

Revoca o modifica delle autorizzazioni all'immissione in commercio di biocidi

Trib. primo grado UE, Sez. IV 3 luglio 2024, in causa T-667/22 - da Silva Passos, pres.; Reine, est. -

Ambiente - Biocidi - Autorizzazione in base al riconoscimento reciproco - Biocida Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant - Decisione della Commissione relativa ad obiezioni irrisolte - Articoli 35, 36 e 48 del regolamento (UE) n. 528/2012 - Revoca o modifica delle autorizzazioni all'immissione in commercio - Ricorso di annullamento - Incidenza diretta - Incidenza individuale - Ricevibilità - Condizioni per la concessione di un'autorizzazione - Articolo 19, paragrafo 1, del regolamento n. 528/2012 - Articolo 19, paragrafo 5, del regolamento n. 528/2012 - Competenza della Commissione - Nozione di "autorizzazione nazionale" - Nozione di "Stato membro di riferimento" - Errore manifesto di valutazione - Proporzionalità.

(Omissis)

Sentenza

1 Con il suo ricorso fondato sull'articolo 263 TFUE, la SBM Développement SAS, ricorrente, chiede l'annullamento della decisione di esecuzione (UE) 2022/1388 della Commissione, del 23 giugno 2022, relativa alle obiezioni irrisolte riguardanti i termini e le condizioni di autorizzazione del biocida Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant comunicate dalla Francia e dalla Svezia conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU 2022, L 208, pag. 7; in prosieguo: la «decisione impugnata»).

Contesto normativo

2 L'articolo 19 del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU 2012, L 167, pag. 1), enuncia le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione di un biocida. Il paragrafo 1 della medesima disposizione prevede quanto segue:

«Un biocida diverso da quelli ammissibili alla procedura di autorizzazione semplificata di cui all'articolo 25, è autorizzato se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

a) i principi attivi sono iscritti nell'allegato I o sono approvati per il tipo di prodotto pertinente e sono soddisfatte tutte le condizioni specificate per i principi attivi in questione;

b) è accertato, alla luce dei principi comuni per la valutazione dei fascicoli sui biocidi di cui all'allegato VI, che il biocida, se usato come previsto dall'autorizzazione e tenuto conto dei fattori di cui al paragrafo 2 del presente articolo, rispetta i seguenti criteri:

(...)

iii) il biocida non ha effetti inaccettabili, immediati o ritardati, di per sé stesso o quale risultato dei residui, sulla salute dell'uomo, compresa quella dei gruppi vulnerabili, o degli animali, direttamente o attraverso l'acqua potabile, gli alimenti, i mangimi o l'aria o attraverso altri effetti indiretti;

(...)).

3 Conformemente all'articolo 19, paragrafo 5, del regolamento n. 528/2012:

«Fatti salvi i paragrafi 1 e 4, un biocida può essere autorizzato se le condizioni di cui al paragrafo 1, lettera b), punti iii) e iv), non sono pienamente soddisfatte, o può essere autorizzata la messa a disposizione sul mercato di un biocida per l'uso dal parte del pubblico se sono soddisfatti i criteri di cui al paragrafo 4, lettera c), qualora la mancata autorizzazione del biocida comportasse un impatto negativo sproporzionato per la società rispetto ai rischi per la salute umana, la salute animale o l'ambiente causati dall'uso del biocida alle condizioni previste dall'autorizzazione.

L'uso di un biocida autorizzato a norma del presente paragrafo è soggetto ad adeguate misure di mitigazione del rischio, al fine di garantire che l'esposizione dell'uomo e dell'ambiente a tale biocida sia ridotta al minimo. L'uso di un biocida autorizzato a norma del presente paragrafo è limitato agli Stati membri nei quali sia soddisfatta la condizione di cui al primo comma».

4 Il capo VII del regolamento n. 528/2012 riguarda le procedure di riconoscimento reciproco delle autorizzazioni di biocidi all'interno dell'Unione europea. L'articolo 32 di detto regolamento è così formulato:

«1. Le domande di riconoscimento reciproco di un'autorizzazione nazionale sono presentate secondo le procedure di cui all'articolo 33 (riconoscimento reciproco in sequenza) o all'articolo 34 (riconoscimento reciproco in parallelo).

2. Fatto salvo l'articolo 37, tutti gli Stati membri che ricevono domande di riconoscimento reciproco di un'autorizzazione nazionale per un biocida autorizzano, in conformità e nell'osservanza delle procedure di cui al presente capo, il biocida secondo gli stessi termini e alle stesse condizioni».



5 Per quanto riguarda il riconoscimento reciproco in sequenza, l'articolo 33, paragrafo 1, del regolamento n. 528/2012 prevede, in particolare, quanto segue:

«Il richiedente che intende chiedere il riconoscimento reciproco in sequenza, in uno o più Stati membri (“Stati membri interessati”), dell'autorizzazione nazionale di un biocida, già autorizzato a norma dell'articolo 17 in un altro Stato membro (“Stato membro di riferimento”), presenta a ogni autorità competente degli Stati membri interessati una domanda contenente, in ciascun caso, la traduzione dell'autorizzazione nazionale rilasciata dallo Stato membro di riferimento nelle lingue ufficiali dello Stato membro interessato che quest'ultimo richieda (...)».

6 Inoltre, ai sensi dell'articolo 35 del regolamento n. 528/2012:

«1. È istituito un gruppo di coordinamento per esaminare qualsiasi questione, diversa da quelle di cui all'articolo 37, intesa a stabilire se un biocida per il quale è stata presentata una domanda di riconoscimento reciproco conformemente all'articolo 33 o all'articolo 34 soddisfi le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione di cui all'articolo 19.
(...)»

2. Se uno degli Stati membri interessati ritiene che un biocida valutato dallo Stato membro di riferimento non soddisfi le condizioni di cui all'articolo 19, esso trasmette una spiegazione dettagliata degli elementi di dissenso e i motivi della sua posizione allo Stato membro di riferimento, agli altri Stati membri interessati, nonché al richiedente e, se del caso, al titolare dell'autorizzazione. Gli elementi di dissenso sono comunicati senza indugio al gruppo di coordinamento.

3. Nel gruppo di coordinamento tutti gli Stati membri di cui al paragrafo 2 del presente articolo si adoperano per giungere a un accordo sulle misure da adottare. Essi offrono al richiedente la possibilità di esporre il suo punto di vista. Se raggiungono un accordo entro [60] giorni dalla comunicazione degli elementi di dissenso di cui al paragrafo 2 del presente articolo, lo Stato membro di riferimento registra l'accordo nel registro per i biocidi. La procedura si considera quindi conclusa e lo Stato membro di riferimento e ciascuno Stato membro interessato autorizzano il biocida conformemente all'articolo 33, paragrafo 3, o all'articolo 34, paragrafo 6, a seconda dei casi».

7 Nel caso in cui gli Stati membri non riescano a raggiungere un accordo, l'articolo 36 del regolamento n. 528/2012 prevede un meccanismo di comunicazione delle obiezioni irrisolte alla Commissione europea, nei seguenti termini:

«1. Se gli Stati membri di cui all'articolo 35, paragrafo 2, non raggiungono un accordo entro il termine di [60] giorni di cui all'articolo 35, paragrafo 3, lo Stato membro di riferimento informa immediatamente la Commissione, fornendole una descrizione dettagliata delle questioni su cui gli Stati membri non hanno potuto raggiungere un accordo e delle ragioni del loro dissenso. Una copia è inviata agli Stati membri interessati, al richiedente e, se del caso, al titolare dell'autorizzazione.

2. La Commissione può chiedere all'Agenzia [europea per le sostanze chimiche] un parere su questioni scientifiche o tecniche sollevate dagli Stati membri. Se la Commissione non chiede all'[A]genzia di formulare un parere, essa dà al richiedente e, se del caso, al titolare dell'autorizzazione la facoltà di presentare osservazioni entro [30] giorni.

3. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, una decisione sulla questione a essa sottoposta. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 82, paragrafo 3.

4. La decisione di cui al paragrafo 3 è inviata a tutti gli Stati membri e comunicata a titolo informativo al richiedente e, se del caso, al titolare dell'autorizzazione. Entro [30] giorni dalla notifica della decisione, gli Stati membri interessati e lo Stato membro di riferimento rilasciano, rifiutano di rilasciare o revocano l'autorizzazione oppure ne modificano i termini e le condizioni per quanto è necessario per conformarsi alla decisione».

8 L'articolo 37 del regolamento n. 528/2012 enuncia le condizioni alle quali, in deroga al meccanismo di riconoscimento reciproco previsto all'articolo 32, paragrafo 2, di tale regolamento, uno Stato membro può rifiutare il rilascio di un'autorizzazione o adeguare le condizioni dell'autorizzazione da concedere.

9 Peraltro, il capo IX del regolamento n. 528/2012 contiene varie disposizioni relative all'annullamento, al riesame e alla modifica delle autorizzazioni di biocidi. In particolare, l'articolo 48 di tale regolamento prevede quanto segue:

«1. Fatto salvo l'articolo 23, l'autorità competente di uno Stato membro, o la Commissione in caso di autorizzazione dell'Unione, revoca o modifica in qualunque momento un'autorizzazione da essa rilasciata qualora ritenga che:

- a) le condizioni di cui all'articolo 19 o, se pertinente, all'articolo 25, non siano rispettate;
- b) l'autorizzazione sia stata rilasciata sulla base di informazioni false o ingannevoli; o
- c) il titolare dell'autorizzazione non abbia adempiuto agli obblighi che gli derivano in virtù dell'autorizzazione o del presente regolamento.

2. Qualora l'autorità competente, o la Commissione in caso di autorizzazione dell'Unione, intenda revocare o modificare un'autorizzazione, ne informa il titolare dell'autorizzazione, che può, entro un termine preciso, inviare commenti o ulteriori informazioni. L'autorità di valutazione competente o, in caso di autorizzazione dell'Unione, la Commissione, tiene debito conto di questi commenti nel finalizzare la decisione.

3. Qualora l'autorità competente, o la Commissione in caso di autorizzazione dell'Unione, revochi o modifichi un'autorizzazione a norma del paragrafo 1, ne informa senza indugio il titolare, le autorità competenti degli altri Stati membri e, se del caso, la Commissione.

Entro 120 giorni dalla notifica, le autorità competenti che hanno rilasciato autorizzazioni in forza della procedura di

riconoscimento reciproco per biocidi la cui autorizzazione è stata revocata o modificata, revocano o modificano le autorizzazioni e ne informano la Commissione.

In caso di disaccordo tra le autorità competenti di alcuni Stati membri riguardo ad autorizzazioni nazionali oggetto di riconoscimento reciproco si applicano, mutatis mutandis, le procedure di cui agli articoli 35 e 36».

Fatti

10 La ricorrente è titolare, in diversi Stati membri, di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un biocida contenente il principio attivo alfa-cloralosio, registrato con il numero CAS 15879-93-3 per il tipo di prodotto 14 (cioè i rodenticidi). Questo prodotto, commercializzato con varie denominazioni nell'Unione, è destinato a essere utilizzato per controllare i topi negli ambienti interni (in prosieguo: il «biocida in questione»).

11 Il principio attivo alfa-cloralosio è stato approvato dalla Commissione ed è stato iscritto nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU 1998, L 123, pag. 1), dalla direttiva 2009/93/CE della Commissione, del 31 luglio 2009, recante modifica della direttiva 98/8 al fine di iscrivere l'alfa-cloralosio come principio attivo nell'allegato I della citata direttiva (GU 2009, L 201, pag. 46).

12 Il 17 giugno 2013 il biocida in questione è stato approvato dall'autorità competente del Regno Unito, conformemente alla procedura di autorizzazione nazionale prevista dalla direttiva 98/8. Tale autorizzazione è stata mantenuta a seguito dell'entrata in vigore del regolamento n. 528/2012.

13 Tra il 2014 e il 2019, la ricorrente ha chiesto il riconoscimento reciproco in sequenza, in diversi Stati membri, dell'autorizzazione nazionale del biocida in questione già concessa al Regno Unito, in forza dell'articolo 33 del regolamento n. 528/2012. La Repubblica francese e il Regno di Svezia hanno autorizzato, rispettivamente il 21 ottobre 2015 e il 26 febbraio 2019, il biocida in questione, denominato «Pat'Appât Souricide canadien Foudroyant» in Francia e «Rodicum Express» in Svezia.

14 Il 9 dicembre 2019 e il 17 dicembre 2019, rispettivamente, la Repubblica francese e il Regno di Svezia hanno modificato l'autorizzazione nazionale del biocida in questione sulla base dell'articolo 48 del regolamento n. 528/2012, in reazione alla comunicazione di diversi casi di avvelenamento primario nel cane e di avvelenamento secondario nel gatto.

15 La Repubblica francese ha quindi richiesto l'apposizione di un'etichettatura supplementare sul biocida in questione, che evidenziasse chiaramente il rischio per l'uomo e per gli organismi non bersaglio e indicasse chiaramente sulla confezione l'obbligo di utilizzare il biocida in questione solo nelle trappole con esche.

16 Il Regno di Svezia ha limitato l'uso del biocida in questione a professionisti formati. Ha inoltre aggiunto due condizioni, ossia che il biocida in questione non deve essere utilizzato in ambienti in cui si prevede la presenza di gatti e che, dopo l'uso del biocida in questione, i topi morti devono essere raccolti. La ricorrente ha presentato ricorso contro queste modifiche presso i tribunali nazionali svedesi, che hanno respinto il ricorso in quanto infondato.

17 Il 24 dicembre 2019, a norma dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento n. 528/2012, è stata presentata una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva alfa-cloralosio. Il 15 ottobre 2020 l'autorità di valutazione competente della Polonia ha informato la Commissione della propria decisione, adottata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del medesimo regolamento, secondo cui era necessaria una valutazione completa della domanda di rinnovo.

18 Il 15 aprile 2020, in applicazione dell'articolo 48, paragrafo 3, del regolamento n. 528/2012, il Regno di Danimarca e la Repubblica federale di Germania hanno comunicato al gruppo di coordinamento istituito ai sensi dell'articolo 35 di tale regolamento alcune obiezioni alle modifiche apportate dalla Repubblica francese e dal Regno di Svezia all'autorizzazione del biocida in questione.

19 Poiché non era stato raggiunto un accordo in seno al gruppo di coordinamento, il Regno di Svezia, il 7 agosto 2020, e la Repubblica francese, il 21 ottobre 2020, hanno comunicato alla Commissione, in applicazione dell'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento n. 528/2012, le obiezioni irrisolte, fornendole una descrizione dettagliata delle questioni su cui gli Stati membri non avevano potuto raggiungere un accordo e delle ragioni del loro dissenso.

20 L'8 dicembre 2021, in seguito al ricevimento di un parere della Ruokavirasto (Autorità alimentare, Finlandia) e della Finlands Veterinärförbund (Associazione veterinaria, Finlandia) sugli effetti dei prodotti a base di alfa-cloralosio sugli animali domestici, la Repubblica di Finlandia ha inoltre modificato le autorizzazioni dei prodotti rodenticidi contenenti alfa-cloralosio, al fine di limitarli all'uso professionale.

21 Il 23 giugno 2022 la Commissione ha adottato la decisione impugnata sul fondamento dell'articolo 36, paragrafo 3, del regolamento n. 528/2012. Ai sensi di tale decisione, dopo aver esaminato attentamente le informazioni presentate dagli Stati membri e dalla ricorrente, la Commissione ha ritenuto che il biocida in questione non soddisfacesse pienamente le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), del regolamento n. 528/2012.

22 Pertanto, la Commissione ha considerato che, a norma dell'articolo 19, paragrafo 5, del regolamento n. 528/2012, il biocida in questione poteva essere autorizzato soltanto negli Stati membri in cui si ritiene che la mancata autorizzazione comporti un impatto negativo sproporzionato per la società rispetto ai rischi per la salute umana, la salute animale o l'ambiente causati dall'uso del biocida alle condizioni previste dall'autorizzazione. Inoltre, la Commissione ha ritenuto



che, in caso di autorizzazione, l'uso del biocida in questione dovesse essere soggetto ad adeguate misure di mitigazione del rischio, al fine di garantire che l'esposizione degli animali e dell'ambiente a tale biocida fosse la più bassa possibile.

Conclusioni delle parti

- 23 La ricorrente chiede che il Tribunale voglia:
- annullare la decisione impugnata;
 - condannare la Commissione alle spese.
- 24 La Commissione, sostenuta dalla Repubblica di Finlandia, chiede che il Tribunale voglia:
- respingere il ricorso in quanto irricevibile;
 - in ogni caso, respingere il ricorso in quanto infondato;
 - condannare la ricorrente alle spese.

In diritto

Sulla ricevibilità del ricorso

25 Senza sollevare formalmente un'eccezione di irricevibilità, la Commissione, sostenuta dalla Repubblica di Finlandia, sostiene che il ricorso è irricevibile in quanto la ricorrente non soddisfa alcuna delle condizioni di cui all'articolo 263, quarto comma, TFUE.

26 In primo luogo, la ricorrente non sarebbe la destinataria della decisione impugnata. In secondo luogo, questa decisione non costituirebbe un atto regolamentare che non comporta alcuna misura di attuazione, dal momento che gli Stati membri sarebbero indotti ad adottare una decisione che annulli o modifichi le autorizzazioni esistenti. In terzo luogo, la ricorrente non sarebbe direttamente interessata dalla decisione impugnata, poiché, anche se quest'ultima ha effetti giuridici vincolanti, essa richiede misure di attuazione e lascia un ampio margine di discrezionalità agli Stati membri. Infatti, gli Stati membri potrebbero scegliere se mantenere o meno l'autorizzazione del biocida in questione, sulla base delle proprie valutazioni discrezionali della proporzionalità. Essi potrebbero autorizzare il prodotto a condizioni che rispettino le disposizioni dell'articolo 19, paragrafo 5, del regolamento n. 528/2012, pur mantenendo un ampio potere discrezionale per l'adozione delle misure di attenuazione dei rischi che ritengono più adeguate.

27 Inoltre, dall'articolo 36, paragrafo 4, del regolamento n. 528/2012 non discenderebbe che gli Stati membri debbano automaticamente annullare le autorizzazioni concesse. Al contrario, la decisione impugnata non imporrebbe alcun risultato. Essa non escluderebbe neppure la commercializzazione e l'uso del biocida in questione in forza dell'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento n. 528/2012, dal momento che gli Stati membri disporrebbero di un termine di 30 giorni per conformarsi alla decisione impugnata e procedere al riesame dell'autorizzazione di cui trattasi, conformemente all'articolo 36, paragrafo 4, di detto regolamento.

28 La ricorrente contesta gli argomenti della Commissione e della Repubblica di Finlandia.

29 Occorre rammentare che, ai sensi dell'articolo 263, quarto comma, TFUE, qualsiasi persona fisica o giuridica può proporre, alle condizioni previste al primo e secondo comma di tale articolo, un ricorso contro gli atti adottati nei suoi confronti o che la riguardano direttamente e individualmente e contro gli atti regolamentari che la riguardano direttamente e che non comportano alcuna misura d'esecuzione.

30 Nel caso in esame, anzitutto, non è contestato dalle parti che la decisione impugnata sia rivolta esclusivamente agli Stati membri. La ricorrente non è quindi destinataria di quest'ultima.

31 Va poi ricordato che la ricevibilità di un ricorso proposto da una persona fisica o giuridica contro un atto di cui essa non è destinataria, a norma dell'articolo 263, quarto comma, TFUE, è subordinata alla condizione che alla medesima persona sia riconosciuta la legittimazione ad agire, la quale si presenta in due ipotesi. Da un lato, un siffatto ricorso può essere proposto a condizione che l'atto la riguardi direttamente ed individualmente. Dall'altro lato, la suddetta persona può proporre ricorso contro un atto regolamentare che non comporti misure di esecuzione se esso la riguarda direttamente (sentenza del 17 settembre 2015, Mory e a./Commissione, C-33/14 P, EU:C:2015:609, punti 59 e 91).

32 Secondo la giurisprudenza, la condizione di cui all'articolo 263, quarto comma, TFUE, secondo cui una persona fisica o giuridica dev'essere direttamente interessata dalla decisione che costituisce oggetto del ricorso, richiede la compresenza di due criteri cumulativi, vale a dire che il provvedimento contestato, da un lato, produca direttamente effetti sulla situazione giuridica del singolo e, dall'altro lato, non lasci ai propri destinatari incaricati della sua esecuzione alcun potere discrezionale quanto alla sua applicazione, la quale ha carattere meramente automatico e deriva dalla sola normativa dell'Unione, senza intervento di altre norme intermedie (sentenza del 5 maggio 1998, Dreyfus/Commissione, C-386/96 P, EU:C:1998:193, punto 43; v., parimenti, sentenza del 17 maggio 2018, Bayer CropScience e a./Commissione, T-429/13 e T-451/13, EU:T:2018:280, punto 57 e giurisprudenza ivi citata).

33 Inoltre, poiché il requisito secondo cui la parte ricorrente deve essere direttamente interessata dall'atto impugnato è enunciato, in termini identici, sia nella seconda parte del quarto comma dell'articolo 263 TFUE che nella terza parte della stessa disposizione, esso deve avere lo stesso significato in ciascuna di queste parti. Infatti, la valutazione di tale



condizione, di natura oggettiva, non può variare a seconda delle diverse parti di frase di tale disposizione (sentenza del 12 luglio 2022, Nord Stream 2/Parlamento e Consiglio, C-348/20 P, EU:C:2022:548, punto 73).

34 Di conseguenza, qualsiasi atto, sia esso di natura regolamentare o di altro tipo, può, in linea di principio, interessare direttamente un privato, e quindi produrre direttamente effetti sulla situazione giuridica dello stesso, indipendentemente dal fatto che comporti misure di attuazione. Così, qualora l'atto impugnato produca simili effetti, la circostanza secondo la quale siano state adottate o debbano ancora essere adottate misure di esecuzione non è, in quanto tale, rilevante, poiché non mette in discussione il carattere diretto del legame tra l'atto impugnato e tali effetti, a condizione che tale atto non lasci agli Stati membri alcun potere discrezionale per quanto riguarda l'imposizione dei citati effetti a tale singolo (v., in tal senso, sentenza del 12 luglio 2022, Nord Stream 2/Parlamento e Consiglio, C-348/20 P, EU:C:2022:548, punto 74).

35 Nel caso di specie, secondo l'articolo 1 della decisione impugnata, il biocida di cui trattasi non soddisfa pienamente le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), iii), del regolamento n. 528/2012. Ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 5, di tale regolamento, la decisione impugnata prevede quindi, da un lato, che tale prodotto possa essere autorizzato solo negli Stati membri che ritengono che la sua mancata autorizzazione avrebbe un impatto negativo sproporzionato per la società rispetto ai rischi per la salute umana, la salute animale o l'ambiente causati dall'uso del biocida alle condizioni previste dall'autorizzazione e, dall'altro, che l'uso di tale biocida deve essere soggetto ad adeguate misure di mitigazione del rischio, che saranno adottate in ciascuno Stato membro in base alle circostanze particolari e alle prove disponibili del verificarsi di avvelenamenti secondari in tale Stato membro.

36 A tal riguardo, occorre constatare, anzitutto, che le autorizzazioni del biocida in questione rilasciate prima dell'adozione della decisione impugnata si basavano sulla constatazione secondo cui tale biocida rispettava le condizioni previste dall'articolo 19, paragrafi da 1 a 4, del regolamento n. 528/2012. È su questa base che la ricorrente ha presentato le sue domande di riconoscimento reciproco in sequenza agli Stati membri interessati, ai sensi dell'articolo 33 di tale regolamento, e che le autorizzazioni per questo biocida sono state rilasciate da questi Stati. Orbene, la decisione impugnata invalida tale constatazione, poiché essa afferma ormai che tale biocida non soddisfa pienamente le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), iii), del regolamento n. 528/2012.

37 Inoltre, dall'articolo 36, paragrafo 4, del regolamento n. 528/2012, applicabile *mutatis mutandis* al caso di specie, risulta che, entro 30 giorni dalla notifica della decisione della Commissione, come la decisione impugnata, gli Stati membri sono tenuti a conformare la loro autorizzazione a tale decisione. Pertanto, la decisione impugnata impone a tutti gli Stati membri che hanno rilasciato l'autorizzazione per il biocida in questione di riesaminare tale autorizzazione. A tal riguardo, conformemente all'articolo 19, paragrafo 5, del regolamento n. 528/2012, essi sono tenuti a verificare se la mancata autorizzazione di detto biocida avrebbe conseguenze negative sproporzionate per la società rispetto ai rischi che il suo uso rappresenta, in particolare, per la salute degli animali.

38 Peraltro, prima dell'adozione della decisione impugnata, in forza dell'articolo 32, paragrafo 2, del regolamento n. 528/2012, tutti gli Stati membri che avevano ricevuto dalla ricorrente una domanda di riconoscimento reciproco dell'autorizzazione nazionale del biocida in questione erano tenuti, in linea di principio, ad autorizzare tale prodotto agli stessi termini e alle stesse condizioni.

39 Orbene, l'articolo 1 della decisione impugnata modifica il regime del riconoscimento reciproco applicabile fino a quel momento al biocida di cui trattasi, quale istituito dall'articolo 32 del regolamento n. 528/2012, poiché obbliga ciascuno Stato membro a riesaminare l'autorizzazione concessa effettuando un bilanciamento tra, da un lato, le conseguenze negative sproporzionate per la società di un'eventuale mancata autorizzazione e, dall'altro, i rischi che l'uso del prodotto rappresenta. Un siffatto bilanciamento, che è specifico per ogni Stato membro, può portarli a revocare l'autorizzazione del suddetto biocida, anche se altri Stati membri possono decidere di mantenere tale autorizzazione subordinandola, se del caso, a determinate condizioni.

40 La decisione impugnata mette quindi in discussione le autorizzazioni concesse dagli Stati membri per il biocida in questione. Applicando l'articolo 19, paragrafo 5, del regolamento n. 528/2012, essa modifica i criteri ai quali tali autorizzazioni sono subordinate, nonché il regime applicabile per quanto riguarda il riconoscimento reciproco di tale prodotto. Tale decisione produce quindi direttamente effetti sulla situazione giuridica della ricorrente, ai sensi della giurisprudenza richiamata al precedente punto 32.

41 Quanto alla questione se la decisione impugnata lasci un potere discrezionale ai destinatari incaricati della sua attuazione, occorre osservare che, certamente, gli Stati membri godono di un margine di discrezionalità nell'ambito del bilanciamento tra, da un lato, le conseguenze negative sproporzionate per la società di un'eventuale mancata autorizzazione del biocida e, dall'altro, i rischi che l'uso di tale prodotto rappresenta, conformemente all'articolo 19, paragrafo 5, del regolamento n. 528/2012.

42 Tuttavia, la decisione impugnata ha l'effetto di assoggettare automaticamente il biocida in questione alla procedura di valutazione comparativa, prevista all'articolo 19, paragrafo 5, del regolamento n. 528/2012, che deve essere effettuata per tutte le autorizzazioni, esistenti o future, di tale prodotto. Gli Stati membri sono quindi tenuti a effettuare tale valutazione comparativa in sede di riesame delle autorizzazioni esistenti, nonché di eventuali future domande di autorizzazione, senza godere di alcun margine di discrezionalità al riguardo (v., per analogia, sentenza del 19 dicembre 2019, Probelte/Commissione, T-67/18, EU:T:2019:873, punto 57).



43 Inoltre, ciò che rileva nell'ambito dell'esame relativo all'incidenza diretta sulla ricorrente da parte della decisione impugnata è che quest'ultima preveda ormai l'applicazione dell'articolo 19, paragrafo 5, del regolamento n. 528/2012, il che modifica automaticamente il regime giuridico applicabile in materia di riconoscimento reciproco delle autorizzazioni del biocida in questione (v., per analogia, sentenza del 19 dicembre 2019, Probelte/Commissione, T-67/18, EU:T:2019:873, punto 59).

44 Per tali motivi, si deve ritenere che la decisione impugnata produca direttamente effetti sulla situazione giuridica della ricorrente, in quanto titolare delle autorizzazioni nazionali del biocida in questione, e non lasci alcun potere discrezionale agli Stati membri incaricati della sua attuazione, essendo questi ultimi tenuti ad effettuare un riesame delle autorizzazioni esistenti e ad applicare la condizione supplementare prevista dall'articolo 19, paragrafo 5, del regolamento n. 528/2012, relativa al bilanciamento ricordato al precedente punto 39. La ricorrente è pertanto direttamente interessata dalla decisione impugnata.

45 Poiché la ricorrente è direttamente interessata dalla decisione impugnata, ne consegue che, per essere legittimata ad agire ai sensi dell'articolo 263, quarto comma, TFUE, essa deve essere ancora individualmente interessata da tale decisione.

46 A questo proposito, occorre ricordare che i soggetti diversi dai destinatari di un atto possono sostenere di essere individualmente interessati, ai sensi dell'articolo 263, quarto comma, TFUE, solo se tale atto li concerne a causa di determinate qualità loro personali o di una situazione di fatto che li caratterizza rispetto a chiunque altro e, quindi, li distingue in modo analogo ai destinatari (sentenza del 15 luglio 1963, Plaumann/Commissione, 25/62, EU:C:1963:17, pag. 223; v., parimenti, sentenza del 13 marzo 2018, European Union Copper Task Force/Commissione, C-384/16 P, EU:C:2018:176, punto 93, e giurisprudenza ivi citata).

47 Nel caso di specie, da un lato, la decisione impugnata riguarda le condizioni di autorizzazione del biocida in questione, di cui la ricorrente è titolare in diversi Stati membri. A tale titolo, la ricorrente è citata nominativamente al considerando 1 della decisione impugnata, quale titolare attuale dell'autorizzazione di detto biocida.

48 Dall'altro lato, la consultazione del gruppo di coordinamento istituito in applicazione dell'articolo 35, paragrafo 1, del regolamento n. 528/2012 deriva dalle decisioni adottate dalle autorità francese e svedese di modificare le condizioni dell'autorizzazione del biocida in questione, come risulta esplicitamente dai considerando 4 e 5 della decisione impugnata. A tale titolo, la ricorrente ha partecipato alla procedura di conciliazione nell'ambito del gruppo di coordinamento, prevista all'articolo 35 del regolamento n. 528/2012, come risulta dal punto 16 della decisione impugnata. Essa ha altresì fornito informazioni di cui la Commissione ha tenuto conto ai fini dell'adozione di tale decisione, come risulta dal considerando 16 di quest'ultima.

49 Per questi motivi, si deve concludere che la decisione impugnata riguarda la ricorrente a causa di alcune qualità ad essa peculiari e di una situazione di fatto che la distingue da qualsiasi altra persona, cosicché la ricorrente è anche individualmente interessata dalla decisione impugnata.

50 Di conseguenza, contrariamente a quanto sostenuto dalla Commissione, la ricorrente è legittimata a proporre un ricorso di annullamento della decisione impugnata, in quanto direttamente e individualmente interessata dalla stessa, ai sensi dell'articolo 263, quarto comma, seconda parte della frase, TFUE.

51 Gli argomenti della ricorrente relativi alla mancata comunicazione di alcune informazioni da parte della Commissione e al suo mancato accesso ai documenti contenenti i dati che essa avrebbe asseritamente analizzato per giungere alla conclusione esposta nella decisione impugnata saranno esaminati nel contesto dell'analisi del quarto motivo qui di seguito.

Nel merito

52 A sostegno del suo ricorso, la ricorrente deduce, in sostanza, quattro motivi vertenti, il primo, sulla violazione dell'articolo 32, paragrafo 2, e dell'articolo 48, paragrafi 1 e 3, del regolamento n. 528/2012, il secondo, sulla violazione dell'articolo 48, paragrafo 3, terzo comma, del regolamento n. 528/2012, su vizi procedurali sostanziali derivanti dalla violazione degli articoli 35 e 36 di tale regolamento e su un superamento delle competenze della Commissione, il terzo, sulla violazione dell'articolo 51 del regolamento n. 528/2012 e dei principi di certezza del diritto e di tutela del legittimo affidamento nonché su un superamento delle competenze della Commissione e, il quarto, su un errore manifesto di valutazione nell'applicazione dei criteri di cui all'articolo 19 del regolamento n. 528/2012, sulla violazione dei principi di proporzionalità, di tutela del legittimo affidamento e di certezza del diritto, nonché del diritto alla libertà d'impresa.

Osservazioni preliminari

53 Come risulta dal suo considerando 3, il regolamento n. 528/2012 ha lo scopo di migliorare la libera circolazione dei biocidi nell'Unione pur garantendo un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente. Al fine di eliminare, per quanto possibile, gli ostacoli al commercio dei biocidi, il regolamento stabilisce norme sul riconoscimento reciproco delle autorizzazioni. A tal riguardo, il considerando 40 del regolamento n. 528/2012 precisa che il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni di un biocida deve consentire di evitare la reiterazione delle procedure di valutazione e di garantire la libera circolazione di tali prodotti nell'Unione.

54 Le norme in materia di riconoscimento reciproco, previste agli articoli da 32 a 40 del regolamento n. 528/2012, costituiscono quindi una delle pietre angolari di tale regolamento.



55 Ciò premesso, dal considerando 3 del regolamento n. 528/2012 risulta altresì che il miglioramento della libera circolazione dei biocidi nell'Unione, che il meccanismo di riconoscimento reciproco previsto da tale regolamento mira ad attuare, deve essere conciliato con la protezione della salute umana e animale e dell'ambiente, nonché con il principio di precauzione. Come indicato al considerando 28 del regolamento n. 528/2012, solo i prodotti conformi alle disposizioni di tale regolamento, in particolare al suo articolo 19, possono essere messi a disposizione sul mercato.

56 Per tali motivi, la regola del riconoscimento reciproco, come enunciata all'articolo 32, paragrafo 2, del regolamento n. 528/2012, non costituisce un principio assoluto. Pertanto, in tale regolamento, il legislatore ha previsto eccezioni a tale regola nell'interesse della tutela della salute umana e animale e dell'ambiente, che sono questioni di interesse generale.

57 Da un lato, come risulta dall'articolo 32, paragrafo 2, del regolamento n. 528/2012, la regola del riconoscimento reciproco si applica «fatto salvo l'articolo 37» di tale regolamento, che prevede deroghe a tale norma per motivi tassativamente elencati, attinenti all'interesse generale.

58 Dall'altro lato, in applicazione dell'articolo 48, paragrafo 1, del regolamento n. 528/2012, l'autorità di uno Stato membro può revocare o modificare un'autorizzazione da essa rilasciata qualora ritenga, in particolare, che le condizioni di cui all'articolo 19 di tale regolamento non siano o non siano più rispettate.

59 È alla luce delle suesposte considerazioni che occorre esaminare i motivi dedotti dalla ricorrente.

Sul primo motivo, vertente sulla violazione dell'articolo 32, paragrafo 2, e dell'articolo 48, paragrafi 1 e 3, del regolamento n. 528/2012

60 La ricorrente fa valere che l'articolo 48, paragrafi 1 e 3, del regolamento n. 528/2012, devono essere interpretati nel senso che solo l'autorità competente dello Stato membro di riferimento, ai sensi dell'articolo 33 di tale regolamento, ha la possibilità di revocare o di modificare un'autorizzazione di un biocida che è stato oggetto di un procedimento di reciproco riconoscimento in sequenza. Tuttavia, come risulterebbe da una nota amministrativa inviata al gruppo di coordinamento in merito all'applicazione dell'articolo 48 di tale regolamento, la Commissione avrebbe ritenuto che tale disposizione autorizzasse qualsiasi autorità competente, e non solo quella dello Stato membro di riferimento iniziale, a revocare o modificare i termini e le condizioni dell'autorizzazione di un biocida da essa rilasciata a titolo di mutuo riconoscimento. In tale contesto, la ricorrente, senza sollevare un'eccezione di illegittimità, deplora la mancanza di chiarezza e di precisione dell'articolo 48 di tale regolamento.

61 La ricorrente sostiene che il termine «autorizzazione» di cui all'articolo 48, paragrafi 1 e 3, del regolamento n. 528/2012 è definito all'articolo 3, paragrafo 1, lettera o), di tale regolamento e designa un'autorizzazione nazionale, un'autorizzazione dell'Unione o un'autorizzazione ai sensi dell'articolo 26 di detto regolamento. Secondo la ricorrente, una siffatta definizione escluderebbe le autorizzazioni concesse tramite riconoscimento reciproco ai sensi del capo VII del medesimo regolamento.

62 Ampliando l'ambito di applicazione dell'articolo 48, paragrafi 1 e 3, del regolamento n. 528/2012 e autorizzando qualsiasi autorità competente di uno Stato membro ad annullare o a modificare le condizioni di un'autorizzazione concessa mediante riconoscimento reciproco, la Commissione avrebbe altresì violato l'articolo 32, paragrafo 2, di tale regolamento, secondo il quale si presume che i biocidi immessi sul mercato dell'Unione siano autorizzati negli stessi termini e alle stesse condizioni in tutti gli Stati membri. Infatti, un approccio del genere consentirebbe a qualsiasi Stato membro di costringere tutti gli altri Stati membri ad allinearsi a tali modifiche, comportando così una mancanza di uniformità nell'applicazione del regolamento n. 528/2012 nonché numerosi disaccordi tra gli Stati membri. In quanto custode dei Trattati, la Commissione sarebbe tenuta, a tale riguardo, a garantire un'applicazione armonizzata del regolamento che non pregiudichi il principio del reciproco riconoscimento.

63 La Commissione, sostenuta dalla Repubblica di Finlandia, risponde che il primo motivo è irricevibile e, in ogni caso, infondato.

64 Nel caso di specie, si deve intendere che, con la sua argomentazione, la ricorrente contesta alla Commissione, in sostanza, di aver adottato la decisione impugnata sebbene essa non fosse legittimata a farlo, dal momento che la procedura di discussione nell'ambito del gruppo di coordinamento, seguita dalla comunicazione delle obiezioni irrisolte alla Commissione, si basa sulla revoca o sulla modifica di autorizzazioni esistenti del biocida in questione da parte di Stati membri che non erano lo Stato membro di riferimento iniziale, ai sensi dell'articolo 33 del regolamento n. 528/2012.

65 A tal riguardo, se è vero che, nel caso di specie, le decisioni di modifica dell'autorizzazione del biocida di cui trattasi adottate dalla Repubblica francese e dal Regno di Svezia nel 2019 non sono imputabili alla Commissione, ciò non toglie che la comunicazione delle obiezioni irrisolte alla Commissione in forza dell'articolo 36 del regolamento n. 528/2012 presuppone necessariamente che siffatte obiezioni siano state constatate conformemente all'articolo 48, paragrafo 3, di tale regolamento, il cui terzo comma rinvia, *mutatis mutandis*, agli articoli 35 e 36 di tale medesimo regolamento. Orbene, si può parlare di disaccordo tra le autorità competenti degli Stati membri, ai sensi dell'articolo 48, paragrafo 3, del regolamento n. 528/2012, solo in presenza di una revoca o di una modifica di un'autorizzazione esistente da parte di uno Stato membro di cui all'articolo 48, paragrafo 1, di tale regolamento. In assenza di un siffatto disaccordo, non si può ritenere che la Commissione sia debitamente autorizzata a risolverlo nell'ambito della procedura di cui agli articoli 35 e 36 di tale regolamento.

66 In tale contesto, l'argomento della Commissione, secondo cui il motivo della ricorrente vertente sulla violazione

dell'articolo 48, paragrafo 1, del regolamento n. 528/2012 è irricevibile in quanto le decisioni di modifica dell'autorizzazione del biocida non le sono imputabili, deve in ogni caso essere respinto.

67 Nel merito, occorre constatare che l'articolo 48 del regolamento n. 528/2012 prevede un meccanismo di revoca o di modifica delle autorizzazioni esistenti. Il paragrafo 1 di questo articolo consente quindi all'autorità competente di uno Stato membro di revocare o modificare in qualsiasi momento un'autorizzazione da essa rilasciata, alle condizioni previste da tale disposizione. Per rispondere agli argomenti della ricorrente, è quindi necessario interpretare la nozione di «autorità competente di uno Stato membro».

68 A tal riguardo, occorre rilevare che, in considerazione della formulazione dell'articolo 48 del regolamento n. 528/2012, quest'ultimo consente all'autorità competente di uno Stato membro di modificare «un'autorizzazione da essa rilasciata», senza ulteriori precisazioni. Non vi è quindi alcuna indicazione che tale disposizione autorizzi, oltre alla Commissione, unicamente l'autorità competente dello «Stato membro di riferimento» ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 1, di tale regolamento.

69 Inoltre, ai fini dell'interpretazione di una norma del diritto dell'Unione si deve tener conto non soltanto della lettera della stessa, ma anche del suo contesto e degli scopi della normativa di cui essa fa parte (v. sentenza del 25 luglio 2018, Confédération paysanne e a., C-528/16, EU:C:2018:583, punto 42 e giurisprudenza ivi citata).

70 A tal riguardo, occorre constatare che il termine «autorizzazione» di cui all'articolo 48, paragrafo 1, del regolamento n. 528/2012 è definito all'articolo 3, paragrafo 1, lettera o), di tale regolamento, e designa un'autorizzazione nazionale, un'autorizzazione dell'Unione o un'autorizzazione ai sensi dell'articolo 26 di tale regolamento. Dall'articolo 3, paragrafo 1, lettera m), di tale regolamento si evince, inoltre, che il termine «autorizzazione nazionale» si riferisce a un atto amministrativo con cui l'autorità competente di uno Stato membro autorizza la messa a disposizione sul mercato e l'uso di un biocida o di una famiglia di biocidi nel suo territorio o in una parte di esso.

71 Pertanto, neppure l'articolo 3, paragrafo 1, lettera m), del regolamento n. 528/2012 fa riferimento allo Stato membro di riferimento ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 1, di tale regolamento, né a una qualsiasi autorizzazione iniziale o prima autorizzazione nell'Unione. Inoltre, tale definizione non opera un rinvio esclusivo alle disposizioni del capo VI del citato regolamento, relative alle autorizzazioni nazionali dei biocidi, ad esclusione delle autorizzazioni che sarebbero rilasciate mediante riconoscimento reciproco, ai sensi del capo VII di tale regolamento.

72 Al contrario, occorre constatare che l'articolo 32 del regolamento n. 528/2012, relativo a una «[a]utorizzazione in base al riconoscimento reciproco», utilizza il verbo «autorizzare» per designare l'atto con il quale un'autorità competente accoglie una domanda di riconoscimento reciproco di un'autorizzazione nazionale.

73 La Commissione ha altresì correttamente indicato che l'espressione «autorizzazione nazionale» era utilizzata in altri articoli del regolamento n. 528/2012, in senso più ampio rispetto a quello delle sole autorizzazioni concesse dallo Stato membro di riferimento. È quanto avviene, in particolare, nel caso dell'articolo 39 del regolamento n. 528/2012, relativo alla domanda di riconoscimento reciproco da parte di enti ufficiali o scientifici, che prevede la possibilità per questi ultimi di chiedere l'autorizzazione nazionale a un biocida «secondo la procedura di riconoscimento reciproco» qualora in uno Stato membro non sia stata presentata alcuna domanda di «autorizzazione nazionale» per un biocida già autorizzato in un altro Stato membro.

74 Inoltre, l'articolo 48, paragrafo 1, del regolamento n. 528/2012 rientra nel capo IX di tale regolamento, relativo alla revoca, al riesame e alla modifica delle autorizzazioni già rilasciate, anche in applicazione del meccanismo di riconoscimento reciproco. Pertanto, a differenza degli articoli 35 e 36 di tale regolamento, che riguardano le possibili obiezioni sollevate da uno o più Stati membri in vista dell'eventuale rilascio di un'autorizzazione, l'articolo 48 di tale regolamento si riferisce alla situazione in cui l'autorità competente di uno Stato membro constata, dopo aver autorizzato un biocida, che vi sono motivi per revocare o modificare tale autorizzazione, in deroga agli obblighi derivanti dal meccanismo di riconoscimento reciproco di cui all'articolo 32 di tale regolamento.

75 Nessuna delle altre disposizioni del capo IX del regolamento n. 528/2012 menziona in aggiunta lo Stato membro di riferimento. Al contrario, emerge dagli articoli 47 e 49 di tale regolamento che le domande di revoca o di modifica di un'autorizzazione devono essere rivolte «[all']autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione nazionale».

76 In particolare, l'articolo 47, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento n. 528/2012 prevede che, in caso di notifica di effetti inattesi o nocivi da parte del titolare dell'autorizzazione, le autorità competenti degli Stati membri che hanno rilasciato «un'autorizzazione nazionale per lo stesso biocida in forza della procedura di riconoscimento reciproco» esaminano l'eventuale necessità di revocare l'autorizzazione a norma dell'articolo 48 di detto regolamento.

77 Analogamente, dall'articolo 49 del regolamento n. 528/2012 risulta che, su richiesta motivata di un titolare di autorizzazione, l'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione nazionale revoca tale autorizzazione. Tale articolo non può essere interpretato nel senso che si riferisce unicamente all'autorizzazione nazionale rilasciata dallo Stato membro di riferimento, ad esclusione di qualsiasi altra autorizzazione rilasciata nell'ambito del meccanismo di riconoscimento reciproco previsto da tale regolamento, a pena di vietare a tale titolare di chiedere la revoca di un'autorizzazione nello Stato membro di sua scelta, privando così tale disposizione di qualsiasi effetto utile.

78 Quanto all'obiettivo dell'articolo 48, paragrafo 1, del regolamento n. 528/2012, come giustamente sottolineato dalla Commissione, dal considerando 47 di tale regolamento risulta che il capo IX di quest'ultimo, nel quale rientra tale articolo



48, precisa le condizioni alle quali le autorizzazioni possono essere revocate, riesaminate o modificate per tener conto, in particolare, del progresso scientifico e tecnico. Tale considerazione indica, inoltre, che la notifica e lo scambio di informazioni che possono influire sul rilascio dell'autorizzazione sono inoltre necessarie per consentire alle autorità competenti e alla Commissione di intraprendere le azioni opportune. Dal precedente punto 56 risulta che tali meccanismi trovano la loro ragion d'essere nella necessaria protezione della salute umana, della salute animale e dell'ambiente.

79 A tal riguardo, l'articolo 48, paragrafo 1, del regolamento n. 528/2012 elenca, in modo esaustivo, i motivi per i quali uno Stato membro può revocare o modificare un'autorizzazione di un biocida da esso rilasciata. Tuttavia, non si può escludere che uno o più di questi motivi siano constatati in uno Stato membro, ad esempio a causa di alcune caratteristiche locali, senza che ciò avvenga anche in altri Stati membri che hanno autorizzato lo stesso prodotto. Sarebbe contrario all'obiettivo ricordato al precedente punto 78 che uno Stato membro che ha autorizzato un biocida non sia in grado di rivedere tale autorizzazione qualora si accorga, segnatamente a causa di progressi scientifici e tecnici, che l'autorizzazione di tale prodotto non può essere mantenuta nello stato in cui si trova.

80 Più in generale, limitare l'applicazione dell'articolo 48, paragrafo 1, del regolamento n. 528/2012 al solo Stato membro di riferimento contrasterebbe con il principio di precauzione, secondo il quale è necessario agire in via preventiva per evitare i rischi per la salute umana o per l'ambiente, e sul quale si basano le disposizioni del citato regolamento, conformemente all'articolo 1, paragrafo 1, di quest'ultimo.

81 Inoltre, contrariamente a quanto sostenuto dalla ricorrente, l'espressione «autorizzazione nazionale» non può essere interpretata nel senso che si riferisce unicamente alle autorizzazioni concesse dallo Stato membro di riferimento ai sensi dell'articolo 33 del regolamento n. 528/2012. Al contrario, dall'uso di tale espressione in detto regolamento risulta che l'uso del termine «nazionale» deve essere inteso nel senso che designa i biocidi autorizzati a livello nazionale, a differenza dei biocidi che sarebbero oggetto di un'autorizzazione dell'Unione in applicazione del capo VIII del regolamento n. 528/2012.

82 Per quanto riguarda gli argomenti della ricorrente relativi al pregiudizio arrecato da una siffatta interpretazione al principio del riconoscimento reciproco, occorre ricordare che, come indicato ai precedenti punti 55 e 56, la libera circolazione dei biocidi, che le norme relative al riconoscimento reciproco previste agli articoli da 32 a 40 del regolamento n. 528/2012 mirano ad attuare, deve essere applicata nel rispetto della tutela della salute umana e animale e dell'ambiente, nonché del principio di precauzione.

83 Pertanto, la regola relativa al riconoscimento reciproco, come enunciata all'articolo 32, paragrafo 2, del regolamento n. 528/2012, non è assoluta, dal momento che la procedura di riconoscimento reciproco non crea un automatismo e lascia un margine di discrezionalità allo Stato membro investito di una domanda di riconoscimento reciproco, nell'interesse della tutela della salute umana e animale e dell'ambiente, nonché del principio di precauzione.

84 A tal riguardo, gli articoli 35 e 36 del regolamento n. 528/2012 istituiscono un meccanismo che consente di risolvere gli eventuali disaccordi che possono sorgere tra gli Stati membri in occasione di una domanda di riconoscimento reciproco in merito al rispetto, da parte di un biocida, delle condizioni previste dall'articolo 19 di tale regolamento. Tale meccanismo si basa sulla ricerca di un accordo tra gli Stati membri. Tenuto conto di tale meccanismo, la ricorrente non può sostenere che, in applicazione dell'articolo 48, paragrafo 1, del regolamento n. 528/2012, qualsiasi Stato membro sarebbe in grado di costringere tutti gli altri Stati membri ad allinearsi alle proprie modifiche.

85 Di conseguenza, occorre respingere l'argomento della ricorrente secondo cui, in applicazione del principio del riconoscimento reciproco, solo lo Stato membro di riferimento che ha rilasciato l'autorizzazione nazionale iniziale nell'Unione è legittimato a revocare o a modificare l'autorizzazione da esso concessa sulla base dell'articolo 48, paragrafo 1, del regolamento n. 528/2012.

86 Infine, a sostegno della sua domanda di annullamento della decisione impugnata, la ricorrente non può neppure far valere la mancanza di chiarezza e di precisione dell'articolo 48, paragrafo 1, del regolamento n. 528/2012 né, pertanto, la violazione dei principi di certezza del diritto e di tutela del legittimo affidamento.

87 Infatti, il principio della certezza del diritto esige che le norme di diritto siano chiare e precise e che la loro applicazione sia prevedibile per i soggetti dell'ordinamento, al fine di consentire agli interessati di conoscere con esattezza la portata degli obblighi che la normativa in questione impone loro e che questi ultimi possano conoscere senza ambiguità i loro diritti e i loro obblighi e regolarsi di conseguenza (v. sentenza del 17 novembre 2022, Avicarvil Farms, C-443/21, EU:C:2022:899, punto 46 e giurisprudenza ivi citata). Tuttavia, quando a una norma giuridica sia inerente un determinato grado di incertezza quanto al suo senso e alla sua portata, occorre esaminare se la norma giuridica di cui trattasi sia viziata da un'ambiguità tale da costituire un ostacolo a che i singoli possano eliminare, con sufficiente certezza, eventuali dubbi quanto alla portata o al senso di tale norma (sentenza del 14 aprile 2005, Belgio/Commissione, C-110/03, EU:C:2005:223, punto 31).

88 Orbene, come risulta dai precedenti punti da 68 a 81, l'interpretazione della nozione di «autorità competente» utilizzata all'articolo 48, paragrafo 1, del regolamento n. 528/2012, ossia quella che ha concesso l'autorizzazione nazionale, deriva in modo sufficientemente chiaro non solo dalla formulazione dell'articolo 48 di detto regolamento nel suo complesso, ma anche dal suo contesto e dall'obiettivo di tale regolamento.

89 Per quanto riguarda il principio di tutela del legittimo affidamento, occorre ricordare che, secondo una

giurisprudenza costante, il diritto di avvalersi di tale principio presuppone che rassicurazioni precise, incondizionate e concordanti, provenienti da fonti autorizzate ed affidabili, siano state fornite all'interessato dalle autorità competenti dell'Unione (v. sentenza del 14 giugno 2016, Marchiani/Parlamento, C-566/14 P, EU:C:2016:437, punto 77 e giurisprudenza ivi citata). Orbene, nel caso di specie, la ricorrente non ha dimostrato che le sarebbero state fornite assicurazioni precise dalla Commissione quanto alla limitazione della nozione di «autorità competente», prevista all'articolo 48, paragrafo 1, del regolamento n. 528/2012, alle sole autorità dello Stato membro di riferimento d'origine.

90 Il primo motivo deve pertanto essere respinto.

Sul secondo motivo, vertente sulla violazione dell'articolo 48, paragrafo 3, del regolamento n. 528/2012, su vizi procedurali sostanziali derivanti dalla violazione degli articoli 35 e 36 di tale regolamento e su un superamento delle competenze della Commissione

91 La ricorrente fa valere che, in caso di disaccordo tra Stati membri, l'articolo 48, paragrafo 3, del regolamento n. 528/2012 prevede l'applicazione «mutatis mutandis» delle procedure previste agli articoli 35 e 36 di tale regolamento. Una siffatta applicazione «mutatis mutandis» autorizzerebbe solo le modifiche necessarie, senza allontanarsi tuttavia dal principio giuridico di base. Orbene, nel caso di specie, nell'interpretazione dell'articolo 48, paragrafo 3, del regolamento n. 528/2012, la Commissione avrebbe modificato le definizioni delle nozioni di «Stato membro di riferimento» e di «Stato membro interessato», utilizzate all'articolo 33, paragrafo 1, di tale regolamento, violando in tal modo il principio della certezza del diritto.

92 Secondo la ricorrente, l'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento n. 528/2012 indicherebbe chiaramente che, se gli Stati membri non raggiungono un accordo, lo «Stato membro di riferimento» ne informa immediatamente la Commissione. Si tratterebbe qui dello Stato che ha concesso l'autorizzazione nazionale iniziale per il biocida ai sensi dell'articolo 17 di tale regolamento. Tuttavia, la Repubblica francese e il Regno di Svezia, che hanno comunicato alla Commissione obiezioni irrisolte nel presente caso, non soddisferebbero tale definizione per quanto riguarda il biocida in questione. La decisione della Commissione di non respingere le loro comunicazioni ai sensi dell'articolo 36 del regolamento n. 528/2012 costituirebbe un «errore di forma sostanziale». Accettando tali obiezioni, la Commissione avrebbe commesso errori di diritto e di «forma» e sarebbe andata oltre i suoi poteri.

93 La Commissione, sostenuta dalla Repubblica di Finlandia, contesta gli argomenti della ricorrente.

94 Nel caso di specie, dall'articolo 48, paragrafo 3, del regolamento n. 528/2012 risulta che, in caso di disaccordo tra le autorità competenti di taluni Stati membri in merito ad autorizzazioni nazionali soggette al reciproco riconoscimento, in seguito all'annullamento o alla modifica di un'autorizzazione da parte di uno Stato membro conformemente all'articolo 48, paragrafo 1, di detto regolamento, le procedure previste agli articoli 35 e 36 di tale regolamento si applicano «mutatis mutandis».

95 A tal riguardo, è vero che l'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento n. 528/2012 incarica lo «Stato membro di riferimento» di informare la Commissione del disaccordo persistente tra gli Stati membri al termine delle discussioni nell'ambito del gruppo di coordinamento.

96 Tuttavia, come risulta dall'utilizzo dell'espressione «mutatis mutandis» all'articolo 48, paragrafo 3, del regolamento n. 528/2012, l'articolo 36, paragrafo 1, di tale regolamento deve essere applicato in un contesto particolare, ossia quello della revoca o della modifica di un'autorizzazione nazionale che era già stata concessa. Tale contesto è diverso da quello della concessione di un'autorizzazione iniziale a titolo di riconoscimento reciproco, disciplinata dagli articoli da 32 a 40 dello stesso regolamento.

97 Infatti, nell'ambito del rilascio di un'autorizzazione nazionale da parte di un'autorità competente, gli articoli 33 e 34 del regolamento n. 528/2012, relativi, rispettivamente, alla procedura di mutuo riconoscimento in sequenza e alla procedura di mutuo riconoscimento simultaneo, conferiscono allo Stato membro di riferimento un ruolo preponderante. Quest'ultimo è responsabile della valutazione della prima domanda di autorizzazione del biocida. È sulla base di questa valutazione e della successiva autorizzazione nazionale che il richiedente potrà ottenere il riconoscimento reciproco, in uno o più Stati membri interessati, di questa autorizzazione nazionale. Le eventuali obiezioni di uno degli Stati membri interessati riguardano pertanto i risultati della valutazione effettuata dallo Stato membro di riferimento e la questione se il biocida soddisfi le condizioni di concessione dell'articolo 19 del regolamento n. 528/2012, come risulta dall'articolo 35, paragrafo 1, primo comma, di detto regolamento.

98 È in tale contesto che, in assenza di accordo tra gli Stati membri entro il termine di 60 giorni fissato all'articolo 35, paragrafo 3, del regolamento n. 528/2012, lo Stato membro di riferimento informa immediatamente la Commissione e le fornisce una descrizione dettagliata delle questioni sulle quali gli Stati membri non hanno potuto raggiungere un accordo, nonché le ragioni del loro disaccordo, conformemente all'articolo 36, paragrafo 1, di detto regolamento. La designazione dello Stato membro di riferimento in questo contesto si spiega con la posizione centrale che esso occupa nella procedura di riconoscimento reciproco.

99 Per contro, qualora autorizzazioni nazionali siano già state rilasciate nell'ambito di una procedura di reciproco riconoscimento ma, in ragione, segnatamente, dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche o tecniche o della comparsa di effetti particolari, l'autorità competente di uno Stato membro constati che occorre revocare o modificare una siffatta autorizzazione per i motivi previsti all'articolo 48, paragrafo 1, del regolamento n. 528/2012, non è più la decisione di

autorizzazione dello Stato membro di riferimento che occorre riconoscere, bensì la decisione di annullamento o di modifica dello Stato membro che l'ha adottata. È anche tale decisione di revoca o di modifica a dover essere applicata, in linea di principio, in altri Stati membri.

100 Poiché l'applicazione degli articoli 35 e 36 del regolamento n. 528/2012 deve essere effettuata «mutatis mutandis», secondo le disposizioni dell'articolo 48, paragrafo 3, terzo comma, di tale regolamento, il rinvio allo Stato membro di riferimento di cui all'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento non può essere interpretato nel senso che solo tale Stato potrebbe informare la Commissione del disaccordo esistente per quanto riguarda la decisione di revoca o di modifica di cui trattasi.

101 Peraltro, come giustamente sottolineato dalla Repubblica di Finlandia, una siffatta interpretazione consente di garantire l'effetto utile del meccanismo previsto dall'articolo 48, paragrafo 3, del regolamento n. 528/2012, dal momento che lo Stato membro che ha adottato la decisione di revoca o di modifica possiede la migliore conoscenza degli elementi a sostegno della sua decisione e che possono comportare un annullamento o una modifica dell'autorizzazione nazionale negli altri Stati membri. Pertanto, essa è nella posizione migliore per informare la Commissione e fornirle la descrizione richiesta dall'articolo 36, paragrafo 1, di tale regolamento, che si applica mutatis mutandis.

102 In ogni caso, anche supponendo che l'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento n. 528/2012 sia stato violato per il motivo che tale comunicazione fosse stata effettuata da un altro Stato membro, non si può ritenere che una siffatta irregolarità debba, nel caso di specie, comportare l'annullamento della decisione impugnata. La designazione dell'autorità competente dello Stato membro «di riferimento» come autorità incaricata di informare la Commissione persegue principalmente un obiettivo pratico, senza tuttavia conferire ai singoli diritti la cui inosservanza avrebbe un impatto sul contenuto della decisione della Commissione.

103 Poiché la violazione sollevata dell'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento n. 528/2012, si basa tutt'al più su un'irregolarità procedurale, quest'ultima potrebbe comportare l'annullamento totale o parziale della decisione impugnata soltanto se si dimostri che, in assenza di tale irregolarità, la decisione impugnata avrebbe potuto avere un contenuto diverso (v., in tal senso, sentenza dell'11 marzo 2020, Commissione/Gmina Miasto Gdynia e Port Lotniczy Gdynia Kosakowo, C-56/18 P, EU:C:2020:192, punto 80 e giurisprudenza ivi citata). Orbene, poiché la ricorrente non ha addotto alcun argomento atto a dimostrare che, se fosse stata la Repubblica italiana ad informare la Commissione del disaccordo tra gli Stati membri, anziché la Repubblica francese e il Regno di Svezia, la decisione impugnata avrebbe potuto avere un contenuto diverso.

104 Infine, ai sensi del considerando 42 del regolamento n. 528/2012, relativo al meccanismo di risoluzione delle controversie di cui agli articoli 35 e 36 di tale regolamento, la Commissione deve essere abilitata a prendere una decisione nel caso in cui il gruppo di coordinamento non riesca a raggiungere un accordo entro un determinato periodo di tempo. Il potere della Commissione di prendere una decisione del genere non deriva dal rinvio dello «Stato membro di riferimento», ma dagli articoli 35 e 36 del regolamento stesso, che prevedono l'intervento della Commissione non appena il periodo di sessanta giorni previsto dall'articolo 35, paragrafo 3, del regolamento sia trascorso senza che sia stato raggiunto un accordo. Orbene, è opinione comune tra le parti che, alla scadenza del suddetto termine, gli Stati membri, riuniti nel gruppo di coordinamento, non abbiano raggiunto un accordo sulle decisioni della Repubblica francese e del Regno di Svezia di modificare l'autorizzazione del biocida in questione.

105 Ne consegue che, adottando la decisione impugnata, la Commissione non ha ecceduto le competenze conferitele dagli articoli 35 e 36 del regolamento n. 528/2012.

106 Di conseguenza, il secondo motivo di ricorso dev'essere respinto.

Sul terzo motivo, vertente sulla violazione dell'articolo 51 del regolamento n. 528/2012, dei principi di certezza del diritto e di tutela del legittimo affidamento, e sul superamento delle competenze della Commissione

107 La ricorrente fa valere che la Commissione ha violato l'articolo 51 del regolamento n. 528/2012, in quanto essa non ha definito, mediante atti di esecuzione, le modalità di applicazione dell'articolo 48 di tale regolamento. Ciò sarebbe stato necessario, tuttavia, dati i dubbi che l'applicazione di questa disposizione ha sollevato tra gli Stati membri e i titolari di autorizzazioni dei biocidi. La Commissione si sarebbe limitata ad adottare orientamenti amministrativi, come risulterebbe dagli allegati A 14, A 15 e A 29 del ricorso, e ad inviare pareri interpretativi *ad hoc* alle autorità competenti degli Stati membri, in violazione dei principi della certezza del diritto e della tutela del legittimo affidamento. Adottando dichiarazioni interpretative prima e dopo la decisione impugnata, essa avrebbe inoltre ecceduto la propria competenza, poiché l'interpretazione del diritto dell'Unione è riservata alla Corte di giustizia dell'Unione europea.

108 La Commissione, sostenuta dalla Repubblica di Finlandia, contesta gli argomenti della ricorrente.

109 Dall'articolo 51 del regolamento n. 528/2012 risulta che, al fine di garantire un approccio armonizzato alla revoca e alla modifica delle autorizzazioni, la Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, le modalità di applicazione degli articoli da 47 a 50 di tale regolamento.

110 È vero che la Commissione riconosce di non aver ancora adottato siffatti atti di esecuzione. Tuttavia, nel caso di specie, la legittimità della decisione impugnata deve essere valutata, anzitutto, alla luce dell'articolo 48 del regolamento n. 528/2012, in combinato disposto con gli articoli 35 e 36 del medesimo regolamento, quali adottati dal legislatore dell'Unione. Ai sensi dell'articolo 288, secondo comma, TFUE, tale regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi ed

è direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri». La mancata adozione di atti di esecuzione da parte della Commissione non impedisce quindi affatto l'applicazione dell'articolo 48 del regolamento n. 528/2012 e non inficia tale applicazione di illegittimità.

111 Va aggiunto che, nel caso di specie, la ricorrente non ha proposto un ricorso per carenza contro la Commissione ai sensi dell'articolo 265 TFUE, bensì un ricorso di annullamento della decisione impugnata ai sensi dell'articolo 263 TFUE.

112 Pertanto, anche supponendo che la Commissione, non adottando gli atti di esecuzione richiesti, avesse violato l'articolo 51 del regolamento n. 528/2012, o addirittura i principi di certezza del diritto e di tutela del legittimo affidamento, una siffatta violazione non consentirebbe di constatare l'illegittimità della decisione impugnata e, pertanto, di condurre al suo annullamento. Tale argomento è dunque inconferente.

113 Inoltre, la ricorrente non spiega in alcun modo come la mancata adozione di misure di esecuzione da parte della Commissione abbia comportato una violazione dei principi di certezza del diritto e di tutela del legittimo affidamento. Questo argomento deve quindi essere respinto in quanto privo di fondamento.

114 Inoltre, per quanto riguarda gli «orientamenti amministrativi» della Commissione, a cui la ricorrente fa riferimento, va notato che i documenti di cui agli allegati A 14 e A 29 del ricorso sono, in primo luogo, una nota indirizzata al gruppo di coordinamento dei biocidi e, in secondo luogo, una nota che invita le autorità competenti degli Stati membri a raggiungere un accordo sull'armonizzazione delle autorizzazioni dei biocidi contenenti alfa-cloralosio. Queste due note chiariscono fin dall'inizio che non rappresentano la posizione ufficiale della Commissione e che gli Stati membri non sono giuridicamente vincolati a rispettarle, poiché solo la Corte di giustizia dell'Unione europea è autorizzata a fornire un'interpretazione vincolante del diritto dell'Unione.

115 Quanto allo scambio di e-mail di cui all'allegato A 15 del ricorso, esso non contiene alcuna indicazione di una presunta interpretazione vincolante dell'articolo 48 del regolamento n. 528/2012 da parte della Commissione.

116 Di conseguenza, e in ogni caso, la ricorrente non è legittimata a sostenere che la Commissione abbia ecceduto i suoi poteri adottando gli «orientamenti amministrativi» in questione.

117 Di conseguenza, il terzo motivo dev'essere respinto.

Sul quarto motivo, relativo a un errore manifesto di valutazione, alla violazione dei principi di certezza del diritto, di tutela del legittimo affidamento e di proporzionalità, nonché alla violazione del diritto alla libertà d'impresa

118 La ricorrente sostiene che le informazioni contenute nel considerando 16 della decisione impugnata, su cui la Commissione si è basata nell'adottare tale decisione, riguardano solo il principio attivo alfa-cloralosio. I dati scientifici esaminati dalla Commissione non conterrebbero informazioni relative all'uso di biocidi o all'inadeguatezza delle misure di mitigazione del rischio messe in atto per ridurre il rischio di avvelenamento secondario nei cani e nei gatti. Al massimo, queste informazioni costituiscono «indizi» dell'esistenza di un nesso causale con l'uso del biocida in questione.

119 Secondo la ricorrente, la Commissione non avrebbe tenuto conto del fatto che l'esistenza di un rischio di avvelenamento secondario era già stata esaminata e ritenuta accettabile a livello dell'Unione nell'ambito della procedura di approvazione della sostanza attiva alfa-cloralosio, a condizione che venissero attuate alcune misure di mitigazione del rischio. La ricorrente avrebbe rispettato tali requisiti e li avrebbe addirittura superati offrendo il biocida in questione in trappole con esche pre-riempite. Inoltre, il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord avrebbe concluso che il rischio di avvelenamento dei gatti era trascurabile, tenuto conto delle caratteristiche del principio attivo e della forma in cui i biocidi della ricorrente in questione sono stati messi a disposizione sul mercato.

120 Le informazioni scientifiche presentate dalla Repubblica di Finlandia e dal Regno di Svezia riguarderebbero informazioni generali sulle proprietà tossiche della sostanza attiva alfa-cloralosio e sui sintomi clinici dell'avvelenamento da tale sostanza. I dati dell'autorità competente svedese, riportati nell'allegato B 9 del controricorso, non supporterebbero la posizione della Commissione, che si basa su un approccio puramente ipotetico del rischio. Inoltre, la Repubblica francese non avrebbe presentato alcun dato scientifico a giustificazione dei presunti casi di avvelenamento sul suo territorio.

121 A tal riguardo, la Commissione e gli Stati membri interessati non avrebbero effettuato alcun esame approfondito degli elementi di prova scientifici presentati al fine di verificare che le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento n. 528/2012 non fossero effettivamente più soddisfatte. Del resto, la ricorrente avrebbe chiesto alla Commissione, in forza dell'articolo 36, paragrafo 2, del regolamento n. 528/2012, di invitare l'Agenzia per le sostanze chimiche (ECHA) a formulare un parere sulla questione se il biocida di cui trattasi soddisfacesse le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), iii), del regolamento n. 528/2012. La Commissione avrebbe respinto tale domanda in considerazione della procedura in corso per il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva alfa-cloralosio, che dovrebbe portare a una decisione non prima del 2026.

122 Nella sua replica, la ricorrente aggiunge che la Commissione non avrebbe comunicato i dati scientifici e le analisi a sostegno delle sue conclusioni, né il metodo di valutazione utilizzato per stabilire un legame tra il biocida in questione e i casi segnalati in Finlandia e Svezia.

123 La decisione impugnata costituisce quindi una decisione arbitraria in violazione del principio di proporzionalità, in particolare in considerazione degli ingenti investimenti effettuati dalla ricorrente ai fini dell'autorizzazione del suo biocida e del rinnovo della procedura di approvazione del principio attivo alfa-cloralosio. Inoltre, l'errore manifesto di valutazione

commesso comporterebbe una violazione dei principi di certezza del diritto, di tutela del legittimo affidamento e di proporzionalità, nonché una violazione del diritto fondamentale della ricorrente alla libertà d'impresa tutelato dall'articolo 16 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

124 La Commissione contesta gli argomenti della ricorrente.

125 In via preliminare va notato che il presente ricorso, che riguarda il riconoscimento reciproco dei biocidi, si inserisce in un contesto tecnico e scientifico molto complesso e in continua evoluzione. Di conseguenza, le autorità dell'Unione dispongono di un ampio potere discrezionale, in particolare per quanto riguarda gli elementi di fatto scientifici e tecnici molto complessi, al fine di determinare la natura e la portata delle misure che adottano. Il sindacato del giudice dell'Unione deve quindi limitarsi ad esaminare se l'esercizio di un siffatto potere non sia viziato da errore manifesto o da sviamento di potere o, ancora, se il legislatore non abbia manifestamente ecceduto i limiti del suo potere discrezionale. In un siffatto contesto, il giudice dell'Unione non può, infatti, sostituire la propria valutazione degli elementi di fatto di ordine scientifico e tecnico a quella delle istituzioni cui il Trattato FUE ha assegnato in via esclusiva tale compito (v., in tal senso, sentenza del 21 luglio 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, punto 60 e giurisprudenza ivi citata).

126 Inoltre, al fine di stabilire se un'istituzione abbia commesso un errore manifesto nella valutazione di fatti complessi tale da giustificare l'annullamento di un atto, gli elementi di prova adottati dalla parte ricorrente devono essere sufficienti a privare di plausibilità le valutazioni dei fatti considerati in tale atto (sentenza del 13 ottobre 2021, European Union Copper Task Force/Commissione, T-153/19, non pubblicata, EU:T:2021:688, punto 65).

127 Nel caso di specie, al considerando 16 della decisione impugnata si afferma che la Commissione si è basata, da un lato, sulle informazioni presentate dagli Stati membri e dalla ricorrente e, dall'altro, sul parere dell'Autorità alimentare e dell'Associazione veterinaria finlandesi, nonché sulle relazioni della clinica veterinaria universitaria di Uppsala (Svezia) e della Sveriges Veterinärförbund (Associazione veterinaria, Svezia), secondo le quali il biocida di cui trattasi avrebbe avuto effetti inaccettabili sulla salute degli animali e in cui sarebbe stato confermato, grazie ad analisi effettuate sugli animali avvelenati, che un numero considerevole di avvelenamenti dall'alfa-cloralosio nel gatto avrebbero avuto luogo.

128 Secondo una relazione della clinica veterinaria dell'Università svedese di scienze agrarie del 19 novembre 2019 sui casi sospetti di avvelenamento da alfa-cloralosio tra il 2014 e il 2019, la suddetta clinica veterinaria ha registrato casi sospetti di avvelenamento secondario da alfa-cloralosio a partire dal 2014, con un aumento significativo di tali casi nel 2019. In particolare, tale clinica ha dichiarato di aver trattato quasi un caso di intossicazione al giorno nei mesi di novembre e di dicembre di tale anno. In molti di questi casi, i proprietari degli animali interessati hanno riferito di aver visto i loro gatti sviluppare sintomi di intossicazione entro 30-60 minuti dal consumo di un roditore, mentre resti di roditori sono stati trovati nello stomaco di altri animali intossicati.

129 Inoltre, i casi di avvelenamento secondario di gatti dovuti all'alfa-cloralosio sono stati confermati a seguito di uno studio condotto da ricercatori dello Statens veterinärmedicinska anstalt (Istituto veterinario nazionale, Svezia), della clinica veterinaria dell'Università svedese delle scienze agricole e del dipartimento di chimica medica dell'Università di Uppsala, i cui risultati sono stati pubblicati il 27 luglio 2021 sulla rivista scientifica *Journal of Analytical Toxicology*. Questo studio si basa a sua volta su diversi articoli scientifici. La notifica che l'autorità competente svedese ha inviato il 18 dicembre 2019 alle autorità competenti degli altri Stati membri ai sensi dell'articolo 48 del regolamento n. 528/2012 conteneva anche documenti giustificativi in allegato.

130 Inoltre, dal parere dell'Autorità alimentare finlandese dell'8 giugno 2021 sugli effetti dei preparati a base di alfa-cloralosio sugli animali e sulla fauna selvatica, risulta che nel 2018 è stato segnalato un primo caso confermato di avvelenamento di un gatto. Successivamente, questa autorità ha ricevuto diverse segnalazioni da parte di veterinari e proprietari di animali riguardanti casi sospetti di avvelenamento da alfa-cloralosio. Nel 2019 è stata condotta un'indagine tra i veterinari e nel 2020-2021 un progetto di ricerca congiunto dei paesi nordici su questi casi sospetti di avvelenamento. Sebbene la relazione di tale studio non fosse ancora stata ultimata e nessun laboratorio in Finlandia avesse effettuato all'epoca test per l'alfa-cloralosio, l'Autorità alimentare finlandese ha concluso che i preparati a base di tale sostanza causavano notevoli sofferenze agli animali e alla fauna selvatica e che il numero di casi di avvelenamento segnalati era considerevole. In un parere del 4 giugno 2021, anche l'Associazione veterinaria finlandese ha concluso che l'alfa-cloralosio è un veleno particolarmente pericoloso per i gatti.

131 La ricorrente non ha fornito alcun elemento idoneo a dimostrare che le affermazioni riportate ai punti 128 e 129 *supra* fossero errate, di modo che la Commissione non poteva basarsi su di esse, né che la Commissione avrebbe interpretato tali informazioni in modo manifestamente errato. Inoltre, il fatto che, nella decisione impugnata, la Commissione abbia rinviato ai documenti presentati dagli Stati membri senza rispondere in modo specifico a ciascun argomento sollevato dalla ricorrente nell'ambito delle sue osservazioni sul progetto di decisione conformemente all'articolo 36, paragrafo 2, del regolamento n. 528/2012 non significa che essa abbia erroneamente ignorato tali argomenti.

132 A questo proposito, in primo luogo, è vero che i documenti citati al punto 131 *supra* non fanno esplicito riferimento al biocida in questione e non stabiliscono alcun esplicito nesso causale tra i casi di avvelenamento individuati e questo particolare prodotto. Tuttavia, il biocida di cui trattasi, al pari degli altri biocidi contenenti alfa-cloralosio, poteva essere autorizzato dagli Stati membri solo nel rispetto delle condizioni previste all'allegato della direttiva 2009/93 (v. punto

11 *supra*). In particolare, questi prodotti non potevano essere autorizzati per l'uso all'aperto e solo i prodotti destinati all'uso in trappole con esche sigillate e a prova di manomissione erano autorizzati.

133 La ricorrente non indica in che modo il suo biocida sia diverso da altri biocidi contenenti alfa-cloralosio immessi sul mercato svedese o finlandese, in modo che il rischio di avvelenamento secondario che esso comporta per i gatti sarebbe inferiore a quello di questi altri prodotti. È vero che la ricorrente ha sostenuto di commercializzare il suo biocida in trappole con esche pre-riempite. Tuttavia, tutti i prodotti a base di alfa-cloralosio dovevano essere utilizzati in trappole con esche sigillate e a prova di manomissione. Inoltre, a partire dal 2019, la Repubblica di Finlandia aveva imposto l'obbligo di commercializzare biocidi contenenti alfa-cloralosio in trappole pre-riempite come quelle della ricorrente. Orbene, tale requisito supplementare non aveva consentito di ridurre sufficientemente il numero di casi di avvelenamento nei gatti (v. considerando 12 della decisione impugnata).

134 In secondo luogo, il rischio di avvelenamento secondario era stato certamente considerato accettabile a livello dell'Unione nel contesto della procedura di approvazione della sostanza attiva alfa-cloralosio. Tuttavia, l'iscrizione di tale sostanza nell'allegato I della direttiva 98/8, il 31 luglio 2009, era fondata sui dati comunicati dal richiedente l'approvazione di allora conformemente all'articolo 11 della stessa direttiva. Orbene, i dati disponibili riguardanti una sostanza attiva possono evolvere grazie al progresso scientifico e tecnico, come emerge dal considerando 13 del regolamento n. 528/2012. Per questo motivo, le sostanze attive approvate a livello dell'Unione devono essere esaminate regolarmente, nell'ambito del rinnovo o del riesame dell'approvazione delle citate sostanze, conformemente agli articoli da 12 a 16 di tale regolamento.

135 Per quanto riguarda la prima autorizzazione del biocida in questione nel Regno Unito, dalla relazione di valutazione dell'autorità competente di tale Stato, redatta nel giugno 2013, risulta che, tenuto conto, da un lato, delle somiglianze tra il biocida della ricorrente e il biocida rappresentativo esaminato nell'ambito della procedura di approvazione del principio attivo e, dall'altro, dell'identità degli usi previsti, la valutazione dell'esposizione ambientale sarebbe stata tratta dalla relazione di valutazione del principio attivo alfa-cloralosio, datata 30 maggio 2008. A questo proposito, per concludere che il rischio di avvelenamento secondario era trascurabile, la relazione di valutazione si è basata su studi del 2000, 2001 e 2003, sul comportamento dei roditori che hanno ingerito alfa-cloralosio e sulla piccola quantità di sostanza necessaria per produrre effetti. Inoltre, va notato che, in questa relazione di valutazione, la valutazione del rischio di avvelenamento secondario si è basata sulla rapida azione del biocida sui topi e sulle piccole quantità ingerite, senza fare riferimento alle modalità di confezionamento della pasta contenente il principio attivo.

136 Tale valutazione del rischio di avvelenamento secondario è stata tuttavia rimessa in discussione da dati successivi, essenzialmente risalenti al 2019, che hanno dimostrato che, nonostante le condizioni di utilizzo e di etichettatura imposte, un numero crescente di avvelenamenti secondari aveva avuto luogo, quantomeno in taluni Stati membri, come risulta dai precedenti punti da 128 a 130.

137 In terzo luogo, è vero che le informazioni della Repubblica francese e della Repubblica di Finlandia contenute nel fascicolo sono di carattere generale e non forniscono dati scientifici in cifre. Tuttavia, le relazioni citate ai precedenti punti 128 e 129, riguardanti la situazione in Svezia, contengono indicazioni precise quanto ai casi di avvelenamento censiti. Inoltre, l'articolo citato al precedente punto 129 fornisce spiegazioni dettagliate sullo studio approfondito condotto sui casi di avvelenamenti secondari di gatti per alfa-cloralosio. Per i motivi esposti ai precedenti punti 132 e 133, tali elementi non possono essere considerati non pertinenti per il solo motivo che essi riguardano il principio attivo, e non il biocida stesso.

138 Come emerge dall'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento n. 528/2012, letto alla luce del terzo considerando del medesimo regolamento, esso ha lo scopo di migliorare il funzionamento del mercato interno attraverso l'armonizzazione delle norme relative alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, garantendo al contempo un elevato livello di tutela della salute umana e animale e dell'ambiente, laddove le sue disposizioni si fondano sul principio di precauzione, nell'ottica di tutelare la salute umana, la salute animale e l'ambiente. A questo proposito, come la Corte ha già stabilito, è la presenza stessa di un principio attivo in quanto tale in un prodotto che può comportare un rischio per l'ambiente o per la salute degli animali (v., in tal senso, sentenza del 14 ottobre 2021, Biofa, C-29/20, EU:C:2021:843, punto 35).

139 In quarto luogo, per quanto riguarda l'asserito mancato esame approfondito, da parte della Commissione, degli elementi di prova scientifici presentati al fine di verificare che le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento n. 528/2012 non fossero effettivamente più soddisfatte, la ricorrente non indica quali sono i dati che la Commissione avrebbe ignorato o mal interpretato.

140 Inoltre, dall'articolo 36, paragrafo 2, del regolamento n. 528/2012 risulta che la Commissione può chiedere all'ECHA di emettere un parere su questioni scientifiche o tecniche sollevate dagli Stati membri. Pertanto, la consultazione dell'ECHA è solo un'opzione per la Commissione, non un obbligo.

141 Occorre altresì ricordare che è nella fase dell'autorizzazione di un biocida, ai fini della sua immissione sul mercato, che tutti gli usi previsti di un siffatto prodotto sono esaminati in dettaglio e che viene effettuata una valutazione dei rischi del prodotto alla luce di ciascuno di tali usi (v., in tal senso, sentenza del 16 novembre 2022, Sciessent/Commissione, T-122/20 e T-123/20, EU:T:2022:712, punto 61). Nell'ambito delle procedure di riconoscimento reciproco previste al capo VII del regolamento n. 528/2012, spetta allo Stato membro di riferimento effettuare un siffatto esame, mentre



l'autorizzazione dei biocidi spetta poi agli Stati membri interessati, e non alla Commissione. Spetta quindi a ciascuno Stato membro interessato verificare se un biocida possa essere oggetto di riconoscimento reciproco oppure se sussistano motivi di interesse generale, tassativamente elencati dal regolamento n. 528/2012, che giustifichino il mancato accoglimento di una domanda diretta ad ottenere un siffatto riconoscimento.

142 A tal riguardo, il ruolo assegnato alla Commissione dall'articolo 36 del regolamento n. 528/2012 non si confonde con quello degli Stati membri nell'ambito della loro procedura di autorizzazione nazionale. Spetta esclusivamente alla Commissione adottare una decisione sulle questioni ad essa sottoposte, al fine di trovare una soluzione alle controversie tra questi Stati. In tale contesto, se è vero che la Commissione è tenuta ad agire nel rispetto del principio di buona amministrazione e ad esaminare, con cura e imparzialità, tutti gli elementi che le sono sottoposti al fine di risolvere tale controversia, non le spetta tuttavia procedere a un nuovo esame esaustivo del rispetto di tutte le condizioni di cui all'articolo 19 del regolamento n. 528/2012.

143 Orbene, in questo caso, la domanda presentata alla Commissione riguardava l'esistenza di effetti inaccettabili sulla salute degli animali causati dal biocida in questione, nella misura in cui contiene l'alfa-cloralosio. A questo proposito, la ricorrente non indica in che modo la consultazione dell'ECHA sarebbe stata necessaria per consentire alla Commissione di prendere una decisione, o su quali questioni scientifiche o tecniche si sarebbe dovuto esprimere un parere, anche se i documenti del fascicolo dimostrano che ci sono stati casi di gatti avvelenati dall'alfa-cloralosio in Svezia, e anche in altri Stati membri, nonostante le condizioni rigorose che regolano la commercializzazione di prodotti contenenti tale sostanza.

144 Tenuto conto di tali effetti inaccettabili sulla salute degli animali, segnalati da diversi Stati membri, la Commissione ha correttamente risolto il disaccordo tra gli Stati membri dell'Unione che hanno autorizzato il biocida, applicando l'articolo 19, paragrafo 5, del regolamento n. 528/2012. Una siffatta soluzione non è affatto esclusa dall'articolo 48, paragrafo 3, di detto regolamento, in combinato disposto con l'articolo 36 di tale medesimo regolamento.

145 Per quanto riguarda l'argomento secondo cui la Commissione non avrebbe comunicato i dati scientifici e le analisi a sostegno delle sue conclusioni, né il metodo di valutazione utilizzato per stabilire un legame tra il biocida in questione e i casi segnalati in Finlandia e in Svezia, va notato che tale argomento, che si basa, in sostanza, sulla violazione del diritto di accesso al fascicolo da parte del ricorrente, è stato sollevato per la prima volta nella fase della replica.

146 Orbene, dall'articolo 84, paragrafo 1, del regolamento di procedura risulta che la deduzione di motivi nuovi in corso di causa è vietata, a meno che essi si basino su elementi di diritto e di fatto emersi durante il procedimento. Tuttavia, un motivo che costituisce l'ampliamento di un motivo formulato in precedenza, direttamente o implicitamente, nell'atto introduttivo del ricorso e che presenta un nesso stretto con quest'ultimo dev'essere dichiarato ricevibile. Viceversa un motivo che non possa essere considerato come fondato su elementi di diritto o di fatto emersi nel corso del procedimento dev'essere dichiarato irricevibile. In effetti, date le circostanze, nulla impediva alle ricorrenti di sollevare questo motivo nella fase della domanda (v., in tal senso, sentenza del 9 settembre 2008, Bayer CropScience e a./Commissione, T-75/06, EU:T:2008:317, punto 134 e giurisprudenza ivi citata).

147 Poiché solo nella fase di replica la ricorrente ha sollevato l'argomento relativo alla mancata comunicazione di alcuni dati e informazioni scientifiche, e poiché tale argomento non si basa su fattori che si sono manifestati dopo la presentazione del ricorso, esso deve essere considerato tardivo e quindi irricevibile.

148 Relativamente all'asserita violazione del principio di proporzionalità, che fa parte dei principi generali del diritto dell'Unione, va rammentato che esso richiede che gli atti delle istituzioni dell'Unione non superino i limiti di ciò che è idoneo e necessario per il conseguimento degli scopi legittimi perseguiti dalla normativa di cui trattasi, fermo restando che, qualora sia possibile una scelta tra più misure appropriate, si deve ricorrere alla meno restrittiva e che gli inconvenienti causati non devono essere sproporzionati rispetto agli scopi perseguiti (v., in tal senso, sentenza del 21 luglio 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, punto 124 e giurisprudenza ivi citata).

149 Per quanto riguarda il controllo giurisdizionale delle condizioni menzionate al punto 148 *supra*, poiché l'adozione da parte della Commissione di una direttiva o di un regolamento richiede da parte sua scelte di natura politica, economica e sociale rispetto alle quali essa è chiamata ad effettuare valutazioni complesse, essa dispone nella materia di un ampio potere discrezionale, di modo che il controllo giurisdizionale non può che essere limitato. Di conseguenza, solo la manifesta inidoneità di un provvedimento adottato in tale ambito, in relazione allo scopo che l'istituzione competente intende perseguire, può inficiare la legittimità di un siffatto provvedimento (v., in tal senso, sentenza del 21 luglio 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, punto 125 e giurisprudenza ivi citata).

150 Nel caso di specie, sebbene la decisione impugnata constati che il biocida in questione non soddisfa pienamente le condizioni enunciate all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), iii), del regolamento n. 528/2012, essa lascia tuttavia a ciascuno Stato membro il compito di verificare se tale prodotto possa comunque essere autorizzato mediante adeguate misure di mitigazione dei rischi, conformemente all'articolo 19, paragrafo 5, di detto regolamento. Pertanto, gli Stati membri che, come la Repubblica di Finlandia e il Regno di Svezia, hanno espresso preoccupazioni riguardo ai numerosi casi di avvelenamento di gatti nel loro territorio possono, se del caso, decidere di modificare, o addirittura di revocare, l'autorizzazione del biocida, nell'interesse della tutela della salute degli animali nonché del principio di precauzione, come ricordato ai precedenti punti da 55 a 57. Una siffatta decisione non pregiudica tuttavia la possibilità, per altri Stati membri, di considerare soddisfatte le condizioni previste dall'articolo 19, paragrafo 5, primo comma, del regolamento



n. 528/2012 e di autorizzare il prodotto senza imporre nuove misure di mitigazione dei rischi. Tenuto conto di tale ampio margine di discrezionalità lasciato agli Stati membri, non si può concludere che la decisione impugnata sia manifestamente inidonea rispetto all'obiettivo perseguito, vale a dire porre fine alla controversia tra gli Stati membri riguardante il biocida in questione in applicazione dell'articolo 36 del regolamento n. 528/2012.

151 Di conseguenza, la ricorrente non ha dimostrato che la decisione impugnata sia viziata da un errore manifesto di valutazione o da una violazione del principio di proporzionalità.

152 Infine, poiché le argomentazioni della ricorrente relative a un errore manifesto di valutazione sono state respinte, essa non può sostenere che tale errore abbia comportato una violazione dei principi di certezza del diritto e di tutela del legittimo affidamento, nonché una violazione del diritto fondamentale alla libertà d'impresa ai sensi dell'articolo 16 della Carta dei diritti fondamentali.

153 Il quarto motivo di impugnazione deve dunque essere respinto in quanto, in parte, irricevibile e, in parte, infondato.

154 Essendo stati respinti tutti i motivi della ricorrente, il ricorso deve quindi essere respinto.

Sulle spese

155 Ai sensi dell'articolo 134, paragrafo 1, del regolamento di procedura, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda. Poiché la ricorrente è rimasta soccombente, occorre condannarla alle spese.

156 Conformemente all'articolo 138, paragrafo 1, del regolamento di procedura, le spese sostenute dagli Stati membri intervenuti nella causa restano a loro carico. Di conseguenza, la Repubblica di Finlandia sopporterà le proprie spese.

Per questi motivi,

IL TRIBUNALE (Quarta Sezione)

dichiara e statuisce:

- 1) **Il ricorso è respinto.**
- 2) **La SBM Développement SAS sopporterà le proprie spese e quelle sostenute dalla Commissione europea.**
- 3) **La Repubblica di Finlandia sopporterà le proprie spese.**

da Silva Passos

Gervasoni

Reine

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 3 luglio 2024.

(Omissis)