

Autorizzazione all'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari e conoscenze scientifiche e tecniche attuali ai fini della valutazione del prodotto

Corte di giustizia UE, Sez. III 25 aprile 2024, in cause riunite C-309/22 e C-310/22 - 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 4 - Articolo 29 - Requisiti - Assenza di effetto nocivo - Criteri - Proprietà d'interferente endocrino - Regolamento (UE) 2018/605 - Principio di precauzione - Conoscenze scientifiche e tecniche attuali.

(Omissis)

Sentenza

1 Le domande di pronuncia pregiudiziale vertono sull'interpretazione dell'articolo 4, paragrafi 1 e 3, nonché dell'articolo 29, paragrafo 1, lettere a) ed e), 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), come modificato dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II [a]l regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino (GU 2018, L 101, pag. 33, e rettifica GU 2018, L 111, pag. 10) (in prosieguo: il «regolamento n. 1107/2009»), in combinato disposto con il punto 3.6.5 dell'allegato II a tale regolamento, nonché dell'articolo 47 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e dell'articolo 2 del regolamento 2018/605.

2 Tali domande sono state presentate nell'ambito di una controversia tra Pesticide Action Network Europe (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, rispettivamente, da un lato, del reclamo di PAN Europe avverso la decisione di quest'ultimo di autorizzare l'immissione sul mercato dei Paesi Bassi del prodotto fitosanitario Pitcher contenente la sostanza attiva fludioxonil e, dall'altro, del reclamo di PAN Europe avverso la decisione del CTGB di autorizzare l'immissione sul mercato dei Paesi Bassi del prodotto fitosanitario Dagonis contenente la sostanza attiva difenoconazolo.

Contesto normativo

Regolamento n. 1107/2009

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

«(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.

(...)

(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.

(...)

(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 [pesticidi (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 Contenuto al capo II di detto regolamento, intitolato «Sostanze attive, antidoti agronomici, sinergizzanti e coformulanti», l'articolo 4 di quest'ultimo, rubricato «Criteri di approvazione delle sostanze attive», ai suoi paragrafi 1 e 3, 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.

(...)

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'Autorità [europea per la sicurezza alimentare (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:

(...))».

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

7 L'articolo 29 di detto regolamento, 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 della direttiva 91/414/CEE [del Consiglio, del 15 luglio 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».

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

9 Ai sensi dell'articolo 36 di tale 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 [europea] 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».

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

11 Il capo IX di tale regolamento, intitolato «Situazioni di emergenza», contiene gli articoli da 69 a 71.

12 L'articolo 69 di detto 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».

13 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.

14 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. In tale allegato II figura il titolo 3, rubricato «Criteri per l'approvazione di una sostanza attiva», il cui sottotitolo 3.6 è rubricato «Impatto sulla salute umana».

15 Il punto 3.6.5 di tale allegato II prevede, con effetto dal 10 novembre 2018, i criteri specifici in base ai quali si deve ritenere che una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante abbiano proprietà di interferente endocrino che possono avere effetti indesiderati negli esseri umani.

16 Il punto 3.8.2 di tale allegato II prevede, con effetto dal 10 novembre 2018, i criteri specifici in base ai quali si deve ritenere che una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante abbiano proprietà di interferente endocrino che possono avere effetti indesiderati in organismi non bersaglio.

Regolamento (UE) n. 546/2011

17 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 [a]l presente regolamento».

18 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».

19 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».

Regolamento 2018/605

20 I considerando 1, 2, 5 e 8 del regolamento n. 2018/605 così recitano:

«1) I criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino delle sostanze attive, degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti dovrebbero essere sviluppati tenendo conto degli obiettivi del regolamento [n. 1107/2009], vale a dire assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente, garantendo in particolare che le sostanze o i prodotti immessi sul mercato non abbiano alcun effetto nocivo sulla salute umana o animale o alcun effetto inaccettabile sull'ambiente, e migliorare il funzionamento del mercato interno stimolando nel contempo la produzione agricola.

2) Nel 2002 l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), attraverso il programma internazionale per la sicurezza nel settore chimico, ha proposto una definizione di interferenti endocrini (...) e nel 2009 una definizione di effetti negativi (...). Tali definizioni hanno ormai ottenuto il più ampio consenso nella comunità scientifica. L'[EFSA] ha approvato tali definizioni nel parere scientifico sugli interferenti endocrini, adottato il 28 febbraio 2013 (...). Dello stesso parere è anche il comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (...). È quindi opportuno basare i criteri per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino su tali definizioni dell'OMS.

(...)

5) Siccome i criteri scientifici specifici stabiliti dal presente regolamento rispecchiano le attuali conoscenze scientifiche e tecniche e devono essere applicati al posto dei criteri attualmente definiti all'allegato II, punto 3.6.5, del regolamento [n. 1107/2009], essi dovrebbero figurare in tale allegato

(...)

8) I criteri per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino rispecchiano lo stato attuale delle conoscenze scientifiche e tecniche e permettono di identificare in maniera più accurata le sostanze attive aventi tali proprietà. I nuovi criteri dovrebbero pertanto essere applicati il prima possibile, tenendo conto del tempo necessario affinché gli Stati membri e l'[EFSA] si preparino ad applicarli. Tali criteri dovrebbero pertanto applicarsi dal 10 novembre 2018, salvo nel caso in cui il comitato competente abbia espresso un voto su un progetto di regolamento entro il 10 novembre 2018. La Commissione valuterà le implicazioni di ciascuna procedura pendente a norma del regolamento [n. 1107/2009] e, ove necessario, adotterà misure appropriate nel rispetto dei diritti dei richiedenti. Tali misure potranno includere la richiesta di ulteriori informazioni ai richiedenti e/o di ulteriori contributi scientifici da parte dello Stato membro relatore e dell'[EFSA]».

21 L'articolo 2 di detto regolamento così dispone:

«I punti 3.6.5 e 3.8.2 dell'allegato II [a]l regolamento (CE) n. 1107/2009, come modificati dal presente regolamento, si applicano a decorrere dal 10 novembre 2018, salvo nel caso delle procedure per le quali il comitato abbia espresso un voto su un progetto di regolamento entro il 10 novembre 2018».

Procedimento principale, questioni pregiudiziali e procedimento dinanzi alla Corte

Causa C-309/22

22 Il Pitcher è un prodotto fitosanitario, più precisamente un fungicida ad uso professionale destinato al trattamento per immersione di alcune colture di bulbi e tuberi da fiore e al trattamento di alcune colture perenni e floricole. È composto da una miscela delle sostanze attive fludioxonil e folpet nonché da sette coformulanti.

23 Il periodo di approvazione del fludioxonil, come sostanza attiva, ai sensi del regolamento n. 1107/2009, è stato prorogato nell'Unione europea, fino al 31 ottobre 2022, dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/1449 della Commissione, del 3 settembre 2021, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze 2-fenilfenol (compresi i suoi sali, come il sale sodico), 8-

idrossichinolina, amidosulfuron, bifenox, cloromequat, clorotoluron, clofentezina, clomazone, cipermetrina, daminozide, deltametrina, dicamba, difenoconazolo, diflufenican, dimetaclor, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fostiazato, indoxacarb, lenacil, MCPA, MCPB, nicosulfuron, oli di paraffina, olio di paraffina, penconazolo, picloram, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-etile, quizalofop-P-tefurile, zolfo, tetraconazolo, tri-allato, triflusaluron e tritosulfuron (GU 2021, L 313, pag. 20).

24 Il periodo di approvazione del folpet, come sostanza attiva, ai sensi del regolamento n. 1107/2009, è stato prorogato nell'Unione, fino al 31 luglio 2022, dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/745 della Commissione, del 6 maggio 2021, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive solfato di alluminio e ammonio, silicato di alluminio, beflubutamid, benthiavalicarb, bifenazolo, boscalid, carbonato di calcio, captan, biossido di carbonio, cimoxanil, dimetomorf, etefon, estratto di melaleuca alternifolia, famoxadone, residui di distillazione dei grassi, acidi grassi da C7 a C20, flumiossazina, fluoxastrobin, flurocloridone, folpet, formetanato, acido gibberellico, gibberelline, heptamaloxyloglucan, proteine idrolizzate, solfato di ferro, metazachlor, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus ceppo 251, phenmedipham, fosmet, pirimifosmetile, oli vegetali/olio di colza, idrogenocarbonato di potassio, propamocarb, prothioconazole, sabbia di quarzo, olio di pesce, repellenti olfattivi di origine animale o vegetale/grasso di pecora, s-metolachlor, feromoni di lepidotteri a catena lineare, tebuconazolo e urea (GU 2021, L 160, pag. 89).

25 Sono state presentate domande di rinnovo del periodo di tali approvazioni, alle quali, alla data della domanda di pronuncia pregiudiziale, non era ancora stata fornita risposta.

26 Il 15 settembre 2015 Adama Registrations BV (Adama) ha presentato, nei Paesi Bassi, una domanda per una prima autorizzazione d'immissione del Pitcher sul mercato.

27 Con decisione del 4 ottobre 2019, il CTGB ha concesso tale autorizzazione fino al 31 luglio 2021.

28 PAN Europe ha presentato un reclamo avverso detta decisione. Il CTGB ha dichiarato infondato tale reclamo, con decisione del 2 settembre 2020.

29 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 2 settembre 2020.

30 Dinanzi al giudice del rinvio, PAN Europe sostiene che il CTGB non abbia valutato le proprietà di interferente endocrino della sostanza attiva fludioxonil. Orbene, tale sostanza, che è contenuta nel prodotto Pitcher, avrebbe siffatte proprietà, il che avrebbe dovuto condurre il CTGB a negare l'autorizzazione d'immissione del Pitcher sul mercato dei Paesi Bassi. Secondo PAN Europe, il CTGB deve valutare le proprietà di interferente endocrino di un prodotto fitosanitario, nell'ambito dell'esame della domanda di autorizzazione d'immissione sul mercato di quest'ultimo, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali alla data della decisione su tale domanda.

31 Il CTGB sostiene, dinanzi al giudice del rinvio, che le proprietà di interferente endocrino non sono state rivalutate nell'ambito dell'esame della domanda di autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione, di cui la sostanza attiva approvata è un componente. A suo avviso, i nuovi criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino, come risultano dal regolamento 2018/605, riguardano solo l'approvazione della sostanza attiva fludioxonil o il riesame dell'approvazione di tale sostanza attiva a livello dell'Unione. Inoltre, sono lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche nonché i documenti d'orientamento disponibili alla data della domanda di autorizzazione d'immissione sul mercato del prodotto fitosanitario ad essere determinanti ai fini della valutazione dei rischi riguardanti tale prodotto.

32 Partendo dal presupposto che le proprietà di interferente endocrino devono essere valutate in sede d'esame a livello nazionale di una domanda di autorizzazione d'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario, il giudice del rinvio chiede, innanzitutto, se l'articolo 2 del regolamento 2018/605 implichi che l'autorità nazionale competente è tenuta ad applicare i nuovi criteri di determinazione delle proprietà di interferente endocrino, enunciate da tale regolamento, anche nell'ambito delle procedure avviate prima del 10 novembre 2018, data di applicazione di tali nuovi criteri, che sono ancora pendenti a tale data.

33 Esso rileva al riguardo che la domanda di autorizzazione d'immissione sul mercato del Pichter è stata depositata prima del 10 novembre 2018, precisamente il 15 settembre 2015, e che il CTGB ha adottato una decisione al riguardo dopo il 10 novembre 2018, ossia il 4 ottobre 2019. Il regolamento 2018/605 è quindi entrato in vigore mentre tale domanda era in corso.

34 Nell'ipotesi poi in cui i nuovi criteri di determinazione delle proprietà di interferente endocrino non si applicassero nell'ambito delle procedure avviate prima del 10 novembre 2018 e che sono ancora pendenti a tale data, il giudice del rinvio si chiede se tali procedure debbano essere sospese nell'attesa delle conclusioni della Commissione sulle conseguenze del regolamento 2018/605, tenuto conto del suo considerando 8.

35 Infine, qualora dette procedure non debbano essere sospese, il giudice del rinvio si chiede se sia sufficiente che l'autorità nazionale competente effettui una valutazione delle proprietà di interferente endocrino del prodotto fitosanitario di cui trattasi sulla base dei soli dati noti al momento della domanda di autorizzazione d'immissione sul mercato di tale prodotto, anche se le conoscenze scientifiche e tecniche alle quali si riferisce tale domanda non sono più attuali alla data

di adozione della decisione su tale domanda.

36 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 l'articolo 2 del regolamento 2018/605 comporti che l'autorità competente deve applicare i nuovi criteri per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino anche nel processo valutativo e decisionale di domande di autorizzazione ancora pendenti il 10 novembre 2018, anche in considerazione dell'articolo 29, paragrafo 1, parte iniziale e lettera e), in combinato disposto con l'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009.

2 In caso di risposta in senso negativo alla prima questione, se spetti all'autorità competente sospendere il processo valutativo e decisionale di domande di autorizzazione in attesa delle conclusioni della [Commissione] sugli effetti del regolamento 2018/605 per ciascuna delle procedure in corso nell'ambito del regolamento n. 1107/2009, alla luce del considerando 8 del regolamento 2018/605.

3 In caso di risposta in senso negativo a tale seconda questione, se l'autorità competente possa limitarsi ad una valutazione basata unicamente su dati noti al momento della domanda, anche se le conoscenze scientifiche e tecniche in essa incorporati non sono più attuali nel momento in cui viene adottata la decisione impugnata».

Causa C-310/22

37 Il Dagonis è un prodotto fitosanitario, più precisamente un fungicida destinato, segnatamente, a combattere l'oidio e la septoriosi fogliare. Esso contiene le sostanze attive difenoconazolo e fluxapyroxad.

38 La sostanza attiva difenoconazolo è stata inserita nell'allegato I alla direttiva 91/414 dalla direttiva 2008/69/CE della Commissione, del 1° luglio 2008, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive clofentezina, dicamba, difenoconazolo, diflubenzurone, imazaquin, lenacil, ossadiazone, picloram e piriprossifen (GU 2008, L 172, pag. 9), come sostanza attiva autorizzata a essere utilizzata nei prodotti fitosanitari, con effetto dal 1° gennaio 2009.

39 Dopo l'entrata in vigore del regolamento n. 1107/2009, tale iscrizione del difenoconazolo è stata convertita in un'approvazione, come sostanza attiva, ai sensi di tale regolamento dal regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU 2011, L 153, pag. 1).

40 Il periodo di tale approvazione del difenoconazolo è stato prorogato più volte, in particolare dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/1449, fino al 31 dicembre 2022.

41 Il giudice del rinvio osserva che il regolamento di esecuzione (UE) 2015/408 della Commissione, dell'11 marzo 2015, recante attuazione dell'articolo 80, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che stabilisce un elenco di sostanze candidate alla sostituzione (GU 2015, L 67, pag. 18), designa il difenoconazolo come sostanza attiva candidata alla sostituzione.

42 Il fluxapyroxad è stato approvato come sostanza attiva dal regolamento di esecuzione (UE) n. 589/2012 della Commissione, del 4 luglio 2012, che approva la sostanza attiva fluxapyroxad 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 2012, L 175, pag. 7), con effetto dal 1° gennaio 2013 e una scadenza prevista al 31 dicembre 2022.

43 BASF Nederland BV ha chiesto in diversi Stati membri l'autorizzazione d'immissione sul mercato del Dagonis.

44 Per quanto riguarda il Regno dei Paesi Bassi, tale domanda è stata presentata il 22 gennaio 2016, cosicché tale Stato membro doveva decidere in merito all'autorizzazione di tale prodotto, in quanto Stato membro interessato, ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 2, di tale regolamento.

45 Per la zona B (Centro), che include il Regno dei Paesi Bassi, il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord ha effettuato una valutazione scientifica dei rischi riguardante il Dagonis, quale Stato membro che esamina la domanda ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 1, di tale regolamento.

46 Con decisione del 3 maggio 2019, il CTGB ha concesso un'autorizzazione d'immissione sul mercato dei Paesi Bassi del Dagonis, fino al 31 dicembre 2020, per il trattamento di patate, fragole e diverse verdure, erbe aromatiche e fiori.

47 PAN Europe ha presentato un reclamo avverso tale decisione dinanzi al CTGB, che, con decisione del 13 novembre 2019, ha respinto parzialmente detto reclamo e ha confermato detta decisione del 3 maggio 2019, modificando al contempo i motivi di quest'ultima.

48 PAN Europe ha pertanto presentato ricorso dinanzi al giudice del rinvio, diretto all'annullamento di tale decisione del 13 novembre 2019.

49 Dinanzi al giudice del rinvio, PAN Europe sostiene che il CTGB non ha valutato le proprietà di interferente endocrino del Dagonis e non avrebbe quindi dovuto autorizzare la sua immissione sul mercato dei Paesi Bassi. Al riguardo, dal fascicolo fornito da BASF Nederland e da sei studi presentati da PAN Europe emergerebbe che la sostanza attiva difenoconazolo possiede siffatte proprietà. Secondo PAN Europe, dall'articolo 29, paragrafo 1, lettera e), in combinato disposto con l'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009, nonché dalla sentenza del 1° ottobre 2019, Blaise e a. (C-616/17, EU:C:2019:800), discende che il CTGB deve valutare le proprietà di interferente endocrino



di un prodotto fitosanitario, nell'ambito dell'esame della domanda di autorizzazione di quest'ultimo, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche alla data della decisione su tale domanda. PAN Europe sostiene che nuovi criteri di valutazione delle proprietà di interferente endocrino, ai quali il Dagonis non sarebbe conforme, risultano dal regolamento (UE) n. 2018/605 nonché dal documento «*Guidance for the Identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) N° 528/2012 and (EC) N° 1107/2009*» [guida per l'individuazione degli interferenti endocrini nell'ambito dei regolamenti (UE) n. 528/2012 e (CE) n. 1107/2009], redatto dall'EFSA.

50 Il CTGB sostiene, dinanzi al giudice del rinvio, che tali proprietà non sono state rivalutate nell'ambito dell'esame della domanda di autorizzazione d'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario, di cui la sostanza attiva approvata è un componente. A suo avviso, discende in particolare dal punto 3.6.5 dell'allegato II al regolamento n. 1107/2009, dal regolamento 2018/605 e dal documento dell'EFSA menzionato al punto precedente della presente sentenza che i nuovi criteri per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino riguardano solo l'approvazione della sostanza attiva o il riesame dell'approvazione di quest'ultima a livello dell'Unione. Il CTGB sostiene che è sufficiente, affinché venga concessa un'autorizzazione d'immissione sul mercato, che sia soddisfatta la condizione prevista dall'articolo 29, paragrafo 1, lettera a), del regolamento n. 1107/2009, secondo cui la sostanza attiva deve essere approvata. Inoltre, il regolamento 2018/605 si applicherebbe soltanto alle decisioni di approvazione adottate dopo il 10 novembre 2018. Orbene, la decisione di approvazione della sostanza attiva difenoconazolo sarebbe stata adottata il 1° luglio 2008.

51 BASF Nederland, che appoggia la posizione del CTGB dinanzi al giudice del rinvio, afferma che, in sede d'esame della domanda di autorizzazione del Dagonis, le proprietà di interferente endocrino della sostanza attiva difenoconazolo sono state prese in considerazione, come ciò emerge dalla valutazione di base (*Core Assessment*) effettuata dal Regno Unito, dalla quale emerge che l'esposizione di pesci zebra al difenoconazolo è stata esaminata al fine d'identificare eventuali effetti di interferente endocrino.

52 Il giudice del rinvio si interroga, in primo luogo, sulla fondatezza dell'approccio in base al quale dall'articolo 4, paragrafo 1, secondo comma, in combinato disposto con il punto 3.6.5 dell'allegato II al regolamento n. 1107/2009 risulterebbe che le proprietà di interferente endocrino non sono valutate in sede d'esame a livello nazionale di una domanda di autorizzazione d'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario.

53 In secondo luogo, esso indica che, se tale approccio è ritenuto corretto, non si dovrebbe tener conto delle conoscenze scientifiche relative alle proprietà di interferente endocrino nell'ambito dell'esame della domanda di autorizzazione d'immissione sul mercato del Dagonis, quali sottese al regolamento n. 283/2013 della Commissione, del 1° marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU 2013, L 93, pag. 1), nonché al regolamento 2018/605. Orbene, dall'articolo 29, paragrafo 1, lettera e), del regolamento n. 1107/2009, risulterebbe che tale esame deve essere effettuato sulla base delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali.

54 In terzo luogo, secondo il giudice del rinvio, se obiezioni vertenti sulle proprietà d'interferente endocrino di una sostanza attiva possono essere sollevate solo nell'ambito di una procedura di approvazione di una tale sostanza, si pone la questione se un'organizzazione non governativa quale PAN Europa possa sollevare siffatte obiezioni. Al riguardo, dall'ordinanza del 28 settembre 2016, PAN Europe e a./Commissione (T-600/15, EU:T:2016:601), e in particolare dal suo punto 62, emergerebbe che una siffatta organizzazione non può direttamente contestare in sede giurisdizionale l'approvazione di una sostanza attiva e non avrebbe pertanto a disposizione alcun ricorso effettivo per quanto riguarda le proprietà di interferente endocrino delle sostanze attive approvate che sono contenute in prodotti fitosanitari di cui si chiede l'immissione sul mercato.

55 In quarto luogo, nei limiti in cui, tenuto conto dell'articolo 29, paragrafo 1, lettera e), del regolamento n. 1107/2009, le proprietà di interferente endocrino possono essere valutate nell'ambito dell'esame di una domanda di autorizzazione d'immissione sul mercato nazionale di un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva interessata, si porrebbe la questione se le autorità e gli organi giurisdizionali nazionali debbano valutare i motivi sollevati per opporsi all'approvazione della sostanza attiva sulla base delle conoscenze scientifiche e tecniche esistenti al momento della decisione da adottare in merito a detta domanda di autorizzazione nazionale o al momento dell'approvazione della sostanza attiva.

56 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 dall'articolo 4, paragrafo 1, secondo comma, in combinato disposto con il punto 3.6.5 dell'allegato II, del regolamento [n. 1107/2009], discenda che eventuali proprietà d'interferente endocrino di una sostanza attiva non sono più valutate nella valutazione a livello nazionale di una domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario.

2) In caso di risposta in senso affermativo alla prima questione, se ciò significhi che le conoscenze scientifiche e tecniche sulle proprietà d'interferente endocrino, ad esempio come quelle poste a fondamento dei regolamenti n. 283/2013 e 2018/605, non vengono prese in considerazione nella valutazione dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario. Come tale aspetto si concili con il requisito posto dall'articolo 29, paragrafo 1, lettera e), del regolamento [n. 1107/2009], che la valutazione in parola deve essere condotta alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali.

3) In caso di risposta in senso affermativo alla prima questione, in che modo un'organizzazione non governativa come

la ricorrente disponga di un ricorso giurisdizionale effettivo, ai sensi dell'articolo 47 della Carta, per presentare a un giudice l'approvazione di una sostanza attiva.

4 In caso di risposta in senso negativo alla prima questione, se ciò significhi che nella valutazione di una domanda di autorizzazione siano determinanti le conoscenze scientifiche e tecniche attuali in tale momento su dette proprietà d'interferente endocrino».

57 Con decisione del 10 maggio 2023, le cause C-309/22 e C-310/22 sono state riunite ai fini della fase orale del procedimento e della sentenza.

Sulle domande di riapertura della fase orale del procedimento

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

59 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.

60 Nella loro domanda, Adama e BASF Nederland sostengono che: la Corte non dispone d'informazioni sufficienti per emettere una decisione nelle cause riunite C-309/22 e C-310/22; le loro osservazioni scritte non sono state sufficientemente prese in considerazione nelle conclusioni dell'avvocato generale; ed esse contengono elementi sui quali Adama e BASF Nederland non hanno potuto pronunciarsi.

61 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.

62 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).

63 Nel caso di specie, dal momento che, da un lato, Adama e BASF Nederland si limitano, in sostanza, a contestare alcuni passaggi delle conclusioni dell'avvocato generale e a presentare osservazioni sul loro contenuto e che, dall'altro, la Corte non è vincolata dalla descrizione degli argomenti giuridici quale figura in tali conclusioni, non occorre disporre la riapertura della fase orale del procedimento.

Sulle questioni pregiudiziali

Sulla prima questione nella causa C-309/22 nonché sulla prima e sulla quarta questione nella causa C-310/22

64 In via preliminare, si deve rilevare che la prima questione nella causa C-309/22 riguarda, segnatamente, l'articolo 2 del regolamento 2018/605. In base a tale articolo, il punto 3.6.5 dell'allegato II al regolamento n. 1107/2009, come modificato dal regolamento 2018/605, si applica a decorrere dal 10 novembre 2018, salvo per le procedure in cui il comitato di cui all'articolo 79, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009 abbia espresso un voto su un progetto di regolamento entro il 10 novembre 2018. Sebbene l'articolo 2 del regolamento 2018/605 faccia parte del contesto normativo in cui si inserisce la prima questione nella causa C-309/22 nonché le questioni prima e quarta nella causa C-310/22, tale articolo non è tuttavia applicabile alla controversia principale nella causa C-309/22.

65 Infatti, da un lato, detto articolo fissa l'entrata in vigore dei criteri che consentono l'individuazione delle sostanze attive che hanno proprietà di interferente endocrino ai fini dell'approvazione di una sostanza attiva. Esso non disciplina la presa in considerazione, da parte di uno Stato membro, in sede d'esame di una domanda di autorizzazione d'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario contenente una siffatta sostanza, degli effetti nocivi che tale prodotto può causare.

66 Dall'altro lato, l'eccezione contenuta in detto articolo non si applica alle procedure in cui il comitato di cui all'articolo 79, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009 ha espresso un voto su un progetto di regolamento entro il 10 novembre 2018, il che non è avvenuto nel caso di specie.

67 Inoltre, quand'anche si dovesse applicare alle procedure di autorizzazione d'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, per analogia, il termine di sei mesi concesso dal legislatore dell'Unione agli Stati membri e all'EFSA affinché si preparino all'applicazione dei nuovi criteri enunciati al punto 3.6.5 dell'allegato II al regolamento n. 1107/2009, è

giocoforza rilevare che è successivamente a tale periodo che il CTGB ha rilasciato, nell'ambito delle cause principali, un'autorizzazione d'immissione sul mercato, rispettivamente, per il Dagonis e per il Pitcher.

68 In tali circostanze, si deve ritenere che, con la sua prima questione nella causa C-309/22 e con le questioni prima e quarta nella causa C-310/22, il giudice del rinvio chieda, in sostanza, se l'articolo 29, paragrafo 1, lettere a) ed e), nonché l'articolo 4, paragrafo 1, secondo comma, e paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009, in combinato disposto con il punto 3.6.5 dell'allegato II a tale regolamento, debbano essere interpretati nel senso che l'autorità competente di uno Stato membro incaricata di valutare una domanda di autorizzazione d'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario è tenuta, in sede d'esame di tale domanda, a prendere in considerazione gli effetti indesiderati che le proprietà d'interferente endocrino di una sostanza attiva contenuta in detto prodotto possono causare all'essere umano, tenuto conto delle conoscenze scientifiche o tecniche pertinenti e attendibili che sono disponibili al momento di tale esame e che sono, segnatamente, riportate nei criteri enunciati in tale punto 3.6.5.

69 In primo luogo, per quanto concerne la formulazione dell'articolo 29 del regolamento n. 1107/2009, occorre rammentare che tale articolo, relativo ai requisiti per l'autorizzazione all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, prevede, al paragrafo 1, che, fatto salvo l'articolo 50 di tale regolamento, un prodotto fitosanitario è autorizzato soltanto se soddisfa i diversi requisiti da esso menzionati.

70 Dall'articolo 29, paragrafo 1, lettere a) ed e), di detto regolamento discende che un siffatto prodotto può essere autorizzato soltanto se le sue sostanze attive sono state approvate e se, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, esso soddisfa i requisiti previsti dall'articolo 4, paragrafo 3, del medesimo regolamento.

71 Orbene, secondo quest'ultima disposizione, un prodotto fitosanitario deve soddisfare, in condizioni d'uso conformi alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto di realistiche condizioni d'impiego, in particolare il requisito, di cui alla sua lettera b), di non aver alcun effetto nocivo, immediato o ritardato, sulla salute umana.

72 Di conseguenza, sulla base della formulazione dell'articolo 29, paragrafo 1, lettere a) ed e), nonché dell'articolo 4, paragrafo 3, lettera b), del regolamento n. 1107/2009, risulta che un prodotto fitosanitario è autorizzato da un'autorità nazionale competente qualora tutte le sostanze attive contenute in tale prodotto siano approvate e detto prodotto non abbia alcun effetto nocivo, immediato o ritardato, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, sulla salute umana.

73 Quanto al punto 3.6.5 dell'allegato II al regolamento n. 1107/2009, si deve rammentare che esso prevede, con effetto dal 10 novembre 2018, i criteri specifici che determinano, segnatamente, se una sostanza attiva debba essere considerata possedere proprietà d'interferente del sistema endocrino che può causare effetti indesiderati sull'essere umano.

74 Nelle controversie principali si pone quindi la questione se l'autorità competente di uno Stato membro adito di una domanda di autorizzazione d'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario debba tener conto di tali criteri nell'ambito della valutazione degli effetti potenziali di tale prodotto sulla salute umana.

75 Secondo la posizione sostenuta da Adama, BASF Nederland, i governi dei Paesi Bassi ed ellenico nonché dalla Commissione, le proprietà di interferente endocrino che una sostanza attiva potrebbe presentare non devono essere valutate nell'ambito dell'esame a livello nazionale di una domanda di autorizzazione d'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario che contiene tale sostanza attiva. Infatti, un esame del genere disattenderebbe l'impianto sistematico del regolamento n. 1107/2009, la distinzione tra la valutazione, a livello dell'Unione, delle proprietà intrinseche delle sostanze attive e l'esame, a livello degli Stati membri, delle domande di autorizzazione d'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari nonché la ripartizione delle competenze tra l'Unione e gli Stati membri instaurata da tale regolamento.

76 Invece, PAN Europa e il governo ceco ritengono che, quando un'autorità nazionale competente, che si pronuncia su una domanda di autorizzazione d'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario ha, a sua disposizione, conoscenze scientifiche e tecniche attuali e pertinenti che dimostrano che esiste un rischio che un prodotto fitosanitario comporti effetti indesiderati sull'essere umano a causa delle proprietà di interferente endocrino di una sostanza attiva in esso contenuta, tale autorità è tenuta a valutare un siffatto rischio e a trarne le appropriate conclusioni.

77 Al riguardo, si deve rilevare che dalla formulazione dell'articolo 29, paragrafo 1, lettere a) ed e), nonché dall'articolo 4, paragrafo 3, lettera b), del regolamento n. 1107/2009, indicata ai punti da 69 a 71 della presente sentenza, emerge che, quando deve essere adottata una decisione in merito all'autorizzazione d'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario, le autorità competenti dello Stato membro interessato dovrebbero 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.

78 Ne consegue che, sulla base di un'interpretazione letterale di tali disposizioni, nulla impedisce alle autorità nazionali competenti, in sede d'esame di una domanda di autorizzazione d'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario, ai sensi dell'articolo 29 del regolamento n. 1107/2009, di verificare se, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, tale prodotto non abbia alcun effetto nocivo, immediato o ritardato, sulla salute umana, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 3, lettera b), di tale regolamento, in base ai criteri indicati, segnatamente, al punto 3.6.5 dell'allegato II a detto regolamento e alle proprietà di una sostanza attiva contenuta in detto prodotto.

79 In secondo luogo, tale interpretazione letterale è confortata dal contesto nel quale si inseriscono tali disposizioni.

80 Innanzitutto, si deve osservare che il regolamento n. 1107/2009 distingue l'approvazione di sostanze attive a livello

dell'Unione e le autorizzazioni d'immissione sul mercato e di uso di prodotti fitosanitari. Mentre tale approvazione delle sostanze attive è disciplinata dalle disposizioni del capo II di tale regolamento, tra cui figura l'articolo 4 di detto regolamento, e rientra nella competenza della Commissione, le autorizzazioni d'immissione sul mercato e di uso dei prodotti fitosanitari sono contenute al capo III del medesimo regolamento e sono adottate dagli Stati membri.

81 Tuttavia, si deve constatare che, nell'ambito delle domande di autorizzazione d'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario, l'articolo 29, paragrafo 1, lettera e), del regolamento n. 1107/2009 impone agli Stati membri di verificare che i requisiti previsti dall'articolo 4, paragrafo 3, di tale regolamento siano soddisfatti. Orbene, la Corte ha già avuto modo di precisare che, in forza dell'articolo 29, paragrafo 1, lettera e), di detto regolamento, tra i requisiti ai fini dell'autorizzazione d'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario figura il rispetto, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, dei requisiti previsti dall'articolo 4, paragrafo 3, del medesimo regolamento. Conformemente a tali disposizioni, un simile prodotto può essere autorizzato solo se è dimostrato che esso non ha effetti nocivi immediati o ritardati sulla salute umana (v., in tal senso, sentenza del 1° ottobre 2019, *Blaise e a.*, C-616/17, EU:C:2019:800, punti 71 e 114).

82 Di conseguenza, se è vero che l'approvazione della sostanza attiva, da parte della Commissione, non può essere riesaminata dallo Stato membro interessato in sede d'esame di una domanda di autorizzazione d'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza, non si può invece ritenere che l'autorizzazione di un siffatto prodotto costituisca un'attuazione meramente automatica dell'approvazione, da parte della Commissione, di una sostanza attiva contenuta in tale prodotto (v., in tal senso, sentenza del 28 ottobre 2020, *Associazione GranoSalus/Commissione*, C-313/19 P, EU:C:2020:869, punti 55 e 58).

83 Pertanto, come rilevato dall'avvocato generale al paragrafo 58 delle sue conclusioni, se è vero che il regolamento n. 1107/2009 impedisce a uno Stato membro di rilasciare un'autorizzazione d'immissione sul mercato per un prodotto fitosanitario contenente una sostanza attiva non approvata, uno Stato membro non è tenuto ad autorizzare l'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario contenente sostanze attive che sono state tutte approvate, se esistono conoscenze scientifiche o tecniche che individuano un rischio inaccettabile per la salute umana o animale o per l'ambiente derivante dall'uso di tale prodotto.

84 Occorre poi tener conto altresì dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari ai quali rinvia l'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009 e che sono fissati all'allegato al regolamento n. 546/2011.

85 È così che, conformemente al punto 2, lettera c), contenuto nel titolo A della parte I di tale allegato, in sede d'esame delle domande di autorizzazione e di rilascio delle autorizzazioni, gli Stati membri devono prendere 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. Orbene, non vi è dubbio che, costituiscono siffatti dati scientifici i criteri di cui al punto 3.6.5. dell'allegato II al regolamento n. 1107/2009.

86 Da un lato, dal considerando 2 del regolamento 2018/605 emerge che tali criteri si fondano sulle definizioni di interferente endocrino e dei loro effetti negativi proposte dall'OMS, le quali hanno ottenuto il più ampio consenso nella comunità scientifica e sono state approvate dall'EFSA nel suo parere scientifico sugli interferenti endocrini del 28 febbraio 2013.

87 Dall'altro lato, l'individuazione di una sostanza attiva che ha proprietà di interferente endocrino che possono causare effetti indesiderati nell'essere umano deve, segnatamente, fondarsi, secondo il sesto comma del punto 3.6.5 dell'allegato II al regolamento n. 1107/2009, su tutti i pertinenti dati scientifici disponibili e su una valutazione di tali dati utilizzando un approccio basato sulla loro forza probante.

88 Dalle considerazioni che precedono risulta che il contesto dell'articolo 29, paragrafo 1, dell'articolo 4, paragrafo 1, secondo comma, e paragrafo 3, nonché del punto 3.6.5 dell'allegato II al regolamento n. 1107/2009 conferma l'interpretazione letterale di tali disposizioni enunciata al punto 78 della presente sentenza.

89 In terzo luogo, tale interpretazione è altresì corroborata dall'obiettivo del regolamento n. 1107/2009 che, come precisato all'articolo 1, paragrafo 3, di tale regolamento, e come si evince dal considerando 8 di quest'ultimo, è, segnatamente, assicurare un livello elevato di protezione della salute umana e animale, nonché dell'ambiente (sentenza del 19 gennaio 2023, *Pesticide Action Network Europe e a.*, C-162/21, EU:C:2023:30, punto 46).

90 Al riguardo, facendo riferimento al considerando 24 di detto regolamento, la Corte ha già giudicato che le disposizioni che disciplinano il rilascio delle autorizzazioni d'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari devono garantire un elevato livello di protezione e che, nel rilasciare siffatte autorizzazioni, 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, punto 48 nonché giurisprudenza ivi citata).

91 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 possa essere raggiunto.

92 Inoltre, occorre rammentare che le disposizioni di tale regolamento si fondano, conformemente all'articolo 1, paragrafo 4, di detto regolamento, letto alla luce del considerando 8 del medesimo regolamento, sul principio di precauzione, e ciò al fine di garantire che le sostanze attive o i prodotti immessi sul mercato non abbiano effetti nocivi per la salute umana.

93 Orbene, la presa in considerazione, in sede di valutazione dei potenziali effetti dannosi di un prodotto fitosanitario di cui si chiede l'autorizzazione d'immissione sul mercato, dei criteri scientifici contenuti al punto 3.6.5 dell'allegato II al regolamento n. 1107/2009 contribuisce, nel rispetto del principio di precauzione, alla realizzazione dell'obiettivo rammentato al punto 89 della presente sentenza.

94 Si deve aggiungere che le considerazioni esposte ai precedenti punti della presente sentenza non sono messe in discussione dalla necessità del rispetto del principio di certezza del diritto.

95 Nelle loro osservazioni scritte, Adama e il governo ellenico sostengono, 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 di presentazione di tale domanda.

96 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).

97 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 al punto 89 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.

98 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 si modifichi 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.

99 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.

100 Alla luce dell'insieme dei motivi che precedono, si deve rispondere alla prima questione nella causa C-309/22 e alle questioni prima e quarta nella causa C-310/22, dichiarando che l'articolo 29, paragrafo 1, lettere a) ed e), nonché l'articolo 4, paragrafo 1, secondo comma, e paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009, in combinato disposto con il punto 3.6.5 dell'allegato II a tale regolamento, devono essere interpretati nel senso che l'autorità competente di uno Stato membro incaricata di valutare una domanda di autorizzazione d'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario è tenuta, in sede d'esame di tale domanda, a prendere in considerazione gli effetti indesiderati che le proprietà d'interferente endocrino di una sostanza attiva contenuta in detto prodotto possono causare all'essere umano, tenuto conto delle conoscenze scientifiche o tecniche pertinenti e attendibili che sono disponibili al momento di tale esame e che sono, segnatamente, riportate nei criteri enunciati in tale punto 3.6.5.

Sulle questioni seconda e terza nella causa C-309/22 nonché sulle questioni seconda e terza nella causa C-310/22

101 Tenuto conto della risposta fornita alla prima questione nella causa C-309/22 nonché alle questioni prima e quarta nella causa C-310/22, non occorre rispondere né alle questioni seconda e terza nella causa C-309/22 né alle questioni seconda e terza nella causa C-310/22.

Sulle spese

102 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:

L'articolo 29, paragrafo 1, lettere a) ed e), nonché l'articolo 4, paragrafo 1, secondo comma, e paragrafo 3, 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, come modificato dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II [a]l regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino, in combinato disposto con il punto 3.6.5 dell'allegato II al regolamento n. 1107/2009, come modificato,

devono essere interpretati nel senso che:

l'autorità competente di uno Stato membro incaricata di valutare una domanda di autorizzazione d'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario è tenuta, in sede d'esame di tale domanda, a prendere in considerazione gli effetti indesiderati che le proprietà d'interferente endocrino di una sostanza attiva contenuta in detto prodotto possono causare all'essere umano, tenuto conto delle conoscenze scientifiche o tecniche pertinenti e attendibili che sono disponibili al momento di tale esame e che sono, segnatamente, riportate nei criteri enunciati in tale punto 3.6.5.

(Omissis)

