

Revoca o modifica di un'autorizzazione all'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari

Corte di giustizia UE, Sez. III 25 aprile 2024, in causa C-308/22 - Jürimäe, pres.; Gavalec, est.; Medina, avv. gen. - Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) c. College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden ed a.

Agricoltura e foreste - Ravvicinamento delle legislazioni - Regolamento (CE) n. 1107/2009 - Autorizzazione d'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari - Esame ai fini dell'autorizzazione - Articolo 36 - Margine di discrezionalità dello Stato membro interessato, ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 2, relativo alla valutazione scientifica dei rischi effettuata dallo Stato membro che esamina la domanda di autorizzazione a norma dell'articolo 36, paragrafo 1 - Articolo 44 - Revoca o modifica di un'autorizzazione - Principio di precauzione - Ricorso giurisdizionale effettivo - Conoscenze scientifiche e tecniche attuali.

(Omissis)

Sentenza

1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'articolo 36, paragrafi 1 e 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU 2009, L 309, pag. 1), nonché dell'articolo 47 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (in prosieguo: la «Carta»).

2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) (in prosieguo: «PAN Europe») e il College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (autorità competente per l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari e dei biocidi, Paesi Bassi) (in prosieguo: il «CTGB») in relazione al rigetto, da parte di quest'ultimo, del reclamo di PAN Europe avverso la sua decisione di estendere l'autorizzazione d'immissione sul mercato dei Paesi Bassi del prodotto fitosanitario Closer, contenente la sostanza attiva sulfoxaflor.

Contesto normativo

Regolamento n. 1107/2009

3 I considerando 5, 8, 9, 24, 25, 28 e 29 del regolamento n. 1107/2009 sono così formulati:

«(5) Per semplificare l'applicazione e assicurare la coerenza in tutti gli Stati membri, il nuovo atto dovrebbe assumere la forma di un regolamento.

(...)

(8) Scopo del presente regolamento è di assicurare un livello elevato di protezione sia della salute umana e animale sia dell'ambiente, salvaguardando nel contempo la competitività dell'agricoltura della Comunità. Particolare attenzione dovrebbe essere prestata alla tutela dei gruppi vulnerabili della popolazione, tra cui donne incinte, neonati e bambini. Il principio di precauzione dovrebbe essere applicato e il presente regolamento dovrebbe assicurare che l'industria dimostri che le sostanze o i prodotti fabbricati o immessi sul mercato non hanno alcun effetto nocivo sulla salute umana o degli animali o alcun impatto inaccettabile sull'ambiente.

(9) Al fine di eliminare al più presto gli ostacoli al commercio di prodotti fitosanitari, derivanti da livelli di protezione diversi negli Stati membri, il presente regolamento dovrebbe altresì stabilire norme armonizzate relative all'approvazione di sostanze attive e all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, comprese le norme sul riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e sul commercio parallelo. Lo scopo del presente regolamento è pertanto quello di aumentare la libera circolazione di tali prodotti e garantirne la disponibilità negli Stati membri.

(...)

(24) Le disposizioni che disciplinano l'autorizzazione devono assicurare un livello elevato di protezione. In particolare, nel rilasciare le autorizzazioni di prodotti fitosanitari, è opportuno dare priorità all'obiettivo di proteggere la salute umana e animale e l'ambiente rispetto all'obiettivo di migliorare la produzione vegetale. Pertanto, prima d'immettere sul mercato i prodotti fitosanitari, è opportuno dimostrare che essi sono chiaramente utili per la produzione vegetale, non hanno alcun effetto nocivo sulla salute umana o degli animali, inclusi i gruppi vulnerabili, o alcun effetto inaccettabile sull'ambiente.

(25) Per garantire la prevedibilità, l'efficienza e la coerenza, è opportuno armonizzare i criteri, le procedure e le condizioni per l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, tenendo conto dei principi generali in materia di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente.

(...)

(28) La buona cooperazione amministrativa tra Stati membri dovrebbe essere intensificata durante tutte le fasi della



procedura di autorizzazione.

(29) Il principio del riconoscimento reciproco è uno degli strumenti atti a garantire la libera circolazione delle merci all'interno della Comunità. Al fine di evitare qualsiasi duplicazione di lavoro, ridurre il carico amministrativo per l'industria e per gli Stati membri e offrire una disponibilità di prodotti fitosanitari più armonizzata, le autorizzazioni rilasciate da uno Stato membro dovrebbero essere accettate dagli altri Stati membri aventi condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) comparabili. Per facilitare tale riconoscimento reciproco è dunque opportuno dividere la Comunità in zone caratterizzate da tali condizioni comparabili. Tuttavia, le condizioni ambientali o agricole specifiche del territorio di uno o più Stati membri potrebbero richiedere che, al momento dell'attuazione, gli Stati membri riconoscano o modifichino un'autorizzazione rilasciata da un altro Stato membro, o rifiutino di autorizzare il prodotto fitosanitario nel loro territorio, se le condizioni ambientali o agricole specifiche lo giustificano o se il livello elevato di protezione, sia della salute umana e animale sia dell'ambiente, richiesto dal presente regolamento non può essere raggiunto. Dovrebbe anche essere possibile imporre condizioni appropriate anche in relazione agli obiettivi stabiliti nel Piano d'Azione Nazionale adottato a norma della direttiva 2009/[1]28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio [del 21 ottobre 2009, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei prodotti fitosanitari (GU 2009, L 309, pag. 71)]».

4 L'articolo 1 di tale regolamento, intitolato «Oggetto e scopo», ai paragrafi 3 e 4, così dispone:

«3. Scopo del presente regolamento è di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente e di migliorare il funzionamento del mercato interno attraverso l'armonizzazione delle norme relative all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, stimolando nel contempo la produzione agricola.

4. Le disposizioni del presente regolamento si fondano sul principio di precauzione al fine di garantire che le sostanze attive o i prodotti immessi sul mercato non abbiano effetti nocivi per la salute umana o animale o l'ambiente. In particolare, non si impedisce agli Stati membri di applicare il principio di precauzione quando sul piano scientifico vi siano incertezze quanto ai rischi che i prodotti fitosanitari che devono essere autorizzati nel loro territorio comportano per la salute umana e animale o l'ambiente».

5 L'articolo 4 di detto regolamento, intitolato «Criteri di approvazione delle sostanze attive», ai paragrafi da 1 a 4, prevede quanto segue:

«1. Una sostanza attiva è approvata conformemente all'allegato II se, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, si può prevedere che, tenuto conto dei criteri di approvazione indicati nei punti 2 e 3 del suddetto allegato, i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva soddisfano i requisiti di cui ai paragrafi 2 e 3.

La valutazione della sostanza attiva accerta, in primo luogo, se siano soddisfatti i criteri di approvazione di cui ai punti da 3.6.2 a 3.6.4 e al punto 3.7 dell'allegato II. In caso affermativo, la valutazione prosegue per verificare se siano soddisfatti gli altri criteri di approvazione di cui ai punti 2 e 3 dell'allegato II.

2. I residui dei prodotti fitosanitari, in condizioni d'uso conformi alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto di realistiche condizioni d'impiego, soddisfano i seguenti requisiti:

a) non hanno alcun effetto nocivo né sulla salute umana, compresa quella dei gruppi vulnerabili, o sulla salute animale, prendendo in considerazione gli effetti cumulativi e sinergici noti, quando siano disponibili i metodi scientifici accettati dall'[Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA)] per valutarli, né sulle acque sotterranee;

b) non hanno alcun effetto inaccettabile sull'ambiente.

Per i residui rilevanti dal punto di vista tossicologico, ecotossicologico, ambientale o della loro presenza nell'acqua potabile, occorrono metodi analitici d'uso corrente per determinarli. Devono essere comunemente disponibili standard analitici.

3. Un prodotto fitosanitario, in condizioni d'uso conformi alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto di condizioni realistiche d'impiego, soddisfa i requisiti seguenti:

a) è sufficientemente efficace;

b) non ha alcun effetto nocivo, immediato o ritardato, sulla salute umana, compresa quella dei gruppi vulnerabili, o animale, direttamente o attraverso: l'acqua potabile (tenuto conto delle sostanze derivanti dal trattamento dell'acqua potabile), gli alimenti, i mangimi o l'aria; né ha conseguenze sul luogo di lavoro o attraverso altri effetti indiretti, prendendo in considerazione gli effetti cumulativi e sinergici noti, quando siano disponibili i metodi scientifici accettati dall'[EFSA] per valutarli, né sulle acque sotterranee;

c) non ha alcun effetto inaccettabile sui vegetali o sui prodotti vegetali;

d) non provoca ai vertebrati da combattere sofferenze e dolore non necessari;

e) non ha alcun effetto inaccettabile sull'ambiente, tenendo conto in particolare, quando siano disponibili i metodi scientifici accettati dall'[EFSA] per valutare detti effetti:

(...)

4. I requisiti di cui ai paragrafi 2 e 3 sono valutati alla luce dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6».

6 L'articolo 6 del regolamento n. 1107/2009 enuncia le condizioni e restrizioni alle quali può essere soggetta un'approvazione.

7 L'articolo 21 di tale regolamento, intitolato «Riesame dell'approvazione», al paragrafo 3, prevede quanto segue:

«Se la Commissione [europea] conclude che la sostanza non soddisfa più i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 o che non sono state fornite le informazioni ulteriori di cui all'articolo 6, lettera f), è adottato un regolamento per revocare o modificare l'approvazione, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 79, paragrafo 3.

(...))».

8 Al capo III del regolamento n. 1107/2009, intitolato «Prodotti fitosanitari», figura la sezione 1, relativa all'autorizzazione, la cui sottosezione 1, intitolata «Requisiti e contenuto», include gli articoli da 28 a 32.

9 L'articolo 28 di detto regolamento, intitolato «Autorizzazione d'immissione sul mercato e uso», prevede, al paragrafo 1, che un prodotto fitosanitario non è immesso sul mercato o impiegato, fatti salvi i casi previsti al paragrafo 2 di tale articolo, a meno che sia stato autorizzato nello Stato membro interessato conformemente al medesimo regolamento.

10 L'articolo 29 del regolamento n. 1107/2009, intitolato «Requisiti per l'autorizzazione all'immissione sul mercato», così dispone:

«1. Fatto salvo l'articolo 50, un prodotto fitosanitario è autorizzato soltanto se, in base ai principi uniformi di cui al paragrafo 6, soddisfa i seguenti requisiti:

a) le sostanze attive, gli antidoti agronomici e i sinergizzanti in esso contenuti sono stati approvati;

(...)

e) alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, esso soddisfa i requisiti previsti dall'articolo 4, paragrafo 3;

(...)

6. I principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari contengono i requisiti di cui all'allegato VI [a]lla direttiva 91/414/CEE [del Consiglio, del 15 giugno 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU 1991, L 230, pag. 1)], e sono definiti da regolamenti adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 79, paragrafo 2, senza modifiche sostanziali. Le successive modifiche di tali regolamenti sono adottate secondo l'articolo 78, paragrafo 1, lettera c).

Sulla base di questi principi, nella valutazione dei prodotti fitosanitari si tiene conto dell'interazione tra la sostanza attiva, gli antidoti agronomici, i sinergizzanti e i coformulanti».

11 L'articolo 31 del regolamento n. 1107/2009, intitolato «Contenuto delle autorizzazioni», prevede quanto segue:

«1. L'autorizzazione stabilisce su quali vegetali o prodotti vegetali e aree non agricole (per esempio ferrovie, spazi pubblici, magazzini) e a quali fini può essere usato il prodotto fitosanitario.

2. L'autorizzazione precisa i requisiti concernenti l'immissione sul mercato e l'uso del prodotto fitosanitario. Tali requisiti comprendono almeno le condizioni d'uso da soddisfare per rispettare le condizioni e i requisiti previsti dal regolamento che approva le sostanze attive, gli antidoti agronomici e i sinergizzanti.

(...)

3. I requisiti di cui al paragrafo 2 comprendono anche, se del caso:

a) la dose massima per ettaro in ciascuna applicazione;

b) il periodo tra l'ultima applicazione e il raccolto;

c) il numero massimo di applicazioni all'anno.

4. I requisiti di cui al paragrafo 2 possono comprendere quanto segue:

a) una restrizione della distribuzione e dell'uso del prodotto fitosanitario (...)

b) l'obbligo di informare, prima dell'uso del prodotto, i vicini che potrebbero essere esposti alla nebulizzazione dovuta alla deriva e che abbiano chiesto di essere informati;

c) indicazioni relativamente all'utilizzo corretto secondo i principi in materia di gestione integrata delle specie nocive

(...)

d) l'indicazione di categorie di utilizzatori, ad esempio «professionali» e «non professionali»;

e) l'etichetta approvata;

f) l'intervallo tra i trattamenti;

g) il periodo tra l'ultima applicazione del prodotto fitosanitario e il consumo, se del caso;

h) l'intervallo di rientro;

i) le dimensioni e il materiale di imballaggio».

12 La sottosezione 2, intitolata «Procedura», contenuta nella sezione 1, relativa all'autorizzazione, di tale capo III del regolamento n. 1107/2009, contiene gli articoli da 33 a 39.

13 L'articolo 33 di tale regolamento, intitolato «Domanda di autorizzazione o di modifica di un'autorizzazione», al suo paragrafo 1, così dispone:

«Il richiedente che desidera immettere sul mercato un prodotto fitosanitario presenta una domanda di autorizzazione o di modifica di un'autorizzazione, personalmente o tramite un rappresentante, a ciascuno degli Stati membri in cui intende immettere sul mercato il prodotto».

14 L'articolo 35 di detto regolamento, intitolato «Stato membro che esamina la domanda», è così formulato:

«La domanda è esaminata dallo Stato membro proposto dal richiedente, a meno che un altro Stato membro della stessa zona non acconsenta ad esaminarla. Lo Stato membro che esaminerà la domanda ne informa il richiedente.

Su richiesta dello Stato membro che esamina la domanda, gli altri Stati membri della zona nella quale è stata presentata la domanda cooperano per assicurare un'equa ripartizione del carico di lavoro.

Gli altri Stati membri della zona nella quale è stata presentata la domanda si astengono dal trattare il fascicolo fino a quando lo Stato membro che esamina la domanda non abbia effettuato la sua valutazione.

Qualora una domanda sia stata presentata in più di una zona, gli Stati membri che la esaminano si accordano sulla valutazione dei dati non correlati alle condizioni ambientali e agricole».

15 Ai sensi dell'articolo 36 del medesimo regolamento, intitolato «Esame dell'autorizzazione»:

«1. Lo Stato membro che esamina la domanda esegue una valutazione indipendente, obiettiva e trasparente, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, utilizzando i documenti d'orientamento disponibili al momento della domanda. Dà a tutti gli Stati membri della stessa zona la possibilità di presentare osservazioni, di cui si tiene conto nella valutazione.

Detto Stato membro applica i principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari di cui all'articolo 29, paragrafo 6, al fine di stabilire, per quanto possibile, se il prodotto fitosanitario, usato conformemente all'articolo 55 e in realistiche condizioni d'impiego, rispetti i requisiti previsti dall'articolo 29 nella stessa zona.

Lo Stato membro che esamina la domanda mette la sua valutazione a disposizione degli altri Stati membri della stessa zona. Il formato del rapporto di valutazione è definito secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 79, paragrafo 2.

2. Gli Stati membri interessati concedono o rifiutano l'autorizzazione, secondo quanto previsto dagli articoli 31 e 32, sulla base delle conclusioni della valutazione effettuata dallo Stato membro che ha esaminato la domanda.

3. In deroga al paragrafo 2 e fatto salvo il diritto comunitario, possono essere imposte condizioni appropriate in relazione ai requisiti di cui all'articolo 31, paragrafi 3 e 4, e altre misure di mitigazione del rischio, derivanti dalle particolari condizioni d'uso.

Qualora le preoccupazioni di uno Stato membro in relazione alla salute umana o degli animali o all'ambiente non possano essere dissipate con l'introduzione delle misure nazionali di mitigazione del rischio di cui al primo comma, uno Stato membro può rifiutare l'autorizzazione del prodotto fitosanitario nel suo territorio se, a motivo delle sue condizioni ambientali o agricole specifiche, ha fondate ragioni per ritenere che il prodotto in questione comporti ancora un rischio inaccettabile per la salute umana o degli animali o per l'ambiente.

Tale Stato membro informa immediatamente il richiedente e la Commissione della sua decisione, e fornisce una motivazione tecnica o scientifica al riguardo.

Gli Stati membri prevedono la possibilità d'impugnare la decisione di rifiuto dell'autorizzazione di tali prodotti dinanzi ai giudici nazionali o ad altri organi di ricorso».

16 La sottosezione 4, intitolata «Rinnovo, revoca e modifica», contenuta nella sezione 1, relativa all'autorizzazione, di detto capo III del regolamento n. 1107/2009, include gli articoli da 43 a 46.

17 L'articolo 44 di tale regolamento, intitolato «Revoca o modifica di un'autorizzazione», è così formulato:

«1. Gli Stati membri possono riesaminare un'autorizzazione in qualunque momento, qualora vi sia motivo di ritenere che uno dei requisiti previsti dall'articolo 29 non sia più rispettato.

(...)

2. Lo Stato membro che intenda revocare o modificare un'autorizzazione ne informa il titolare e dà a questi la possibilità di presentare osservazioni o ulteriori informazioni.

3. Lo Stato membro revoca o modifica l'autorizzazione, a seconda dei casi, se:

- a) i requisiti di cui all'articolo 29 non sono, o non sono più, rispettati;
- b) sono state fornite informazioni false o ingannevoli circa i fatti sulla cui base è stata concessa l'autorizzazione;
- c) non è stata rispettata una delle condizioni previste nell'autorizzazione;
- d) in base all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche, i modi di utilizzazione e i quantitativi impiegati possono essere modificati; o
- e) il titolare dell'autorizzazione non adempie agli obblighi derivanti dal presente regolamento.

4. Lo Stato membro che revochi o modifichi un'autorizzazione conformemente al paragrafo 3 ne informa immediatamente il titolare dell'autorizzazione, gli altri Stati membri, la Commissione e l'[EFSA]. Gli altri Stati membri appartenenti alla stessa zona revocano o modificano l'autorizzazione di conseguenza, tenendo conto delle condizioni nazionali e delle misure di mitigazione del rischio, salvo nei casi in cui sia stato applicato l'articolo 36, paragrafo 3, secondo, terzo o quarto comma. Se del caso, si applica l'articolo 46».

18 Ai sensi dell'articolo 56, paragrafo 1, di detto regolamento:

«Il titolare di un'autorizzazione relativa ad un prodotto fitosanitario notifica immediatamente agli Stati membri che hanno concesso l'autorizzazione qualsiasi informazione nuova concernente tale prodotto, la sostanza attiva, i relativi metaboliti, un antidoto agronomico, un sinergizzante o un coformulante contenuti nel prodotto, sulla cui base si possa ritenere che il prodotto fitosanitario non soddisfi più i criteri di cui, rispettivamente, all'articolo 29 e all'articolo 4».

19 Il capo IX del regolamento n. 1107/2009, intitolato «Situazioni di emergenza», comprende gli articoli da 69 a 71.

20 L'articolo 69 di tale regolamento, intitolato «Misure di emergenza», è così formulato:

«Qualora esista chiaramente la probabilità che una sostanza attiva, un antidoto agronomico, un sinergizzante o un

coformulante approvati, o un prodotto fitosanitario autorizzato conformemente al presente regolamento, comportino un rischio grave per la salute umana o degli animali o per l'ambiente, e qualora tale rischio non possa essere contenuto, in modo soddisfacente, mediante provvedimenti presi dallo Stato membro interessato o dagli Stati membri interessati, o sono immediatamente adottate misure per limitare o vietare l'uso e/o la vendita di tale sostanza o prodotto secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 79, paragrafo 3, su iniziativa della Commissione o a richiesta di uno Stato membro. Prima di adottare tali misure, la Commissione esamina le prove addotte e può chiedere il parere dell'[EFSA]. La Commissione può fissare un termine entro il quale deve essere reso il parere».

21 Il capo X di detto regolamento, intitolato «Disposizioni amministrative e finanziarie», contiene, segnatamente, l'articolo 77, intitolato «Documenti d'orientamento», il quale prevede quanto segue:

«La Commissione può, secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 79, paragrafo 2, adottare o modificare documenti d'orientamento tecnico, o di altra natura, per l'attuazione del presente regolamento, quali note esplicative o documenti d'orientamento sul contenuto della domanda per quanto riguarda microrganismi, feromoni e prodotti biologici. Può chiedere all'[EFSA] di preparare o di contribuire all'elaborazione di tali documenti d'orientamento».

22 Ai sensi dell'articolo 84, secondo comma, del medesimo regolamento:

«Entro il 14 giugno 2011 la Commissione adotta:

(...)

d) un regolamento sui principi uniformi per la valutazione dei rischi connessi con i prodotti fitosanitari, di cui all'articolo 36».

23 L'allegato I al regolamento n. 1107/2009 fissa tre zone per l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari [la zona A (Nord, la zona B (Centro) e la zona C (Sud)] e stabilisce gli Stati membri che appartengono a ciascuna di tali zone.

24 L'allegato II a tale regolamento verte sulla procedura e i criteri per l'approvazione delle sostanze attive, degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti a norma del capo II.

Regolamento (UE) n. 546/2011

25 Ai sensi dell'articolo 1 del regolamento (UE) n. 546/2011 della Commissione, del 10 giugno 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari (GU 2011, L 155, pag. 127), adottato sul fondamento dell'articolo 29, paragrafo 6, e dell'articolo 84 del regolamento n. 1107/2009:

«I principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento [n. 1107/2009] sono fissati conformemente all'allegato del presente regolamento».

26 La parte I dell'allegato al regolamento n. 546/2011, relativa ai «[p]rincipi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari chimici», contiene un titolo A, rubricato «Introduzione», il cui punto 2 è così formulato:

«Nella valutazione delle domande e nella concessione delle autorizzazioni, gli Stati membri devono:

(...)

c) prendere in considerazione gli altri dati tecnici o scientifici pertinenti di cui possono ragionevolmente disporre e relativi alla qualità o ai potenziali effetti dannosi del prodotto fitosanitario, dei suoi componenti o dei suoi residui».

27 Tale parte I contiene un titolo B, rubricato «Valutazione», il cui punto 1.1 così recita:

«Gli Stati membri valutano, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, le informazioni di cui [al titolo A, punto 2], e in particolare:

a) stimano le prestazioni del prodotto fitosanitario in termini di efficacia e fitotossicità per ciascun uso per cui viene richiesta l'autorizzazione; e

b) identificano gli eventuali pericoli per l'uomo, gli animali o l'ambiente, ne valutano l'entità ed esprimono un giudizio».

Procedimento principale e questioni pregiudiziali

28 Il Closer è un prodotto fitosanitario che contiene la sostanza attiva sulfoxaflor.

29 Il sulfoxaflor è stato approvato nell'Unione europea, come sostanza attiva, ai sensi del regolamento n. 1107/2009, dal regolamento di esecuzione (UE) 2015/1295 della Commissione, del 27 luglio 2015, che approva la sostanza attiva sulfoxaflor, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato [a] regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU 2015, L 199, pag. 8), fatte salve le condizioni previste all'allegato I a tale regolamento di esecuzione 2015/1295.

30 Il 30 aprile 2015 Dow AgroScience BV (Dow), divenuta Corteva Agriscience Netherlands BV (in prosieguo: «Corteva»), ha chiesto al Regno dei Paesi Bassi l'estensione dell'autorizzazione d'immissione sul mercato del Closer per la sua applicazione in colture aperte di cavolo e patate. Corteva ha presentato la medesima domanda, per quanto riguarda detta zona B (centro), che comprendeva il Belgio, la Repubblica ceca, la Germania, l'Irlanda, il Lussemburgo, l'Ungheria, i Paesi Bassi, l'Austria, la Polonia, la Romania, la Slovenia, la Slovacchia e il Regno Unito.



31 L'Irlanda, in quanto Stato membro che esamina la domanda di autorizzazione d'immissione sul mercato ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009, ha eseguito la valutazione scientifica dei rischi riguardanti il Closer, in cooperazione con gli altri Stati membri. Per quanto riguarda gli effetti sulle api, tale esame è stato effettuato sulla base del documento d'orientamento dell'EFSA vertente sull'ecotossicologia terrestre, pubblicato il 17 ottobre 2002. L'Irlanda ha concluso il suo esame nel 2016.

32 Nell'ambito di tale valutazione scientifica dei rischi, l'Irlanda non ha utilizzato il documento «*Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees*» (documento d'orientamento per la valutazione dei rischi dei prodotti fitosanitari per le api) (in prosieguo: il «documento d'orientamento del 2013»), pubblicato il 4 luglio 2013, che l'EFSA ha redatto a seguito di una domanda formulata dalla Commissione nel 2011.

33 Sulla base di detta valutazione scientifica dei rischi realizzata dall'Irlanda, il CTGB, con decisione del 5 aprile 2019, ha esteso l'autorizzazione del Closer per la sua applicazione in colture aperte di cavoli e patate, ponendo al contempo una restrizione così formulata:

«Pericoloso per le api e i bombi. Per proteggere le api e altri insetti impollinatori, non applicare il prodotto durante la fioritura delle colture o sulle colture che non sono in fiore qualora in esse le api e i bombi siano in piena attività. L'applicazione è autorizzata solo dopo la fioritura delle colture di patate. Non utilizzare il prodotto nelle vicinanze di piante infestanti in fiore. Eliminare le piante infestanti prima della fioritura».

34 PAN Europe ha proposto reclamo avverso tale decisione, che è stato respinto, in quanto infondato, dal CTGB, con decisione del 5 febbraio 2020.

35 PAN Europe ha quindi adito il *College van Beroep voor het bedrijfsleven* (Corte d'appello per il contenzioso amministrativo in materia economica, Paesi Bassi), giudice del rinvio, di un ricorso diretto all'annullamento di tale decisione del 5 febbraio 2020.

36 Dinanzi al giudice del rinvio, PAN Europe sostiene che il CTGB non avrebbe dovuto estendere l'autorizzazione del Closer all'uso richiesto, sul mercato dei Paesi Bassi. Esso afferma che la valutazione scientifica dei rischi effettuata dall'Irlanda, di cui ha tenuto conto il CTGB non era basata sulle conoscenze scientifiche e tecniche attuali. Tale valutazione avrebbe dovuto basarsi sul documento d'orientamento del 2013, il quale evidenzia nuove conoscenze scientifiche. Astenendosi dal prendere in considerazione tale documento, il CTGB avrebbe messo a rischio il livello elevato di protezione perseguito dal regolamento n. 1107/2009. PAN Europe aggiunge che una valutazione scientifica dei rischi di un prodotto può essere basata su qualsiasi nuova conoscenza scientifica o tecnica, indipendentemente dalla fonte o dal documento da cui proviene. Inoltre, dal principio di precauzione discenderebbe che, in caso di incertezze sugli effetti di un prodotto, ricerche supplementari sono necessarie prima che esso possa essere autorizzato.

37 Il CTGB sostiene, dinanzi al giudice del rinvio, che una domanda di autorizzazione d'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario deve essere esaminata sulla base della normativa vigente nel momento in cui essa viene presentata, nei limiti in cui la certezza del diritto esige che un richiedente possa conoscere le condizioni che devono essere soddisfatte al momento di tale presentazione. Esso sostiene altresì che il documento d'orientamento del 2013 non era «disponibile», ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009, poiché, al momento di detta presentazione, non era ancora stato «adottato» dalla Commissione, tenuto conto delle incertezze scientifiche e della mancanza di consenso tra gli Stati membri. In ogni caso, i rischi legati all'uso del Closer sarebbero eliminati dalla restrizione inclusa dal CTGB nella decisione del 5 aprile 2019 menzionata al punto 33 della presente sentenza, dal momento che, per le colture in fiore, non sarebbe stata concessa alcuna autorizzazione.

38 Il giudice del rinvio si chiede, in primo luogo, se lo Stato membro che decide in merito all'autorizzazione d'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario (in prosieguo: lo «Stato membro interessato») possa effettuare la propria valutazione dei rischi di un tale prodotto qualora lo Stato membro che esamina la domanda ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009 abbia già eseguito una siffatta valutazione conformemente a tale disposizione o se, sulla base dell'articolo 36, paragrafo 2, del regolamento in parola, lo Stato membro interessato sia vincolato da tale valutazione ai fini dell'autorizzazione di detto prodotto, senza poter eseguire la propria valutazione.

39 Al riguardo, tale giudice rileva che, sebbene il paragrafo 3 dell'articolo 36, di detto regolamento preveda che, in deroga al paragrafo 2 di tale articolo, possono essere imposte condizioni appropriate in relazione al rispetto dei requisiti di cui all'articolo 31, paragrafi 3 e 4, del medesimo regolamento e altre misure di mitigazione del rischio, esse devono derivare dalle particolari condizioni d'uso. Orbene, ciò non avverrebbe nella situazione di cui trattasi nel procedimento principale, nei limiti in cui la discussione verte sulla questione se la valutazione dei rischi di cui trattasi debba essere effettuata sulla base del documento d'orientamento dell'EFSA vertente sull'ecotossicologia terrestre, pubblicato il 17 ottobre 2002 o su quella del documento d'orientamento del 2013. In ogni caso, considerando che un obbligo di tener conto della valutazione effettuata dallo Stato membro che esamina la domanda ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009 sarebbe contrario al principio di precauzione, detto giudice ritiene che lo Stato membro interessato non sarebbe vincolato da tale valutazione.

40 In secondo luogo, il giudice del rinvio si chiede se, nel caso in cui lo Stato membro interessato fosse vincolato da detta valutazione, si possa ritenere che sia rispettato il diritto a un ricorso effettivo di cui all'articolo 47 della Carta e, in particolare, se la valutazione effettuata dallo Stato membro che esamina la domanda ai sensi dell'articolo 36, paragrafo



1, del regolamento n. 1107/2009 possa essere contestata dinanzi ai giudici dello Stato membro interessato. Al riguardo, esso indica che, in forza del diritto dei Paesi Bassi, se un reclamo amministrativo è diretto avverso la valutazione dei rischi effettuata dallo Stato membro che esamina la domanda ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009, il CTGB dovrebbe riesaminare in modo approfondito tale valutazione. Se esso ritiene che la motivazione di una siffatta valutazione sia insufficiente, dovrebbe poter sostituire ad essa la propria motivazione.

41 In terzo luogo, il giudice del rinvio chiede se, nell'ipotesi in cui si rilevi che la valutazione dei rischi effettuata dallo Stato membro che esamina la domanda ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009 non è adeguatamente motivata, tale Stato membro sia tenuto a riesaminare detta valutazione o se spetti allo Stato membro interessato, di concerto o meno con lo Stato membro che esamina la domanda ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009, eseguire esso stesso una nuova valutazione. Nei limiti in cui lo Stato membro interessato avrebbe diritto a eseguire la propria valutazione, sorgerebbe la questione se ciò non pregiudichi i principi di uniformità e di armonizzazione sottesi al regolamento n. 1107/2009.

42 In quarto luogo, tale giudice si interroga, facendo riferimento all'adozione dei documenti d'orientamento di cui all'articolo 77 del regolamento n. 1107/2009, sull'interpretazione dell'espressione «alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, utilizzando i documenti d'orientamento disponibili al momento della domanda», contenuta all'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009. Esso osserva che tali termini possono essere interpretati nel senso di richiedere che lo Stato membro che esamina la domanda ai sensi di tale disposizione effettui la sua valutazione tenendo conto unicamente dei documenti d'orientamento già adottati dalla Commissione, anche se talune conoscenze scientifiche e tecniche che tali documenti contengono possono non essere più attuali.

43 In quinto luogo, supponendo che lo Stato membro che esamina la domanda ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009 non possa limitarsi a basare la sua valutazione sui documenti d'orientamento adottati dalla Commissione, il giudice del rinvio si chiede se sia sufficiente per tale Stato eseguire detta valutazione sulla base di un documento d'orientamento i cui dati sono già disponibili nonostante tale documento non sia stato ancora adottato dalla Commissione o se esso debba tener conto altresì di tutte le conoscenze scientifiche e tecniche, incluse quelle che non sono indicate nei documenti d'orientamento. Esso osserva al riguardo che, ai fini dell'autorizzazione d'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario, l'articolo 29, paragrafo 1, lettera e), del regolamento n. 1107/2009 prevede il requisito secondo cui, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, detto prodotto deve soddisfare le condizioni previste dall'articolo 4, paragrafo 3, di tale regolamento. Orbene, i documenti d'orientamento non sarebbero menzionati in tale disposizione. Detto giudice sottolinea che il principio di precauzione depone a favore della presa in considerazione di tutte le conoscenze scientifiche e tecniche disponibili, poiché detto principio implica una valutazione globale basata sui dati scientifici disponibili più attendibili e sui più recenti risultati della ricerca internazionale.

44 Ciò premesso, il College van Beroep voor het bedrijfsleven (Corte d'appello per il contenzioso amministrativo in materia economica) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali: «1) Se lo Stato membro interessato, che, sulla base dell'articolo 36, paragrafo 2, del regolamento [n.] 1107/2009, decide sull'autorizzazione di un prodotto fitosanitario, disponga di un margine per discostarsi dalla valutazione dello Stato membro relatore zonale, che ha esaminato la domanda in forza dell'articolo 36, paragrafo 1, [di tale regolamento] e, in tal caso, di quale margine disponga.

2) Qualora la risposta alla prima questione sia che per lo Stato membro interessato non c'è margine oppure sussiste solo un margine limitato, in che modo si concretizzi allora il diritto a un ricorso effettivo, ai sensi dell'articolo 47 della Carta. Se in tal caso la correttezza della valutazione dello Stato membro relatore zonale possa essere integralmente messa in discussione dinanzi al giudice nazionale dello Stato membro interessato.

3) Qualora lo Stato membro interessato, o l'autorità giurisdizionale di detto Stato membro, pervenga alla conclusione che la valutazione dello Stato membro relatore zonale è inficiata da difetto di motivazione, in che misura lo Stato membro interessato sia tenuto a coinvolgere lo Stato membro relatore zonale nella realizzazione di una valutazione sufficientemente motivata.

4) Se lo Stato membro relatore zonale possa limitarsi ad una valutazione basata unicamente su orientamenti già adottati, anche se le conoscenze scientifiche e tecniche in essi incorporate non sono più del tutto attuali.

5) In caso di risposta negativa alla questione precedente, se lo Stato membro relatore zonale possa allora limitarsi a fondarsi su conoscenze scientifiche e tecniche contenute in orientamenti già messi a punto, ma non ancora adottati, o se lo Stato membro relatore zonale debba prendere in considerazione tutte le conoscenze scientifiche e tecniche disponibili, anche se non incorporate in orientamenti».

Sulla domanda di riapertura della fase orale del procedimento

45 A seguito della lettura delle conclusioni dell'avvocato generale, all'udienza del 28 settembre 2023, Corteva, con atto depositato presso la cancelleria della Corte il 23 ottobre 2023, ha chiesto la riapertura della fase orale del procedimento, in applicazione dell'articolo 83 del regolamento di procedura della Corte.

46 Ai sensi di tale disposizione, la Corte, in qualsiasi momento, sentito l'avvocato generale, può disporre la riapertura



della fase orale del procedimento, in particolare se essa non si ritiene sufficientemente edotta o quando, dopo la chiusura di tale fase, una parte ha prodotto un fatto nuovo, tale da influenzare in modo decisivo la decisione della Corte, oppure quando la causa dev'essere decisa in base a un argomento che non è stato oggetto di discussione tra le parti o gli interessati menzionati all'articolo 23 dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea.

47 Nella sua domanda, Corteva sostiene che: le conclusioni dell'avvocato generale non sono imparziali; contengono un'interpretazione delle disposizioni del diritto dell'Unione *contra legem* nonché un'interpretazione errata della giurisprudenza della Corte; e le risposte da esse fornite non consentono di rispondere alle presenti questioni pregiudiziali.

48 Al riguardo, occorre ricordare che, in forza dell'articolo 252, secondo comma, TFUE, l'avvocato generale presenta pubblicamente, con assoluta imparzialità e in piena indipendenza, conclusioni motivate sulle cause che, conformemente allo Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea, richiedono il suo intervento, al fine di assisterla nell'adempimento della sua missione, che è di garantire il rispetto del diritto nell'interpretazione e nell'applicazione dei Trattati.

49 La Corte non è vincolata né a tali conclusioni né alla motivazione in base alla quale l'avvocato generale vi perviene. Inoltre, né lo Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea né detto regolamento di procedura prevedono la facoltà per le parti di depositare osservazioni in risposta alle conclusioni presentate dall'avvocato generale. Di conseguenza, il disaccordo di una parte con le conclusioni dell'avvocato generale non può costituire, di per sé, un motivo che giustifichi la riapertura della fase orale del procedimento (sentenza del 28 settembre 2023, LACD, C-133/22, EU:C:2023:710, punto 22 e giurisprudenza *ivi* citata).

50 Nel caso di specie, dal momento che Corteva si limita a contestare alcuni passaggi delle conclusioni dell'avvocato generale e a presentare osservazioni sul loro contenuto, non occorre disporre la riapertura della fase orale del procedimento.

Sulle questioni pregiudiziali

Sulla prima questione

51 Con la sua prima questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 36 del regolamento n. 1107/2009 debba essere interpretato nel senso che lo Stato membro che adotta una decisione riguardante l'autorizzazione d'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario, ai sensi dell'articolo 36, paragrafi 2 e 3 di tale regolamento, possa discostarsi dalla valutazione scientifica dei rischi riguardanti tale prodotto realizzata dallo Stato membro che esamina la domanda di una siffatta autorizzazione, ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 1, di detto regolamento.

52 Il capo III del regolamento n. 1107/2009 è dedicato ai «prodotti fitosanitari». La sezione 1 di detto capo disciplina le autorizzazioni di tali prodotti. La sottosezione 1 di tale sezione, che contiene gli articoli da 28 a 32, enuncia i requisiti ai quali sono soggetti tali autorizzazioni e il loro contenuto. La sottosezione 2 della sezione in parola, che contiene gli articoli da 33 a 39, disciplina, dal canto suo, la procedura da seguire.

53 Dall'articolo 33, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009 emerge che un richiedente presenta una domanda di autorizzazione in ciascuno degli Stati membri in cui intende immettere sul mercato il prodotto. Ai sensi dell'articolo 35, primo comma, di tale regolamento, la domanda è esaminata da un solo Stato membro, ossia quello proposto dal richiedente, a meno che un altro Stato membro della stessa zona non acconsenta ad esaminarla.

54 Conformemente all'articolo 35, secondo comma, e all'articolo 36, paragrafo 1, primo comma, seconda frase, di detto regolamento, gli altri Stati membri della zona interessata cooperano per assicurare un'equa ripartizione del carico di lavoro. Tali Stati membri hanno altresì la possibilità di presentare osservazioni, di cui si tiene conto nella valutazione dei rischi riguardanti un siffatto prodotto.

55 Tuttavia, la valutazione dei rischi ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 1, primo e secondo comma, del regolamento n. 1107/2009 è effettuata esclusivamente dallo Stato membro che esamina la domanda di autorizzazione ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 1, di tale regolamento, senza che tale valutazione debba essere approvata dagli altri Stati membri appartenenti alla medesima zona.

56 Orbene, conformemente all'articolo 36, paragrafo 2, di detto regolamento, è sulla base di tale valutazione che gli Stati membri interessati, ossia gli Stati membri ai quali è stata presentata una domanda di autorizzazione d'immissione sul mercato nel loro territorio, concedono o rifiutano tale autorizzazione.

57 In questo contesto, non è escluso che uno Stato membro interessato non condivida le conclusioni della valutazione dei rischi che è stata realizzata, in forza dell'articolo 36, paragrafo 1, primo e secondo comma, del regolamento n. 1107/2009. Tale situazione può presentarsi indipendentemente dal fatto che tale Stato membro abbia o meno fatto valere le sue osservazioni nell'ambito del procedimento relativo a detta valutazione dei rischi.

58 Al riguardo, l'articolo 36, paragrafo 3, primo comma, di tale regolamento prevede la possibilità per lo Stato membro interessato di imporre, da un lato, condizioni appropriate relativamente al contenuto e alla durata dell'autorizzazione concessa sul suo territorio nonché, dall'altro, misure di mitigazione del rischio, derivanti dalle particolari condizioni d'uso specifiche.

59 Inoltre, qualora le preoccupazioni dello Stato membro interessato in relazione alla salute umana o degli animali o



all'ambiente non possano essere dissipate con l'introduzione di siffatte misure nazionali di mitigazione del rischio, esso può rifiutare l'autorizzazione del prodotto fitosanitario nel suo territorio, conformemente all'articolo 36, paragrafo 3, secondo comma, di detto regolamento, per il motivo che, a causa delle sue condizioni ambientali o agricole specifiche, il prodotto in questione comporta ancora un rischio inaccettabile per la salute umana o degli animali o per l'ambiente.

60 Da quanto precede risulta che gli Stati membri interessati, ai sensi del paragrafo 2 dell'articolo 36 del regolamento n. 1107/2009, che dispongano di una valutazione di un altro Stato membro, in forza del paragrafo 1 di tale articolo, possono imporre, nei limiti previsti dal paragrafo 3 di detto articolo, misure di mitigazione, o addirittura negare l'autorizzazione di un simile prodotto sul loro territorio, al fine di evitare un rischio inaccettabile per la salute umana o degli animali o per l'ambiente.

61 Occorre tuttavia tener conto altresì del contesto in cui si inserisce l'articolo 36 del regolamento n. 1107/2009. Al riguardo, si deve rammentare, in primo luogo, che l'articolo 28 di tale regolamento precisa espressamente, al suo paragrafo 1, che un prodotto fitosanitario non è immesso sul mercato o impiegato a meno che sia stato autorizzato nello Stato membro interessato «conformemente a detto regolamento», il che implica il rispetto della procedura prevista dall'articolo 36 del regolamento n. 1107/2009.

62 Il rispetto delle modalità di tale procedura consente, come rilevato, in sostanza, dall'avvocato generale al paragrafo 37 delle sue conclusioni, di garantire una divisione delle responsabilità tra gli Stati membri. Spetta allo Stato membro che esamina la domanda effettuare la valutazione del rischio, mentre gli Stati membri interessati assumono la gestione del rischio e prendono la decisione definitiva di autorizzazione sui loro territori rispettivi.

63 Un siffatto inquadramento del margine di discrezionalità degli Stati membri nelle procedure di autorizzazione dei prodotti fitosanitari discende dall'armonizzazione delle norme applicabili, per semplificare tali procedure e assicurare la coerenza in tutti gli Stati membri, così come emerge, per quanto riguarda i prodotti fitosanitari, dall'articolo 1, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009, letto alla luce dei considerando 5, 9, 25 e 29 di tale regolamento.

64 In secondo luogo, nell'ambito di una causa vertente sulle disposizioni relative al riconoscimento reciproco delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari, contenute nella sottosezione 3 della sezione 1 del capo III del regolamento n. 1107/2009, la Corte ha rilevato che quando uno Stato membro riceve una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario la cui immissione sul mercato è già stata autorizzata per lo stesso uso da un altro Stato membro, esso non è tenuto a rilasciare tale autorizzazione quando le condizioni di cui all'articolo 36, paragrafo 3, di tale regolamento si applicano a motivo delle sue condizioni ambientali o agricole specifiche (v., in tal senso, sentenza del 3 dicembre 2020, Région de Bruxelles-Capitale/Commissione, C-352/19 P, EU:C:2020:978 punti 51 e 53).

65 In terzo luogo, non si può ignorare che gli Stati membri possono, ai sensi dell'articolo 44, paragrafi 1 e 3, del regolamento n. 1107/2009, da un lato, riesaminare un'autorizzazione in qualunque momento qualora vi sia motivo di ritenere che uno dei requisiti previsti dall'articolo 29, paragrafo 1, di tale regolamento non sia più rispettato e, dall'altro, revocare o modificare tale autorizzazione qualora concludano che tali requisiti non sono più soddisfatti.

66 Infatti, uno Stato membro è tenuto, in particolare, a revocare un'autorizzazione, conformemente all'articolo 29, paragrafo 1, lettera e), e all'articolo 44, paragrafo 3, lettera a), del regolamento n. 1107/2009, se constata che il prodotto fitosanitario, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, ha un effetto nocivo sulla salute umana o animale o un effetto inaccettabile sull'ambiente, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 3, lettera b), e/o lettera e), di tale regolamento [v., in tal senso, sentenza odierna, PAN Europe (Valutazione delle proprietà di interferente endocrino), C-309/22 e C-310/22, punto 81 nonché giurisprudenza ivi citata].

67 Orbene, come rilevato, in sostanza, dall'avvocato generale, al paragrafo 52 delle sue conclusioni, uno Stato membro può revocare un'autorizzazione se le conoscenze scientifiche o tecniche più attendibili di cui esso dispone indicano che potrebbe esservi un effetto nocivo immediato o ritardato sulla salute umana o animale oppure potrebbero esservi effetti inaccettabili sull'ambiente. Di conseguenza, uno Stato membro interessato, ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 2, del regolamento n. 1107/2009, può essere ancor meno tenuto ad autorizzare l'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario se esistono conoscenze scientifiche o tecniche che individuano un rischio inaccettabile per la salute umana o animale o per l'ambiente legato all'uso di tale prodotto [v., in tal senso, sentenza odierna, PAN Europe (Valutazione delle proprietà di interferente endocrino), C-309/22 e C-310/22, punto 83].

68 Tale interpretazione dell'articolo 36 del regolamento n. 1107/2009 è corroborata dall'obiettivo di detto regolamento che, come precisato all'articolo 1, paragrafo 3, di quest'ultimo, e come si evince dal suo considerando 8, è, segnatamente assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e animale, nonché dell'ambiente. Al riguardo, facendo riferimento al considerando 24 del regolamento n. 1107/2009, la Corte ha già giudicato che, nel rilasciare le autorizzazioni d'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari, è opportuno «dare priorità» all'obiettivo di proteggere la salute umana e animale nonché l'ambiente rispetto all'obiettivo di migliorare la produzione vegetale (sentenza del 19 gennaio 2023, Pesticide Action Network Europe e a., C-162/21, EU:C:2023:30, punti 46 e 48 nonché giurisprudenza ivi citata).

69 Parimenti, il considerando 29 del regolamento n. 1107/2009, pur insistendo sulla necessità di offrire una disponibilità di prodotti fitosanitari più armonizzata, riconosce che condizioni ambientali o agricole specifiche del territorio di uno o più Stati membri potrebbero giustificare che tale Stato membro o tali Stati membri rifiutino di autorizzare il prodotto fitosanitario nel loro territorio, se le condizioni ambientali o agricole specifiche lo giustificano o



se il livello elevato di protezione, sia della salute umana e animale sia dell'ambiente non può essere raggiunto.

70 Tenuto conto dei motivi che precedono, si deve rispondere alla prima questione dichiarando che l'articolo 36 del regolamento n. 1107/2009 deve essere interpretato nel senso che lo Stato membro che adotta una decisione riguardante l'autorizzazione d'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario, ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 2, di tale regolamento, può discostarsi dalla valutazione scientifica dei rischi riguardanti tale prodotto realizzata dallo Stato membro che esamina la domanda di una siffatta autorizzazione, ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 1, di detto regolamento, nelle ipotesi di cui all'articolo 36, paragrafo 3, secondo comma, del medesimo regolamento, segnatamente quando dispone dei dati scientifici o tecnici più attendibili, di cui tale ultimo Stato membro non ha tenuto conto nel preparare la sua valutazione, che individuano un rischio inaccettabile per la salute umana o animale o per l'ambiente.

Sulla seconda questione

71 Con la sua seconda questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 36 del regolamento n. 1107/2009, letto alla luce del principio della tutela giurisdizionale effettiva, debba essere interpretato nel senso che le conclusioni della valutazione realizzata dallo Stato membro competente in forza dell'articolo 36, paragrafo 1, di tale regolamento, possono essere soggette al controllo del giudice dello Stato membro interessato, ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 2, di detto regolamento, adito di un ricorso avverso contro una decisione adottata ai sensi dell'articolo 36, paragrafi 2 o 3, del medesimo regolamento.

72 Al fine di rispondere a tale questione, occorre osservare, in via preliminare, che l'articolo 36, paragrafo 3, quarto comma, del regolamento n. 1107/2009 impone unicamente agli Stati membri di prevedere la possibilità d'impugnare la decisione di rifiuto dell'autorizzazione di prodotti fitosanitari dinanzi ai giudici nazionali o ad altri organi di ricorso. Tuttavia, dalla sentenza del 28 ottobre 2020, Associazione GranoSalus/Commissione (C-313/19 P, EU:C:2020:869) discende che spetta altresì agli Stati membri prevedere un sistema di rimedi giurisdizionali e di procedure inteso anche a garantire il rispetto del diritto fondamentale a una tutela giurisdizionale effettiva dei terzi che dimostrino un interesse nell'ambito dell'attuazione, da parte delle autorità nazionali di tali Stati, di detto regolamento.

73 Al riguardo, poiché le decisioni adottate ai sensi dell'articolo 36, paragrafi 2 o 3, del regolamento n. 1107/2009 sono prese sulla base delle conclusioni della valutazione realizzata dallo Stato membro competente in forza dell'articolo 36, paragrafo 1, di tale regolamento, dette conclusioni fanno necessariamente parte degli elementi rilevanti della situazione che tali decisioni intendono disciplinare. Dette conclusioni devono pertanto essere prese in considerazione dai giudici dello Stato membro interessato, ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 2, di tale regolamento, quando statuiscano sulla fondatezza di dette decisioni (v., in tal senso, sentenza dell'8 luglio 2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, punto 34).

74 Poiché le decisioni di cui al precedente punto della presente sentenza sono invece il risultato di valutazioni di elementi fattuali di carattere scientifico e tecnico altamente complesse, tali giudici nazionali non possono sostituire la loro valutazione di tali elementi fattuali a quella delle autorità nazionali competenti (v., in tal senso, sentenza del 21 gennaio 1999, Upjohn, C-120/97, EU:C:1999:14, punti da 33 a 35).

75 Ne consegue che i giudici dello Stato membro interessato, ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 2, del regolamento n. 1107/2009, che sono chiamati a statuire sulla fondatezza delle decisioni adottate ai sensi dell'articolo 36, paragrafi 2 o 3, di tale regolamento, sono competenti a valutare la legittimità di dette decisioni alla luce delle condizioni sostanziali e procedurali previste da tali disposizioni (v., per analogia, sentenza dell'8 settembre 2011, Monsanto e a., da C-58/10 a C-68/10, EU:C:2011:553, punto 79), fermo restando che tali giudici, da un lato, possono prendere in considerazione le conclusioni della valutazione realizzata dallo Stato membro competente ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 1, di detto regolamento, ma, dall'altro, non possono sostituire la loro valutazione degli elementi fattuali di carattere scientifico e tecnico a quella delle autorità nazionali competenti.

76 Tenuto conto dei motivi che precedono, si deve rispondere alla seconda questione dichiarando che l'articolo 36 del regolamento n. 1107/2009, letto alla luce del principio di tutela giurisdizionale effettiva, deve essere interpretato nel senso che le conclusioni della valutazione realizzata dallo Stato membro competente in forza dell'articolo 36, paragrafo 1, di tale regolamento possono essere prese in considerazione dal giudice dello Stato membro interessato, ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 2, di detto regolamento, che è chiamato a pronunciarsi sulla legittimità di una decisione adottata ai sensi dell'articolo 36, paragrafi 2 o 3, del medesimo regolamento, alla luce delle condizioni sostanziali e procedurali previste da tali disposizioni, fermo restando che tale giudice non può sostituire la propria valutazione degli elementi fattuali di carattere scientifico e tecnico a quella delle autorità nazionali competenti.

Sulla terza questione

77 Con la sua terza questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 36, paragrafi 2 e 3, del regolamento n. 1107/2009 debba essere interpretato nel senso che, qualora lo Stato membro che adotta una decisione riguardante l'autorizzazione d'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario ai sensi di tali disposizioni ritenga che la valutazione scientifica dei rischi realizzata dallo Stato membro che esamina la domanda ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 1, di tale regolamento sia insufficientemente motivata, esso è tenuto ad associare quest'ultimo Stato membro alla realizzazione di una nuova valutazione sulla base della quale l'autorizzazione d'immissione sul mercato del prodotto fitosanitario possa essere adottata.



78 In via preliminare, occorre rammentare che le autorità nazionali chiamate a intervenire in applicazione dell'articolo 36 del regolamento n. 1107/2009 devono conformarsi al principio generale del diritto dell'Unione relativo a una buona amministrazione, il quale comporta requisiti che spetta agli Stati membri rispettare quando attuano il diritto dell'Unione. Tra tali requisiti, l'obbligo di motivazione delle decisioni adottate dalle autorità nazionali riveste un'importanza particolare, in quanto consente ai destinatari di tali decisioni di difendere i loro diritti e di decidere con piena cognizione di causa se occorra proporre un ricorso giurisdizionale contro di esse (v., in tal senso, sentenze del 15 ottobre 1987, Heylens e a., 222/86, EU:C:1987:442, punto 15, nonché del 21 dicembre 2023, Infraestruturas de Portugal e Futrifer Indústrias Ferroviárias, C-66/22, EU:C:2023:1016, punto 87).

79 Ciò posto, come indicato dalla Commissione nelle sue osservazioni scritte, il regolamento n. 1107/2009 non prevede modalità specifiche per risolvere le divergenze di opinioni tra gli Stati membri nel caso in cui lo Stato membro interessato ritenga, in sede di trattamento di una domanda di autorizzazione d'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario, che una valutazione scientifica dei rischi realizzata dallo Stato membro che esamina la domanda ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 1, di tale regolamento presenti una motivazione insufficiente in merito a preoccupazioni dello Stato interessato relative alla salute umana o animale o all'ambiente, connesse a condizioni ambientali o agricole specifiche al suo territorio.

80 Tuttavia, dall'articolo 36, paragrafo 3, terzo comma, del regolamento n. 1107/2009 emerge che lo Stato membro interessato, che rifiuta l'autorizzazione del prodotto fitosanitario nel suo territorio ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 3, secondo comma, di tale regolamento, nonostante la valutazione dei rischi realizzata dallo Stato membro che esamina la domanda ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 1, di detto regolamento, deve informare immediatamente il richiedente e la Commissione della sua decisione e fornire una motivazione tecnica o scientifica al riguardo.

81 Inoltre, come è stato rammentato al punto 65 della presente sentenza, per quanto attiene alle disposizioni relative al rinnovo, alla revoca e alla modifica delle autorizzazioni d'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, di cui alla sottosezione 4 della sezione 1 del capo III del regolamento n. 1107/2009, gli Stati membri possono, conformemente all'articolo 44, paragrafo 1, di tale regolamento, riesaminare un'autorizzazione d'immissione sul mercato in qualunque momento, qualora vi sia motivo di ritenere che uno dei requisiti previsti dall'articolo 29 non sia più rispettato.

82 Orbene, nell'ambito del riesame realizzato sul fondamento dell'articolo 44 del regolamento n. 1107/2009, la revoca o la modifica dell'autorizzazione d'immissione sul mercato non sono affatto subordinate alla previa modifica della valutazione effettuata dallo Stato membro che ha esaminato la domanda di autorizzazione ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 1, di tale regolamento. Invece, conformemente all'articolo 44, paragrafo 4, di detto regolamento, quando uno Stato membro revoca o modifica un'autorizzazione in applicazione dell'articolo 44, paragrafo 3, del medesimo regolamento, ne informa immediatamente, tra gli altri, il titolare, gli altri Stati membri e la Commissione.

83 Dalle considerazioni che precedono emerge che lo Stato membro interessato, ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 2, del regolamento n. 1107/2009, non può essere tenuto ad associare, sul solo fondamento di tale regolamento, lo Stato membro che esamina la domanda ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 1, di detto regolamento, né gli altri Stati membri appartenenti alla stessa zona, quando procede alla realizzazione della sua valutazione dei rischi nell'ambito del procedimento di autorizzazione all'immissione sul mercato del prodotto fitosanitario nel suo territorio, ai sensi dell'articolo 36, paragrafi 2 e 3, di detto regolamento.

84 Alla luce dei motivi che precedono, si deve rispondere alla terza questione dichiarando che l'articolo 36, paragrafi 2 e 3, del regolamento n. 1107/2009 deve essere interpretato nel senso che, qualora lo Stato membro che adotta una decisione riguardante l'autorizzazione d'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario ai sensi di tali disposizioni ritenga che la valutazione scientifica dei rischi realizzata dallo Stato membro che esamina la domanda ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 1, di tale regolamento, sia insufficientemente motivata rispetto alle sue preoccupazioni relative alla salute umana o animale o all'ambiente, in relazione alle condizioni ambientali o agricole specifiche del suo territorio, esso non è tenuto ad associare quest'ultimo Stato membro alla realizzazione di una nuova valutazione sulla base della quale l'autorizzazione d'immissione sul mercato del prodotto fitosanitario possa essere adottata.

Sulle questioni quarta e quinta

85 In via preliminare, si deve ricordare che, secondo una costante giurisprudenza, nell'ambito della procedura di cooperazione tra i giudici nazionali e la Corte, istituita all'articolo 267 TFUE, quest'ultima è tenuta a fornire al giudice nazionale una risposta utile che gli consenta di dirimere la controversia di cui è investito. In tale prospettiva, la Corte deve, all'occorrenza, riformulare le questioni che le sono sottoposte (sentenze del 17 luglio 1997, Krüger, C-334/95, EU:C:1997:378, punti 22 e 23, nonché del 18 novembre 2021, A.S.A., C-212/20, EU:C:2021:934, punto 36).

86 A tal fine, la Corte può trarre dall'insieme degli elementi forniti dal giudice nazionale e, in particolare, dalla motivazione della decisione di rinvio, gli elementi del diritto dell'Unione che richiedono un'interpretazione, tenuto conto dell'oggetto della controversia principale. La Corte può anche essere condotta a prendere in considerazione norme di tale diritto alle quali il giudice nazionale non ha fatto riferimento nella formulazione della sua questione (v., in tal senso, sentenze del 13 dicembre 1984, Haug-Adrion, 251/83, EU:C:1984:397, punto 9; del 20 marzo 1986, Tissier, 35/85, EU:C:1986:143, punto 9, nonché del 29 aprile 2021, Banco de Portugal e a., C-504/19, EU:C:2021:335, punto 30).

87 Nel caso di specie, occorre rilevare che la quarta e la quinta questione riguardano lo Stato membro che esamina la



domanda di autorizzazione ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009, nel caso di specie, l'Irlanda, mentre la controversia di cui è adito il giudice del rinvio ha ad oggetto il rigetto da parte del CTGB, del reclamo che PAN Europa ha presentato dinanzi ad esso avverso la sua decisione che approva l'estensione dell'autorizzazione d'immissione sul mercato dei Paesi Bassi del prodotto fitosanitario in questione.

88 In tali circostanze, al fine di fornire una risposta utile al giudice del rinvio, si deve ritenere che, con le sue questioni quarta e quinta, tale giudice chieda, in sostanza, se l'articolo 29, paragrafo 1, lettera e), e l'articolo 36, paragrafo 2, del regolamento n. 1107/2009 debbano essere interpretati nel senso che, al fine di contestare l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario nel territorio dello Stato membro che adotta una decisione riguardante una tale autorizzazione ai sensi di quest'ultima disposizione, è possibile addurre dinanzi alle autorità o ai giudici di tale Stato membro i dati scientifici o tecnici disponibili più attendibili, al fine di dimostrare che la valutazione scientifica dei rischi realizzata dallo Stato membro che esamina la domanda ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 1, di tale regolamento, riguardante detto prodotto fitosanitario, è insufficientemente motivata.

89 Innanzitutto, per quanto attiene alla formulazione di tali disposizioni, si deve rammentare, in primo luogo, che l'articolo 29 del regolamento n. 1107/2009, che riguarda le condizioni di autorizzazione d'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, prevede, al suo paragrafo 1, lettera e), che, fatto salvo l'articolo 50 di tale regolamento, un prodotto fitosanitario è autorizzato soltanto se esso risponde al requisito secondo cui «alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, esso soddisfa i requisiti previsti dall'articolo 4, paragrafo 3», di detto regolamento.

90 In secondo luogo, la Corte ha precisato che, conformemente all'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009, lo Stato membro dinanzi al quale sia stata presentata una domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario deve eseguire una valutazione obiettiva e trasparente di tale domanda alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali. In tale prospettiva, incombe alle autorità competenti, in particolare, tenere conto dei dati scientifici disponibili più affidabili nonché dei più recenti risultati della ricerca internazionale e non dare in tutti i casi peso preponderante agli studi forniti dal richiedente (v., in tal senso, sentenza del 1° ottobre 2019, Blaise e a., C-616/17, EU:C:2019:800, punti 66 e 94).

91 Ne consegue che né la formulazione dell'articolo 29, paragrafo 1, lettera e), né quella dell'articolo 36, paragrafo 2, del regolamento n. 1107/2009 indicano che, quando una decisione amministrativa o giudiziaria deve essere adottata nello Stato membro interessato in merito all'autorizzazione dell'immissione sul mercato nazionale di un prodotto fitosanitario, le autorità e i giudici dello Stato membro interessato devono tener conto unicamente di determinate categorie di conoscenze scientifiche o tecniche, in base alla loro fonte o al momento in cui tali conoscenze sono divenute accessibili.

92 Le formulazioni dell'articolo 29, paragrafo 1, lettera e), e dell'articolo 36, paragrafo 2, del regolamento n. 1107/2009 non ostano quindi a che vengano adottati, dinanzi a tali autorità e a tali giudici, i dati scientifici o tecnici disponibili più attendibili, al fine di contestare l'autorizzazione di un siffatto prodotto nel territorio dello Stato membro interessato, e ciò indipendentemente dalla loro fonte o dal momento in cui essi sono divenuti accessibili.

93 Il riferimento, all'articolo 36, paragrafo 1, di tale regolamento, all'utilizzo di documenti d'orientamento disponibili al momento della domanda non mette in discussione tale interpretazione. Infatti, non si può dedurre da tale disposizione che lo Stato membro che esamina tale domanda debba limitarsi a fondare la propria valutazione dei rischi sui soli documenti d'orientamento disponibili, qualora ritenga che tali documenti non riflettano a sufficienza le conoscenze scientifiche e tecniche attuali alla luce delle quali deve effettuare detta valutazione.

94 Oltre il fatto che tale interpretazione sarebbe contraria alla giurisprudenza citata al punto 90 della presente sentenza, si deve, altresì, tener conto della natura non vincolante di tali documenti. Come rilevato, in sostanza, dall'avvocato generale al paragrafo 74 delle sue conclusioni, poiché l'articolo 77 del regolamento n. 1107/2009 prevede solo la possibilità della loro adozione da parte della Commissione, lo Stato membro che esamina la domanda di cui al punto precedente della presente sentenza deve potere anch'esso, in caso di assenza di siffatti documenti, realizzare la propria valutazione dei rischi fondandosi sui dati scientifici disponibili più attendibili nonché sui risultati più recenti della ricerca internazionale.

95 Per quanto attiene poi al contesto in cui si inseriscono l'articolo 29, paragrafo 1, e l'articolo 36, paragrafo 2, del regolamento n. 1107/2009, occorre tener conto dei principi uniformi di valutazione e di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai quali rinvia la prima di tali disposizioni e che sono fissati nell'allegato al regolamento n. 546/2011.

96 Orbene, secondo il punto 2, lettera c), contenuto nel titolo A della parte I di tale allegato, in sede di valutazione delle domande di autorizzazione e di concessione di queste ultime, gli Stati membri prendono in considerazione gli altri dati tecnici o scientifici pertinenti di cui possono ragionevolmente disporre e relativi ai potenziali effetti dannosi del prodotto fitosanitario o dei suoi componenti.

97 Occorre altresì osservare che gli articoli 44 e 56 del regolamento n. 1107/2009 fanno anch'essi riferimento alla presa in considerazione dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche.

98 Infatti, da un lato, come è stato rilevato al punto 65 della presente sentenza, dall'articolo 44, paragrafo 1, di tale regolamento emerge che gli Stati membri possono riesaminare un'autorizzazione d'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario in qualunque momento, qualora vi sia motivo di ritenere che uno dei requisiti previsti dall'articolo 29 di detto regolamento non sia più rispettato. A tal fine, si prevede espressamente all'articolo 44, paragrafo 3, lettera d), del



medesimo regolamento che lo Stato membro interessato revoca o modifica l'autorizzazione precedentemente concessa se in base all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche, i modi di utilizzazione e i quantitativi impiegati possono essere modificati.

99 Dall'altro lato, l'articolo 56 del regolamento n. 1107/2009 prevede che il titolare di un'autorizzazione d'immissione sul mercato relativa a un prodotto fitosanitario è tenuto a notificare immediatamente agli Stati membri che hanno concesso l'autorizzazione qualsiasi informazione nuova concernente tale prodotto, sulla cui base si possa ritenere che esso non soddisfi più i criteri di cui all'articolo 29 e all'articolo 4 di tale regolamento.

100 Orbene, tale obbligo di notifica riguarda, secondo l'articolo 56, paragrafo 1, quarto comma, di detto regolamento, le informazioni pertinenti sulle decisioni o sulle valutazioni delle organizzazioni internazionali o degli organismi pubblici che autorizzano i prodotti fitosanitari o le sostanze attive nei paesi terzi.

101 Infine, l'interpretazione accolta al punto 92 della presente sentenza è altresì confortata dall'obiettivo del regolamento n. 1107/2009.

102 Come indicato al punto 68 della presente sentenza, tale regolamento mira ad assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente. Inoltre, come enunciato dall'articolo 1, paragrafo 4, di detto regolamento, le sue disposizioni sono fondate sul principio di precauzione, poiché agli Stati membri non è impedito di applicare tale principio quando sul piano scientifico vi siano incertezze quanto ai rischi che i prodotti fitosanitari che devono essere autorizzati nel loro territorio comportano per la salute umana o animale o l'ambiente.

103 Orbene, la possibilità di indicare qualsiasi conoscenza scientifica o tecnica che sia pertinente, attendibile e attuale, dinanzi alle autorità e ai giudici dello Stato membro interessato, ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 2, di tale regolamento, al fine di contestare l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario sul territorio di tale Stato membro, contribuisce, nel rispetto del principio di precauzione, alla realizzazione di tale obiettivo.

104 Inoltre, le considerazioni esposte ai punti che precedono non sono messe in discussione dalla necessità del rispetto del principio di certezza del diritto.

105 Nelle sue osservazioni scritte, Corteva sostiene, essenzialmente, che tale principio richiede che l'esame di una domanda di autorizzazione d'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario sia effettuato in base alle conoscenze scientifiche e tecniche esistenti alla data della presentazione di tale domanda.

106 Secondo una giurisprudenza costante, il principio di certezza del diritto esige che le norme di diritto siano chiare, precise e prevedibili nei loro effetti, affinché gli interessati possano orientarsi nelle situazioni e nei rapporti giuridici rientranti nella sfera del diritto dell'Unione (sentenza del 6 maggio 2021, Bayer CropScience e Bayer/Commissione, C-499/18 P, EU:C:2021:367, punto 101).

107 Tale principio deve, tuttavia, essere bilanciato, nel settore specifico delle autorizzazioni d'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, con il principio di precauzione su cui si fonda il regolamento n. 1107/2009 e il cui obiettivo, come rammentato ai punti 68 e 102 della presente sentenza, è assicurare un livello elevato di protezione della salute umana e animale nonché dell'ambiente. Per questo motivo, in caso d'insorgenza di elementi che dimostrano che una sostanza attiva o che un prodotto fitosanitario presenta un effetto nocivo sulla salute umana o animale o un effetto inaccettabile sull'ambiente, la Commissione e/o gli Stati membri possono essere tenuti a revocare l'approvazione di tale sostanza attiva o l'autorizzazione d'immissione sul mercato di tale prodotto fitosanitario nonché, se del caso, ad adottare misure di emergenza.

108 Ne consegue che, nel contesto di tale regolamento, ogni richiedente che intenda immettere un prodotto fitosanitario sul mercato può prevedere che lo stato delle conoscenze scientifiche o tecniche venga modificato durante il procedimento di autorizzazione o nel corso del periodo per il quale una sostanza attiva è approvata o un prodotto fitosanitario è autorizzato. Inoltre, dagli articoli 46 e da 69 a 71 di detto regolamento emerge che la revoca di un'autorizzazione o l'adozione di una misura di emergenza possono dispiegare i loro effetti immediatamente, non consentendo più l'immissione sul mercato nonché l'utilizzo delle scorte esistenti del prodotto in causa.

109 Pertanto, la presa in considerazione di una conoscenza scientifica o tecnica pertinente e attendibile che non era ancora accessibile al momento della presentazione della domanda di autorizzazione d'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario non può essere considerata contraria al principio di certezza del diritto.

110 Alla luce dei motivi che precedono, si deve rispondere alle questioni quarta e quinta dichiarando che l'articolo 29, paragrafo 1, lettera e), e l'articolo 36, paragrafo 2, del regolamento n. 1107/2009 devono essere interpretati nel senso che, al fine di contestare l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario nel territorio dello Stato membro che adotta una decisione riguardante una tale autorizzazione ai sensi di quest'ultima disposizione, è possibile addurre dinanzi alle autorità o ai giudici di tale Stato membro i dati scientifici o tecnici disponibili più attendibili, al fine di dimostrare che la valutazione scientifica dei rischi realizzata dallo Stato membro che esamina la domanda ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 1, di tale regolamento, riguardante detto prodotto fitosanitario, è insufficientemente motivata.

Sulle spese

111 Nei confronti delle parti nel procedimento principale la presente causa costituisce un incidente sollevato dinanzi al

giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

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

1) L'articolo 36 del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE del Consiglio,

deve essere interpretato nel senso che:

lo Stato membro che adotta una decisione riguardante l'autorizzazione d'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario, ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 2, di tale regolamento, può discostarsi dalla valutazione scientifica dei rischi riguardanti tale prodotto realizzata dallo Stato membro che esamina la domanda di una siffatta autorizzazione, ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 1, di detto regolamento, nelle ipotesi di cui all'articolo 36, paragrafo 3, secondo comma, del medesimo regolamento, segnatamente quando dispone dei dati scientifici o tecnici più attendibili, di cui tale ultimo Stato membro non ha tenuto conto nel preparare la sua valutazione, che individuano un rischio inaccettabile per la salute umana o animale o per l'ambiente.

2) L'articolo 36 del regolamento n. 1107/2009, letto alla luce del principio di tutela giurisdizionale effettiva, deve essere interpretato nel senso che:

le conclusioni della valutazione realizzata dallo Stato membro competente in forza dell'articolo 36, paragrafo 1, di tale regolamento possono essere prese in considerazione dal giudice dello Stato membro interessato, ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 2, di detto regolamento, che è chiamato a pronunciarsi sulla legittimità di una decisione adottata ai sensi dell'articolo 36, paragrafi 2 o 3, del medesimo regolamento, alla luce delle condizioni sostanziali e procedurali previste da tali disposizioni, fermo restando che tale giudice non può sostituire la propria valutazione degli elementi fattuali di carattere scientifico e tecnico a quella delle autorità nazionali competenti.

3) L'articolo 36, paragrafi 2 e 3, del regolamento n. 1107/2009

deve essere interpretato nel senso che:

qualora lo Stato membro che adotta una decisione riguardante l'autorizzazione d'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario ai sensi di tali disposizioni ritenga che la valutazione scientifica dei rischi realizzata dallo Stato membro che esamina la domanda ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 1, di tale regolamento sia insufficientemente motivata rispetto alle sue preoccupazioni relative alla salute umana o animale o all'ambiente, in relazione alle condizioni ambientali o agricole specifiche del suo territorio, esso non è tenuto ad associare quest'ultimo Stato membro alla realizzazione di una nuova valutazione sulla base della quale l'autorizzazione d'immissione sul mercato del prodotto fitosanitario possa essere adottata.

4) L'articolo 29, paragrafo 1, lettera e), e l'articolo 36, paragrafo 2, del regolamento n. 1107/2009

devono essere interpretati nel senso che:

al fine di contestare l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario nel territorio dello Stato membro che adotta una decisione riguardante una tale autorizzazione ai sensi di quest'ultima disposizione, è possibile addurre dinanzi alle autorità o ai giudici di tale Stato membro i dati scientifici o tecnici disponibili più attendibili, al fine di dimostrare che la valutazione scientifica dei rischi realizzata dallo Stato membro che esamina la domanda ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 1, di tale regolamento, riguardante detto prodotto fitosanitario, è insufficientemente motivata.

(Omissis)