CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE PHILIPPE LÉGER

presentate il 2 ottobre 1997 *

1. La High Court of Justice, Queen's Bench Division, sottopone alla Corte tre questioni pregiudiziali concernenti l'interpretazione della direttiva del Consiglio 15 luglio 1991, 91/414/CEE, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari [1] (in prosieguo: la «direttiva»).

Il contesto normativo

Il diritto comunitario

La direttiva 91/414

2. Si chiede, in sostanza, alla Corte di precisare se le disposizioni di detta direttiva debbano essere interpretate nel senso che permettono ad uno Stato membro, da un lato, di autorizzare l'importazione nel proprio territorio di un prodotto fitosanitario (in prosieguo anche: il «prodotto») proveniente da uno Stato dello Spazio economico europeo (in prosieguo: uno Stato «SEE») o da un paese terzo in ragione della sua «identità» con un prodotto già autorizzato da tale Stato membro e, dall'altro, di subordinare il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio (in prosieguo: un'«AIC») per detto prodotto importato ad una procedura di autorizzazione «semplificata». In altri termini, il quesito verte sulle disposizioni comunitarie applicabili in materia di AIC di prodotti fitosanitari importati in parallelo.

3. Lo scopo della direttiva 91/414 è quello di emanare norme uniformi che disciplinino le condizioni e le procedure di AIC dei prodotti fitosanitari.

4. Il suo principale obiettivo è la tutela dell'uomo, degli animali e dell'ambiente contro i rischi ed i pericoli derivanti da un impiego insufficientemente controllato di tali prodotti [2]. Essa è diretta altresì ad eliminare gli ostacoli alla libera circolazione di questi ultimi [3].

* Lingua originale: il francese.

1 — GU L 230, pag. 1.

2 — Quarto, nono e decimo 'considerando'.

3 — Quinto e sesto 'considerando'.

5. Per conseguire tali obiettivi il legislatore comunitario ha emanato disposizioni intese ad armonizzare le norme nazionali che stabiliscono le condizioni e le procedure di rilascio delle AIC di prodotti fitosanitari [4].

6. Ai sensi dell'art. 1, n. 1, «[l]a presente direttiva riguarda l'autorizzazione, l'immissione in commercio, l'utilizzazione e il controllo nella Comunità di prodotti fitosanitari presentati nella loro forma commerciale e l'immissione in commercio nella Comunità e il controllo delle sostanze attive destinate ad un uso definito all'articolo 2, punto 1».

7. L'art. 2 definisce le varie nozioni impiegate per l'applicazione della direttiva. Infatti, il n. 1 indica che per «prodotti fitosanitari» vanno intese le «sostanze attive e i preparati contenenti una o più sostanze attive, presentate nella forma in cui vengono consegnate all'utilizzatore» e destinate a specifiche attività. Il n. 4 definisce le «sostanze attive» come «[l]e sostanze o i microrganismi, compresi i virus, aventi un'azione generale o specifica: sugli organismi nocivi o su vegetali, parti di vegetali o prodotti vegetali». Il n. 5 precisa che i «preparati» sono «[l]e miscele o le soluzioni composte da due o più sostanze, di cui almeno una sostanza attiva, destinate ad essere utilizzate come prodotti fitosanitari». Il n. 10 enuncia che l'«immissione in commercio» comprende «[q]ualsiasi consegna a terzi, sia a titolo oneroso sia a titolo gratuito, esclusa la consegna per il magazzinaggio e la successiva spedizione al di fuori del territorio della Comunità. L'importazione di un prodotto fitosanitario nel territorio della Comunità è considerata immissione in commercio ai sensi della presente direttiva». Il n. 11 dispone che l'«autorizzazione di un prodotto fitosanitario» è l'«[a]tto amministrativo mediante il quale l'autorità competente di uno Stato membro, a seguito di una domanda inoltrata da un richiedente, autorizza l'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario nel suo territorio o in una parte di esso».

8. Ai sensi dell'art. 3, n. 1, della direttiva gli Stati membri prescrivono che i prodotti fitosanitari possono essere immessi in commercio e utilizzati sul loro territorio soltanto se il prodotto in questione è stato da essi autorizzato, conformemente alle disposizioni della direttiva, sempreché l'utilizzazione prevista non sia contemplata dalle disposizioni dell'art. 22 [5]. Dalla domanda di pronuncia pregiudiziale non risulta che l'art. 22 riguardi il presente procedimento.

9. L'art. 4 della direttiva stabilisce le condizioni che un prodotto fitosanitario deve soddisfare per poter essere autorizzato. Occorre in particolare che le sostanze attive in esso contenute siano comprese nell'elenco di cui all'allegato I.

4 — Sesto e settimo 'considerando'.

5 — Disposizione relativa alla procedura che gli Stati membri devono seguire per autorizzare le prove o gli esperimenti a scopo di ricerca o sviluppo che comportano l'immissione nell'ambiente di un prodotto fitosanitario non autorizzato.

10. Gli artt. 5 e 6 della direttiva precisano le condizioni per l'iscrizione delle sostanze attive nell'allegato I. L'art. 5, n. 1, sottolinea in particolare che una sostanza attiva può essere iscritta nell'allegato I se *in base alle attuali conoscenze scientifiche e tecniche* si può supporre che i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva soddisfino determinate condizioni [6].

11. *A tutt'oggi nessuna sostanza attiva è stata iscritta nell'allegato I.*

12. In attesa che venga adottato l'elenco delle sostanze attive autorizzate, l'art. 8 della direttiva, che è la disposizione rilevante in materia, stabilisce alcune misure transitorie e derogatorie per il rilascio, il riesame e la revoca delle AIC dei prodotti in questione. Nel prosieguo tornerò sull'argomento.

13. L'art. 9, n. 1, primo comma, della direttiva recita: «La domanda di [AIC] di un prodotto fitosanitario deve essere inoltrata dal responsabile o a nome del responsabile della prima immissione in commercio in uno Stato membro alle autorità competenti di ogni Stato membro in cui si intende commercializzare il suddetto prodotto fitosanitario». Il n. 2 del medesimo articolo precisa che ogni richiedente deve essere legalmente domiciliato nella Comunità.

14. L'art. 10 della direttiva [7] riguarda il riconoscimento reciproco [8] delle AIC di prodotti fitosanitari tra gli Stati membri. Il n. 1, primo e secondo trattino, dispone che lo Stato membro in cui viene presentata una richiesta di AIC per un prodotto fitosanitario già autorizzato in un altro Stato membro deve:

«— *astenersi dall'esigere che vengano ripetute* in tale Stato membro *le prove e i controlli già effettuati* secondo metodi armonizzati a livello comunitario ai fini dell'autorizzazione del prodotto considerato a meno che determinate condizioni agricole, fitosanitarie o ambientali, comprese quelle climatiche, relative all'impiego del prodotto non siano comparabili nelle regioni considerate,

e

— qualora siano stati adottati principi uniformi conformemente all'art. 23 [9], e qua-

6 — Ai punti a) e b) della disposizione in esame è precisato che i residui e l'impiego di tali sostanze attive, derivanti da un'applicazione conforme alla buona pratica fitosanitaria, non devono avere effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali né un influsso inaccettabile sull'ambiente.

7 — Il corsivo è mio.

8 — V. sedicesimo 'considerando'.

9 — Vale a dire entro un anno dalla data di notifica della direttiva.

lora il prodotto contenga unicamente sostanze attive indicate nell'allegato I, *autorizzare l'immissione in commercio di detto prodotto anche nel suo territorio* a meno che determinate condizioni agricole, fitosanitarie o ambientali, comprese quelle climatiche, relative all'impiego del prodotto in parola non siano comparabili nelle regioni considerate».

La normativa nazionale pertinente

I «Control Arrangements» del 1994

15. Le limitazioni e le eccezioni al principio del reciproco riconoscimento sono tassativamente indicate dagli artt. 10 e 11 della direttiva.

16. L'allegato II della direttiva riguarda i requisiti del fascicolo da presentare ai fini dell'inclusione di una sostanza attiva nell'allegato I, e l'allegato III i requisiti del fascicolo da presentare ai fini dell'accettazione di un prodotto fitosanitario.

17. Ho già rilevato che l'elenco delle sostanze attive iscritte nell'allegato I non è ancora stato redatto. Pertanto la disposizione che prevede il riconoscimento automatico da parte di uno Stato membro dei prodotti già autorizzati da un altro Stato membro non è ancora applicabile.

18. I «Control Arrangements» del 1994 (in prosieguo: i «provvedimenti di controllo del 1994»), entrati in vigore il 14 marzo 1994 [10], sono stati elaborati in conformità ai «Control of Pesticides Regulations» [11], istituiti il 6 ottobre 1986. I provvedimenti di controllo del 1994 estendono il campo di applicazione delle disposizioni previgenti, che riguardavano soltanto le importazioni parallele dagli Stati membri, alle importazioni parallele *da paesi terzi alla Comunità europea.* È rimasta in vigore la disposizione per la quale incombe all'importatore parallelo certificare che il prodotto importato è identico al prodotto di riferimento.

19. Inoltre le dette disposizioni prevedono, in sostanza, che è vietato a chiunque vendere, fornire, immagazzinare, utilizzare un pesticida ovvero farne pubblicità nel Regno Unito a meno che i ministri non lo abbiano di concerto autorizzato, in via temporanea o definitiva, conformemente all'art. 5 dei regolamenti sul controllo dei pesticidi e vengano soddisfatte tutte le relative condizioni.

10 — In prosieguo anche: «la normativa nazionale controversa».
11 — S. I. n. 1510.

20. Viene altresì precisato che per *prodotto di riferimento* si deve intendere un prodotto britannico autorizzato di cui sia rivendicata l'identità e che non sia stato oggetto esso stesso di importazione parallela. Inoltre, *un prodotto importato* è *considerato identico ad un prodotto di riferimento* se le sostanze attive del prodotto importato e quelle del prodotto di riferimento sono fabbricate dalla stessa impresa (o da un'impresa ad essa collegata o licenziataria) e sono, almeno entro certi limiti, identiche. Detti prodotti sono considerati identici anche nel caso in cui la formula del prodotto di riferimento e quella del prodotto importato siano elaborate dalla stessa impresa (o da un'impresa ad essa collegata o licenziataria) e quando l'autorità incaricata del rilascio delle AIC ritenga che qualsiasi differenza circa la natura, la qualità e la quantità dei componenti sia priva di effetti sostanziali sulla salute dell'uomo e degli animali, sull'ambiente in generale e sull'efficacia del prodotto. Infine, allorché il prodotto importato è fabbricato su licenza si possono esigere informazioni sull'origine e sulle caratteristiche del prodotto, onde provarne l'identità con il prodotto di riferimento.

21. L'art. 6 dispone che il fascicolo da presentare a corredo di una domanda di AIC deve contenere, da un lato, una lettera di accompagnamento che indichi il nome del prodotto di riferimento e quello del prodotto importato nonché il tipo di autorizzazione richiesta e, dall'altro, tutti gli elementi atti a dimostrare che il prodotto da importare è identico, secondo determinati criteri, al prodotto britannico di riferimento. Può trattarsi sia di un campione dell'etichetta originale del prodotto da importare sia di una copia dell'etichetta del prodotto per cui l'importatore sollecita l'autorizzazione all'importazione.

22. L'art. 9 dispone che l'autorità competente in materia di AIC può esigere la produzione di qualsiasi informazione integrativa che reputi necessaria per l'istruzione di una domanda.

Fatti e procedimento

23. La British Agrochemicals Association Ltd (in prosieguo: l'«attrice») è una società per azioni che rappresenta attualmente 39 operatori dell'industria fitosanitaria. Essa ha presentato al giudice a quo una domanda con la quale contesta la legittimità dei provvedimenti di controllo del 1994, che disciplinano il rilascio delle AIC per i pesticidi importati. La sua azione è diretta contro il Ministry of Agriculture, Fisheries and Food (in prosieguo: il «MAFF»), responsabile, in particolare, della sicurezza dei pesticidi immessi in commercio o importati nel Regno Unito.

24. A sostegno della propria domanda l'attrice fa valere che i provvedimenti di controllo del 1994 violano la direttiva in quanto autorizzano l'immissione in commercio di un prodotto importato in ragione della sua identità con un prodotto di riferimento già autorizzato sul territorio britannico a seguito di un procedimento di sperimentazione anche quando i componenti del prodotto di riferimento divergono rispetto a quelli del prodotto importato quanto a natura, qualità e quantità. Secondo l'attrice, la direttiva non autorizza il rilascio dell'AIC mediante un procedimento accelerato in ragione dell'identità della formula dei due prodotti. Al

contrario, la direttiva istituisce un sistema rigoroso e vincolante per il quale tutte le AIC vengono rilasciate dopo aver accertato la sicurezza, la qualità e l'effetto terapeutico del prodotto fitosanitario per mezzo di prove, analisi e sperimentazioni debitamente documentate.

25. Il MAFF, dal canto suo, sostiene che il rilascio di AIC di prodotti fitosanitari importati in parallelo non è disciplinato dalle disposizioni della direttiva. Gli artt. 3, 4 e 9 realizzano l'armonizzazione delle sole norme relative alle domande di *prima* immissione in commercio di tali prodotti. Per converso, qualora questi ultimi costituiscano già l'oggetto di un'autorizzazione, non si ricorrerà a tale complessa procedura. Il regime di controllo del 1994 instaura pertanto un procedimento accelerato per l'autorizzazione all'immissione sul mercato britannico di prodotti importati identici a prodotti di riferimento già autorizzati e distribuiti nel Regno Unito. Esso non mette affatto in discussione il sistema rigido e vincolante instaurato dalla direttiva, in quanto l'oggetto delle due normative è differente.

26. Ritenendo che la soluzione della controversia dipenda dall'interpretazione delle disposizioni comunitarie in materia, il giudice a quo sottopone alla Corte le seguenti questioni:

«1) Se la direttiva 15 luglio 1991, 91/414/CEE, come modificata, permetta ad uno Stato membro di autorizzare l'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario importato da un altro Stato dello Spazio economico europeo (SEE) o da un paese terzo, in quanto lo Stato membro considera che tale prodotto è identico al prodotto fitosanitario di riferimento il quale è già stato autorizzato da tale Stato membro conformemente agli artt. 4, n. 1, o 8, n. 2, della direttiva, il prodotto importato essendo considerato identico al prodotto di riferimento quando:

i) la sostanza attiva del prodotto importato è fabbricata dalla stessa impresa (o da un'impresa collegata o licenziataria) che fabbrica la sostanza attiva del prodotto di riferimento ed è identica a quest'ultima con le variazioni accettate dall'autorità che ha effettuato la registrazione, e quando:

ii) i componenti del prodotto importato sono fabbricati dalla stessa impresa (o da un'impresa ad essa collegata o licenziataria) che fabbrica il prodotto di riferimento e qualsiasi differenza circa la natura, la qualità e la quantità dei componenti è priva di effetti sostanziali, secondo l'autorità che ha effettuato la registrazione, sulla sicurezza degli uomini, degli animali domestici, del bestiame, della fauna e della flora o dell'ambiente in generale, o sull'efficacia del prodotto in questione.

2) Se la direttiva 15 luglio 1991, 91/414/CEE, permetta ad uno Stato membro di autorizzare l'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario importato da un altro Stato del SEE o da un paese terzo in quanto identico (secondo la definizione di cui alla questione sub 1) al prodotto di riferimento senza effettuare alcun esame degli effettivi ingredienti del prodotto importato prima che venga immesso in commercio.

3) In caso di soluzione affermativa della questione sub 1), se l'art. 9, n. 2, della citata direttiva permetta ad uno Stato membro di autorizzare l'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario importato da paesi non membri del SEE qualora l'importatore o la persona che immette il prodotto in commercio non abbia una sede permanente all'interno del SEE».

Sulla prima e sulla seconda questione

27. Con la prima questione il giudice nazionale chiede anzitutto alla Corte di *valutare se*, nel caso di specie, *gli artt. 4 e 8 della direttiva riguardino la procedura d'importazione parallela.* Allo scopo sarà opportuno delimitare il campo di applicazione di tali disposizioni (1). Chiede inoltre di *precisare se*, nel caso di specie, *il diritto comunitario non osti ai criteri fissati dalla normativa nazionale controversa al fine di stabilire l'«identità» di un prodotto importato con un prodotto di riferimento* (2).

28. La seconda questione precisa il punto ii) della prima questione. Si tratta di valutare se l'autorità competente al rilascio di AIC di prodotti fitosanitari possa autorizzare l'immissione in commercio di un prodotto importato da uno Stato SEE o da un paese terzo in ragione dell'identità dei componenti dei prodotti di riferimento e di quelli dei prodotti importati — accertata secondo criteri prestabiliti — senza avere previamente proceduto ad effettuare prove comparative di tali componenti.

29. Benché il giudice a quo non lo precisi, suppongo che il prodotto importato sia stato regolarmente immesso in commercio nel paese di provenienza [12].

1. *Campo d'applicazione degli artt. 4 e 8 della direttiva*

A — *Gli Stati soggetti all'applicazione della direttiva*

30. Mentre, in linea di principio, soltanto gli Stati membri sono vincolati dalla direttiva, le norme da applicare nei rapporti commerciali tra la Comunità e i paesi terzi sono stabilite da un lato dagli artt. 110 e 234, primo comma,

12 — Se così non fosse, contrariamente a quanto unanimemente ammesso dal giudice a quo e dai vari intervenienti, in particolare nelle risposte ai quesiti posti dalla Corte, non saremmo in presenza di un'importazione parallela, che presuppone che il prodotto importato sia smerciato nel paese di provenienza, vale a dire che ne sia autorizzata la vendita.

del Trattato CE [13], e, dall'altro, dagli accordi internazionali cui la Comunità ha aderito, quale l'accordo generale sulle tariffe doganali e sul commercio (in prosieguo: il «GATT») [14] e l'accordo sullo Spazio economico europeo (in prosieguo: l'«accordo SEE»), adottato con decisione del Consiglio e della Commissione 13 dicembre 1993, 94/1/CECA, CE [15].

31. Riguardo agli Stati SEE, l'art. 8, n. 1, dell'accordo SEE precisa quanto segue: «La libera circolazione delle merci fra le Parti contraenti è attuata conformemente alle disposizioni del presente accordo».

32. L'allegato II dell'accordo SEE [16], dedicato alle regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni, è stato emendato dalla decisione del comitato misto SEE 21 marzo 1994, n. 7/94, che modifica il protocollo 47 ed alcuni allegati dell'allegato SEE [17] (in prosieguo: la «decisione n. 7/94»), entrata in vigore il primo luglio 1994 [18], la quale stabilisce espressamente che la direttiva del Consiglio 91/414, modificata dalla direttiva della Commissione 27 luglio 1993 [19], è applicabile nel territorio SEE.

33. In conclusione, dopo il 1° luglio 1994 negli Stati SEE il rilascio dell'AIC di un prodotto fitosanitario è subordinato alla stretta osservanza delle disposizioni della direttiva.

34. Dinanzi al giudice nazionale potrà eventualmente porsi una questione di applicazione della legge nel tempo. Spetta al giudice a quo determinare, conformemente al proprio diritto interno e agli elementi del fascicolo in suo possesso, quale disposizione vada applicata per la soluzione della controversia che gli è stata sottoposta.

35. Gli si offrono due soluzioni:

— ritenere che la decisione n. 7/94 sia applicabile; in tal caso, data l'identità della situazione di un prodotto importato in parallelo da uno Stato SEE e quella di un prodotto importato da uno Stato membro, le norme che disciplinano l'importazione

13 — V., in particolare, sentenza 12 dicembre 1972, cause riunite 21/72, 22/72, 23/72 e 24/72, International Fruit Company e a. (Racc. pag. 1219): «Ne deriva che, in tutti i casi in cui, in forza del Trattato CEE, la Comunità ha assunto dei poteri, già spettanti agli Stati membri nell'ambito di applicazione del GATT, le disposizioni di questo sono vincolanti per la Comunità stessa» (punto 18); v. altresì sentenza 13 dicembre 1973, cause riunite 37/73 e 38/73, Diamantarbeiders (Racc. pag. 1609, punti 5-9).

14 — Decisione del Consiglio 10 dicembre 1979, 80/271/CEE, relativa alla conclusione degli accordi multilaterali derivanti dai negoziati commerciali degli anni 1973/1979 applicabili alla fattispecie (GU 1980, L 71, pagg. 1 e 90). Detta decisione è stata sostituita dalla decisione del Consiglio 22 dicembre 1994, 94/800/CE, relativa alla conclusione a nome della Comunità europea, per le materie di sua competenza, degli accordi dei negoziati multilaterali dell'Uruguay Round (1986-1994) (GU L 336, pag. 1).

15 — Decisione relativa alla conclusione dell'accordo sullo Spazio economico europeo tra la Comunità europea, i suoi Stati membri e la Repubblica d'Austria, la Repubblica di Finlandia, la Repubblica d'Islanda, il Principato del Liechtenstein, il Regno di Norvegia, il Regno di Svezia e la Confederazione elvetica (GU 1994, L 1, pag. 1).

16 — Citato, pag. 263.

17 — GU L 160, pag. 1.

18 — Artt. 2 e 3 della decisione n. 7/94.

19 — GU L 221, pag. 27.

parallela di un prodotto proveniente da uno Stato membro si applicheranno allo stesso modo all'importazione parallela di un prodotto proveniente da uno Stato SEE (tale prima situazione sarà in prosieguo indicata come «ipotesi 1»);

— ritenere che la decisione n. 7/94 non sia applicabile; in tal caso, essendo la situazione di un prodotto importato in parallelo da uno Stato SEE equiparabile a quella di un prodotto importato in parallelo da un paese terzo, non si applicheranno le disposizioni della direttiva bensì, come ho ricordato, i principi contenuti nel Trattato e negli accordi internazionali che regolano i rapporti commerciali internazionali, come gli accordi del GATT (tale seconda situazione sarà in prosieguo indicata come «ipotesi 2»).

B — *Ambito d'applicazione rationae materiae*

a) Ipotesi 1

36. L'art. 3, n. 1, della direttiva dispone, ricordiamolo, che «[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, conformemente alle disposizioni della presente direttiva (...)».

37. Nel corso di un periodo transitorio e in attesa dell'elaborazione dell'allegato I, contenente l'elenco delle sostanze attive il cui utilizzo nei prodotti fitosanitari è autorizzato dalla Comunità, tali prescrizioni sono contenute all'art. 8.

38. L'art. 8, n. 1, della direttiva dispone che gli Stati membri possono «autorizzare, per un periodo provvisorio non superiore a 3 anni, l'immissione in commercio di prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva non compresa nell'allegato I e non ancora in commercio due anni dopo la notifica della presente direttiva (...)». Il n. 2 precisa, per quanto qui di rilievo, che «uno Stato membro può, durante un periodo di dodici anni a decorrere dalla notifica della presente direttiva, autorizzare l'immissione in commercio nel proprio territorio di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive non elencate nell'allegato I e che si trovano già sul mercato due anni dopo la data della notifica della medesima».

39. Infine ricordiamo ancora che l'art. 9, n. 1, primo comma, della direttiva precisa anche che la domanda di AIC di un prodotto fitosanitario deve essere inoltrata dal *responsabile o a nome del responsabile della prima immissione in commercio in uno Stato membro* alle autorità competenti di ogni Stato membro in cui si intende commercializzare il suddetto prodotto.

40. Dalla stessa formulazione di dette disposizioni risulta anche che — allo stato attuale del diritto [20] — *tali procedure, complete e precise e quindi necessariamente vincolanti, riguardano soltanto l'ipotesi della richiesta di prima immissione in commercio di un prodotto fitosanitario non ancora autorizzato nello Stato membro cui viene chiesta l'AIC.*

41. Tale interpretazione è peraltro conforme al duplice obiettivo perseguito: da un lato, garantire l'immissione in commercio di un prodotto completamente *sicuro*; dall'altro, agevolare la libera circolazione dei prodotti di cui trattasi.

42. Tuttavia — *ed è opportuno insistere su questo punto* — il sistema instaurato presuppone, *preliminarmente, che ciascuno Stato membro osservi rigorosamente e scrupolosamente tutte le disposizioni della direttiva.*

43. Al riguardo ritengo che la sentenza Scotia Pharmaceuticals possa essere perfettamente trasposta nella presente fattispecie [21]. Detta causa verteva infatti sulla normativa comunitaria in materia di AIC di specialità medicinali ad uso umano [22] e sulla portata del potere discrezionale riconosciuto alle autorità nazionali competenti.

44. Fondandosi sull'obiettivo essenziale di tale legislazione — *vale a dire l'immissione in commercio di una specialità medicinale di cui siano state accertate l'efficacia, la sicurezza e la qualità* —, la Corte ha deciso che l'autorità nazionale competente *non dispone di alcun potere discrezionale che le consenta di rendere meno rigide o di derogare alle condizioni stabilite dalla direttiva 65/65* [23].

45. Confrontando i molteplici obiettivi della legislazione sui prodotti medicinali [24], la Corte ha dunque scelto di privilegiare l'obiettivo di tutela della salute.

46. Posta di fronte alla scelta fra due opzioni paragonabili — la libera circolazione dei prodotti ed il probabile rischio per la salute pubblica — con ordinanza 12 luglio 1996, Regno Unito/Consiglio [25], questa Corte ha confermato la posizione assunta con la citata sentenza Scotia Pharmaceuticals. Il Regno Unito chiedeva, con procedimento sommario, di disporre che fosse sospesa l'esecuzione della decisione della Commissione 27 marzo 1996,

20 — V. paragrafi 11 e 17 delle presenti conclusioni.

21 — Sentenza 5 ottobre 1995 (causa C-440/93, Racc. pag. I-2851).

22 — Direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU 1965, n. 22, pag. 369).

23 — Sentenza Scotia Pharmaceuticals, citata, punto 24 della motivazione.

24 — Al riguardo, v. le mie considerazioni nella causa Scotia Pharmaceuticals, citata, e nella sentenza 12 novembre 1996, causa C-201/94, Smith & Nephew e Primecrown (in prosieguo: la «sentenza Smith & Nephew») (Racc. pag. I-5819).

25 — Causa C-180/96 R (Racc. pag. I-3903).

96/239/CE, relativa a misure di emergenza in materia di protezione contro l'encefalopatia spongiforme bovina (in prosieguo: la «ESB») [26]. Detta decisione gli vietava di esportare verso gli altri Stati membri ed i paesi terzi i bovini ed i prodotti derivati in ragione del rischio che essi comportavano per la salute delle popolazioni.

47. Il ricorrente sosteneva, in particolare, che il divieto di esportazione non aveva alcun fondamento scientifico (punto 47 dell'ordinanza).

48. La Corte ha rilevato che esisteva un rischio serio anche in mancanza di un'assoluta certezza circa la trasmissibilità dell'ESB agli esseri umani. Ha pertanto respinto la domanda, evidenziando che le esigenze di tutela della salute (punti 89, 90 e 92) devono prevalere su considerazioni di altro tipo, in particolare sul principio della libera circolazione delle merci all'interno della Comunità. Ha insistito sul fatto che «la Corte non può che riconoscere l'importanza prevalente da attribuire alla protezione della salute» (punto 93 dell'ordinanza).

49. Ciò detto, partendo dal principio che ciascuno Stato membro osservi *rigorosamente* le summenzionate prescrizioni per il rilascio dell'AIC di un prodotto fitosanitario, l'AIC rilasciata per tale prodotto conformemente ad una procedura armonizzata costituisce una garanzia di sicurezza, efficacia e qualità per l'intera Comunità. Pertanto, nessuna restrizione alla libera circolazione di tali prodotti può ritenersi giustificata.

50. Per questa ragione l'art. 10 della direttiva [27] prevede il reciproco riconoscimento delle autorizzazioni. Tuttavia, allo stato attuale del diritto [28], tale principio non risulta interamente applicabile.

51. Tenuto conto delle osservazioni che precedono, posto che le procedure instaurate dagli *artt. 4 o 8 della direttiva* riguardano soltanto *l'ipotesi della richiesta di prima immissione in commercio di un prodotto fitosanitario* non ancora autorizzato nello Stato membro cui è richiesta l'AIC, mi sembra che *l'effetto utile della direttiva* verrebbe *ridotto qualora dette procedure* dovessero essere impiegate ogni volta che fosse richiesta l'AIC *di un prodotto con proprietà e caratteristiche identiche a quelle di un prodotto già autorizzato da tale Stato membro*. Decidere altrimenti equivarrebbe ad imporre il rilascio di due AIC per lo stesso prodotto, in contrasto con i termini e gli obiettivi della direttiva.

26 — GU L 78, pag. 47.

27 — Citato al paragrafo 14 delle presenti conclusioni.

28 — Ibidem, paragrafi 11 e 17.

52. Oltre ai motivi deducibili dall'analisi delle disposizioni e degli obiettivi della direttiva, ritengo che la soluzione adottata dalla Corte nella citata sentenza Smith & Nephew possa essere perfettamente trasposta nella presente fattispecie.

53. Nella causa Smith & Nephew la Corte è stata interrogata circa l'interpretazione delle disposizioni della citata direttiva 65/65, come modificata dalla direttiva del Consiglio 87/21/CEE [29], relativa alle condizioni ed alla procedura per il rilascio dell'AIC di un medicinale ad uso umano. Più precisamente, le si chiedeva se — *in una ipotesi analoga a quella qui in esame* — le disposizioni imperative contenute nella direttiva 65/65 si applicassero anche alle domande di AIC di medicinali importati in parallelo da altri Stati membri [30].

54. La Corte ha ricordato che l'obiettivo essenziale della direttiva 65/65 è quello di «garantire che, all'atto dell'immissione in commercio di una specialità medicinale, *la salute pubblica sia tutelata* con l'ausilio di mezzi che non ostacolino lo sviluppo dell'industria farmaceutica e gli scambi di prodotti farmaceutici in seno alla Comunità» [31], e che a tal fine la direttiva «esige, per il rilascio di un'AIC, la produzione di una serie di documenti e di informazioni precisi e dettagliati, *anche nel caso in cui la specialità medicinale considerata benefici di un'AIC rilasciata dalla competente autorità di un altro Stato membro*» [32].

55. Fondandosi sulla sentenza 20 maggio 1976, De Peijper [33], la Corte ha poi precisato che l'obiettivo della tutela della salute «(...) si giustifica con un siffatto rigore solo nei riguardi di specialità medicinali immesse in commercio per la prima volta» [34], prima di concludere che «le disposizioni della direttiva 65/65 relative alla procedura di rilascio di un'AIC non dovrebbero applicarsi a una specialità medicinale che beneficia di un'AIC in uno Stato membro e la cui importazione in un altro Stato membro costituisce un'*importazione parallela* rispetto a una specialità medicinale che già fruisce di un'AIC in questo altro Stato membro. Infatti, in una tale ipotesi, la specialità medicinale importata non può essere considerata *come immessa per la prima volta in commercio nello Stato membro di importazione*» [35].

b) Ipotesi 2

56. Per quanto riguarda i paesi terzi, non soltanto la direttiva non è in essi applicabile, ma non è stata nemmeno ancora realizzata un'armonizzazione a livello internazionale, nell'ambito degli accordi del GATT, delle

29 — Del 22 dicembre 1986 (GU 1987, L 15, pag. 36).
30 — Sentenza Smith & Nephew, citata, punto 19.
31 — Ibidem, il corsivo è mio.
32 — Ibidem, il corsivo è mio.
33 — Causa 104/75 (Racc. pag. 613).
34 — Sentenza Smith & Nephew, citata, punto 20.
35 — Ibidem, punto 21; il corsivo è mio.

condizioni per il rilascio delle AIC di prodotti fitosanitari.

57. La procedura di rilascio delle AIC prevista dagli artt. 4 e 8 della direttiva non potrà quindi trovare applicazione nell'ipotesi 2.

58. Per concludere con la prima parte della prima questione, ritengo che le procedure di AIC previste dagli artt. 4 o 8 della direttiva non siano applicabili alle ipotesi fattuali prospettate dal giudice a quo.

59. Quest'ultimo fonda la propria domanda sull'interpretazione delle disposizioni della direttiva. Se ci limitiamo alla formulazione letterale dei quesiti, qualora concludessimo che le procedure di rilascio delle AIC di prodotti fitosanitari non riguardano le importazioni parallele, non potremmo procedere nell'esame delle questioni.

60. Tuttavia la Corte ha costantemente dichiarato che la natura del procedimento pregiudiziale presuppone che essa tenga conto del vero oggetto delle questioni sottoposte da un giudice nazionale, quale risulta dall'analisi dell'ordinanza di rinvio, e non si limiti all'analisi della loro formulazione letterale [36].

61. Orbene, mi sembra che con dette questioni il giudice a quo voglia sapere se, al di là della direttiva, il diritto comunitario e, in particolare, le norme relative alla libera circolazione delle merci all'interno della Comunità ostino a disposizioni analoghe a quelle indicate.

2. *I criteri stabiliti dal diritto comunitario per consentire l'immissione in commercio di prodotti fitosanitari oggetto di importazione parallela*

a) Ipotesi 1 [37]

62. La citata sentenza De Peijper contiene un certo numero di indicazioni atte a fornire alcuni chiarimenti al giudice a quo. In detta causa è stato chiesto alla Corte, anzitutto, se le disposizioni che subordinano il rilascio di AIC di medicinali per uso umano alla produzione degli stessi documenti e delle stesse analisi che avevano già consentito ad un'autorità nazionale di rilasciare un'AIC per un prodotto di riferimento, onde verificare *l'identità dei prodotti importati in parallelo da* uno Stato membro con il prodotto *di riferimento*, derogassero alle norme relative alla

36 — V., in particolare, sentenza 1° dicembre 1965, causa 16/65, Schwarze (Racc. pag. 1081).

37 — V. paragrafo 36 delle presenti conclusioni.

libera circolazione dei prodotti all'interno della Comunità, ed in particolare all'art. 36 del Trattato. In secondo luogo, si trattava di sottoporre allo stesso esame i requisiti che il prodotto importato doveva presentare per poter essere ritenuto identico al prodotto di riferimento. Si noti che il caso di specie sul quale la Corte era chiamata a ragionare è paragonabile alla mia ipotesi 1.

63. La Corte ha stabilito che un'autorità nazionale non può invocare l'obiettivo della tutela della salute a sostegno di misure restrittive adottate nei confronti di prodotti fitosanitari provenienti da altri Stati membri qualora *i prodotti di riferimento e quelli importati siano identici sotto tutti gli aspetti.* I criteri che consentono di individuare tale identità sono stati enunciati nella sentenza in parola.

64. La Corte ha altresì specificato che l'ipotesi dell'importazione parallela presuppone «*una specialità farmaceutica con determinati (uniformi) metodi di preparazione e composizione qualitativa e quantitativa (...) in tutto identica ad altra per la quale le autorità sanitarie dello Stato membro d'importazione dispongano già dei documenti relativi al procedimento di preparazione come pure alla composizione quantitativa e qualitativa*» [38] e per la quale «*le autorità dello Stato membro d'importazione sono già in possesso, in seguito ad una precedente importazione, di tutte le indicazioni farmaceutiche ritenute indispensabili per il controllo dell'efficacia e dell'innocuità del prodotto stesso*» [39].

65. A giudizio della Corte tale esigenza è rispettata [40] anche quando «il medicinale che l'importatore parallelo ha importato da un altro Stato membro differisca, quanto al procedimento di fabbricazione ed alla composizione qualitativa e quantitativa, dal prodotto dello stesso nome già autorizzato nello Stato membro d'importazione» [41] *a condizione che* «le differenze fra i due siano così irrilevanti da lasciar presumere la manifesta ed esclusiva intenzione di servirsi di tali differenze per impedire od ostacolare (...) eventuali importazioni parallele» [42].

66. Di conseguenza, poiché si tratta di domande di immissione in commercio di *prodotti che possono comportare rischi per la salute umana*, deve quanto meno essere mantenuto il livello di rigore cui la Corte è pervenuta nella sentenza De Peijper.

38 — Sentenza De Peijper, punto 10.

39 — Ibidem, punto 21. V., altresì, punto 25: «(...) assai spesso gli importatori paralleli offrono il prodotto ad un prezzo inferiore a quello praticato dall'importatore ufficiale (...)».

40 — Ibidem, punti 34-36.

41 — Ibidem, punto 33.

42 — Ibidem.

67. Nel caso di specie, l'obiettivo essenziale della direttiva è quello di garantire l'utilizzazione di prodotti fitosanitari che assicurino un elevato livello di protezione della salute dell'uomo e degli animali e di tutela dell'ambiente. Così è stato stabilito nella sentenza 18 giugno 1996, Parlamento/Consiglio [43].

68. Inoltre il legislatore comunitario ha precisato che l'applicazione della direttiva e l'adeguamento degli allegati devono essere effettuati tenendo conto dell'«evoluzione delle conoscenze tecniche e scientifiche» [44]. La necessità di tenere conto di tale parametro è sistematicamente richiamata dal legislatore comunitario nei vari provvedimenti adottati in materia di AIC di prodotti medicinali [45]. Non è sfuggita alla Corte l'esigenza del rispetto di tale requisito, posto che al punto 21 della citata sentenza Scotia Pharmaceuticals ha stabilito che «(...) l'autorità competente può far uso del suo potere discrezionale per verificare se il richiedente, e quindi l'esperto che ha preparato la documentazione a sostegno della domanda di autorizzazione, *abbia tenuto conto dello sviluppo tecnologico e del progresso scientifico* e abbia accertato che le pubblicazioni scientifiche, sulla base delle quali viene presentata una domanda di autorizzazione secondo la procedura abbreviata, siano ancora attuali».

69. Orbene, è certo che non soltanto i progressi scientifici consentono di affinare di giorno in giorno le analisi e le conoscenze in campi quali le prove comparative volte a stabilire l'identità di due prodotti fitosanitari, ma anche che lo sviluppo della tecnica rende più agevole la realizzazione di tali prove.

70. Infine, nella sentenza Scotia Pharmaceuticals la Corte ha affermato che «*la procedura abbreviata non rende affatto meno rigorosi i criteri di sicurezza ed efficacia ai quali devono soddisfare le specialità medicinali*» [46]. Per analogia ritengo che la procedura da seguirsi nel contesto di un'importazione parallela di prodotti fitosanitari non debba avere la conseguenza di immettere sul mercato prodotti che possano comportare rischi per la salute umana.

71. Per tale motivo credo che sarebbe difficilmente giustificabile qualunque affievolimento del rigore stabilito nel 1976 dalla sentenza De Peijper, confermato recentemente

43 — Causa 303/94 (Racc. pag. I-2943, punti 24, 25 e 28).

44 — V. il ventiquattresimo 'considerando' e l'art. 5 della direttiva.

45 — V., ad esempio, l'art. 9 bis della citata direttiva del Consiglio 65/65, come modificato dalla direttiva del Consiglio 22 dicembre 1986, 87/21/CEE (GU 1987, L 15, pag. 36); o l'art. 14, primo comma, della direttiva del Consiglio 28 settembre 1981, 81/851/CEE, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari (GU L 317, pag. 1); o anche la parte A, primo comma, del primo protocollo dell'allegato alla direttiva del Consiglio 28 settembre 1981, 81/852/CEE, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle norme e ai protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di prove effettuate su medicinali veterinari (GU L 317, pag. 16).

46 — Punto 17, il corsivo è mio.

dalla sentenza Scotia Pharmaceuticals, con cui occorre procedere all'accertamento dell'identità dei prodotti.

72. La citata sentenza Smith & Nephew [47] richiama espressamente la sentenza De Peijper, di cui riprende con estrema precisione il punto 10. Ritengo pertanto che debba essere interpretata alla luce di tali sviluppi.

73. Infine, per dare risposta alla preoccupazione manifestata dal giudice a quo con la seconda questione, conformemente alla sentenza De Peijper [48] la ripetizione delle prove non è indispensabile laddove l'autorità nazionale disponga già di informazioni scientifiche che le sono state fornite in occasione della richiesta di prima immissione in commercio. Inoltre, detta autorità potrebbe eventualmente, in collaborazione con l'autorità dello Stato membro di provenienza del prodotto importato, ottenere informazioni ad integrazione di quelle fornite dall'importatore [49]. Occorre peraltro sottolineare che tale esame comparativo deve essere agevole, in quanto i due prodotti sono stati autorizzati in paesi che osservano la procedura di rilascio delle AIC prevista dalla direttiva.

74. Spetta quindi al giudice a quo verificare che l'autorità competente abbia valutato con particolare attenzione l'identità dei due prodotti. Egli deve constatare, *partendo dal confronto dei risultati di prove ed analisi simili*, pertinenti e attuali, tenuto conto dei progressi della scienza e dello sviluppo della tecnica, che i *prodotti confrontati siano effettivamente identici sotto tutti gli aspetti.* Ciò si verifica se i prodotti hanno la stessa composizione — in particolare per quanto riguarda le sostanze attive, ma anche le associazioni di sostanze attive ed altre sostanze; esercitano la medesima azione sui vegetali e hanno uno stesso uso appropriato (sempreché le condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, comprese quelle climatiche, relative all'utilizzazione del prodotto, siano paragonabili nelle regioni interessate dello Stato d'origine e di quello d'importazione); producono, eventualmente, gli stessi effetti secondari non nocivi e, in ogni caso, è stata accertata la medesima mancanza di effetti secondari nocivi per l'uomo, gli animali e l'ambiente. In altri termini, occorre accertare che, per i vari aspetti, le differenze tra i due prodotti risultino trascurabili.

75. Inoltre, 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. Infatti, il fatto che i due prodotti siano stati fabbricati dalla stessa impresa o da un'impresa appartenente allo stesso gruppo non implica necessariamente che essi siano identici.

47 — Punto 23.
48 — Punto 32.
49 — Ibidem, punto 27.

76. Qualora, in seguito all'analisi svolta, risulti che il prodotto importato non soddisfa i criteri enunciati, non lo si potrà considerare come già immesso in commercio nello Stato membro d'importazione e, in tal caso, si dovranno rispettare rigorosamente le condizioni elencate dalla direttiva per il rilascio dell'AIC di un simile prodotto.

79. In mancanza di un'armonizzazione di tali procedure nell'ambito degli accordi internazionali spetta a ciascuno Stato membro definire le norme in materia e controllare che non vengano adottati provvedimenti che restringano ingiustificatamente il commercio mondiale. Mi sembra che tali esigenze sarebbero rispettate qualora lo Stato membro d'importazione applicasse ai prodotti importati dai paesi terzi il medesimo trattamento riservato ai prodotti comunitari.

b) Ipotesi 2 [50]

80. Dall'esame della prima questione concludo che la procedura e le condizioni rigorose previste dalla direttiva sono obbligatorie soltanto nel caso in cui il prodotto fitosanitario non sia mai stato immesso in commercio nello Stato membro d'importazione. Per converso, nell'ambito di un'importazione parallela, conformemente alla citata sentenza De Peijper, l'autorità nazionale di detto Stato membro deve verificare che, secondo i criteri definiti in precedenza, i prodotti confrontati siano identici sotto tutti gli aspetti. Inoltre, il criterio per il quale i componenti del prodotto importato e di quello di riferimento devono essere fabbricati dalla medesima impresa non è pertinente.

77. Il Trattato, in particolare gli artt. 110 e 234, primo comma, e gli accordi del GATT si opporrebbero a qualunque ostacolo ingiustificato al commercio internazionale [51]. Ritengo quindi che la soluzione sopra indicata per l'ipotesi 1 possa essere adottata nel caso di un prodotto fitosanitario importato da un paese terzo qualora tale prodotto sia identico al prodotto fitosanitario già immesso in commercio nello Stato membro d'importazione.

78. La principale difficoltà consiste nel fatto che il prodotto fitosanitario importato è stato autorizzato in uno Stato che non segue la medesima procedura e per il rilascio dell'AIC non esige necessariamente le stesse prove, analisi e documentazioni.

La terza questione

81. In caso di soluzione affermativa della prima questione, con questa terza questione il giudice a quo invita la Corte a stabilire se l'art. 9, n. 2, della direttiva permetta ad uno Stato membro di autorizzare l'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario

50 — V. paragrafo 35, secondo trattino, delle presenti conclusioni.

51 — V., in tal senso, in particolare, sentenze 15 luglio 1982, causa 245/81, Edeka (Racc. pag. 2745); 26 marzo 1987, causa 45/86, Commissione/Consiglio (Racc. pag. 1493), e 11 maggio 1989, causa 263/87, Danimarca/Commissione (Racc. pag. 1081).

importato da paesi non membri del SEE qualora l'importatore o il responsabile dell'immissione in commercio non abbia una sede permanente all'interno del SEE.

82. L'art. 9, n. 2, della direttiva prevede — ricordiamolo — che il responsabile della prima immissione in commercio in uno Stato membro di un prodotto fitosanitario deve essere legalmente domiciliato nella Comunità.

83. Tale requisito è richiesto *unicamente per le prime domande di AIC di prodotti fitosanitari* in uno Stato membro.

84. Nei limiti in cui l'ipotesi fattuale sulla quale ci interroga il giudice a quo riguarda le importazioni parallele di prodotti fitosanitari, si deve rispondere che la disposizione in esame non è applicabile alla presente fattispecie.

85. Tuttavia, come ho già osservato [52], ritengo che con detta questione il giudice a quo inviti la Corte a dichiarare se il diritto comunitario autorizzi uno Stato membro ad esigere che l'importatore, stabilito in un paese terzo, che chiede l'immissione in commercio in detto Stato di un prodotto identico ad un prodotto di riferimento, possieda una sede permanente nel territorio comunitario.

86. Sappiamo che gli artt. 110 e 234, primo comma, del Trattato e gli accordi del GATT ostano a qualunque impedimento ingiustificato al commercio internazionale.

87. Conformemente a quanto rilevato al punto ii) della prima questione, qualora il prodotto fitosanitario importato da un paese terzo sia identico — secondo i criteri sopra definiti — ad un prodotto autorizzato nello Stato membro d'importazione, il fatto di concedere l'AIC del prodotto importato soltanto all'importatore o responsabile dell'immissione in commercio che possa dimostrare di avere una sede permanente nella Comunità o all'interno del SEE costituirebbe un ostacolo ingiustificato al commercio mondiale, vietato dal Trattato.

52 — V. paragrafi 59 e 60 delle presenti conclusioni.

Conclusione

88. Alla luce delle osservazioni che precedono, propongo alla Corte di risolvere nel modo seguente le questioni pregiudiziali che le sono state sottoposte dalla High Court of Justice, Queen's Bench Division:

«1) a) Gli artt. 4 e 8 della direttiva del Consiglio 15 luglio 1991, 91/414/CEE, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, non si applicano alla domanda di immissione in commercio di un prodotto fitosanitario importato da un altro Stato membro, da uno Stato dello Spazio economico europeo ("SEE") o da un paese terzo e autorizzato da tali Stati d'origine, se detto prodotto è identico ad un prodotto fitosanitario già autorizzato nello Stato membro cui è richiesta l'autorizzazione all'immissione in commercio.

b) i) Detti prodotti sono identici qualora siano simili sotto tutti gli aspetti e in particolare qualora:

— abbiano la stessa composizione, in particolare per quanto riguarda le sostanze attive, ma anche le associazioni di sostanze attive ed altre sostanze;

— esercitino la medesima azione sui vegetali;

— abbiano uno stesso uso appropriato — sempreché le condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, comprese quelle climatiche, relative all'utilizzazione dei prodotti siano paragonabili nelle regioni interessate dello Stato d'origine e di quello d'importazione;

— producano, eventualmente, gli stessi effetti secondari non nocivi e

— siano analogamente privi di effetti secondari nocivi sull'uomo, gli animali e l'ambiente.

Detti prodotti sono identici anche nel caso in cui le differenze riscontrate nei vari aspetti siano trascurabili rispetto all'effetto terapeutico, all'innocuità ed alla qualità del prodotto importato di cui trattasi.

b) ii) Il fatto che la sostanza attiva o i componenti dei prodotti fitosanitari importati e di quelli dei prodotti di riferimento siano stati fabbricati dalla stessa impresa o da un'impresa dello stesso gruppo o licenziataria è criterio necessario, ma non sufficiente, per determinare l'identità tra i due prodotti.

b) iii) Qualora sulla base di tali criteri l'autorità competente dello Stato membro d'importazione constati l'identità dei due prodotti essa deve, salvo che non vi ostino considerazioni relative alla tutela efficace della vita e della salute delle persone e degli animali e alla protezione dell'ambiente, concedere al prodotto fitosanitario importato l'autorizzazione all'immissione in commercio da essa precedentemente rilasciata al prodotto di riferimento, senza essere tenuta a procedere ad una previa analisi dei componenti del prodotto importato.

2) L'autorità competente di uno Stato membro può autorizzare l'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario importato da un paese terzo in quanto identico [secondo i criteri indicati nella prima questione sub b)] ad un prodotto di riferimento anche se l'importatore o il responsabile dell'immissione in commercio non ha una sede permanente nella Comunità o all'interno del SEE».