SENTENZA DELLA CORTE (Sesta Sezione)
11 marzo 1999 *

Nel procedimento C-100/96,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, a norma dell'art. 177 del Trattato CE, dalla High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Regno Unito), nella causa dinanzi ad essa pendente tra

The Queen

e

Ministry of Agriculture, Fisheries and Food,

ex parte: **British Agrochemicals Association Ltd,**

domanda vertente sull'interpretazione della direttiva del Consiglio 15 luglio 1991, 91/414/CEE, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230, pag. 1),

* Lingua processuale: l'inglese.

LA CORTE (Sesta Sezione),

composta dai signori P. J. G. Kapteyn, presidente di sezione, G. Hirsch, J. L. Murray (relatore), H. Ragnemalm e R. Schintgen, giudici,

avvocato generale: P. Léger
cancelliere: signora D. Louterman-Hubeau, amministratore principale

viste le osservazioni scritte presentate:

— per la British Agrochemicals Association Ltd, dagli avv. ti David Pannick, QC, e Henry Carr, barrister, su incarico degli avv. ti Laurence Cohen e Caroline Ford, solicitors;

— per il governo del Regno Unito, dalla signora Lindsey Nicoll, del Treasury Solicitor's Department, in qualità di agente, assistita dagli avv. ti Kenneth Parker, QC, e Christopher Vajda, barrister;

— per il governo ellenico, dal signor Ioannis Chalkias, consigliere giuridico aggiunto presso l'Avvocatura dello Stato, e dalla signora Chrisoula Vellopoulou, consigliere del segretario generale agli affari comunitari presso il ministero degli Affari esteri, in qualità di agenti;

— per la Commissione delle Comunità europee, dai signori Xavier Lewis e Gérard Berscheid, membri del servizio giuridico, in qualità di agenti,

vista la relazione d'udienza,

sentite le osservazioni orali della British Agrochemicals Association Ltd, rappresentata dagli avv. ti David Pannick e Thomas de la Mare, barrister, del governo del Regno Unito, rappresentato dalla signora Lindsey Nicoll, assistita dall'avv. Kenneth Parker, del governo ellenico, rappresentato dai signori Ioannis Chalkias ed Elli Mamouna, segretario presso il servizio speciale del contenzioso comunitario del ministero degli Affari esteri, in qualità di agente, e della Commissione, rappresentata dal signor Xavier Lewis, all'udienza del 17 luglio 1997,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 2 ottobre 1997,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 Con ordinanza 3 novembre 1995, giunta alla Corte il 25 novembre 1996, la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division, ha sottoposto alla Corte, a norma dell'art. 177 del Trattato CE, tre questioni pregiudiziali relative all'interpretazione della direttiva del Consiglio 15 luglio 1991, 91/414/CEE, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230, pag. 1; in prosieguo: la «direttiva»).

2 Le questioni sono sorte nell'ambito di una controversia tra la British Agrochemicals Association Ltd (in prosieguo: la «British Agrochemicals») e il Ministry of Agriculture, Fisheries and Food (ministero dell'Agricoltura, della Pesca e dell'Ali-

mentazione; in prosieguo: il «MAFF») in ordine alla legittimità dei «1994 Control Arrangements» (in prosieguo: i «provvedimenti di controllo del 1994») che disciplinano il rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio (in prosieguo: l'«AIC») per pesticidi importati.

3 La direttiva, che è stata modificata più volte, predispone norme uniformi che disciplinano le condizioni e le modalità del rilascio di un'AIC per i prodotti fitosanitari.

4 L'art. 2, punto 1, della direttiva stabilisce che per «prodotti fitosanitari» si intendono le «sostanze attive e i preparati contenenti una o più sostanze attive, presentate nella forma in cui vengono consegnate all'utilizzatore» e destinate ad attività specifiche.

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

6 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 presente direttiva, sempreché l'utilizzazione prevista non sia contemplata dalle disposizioni dell'articolo 22». Dalla domanda di pronuncia pregiudiziale emerge che l'art. 22 non riguarda il presente procedimento.

7 L'art. 4 della direttiva illustra le condizioni che devono essere soddisfatte da un prodotto fitosanitario per poter essere autorizzato. Occorre in particolare che le sostanze attive siano elencate nell'allegato I. Nessuna sostanza è ancora stata inserita nell'allegato I.

8 L'art. 8, n. 1, della direttiva dispone che gli Stati membri possono, allo scopo di permettere una valutazione graduale delle proprietà delle nuove sostanze attive e facilitare la disponibilità per l'agricoltura di nuovi preparati, «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 (...)», qualora siano soddisfatti i criteri menzionati nella medesima disposizione. Il n. 2 di quest'ultima precisa in particolare 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».

9 L'art. 9, n. 1, primo comma, della direttiva, prevede in particolare che «la domanda di autorizzazione 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». Ai sensi del n. 2 «ogni richiedente deve essere legalmente domiciliato nella Comunità».

10 I provvedimenti di controllo del 1994, che sono entrati in vigore il 14 marzo 1994, sono stati elaborati conformemente ai «1986 Control of Pesticides Regulations» (S. I. n. 1510; in prosieguo: i «regolamenti relativi ai controlli dei pesticidi»).

11 I provvedimenti di controllo del 1994 dispongono il divieto di vendere, consegnare, immagazzinare, utilizzare un pesticida o farne la pubblicità nel Regno Unito, a meno che il ministro dell'Agricoltura, della Pesca e dell'Alimentazione e il segretario di Stato non l'abbiano autorizzato di concerto, in via provvisoria o definitiva, conformemente all'art. 5 dei regolamenti relativi ai controlli dei pesticidi, e siano rispettate tutte le relative condizioni.

12 Dagli atti del processo a quo emerge che i provvedimenti di controllo del 1994 prevedono l'autorizzazione dei prodotti pesticidi importati da paesi terzi che siano identici a prodotti che fruiscono di un'autorizzazione temporanea o definitiva in forza dei regolamenti relativi ai controlli dei pesticidi (in prosieguo: il «prodotto di riferimento»).

13 Ai sensi dell'art. 3, lett. a), dei provvedimenti di controllo del 1994, un prodotto importato viene considerato identico ad un prodotto di riferimento qualora

i) la sostanza attiva del prodotto importato venga fabbricata dalla stessa impresa (o da un'impresa collegata o licenziataria) che fabbrica la sostanza attiva del prodotto di riferimento e sia identica a quest'ultima, fatte salve le variazioni che siano state ammesse dall'autorità competente in materia di autorizzazione,

ii) i componenti del prodotto importato siano fabbricati dalla stessa impresa (o da un'impresa collegata o licenziataria) che fabbrica il prodotto di riferimento britannico, e qualora tutte le differenze di natura, qualità o quantità dei componenti vengano considerate dall'autorità competente in materia di autorizzazione senza alcun effetto rilevante sulla sicurezza delle persone, degli animali domestici, del bestiame, della fauna e della flora o dell'ambiente in generale, o sull'efficacia del detto prodotto.

14 In forza dell'art. 3, lett. b), dei provvedimenti di controllo del 1994, «qualora un prodotto importato venga fabbricato su licenza, possono essere richieste informazioni sull'origine delle licenze e sulle specifiche del prodotto al fine di accertarne l'identità con il prodotto britannico».

15 L'art. 6 dei provvedimenti di controllo del 1994 dispone che l'incartamento da depositare a sostegno di una richiesta di autorizzazione deve contenere in primo luogo una lettera illustrativa che indichi il nome del prodotto di riferimento e quello del prodotto importato, nonché il tipo di autorizzazione richiesta, in secondo luogo tre copie del progetto di etichetta e, in ultimo luogo, qualunque elemento atto a provare che il prodotto da importare è identico, ai sensi del detto regime, al prodotto di riferimento. Può trattarsi di un campione dell'etichetta originale del prodotto da importare ovvero di una copia dell'etichetta del prodotto per il quale l'importatore chiede l'autorizzazione all'importazione.

16 L'art. 9 dei provvedimenti di controllo del 1994 dispone:

«L'autorità competente in materia di autorizzazione può esigere la fornitura di qualunque informazione integrativa che ritenga necessaria per istruire una domanda. Quando procede all'analisi chimica dei campioni forniti dai richiedenti essa provvede alla riservatezza dei risultati».

17 La British Agrochemicals, una società per azioni che rappresenta 39 membri dell'industria fitosanitaria, contesta dinanzi al giudice a quo la legittimità dei provvedimenti di controllo del 1994. Essa sostiene che tali provvedimenti sono in contrasto con la direttiva atteso che autorizzano l'immissione sul mercato di un prodotto importato, a causa della sua identità con un prodotto di riferimento già autorizzato nel territorio britannico in esito all'espletamento di prove, benché la composizione del prodotto di riferimento sia diversa dal punto di vista della natura, della qualità e della quantità da quella del prodotto importato.

18 Secondo la British Agrochemicals la direttiva non prevede che un'AIC venga rilasciata, al termine di un procedimento semplificato, a motivo dell'identità della formula dei prodotti di riferimento e dei prodotti importati. La detta società ritiene invece che la direttiva istituisca un sistema rigoroso e vincolante che presuppone l'assoggettamento di qualunque rilascio di un'AIC alla verifica della sicurezza, della qualità e dell'efficacia terapeutica del prodotto fitosanitario di cui trattasi mediante prove, analisi e collaudi debitamente repertoriati.

19 Invece il MAFF asserisce che il rilascio di un'AIC per prodotti fitosanitari oggetto di un'importazione parallela non è disciplinato dalle disposizioni della direttiva, la quale realizza unicamente l'armonizzazione delle norme relative alle domande di prima immissione sul mercato dei detti prodotti. Tuttavia, qualora questi ultimi siano già oggetto di un'AIC, non si può far ricorso a tale procedimento complesso. I provvedimenti di controllo del 1994 si limiterebbero pertanto a predisporre un procedimento semplificato al fine di autorizzare l'immissione sul mercato britannico dei prodotti importati identici ai prodotti di riferimento già autorizzati nel Regno Unito e ivi distribuiti. Essi non rimetterebbero affatto in discussione il sistema rigoroso e vincolante istituito dalla direttiva poiché l'oggetto dei due regimi sarebbe diverso.

20 Pertanto il giudice a quo, ritenendo che la controversia sottopostagli richiedesse l'interpretazione delle disposizioni comunitarie in materia, ha sottoposto alla Corte le tre seguenti questioni pregiudiziali:

«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».

La prima e la seconda questione

21 Con la prima e la seconda questione, che occorre esaminare congiuntamente, il giudice a quo domanda in sostanza quali siano le condizioni affinché l'autorità competente di uno Stato membro possa autorizzare l'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario importato da uno Stato membro dello Spazio economico europeo (in prosieguo: lo «Stato SEE») o da un paese terzo nel cui territorio l'immissione in commercio sia già stata autorizzata e che consideri identico ad un prodotto per il quale ha già concesso un'AIC conformemente alle disposizioni della direttiva.

22 Occorre ricordare anzitutto che ai sensi del terzo 'considerando' della direttiva l'uso di prodotti fitosanitari costituisce uno dei principali mezzi per proteggere i vegetali e i prodotti vegetali e per migliorare la produzione dell'agricoltura. Tuttavia, secondo il quarto 'considerando', tale uso può comportare rischi e pericoli per l'uomo, gli animali e l'ambiente, in particolare se tali prodotti sono immessi in commercio senza essere stati esaminati ed autorizzati ufficialmente e se sono impiegati in modo scorretto.

23 Va poi rilevato che la direttiva predispone un complesso di norme uniformi per quanto riguarda le condizioni e le procedure per il rilascio delle AIC relative ai prodotti fitosanitari al fine di garantire un elevato livello di tutela della salute delle persone e degli animali nonché di tutela dell'ambiente ed inoltre di eliminare all'interno della Comunità gli ostacoli agli scambi di prodotti fitosanitari e di prodotti vegetali dovuti a normative nazionali differenti.

24 La direttiva prevede infatti che un prodotto fitosanitario possa essere immesso in commercio in uno Stato membro e utilizzato solo se debitamente autorizzato conformemente alle disposizioni della direttiva stessa. Del resto quest'ultima stabilisce che l'importazione di un prodotto fitosanitario nel territorio della Comunità costituisce in particolare un'immissione sul mercato.

15 Il governo del Regno Unito asserisce che la direttiva non si applica nell'ipotesi di tentativo di immissione sul mercato di uno Stato membro di un prodotto fitosanitario importato da uno Stato SEE o da un paese terzo identico ad un altro prodotto fitosanitario già autorizzato e distribuito nel detto Stato membro. Per quanto riguarda la nozione di identità dei prodotti tale governo ritiene che gli Stati membri debbano far riferimento alla definizione datane dalla Corte nella sentenza 20 maggio 1976, causa 104/75, De Peijper (Racc. pag. 613).

16 A questo proposito va ricordato anzitutto che nella citata sentenza De Peijper, ai punti 21 e 36, la Corte ha dichiarato, nell'ambito degli artt. 30 e 36 del Trattato CE, che se le autorità dello Stato membro d'importazione sono già in possesso, in seguito ad una precedente importazione che abbia comportato il rilascio da parte loro di un'AIC, di tutte le indicazioni necessarie per il controllo dell'efficacia e dell'innocuità del prodotto farmaceutico, risulta ovviamente superfluo, per tutelare la salute e la vita delle persone, esigere da un secondo operatore, che importi un medicinale assolutamente identico o le cui differenze non abbiano nessuna incidenza terapeutica, il deposito degli stessi dati.

17 Va poi osservato che, nella sentenza 12 novembre 1996, causa C-201/94, Smith & Nephew e Primecrown (Racc. pag. I-5819, punto 21), relativa all'interpretazione della 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), come modificata dalla direttiva del Consiglio 22 dicembre 1986, 87/21/CEE (GU 1987, L 15, pag. 36; in prosieguo: la «direttiva 65/65»), la Corte ha dichiarato che la detta direttiva non si applica ad una specialità medicinale che fruisce 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, in quanto in tale ipotesi la specialità medicinale importata non può essere considerata come immessa per la prima volta in commercio nello Stato membro di importazione.

28 È stato ancora precisato, ai punti 25 e 26 di tale sentenza, che l'autorità competente dello Stato membro d'importazione deve verificare che le due specialità medicinali, che hanno come origine comune il fatto di essere fabbricate a seguito di accordi conclusi con uno stesso concedente di licenza, pur non essendo identiche sotto tutti gli aspetti siano quanto meno state fabbricate secondo la stessa formula e utilizzando il medesimo ingrediente attivo e abbiano i medesimi effetti terapeutici.

29 Questo ragionamento va applicato mutatis mutandis all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari.

30 Infatti occorre rilevare che la direttiva persegue in particolare finalità di tutela della salute e di eliminazione degli ostacoli agli scambi all'interno della Comunità le quali sono paragonabili a quelle della direttiva 65/65, cui vanno aggiunte del resto finalità di tutela della salute degli animali e di tutela ambientale. In tale prospettiva essa istituisce un complesso di norme uniforme per quanto riguarda i presupposti e le modalità di rilascio di un'AIC per i prodotti fitosanitari.

31 Pertanto, nel caso in cui l'importazione in uno Stato membro di un prodotto fitosanitario che fruisca di un'AIC rilasciata conformemente alle disposizioni della direttiva in un altro Stato membro costituisca un'importazione parallela rispetto a un prodotto fitosanitario che fruisce già di un'AIC nello Stato membro d'importazione, le disposizioni della direttiva concernenti la procedura di rilascio di un'AIC non vanno applicate.

32 Infatti, in presenza di due AIC rilasciate conformemente alla direttiva, le finalità di tutela della salute delle persone e degli animali nonché di tutela ambientale da essa perseguite non assumono la stessa rilevanza. In una situazione del genere l'applicazione delle disposizioni della direttiva concernenti le modalità di rilascio di un'AIC eccederebbe quanto necessario per il perseguimento delle dette finalità e

rischierebbe di pregiudicare ingiustificatamente il principio della libera circolazione delle merci sancito dall'art. 30 del Trattato.

33 Occorre però che l'autorità competente accerti che i due prodotti fitosanitari, oltre ad avere un'origine comune e benché non siano del tutto identici, siano stati quanto meno fabbricati sulla scorta della medesima formula e utilizzando la medesima sostanza attiva e producano inoltre gli stessi effetti tenuto conto delle differenze che possono sussistere quanto alle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, in particolare climatiche, che riguardano l'uso del prodotto.

34 Al fine di accertare il sussistere di tali presupposti l'autorità competente di uno Stato membro d'importazione dispone, come la Corte ha sottolineato al punto 27 della citata sentenza Smith & Nephew e Primecrown, di mezzi legislativi ed amministrativi atti ad imporre al produttore, al suo legale rappresentante o al licenziatario del prodotto fitosanitario che fruisce già di un'AIC, di fornire le informazioni di cui dispongono e che reputi necessarie. L'autorità competente può del resto accedere ai documenti depositati nell'ambito della domanda di AIC del prodotto fitosanitario già autorizzato.

35 Infine l'art. 12 della direttiva, relativo agli scambi di informazioni, deve consentire all'autorità competente dello Stato membro d'importazione di procurarsi i documenti necessari al controllo.

36 Qualora in esito all'esame svolto dall'autorità competente dello Stato membro d'importazione quest'ultima accerti la conformità a tutti i criteri sopra illustrati, il prodotto fitosanitario da importare dev'essere considerato già immesso in commercio nello Stato membro d'importazione e pertanto deve poter fruire dell'AIC rilasciata al prodotto fitosanitario già presente sul mercato, a meno che non vi ostino esigenze di tutela efficace della salute dell'uomo e degli animali nonché di tutela ambientale.

37 Nell'ipotesi in cui l'autorità competente non giunga ad accertare la conformità del prodotto fitosanitario da importare in uno Stato membro a tutti i citati criteri e concluda che tale prodotto non può pertanto essere considerato già immesso in commercio nello Stato membro d'importazione, la detta autorità potrà rilasciare l'autorizzazione richiesta per la distribuzione del prodotto fitosanitario da importare unicamente nel rispetto delle condizioni stabilite dalla direttiva.

38 Per quanto riguarda l'importazione di prodotti fitosanitari da uno Stato SEE, va rilevato anzitutto che la decisione del Comitato misto SEE 21 marzo 1994, n. 7, che modifica il protocollo 47 ed alcuni allegati dell'accordo SEE (GU L 160, pag. 1), ha modificato l'allegato II dell'accordo sullo Spazio economico europeo, relativo alle regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni. Tale decisione, entrata in vigore il 1° luglio 1994, ha reso la direttiva applicabile nel territorio del SEE.

39 Va poi osservato che l'art. 8 dell'accordo sullo Spazio economico europeo, approvato con la decisione del Consiglio e della Commissione 13 dicembre 1993, 94/1/CECA, CE (GU 1994, L 1, pag. 1; in prosieguo: l'«accordo SEE»), prevede al n. 1 che «la libera circolazione delle merci fra le Parti contraenti è attuata conformemente alle disposizioni del presente accordo». Quanto all'art. 11 del medesimo accordo, esso vieta fra le parti contraenti le restrizioni quantitative all'importazione nonché qualsiasi misura di effetto equivalente.

40 Pertanto si deve dichiarare, per motivi identici a quelli illustrati al punto 33 della presente sentenza, che, qualora l'autorità competente di uno Stato membro accerti che un prodotto fitosanitario importato da uno Stato SEE nel quale fruisce già di un'AIC rilasciata conformemente alla direttiva, pur non essendo identico sotto tutti gli aspetti ad un prodotto già autorizzato nel territorio dello Stato membro d'importazione, quanto meno

— ha la stessa origine del detto prodotto nel senso che è stato fabbricato dalla stessa impresa o da un'impresa collegata o licenziataria, sulla scorta della medesima formula,

— è stato fabbricato utilizzando la stessa sostanza attiva e

— produce inoltre gli stessi effetti tenuto conto delle differenze che possono sussistere quanto alle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, in particolare climatiche, inerenti all'uso del prodotto,

tale prodotto deve poter fruire dell'AIC già concessa nello Stato membro d'importazione a meno che non vi ostino esigenze di tutela della salute delle persone e degli animali nonché di tutela ambientale.

41 Per quanto riguarda l'importazione di un prodotto fitosanitario in provenienza da un paese terzo, va osservato che le condizioni che hanno portato alla disapplicazione delle disposizioni della direttiva concernenti la procedura di rilascio di un'AIC non sono soddisfatte nel caso di specie.

42 Infatti un prodotto del genere non garantisce la tutela della salute delle persone e degli animali nonché la tutela ambientale allo stesso modo di un prodotto importato da uno Stato membro della Comunità o da uno Stato SEE nel quale dispone già di un'AIC rilasciata conformemente alla direttiva.

43 Va rilevato a questo proposito che attualmente non esiste nessuna armonizzazione a livello internazionale delle condizioni per l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari.

44 Va poi ancora rilevato che non esiste neppure, a livello internazionale, un principio generale di libera circolazione delle merci paragonabile a quello in vigore all'interno della Comunità e che quest'ultima si sia impegnata a rispettare.

45 Il governo del Regno Unito sostiene però che non sarebbe conforme all'art. 5.1 dell'accordo sugli ostacoli tecnici agli scambi contenuto nell'allegato 1A dell'accordo che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio, approvato a nome della Comunità, per le materie di sua competenza, con 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; in prosieguo: l'«accordo sugli ostacoli tecnici»), interpretare la direttiva nel senso che è soggetta alle sue disposizioni relative alla procedura di rilascio di un'AIC l'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario importato da un paese terzo che sia considerato dall'autorità competente di uno Stato membro d'importazione identico ad un prodotto fitosanitario che fruisce già di un'AIC nel suo territorio. L'accordo sugli ostacoli tecnici vieta all'art. 5.1.1 le discriminazioni per quanto riguarda l'elaborazione, l'adozione e l'applicazione delle procedure di valutazione della conformità di prodotti a regolamenti tecnici o a norme ed inoltre vieta all'art. 5.1.2 che le dette procedure possano avere il fine di creare indebiti ostacoli al commercio internazionale, tenuto conto in particolare dei rischi che comporterebbe la mancata conformità.

46 A questo proposito basti rilevare che, per i motivi svolti ai punti 43 e 44 della presente sentenza, l'assoggettamento alle condizioni di rilascio di un'AIC stabilite dalla direttiva di un prodotto fitosanitario importato da un paese terzo che non disponga ancora di un'AIC rilasciata conformemente a quest'ultima, mentre l'autorità competente dello Stato membro d'importazione ha accertato che il detto prodotto è identico ad un prodotto fitosanitario che fruisce già nel suo territorio di un'AIC rilasciata conformemente alla direttiva, non può essere considerato discriminatorio o costitutivo di un ostacolo indebito al commercio internazionale.

47 Si deve pertanto dichiarare che la direttiva si applica all'immissione in commercio in uno Stato membro di un prodotto fitosanitario importato da un paese terzo anche se le autorità competenti dello Stato membro d'importazione hanno accertato che il detto prodotto è identico ad un prodotto fitosanitario di riferimento che è già stato autorizzato conformemente alla direttiva.

48 Da quanto precede si desume che l'autorità competente di uno Stato membro non può rilasciare un'AIC per un prodotto fitosanitario importato da un paese terzo, che non disponga ancora di un'AIC rilasciata in un altro Stato membro, conformemente alle disposizioni della direttiva, se non alle condizioni previste dalla detta direttiva.

La terza questione

49 Alla luce della soluzione delle due prime questioni, non occorre risolvere la terza questione.

Sulle spese

50 Le spese sostenute dal governo del Regno Unito e dal governo ellenico, nonché dalla Commissione delle Comunità europee, che hanno presentato osservazioni alla Corte, non sono ripetibili. Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese.

Per questi motivi,

LA CORTE (Sesta Sezione),

pronunciandosi sulle questioni sottopostele dalla High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division, con ordinanza 3 novembre 1995, dichiara:

1) **Qualora l'autorità competente di uno Stato membro abbia accertato che un prodotto fitosanitario importato da uno Stato dello Spazio economico europeo in cui fruisce già di un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata conformemente alla direttiva del Consiglio 15 luglio 1991, 91/414/CEE, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, pur non essendo identico sotto tutti gli aspetti ad un prodotto già autorizzato nel territorio dello Stato membro d'importazione, quanto meno**

— **ha la stessa origine del detto prodotto nel senso che è stato fabbricato dalla stessa impresa o da un'impresa collegata o licenziataria, sulla scorta della medesima formula,**

— **è stato fabbricato utilizzando la stessa sostanza attiva e**

— **produce inoltre gli stessi effetti tenuto conto delle differenze che possono sussistere quanto alle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, in particolare climatiche, inerenti all'uso del prodotto,**

tale prodotto deve poter fruire dell'autorizzazione all'immissione in commercio già concessa nello Stato membro d'importazione a meno che non vi ostino esigenze di tutela della salute delle persone e degli animali nonché di tutela ambientale.

2) L'autorità competente di uno Stato membro non può rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio per un prodotto fitosanitario importato da un paese terzo, che non disponga ancora di un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata in un altro Stato membro, conformemente alle disposizioni della direttiva 91/414/CEE, se non alle condizioni previste dalla detta direttiva.

Kapteyn Hirsch Murray

Ragnemalm Schintgen

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo l'11 marzo 1999.

Il cancelliere

R. Grass

Il presidente della Sesta Sezione

P. J. G. Kapteyn