SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Sexta)

de 11 de marzo de 1999 *

En el asunto C-100/96,

que tiene por objeto una petición dirigida al Tribunal de Justicia, con arreglo al artículo 177 del Tratado CE, por la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Reino Unido), destinada a obtener, en el litigio pendiente ante dicho órgano jurisdiccional entre

The Queen

y

Ministry of Agriculture, Fisheries and Food,

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

una decisión 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 (DO L 230, p. 1),

* Lengua de procedimiento: inglés.

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Sexta),

integrado por los Sres.: P. J. G. Kapteyn, Presidente de Sala; G. Hirsch, J. L. Murray (Ponente), H. Ragnemalm y R. Schintgen, Jueces;

Abogado General: Sr. P. Léger;
Secretaria: Sra. D. Loutermam-Hubeau, administradora principal;

consideradas las observaciones escritas presentadas:

— En nombre de British Agrochemicals Association Ltd, por el Sr. David Pannick, QC, y el Sr. Henry Carr, Barrister, designados por el Sr. Laurence Cohen y la Sra. Caroline Ford, Solicitors;

— en nombre del Gobierno del Reino Unido, por la Sra. Lindsey Nicoll, del Treasury Solicitor's Department, en calidad de Agente, asistida por los Sres. Kenneth Parker, QC, y Christopher Vajda, Barrister;

— en nombre del Gobierno helénico, por el Sr. Ioannis Chalkias, Consejero Jurídico adjunto del Consejo Jurídico del Estado, y la Sra. Chrisoula Vellopoulou, Asesora del Secretario general de Asuntos Comunitarios del Ministerio de Asuntos Exteriores, en calidad de Agentes;

— en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por los Sres. Xavier Lewis y Gerard Berscheid, miembros del Servicio Jurídico, en calidad de Agentes;

habiendo considerado el informe para la vista;

oídas las observaciones orales de British Agrochemicals Association Ltd, representada por los Sres. David Pannick y Thomas de la Mare, Barrister; del Gobierno del Reino Unido, representado por la Sra. Lindsey Nicoll, asistida por el Sr. Kenneth Parker; del Gobierno helénico, representado por los Sres. Ioannis Chalkias y Elli Mamouna, Secretario General de Asuntos ante las Comunidades Europeas del Ministerio de Asuntos Exteriores, en calidad de Agente, y de la Comisión, representada por el Sr. Xavier Lewis, expuestas en la vista de 17 de julio de 1997;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 2 de octubre de 1997;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Mediante resolución de 3 de noviembre de 1995, recibida en el Tribunal de Justicia el 25 de marzo de 1996, la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division, planteó al Tribunal de Justicia, con arreglo al artículo 177 del Tratado CE, tres cuestiones prejudiciales sobre la interpretación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230, p. 1; en lo sucesivo, «Directiva»).

2 Dichas cuestiones se suscitaron en el marco de un litigio entre British Agrochemicals Association Ltd (en lo sucesivo, «British Agrochemicals») y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (en lo sucesivo, «MAFF») sobre la legalidad de

las Control Arrangements 1994 (en lo sucesivo, «medidas de control de 1994») que regulan la concesión de las autorizaciones de comercialización (en lo sucesivo, «AC») para los plaguicidas importados.

3 La Directiva, que ha sido modificada en varias ocasiones, establece unas normas uniformes que regulan las condiciones y los procedimientos para la concesión de una AC a los productos fitosanitarios.

4 El apartado 1 del artículo 2 de la Directiva dispone 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 que vayan destinados a determinados usos.

5 El apartado 10 del artículo 2 de la Directiva define la comercialización como «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».

6 Según el apartado 1 del artículo 3 de la Directiva, «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, salvo si el uso a que se destinan está incluido en el ámbito de aplicación del artículo 22.» De la petición de decisión prejudicial se desprende que el artículo 22 no guarda relación con el presente asunto.

7 El artículo 4 de la Directiva enumera los requisitos que debe cumplir un producto fitosanitario para ser autorizado. Es preciso, en particular, que sus sustancias activas estén incluidas en la lista que figura en su Anexo I. Aún no se ha incluido ninguna sustancia en el Anexo I.

8 El apartado 1 del artículo 8 de la Directiva dispone que los Estados miembros, con objeto de que las propiedades de las nuevas sustancias activas puedan evaluarse de forma gradual y de que puedan ponerse nuevos preparados a disposición de la agricultura «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 [...]» si se cumplen los requisitos establecidos en esta disposición. Su apartado 2 precisa que «un Estado miembro puede autorizar, durante un período de doce años, después de la fecha de la 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».

9 El párrafo primero del apartado 1 del artículo 9 de la Directiva establece: «La solicitud de autorización 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.» Según su apartado 2, «Todo solicitante deberá tener un domicilio permanente en la Comunidad.»

10 Las medidas de control de 1994, que entraron en vigor el 14 de marzo de 1994, fueron elaboradas de conformidad con los Control of Pesticides Regulations 1986 (S. I. nº 1510; en lo sucesivo, «Reglamentos relativos a los controles de los plaguicidas»).

11 Las medidas de control de 1994 establecen que está prohibido a cualquier persona vender, suministrar, almacenar o utilizar un plaguicida o hacer publicidad de él en el Reino Unido, a menos que el Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y el Secretario de Estado lo hayan autorizado conjuntamente, con carácter provisional o definitivo, conforme al artículo 5 de los Reglamentos relativos a los controles de los plaguicidas y que se hayan respetado todos los requisitos establecidos.

12 De los autos del asunto principal se desprende que las medidas de control de 1994 prevén la autorización de los productos plaguicidas importados de terceros países que sean idénticos a productos que ya han obtenido una autorización temporal o definitiva en virtud de los Reglamentos relativos a los controles de los plaguicidas (en lo sucesivo, «producto de referencia»).

13 A tenor de la letra a) del artículo 3 de las medidas de control de 1994, un producto importado se considera idéntico a un producto de referencia cuando

i) la sustancia activa del producto importado sea fabricada por la misma sociedad (o por una empresa asociada o licenciataria) que produce la sustancia activa del producto de referencia y sea idéntica a esta última sin perjuicio de las variaciones que hayan sido aceptadas por la autoridad competente en materia de autorización;

ii) los componentes del producto importado sean fabricados por la misma sociedad (o por una empresa asociada o licenciataria) que fabrica el producto británico de referencia, y cuando la autoridad competente para expedir la autorización considere que cualesquiera diferencias en la naturaleza, cantidad o calidad de los componentes carecen de efectos sustanciales sobre la seguridad de los hombres, los animales domésticos, el ganado, la fauna o la flora o el medio ambiente en general, ni sobre la eficacia del producto.

14 En virtud de la letra b) del artículo 3 de las medidas de control de 1994, «Cuando un producto importado se fabrique bajo licencia, podrán exigirse informaciones acerca del origen de la licencia y sobre la especificación del producto con el fin de acreditar que es idéntico al producto británico.»

15 El artículo 6 de las medidas de control de 1994 dispone que el expediente que debe presentarse en apoyo de una solicitud de autorización debe contener, en primer lugar, un escrito explicativo que indique el nombre del producto de referencia y el del producto importado, así como el tipo de autorización solicitada, en segundo lugar, tres copias del proyecto de etiqueta, y, en último lugar, todos los datos que puedan acreditar que el producto que se desea importar es idéntico al producto de referencia, a efectos del citado régimen. Puede tratarse de una muestra de la etiqueta original del producto que vaya a importarse o bien de una copia de la etiqueta del producto para el cual el importador solicita la autorización de importación.

16 El artículo 9 de las medidas de control de 1994 dispone:

«La autoridad competente en materia de autorización puede exigir que se aporte cualquier información adicional que considere necesaria para tramitar una solicitud. Cuando ordene que se efectúe un análisis químico de las muestras presentadas por los solicitantes, velará por la confidencialidad de los resultados.»

17 British Agrochemicals es una sociedad anónima que representa a treinta y nueve miembros de la industria fitofarmacéutica. Impugna ante el órgano jurisdiccional remitente la legalidad de las medidas de control de 1994. Afirma que las citadas medidas resultan contrarias a la Directiva dado que autorizan 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 unos procedimientos de ensayo, aun cuando la composición del producto de referencia difiera de la del producto importado, por su naturaleza, su calidad y su cantidad.

18 Según British Agrochemicals, la Directiva no prevé que se expida una AC, al término de un procedimiento acelerado, por el hecho de tener los productos de referencia y los productos importados una fórmula idéntica. Por el contrario, la citada sociedad considera que la Directiva establece un sistema riguroso y vinculante que implica que cualquier expedición de una AC está sujeta a la verificación de su seguridad, de su calidad y del efecto terapéutico del producto fitosanitario de que se trata, mediante pruebas, análisis y ensayos cumplidamente enumerados.

19 Por el contrario, el MAFF estima que la expedición de una AC a aquellos productos fitosanitarios que son objeto de importación paralela no se rige por las disposiciones de la Directiva, que únicamente armoniza las normas relativas a las solicitudes iniciales de comercialización de los citados productos. Sin embargo, cuando estos últimos ya han sido objeto de una AC, no puede utilizarse este procedimiento complejo. En consecuencia, las medidas de control de 1994 se limitan a regular un procedimiento simplificado para autorizar la comercialización en el mercado británico de unos productos importados idénticos a otros productos de referencia ya autorizados en el Reino Unido y que se comercializan en él. En modo alguno ponen en tela de juicio el sistema riguroso y vinculante establecido por la Directiva, ya que el objeto de estos dos cuerpos legales es distinto.

20 En estas circunstancias, al considerar el órgano jurisdiccional remitente que el litigio de que estaba conociendo requería la interpretación de las disposiciones comunitarias en esta materia, planteó al Tribunal de Justicia las tres cuestiones prejudiciales siguientes:

«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

21 Mediante sus cuestiones primera y segunda, que conviene examinar conjuntamente el órgano jurisdiccional remitente pretende en sustancia que se determinen las condiciones en las que la autoridad competente de un Estado miembro puede autorizar la comercialización de un producto fitosanitario importado de un Estado miembro del Espacio Económico Europeo (en lo sucesivo, «Estado EEE») o de un país tercero en cuyo territorio ya se ha autorizado su comercialización y que dicha autoridad considera idéntico a un producto para el cual ya ha concedido una AC conforme a lo dispuesto en la Directiva.

22 Con carácter preliminar, procede recordar que, según el tercer considerando de la Directiva, la utilización de productos fitosanitarios es uno de los métodos más importantes de protección de los vegetales y de mejora de la producción agrícola. No obstante, según el cuarto considerando, dicha utilización puede entrañar riesgos y peligros para las personas, los animales y el medio ambiente, en particular si se comercializan sin haber sido examinados y autorizados oficialmente y se emplean de manera incorrecta.

23 Debe señalarse, asimismo, que la Directiva establece un conjunto de normas uniformes sobre las condiciones y procedimientos de expedición de las AC para los productos fitosanitarios y ello, por una parte, para garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal, así como del medio ambiente y, por otra, con el fin de eliminar dentro de la Comunidad los obstáculos a los intercambios de productos fitosanitarios y de productos vegetales resultantes de la existencia de unas normativas nacionales diferentes.

24 De esta forma, la Directiva prevé que un producto fitosanitario únicamente puede ser comercializado y utilizado en un Estado miembro cuando haya sido debidamente autorizado conforme a lo dispuesto en la Directiva. Por otra parte, según la Directiva, la importación de un producto fitosanitario se considera comercialización.

25 El Gobierno del Reino Unido afirma que la Directiva no es de aplicación en el supuesto de que una persona pretenda comercializar en un Estado miembro un producto fitosanitario importado de un Estado EEE o de un país tercero, idéntico a otro producto fitosanitario que ya ha sido autorizado y comercializado en dicho Estado miembro. Por lo que se refiere al concepto de identidad de los productos, el citado Gobierno considera que los Estados miembros deben remitirse a la definición que el Tribunal de Justicia dio en su sentencia de 20 de mayo de 1976, De Peijper (104/75, Rec. p. 613).

26 Sobre este particular, procede recordar en primer lugar que, en la sentencia De Peijper, antes citada, apartados 21 y 36, el Tribunal de Justicia declaró, en el marco de los artículos 30 a 36 del Tratado CEE que, si las autoridades sanitarias del Estado miembro de importación disponen ya, como consecuencia de una importación anterior que dio lugar a la concesión, por ellas, de una AC, de todas las indicaciones farmacéuticas para el control de la eficacia e inocuidad del medicamento, evidentemente no es necesario, para proteger la salud y la vida de las personas, que dichas autoridades exijan a un segundo operador, que haya importado un medicamento completamente idéntico o cuyas diferencias no tengan ninguna incidencia terapéutica, que les presente nuevamente las mencionadas informaciones.

27 Conviene destacar después que, en la sentencia de 12 de noviembre de 1996, Smith & Nephew y Primecrown (C-201/94, Rec. p. I-5819), apartado 21, referente a la interpretación de la 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), en su versión modificada por la Directiva 87/21/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986 (DO 1987, L 15, p. 36; en lo sucesivo, «Directiva 65/65»), el Tribunal de Justicia declaró que dicha Directiva no puede 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, ya que, en tal supuesto, no puede considerarse que la especialidad farmacéutica importada se comercializa por primera vez en el mercado del Estado miembro de importación.

28 En los apartados 25 y 26 de esta última sentencia, el Tribunal de Justicia aclaró además que la autoridad competente del Estado miembro de importación debe comprobar que las dos especialidades farmacéuticas, que tienen como origen común haber sido fabricadas a raíz de acuerdos celebrados con el mismo licenciante, sin ser idénticas en todos los puntos, por lo menos han sido fabricadas siguiendo la misma fórmula y utilizando el mismo ingrediente activo y tienen los mismos efectos terapéuticos.

29 Este razonamiento es aplicable, *mutatis mutandis*, a la comercialización de productos fitosanitarios.

30 Efectivamente, es forzoso reconocer que la Directiva persigue objetivos de protección de la salud pública y de supresión de los obstáculos a los intercambios dentro de la Comunidad, comparables a los de la Directiva 65/65 a los cuales se añaden, por otra parte, los objetivos de protección de la salud animal y del medio ambiente. En esta perspectiva, crea un conjunto de normas uniformes en lo que se refiere a las condiciones y a los procedimientos de concesión de una AC para los productos fitosanitarios.

31 Por lo tanto, cuando la importación en un Estado miembro de un producto fitosanitario que goza de una AC expedida según lo dispuesto en la Directiva en otro Estado miembro constituye una importación paralela con respecto a un producto fitosanitario que goza ya de una AC en el Estado miembro de importación, no pueden ser aplicables las disposiciones de la Directiva relativas al procedimiento de expedición de una AC.

32 Efectivamente, en presencia de dos AC expedidas con arreglo a la Directiva, los objetivos de protección de la salud humana y animal, así como del medio ambiente que ésta persigue no se imponen de la misma forma. En una situación de esta índole, la aplicación de las disposiciones de la Directiva relativa al procedimiento de expedición de una AC iría más allá de lo necesario para alcanzar dichos objetivos y

podría conculcar, injustificadamente, el principio de la libre circulación de las mercancías enunciado en el artículo 30 del Tratado.

33 Sin embargo, es preciso que la autoridad competente compruebe, además de la existencia de un origen común, que ambos productos fitosanitarios, sin ser completamente idénticos, por lo menos han sido fabricados según la misma fórmula y utilizando la misma sustancia activa y además tienen los mismos efectos habida cuenta de las diferencias que pueden existir en cuanto a las condiciones agrícolas, fitosanitarias, medioambientales, y en particular climáticas, que afectan a la utilización del producto.

34 Según subrayó el Tribunal de Justicia en el apartado 27 de la sentencia Smith & Nephew y Primacrown, antes citada, para comprobar que se cumplen los requisitos, la autoridad competente del Estado miembro de importación dispone de recursos legales y administrativos que pueden obligar al fabricante, a su representante autorizado o al titular de licencia del producto fitosanitario que goza ya de una AC a proporcionar las informaciones de que dispongan y que dicha autoridad considere necesarias. Por otra parte, la autoridad competente puede recurrir al expediente presentado en el marco de la solicitud de AC del producto fitosanitario ya autorizado.

35 Finalmente, el artículo 12 de la Directiva, relativo a los intercambios de información, debe permitir a la autoridad competente del Estado miembro de importación procurarse los documentos necesarios para la comprobación.

36 Si al término del examen realizado por la autoridad competente del Estado miembro de importación, ésta comprueba que concurren todos los criterios anteriormente mencionados, debe considerarse que el producto fitosanitario que se pretende importar ya fue comercializado en el Estado miembro de importación y, por consiguiente, debe poder beneficiarse de la AC expedida para el producto fitosanitario ya presente en el mercado, a menos que se opongan a ello consideraciones relativas a la protección eficaz de la salud humana y animal, así como del medioambiente.

37 En el supuesto de que la autoridad competente no afirme que el producto fitosanitario que se pretende importar de otro Estado miembro cumple todos los criterios antes citados y, por consiguiente, no pueda considerarse que el citado producto ya ha sido comercializado en el Estado miembro de importación, dicha autoridad sólo podrá expedir la autorización requerida para la comercialización del producto fitosanitario respetando las condiciones establecidas por la Directiva.

38 Por lo que se refiere a la importación de los productos fitosanitarios de un Estado EEE, procede señalar, en primer lugar, que la Decisión nº 7/94 del Comité Mixto del EEE, de 21 de marzo de 1994, por la que se modifica el Protocolo nº 47 y determinados Anexos del Acuerdo EEE (DO L 160, p. 1), modificó el Anexo II del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, dedicado a las reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificaciones. Esta Decisión, que entró en vigor el 1 de julio de 1994, hizo que la Directiva fuera aplicable en el territorio del EEE.

39 Debe observarse a continuación que el artículo 8 del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, aprobado mediante la Decisión 94/1/CECA, CE del Consejo y de la Comisión, de 13 de diciembre de 1993 (DO 1994, L 1, p. 1; en lo sucesivo, «Acuerdo EEE»), prevé, en su apartado 1: «La libre circulación de mercancías entre las Partes Contratantes se establecerá de conformidad con lo dispuesto por el presente Acuerdo.» El artículo 11 del citado Acuerdo prohíbe entre las Partes Contratantes las restricciones cuantitativas de la importación, así como todas las medidas de efecto equivalente.

40 Procede, pues, considerar, por razones idénticas a las mencionadas en el apartado 33 de la presente sentencia que, cuando una autoridad competente de un Estado miembro considera que un producto fitosanitario importado de un Estado EEE en el cual goza ya de una AC expedida conforme a la Directiva, sin ser completamente idéntico a un producto ya autorizado en el territorio del Estado miembro de importación, por lo menos,

— tiene un origen común con dicho producto en el sentido de que ha sido fabricado por la misma sociedad o por una empresa relacionada con ella o que trabaja bajo licencia según la misma fórmula,

— ha sido fabricado utilizando la misma sustancia activa y

— tiene, además, los mismos efectos habida cuenta de las diferencias que pueden existir en cuanto a las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, en particular climáticas, que afectan a la utilización del producto,

dicho producto debe poder beneficiarse de la AC ya concedida en el Estado miembro de importación, a menos que se opongan a ello consideraciones relativas a la protección de la salud humana y animal, así como del medio ambiente.

41 Por lo que se refiere a la importación de un producto fitosanitario procedente de un país tercero, procede señalar que en el presente caso no concurren las circunstancias que llevaron a excluir la aplicación de las disposiciones de la Directiva relativas al procedimiento de expedición de una AC.

42 Efectivamente, dicho producto no ofrece las mismas garantías en cuanto a la protección de la salud pública y animal, así como del medio ambiente que un producto importado de un Estado miembro de la Comunidad o de un Estado EEE en el cual ya dispone de una AC expedida conforme a la Directiva.

43 A este respecto, debe destacarse que no existe actualmente ninguna armonización a nivel internacional de las condiciones en las que pueden comercializarse los productos fitosanitarios.

44 Además, es forzoso reconocer que tampoco existe, en el plano internacional, un principio general de libre circulación de mercancías comparable al que rige dentro de la Comunidad y al cual ésta se haya adherido.

45 El Gobierno del Reino Unido afirma, sin embargo, que no es conforme con el artículo 5.1 del Acuerdo sobre los obstáculos técnicos al comercio que figura en el Anexo 1 A del Acuerdo por el que se crea la Organización mundial del comercio, aprobado en nombre de la Comunidad, por lo que se refiere a las materias comprendidas dentro del ámbito de tales competencias, mediante 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; en lo sucesivo, «Acuerdo sobre los Obstáculos Técnicos») interpretar la Directiva en el sentido de que está sujeta a sus disposiciones relativas al procedimiento de expedición de una AC la comercialización de un producto fitosanitario importado de un país tercero al que la autoridad competente del Estado miembro de importación considera idéntico a un producto fitosanitario que se beneficia ya de una AC en su territorio. Por una parte, el Acuerdo sobre los Obstáculos Técnicos establece, en su artículo 5.1.1, el principio de no discriminación por lo que se refiere a la elaboración, la adopción y la aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad de los productos con los reglamentos técnicos y las normas y, por otra parte, prohíbe, en su artículo 5.1.2, que los citados procedimientos puedan tener por objeto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional, habida cuenta en particular de los riesgos que provocaría la no conformidad.

46 Sobre este particular, basta afirmar que, por las razones expuestas en los apartados 43 y 44 de la presente sentencia, supeditar a los requisitos de expedición de una AC establecidos por la Directiva un producto fitosanitario importado de un país tercero que no dispone aún de una AC expedida conforme a ésta, siendo así que la autoridad competente del Estado miembro de importación considera que dicho producto es idéntico a un producto fitosanitario, que ya se beneficia en su territorio de una AC expedida conforme a la Directiva, no puede considerarse discriminatorio o creador de un obstáculo indebido al comercio internacional.

47 Procede, pues, señalar que la Directiva se aplica a la comercialización en un Estado miembro de un producto fitosanitario importado de un país tercero y ello aun en el supuesto de que las autoridades competentes del Estado miembro de importación consideren que dicho producto es idéntico a un producto fitosanitario de referencia que ya haya sido autorizado conforme a la Directiva.

48 De todo lo anterior se desprende que la autoridad competente de un Estado miembro no puede expedir una AC para un producto fitosanitario importado de un país tercero que no dispone aún de una AC expedida en otro Estado miembro conforme a lo dispuesto en la Directiva más que en las condiciones previstas por la Directiva.

En lo relativo a la tercera cuestión

49 Habida cuenta de la respuesta dada a las dos primeras cuestiones, no procede responder a la tercera.

Costas

50 Los gastos efectuados por los Gobiernos del Reino Unido y helénico, así como por la Comisión de las Comunidades Europeas, que han presentado observaciones ante este Tribunal de Justicia, no pueden ser objeto de reembolso. Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Sexta),

pronunciándose sobre las cuestiones planteadas por la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division, mediante resolución de 3 de noviembre de 1995, declara:

1) **Cuando una autoridad competente de un Estado miembro considera que un producto fitosanitario importado de un Estado del Espacio Económico Europeo en el cual goza ya de una autorización expedida conforme a la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, sin ser completamente idéntico a un producto ya autorizado en el Estado miembro de importación, por lo menos,**

— **tiene un origen común con el dicho producto en el sentido de que ha sido fabricado por la misma sociedad o por una empresa relacionada con ella o que trabaja bajo licencia según la misma fórmula,**

— **ha sido fabricado utilizando la misma sustancia activa y**

— **tiene además los mismos efectos habida cuenta de las diferencias que pueden existir en cuanto a las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, y, en particular, climáticas que afectan a la utilización del producto,**

dicho producto debe poder beneficiarse de la autorización de comercialización ya concedida en el Estado miembro de importación a menos que se opongan a ello consideraciones relativas a la protección de la salud humana y animal, así como del medio ambiente.

2) La autoridad competente de un Estado miembro no puede expedir una autorización de comercialización para un producto fitosanitario importado de un país tercero que no dispone aún de una autorización de comercialización expedida en otro Estado miembro con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 91/414 más que en las condiciones previstas en esta Directiva.

Kapteyn Hirsch Murray

Ragnemalm Schintgen

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 11 de marzo de 1999.

El Secretario

R. Grass

El Presidente de la Sala Sexta

P. J. G. Kapteyn