CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL SR. PHILIPPE LÉGER

presentadas el 2 de octubre de 1997 *

1. La High Cour of Justice, Queen's Bench Division remite a este Tribunal tres cuestiones, con carácter prejudicial, sobre la interpretación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios [1] (en lo sucesivo, «Directiva»).

Marco jurídico

El Derecho comunitario

La Directiva 91/414

2. Básicamente, se solicita al Tribunal de Justicia que declare si las disposiciones de dicha Directiva deben interpretarse en el sentido de que permiten a un Estado miembro, por un lado, autorizar la importación en su territorio de un producto fitosanitario (también denominado, en lo sucesivo, «producto») procedente de un Estado del Espacio Económico Europeo (en lo sucesivo, «Estado EEE») o de un país tercero en razón de su «identidad» con un producto ya autorizado en dicho Estado miembro y, por otro, disponer que la expedición de una autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC») de dicho producto importado se realice al término de un procedimiento de autorización «simplificado». En otras palabras, se interroga al Tribunal de Justicia acerca de los textos comunitarios aplicables en materia de AC de productos fitosanitarios importados en paralelo.

3. El objeto de la Directa 91/414 es establecer normas uniformes reguladoras de las condiciones y procedimientos de AC de los productos fitosanitarios.

4. Su objetivo principal es proteger a las personas, los animales y el medio ambiente contra los riesgos y peligros que entraña una utilización incontrolada de dichos productos. [2] Asimismo, pretende eliminar los obstáculos a la libre circulación de dichas mercancías. [3]

* Lengua original: francés.

1 — DO L 230, p. 1.

2 — Considerandos cuarto, noveno y décimo.

3 — Considerandos quinto y decimosexto.

5. Para ello, el legislador comunitario adoptó disposiciones dirigidas a armonizar las legislaciones nacionales reguladoras de las condiciones y procedimientos de expedición de las AC de productos fitosanitarios. [4]

6. Con arreglo al apartado 1 de su artículo 1, «la presente Directiva tiene por objeto la autorización, comercialización, utilización y control en la Comunidad de productos fitosanitarios en su presentación comercial y la comercialización en la Comunidad y el control de sustancias activas destinadas a los fines descritos en el punto 1 del artículo 2.»

7. El artículo 2 define los distintos conceptos de utilidad para la aplicación de la Directiva. Así, en su apartado 1 indica que se entenderá por «Productos fitosanitarios» las «sustancias activas y preparados que contengan una o más sustancias activas presentadas en la forma en que se ofrecen para su distribución a los usuarios» y destinadas a actividades específicas. En su apartado 4, define las «Sustancias activas» como «las sustancias o microorganismos, incluidos los virus que ejerzan una acción general o específica: contra organismos nocivos; o en vegetales, partes de vegetales o productos vegetales». En el apartado 5 se precisa que los «Preparados» son «las mezclas o soluciones compuestas de dos o más sustancias, de las que, al menos, una sea una sustancia activa, destinadas a ser utilizadas como productos fitosanitarios». El apartado 10 establece que la «Comercialización» es «cualquier entrega, a título oneroso o gratuito, que no sea para el almacenamiento y expedición posterior fuera del territorio de la Comunidad. La importación en el territorio de la Comunidad se considerará como comercialización a efectos de la presente Directiva». El apartado 11 dispone que la «Autorización de un producto fitosanitario» es «el acto administrativo por el que la autoridad competente de un Estado miembro, previa presentación de una solicitud por parte del interesado, autoriza la comercialización de un producto fitosanitario en su territorio o parte del mismo».

8. Según el apartado 1 del artículo 3 de la Directiva, los Estados miembros dispondrán que sólo puedan comercializarse y utilizarse en su territorio los productos fitosanitarios que hayan autorizado de conformidad con las disposiciones de la Directiva, salvo si el uso a que se destinan está incluido en el ámbito de aplicación del artículo 22. [5] De la petición de decisión prejudicial se desprende que el artículo 22 no guarda relación con el presente asunto.

9. El artículo 4 de la Directiva establece las condiciones que debe cumplir un producto fitosanitario para ser autorizado. En particular, se requiere que sus sustancias activas estén incluidas en la lista que figura en el Anexo I.

4 — Considerandos sexto y séptimo.

5 — Disposición relativa al procedimiento que deben aplicar los Estados miembros para autorizar los experimentos o pruebas con fines de investigación o desarrollo que impliquen el vertido al medio ambiente de productos fitosanitarios no autorizados.

10. Las condiciones de inclusión de las sustancias activas en el Anexo I se precisan en los artículos 5 y 6 de la Directiva. En particular, en el apartado 1 del artículo 5 se subraya que una sustancia activa sólo se incluirá en el Anexo I cuando, *a la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos,* quepa esperar que los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia activa cumplen determinadas condiciones. [6]

11. *Hasta la fecha, no se ha incluido en el Anexo I ninguna sustancia activa.*

12. A la espera de la adopción de la lista de sustancias activas autorizadas, se encuentran establecidas medidas transitorias y derogatorias para la obtención, revisión y retirada de las AC de dichos productos en el artículo 8 de la Directiva, disposición pertinente en el presente caso. Más adelante volveré a referirme a esta norma.

13. En el párrafo primero del apartado 1 del artículo 9 de la Directiva se dispone: «La solicitud de [AC] de un producto fitosanitario en un Estado miembro será presentada por el responsable de la primera comercialización en el territorio de un Estado miembro o por sus representantes ante las autoridades competentes de cada uno de los Estados miembros en que vaya a comercializarse.» En el apartado 2 se precisa que todo solicitante deberá tener un domicilio permanente en la Comunidad.

14. El artículo 10 de la Directiva [7] se refiere al reconocimiento mutuo [8] de las AC de productos fitosanitarios entre los Estados miembros. En los guiones primero y segundo del apartado 1 de dicho artículo se dispone que todo Estado miembro al que se presente una solicitud de AC de un producto fitosanitario ya autorizado en otro Estado miembro deberá:

«— *abstenerse de exigir la repetición de las pruebas y análisis ya efectuados* en relación con la autorización de dicho producto en este último Estado miembro, en la medida en que las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, incluidas las climáticas, que afecten a la utilización del producto sean comparables en las regiones de que se trate;

y

— en la medida en que se hayan adoptado los principios uniformes, de conformidad

6 — Así, en las letras a) y b) de dicha disposición se subraya que los residuos y la utilización de dichas sustancias, resultantes de una aplicación conforme a las buenas prácticas fitosanitarias, no han de tener efectos nocivos para la salud humana o animal ni para las aguas subterráneas, ni repercusiones inaceptables en el medio ambiente.

7 — El subrayado es mío.

8 — Véase el decimosexto considerando.

con lo dispuesto en el artículo 23,[9] cuando el producto contenga únicamente sustancias activas recogidas en el Anexo I, *autorizar también la comercialización de dicho producto en su territorio*, en la medida en que las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, incluidas las climáticas, que afecten a la utilización del producto sean comparables en las regiones de que se trate».

15. Las restricciones del principio de reconocimiento mutuo y excepciones al mismo se definen estrictamente en los artículos 10 y 11 de la Directiva.

16. El Anexo II de la Directiva versa sobre los requisitos de la documentación que debe presentarse para solicitar la inclusión de una sustancia activa en el Anexo I, y el Anexo III, sobre los requisitos de la documentación que debe presentarse para solicitar la AC de un producto fitosanitario.

17. Como ya se ha dicho, la lista de sustancias activas incluidas en el Anexo I todavía no ha sido elaborada. Por tanto, la disposición que preveía el reconocimiento automático por un Estado miembro de los productos ya autorizados en otro Estado miembro aún no es aplicable.

9 — Es decir, en el plazo de un año desde la fecha de notificación de la Directiva.

El Derecho nacional pertinente

Las 1994 Control Arrangements

18. Las 1994 Control Arrangements (en lo sucesivo, «medidas de control de 1994»), que entraron en vigor el 14 de marzo de 1994,[10] fueron elaboradas de conformidad con las «1986 Control of Pesticides Regulations» (en lo sucesivo, «Reglamento relativo al control de los pesticidas»),[11] régimen de control instaurado el 6 de octubre de 1986. Las medidas de control de 1994 ampliaron el ámbito de aplicación de las disposiciones entonces vigentes, que sólo se referían a las importaciones paralelas procedentes de los Estados miembros, a las *procedentes de países no miembros de la Comunidad Europea.* Mantuvieron la disposición según la cual corresponde al importador paralelo acreditar que el producto importado es idéntico al producto de referencia.

19. Por otra parte, dichos textos establecen, básicamente, la prohibición a toda persona de vender, suministrar, almacenar o utilizar un pesticida, o hacer publicidad del mismo, en el Reino Unido, salvo que haya sido autorizado por los Ministers conjuntamente, con carácter provisional o definitivo, de conformidad con el artículo 5 del Reglamento relativo al control de los pesticidas, y que se hayan respetado todas las condiciones aplicables.

10 — También denominadas, en lo sucesivo, «normativa nacional controvertida».

11 — S. I. nº 1510.

20. Se precisa asimismo que por *producto de referencia* se entenderá un producto autorizado en el Reino Unido con respecto al cual se reivindique la identidad y que no haya sido, a su vez, objeto de importación paralela. Asimismo, un *producto importado* se *considera idéntico a un producto de referencia* cuando las sustancias activas del producto importado y del producto de referencia sean fabricadas por la misma empresa (o por una empresa asociada o licenciataria) y sean las mismas, con determinados límites. Igualmente, dichos productos se consideran idénticos cuando las fórmulas del producto de referencia y del producto importado han sido elaboradas por la misma empresa (o por una empresa asociada o licenciataria) y la autoridad encargada de la expedición de la AC considere que cualesquiera diferencias en la naturaleza, calidad y cantidad de los componentes carecen de efectos sustanciales en la salud humana y animal, en el medio ambiente en general y en la eficacia del producto. Por último, cuando el producto importado se fabrica bajo licencia, puede exigirse información sobre su origen y sus especificaciones, con el fin de probar que es idéntico al producto de referencia.

21. En el artículo 6 se dispone que el expediente que debe presentarse para justificar una solicitud de AC debe contener, por un lado, un escrito explicativo que indique la denominación del producto de referencia y del producto importado, así como el tipo de autorización solicitada y, por otro lado, todos los elementos destinados a demostrar que el producto que se desea importar es idéntico, según criterios concretos, al producto de referencia británico. Puede tratarse de una muestra de la etiqueta original del producto que vaya a importarse o de una copia de la etiqueta del producto cuya autorización de importación solicite el importador.

22. En el artículo 9 se dispone que la autoridad competente en materia de AC puede exigir la aportación de cualquier información adicional que considere necesaria para valorar la solicitud.

Hechos y procedimiento

23. British Agrochemicals Association Ltd (en lo sucesivo, «demandante») es una sociedad anónima que en la actualidad representa a treinta y nueve miembros del sector de los productos fitosanitarios. Interpuso ante el órgano jurisdiccional remitente un recurso en el que impugna la legalidad de las medidas de control de 1994 por las que se rige la concesión de las AC de pesticidas importados. Su recurso se dirige contra el Ministry of Agriculture, Fisheries and Food (Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación; en lo sucesivo, «MAFF»), que es el responsable, en particular, de la seguridad de los pesticidas comercializados o importados en el Reino Unido.

24. En apoyo de su pretensión, la demandante alega que las medidas de control de 1994 vulneran la Directiva al autorizar la comercialización de un producto importado, en razón de su identidad con un producto de referencia ya autorizado en el territorio británico al término de procedimientos de ensayo, incluso cuando los componentes del producto de referencia difieren del producto importado por su naturaleza, calidad y cantidad. En su opinión, la Directiva no prevé la expedición de una AC al término de un procedimiento acelerado en razón de la identidad de la fórmula de los productos de referencia e importados. Por el contrario, la Directiva establece

un sistema riguroso y vinculante que implica que toda AC se expida tras haberse comprobado la seguridad, calidad y eficacia terapéutica del producto fitosanitario por medio de pruebas, análisis y ensayos cumplidamente enumerados.

25. El MAFF, por su parte, estima que la expedición de AC de los productos fitosanitarios de importación paralela no se rige por las disposiciones de la Directiva. A su entender, los artículos 3, 4 y 9 de la Directiva armonizan únicamente las normas relativas a las solicitudes de comercialización *por vez primera* de dichos productos. En cambio, si estos últimos ya han sido objeto de autorización, se utiliza este procedimiento complejo. En consecuencia, las medidas de control de 1994 se limitan a organizar un procedimiento simplificado para autorizar la comercialización en el Reino Unido de productos importados idénticos a otros productos de referencia ya autorizados en el Reino Unido y presentes en el mercado británico. No ponen en tela de juicio, en modo alguno, el sistema riguroso y vinculante establecido por la Directiva, dado que el objeto de ambos cuerpos legales es distinto.

26. Por entender que la solución del litigio dependía de la interpretación que se diera a las disposiciones comunitarias aplicables en esta materia, el Juez remitente sometió las siguientes cuestiones:

«1. La Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, en su versión modificada, ¿permite a un Estado miembro autorizar la comercialización de un producto fitosanitario importado de otro Estado del Espacio Económico Europeo (EEE) o de un país tercero porque dicho Estado miembro considera que tal producto es idéntico a un producto fitosanitario de referencia que ya ha sido autorizado por el citado Estado miembro con arreglo al apartado 1 del artículo 4 o al apartado 2 del artículo 8 de la Directiva, siendo así que se presume que el producto importado es idéntico al producto de referencia cuando:

a) la sustancia activa del producto importado la fabrique la misma sociedad (o una empresa asociada o bajo licencia) que fabrica la sustancia activa del producto de referencia y se trate del mismo ingrediente, sin perjuicio de las variaciones admitidas por la autoridad competente en materia de autorización; y

b) la fórmula del producto importado la haya creado la misma sociedad (o una empresa asociada o bajo licencia) que fabrica el producto de referencia y la autoridad competente considere que cualesquiera diferencias en la naturaleza, calidad y cantidad de los componentes carecen de efectos relevantes sobre la seguridad de las personas, los animales domésticos, el ganado, la fauna y la flora silvestres, y el medio ambiente en general, o sobre la eficacia del producto?

2. La Directiva 91/414/CEE, de 15 de julio de 1991, ¿permite a un Estado miembro autorizar la comercialización de un producto fitosanitario importado de otro Estado del EEE o de un país tercero por ser idéntico (tal como se ha definido en la primera cuestión a un producto de referencia, sin que antes de la comercialización se haya llevado a cabo análisis alguno de los verdaderos componentes del producto importado?

3. En caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión, ¿permite el apartado 2 del artículo 9 de la Directiva 91/414/CEE, de 15 de julio de 1991, que un Estado miembro autorice la comercialización de un producto fitosanitario importado de países no miembros del EEE cuando el importador o la persona que comercializa el producto carece de domicilio permanente en el territorio del EEE?»

Sobre las cuestiones primera y segunda

27. Mediante su primera cuestión, el Juez nacional solicita al Tribunal de Justicia, en primer lugar, que *aprecie si*, en el presente caso, *los artículos 4 y 8 de la Directiva se refieren al procedimiento de importación paralela.* Para hacerlo, procede delimitar el ámbito de aplicación de dichos textos (1). En segundo lugar, el Tribunal deberá *precisar si*, en el caso de autos, *el Derecho comunitario no se opone a los criterios adoptados en la normativa nacional controvertida para determinar la «identidad» de un producto importado con un producto de referencia* (2).

28. La segunda cuestión precisa la letra b) de la primera. Se trata de apreciar si la autoridad competente en materia de expedición de AC de productos fitosanitarios puede autorizar la comercialización de un producto importado de un Estado EEE o país tercero, en razón de la identidad de los componentes de los productos de referencia e importados —según los criterios preestablecidos— sin, previamente, realizar pruebas comparativas de dichos componentes.

29. Aunque el Juez nacional no lo precisa, suponemos que el producto importado fue comercializado de forma lícita en el Estado de origen. [12]

1. *Ambito de aplicación de los artículos 4 y 8 de la Directiva*

A. *Los Estados sometidos a la Directiva*

30. Dado que los únicos Estados que, en principio, están vinculados por la Directiva son los Estados miembros, las normas aplicables en las relaciones comerciales entre la Comunidad y los países terceros se rigen, por

12 — De lo contrario, a diferencia de lo que admiten unánimemente el Juez remitente y las diferentes partes que han intervenido en el procedimiento, en particular en sus respuestas a las cuestiones formuladas por el Tribunal de Justicia, no estaríamos ante un supuesto de importación paralela, que presupone que el producto importado sea comercializado, es decir, autorizado para su venta, en el mercado del Estado de origen.

una parte, por el artículo 110 y el párrafo primero del artículo 234 del Tratado CE [13] y, por otra, por los Acuerdos internacionales a los que se ha adherido la Comunidad, tales como el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (en lo sucesivo, «GATT») [14] y el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (en lo sucesivo, «Acuerdo EEE»), adoptado mediante la Decisión 94/1/CECA, CE del Consejo y de la Comisión, de 13 de diciembre de 1993. [15]

31. En lo que respecta a los Estados EEE, el Acuerdo EEE precisa, en el apartado 1 de su artículo 8, que «la libre circulación de mercancías entre las Partes Contratantes se establecerá de conformidad con lo dispuesto por el presente Acuerdo».

32. El Anexo II del Acuerdo EEE, [16] relativo a las reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación, fue revisado mediante la Decisión nº 7/94 del Comité Mixto del EEE, de 21 de marzo de 1994, por la que se modifica el Protocolo 47 y determinados Anexos del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo [17] (en lo sucesivo, «Decisión nº 7/94»), en vigor desde el 1 de julio de 1994, [18] que prevé expresamente que la Directiva 91/414 del Consejo, modificada por la Directiva 93/71/CEE de la Comisión, de 27 de julio de 1993, [19] se aplica en el territorio del EEE.

33. En conclusión, en un Estado EEE, a partir del 1 de julio de 1994, la expedición de la AC de un producto fitosanitario está supeditada al estricto respeto de las disposiciones de la Directiva.

34. Eventualmente, podría suscitarse ante el órgano jurisdiccional nacional un problema de aplicación de la ley en el tiempo. Corresponde al Juez *a quo* determinar, de conformidad con su Derecho nacional y con los elementos obrantes en sus autos, cuál es el cuerpo legal con arreglo al que ha de zanjarse el litigio del que conoce.

35. Tiene a su disposición dos soluciones:

— bien estima que se aplica la Decisión nº 7/94; en este caso, dado que la situación de un producto importado en paralelo desde un Estado EEE o un Estado miembro es idéntica, las normas regula-

13 — Véase, en particular, la sentencia de 12 de diciembre de 1972, International Fruit Company y otros (asuntos acumulados 21/72 a 24/72, Rec. p. 1219): «[...] en la medida en que, en virtud del Tratado CEE, la Comunidad ha asumido competencias anteriormente ejercidas por los Estados miembros en el ámbito de aplicación del Acuerdo General [sobre Aranceles Aduaneros y Comercio], las disposiciones de dicho Acuerdo producen el efecto de vincular a la Comunidad» (apartado 18), así como la sentencia de 13 de diciembre de 1973, Diamantarbeiders (asuntos acumulados 37/73 y 38/73, Rec. p. 1609), apartados 5 a 9.

14 — Decisión 80/271/CEE del Consejo, de 10 de diciembre de 1979, referente a la celebración de los Acuerdos multilaterales resultantes de las negociaciones comerciales de 1973-1979 (DO 1980, L 71, pp. 1 y 90; EE 11/12, pp. 38 y 127). Dicha Decisión fue sustituida por la Decisión 94/800/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1994, relativa a la celebración en nombre de la Comunidad Europea, por lo que respecta a los temas de su competencia, de los acuerdos resultantes de las negociaciones multilaterales de la Ronda Uruguay (1986-1994) (DO L 336, p. 1).

15 — Decisión relativa a la celebración del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y la República de Austria, la República de Finlandia, la República de Islandia, el Principado de Liechtenstein, el Reino de Noruega, el Reino de Suecia y la Confederación Suiza, por otra parte (DO 1994, L 1, p. 1).

16 — Antes citado, p. 263.

17 — DO L 160, p. 1.

18 — Artículos 2 y 3 de la Decisión nº 7/94.

19 — DO L 221, p. 27.

doras de la importación paralela de un producto procedente de un Estado miembro se aplicarán asimismo a la importación paralela de un producto procedente de un Estado EEE (en lo sucesivo, denominaré esta primera situación «supuesto 1»);

— o bien considera que no se aplica la Decisión nº 7/94; en este caso, dado que la situación del producto importado en paralelo desde un Estado EEE es comparable a la del producto importado en paralelo desde un país tercero, no se aplicarán las disposiciones de la Directiva sino, como antes he señalado, los principios que rigen las relaciones comerciales internacionales, contenidos en el Tratado y en los Acuerdos internacionales, tales como los Acuerdos del GATT (en lo sucesivo, denominaré esta segunda situación «supuesto 2»).

B. *Ambito de aplicación rationae materiae*

a) Supuesto 1

36. El apartado 1 del artículo 3 de la Directiva establece —recuérdese— que «los Estados miembros dispondrán que sólo puedan comercializarse y utilizarse los productos fitosanitarios que hayan autorizado de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva [...]».

37. Durante un período transitorio y en espera de la elaboración del Anexo I, que establece la lista de sustancias activas cuya incorporación en los productos fitosanitarios autoriza la Comunidad, dichas disposiciones se encuentran en el artículo 8.

38. En el apartado 1 del artículo 8 de la Directiva se dispone que los Estados miembros podrán «autorizar, durante un período provisional que no exceda de tres años, la comercialización de productos fitosanitarios que contengan alguna sustancia activa no incluida en el Anexo I y todavía no comercializada dos años después de la notificación de la presente Directiva [...]». Su apartado 2 precisa, en lo esencial, que «un Estado miembro puede autorizar, durante un período de doce años después de la fecha de notificación de la presente Directiva, la comercialización en su territorio de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas no incluidas en el Anexo I, ya comercializadas dos años después de la fecha de notificación de la presente Directiva».

39. Por último, indicaré de nuevo que en el párrafo primero del apartado 1 del artículo 9 de la Directiva se menciona, asimismo, que la solicitud de AC de un producto fitosanitario será presentada por *el responsable de la primera comercialización en el territorio de un Estado miembro o por sus representantes* ante las autoridades competentes de cada uno de los Estados miembros en que vaya a comercializarse.

40. Del propio tenor de dichas disposiciones —en el estado actual del Derecho— [20] se desprende que *dichos procedimientos completos y minuciosos y, por ende, necesariamente vinculantes, se refieren exclusivamente al supuesto de la primera solicitud de comercialización de un producto fitosanitario que todavía no haya sido autorizado en el territorio del Estado miembro en que se solicita la AC.*

41. Por lo demás, esta interpretación es conforme con el doble objetivo que se persigue: por un lado, garantizar la comercialización de un producto enteramente *seguro;* por otro, facilitar la libre circulación de estas mercancías.

42. No obstante —*y debe insistirse sobre este extremo*—, el sistema establecido supone, *con carácter previo, que cada Estado miembro respete estricta y escrupulosamente todas las disposiciones de la Directiva.*

43. A este respecto, estimo que la sentencia Scotia Pharmaceuticals puede trasladarse perfectamente al presente caso. [21] En efecto, en aquel asunto, se trataba de examinar la legislación comunitaria en materia de AC de medicamentos de uso humano [22] y de determinar el alcance de la facultad de apreciación otorgada a las autoridades nacionales competentes en esta materia.

44. El Tribunal de Justicia, basándose en el objetivo esencial de dicha legislación —*a saber, la comercialización de un medicamento de eficacia, inocuidad y calidad comprobadas*—, decidió que la autoridad nacional competente *no dispone de una facultad de apreciación que le permita relajar o establecer excepciones a las condiciones establecidas en la Directiva 65/65.* [23]

45. De este modo, ante los múltiples objetivos de la legislación referente a los productos farmacéuticos, [24] este Tribunal ha optado por privilegiar el objetivo de la salud pública.

46. Enfrentado a una elección comparable —la libre circulación de mercancías y el riesgo probable para la salud pública— el Tribunal de Justicia confirmó la postura adoptada en la sentencia Scotia Pharmaceuticals, antes citada, en su auto de 12 de julio de 1996, Reino Unido/Comisión. [25] El Reino Unido solicitó al Tribunal de Justicia, en un procedimiento sobre medidas provisionales, que ordenase la suspensión de la ejecución de la Decisión

20 — Véanse los puntos 11 y 17 *supra.*

21 — Sentencia de 5 de octubre de 1995 (C-440/93, Rec. p. I-2851).

22 — Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas (DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18).

23 — Sentencia Scotia Pharmaceuticals, antes citada, apartado 24.

24 — A este respecto, véanse mis observaciones en el asunto Scotia Pharmaceuticals, antes citado, y en el asunto en el que recayó la sentencia de 12 de noviembre de 1996, Smith & Nephew y Primecrown (C-201/94 Rec. p. I-5819; en lo sucesivo, «sentencia Smith & Nephew»).

25 — C-180/96 R, Rec. p. I-3903.

96/239/CE de la Comisión, de 27 de marzo de 1996, por la que se adoptan determinadas medidas de emergencia en materia de protección contra la encefalopatía espongiforme bovina (en lo sucesivo, «EEB»). [26] Dicha Decisión le prohibió exportar a otros Estados miembros y a países terceros bovinos y productos obtenidos de animales de la especie bovina, debido al riesgo que presentan para la salud pública de las poblaciones.

47. La parte demandante sostenía, en particular, que la prohibición de exportar no se fundaba en ninguna base científica (apartado 47 del auto).

48. Este Tribunal señaló que, incluso a falta de certeza absoluta sobre la transmisibilidad de la EEB al ser humano, existía un riesgo grave. En consecuencia, desestimó esa pretensión subrayando que los imperativos de protección de la salud pública (apartados 89, 90 y 92) deben prevalecer sobre otras consideraciones, en particular, sobre el principio de libre circulación de mercancías en el interior de la Comunidad. Asimismo, insistió en que «el Tribunal de Justicia no puede sino reconocer la importancia preponderante que debe concederse a la protección de la salud» (apartado 93 del auto).

49. Dicho esto, partiendo del principio de que cada Estado miembro debe respetar *estrictamente* dichas disposiciones para expedir la AC de un producto fitosanitario, la AC expedida para dicho producto de conformidad con un procedimiento armonizado constituye una garantía de seguridad, eficacia y calidad para la Comunidad en su conjunto. Por tanto, no se justifica ninguna restricción a la libre circulación de estos productos.

50. Esta es la razón por la que el artículo 10 de la Directiva [27] prevé el reconocimiento mutuo de las autorizaciones. Con todo, en el estado actual del Derecho, [28] este principio no es enteramente aplicable.

51. Habida cuenta de todo lo hasta aquí expuesto, dado que los procedimientos instaurados en *los artículos 4 u 8 de la Directiva* se refieren exclusivamente al *supuesto de la primera solicitud de comercialización de un producto fitosanitario* que aún no ha sido autorizado en el territorio del Estado miembro en que se solicita la AC, soy del parecer de que una obligación de utilizar *estos procedimientos* en cada ocasión en que se solicite la AC de *un producto que presente propiedades y características idénticas a las de un producto ya autorizado en dicho Estado miembro menoscabaría la eficacia de la Directiva.* Decidir lo contrario equivaldría a imponer la expedición de dos AC para un mismo producto, lo que contradice tanto el tenor como los objetivos de la Directiva.

26 — DO L 78, p. 47.

27 — Citado en el punto 14 *supra.*

28 — *Ibidem*, puntos 11 y 17.

52. Además de las razones basadas en el análisis de las disposiciones de la Directiva y de sus objetivos, estimo que la solución que adoptó este Tribunal en su sentencia Smith & Newphew, antes citada, es perfectamente trasladable al presente caso.

53. En el asunto Smith & Newphew, se interrogó al Tribunal de Justicia sobre la interpretación de las disposiciones de la Directiva 65/65, antes citada, modificada por la Directiva 87/21/CEE del Consejo, [29] relativas a las condiciones que deben cumplirse y al procedimiento que debe aplicarse para la obtención de una AC de un medicamento de uso humano. Más concretamente, se preguntó al Tribunal si *—en un supuesto similar al que hoy nos ocupa—* las disposiciones imperativas previstas por la Directiva 65/65 se aplicaban también a las solicitudes de AC de medicamentos importados en paralelo de otros Estados miembros. [30]

54. El Tribunal de Justicia recordó que el objetivo esencial de la Directiva 65/65 es garantizar que, «al comercializar una especialidad farmacéutica, los medios que se utilicen para *salvaguardar la salud pública* no puedan obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica ni los intercambios de productos farmacéuticos en el seno de la Comunidad» [31] y que, con este fin, «exige la presentación de una serie de documentos e informaciones precisos y detallados a efectos de la concesión de una AC, *aun cuando la especialidad farmacéutica de que se trate goce de una AC concedida por la autoridad competente de otro Estado miembro*». [32]

55. A continuación, basándose en la sentencia de 20 de mayo de 1976, De Peijper, [33] este Tribunal precisó que dicho objetivo de protección de la salud pública «[...] sólo se justifica con tal rigor en lo que respecta a especialidades farmacéuticas comercializadas por primera vez en un mercado», [34] antes de concluir que «las disposiciones de la Directiva 65/65 que se refieren al procedimiento de concesión de una AC no pueden aplicarse a una especialidad farmacéutica que goza de una AC en un Estado miembro y cuya importación en otro Estado miembro constituye una *importación paralela* con respecto a una especialidad farmacéutica que goza ya de una AC en ese segundo Estado miembro. En efecto, en tal supuesto, no puede considerarse que la especialidad farmacéutica importada *se comercializa por primera vez en el mercado del Estado miembro de importación*». [35]

b) Supuesto 2

56. En lo que respecta a los países terceros, no sólo la Directiva no se aplica en su territorio sino que todavía no se ha realizado en la esfera internacional, en el marco de los Acuerdos del GATT, ninguna armonización

29 — De 22 de diciembre de 1986 (DO 1987, L 15, p. 36).
30 — Sentencia Smith & Nephew, antes citada, apartado 19.
31 — *Ibidem*, el subrayado es mío.
32 — *Ibidem*, el subrayado es mío.
33 — Asunto 104/75, Rec. p. 613.
34 — Sentencia Smith & Nephew, antes citada, apartado 20.
35 — *Ibidem*, apartado 21, el subrayado es mío.

de las condiciones de expedición de AC de un producto fitosanitario.

57. En consecuencia, no puede aplicarse al supuesto 2 el procedimiento de expedición de las AC previsto en los artículos 4 y 8 de la Directiva.

58. Para dar por concluida la primera parte de la primera cuestión, sostengo que los procedimientos de AC previstos en los artículos 4 u 8 de la Directiva no se aplican a los supuestos fácticos evocados por el Juez remitente.

59. El interrogante que plantea este último versa sobre la interpretación de las disposiciones de la Directiva. Si me limito al tenor de sus cuestiones, en la medida en que he concluido que los procedimientos de expedición de las AC de productos fitosanitarios no afectan a las importaciones paralelas, no puedo proseguir en el examen de las cuestiones.

60. No obstante, este Tribunal ha declarado de forma reiterada que la naturaleza del procedimiento prejudicial supone que el Tribunal de Justicia tenga en cuenta el verdadero objeto de las cuestiones planteadas por el órgano jurisdiccional nacional, tal como se desprenda del análisis de la resolución de remisión, no limitándose a su estricta formulación. [36]

61. Ahora bien, tengo la impresión de que, con sus cuestiones, el Juez nacional desea que se dilucide si, al margen de la Directiva, el Derecho comunitario y, en particular, las normas relativas a la libre circulación de mercancías en el interior de la Comunidad se oponen a disposiciones como las enunciadas en su resolución de remisión.

2. *Los criterios adoptados en el Derecho comunitario para permitir la comercialización de productos fitosanitarios importados en paralelo*

a) Supuesto 1 [37]

62. La sentencia De Peijper, antes citada, proporciona una serie de datos que pueden iluminar al Juez remitente. En aquel asunto, se preguntó al Tribunal de Justicia, en primer lugar, si unas disposiciones que supeditaban la expedición de AC de medicamentos de uso humano a la aportación de los mismos documentos y análisis que habían posibilitado el que una autoridad nacional expidiera una AC para un producto de referencia, con el fin de

36 — Véase, en particular, la sentencia de 1 de diciembre de 1965, Schwarze (16/65, Rec. p. 1081).

37 — Véase el punto 36 *supra*.

verificar *la identidad de los productos importados en paralelo de* un Estado miembro y *de referencia*, vulneraban las normas relativas a la libre circulación de mercancías en el interior de la Comunidad y, en particular, el artículo 36 del Tratado. En segundo lugar, se trataba de someter al mismo examen los criterios que debía cumplir el producto importado para ser juzgado idéntico al producto de referencia. Como puede apreciarse, el caso cuyo examen se solicitó al Tribunal de Justicia es comparable a nuestro supuesto 1.

63. Este Tribunal consideró que el objetivo de la salud pública no puede ser invocado válidamente por una autoridad nacional, en apoyo de medidas restrictivas adoptadas contra productos farmacéuticos procedentes de otros Estados miembros, cuando *los productos de referencia y los importados son idénticos en todos los aspectos.* En la sentencia se enunciaron los criterios que permiten llegar a esta conclusión de identidad.

64. Así, el Tribunal de Justicia especificó que el supuesto de importación paralela supone «*un producto farmacéutico preparado según un procedimiento uniforme y con una composición cualitativa y cuantitativa bien definida [...] idéntico en todos los aspectos a un producto sobre el cual las autoridades sanitarias del Estado miembro de importación disponen ya de documentos relativos al procedimiento de preparación, así como a la composición cuantitativa y cualitativa*» [38] y en relación con el cual «*las autoridades sanitarias del Estado miembro de importación disponen ya, a raíz de una importación anterior, de todas las indicaciones farmacéuticas relativas al medicamento de que se trata y juzgadas indispensables para el control de la eficacia e inocuidad del medicamento*». [39]

65. Según este Tribunal, dicha exigencia se respeta [40] aun cuando «el medicamento importado por el importador paralelo procedente de otro Estado miembro difiera, en cuanto al procedimiento de fabricación o a su composición cualitativa y cuantitativa, del medicamento designado con el mismo nombre sobre el cual las autoridades del Estado miembro de importación disponen ya de dichos datos», [41] *siempre y cuando* «las diferencias existentes entre uno y otro producto [sean] de una importancia tan secundaria que pueda suponerse que el fabricante amaña o aplica [...] dichas diferencias con el objetivo evidente y exclusivo de utilizarlas [...] para impedir u obstaculizar la posibilidad de una importación paralela de la especialidad farmacéutica». [42]

66. En consecuencia, dado que estamos en presencia de solicitudes de comercialización de *productos que pueden entrañar riesgos para la salud humana*, debe, cuando menos, mantenerse el grado de exigencia al que llegó el Tribunal de Justicia en la sentencia De Peijper.

38 — Sentencia De Peijper, apartado 10.

39 — *Ibidem*, apartado 21. Véase, también, el apartado 25: «[...] muy a menudo, los importadores paralelos pueden ofrecer la mercancía a un precio inferior al aplicado para *el mismo producto* por el importador autorizado [...]».

40 — *Ibidem*, apartados 34 a 36.

41 — *Ibidem*, apartado 33.

42 — *Ibidem*.

67. En el presente caso, el objetivo esencial de la Directiva 91/414 es, en efecto, garantizar la utilización de los productos fitosanitarios asegurando un nivel elevado de protección de la salud humana y animal, y del medio ambiente. Así lo juzgó este Tribunal en la sentencia de 18 de junio de 1996, Parlamento/Consejo. [43]

68. Además, el legislador comunitario previó que la aplicación de la Directiva y la adaptación de sus Anexos deberían efectuarse teniendo en cuanta el «desarrollo de los conocimientos técnicos y científicos». [44] La necesaria consideración de este parámetro es recordada de manera sistemática por el legislador comunitario en los distintos textos adoptados en materia de AC de productos farmacéuticos. [45] El Tribunal no ha pasado por alto el respeto de esta exigencia puesto que, en el apartado 21 de su sentencia Scotia Pharmaceuticals, antes citada, declaró lo siguiente:

«[...] la autoridad competente puede hacer uso de su facultad de apreciación a efectos de verificar si el solicitante de la autorización, y, por consiguiente, el experto que haya preparado la documentación en que se basa la solicitud, ha tenido en cuenta el estado de desarrollo de la técnica y de progreso de la ciencia y se ha asegurado de que siguen teniendo actualidad las publicaciones científicas con base en las cuales presenta una solicitud de autorización según el procedimiento simplificado.»

69. Ahora bien, consta no sólo que los avances científicos permiten continuar perfeccionando día a día las exploraciones y los conocimientos en ámbitos como las pruebas comparativas destinadas a acreditar la identidad entre dos productos fitosanitarios, sino también que la evolución de la técnica facilita la realización de dichas pruebas.

70. Por último, en la sentencia Scotia Pharmaceuticals, antes citada, el Tribunal declaró que «*el procedimiento simplificado no suaviza en modo alguno las normas de seguridad y de eficacia a las que las especialidades farmacéuticas deben conformarse*». [46] Por analogía, estimo que el procedimiento que debe aplicarse en el marco de una importación paralela de productos fitosanitarios no ha de producir la consecuencia de introducir en el mercado productos que puedan entrañar peligros para la salud humana.

71. Esta es la razón por la que sostengo que sería difícilmente justificable cualquier disminución del grado de exigencia establecido en la sentencia De Peijper, antes citada, en el año

43 — Asunto C-303/94, Rec. p. I-2943, apartados 24, 25 y 28.

44 — Véanse el vigésimo cuarto considerando y el artículo 5 de la Directiva.

45 — Por ejemplo, el artículo 9 *bis* de la Directiva 65/65 del Consejo, antes citada, modificado por la Directiva 87/21; o, incluso, el párrafo primero del artículo 14 de la Directiva 81/851/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios (DO L 317, p. 1; EE 13/12, p. 3); igualmente, el párrafo primero de la Parte A del primer Protocolo del Anexo de la Directiva 81/852/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos veterinarios (DO L 317, p. 16; EE 13/12, p. 18).

46 — Apartado 17, el subrayado es mío.

1976, y recientemente confirmado en la sentencia Scotia Pharmaceuticals, para proceder a la verificación de la identidad de los productos.

72. En la sentencia Smith & Nephew, antes citada, [47] el Tribunal de Justicia se remite expresamente a la también citada sentencia De Peijper, de la que reproduce, específicamente, el apartado 10. Por ello estimo que debe interpretarse a la luz de estas consideraciones.

73. Por último, para responder especialmente a la preocupación manifestada por el Juez *a quo* en su segunda cuestión, de conformidad con la sentencia De Peijper, [48] la reiteración de las pruebas no es indispensable en la medida en que la autoridad nacional dispone ya de datos científicos que le fueron remitidos con ocasión de la primera solicitud de comercialización. Además, esta autoridad podría eventualmente, en colaboración con la autoridad del Estado miembro de origen del producto importado, obtener información que completase la facilitada por el importador. [49] Por otro lado, procede subrayar que este examen comparativo debe ser fácil ya que los dos productos han sido autorizados en países que respetan el procedimiento de expedición de AC previsto en la Directiva.

74. Por consiguiente, corresponde al Juez nacional verificar si la autoridad competente ha obrado con el máximo esmero a la hora de apreciar la identidad de los dos productos. Dicha autoridad nacional debe comprobar, *a partir de la comparación de los resultados de pruebas y análisis análogos,* pertinentes y actuales, habida cuenta del progreso de la ciencia y evolución de la técnica, que *los productos comparados son, en efecto, idénticos en todos los aspectos.* Así sucede si dichos productos presentan la misma composición, en particular, en lo que respecta a las sustancias activas, pero, asimismo, a las asociaciones de sustancias activas y otras sustancias; que ejercen las mismas acciones sobre los vegetales y que son objeto de un mismo uso apropiado (habida cuenta del carácter comparable entre las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, en especial climáticas, de utilización del producto en las regiones de que se trata del Estado de origen y del Estado de importación); que desarrollan, eventualmente, los mismos efectos secundarios inocuos y, en todo caso, que se ha comprobado que presentan idéntica carencia de efectos secundarios nocivos en el hombre, los animales y el medio ambiente. En otras palabras, se trata de garantizar que, en estos distintos aspectos, las diferencias entre ambos productos son de importancia despreciable.

75. Por otro lado, si bien es necesario que los componentes del producto importado y del producto de referencia sean producidos por la misma empresa, dicho criterio no es suficiente. En efecto, el hecho de que ambos productos hayan sido fabricados por la misma empresa o por una empresa perteneciente al mismo grupo no implica, necesariamente, que sean idénticos.

47 — Apartado 23.
48 — Apartado 32.
49 — *Ibidem*, apartado 27.

76. Si, al término del examen efectuado, se comprobase que el producto importado no satisface los criterios antes enunciados, no podrá considerarse que ya ha sido comercializado en el Estado miembro de importación y, en tal caso, deberán respetarse estrictamente las condiciones enumeradas en la Directiva para expedir la AC de dicho producto.

b) Supuesto 2 [50]

77. El Tratado, en especial su artículo 110 y el párrafo primero del artículo 234, al igual que los Acuerdos del GATT, se opondrían a todo obstáculo injustificado al comercio internacional. [51] Pienso, pues, que la solución al supuesto 1 antes expuesta puede adoptarse en el caso de un producto fitosanitario importado de un país tercero, siempre que dicho producto sea idéntico al producto fitosanitario ya comercializado en el Estado miembro de importación.

78. La dificultad esencial radica en el hecho de que el producto fitosanitario importado ha sido autorizado en un Estado que no aplica el mismo procedimiento ni exige, necesariamente, las mismas pruebas, análisis y documentos para expedir la AC.

50 — Véase el segundo guión del punto 35 *supra*.

51 — Véanse, en este sentido, especialmente, las sentencias de 15 de julio de 1982, Edeka (245/81, Rec. p. 2745); de 26 de marzo de 1987, Comisión/Consejo (45/86, Rec. p. 1493), y de 11 de mayo de 1989, Dinamarca/Comisión (263/87, Rec. p. 1081).

79. A falta de armonización de dichos procedimientos en el marco de los Acuerdos internacionales, corresponde a cada Estado miembro definir las normas en esta materia y velar por que no se adopten medidas que restrinjan, de forma injustificada, el comercio mundial. Soy del parecer de que dichas exigencias se respetarían si el Estado miembro de importación aplicase a los productos importados de países terceros el mismo trato que dispensa a los productos comunitarios.

80. A partir del examen de esta primera cuestión, concluyo que las condiciones y el procedimiento rigurosos que se prevén en la Directiva sólo se exigen en la medida en que el producto fitosanitario nunca haya sido comercializado en el Estado miembro de importación. En cambio, en el marco de una importación paralela, de conformidad con la sentencia De Peijper, antes citada, la autoridad de dicho Estado miembro debe verificar que los productos comparados son, en efecto, idénticos en todos los aspectos, según los criterios antes definidos. Por otra parte, no es pertinente el criterio basado en la circunstancia de haber sido fabricados por la misma empresa los componentes del producto importado y los del producto de referencia.

La tercera cuestión

81. En caso de que la respuesta a la primera cuestión sea afirmativa, mediante esta tercera cuestión, el Juez nacional solicita al Tribunal de Justicia que determine si el apartado 2 del artículo 9 de la Directiva autoriza a un Estado miembro para conceder la comercialización de un producto fitosanitario importado de

países no miembros del EEE cuando el importador o responsable de la comercialización no tiene un domicilio permanente en el interior del EEE.

82. En el apartado 2 del artículo 9 de la Directiva se establece —recuérdese— que el responsable de la primera comercialización de un producto fitosanitario en un Estado miembro debe tener un domicilio permanente en la Comunidad.

83. Esta exigencia se formula *únicamente para las primeras solicitudes de AC de productos fitosanitarios* en el territorio de un Estado miembro.

84. En la medida en que el supuesto fáctico en el que el Juez nacional interroga a este Tribunal se refiere a importaciones paralelas de productos fitosanitarios, debo responder que la disposición citada no se aplica al caso de autos.

85. No obstante, como ya he señalado anteriormente, [52] estimo que, con esta cuestión, el Juez nacional desea que el Tribunal de Justicia determine si el Derecho comunitario autoriza a un Estado miembro a exigir del importador domiciliado en un país tercero que solicite la comercialización en dicho Estado miembro de un producto idéntico a un producto de referencia, la posesión de un domicilio permanente en territorio comunitario.

86. Como es sabido, tanto el artículo 110 como el párrafo primero del artículo 234 del Tratado, al igual que los Acuerdos del GATT, se oponen a todo obstáculo injustificado al comercio internacional.

87. De conformidad con lo que expuse a propósito de la letra b) de la primera cuestión, cuando el producto fitosanitario importado de un país tercero es idéntico —según los criterios antes definidos— a un producto autorizado en un Estado miembro de importación, el hecho de conceder la AC del producto importado exclusivamente al importador o responsable de la comercialización que pueda acreditar un domicilio o establecimiento permanente en la Comunidad o en el interior del EEE constituiría un obstáculo injustificado al comercio mundial, prohibido por el Tratado.

52 — Véanse los punto 59 y 60 *supra*.

Conclusión

88. A la luz de las observaciones precedentes, propongo al Tribunal de Justicia que responda del siguiente modo a las cuestiones planteadas, con carácter prejudicial, por la High Court of Justice, Queen's Bench Division:

« 1) a) Los artículos 4 y 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, no se aplican a la solicitud de comercialización de un producto fitosanitario importado de otro Estado miembro, de un Estado del Espacio Económico Europeo ("EEE") o de un país tercero y autorizado por dichos Estados de origen, cuando dicho producto es idéntico a un producto fitosanitario ya autorizado en el territorio del Estado miembro en el que se solicita la autorización de comercialización.

b) i) Dichos productos son idénticos cuando son semejantes en todos los aspectos y, en particular, cuando:

— presentan la misma composición, en particular, en lo que respecta a las sustancias activas, pero, asimismo, a las asociaciones de sustancias activas y otras sustancias;

— ejercen las mismas acciones sobre los vegetales;

— son objeto de un mismo uso apropiado, habida cuenta del carácter comparable entre las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, en especial climáticas, de utilización del producto en las regiones de que se trata del Estado de origen y del Estado de importación;

— desarrollan, eventualmente, los mismos efectos secundarios inocuos, y

— presentan idéntica carencia de efectos secundarios nocivos en el hombre, los animales y el medio ambiente.

Dichos productos son asimismo idénticos cuando las diferencias comprobadas en estos distintos aspectos son de importancia despreciable habida cuenta del efecto terapéutico, de la inocuidad y de la calidad del producto importado de que se trata.

b) ii) El criterio basado en la circunstancia de que la sustancia activa o los componentes de los productos fitosanitarios importados y de referencia hayan sido fabricados por la misma empresa, por una empresa perteneciente al mismo grupo o por una empresa licenciataria es necesario pero sigue siendo insuficiente para caracterizar la identidad entre ambos productos.

b) iii) Cuando, sobre la base de dichos criterios, la autoridad competente del Estado miembro de importación compruebe la identidad de ambos productos, debe, salvo que se opongan a ello consideraciones basadas en la eficaz protección de la vida y la salud de las personas, de los animales y del medio ambiente, otorgar al producto fitosanitario importado la autorización de comercialización que anteriormente expidió en favor del producto de referencia, sin estar obligada a ordenar que, previamente, se realice un análisis del contenido del producto importado.

2) La autoridad competente de un Estado miembro puede autorizar la comercialización de un producto fitosanitario importado de un país tercero por ser idéntico [según los criterios señalados en la letra b) de la primera respuesta] a un producto de referencia, aun cuando el importador o el responsable de la comercialización no tenga un domicilio permanente en la Comunidad o en el interior del EEE.»