

**AVVISO IMPORTANTE:** Le informazioni contenute in questo sito sono soggette ad una Clausola di esclusione della responsabilità e ad un avviso relativo al Copyright.

SENTENZA DELLA CORTE (Terza Sezione)

21 febbraio 2008 (\*)

«Inadempimento di uno Stato – Prodotti fitosanitari – Importazioni parallele – Procedura di autorizzazione all'immissione in commercio – Presupposti – Origine comune del prodotto fitosanitario importato parallelamente e del prodotto di riferimento»

Nella causa C-201/06,

avente ad oggetto un ricorso per inadempimento ai sensi dell'art. 226 CE, proposto il 4 maggio 2006,

**Commissione delle Comunità europee**, rappresentata dal sig. B. Stromsky, in qualità di agente, con domicilio eletto in Lussemburgo,

ricorrente,

contro

**Repubblica francese**, rappresentata dal sig. G. de Bergues e dalla sig.ra R. Loosli-Surrans, in qualità di agenti,

convenuta,

sostenuta da:

**Regno dei Paesi Bassi**, rappresentato dalla sig.ra H. G. Sevenster, in qualità di agente,

interveniente,

LA CORTE (Terza Sezione),

composta dal sig. A. Rosas, presidente di sezione, dai sigg. U. Löhms, J. N. Cunha Rodrigues, A. Ó Caoimh e dalla sig.ra P. Lindh (relatore), giudici,

avvocato generale: sig.ra V. Trstenjak

cancelliere: sig. R. Grass

vista la fase scritta del procedimento,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza dell'11 settembre 2007,

ha pronunciato la seguente

**Sentenza**

- 1 Con il presente ricorso, la Commissione delle Comunità europee chiede alla Corte di dichiarare che la Repubblica francese, esigendo ai fini del rilascio di un'autorizzazione all'importazione di un prodotto fitosanitario importato parallelamente che il prodotto importato e quello già autorizzato in Francia

abbiano un'origine comune, è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti ai sensi dell'art. 28 CE.

## Contesto normativo

### *La normativa comunitaria*

- 2 La direttiva del Consiglio 15 luglio 1991, 91/414/CEE, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230, pag. 1), introduce norme uniformi riguardanti le condizioni e le procedure di autorizzazione all'immissione in commercio (in prosieguo: l'«AIC») dei prodotti fitosanitari, nonché della loro revisione e revoca. Essa è intesa non soltanto ad armonizzare le norme relative alle condizioni ed alle procedure di autorizzazione relative a tali prodotti, ma anche a garantire un livello elevato di tutela della salute umana e animale, nonché dell'ambiente contro le minacce e i rischi indotti da un uso incontrollato di tali prodotti. Tale direttiva mira inoltre ad eliminare gli ostacoli alla libera circolazione di tali prodotti.
- 3 La direttiva 91/414 riguarda, in particolare, l'autorizzazione, l'immissione in commercio, l'uso e il controllo all'interno della Comunità europea di prodotti fitosanitari sotto forma commerciale. Ai sensi dell'art. 2, n. 10, per «immissione in commercio» si intende 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 europea. L'importazione di un prodotto fitosanitario in tale territorio è considerata immissione in commercio ai sensi della direttiva.
- 4 Ai sensi dell'art. 3, n. 1, della direttiva 91/414:  
  
«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 (...)».
- 5 L'art. 4 della direttiva stabilisce, in particolare, le condizioni che il prodotto fitosanitario deve soddisfare per poter essere autorizzato. Ai sensi di questo stesso articolo, le autorizzazioni devono precisare i requisiti relativi alla commercializzazione e all'uso dei detti prodotti. Sono concesse soltanto per un periodo determinato, non superiore a dieci anni e fissato dagli Stati membri. Le stesse possono essere riesaminate in qualsiasi momento e, in taluni casi, devono essere annullate. Qualora uno Stato membro revochi un'autorizzazione, ne informa immediatamente il titolare.
- 6 L'art. 9, n. 1, primo comma, della direttiva prevede, in particolare, che «[l]a domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario deve essere inoltrata dal responsabile o a nome del responsabile della prima immissione in commercio alle autorità competenti di ogni Stato membro in cui si intende commercializzare il suddetto prodotto fitosanitario». La prima autorizzazione richiede una valutazione completa delle proprietà del prodotto.
- 7 Lo Stato membro in cui viene presentata una richiesta di autorizzazione per un prodotto fitosanitario già autorizzato in un altro Stato membro deve, ai sensi dell'art. 10, n. 1, della direttiva 91/414, astenersi dall'esigere, a talune condizioni e salvo eccezioni, che vengano ripetuti le prove e i controlli già effettuati.
- 8 Ai sensi dell'art. 17, primo comma, della direttiva 91/414:  
  
«Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie affinché i prodotti fitosanitari in circolazione e la loro utilizzazione vengano sottoposti a controllo ufficiale onde accertarne la rispondenza ai requisiti della presente direttiva e, in particolare, delle condizioni di autorizzazione ed indicazioni riportate sull'etichetta».
- 9 Tuttavia, la medesima direttiva non contiene alcuna disposizione che regoli le condizioni di rilascio dell'AIC nell'ipotesi di importazione parallela.

### *La normativa nazionale*

10 Ai sensi dell'art. L. 253-1 del code rural (codice rurale):

«I. Sono vietate l'immissione in commercio, l'utilizzazione e la detenzione dei prodotti fitosanitari da parte dell'utilizzatore finale qualora questi prodotti non beneficino di un'[AIC] o di un'autorizzazione alla distribuzione per la sperimentazione rilasciata alle condizioni previste dal presente capo.

È vietata l'utilizzazione dei prodotti menzionati al primo comma in circostanze diverse da quelle previste nella decisione di autorizzazione.

(...)».

11 Le condizioni per il rilascio delle AIC per i prodotti fitosanitari in Francia sono disciplinate dal decreto 5 maggio 1994, n. 94-359, relativo al controllo dei prodotti fitosanitari (JORF del 7 maggio 1994, pag. 6683), adottato per assicurare il recepimento della direttiva 91/414 nell'ordinamento giuridico nazionale.

12 Il decreto 4 aprile 2001, n. 2001-317, che istituisce una procedura semplificata per le autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari provenienti dallo Spazio economico europeo (JORF del 14 aprile 2001, pag. 5811), codificato negli artt. R. 253-52 - R. 253-55 del codice rurale, dispone all'art. 1 quanto segue:

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

Il prodotto di riferimento deve beneficiare di un'[AIC] rilasciata dal Ministro per l'Agricoltura (...)

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

- origine comune dei due prodotti nel senso che sono stati fabbricati secondo la medesima formula, dalla medesima società o da imprese collegate o licenziate;
- fabbricazione mediante utilizzazione della/e medesima/e sostanza/e attiva/e;
- effetti simili dei due prodotti tenendo conto delle differenze che possono esistere sotto il profilo delle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, e segnatamente climatiche, connesse all'utilizzazione dei prodotti».

13 Ai sensi dell'art. 1 del decreto ministeriale 17 luglio 2001, recante applicazione del decreto n. 2001-317 (JORF del 27 luglio 2001, pag. 12091), chiunque richieda un'AIC per un prodotto fitosanitario proveniente da uno Stato dello Spazio economico europeo deve depositare a sostegno della sua domanda un fascicolo che consta di un modulo in cui sono riportate le informazioni elencate all'allegato di tale decreto, di un progetto di etichettatura in francese del prodotto di cui si chiede l'immissione in commercio ai fini dell'importazione parallela, nonché di un'etichetta originale del prodotto o dei prodotti importati.

14 L'allegato di tale decreto ministeriale prevede che chiunque richieda un'AIC per tale prodotto fitosanitario debba fornire a sostegno della sua domanda indicazioni relative all'identità dell'importatore, all'identificazione del prodotto importato e del prodotto di riferimento, agli impieghi cui è destinato il prodotto oggetto della domanda, nonché all'identificazione francese dell'importazione e alla denominazione commerciale proposta in Francia per il prodotto di cui trattasi.

### **Procedimento precontenzioso**

15 La Commissione ha ricevuto una denuncia riguardante la revoca di numerose autorizzazioni di prodotti fitosanitari rilasciate sulla base della procedura semplificata applicabile alle importazioni parallele, in

particolare di quella relativa ad un insetticida denominato Deltamex, il cui principio attivo è la deltametrina.

- 16 Con lettera 18 ottobre 2004, la Commissione ha intimato alla Repubblica francese di presentare le proprie osservazioni sulla compatibilità con il diritto comunitario delle condizioni di importazione parallela dei prodotti fitosanitari. Tale lettera di diffida riguardava tre aspetti della normativa francese, vale a dire:
- l'obbligo di autorizzazione per tutti gli operatori che importano parallelamente il medesimo prodotto;
  - l'obbligo di identità perfetta tra il prodotto importato e il prodotto di riferimento, valutata rispetto alla loro composizione (principi attivi e eccipienti), alla loro presentazione (confezionamento ed etichettatura), nonché alla loro origine comune (produttori che rientrano in uno stesso gruppo di imprese o che beneficiarono di un accordo di licenza), e
  - l'onere eccessivo dell'obbligo posto a carico dell'importatore parallelo di fornire la prova di tale identità perfetta.
- 17 Con parere motivato in data 5 luglio 2005, la Commissione ha considerato che la Repubblica francese, esigendo un'«origine comune» del prodotto fitosanitario importato parallelamente e del prodotto di riferimento, era venuta meno agli obblighi che le incombevano in forza dell'art. 28 CE. Le altre censure formulate nella lettera di diffida non erano menzionate nel parere motivato.
- 18 Ritenendo che la risposta della Repubblica francese al detto parere motivato non fosse soddisfacente, la Commissione ha proposto il presente ricorso.

### **Sul ricorso**

#### *Argomenti delle parti*

- 19 La Commissione sostiene che l'art. 1 del decreto n. 2001-317 costituisce una restrizione alla libera circolazione delle merci contraria all'art. 28 CE, in quanto subordina il rilascio di un'autorizzazione all'importazione parallela al rispetto di una condizione attinente all'origine comune del prodotto importato e del prodotto di riferimento. Tale condizione eccederebbe quanto può ritenersi necessario alla tutela della salute delle persone, degli animali e dell'ambiente.
- 20 La Commissione afferma che, per prodotti che non presentano differenze significative, l'assenza di origine comune dei medesimi non basterebbe a giustificare un rifiuto dell'importazione parallela, poiché il criterio decisivo per quest'ultima è quello dell'identità sostanziale dei prodotti. Tale soluzione elaborata dalla Corte a proposito di medicinali nella sentenza 1° aprile 2004, causa C-112/02, Kohlpharma (Racc. pag. I-3369, punto 18), sarebbe trasponibile ai prodotti fitosanitari (sentenza 14 luglio 2005, causa C-114/04, Commissione/Germania, non pubblicata nella Raccolta, punti 24 e 27). Non vi sarebbe alcuna ragione attinente alla tutela della salute delle persone che permetta di esigere un'origine comune per i prodotti fitosanitari, mentre tale condizione non è richiesta per i medicinali ad uso umano. È vero che nella sentenza 11 marzo 1999, causa C-100/96, British Agrochemicals Association (Racc. pag. I-1499), la Corte avrebbe attribuito una certa importanza all'origine comune dei prodotti di cui trattasi. Tuttavia, tale sentenza non permetterebbe di ritenere che la condizione relativa ad un'origine comune sia meno importante per i prodotti medicinali che per i prodotti fitosanitari.
- 21 La Repubblica francese contesta l'inadempimento imputatole e afferma di aver adottato il decreto n. 2001-317 per adeguarsi alla citata sentenza British Agrochemicals Association, in cui la Corte avrebbe riconosciuto, tra i criteri di rilascio di un'AIC semplificata per importazioni parallele, quello dell'origine comune dei prodotti di cui trattasi.
- 22 Tale criterio sarebbe diretto a garantire che i principi attivi contenuti in tali prodotti siano gli stessi. Orbene, differenze nella composizione di un prodotto potrebbero generare modifiche delle proprietà fisiche o chimiche di esso. La Repubblica francese sottolinea a tale proposito che, nell'ambito della direttiva 91/414, lo stesso principio attivo può essere autorizzato secondo specifiche diverse da uno

Stato membro all'altro. Infatti, durante il periodo transitorio nel corso del quale i principi attivi esistenti sono oggetto di un programma di valutazione ai fini della loro inclusione nell'allegato I della direttiva, ogni Stato membro continuerebbe ad autorizzare i prodotti fitosanitari in conformità delle disposizioni nazionali pertinenti e dell'art. 8, n. 2, della summenzionata direttiva.

- 23 Se il prodotto di riferimento e il prodotto importato hanno la stessa origine di fabbricazione, la Repubblica francese è del parere che non sia necessario valutare il prodotto importato. In mancanza di un'origine comune di tali prodotti, siffatta valutazione sarebbe indispensabile e dovrebbe altresì riguardare la sostanza attiva o le sostanze attive che non sono state ancora inserite nell'allegato I della direttiva 91/414.
- 24 Eliminare la condizione relativa all'origine comune equivarrebbe ad appesantire la procedura semplificata per le importazioni parallele imponendo sistematicamente una valutazione dei principi attivi contenuti nel prodotto importato. Tale provvedimento rappresenterebbe un ostacolo agli scambi di gran lunga superiore a quello rilevato dalla Commissione nel caso di specie. Lungi dall'essere semplificata, tale procedura sarebbe analoga a quella prevista per il mutuo riconoscimento delle AIC dall'art. 10 della direttiva 91/414.
- 25 Per quanto riguarda le circostanze alla base del reclamo menzionato nel parere motivato in data 5 luglio 2005, la Repubblica francese sostiene che l'autorizzazione all'importazione parallela del Deltamex è stata revocata in quanto l'importatore non aveva fornito la prova che il suo prodotto fosse fabbricato secondo la stessa formula del prodotto francese di riferimento Decis e non a causa dell'assenza di un'origine comune dei summenzionati prodotti.
- 26 Infatti, l'importatore avrebbe anzitutto richiesto in Austria l'autorizzazione a importare un prodotto fitosanitario autorizzato in Germania sotto la denominazione di Inter Delta M, avvalendosi dell'AIC di un prodotto di riferimento anch'esso denominato Decis. Tale prodotto sarebbe quindi stato autorizzato sotto la denominazione di Mac Deltamethrin 2,5 EC.
- 27 Le numerose differenze esistenti, dal punto di vista della presentazione, tra il prodotto importato e il prodotto di riferimento avrebbero fatto sorgere incertezze quanto all'identità della formula di questi due prodotti, senza che l'importatore producesse elementi idonei ad eliminare tali incertezze.
- 28 Il Regno dei Paesi Bassi, ammesso ad intervenire a sostegno delle conclusioni della Repubblica francese con ordinanza del presidente della Corte 9 ottobre 2006, ritiene che la condizione riguardante l'origine comune dei prodotti sia necessaria e giustificata, poiché la sua assenza determinerebbe una riduzione del livello di tutela previsto dalla direttiva 91/414, violerebbe i diritti alla tutela dei dati dei titolari dell'AIC del prodotto di riferimento e metterebbe a rischio la procedura di riconoscimento reciproco delle AIC, stabilita dall'art. 10 di tale direttiva.
- 29 La normativa francese, richiedendo che il prodotto importato sia identico al prodotto di riferimento, sarebbe conforme agli obiettivi della direttiva 91/414, pur assicurando la trasparenza della procedura di autorizzazione dell'importazione parallela. Il criterio vertente sull'origine comune dei prodotti sarebbe necessario e proporzionato. In aggiunta agli argomenti avanzati dalla Repubblica francese, che condivide, il Regno dei Paesi Bassi invoca i rischi collegati al commercio di prodotti fitosanitari derivanti dall'importazione di prodotti contraffatti.

### ***Giudizio della Corte***

- 30 Il presente ricorso fa sorgere la questione se l'art. 28 CE osti all'art. 1 del decreto n. 2001-317 in quanto quest'ultimo circoscrive il vantaggio di una procedura semplificata di autorizzazione all'importazione parallela di prodotti fitosanitari alle sole ipotesi in cui il prodotto di importazione e il prodotto di riferimento hanno un'origine comune, nel senso che sono stati fabbricati secondo la medesima formula, dalla medesima società o da imprese collegate o licenziatarie.
- 31 Secondo il principio fondamentale in materia, qualsiasi prodotto fitosanitario immesso in commercio in uno Stato membro deve essere autorizzato dalle autorità competenti di tale Stato membro. L'art. 3, n. 1, della direttiva 91/414 prevede quindi che nessun prodotto fitosanitario possa essere immesso sul

- mercato e utilizzato in uno Stato membro senza che a tale Stato membro sia stata rilasciata preliminarmente un'AIC, in conformità alla direttiva in parola. Tale requisito è valido anche qualora il prodotto di cui trattasi benefici già di un'AIC in un altro Stato membro (v., in tal senso, sentenza 8 novembre 2007, cause riunite C-260/06 e C-261/06, Escalier e Bonnarel, non ancora pubblicata nella Raccolta, punto 24).
- 32 Tuttavia, la direttiva 91/414 contiene un temperamento rispetto a tale principio, prevedendo, all'art. 10, n. 1, che, qualora venga presentata in uno Stato membro una domanda di AIC per un prodotto fitosanitario già autorizzato in un altro Stato membro, il primo Stato deve astenersi, a talune condizioni e salvo eccezioni, dall'esigere che vengano ripetute le prove e i controlli già effettuati in tale altro Stato, consentendo così l'economia dei tempi e dei costi necessari per raccogliere i dati richiesti (v. sentenza Escalier e Bonnarel, cit., punto 25).
- 33 Per contro, relativamente alle importazioni parallele con cui un operatore acquista un prodotto in uno Stato membro per rivenderlo in un altro al fine di lucrare la differenza di prezzo tra questi due mercati geografici, la direttiva 91/414 non contiene nessuna disposizione specifica. Tale direttiva non prevede le condizioni di autorizzazione di un prodotto fitosanitario che gode di un'AIC rilasciata secondo le sue disposizioni e che costituisce oggetto di un'importazione parallela rispetto ad un prodotto fitosanitario che già beneficia di un'AIC nello Stato membro di importazione. Tale situazione rientra tuttavia nell'ambito di applicazione delle disposizioni del Trattato relative alla libera circolazione delle merci, per cui la legittimità delle misure nazionali che limitano le importazioni parallele deve essere esaminata rispetto agli artt. 28 CE e segg. (v., in tal senso, citate sentenze Commissione/Germania, punto 27, e Escalier e Bonnarel, punto 28).
- 34 Qualora una simile operazione riguardi un prodotto fitosanitario già autorizzato secondo la direttiva 91/414 nello Stato membro di esportazione e nello Stato membro di importazione, tale prodotto non può essere considerato come immesso per la prima volta in commercio sul mercato dello Stato membro di importazione. Non è quindi necessario, per proteggere la salute delle persone e degli animali o l'ambiente, assoggettare gli importatori paralleli alla procedura di AIC prevista da tale direttiva poiché le autorità competenti dello Stato membro di importazione dispongono già di tutte le informazioni indispensabili per l'esercizio del loro controllo. Se il prodotto importato fosse assoggettato alla procedura di AIC ciò andrebbe oltre quanto necessario per il raggiungimento degli obiettivi di tale direttiva riguardanti la tutela della salute delle persone e degli animali nonché la tutela ambientale e rischierebbe di violare, senza giustificazione, il principio di libera circolazione delle merci sancito dall'28 CE (v., in tal senso, sentenza British Agrochemicals Association, cit., punto 32).
- 35 A tale proposito, la Corte ha già giudicato che, nell'ipotesi in cui un prodotto fitosanitario debba essere considerato come già autorizzato nello Stato membro d'importazione, le autorità competenti di tale Stato devono far beneficiare il detto prodotto 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 (sentenza British Agrochemicals Association, cit., punto 36).
- 36 Tuttavia, un prodotto fitosanitario introdotto sul territorio di uno Stato membro con un'importazione parallela non potrebbe beneficiare automaticamente né in maniera assoluta e incondizionata dell'AIC rilasciata per un prodotto fitosanitario già presente sul mercato di tale Stato. Se il prodotto di importazione non può essere considerato come già autorizzato nello Stato membro di importazione, quest'ultimo deve rilasciare un'AIC secondo le condizioni enunciate dalla direttiva 91/414 o vietare la sua immissione sul mercato e il suo impiego (v., in tal senso, le citate sentenze British Agrochemicals Association, punto 37, nonché Escalier e Bonnarel, punti 30 e 31).
- 37 Per verificare se un prodotto autorizzato in un altro Stato membro secondo la direttiva 91/414 debba essere considerato come già autorizzato nello Stato membro d'importazione, è compito delle autorità competenti di tale Stato membro, in primo luogo, verificare se l'importazione di un prodotto fitosanitario che beneficia di un'AIC in un altro Stato membro costituisca un'importazione parallela rispetto ad un prodotto che già beneficia di un'AIC nello Stato membro d'importazione e, in secondo luogo, esaminare, su richiesta degli interessati, se il prodotto di cui trattasi possa beneficiare dell'AIC rilasciata a vantaggio di un prodotto fitosanitario già presente sul mercato di tale Stato.
- 38 A tale riguardo la nozione di origine comune permette di distinguere le importazioni parallele da altre situazioni in cui l'importatore di un prodotto autorizzato in un altro Stato membro cerca di beneficiare di

un'AIC già rilasciata nello Stato membro di importazione. Inoltre, l'origine comune costituisce un indizio significativo dell'identità dei prodotti in questione, tale da provare che l'AIC del prodotto di riferimento può essere utilizzata a beneficio del prodotto di importazione (v., in tal senso, sentenza Kohlpharma, cit., punti 16 et 17).

39 Al punto 40 della citata sentenza *British Agrochemicals Association*, la Corte ha dichiarato che, qualora l'autorità competente di uno Stato membro accerti che un prodotto fitosanitario importato da uno Stato che è parte dell'accordo sullo Spazio comune europeo nel quale fruisce già di un'AIC rilasciata conformemente alla direttiva 91/414, 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 società o da un'impresa collegata o licenziataria, secondo la medesima formula;
- è stato fabbricato utilizzando la stessa sostanza attiva, e
- produce inoltre gli stessi effetti tenuto conto delle differenze che possono sussistere sotto il profilo delle 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.

40 Nella fattispecie, si deve constatare che la condizione relativa all'origine comune di cui all'art. 1 del decreto n. 2001-317 è conforme a tale interpretazione, per cui essa non può essere ritenuta contraria all'art. 28 CE.

41 Contrariamente a quanto sostiene la Commissione, la citata sentenza *Kohlpharma* non rimette in discussione tale valutazione. Nella sentenza in parola la Corte si è fondata sulla premessa secondo cui il farmaco importato e il farmaco di riferimento non presentavano alcuna differenza significativa ai fini della valutazione della loro sicurezza e della loro efficacia, sebbene fossero stati fabbricati da due imprese diverse. Dopo aver ricordato che il principio di proporzionalità esige che la normativa in parola venga applicata per quanto necessario a realizzare il suo obiettivo essenziale di tutela della salute delle persone, la Corte ha rilevato che le circostanze di tale causa erano caratterizzate dal fatto che il principio attivo era venduto a due fabbricanti di medicinali stabiliti in due Stati membri, in modo tale che il richiedente dell'autorizzazione all'importazione parallela poteva, eventualmente attraverso le informazioni di cui disponeva e quelle cui aveva accesso, provare che il medicinale da importare non presentava differenze significative rispetto al medicinale già autorizzato ai fini della valutazione della sicurezza e dell'efficacia di quest'ultimo (sentenza *Kohlpharma*, cit., punti 11, 14 e 19). In tali circostanze, la valutazione della sicurezza e dell'efficacia effettuata rispetto al medicinale già autorizzato poteva, senza alcun rischio per la salute delle persone, essere utilizzata per il medicinale oggetto della richiesta di AIC (sentenza *Kohlpharma*, cit., punto 21, terzo trattino).

42 È vero che non vi è alcun motivo relativo alla tutela della salute delle persone che osti all'applicazione di tale norma ai prodotti fitosanitari poiché la normativa comunitaria applicabile in tale settore è diretta ad assicurare un livello elevato di tutela alla salute delle persone (v., in tal senso, sentenza *Commissione/Germania*, cit., punti 24-26). Tuttavia, tale considerazione non permette di concludere che la condizione relativa all'origine comune enunciata all'art. 1 del decreto n. 2001-317 costituisca un ostacolo agli scambi vietato dall'art. 28 CE.

43 Infatti, come è stato precedentemente esposto, tale condizione relativa all'origine comune dei prodotti interessati, da un lato, consente di identificare le ipotesi di importazioni parallele e di distinguerle da altre situazioni simili in cui l'importazione di un prodotto richiede un'AIC e, dall'altro lato, costituisce un indizio significativo dell'identità tra il prodotto importato e il prodotto di riferimento. Quando tali prodotti non hanno un'origine comune, ma sono stati fabbricati parallelamente da due imprese concorrenti, il prodotto d'importazione deve, a priori, essere considerato distinto dal prodotto di riferimento e, di conseguenza, come immesso per la prima volta sul mercato dello Stato membro d'importazione. In tali circostanze, come è stato richiamato ai punti 34-36 della presente sentenza, possono essere applicate le disposizioni della direttiva 91/414, cosicché lo Stato membro d'importazione, in linea di principio, deve esigere il rispetto della procedura di AIC introdotta da tale direttiva o, eventualmente, deve vietare

l'immissione sul mercato e l'utilizzazione di tale prodotto d'importazione.

- 44 D'altra parte, occorre altresì sottolineare la circostanza per cui, in materia di prodotti fitosanitari, il legislatore non ha adottato disposizioni analoghe a quelle che permettono di verificare, nel settore farmaceutico, l'identità sostanziale di un prodotto generico con un prodotto di riferimento [per quanto riguarda la 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), v. sentenza 3 dicembre 1998, causa C-368/96, Generics (UK) e a., Racc. pag. I-7967, nonché l'art. 10 della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311, pag. 67)].
- 45 Occorre di conseguenza concludere che la Repubblica francese, richiedendo per il rilascio di un'autorizzazione d'importazione di un prodotto fitosanitario che il prodotto importato e quello già autorizzato in Francia abbiano un'origine comune, non è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti ai sensi dell'art. 28 CE.
- 46 Pertanto, il ricorso della Commissione dev'essere respinto.

### **Sulle spese**

- 47 A norma dell'art. 69, n. 2, del regolamento di procedura, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda. Poiché la Repubblica francese ha chiesto la condanna della Commissione, quest'ultima, rimasta soccombente, dev'essere condannata alle spese. In applicazione del n. 4, primo comma, dello stesso articolo, il Regno dei Paesi Bassi, intervenuto nella causa, sopporta le proprie spese.

Per questi motivi, la Corte (Terza Sezione) dichiara e statuisce:

- 1) Il ricorso è respinto.**
- 2) La Commissione delle Comunità europee è condannata alle spese.**
- 3) Il Regno dei Paesi Bassi sopporta le proprie spese.**

Firme

---

\* Lingua processuale: il francese.