della direttiva, una stessa sostanza attiva può attualmente essere autorizzata con specifiche differenti a seconda degli Stati. Pertanto, se non fosse richiesto che il prodotto di riferimento ed il prodotto importato siano fabbricati dalla stessa società o da imprese collegate o licenziatarie, la

9 — GU L 311, pag. 67.

valutazione del prodotto importato dovrebbe riguardare anche le sostanze attive. Ne risulterebbe un aggravio della procedura di importazione parallela.

32. Il governo olandese condivide gli argomenti addotti dal governo francese e ritiene che il requisito dell'origine comune soddisfi il principio di proporzionalità.

33. Il governo olandese sostiene altresì, in particolare, che la protezione dei dati non sarebbe effettiva se l'origine comune non potesse essere utilizzata come criterio, ed afferma che se tale requisito non venisse mantenuto, i rischi, già consistenti, di traffico illecito di prodotti fitosanitari sarebbero ancora maggiori.

V — Osservazioni preliminari

34. Ai sensi dell'art. 28 CE, nel commercio tra gli Stati membri sono vietate tutte le restrizioni quantitative all'importazione nonché tutte le misure di effetto equivalente. Costituisce una misura di effetto equivalente qualsiasi misura che possa ostacolare direttamente o indirettamente, in atto o in potenza, gli scambi intracomunitari [10]. Nondimeno, l'art. 30 CE ammette la possibilità di divieti o restrizioni giustificati da ragioni «di tutela della salute e della vita delle persone e degli animali o di preservazione dei vegetali». La Corte ha dunque affermato che la protezione dell'ambiente costituisce un'esigenza imperativa atta a limitare l'applicazione dell'art. 28 CE [11]. Tuttavia, il principio di proporzionalità, costituente il fondamento dell'ultima frase dell'art. 30 CE, impone che la facoltà degli Stati membri di vietare l'importazione di prodotti dagli altri Stati membri sia limitata a quanto necessario per raggiungere gli obiettivi di tutela della salute legittimamente perseguiti [12].

35. Se invero la direttiva prevede che le AIC dei prodotti fitosanitari vengano rilasciate dagli Stati membri, le sostanze attive debbono essere autorizzate dalla Commissione e registrate in un elenco, contenuto

10 — Sentenze 11 luglio 1974, causa 8/74, Dassonville (Racc. pag. 837), e 20 febbraio 1979, causa 120/78, Rewe-Zentral, detta «Cassis de Dijon» (Racc. pag. 649).

11 — Sentenza 20 settembre 1988, causa 302/86, Commissione/Danimarca (Racc. pag. 4607, punto 9). Infatti, l'obbligo imposto da una normativa nazionale ai produttori ed agli importatori, nell'ambito di un sistema che consente la commercializzazione della birra e delle bevande rinfrescanti soltanto in imballaggi riutilizzabili, di istituire un sistema di consegne e di ripresa degli imballaggi vuoti deve essere considerato come necessario per raggiungere gli obiettivi perseguiti in materia di tutela dell'ambiente, sicché le limitazioni derivantine per la libera circolazione delle merci non presentano carattere sproporzionato (punto 13).

12 — Sentenza 14 luglio 1983, causa 174/82, Sandoz (Racc. pag. 2445, punto 18). Una normativa od una prassi nazionale non può beneficiare della deroga prevista dall'art. 30 CE qualora la salute e la vita delle persone possano essere protette in modo altrettanto efficace mediante misure meno restrittive degli scambi intracomunitari (v., in particolare, sentenze 10 settembre 2002, causa C-172/00, Ferring, Racc. pag. I-6891, punto 34, e 8 maggio 2003, causa C-15/01, Paranova Läkemedel e a., Racc. pag. I-4175, punto 24).

nell'allegato I della direttiva medesima [13]. Tuttavia, gli Stati membri possono autorizzare, per un periodo massimo di dodici anni, la distribuzione di prodotti fitosanitari contenenti elementi non compresi nell'allegato I della direttiva, a condizione che essi siano già stati presenti sul mercato due anni dopo la data di notifica della direttiva [14]. Tale termine, scaduto il 26 luglio 2003, è però stato prorogato varie volte. La Commissione ha istituito un programma per esaminare gradualmente, durante tale fase provvisoria, i principi attivi in questione [15] e, previa opportuna valutazione, decidere del loro inserimento nell'allegato I della direttiva [16].

36. Come evidenziato dalla Corte, dal preambolo della direttiva 91/414 risulta che quest'ultima ha l'obiettivo, da un lato, di eliminare gli ostacoli agli scambi intracomunitari di prodotti vegetali e di migliorare la produzione vegetale e, dall'altro, di tutelare la salute umana e animale e di proteggere l'ambiente [17].

VI — La mia valutazione

37. Come osservato sopra al paragrafo 6 delle presenti conclusioni, la direttiva non contiene alcuna disposizione che disciplini specificamente le condizioni di rilascio delle AIC per i prodotti fitosanitari [18] nei casi di importazione parallela.

13 — L'uso dei prodotti fitosanitari è stato disciplinato per la prima volta nel 1979 dalla direttiva del Consiglio 21 dicembre 1978, 79/117/CEE, relativa al divieto di immettere in commercio e impiegare prodotti fitosanitari contenenti determinate sostanze attive (GU 1979, L 33, pag. 36). Tale direttiva stabiliva all'epoca l'elenco dei prodotti presentanti, o idonei a presentare, un rischio per la salute umana e animale e il cui uso era proibito nel territorio comunitario. Da allora l'elenco iniziale di tali prodotti vietati ha costituito l'oggetto di varie modifiche per tener conto del progresso tecnico e scientifico. Con l'avvicinarsi del mercato unico la direttiva 79/117 è stata sostituita dalla direttiva 91/414. Quest'ultima direttiva istituisce un quadro complessivo di armonizzazione che consente di assicurare la libera circolazione dei prodotti alimentari, pur garantendo l'innocuità delle sostanze fitosanitarie in relazione alla necessità di proteggere l'ambiente e la sanità pubblica. Tale direttiva prevede un'omologazione delle sostanze attive a livello europeo al fine di sopprimere la diversità delle procedure nazionali di omologazione dei prodotti fitosanitari che erano precedentemente in vigore. Queste sostanze attive vengono dunque registrate in un elenco, contenuto nell'allegato I della direttiva. È stato istituito un programma per consentire di valutare ciascuna delle sostanze attualmente commercializzate negli Stati membri e per includerle eventualmente nell'elenco delle sostanze autorizzate (v. Talbot-Rochdi, G., «Politique agricole commune — Régime juridique des produits agroalimentaires», *JurisClasseur Europe*, fascicolo 1326, punti 143 e segg.).

14 — Art. 8, n. 2, primo comma, della direttiva.

15 — Art. 8, n. 2, secondo comma, della direttiva.

16 — Art. 8, n. 2, quarto comma, della direttiva.

17 — Sentenza 9 marzo 2006, causa C-174/05, Zuid-Hollandse Milieufederatie e Natuur en Milieu (Racc. pag. I-2443, punto 30).

18 — Sulla questione dell'immissione in commercio dei prodotti fittosanitari, v. Kraus, V., *Die Zweitanmelderproblematik im Pflanzenschutzrecht*, Diss., Francoforte sul Meno, 1993, pagg. 1-5; dello stesso autore, «Nationale Marktzugangsbeschränkungen für Pflanzenschutzmittelimporte», *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht 1997*, fascicolo 11, pagg. 331-334; Fluck, J., «Konsequenzen der europäischen Wirkstoffzulassung für bestandkräftige deutsche Pflanzenschutzmittel-Zulassungen», *Europarecht 1999*, fascicolo 5, pagg. 687-696; Fischer, K., «Ursprungsidentität bei Arzneimittelzulassung», *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht 2004*, fascicolo 17, pagg. 530-533, e «Die Erteilung einer Verkehrsfähigkeitsbscheinigung beim Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln», Berlino, 2006; Köpl, C., e Fredel, A., «Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln», *Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht 2004*, fascicolo 5, pagg. 569-572; Koof, P., «Welche gesetzlichen Rahmenbedingungen braucht der Pflanzenschutz- und Generikahandel in der Europäischen Union unter den Anforderungen des globalen Marktes?», *Agrar- und Umweltrecht 2005*, fascicolo 11, pagg. 349-357; Bouveresse, A., «Commentaire — Autorisation de mise sur le marché», *Revue mensuelle LexisNexis JurisClasseur*, 2005, pagg. 19 e 20; Berr, C.-J., «Retrait d'une autorisation de mise sur le marché», *Revue trimestrielle LexisNexis JurisClasseur,* 2006, pagg. 678 e 679; Erlbacher, F., «Neueste Rechtsprechung der Europäischen Gerichte in den Bereichen Landwirtschaft, Fischerei, Tiergesundheit und Pflanzenschutz (2. Halbjahr 2006)», *Argrar- und Umweltrecht 2007*, fascicolo 2, pag. 46.

38. È stata la Corte, nella citata sentenza British Agrochemicals Association [19], ad affermare che, in presenza di due AIC rilasciate conformemente alla direttiva, le finalità di tutela della salute delle persone e degli animali nonché di tutela ambientale perseguite dalla direttiva stessa non assumono la stessa rilevanza. In una situazione del genere, infatti, l'applicazione delle disposizioni di tale direttiva concernenti le modalità di rilascio di un'AIC eccederebbe quanto necessario per il perseguimento delle dette finalità e rischierebbe di pregiudicare ingiustificatamente il principio della libera circolazione delle merci sancito dall'art. 28 CE [20].

39. La Corte ha poi precisato, nella detta pronuncia, le condizioni di ammissibilità di una siffatta procedura di autorizzazione semplificata. Oltre all'esistenza di un'origine comune, nel senso che i prodotti siano stati fabbricati dalla medesima società o da un'impresa collegata o licenziataria, sulla base della stessa formula, il prodotto fitosanitario di cui è richiesta l'importazione parallela ed il prodotto di riferimento, pur senza essere del tutto identici, debbono quanto meno essere stati fabbricati secondo la stessa formula utilizzando la stessa sostanza attiva ed avere i medesimi effetti tenendo conto delle differenze che possono sussistere quanto alle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, segnatamente climatiche, inerenti all'uso del prodotto [21].

40. La Commissione ritiene che la normativa francese comporti una violazione degli obblighi imposti dall'art. 28 CE, laddove esige che il prodotto fitosanitario importato parallelamente ed il prodotto di riferimento abbiano un'origine comune. Tuttavia, come sostiene il governo francese, la normativa francese, e precisamente il decreto n. 2001-317, subordinando il rilascio di un'AIC segnatamente alla condizione di tale origine comune, non fa che riprendere, quasi alla lettera, la prima condizione enunciata dalla Corte nella citata sentenza British Agrochemicals Association; infatti, mentre — come indicato sopra al paragrafo 10 delle presenti conclusioni — l'art. 1 del detto decreto esige un'«origine comune dei due prodotti nel senso che sono stati fabbricati secondo la medesima formula, dalla medesima società o da imprese collegate o licenziatarie», il punto 40 della detta sentenza afferma che il prodotto per il quale è richiesta l'AIC deve avere «la stessa origine del detto prodotto [vale a dire del prodotto di riferimento] nel senso che è stato fabbricato dalla stessa impresa o da un'impresa collegata o licenziataria, sulla scorta della medesima formula».

41. La Commissione sostiene che occorrerebbe applicare, in materia di prodotti fitosanitari, la soluzione elaborata dalla Corte in materia di medicinali per uso umano. La Commissione rinvia dunque alla citata sentenza Kohlpharma, secondo cui la condizione dell'origine comune non è determinante, bensì semplicemente utile per

19 — Punto 31.
20 — Ibidem, punto 32.
21 — Ibidem, punto 40.

provare l'identità sostanziale tra il prodotto per il quale si chiede l'AIC ed il prodotto di riferimento.

42. Per le ragioni qui di seguito esposte, non mi pare che la soluzione elaborata in tale sentenza debba essere estesa al settore dei prodotti fitosanitari [22], e dunque non mi sembra opportuno ritornare sull'utilità della condizione dell'origine comune chiaramente enunciata dalla citata sentenza British Agrochemicals Association nell'ambito delle importazioni parallele di prodotti fitosanitari.

43. In primo luogo, la pericolosità dei prodotti fitosanitari differisce da quella dei medicinali. Mentre un medicinale viene prescritto dal medico, o quanto meno venduto da un farmacista, e viene unicamente ingerito da un singolo paziente, un prodotto fitosanitario — come l'insetticida all'origine del ricorso per inadempimento, utilizzato in particolare, secondo i chiarimenti del governo francese, sulle verdure, sugli alberi da frutta e sulle vigne — è idoneo a diffondersi nell'ambiente [23], tanto per via aerea che per via sotterranea. Per di più, tali prodotti hanno vocazione ad essere utilizzati su prodotti vegetali destinati alla vendita ed al consumo da parte di persone ed animali.

44. Orbene, la pericolosità dei prodotti fitosanitari è certa [24]. Per convincersene basta, ad esempio, esaminare il sesto programma di azione ambientale, mirante in particolare a ridurre i rischi connessi all'utilizzazione di pesticidi, a rafforzare il controllo sull'impiego e la distribuzione di tali pesticidi ed a

22 — V., in tal senso, Ouart, P.E., «EU-Parallelimporte von Pflanzenschutzmitteln», *Wettbewerb in Recht und Praxis*, 2005, fascicolo 3, pagg. 323-330, il quale sostiene che la giurisprudenza Kohlpharma non può essere trasposta ai prodotti fitosanitari, a motivo delle notevoli differenze tra la normativa di tale settore e quella in materia di medicinali.

23 — Secondo la dottrina, l'obiettivo di protezione dell'ambiente è destinato a svilupparsi. «Nel settore agro-alimentare, le azioni in favore della tutela dell'ambiente hanno impiegato molto tempo per vedere la luce. Poiché al momento dell'istituzione della PAC l'autoapprovigionamento era deficitario, l'obiettivo di efficacia e di intensificazione della produzione a colpi di chemicalizzazione e di meccanizzazione dei concimi era primario. Non si faceva parola dunque di questioni ambientali. Tali pratiche produttivistiche hanno tuttavia rivelato assai presto i loro effetti perversi sotto forma di vasti inquinamenti nei siti acquatici, nonché attraverso la trasformazione dei paesaggi od anche l'impoverimento del patrimonio genetico della fauna e della flora (S. Leclerc, Politique agricole commune et environnement, éd. Apogée, Rennes 1993) (…). Nel 1985 la presa in considerazione dei dati ambientali nella fase della produzione e della commercializzazione dei prodotti agro-alimentari verrà presentata come una "componente" della politica agricola comune. (…) La Corte di giustizia doveva riconoscere, per parte sua, che la protezione dell'ambiente costituiva un'"esigenza imperativa di interesse generale", atta a consentire alcune restrizioni di origine nazionale sugli scambi (Causa detta delle "bottiglie danesi" CGCE, 20 settembre 1988, Commissione/Danimarca, causa 302/86, Racc. pag. 4607) (…). L'obiettivo ambientale della legislazione agro-alimentare è destinato a svilupparsi. Esso non soltanto costituisce una seria alternativa alle modalità di produzione intensive, ma garantisce anche la qualità dei prodotti, che si tratti della qualità sanitaria mediante divieto dei concimi chimici, oppure della qualità organolettica mediante una produzione cosiddetta "naturale" dei prodotti». Talbot-Rochdi, G., op. cit., punti 34 e segg., 1997).

24 — La direttiva afferma infatti, al nono 'considerando', che «le condizioni di autorizzazione debbono garantire un elevato livello di protezione onde evitare soprattutto che vengano autorizzati prodotti fitosanitari i cui rischi per la salute, le acque sotterranee e l'ambiente non siano stati adeguatamente studiati; che la protezione della salute dell'uomo e degli animali e la protezione dell'ambiente sono prioritarie rispetto all'obiettivo di migliorare la produzione vegetale».

favorire la sostituzione delle sostanze attive più pericolose con sostanze più sicure come le sostanze non chimiche [25], oppure anche scorrere la letteratura in materia [26]. Inoltre, non esiste alcun altro mezzo meno costrittivo ma ugualmente idoneo a prevenire la propagazione di sostanze attive nell'ambiente. L'esigenza di un'origine comune tra il prodotto importato ed il prodotto di riferimento non può dunque essere ritenuta contraria al principio di proporzionalità.

45. Nelle sue conclusioni presentate il 2 ottobre 1997 nella citata causa British Agrochemicals Association, l'avvocato generale Léger, argomentando per analogia con quanto affermato dalla Corte nella sentenza 5 ottobre 1995, Scotia Pharmaceuticals [27], ha espresso l'opinione «che la procedura da seguirsi nel contesto di un'importazione parallela di prodotti sanitari non debba avere la conseguenza di immettere sul mercato prodotti che possano comportare rischi per la salute umana» [28]. Al paragrafo 75 delle sue conclusioni, l'avvocato generale Léger ha inoltre affermato che, «benché sia necessario che i componenti del prodotto importato e quelli del prodotto di riferimento siano fabbricati dalla stessa impresa, ciò non rappresenta tuttavia un requisito sufficiente». A fortiori, tale prima condizione, necessaria ma non sufficiente, non può essere eliminata.

46. La Corte ha peraltro già sottolineato «l'importanza prevalente da attribuire alla protezione della salute» [29] ed ha affermato

25 — Decisione del Parlamento europeo e del Consiglio 22 luglio 2002, 1600/2002/CE, che istituisce il sesto programma comunitario di azione in materia di ambiente [GU L 242, pag. 1, art. 7, lett. c)]. La comunicazione della Commissione relativa a tale sesto programma (COM 2001, 31 def., pag. 47) afferma infatti che «[u]n gruppo di sostanze chimiche esige un'attenzione particolare: quello dei pesticidi (vale a dire i prodotti fitosanitari ed i biocidi). Essi possono nuocere alla salute delle persone mediante contaminazione delle acque sotterranee, dei suoli, dei prodotti alimentari e perfino dell'aria. Le lacune nei dati attuali al riguardo consentono solo con difficoltà di precisare l'estensione e le linee di evoluzione del problema, ma gli elementi di prova sono sufficienti per suggerire che il problema è grave e in espansione. La contaminazione delle acque sotterranee è particolarmente preoccupante. In media il 65% dell'acqua potabile europea viene fornito attingendo dal sottosuolo e, anche dopo l'adozione di misure correttive per impedire più gravi contaminazioni, le acque sotterranee spesso impiegano molto tempo per ritrovare livelli di qualità accettabili. Anche la contaminazione dei nostri cibi è fonte di inquietudine, così come le prove dell'accumulazione continua di alcuni pesticidi nelle piante e negli animali, con le sue ripercussioni sulla loro salute e sulla loro capacità di riprodursi».

26 — Ad esempio, riguardo al territorio francese, constato che un articolo del quotidiano *Le Monde* (Auzanneau, M., 12 giugno 2007) fornisce le seguenti informazioni, vale a dire, secondo Veillerette, F. (coautore del libro *Pesticides*, Fayard, 2007), che «[q]uasi novecento molecole di pesticidi vengono utilizzate in Francia. Le si ritrova dappertutto, tutti ne mangiano ogni giorno. A motivo di questa onnipresenza è difficile per gli scienziati individuare le fonti precise del rischio, a differenza di un problema circoscritto come l'amianto»; secondo Baldi, I. (professore associato all'Università di Bordeaux), che insiste sulla mancanza di conclusioni scientifiche quanto ad eventuali pericoli legati all'ingestione di pesticidi presenti negli alimenti, «[e]sistono nel mondo una trentina di studi che mostrano tutti un aumento del rischio di tumori cerebrali, e decine di altri che attestano un aumento della frequenza delle altre patologie». Inoltre, secondo uno studio francese, gli agricoltori, fortemente esposti ai pesticidi, ma anche le persone che li utilizzano per le loro piante d'appartamento, avrebbero statisticamente il doppio delle probabilità di sviluppare tumori al cervello (Occupational and environmental medicine, http://oem.bmj.com/).

27 — Causa C-440/93 (Racc. pag. I-2851). In tale causa si trattava di esaminare la legislazione comunitaria in materia di AIC per medicinali per uso umano e di stabilire l'estensione del potere discrezionale riservato alle autorità nazionali competenti in materia. Se invero la Corte può essersi ispirata alla giurisprudenza da essa elaborata in materia di medicinali al fine di fissare alcuni principi in materia di prodotti fitosanitari, come la necessità di un'AIC nell'ambito di un'importazione parallela, ciò non significa affatto che ciò che può non essere necessario per i medicinali — come l'origine comune del prodotto importato e del prodotto di riferimento — non lo sia per i prodotti fitosanitari.

28 — Paragrafo 70 delle dette conclusioni.

29 — Ordinanza 12 luglio 1996, causa C-180/96 R, Regno Unito/Commissione (Racc. pag. I-3903, punto 93), riguardante la domanda proposta in via cautelare dal Regno Unito di Gran Bretagna ed Irlanda del Nord per ottenere la sospensione dell'esecuzione della decisione della Commissione 27 marzo 1996, 96/239/CE, relativa a misure di emergenza in materia di protezione contro l'encefalopatia spongiforme bovina (GU L 78, pag. 47).

che le esigenze imperative di tutela della sanità pubblica dovevano prevalere su considerazioni di altro tipo, in particolare sul principio di libera circolazione delle merci all'interno della Comunità europea [30]. La Corte ha altresì affermato che, «nella maggior parte dei casi, aggressioni all'ambiente ed alla salute non possono essere eliminate, per loro stessa natura, retroattivamente» [31].

47. La Commissione sostiene che la soluzione adottata nella citata sentenza Kohlpharma in materia di medicinali sarebbe trasponibile in materia di prodotti fitosanitari, sulla scorta della citata sentenza Commissione/Germania, posto che in questa si afferma che la commercializzazione di tali due tipi di prodotti «coinvolge interessi simili» (punto 24) e che «la questione di diritto in gioco è la stessa» (punto 27) in queste due ipotesi. Orbene, così facendo, la Commissione omette appunto di precisare quale fosse la «questione di diritto in gioco». Nella causa Kohlpharma la Commissione chiedeva alla Corte di constatare che la Repubblica federale di Germania, non avendo concesso agli importatori paralleli un termine ragionevole per liquidare le loro giacenze in caso di revoca di un'AIC riguardante un prodotto fitosanitario di riferimento, era venuta meno agli obblighi ad essa incombenti in forza dell'art. 28 CE. La Corte ha dunque semplicemente indicato in tale sentenza che «gli effetti della revoca dell'AIC di riferimento sono nella fattispecie uguali per gli importatori paralleli a quelli che sono stati individuati nella giurisprudenza in materia di importazioni parallele di medicinali (sentenza Ferring, cit., punto 25). In entrambi i casi gli importatori paralleli perdono la facoltà di commercializzare i prodotti in questione» [32]. Quanto al punto 24 della medesima sentenza, che sottolinea la comparabilità degli interessi messi in gioco da tali commercializzazioni, esso intendeva rilevare che la commercializzazione dei prodotti fitosanitari merita un'attenzione non inferiore a quella richiesta per i medicinali. Nella detta pronuncia la Corte non ha in alcun modo inteso affermare che la commercializzazione dei prodotti fitosanitari non possa eventualmente richiedere un'attenzione ancora maggiore di quella che si impone in materia di medicinali. Semplicemente non era questo il tema in questione nel caso di specie. La citata sentenza Commissione/Germania, pronunciata senza conclusioni e non pubblicata nella Raccolta, non mirava dunque assolutamente a ritornare sulla condizione dell'origine comune definita e imposta dalla citata sentenza British Agrochemicals Association.

48. In secondo luogo, il governo francese afferma, giustamente, che la soppressione della condizione dell'origine comune, lungi dal facilitare il rilascio di un'AIC, non farebbe che aggravare la procedura di importazione parallela e costituirebbe un ostacolo agli scambi ben più grande di quello addebitato dalla Commissione. Infatti, una medesima sostanza attiva può essere stata autorizzata

30 — Avendo constatato che esisteva un rischio serio, pur in assenza di un'assoluta certezza quanto alla trasmissibilità dell'encefalopatia spongiforme bovina agli esseri umani, la Corte si è rifiutata di accogliere la domanda del Regno Unito.

31 — Ordinanza 2 ottobre 2003, causa C-320/03 R, Commissione/Austria (Racc. pag. I-11665, punto 92), riguardante il divieto di circolazione nei confronti dei camion utilizzati per il trasporto di talune merci in una «zona sanitaria».

32 — Sentenza Commissione/Germania, cit. (punto 26).

con specifiche differenti a seconda degli Stati membri, posto che, durante il periodo nel corso del quale le sostanze attive costituiscono l'oggetto di un programma di valutazione al fine di ottenere un riconoscimento dalla Commissione, ciascuno Stato membro continua ad autorizzare i prodotti fitosanitari in conformità delle proprie norme nazionali. Se il prodotto importato ed il prodotto di riferimento hanno una medesima origine, vale a dire sono stati fabbricati dalla stessa società o da imprese collegate o licenziatarie, non è necessario procedere alla valutazione delle specifiche del prodotto importato. Per contro, se il prodotto importato ed il prodotto di riferimento sono stati fabbricati da imprese differenti, la soppressione della condizione dell'origine comune imporrebbe di procedere ad una valutazione sistematica delle sostanze attive contenute nel prodotto importato. Infatti, come sostenuto dal governo francese (v. supra, paragrafo 31), l'identità delle sostanze è tanto più certa per il fatto che esse provengono da un polo di fabbricazione comune, tenuto conto che le sostanze attive comprendono — per usare i termini della direttiva — «qualsiasi impurità che deriva inevitabilmente dal procedimento di fabbricazione» [33].

49. In terzo luogo, occorre altresì accogliere gli argomenti proposti dal governo olandese circa il concetto di confidenzialità dei dati. Infatti, anche la regola fissata dall'art. 13 della direttiva, secondo cui uno Stato membro non può, in sede di rilascio di un'autorizzazione, utilizzare i dati forniti dal primo soggetto richiedente un'AIC «a vantaggio di altri richiedenti» [34], appare incompatibile con la soppressione della condizione dell'origine comune [35]. Infatti, se tale requisito, di facile verifica, venisse soppresso, il soggetto richiedente un'AIC per un prodotto importato parallelamente dovrebbe provare l'identità del prodotto di cui chiede l'importazione con il prodotto di riferimento già autorizzato. Orbene, tale prova sarebbe logicamente difficile da fornire, stante il carattere riservato del fascicolo contenente tutte le informazioni relative al prodotto di riferimento, a meno che il titolare della prima AIC non accetti di condividere tali informazioni.

50. Occorre dunque constatare che la Repubblica francese, esigendo un'origine comune del prodotto fitosanitario importato parallelamente e del prodotto di riferimento, non è venuta meno agli obblighi che le incombono in forza dell'art. 28 CE. Di conseguenza, il ricorso dev'essere respinto.

33 — Art. 2, n. 3, della direttiva.

34 — Peraltro, la direttiva obbliga la Commissione e gli Stati membri, tanto nella procedura di autorizzazione di un prodotto fitosanitario quanto in quella di iscrizione di una sostanza nell'allegato I della direttiva medesima, a trattare in forma riservata, dietro richiesta giustificata, i segreti industriali e commerciali (art. 14, primo comma, della direttiva).

35 — Soltanto in materia di sperimentazioni su animali vertebrati la direttiva prevede che i titolari di autorizzazioni precedenti ed il nuovo richiedente debbano giungere ad un accordo, al fine di evitare la ripetizione degli esperimenti sugli animali vertebrati. In mancanza di accordo, gli Stati membri ne impongono la conclusione, qualora gli interessati siano stabiliti nel loro territorio nazionale, determinando la procedura ed il ragionevole equilibrio tra gli interessi delle parti in causa (art. 13, n. 7, ultimi tre commi, della direttiva).

VII — Sulle spese

51. A norma dell'art. 69, n. 2, del regolamento di procedura, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda. Posto che la Repubblica francese ha chiesto la condanna della Commissione, quest'ultima, rimasta soccombente nei motivi proposti, va condannata alle spese.

VIII — Conclusione

52. Alla luce dell'insieme delle considerazioni che precedono, propongo che la Corte voglia:

1) respingere il ricorso;

2) condannare la Commissione delle Comunità europee alle spese.