Raccolta della giurisprudenza

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE
LAILA MEDINA
presentate il 28 settembre 2023 [1]

Cause riunite C-309/22 e C-310/22

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)
contro
College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,
con l'intervento di:
Adama Registrations BV (Adama),
BASF Nederland BV

[domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal College van Beroep voor het bedrijfsleven (Corte d'appello per il contenzioso amministrativo in materia economica, Paesi Bassi)]

«Rinvii pregiudiziali – Ravvicinamento delle legislazioni – Regolamento (CE) n. 1107/2009 – Immissione sul mercato di prodotti fitosanitari – Valutazione ai fini dell'autorizzazione – Criteri – Proprietà d'interferente endocrino – Regolamento (UE) 2018/605 – Regime transitorio – Applicazione dei criteri a procedure in corso – Stato attuale delle conoscenze scientifiche e tecniche – Stato delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento della presentazione della domanda o della decisione – Principio di precauzione»

1. Con le presenti domande di pronuncia pregiudiziale proposte dal College van Beroep voor het bedrijfsleven (Corte d'appello per il contenzioso amministrativo in materia economica, Paesi Bassi) si chiede un'interpretazione dell'articolo 2 del regolamento (UE) 2018/605 [2], dell'articolo 4, paragrafi 1 e 3, e dell'articolo 29, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (CE) n. 1107/2009 [3], nonché dell'articolo 47 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (in prosieguo: la «Carta»).

2. Come ha sottolineato l'Agenzia europea dell'ambiente (AEA), «l'inquinamento [da prodotti fitosanitari (pesticidi)] provoca la perdita di biodiversità in Europa. Esso determina una significativa riduzione delle popolazioni di insetti, minacciando il ruolo cruciale che essi svolgono nella produzione di cibo» e «l'esposizione umana ai pesticidi chimici è legata a malattie croniche come il cancro e a malattie del sistema cardiocircolatorio, respiratorio e neurologico» [4]. Le presenti cause sono importanti in quanto sollevano la questione se gli Stati membri debbano,

[1] Lingua originale: l'inglese.

[2] Regolamento della Commissione del 19 aprile 2018 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino (GU 2018, L 101, pag. 33).

[3] Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU 2009, L 309, pag. 1).

[4] Documento informativo dell'AEA, «How pesticides impact human health and ecosystems in Europe» (In che modo i pesticidi incidono sulla salute umana e sugli ecosistemi in Europa), 26 aprile 2023.

nell'ambito dell'autorizzazione di prodotti fitosanitari, poter tener conto delle conoscenze scientifiche e tecniche più recenti per quanto riguarda l'impatto dei prodotti fitosanitari sulla nostra vita.

3. A tale proposito, nell'ambito dell'agenda per il Green Deal dell'Unione (in particolare, la strategia «Dal produttore al consumatore»), l'Unione europea mira a ridurre del 50% l'uso di prodotti fitosanitari chimici entro il 2030, al fine di «garantire un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente». A tal riguardo occorre rilevare che, nel 2018, il Parlamento europeo ha stimato che vi fossero ben 500 diversi prodotti fitosanitari (pesticidi) autorizzati e commercializzati in tutta l'Unione europea [5]. È in tale contesto che proverò ad affrontare le questioni sollevate dalle domande di pronuncia pregiudiziale di cui trattasi.

4. Il primo ricorso nel procedimento principale (causa C-309/22) è stato proposto da Pesticide Action Network Europe (in prosieguo: «PAN Europe») contro il College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (autorità competente per il rilascio delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari e dei biocidi, Paesi Bassi; in prosieguo: il «CTB») in relazione al rigetto da parte di quest'ultimo dell'opposizione di PAN Europe avverso la decisione del CTB di autorizzare l'immissione sul mercato dei Paesi Bassi del prodotto fitosanitario Pitcher, contenente la sostanza attiva fludioxonil.

5. Il secondo ricorso nel procedimento principale (causa C-310/22) è stato proposto da PAN Europe contro il CTB in relazione al rigetto da parte di quest'ultimo dell'opposizione di PAN Europe avverso la decisione del CTB di autorizzare l'immissione sul mercato dei Paesi Bassi del prodotto fitosanitario Dagonis, contenente la sostanza attiva difenoconazolo.

6. Il contesto delle presenti cause è caratterizzato dal fatto che, in entrambe le cause, le sostanze attive dei prodotti fitosanitari (Pitcher e Dagonis) avrebbero proprietà di interferente endocrino. Gli interferenti endocrini sono un tema che suscita attualmente molte discussioni e preoccupazioni. Sono state raccolte numerose prove del fatto che alcune sostanze (sia naturali che artificiali) interferiscono con la funzione degli ormoni nell'organismo e hanno effetti nocivi. Tuttavia, restano da affrontare sfide importanti, soprattutto perché è difficile valutare l'effetto preciso delle sostanze chimiche che interferiscono con il sistema endocrino per quanto riguarda le malattie negli esseri umani o in altri organismi. Tali sostanze chimiche, presenti in molti prodotti utilizzati nella vita quotidiana, hanno una struttura chimica simile a quella degli ormoni prodotti naturalmente dal corpo; una volta a contatto con il sistema ormonale, possono turbarne il corretto funzionamento [6].

7. Alla luce di quanto precede, la Corte è chiamata a pronunciarsi sulla ripartizione delle competenze tra le autorità coinvolte nell'autorizzazione di prodotti fitosanitari, in base al regolamento n. 1107/2009, in particolare in relazione alle questioni se e come le più recenti conoscenze scientifiche e tecniche debbano essere prese in considerazione in tale procedura di autorizzazione.

[5] Parlamento europeo, Relazione sulla procedura di autorizzazione dei pesticidi nell'Unione [2018/2153 (INI)], pag. 14, del 18 dicembre 2018.

[6] Parlamento europeo (Dinu, A.), «Endocrine Disruptors: An Overview of Latest Developments at European Level in the Context of Plant Protection Products», Bruxelles, European Parliamentary Research Service, 2019, pagg. 5 e 42. V. altresì Kalofiri, P., Balias, G., Tekos, F., «The EU endocrine disruptors' regulation and the glyphosate controversy», *Toxicology Reports*, vol. 8, 2021, pagg. da 1193 a 1199.

8. Infine, vorrei sottolineare che le presenti cause sono connesse alla causa C-308/22, PAN Europe (Closer), promossa dallo stesso giudice nazionale. Anche le mie conclusioni in tale causa sono presentate in data odierna e le due conclusioni dovrebbero essere lette congiuntamente.

I. Breve esposizione dei fatti e del procedimento principale e questioni pregiudiziali

A. Causa C-309/22 (relativa a Pitcher)

9. Pitcher, un prodotto fitosanitario, è un fungicida[7] ad uso professionale destinato al trattamento per immersione di alcuni bulbi da fiore e tuberi e al trattamento di alcune colture perenni e floricole. È composto da una miscela delle sostanze attive fludioxonil e folpet e sette coformulanti.

10. Al momento del rinvio pregiudiziale, la validità dell'approvazione del fludioxonil quale sostanza attiva nell'Unione europea era stata prorogata fino al 31 ottobre 2022[8]. La validità dell'approvazione del folpet quale sostanza attiva nell'Unione Europea è stata altresì prorogata fino al 31 luglio 2022[9].

11. Secondo il giudice del rinvio, *all'epoca dei fatti di cui al procedimento principale* non era ancora stata presa alcuna decisione sulle domande di rinnovo delle approvazioni di tali sostanze attive.

12. Un prodotto fitosanitario «è autorizzato soltanto se (...) [tra l'altro] le sostanze attive (…) sono stat[e] approvat[e]»[10].

13. Il 15 settembre 2015 Adama Registrations BV (in prosieguo: «Adama») ha presentato nei Paesi Bassi una domanda per una prima autorizzazione all'immissione di Pitcher sul mercato.

14. Con decisione del 4 ottobre 2019 il CTB ha rilasciato l'autorizzazione all'immissione di Pitcher sul mercato nei Paesi Bassi sino al 31 luglio 2021 compreso.

15. L'opposizione di PAN Europe avverso tale decisione è stata respinta dal CTB con decisione del 2 settembre 2020.

7 L'AEA lo definisce come segue: «Sostanze chimiche utilizzate per uccidere o arrestare lo sviluppo di funghi che causano malattie delle piante, quali, ad esempio, marciume da magazzino, marciume di semi e plantule, marciume delle radici, avvizzimento del tessuto vascolare, peronospora, ruggini, carboni e muffe nonché malattie di origine virale. Esse possono essere controllate mediante l'applicazione precoce e continuativa di fungicidi selezionati che uccidono i patogeni o ne limitano lo sviluppo».

8 Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1449 della Commissione del 3 settembre 2021 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze 2-fenilfenol (compresi i suoi sali, come il sale sodico), 8-idrossichinolina, amidosulfuron, bifenox, clormequat, clorotoluron, clofentezina, clomazone, cipermetrina, daminozide, deltametrina, dicamba, difenoconazolo, diflufenican, dimetaclor, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fostiazato, indoxacarb, lenacil, MCPA, MCPB, nicosulfuron, oli di paraffina, olio di paraffina, penconazolo, picloram, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-etile, quizalofop-P-tefurile, zolfo, tetraconazolo, tri-allato, triflusulfuron e tritosulfuron (GU 2021, L 313, pag. 20).

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

10 V. articolo 29, paragrafo 1, lettera a), del regolamento n. 1107/2009.

16. PAN Europe ha quindi presentato un ricorso per l'annullamento di tale decisione dinanzi al College van Beroep voor het bedrijfsleven (Corte d'appello per il contenzioso amministrativo in materia economica), il giudice del rinvio.

17. Dinanzi al giudice del rinvio, PAN Europe sostiene che il CTB ha commesso un errore concedendo l'autorizzazione all'immissione sul mercato di Pitcher nei Paesi Bassi perché non ha valutato le proprietà d'interferente endocrino di Pitcher, sebbene la sostanza attiva fludioxonil possieda tali proprietà. Secondo PAN Europe, nel decidere sull'autorizzazione, il CTB deve valutare le proprietà d'interferente endocrino di un prodotto fitosanitario alla luce dello stato delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento della decisione sulla domanda.

18. Ritenendo che la risoluzione della controversia di cui è investito richieda un'interpretazione dell'articolo 2 del regolamento 2018/605, dell'articolo 4, paragrafo 3, e dell'articolo 29, paragrafo 1, lettera e), del regolamento n. 1107/2009, il College van Beroep voor het bedrijfsleven (Corte d'appello per il contenzioso amministrativo in materia economica) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte di giustizia le seguenti questioni pregiudiziali:

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

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

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

B. Causa C-310/22 (relativa a Dagonis)

19. Dagonis, un prodotto fitosanitario, è un fungicida destinato, tra l'altro, a combattere l'oidio e la septoriosi fogliare. Esso contiene le sostanze attive difenoconazolo e fluxapyroxad.

20. Il difenoconazolo è stato iscritto nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE [11] dalla direttiva 2008/69/CE [12] a decorrere dal 1º gennaio 2009. Dopo l'entrata in vigore del regolamento n. 1107/2009, tale iscrizione del difenoconazolo è stata convertita in un'approvazione di una sostanza attiva ai sensi di tale regolamento dal regolamento (UE) n. 540/2011 [13]. Il periodo di

[11] Direttiva del Consiglio del 15 luglio 1991 relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU 1991, L 230, pag. 1).

[12] Direttiva della Commissione del 1º luglio 2008 che modifica la direttiva 91/414 del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive clofentezina, dicamba, difenoconazolo, diflubenzurone, imazaquin, lenacil, ossadiazone, picloram e piriprossifen (GU 2008, L 172, pag. 9).

[13] Regolamento di esecuzione della Commissione del 25 maggio 2011 recante disposizioni di attuazione del regolamento n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU 2011, L 153, pag. 1).

validità dell'approvazione del difenoconazolo è stato prorogato più volte, tra l'altro con il regolamento 2021/1449, che ha prorogato tale periodo di validità fino al 31 dicembre 2022 compreso.

21. Il giudice del rinvio afferma che il regolamento (UE) 2015/408 [14] indica la sostanza attiva difenoconazolo quale candidata alla sostituzione.

22. Il fluxapyroxad è stato approvato come sostanza attiva dal regolamento (UE) n. 589/2012 [15] con decorrenza dal 1º gennaio 2013 e con validità fino al 31 dicembre 2022 compreso.

23. La BASF Nederland BV (in prosieguo: la «BASF») ha presentato in diversi Stati membri una richiesta di autorizzazione per Dagonis. La domanda di autorizzazione nei Paesi Bassi è stata presentata il 22 gennaio 2016.

24. Il Regno Unito ha valutato l'autorizzazione di Dagonis quale Stato membro relatore per la zona centrale (in cui rientrano i Paesi Bassi). I Paesi Bassi erano uno Stato membro interessato.

25. Con decisione del 3 maggio 2019 il CTB ha rilasciato l'autorizzazione all'immissione sul mercato nei Paesi Bassi per Dagonis per il trattamento di patate, fragole e diverse verdure, erbe aromatiche e fiori, con una scadenza al 31 dicembre 2020 compreso.

26. PAN Europe ha presentato opposizione dinanzi al CTB avverso detta decisione.

27. Con decisione del 13 novembre 2019, dichiarando tale opposizione parzialmente fondata e parzialmente infondata, il CTB ha confermato la decisione del 3 maggio 2019, modificandone però la motivazione.

28. PAN Europe ha presentato ricorso dinanzi al giudice del rinvio, chiedendo l'annullamento della decisione del 13 novembre 2019.

29. Dinanzi al giudice del rinvio, PAN Europe sostiene che la decisione del CTB di autorizzare Dagonis è viziata dalla mancata valutazione delle sue proprietà d'interferente endocrino, benché sia risaputo che la sostanza attiva difenoconazolo ha tali proprietà, sulla base del dossier fornito dalla BASF e di sei studi presentati da PAN Europe.

30. Ritenendo che la risoluzione della controversia di cui è investito richieda un'interpretazione del diritto dell'Unione, il College van Beroep voor het bedrijfsleven (Corte d'appello per il contenzioso amministrativo in materia economica) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte di giustizia le seguenti questioni pregiudiziali:

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

[14] Regolamento di esecuzione della Commissione dell'11 marzo 2015 recante attuazione dell'articolo 80, paragrafo 7, del regolamento n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che stabilisce un elenco di sostanze candidate alla sostituzione (GU 2015, L 67, pag. 18).

[15] Regolamento di esecuzione della Commissione del 4 luglio 2012 che approva la sostanza attiva fluxapyroxad in conformità al regolamento n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione n. 540/2011 della Commissione (GU 2012, L 175, pag. 7).

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

3) In caso di risposta in senso affermativo alla prima questione, in che modo un'organizzazione non governativa come la ricorrente disponga di un ricorso giurisdizionale effettivo, ai sensi dell'articolo 47 della Carta, per presentare a un giudice l'approvazione di una sostanza attiva.

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

II. Procedimento dinanzi alla Corte di giustizia

31. Osservazioni scritte sono state presentate da PAN Europe, dalla BASF, dai governi della Repubblica ceca, della Grecia e dei Paesi Bassi, nonché dalla Commissione. Non si è tenuta alcuna udienza.

III. Valutazione

32. Conformemente alla richiesta della Corte di giustizia, le presenti conclusioni si concentreranno unicamente sulla prima questione in ciascuna delle presenti cause riunite.

A. Introduzione

33. Nella causa C-309/22 il giudice del rinvio sottolinea che, per risolvere la controversia oggetto del procedimento principale, è necessario anzitutto rispondere a una questione preliminare, ossia se le proprietà d'interferente endocrino debbano essere valutate nell'esame a livello nazionale di una domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario. Il giudice del rinvio osserva di aver già sottoposto tale questione alla Corte nella causa C-310/22.

34. In caso di risposta affermativa alla questione preliminare, il giudice del rinvio chiede se l'articolo 2 del regolamento 2018/605 comporti che l'autorità competente debba applicare i nuovi criteri per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino anche nel processo valutativo e decisionale di domande di autorizzazione ancora pendenti il 10 novembre 2018 (data di applicazione del suddetto regolamento), anche in considerazione dell'articolo 29, paragrafo 1, parte iniziale e lettera e), in combinato disposto con l'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009. In effetti, la domanda di autorizzazione di Pitcher è stata presentata prima di tale data (il 15 settembre 2015) e il CTB ha adottato una decisione in merito dopo tale data (il 4 ottobre 2019). Pertanto, il regolamento 2018/605 è diventato applicabile mentre tale domanda era ancora pendente.

35. Ritengo che la summenzionata questione «preliminare» di cui alla causa C-309/22, che corrisponde alla prima questione nella causa C-310/22, e la prima questione nella causa C-309/22 debbano essere analizzate congiuntamente.

36. Ciò premesso, l'articolo 2 del regolamento 2018/605, richiamato nella prima questione della causa C-309/22, non deve essere interpretato dalla Corte ai fini della risoluzione della presente causa [16].

37. In primo luogo, tale disposizione stabilisce che «i punti 3.6.5 e 3.8.2 dell'allegato II del regolamento (…) n. 1107/2009, come modificati dal [regolamento 2018/605], si applicano a decorrere dal [10 novembre] 2018, salvo nel caso delle procedure per le quali il comitato abbia espresso un voto su un progetto di regolamento entro il [10 novembre] 2018». Secondo un principio generalmente ammesso, le norme che modificano una disposizione legislativa si applicano, salvo espressa deroga, agli effetti futuri di situazioni sorte sotto l'impero della vecchia legge [17]. Poiché le condizioni dell'eccezione di cui all'ultima parte dell'articolo 2 del regolamento 2018/605 non sono soddisfatte nel caso di specie e non si applicano alla procedura di autorizzazione per Pitcher (che non prevede un siffatto voto), i nuovi criteri possono essere presi in considerazione.

38. In secondo luogo, il summenzionato allegato II è dedicato a «Procedura e criteri per l'approvazione di *sostanze attive*, degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti a norma del capo II» del regolamento n. 1107/2009 (in altre parole, l'allegato II e il capo II trattano, in particolare, l'approvazione delle sostanze attive e non l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, che sono invece trattati nel capo III di tale regolamento). Pertanto, tale eccezione è destinata all'*identificazione di sostanze attive* con proprietà d'interferente endocrino ai fini dell'approvazione di una sostanza attiva. Essa non riguarda né la *valutazione del rischio di effetti nocivi che un prodotto fitosanitario* può avere perché contiene una determinata sostanza attiva, né la valutazione di un siffatto rischio ai fini dell'adozione di una decisione di immissione sul mercato di tale prodotto.

39. Pertanto, per fornire una risposta utile al giudice del rinvio, occorre rispondere congiuntamente alle prime questioni nelle cause C-309/22 e C-310/22 e interpretarle nel senso che esse chiedono, in sostanza, se l'articolo 29, paragrafo 1, lettera e), in combinato disposto con l'articolo 4, paragrafi 1, secondo comma, e 3, del regolamento n. 1107/2009, nonché con il punto 3.6.5 dell'allegato II di tale regolamento, debba essere interpretato nel senso che l'autorità competente dello Stato membro deve valutare le eventuali proprietà di interferente endocrino, anche applicando nuovi criteri per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino, nel processo valutativo e decisionale di domande di autorizzazione di un prodotto fitosanitario.

40. La BASF, i governi dei Paesi Bassi e della Grecia nonché la Commissione sostengono, in sostanza, che gli effetti di interferente endocrino che una sostanza attiva può avere non devono essere valutati quando si esamina, a livello nazionale, una domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva. Qualsiasi altro approccio non terrebbe conto dell'impianto del regolamento n. 1107/2009, della distinzione tra la valutazione delle proprietà intrinseche delle sostanze attive a livello dell'Unione e la valutazione delle

[16] V., tuttavia, le mie osservazioni sul regolamento 2018/605 al paragrafo 86 e seg. delle presenti conclusioni.

[17] Come stabilito nella sentenza del 4 luglio 1973, Westzucker (1/73, EU:C:1973:78, punto 5). Tale principio di diritto implicava, in tale causa, che le disposizioni modificate del regolamento in questione si dovessero applicare *non solo* alle licenze per l'esportazione di zucchero con prefissazione della restituzione *rilasciate dopo l'entrata in vigore* di tali disposizioni, *ma anche a quelle rilasciate anteriormente, purché le relative esportazioni non fossero già state effettuate e non fosse ancora sopravvenuta la modifica del prezzo d'intervento*.

autorizzazioni dei prodotti fitosanitari a livello degli Stati membri, nonché della ripartizione delle competenze stabilita da tale regolamento. Inoltre, il legislatore dell'Unione ha previsto un regime obbligatorio specifico per le conseguenze di una decisione di rigetto della domanda di rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva e per l'impatto sulle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari basati su tale sostanza attiva.

41. Per contro, il giudice del rinvio ritiene (sostenuto in tal senso dalla PAN Europe e dal governo ceco) che, quando l'autorità competente che decide in merito a una domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario dispone di conoscenze scientifiche e tecniche attuali e pertinenti dalle quali risulta l'esistenza di un rischio di effetti nocivi della sostanza attiva contenuta in tale prodotto, tale autorità competente dello Stato membro non può restare inerte, ma è tenuta a valutare il rischio di tali effetti e a trarre conclusioni adeguate da tale valutazione.

42. È vero che il regolamento n. 1107/2009 opera una distinzione tra l'approvazione di sostanze attive a livello dell'Unione, tramite regolamenti adottati dalla Commissione, e le autorizzazioni all'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive approvate, rilasciate dagli Stati membri.

43. È quindi necessario esaminare se le autorità nazionali competenti debbano, nell'ambito della valutazione di una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario, valutare le proprietà di interferente endocrino di una sostanza attiva approvata contenuta in tale prodotto. Qualora una valutazione del genere non sia esclusa, si pone la questione se tali autorità debbano effettuarla sulla base delle conoscenze scientifiche e tecniche disponibili al momento dell'approvazione della sostanza attiva in questione o sulla base delle conoscenze disponibili al momento della valutazione della domanda di autorizzazione del prodotto fitosanitario.

44. In via preliminare occorre ricordare che, secondo una giurisprudenza costante, 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 [18].

B. Formulazione delle disposizioni pertinenti del regolamento n. 1107/2009

45. L'articolo 29, paragrafo 1, lettera a), del regolamento n. 1107/2009 stabilisce che «[f]atto salvo l'articolo 50, un prodotto fitosanitario è autorizzato soltanto se, in base ai principi uniformi di cui al paragrafo 6, soddisfa i seguenti requisiti: (…) *le sostanze attive*, gli antidoti agronomici e i sinergizzanti in esso contenuti *sono stati approvati*» (il corsivo è mio).

46. Tuttavia, lo stesso articolo 29, paragrafo 1, alla lettera e), prevede altresì che un prodotto fitosanitario sia autorizzato soltanto se «alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, esso soddisfa i requisiti previsti dall'articolo 4, paragrafo 3» del regolamento.

47. Riguardo alla formulazione della disposizione in esame, la Corte ha già confermato nella sentenza nella causa Blaise [19] che «[p]er quanto concerne la procedura di autorizzazione di un prodotto fitosanitario, la presa in considerazione degli effetti cumulativi e sinergici noti dei componenti di tale prodotto è del pari necessaria dato che, ai sensi dell'articolo 29, paragrafo 1,

[18] Sentenza del 19 gennaio 2023, Pesticide Action Network Europe (C-162/21, EU:C:2023:30, punto 35 e giurisprudenza ivi citata; in prosieguo: la «sentenza Pesticide Action Network Europe»).

[19] Sentenza del 1º ottobre 2019, Blaise e a. (C-616/17, EU:C:2019:800, punto 71; in prosieguo: la «sentenza Blaise»).

lettera e), del regolamento n. 1107/2009, tra i requisiti ai fini dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario figura il rispetto, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, dei requisiti previsti dall'articolo 4, paragrafo 3, di detto regolamento».

48. L'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009, intitolato «Criteri di approvazione delle sostanze attive», prevede, al paragrafo 3, che un prodotto fitosanitario, in condizioni d'uso conformi alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto di condizioni realistiche d'impiego, soddisfi, tra l'altro, alla lettera b), il requisito secondo cui esso «non ha alcun effetto nocivo, immediato o ritardato, sulla salute umana, (…) prendendo in considerazione gli effetti cumulativi e sinergici noti, quando siano disponibili i metodi scientifici accettati dall'[Autorità europea per la sicurezza alimentare (in prosieguo: l'"EFSA")] per valutarli (…)». I termini «*non* ha *alcun* effetto nocivo (…) sulla salute umana» indicano in modo chiaro che il legislatore dell'Unione ha optato a tale riguardo per un requisito di «assenza di rischio».

49. A tale proposito, osservo che l'importanza di prendere in considerazione le conoscenze scientifiche e tecniche «attuali» o «nuove» pervade l'intero regolamento n. 1107/2009, in quanto ciò è sottolineato nella formulazione di un gran numero di disposizioni: articolo 4, paragrafo 1 (Criteri di approvazione delle sostanze attive), articolo 6, lettera f) (Condizioni e restrizioni), articolo 11, paragrafo 2 (Progetto di rapporto di valutazione), articolo 12, paragrafo 2 (Conclusioni dell'EFSA), articolo 21, paragrafo 1 (Riesame dell'approvazione), articolo 29, paragrafo 1, lettera e) (Requisiti per l'autorizzazione all'immissione sul mercato), articolo 36, paragrafo 1 (Esame dell'autorizzazione), articolo 44, paragrafo 3, lettera d) (Revoca o modifica di un'autorizzazione), articolo 78, paragrafo 1 (Modifiche e misure di attuazione) e allegato IV (Valutazione comparativa a norma dell'articolo 50).

50. In effetti, nella sentenza Blaise (punto 94), la Corte ha sottolineato che «incombe alle autorità competenti, in particolare, tenere conto dei *dati scientifici disponibili più affidabili* nonché dei *più recenti risultati della ricerca internazionale*» (il corsivo è mio).

51. Dal tenore letterale dell'articolo 29, paragrafo 1, lettera e), in combinato disposto con l'articolo 4, paragrafo 3, lettera b), del regolamento n. 1107/2009, si evince che, per essere autorizzato, è necessario che: (i) un prodotto fitosanitario non abbia alcun effetto nocivo, in particolare, sulla salute umana o animale [infatti, il riferimento, nella formulazione dell'articolo 29, paragrafo 1, lettera e), all'articolo 4, paragrafo 3 conferma l'importanza della tutela della salute umana e animale]; il che, quindi, implica che (ii) tale autorizzazione si basi su conoscenze tecniche e scientifiche *attuali*. A tale riguardo, l'espressione «conoscenze tecniche e scientifiche attuali» di cui all'articolo 29, paragrafo 1, lettera e), comporta che le conoscenze di cui trattasi debbano essere le «più recenti» o le «ultime», il che è giustificato dal rapido ritmo dei nuovi sviluppi scientifici e tecnici (nonché tecnologici).

52. Passerò ora a esaminare gli obiettivi del regolamento n. 1107/2009 e quindi il contesto in cui tale regolamento si inserisce.

C. Obiettivi del regolamento n. 1107/2009 e importanza del principio di precauzione

53. La Corte ha già avuto modo di pronunciarsi sull'obiettivo del regolamento n. 1107/2009 nonché sul principio di precauzione, che ne è alla base [20]. Ricorderò di seguito tale giurisprudenza.

[20] Articolo 1, paragrafo 4, del regolamento n. 1107/2009. V. De Grove-Valdeyron, N., «Le principe de précaution, nouvel instrument du droit communautaire de la santé», *Revue des Affaires Européennes*, n. 2, 2003, pag. 265.

54. In primo luogo, l'obiettivo del regolamento n. 1107/2009, come precisato all'articolo 1, paragrafi 3 e 4, di tale regolamento e come si evince dal considerando 8 dello stesso, è segnatamente quello di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e animale, nonché dell'ambiente [21].

55. A questo proposito, la Corte ha sottolineato che «tali disposizioni si fondano sul principio di precauzione, che è uno dei fondamenti della politica di tutela di livello elevato perseguita dall'Unione in materia ambientale, in conformità all'articolo 191, paragrafo 2, primo comma, TFUE, al fine di garantire che le sostanze attive o i prodotti immessi sul mercato non abbiano effetti nocivi per la salute umana o animale o l'ambiente» [22].

56. In effetti, la Corte ha sottolineato in numerose occasioni che «un'applicazione corretta [del principio di precauzione] nell'ambito ricompreso dal [regolamento n. 1107/2009] esige, in primo luogo, l'individuazione delle conseguenze potenzialmente negative per la salute derivanti dall'uso delle sostanze attive e dei prodotti fitosanitari rientranti nel suo ambito di applicazione e, in secondo luogo, una valutazione complessiva del rischio per la salute basata sui dati scientifici disponibili più attendibili e sui risultati più recenti della ricerca internazionale» [23].

57. In secondo luogo, la Corte ha stabilito che «[p]ertanto, poiché scopo del regolamento n. 1107/2009 è stabilire, come previsto al suo articolo 1, paragrafi 1 e 2, norme che disciplinano l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari e l'approvazione delle sostanze attive contenute in tali prodotti, ai fini della loro immissione sul mercato, il legislatore dell'Unione doveva istituire un quadro normativo che consentisse alle autorità competenti, allorché decidono in ordine a tale autorizzazione e a detta approvazione, di disporre di elementi sufficienti per valutare in modo soddisfacente [24], i rischi per la salute derivanti dall'uso di tali sostanze attive e di detti prodotti fitosanitari» [25].

58. A mio avviso ne consegue che, se è vero che tale regolamento *impedisce* a uno Stato membro di rilasciare un'autorizzazione per un prodotto fitosanitario contenente una sostanza attiva *non approvata*, resta il fatto che uno Stato membro *non è tenuto* ad autorizzare un prodotto fitosanitario contenente sostanze attive *che sono state tutte approvate*, se esistono conoscenze scientifiche o tecniche che identificano rischi di effetti negativi per la salute umana o animale o per l'ambiente derivanti dall'uso di tali prodotti fitosanitari.

[21] V. sentenza Pesticide Action Network Europe, cit., punto 46. V., per una valutazione critica, Robinson, C., Portier, C.J., Čavoški, A., Mesnage, R., Roger, A., Clausing, P., Whaley, P., Muilerman, H., Lyssimachou, A., «Achieving a High Level of Protection from Pesticides in Europe: Problems with the Current Risk Assessment Procedure and Solutions», *European Journal of Risk Regulation* (EJRR), vol. 11, n. 3, 2020, pag. 450. V. altresì Villaverde, J.J., Sevilla-Morán, B., Sandín-España, P., López-Goti, C., Alonso-Prados, J.L., «Challenges of Biopesticides Under Regulation (EC) No 1107/2009: An Overview of New Trends in Residue Analysis», *Studies in Natural Products Chemistry*, vol. 43, 2014, pag. 437.

[22] V. sentenza Pesticide Action Network Europe, cit., punto 47.

[23] Il corsivo è mio. V. sentenza Blaise, cit., punto 46 e giurisprudenza ivi citata.

[24] Conformemente a quanto ricordato al paragrafo 56 delle presenti conclusioni e alla giurisprudenza, secondo cui il principio di precauzione «implica che, quando sussistono incertezze riguardo all'esistenza o alla portata di rischi per la salute delle persone, possano essere adottate misure protettive senza dover attendere che siano esaurientemente dimostrate la realtà e la gravità di detti rischi. Qualora risulti impossibile determinare con certezza l'esistenza o la portata del rischio asserito a causa della natura non concludente dei risultati degli studi condotti, ma persista la probabilità di un danno reale per salute nell'ipotesi in cui il rischio si realizzasse, il principio di precauzione giustifica l'adozione di misure restrittive» (sentenza Blaise, cit., punto 43).

[25] V. sentenza Blaise, cit., punto 47.

59. Infatti, il considerando 24 del regolamento n. 1107/2009 chiarisce che le disposizioni che disciplinano il rilascio delle autorizzazioni devono garantire un elevato livello di protezione e che, nel rilasciare le autorizzazioni di prodotti fitosanitari, è opportuno «dare priorità» all'obiettivo di proteggere la salute umana e animale nonché l'ambiente rispetto all'altro obiettivo del regolamento, che consiste nel migliorare la produzione vegetale [26].

60. Pertanto, come precisato da tale considerando, prima d'immettere sul mercato i prodotti fitosanitari, è opportuno non solo dimostrare che essi sono chiaramente utili per la produzione vegetale, ma soprattutto che essi non hanno alcun effetto nocivo sulla salute umana o animale [27].

61. Come sottolineato dal governo ceco, se l'autorità competente dello Stato membro non tenesse conto di tali conoscenze scientifiche e tecniche attuali per il solo fatto che la sostanza attiva in questione era stata precedentemente approvata secondo la procedura prevista al capo II del regolamento n. 1107/2009, lo Stato membro violerebbe l'obbligo di tenere conto dello stato attuale delle conoscenze scientifiche e tecniche ai sensi dell'articolo 29, paragrafo 1, lettera e), dello stesso regolamento. Inoltre, una simile interpretazione sarebbe contraria all'obiettivo di garantire un livello elevato di protezione della salute umana e alla natura stessa del principio di precauzione.

62. Infatti, la Corte ha già ricordato che «le disposizioni del [regolamento di cui trattasi] sono fondate sul principio di precauzione e che esse non impediscono agli Stati membri di applicare tale principio quando sul piano scientifico vi siano incertezze quanto ai rischi che i prodotti fitosanitari che devono essere autorizzati nel loro territorio comportano per la salute umana o animale o l'ambiente» [28].

63. Per quanto riguarda in particolare il tema dell'incertezza scientifica, concordo con l'avvocato generale Mischo quando ha sostenuto, in una causa relativa all'articolo 36 TFUE, che «un rischio plausibile per la salute pubblica [è] sufficiente affinché, in forza del principio di precauzione, uno Stato membro possa adottare misure [necessarie]. Peraltro, *più è grande l'incertezza scientifica, più è ampio il margine di discrezionalità degli Stati membri, cui spetta la tutela della salute*» [29].

64. A tal proposito, è opportuno analizzare l'arco temporale in cui sono state approvate le sostanze attive oggetto del procedimento principale. In relazione al prodotto Pitcher (causa C-309/22), le sostanze attive in questione sono il fludioxonil e il folpet. Il fludioxonil è stato approvato per la prima volta il 1º novembre 2008 [30] e il folpet il 1º ottobre 2007 [31]. Per quanto

[26] V. sentenza Pesticide Action Network Europe, cit., punto 48.

[27] V. sentenza Pesticide Action Network Europe, cit., punto 49.

[28] Sentenza del 6 maggio 2021, Bayer CropScience e Bayer/Commissione (C-499/18 P, EU:C:2021:367, punto 79 e giurisprudenza citata).

[29] V. le sue conclusioni nella causa Commissione/Danimarca (C-192/01, EU:C:2002:760, paragrafo 102 nella versione italiana e paragrafo 103 nella versione originale francese). Il principio di precauzione è per definizione (in quanto principio) una norma giuridica non rigida, ma elastica. Di conseguenza, esso deve essere applicato in maniera rigorosa e caso per caso [De Sadeleer, N., «Grandeur et servitudes du principe de précaution en matière de sécurité alimentaire et de santé publique», dans Nihoul, P., Mahieu, S. (dir.), *La Sécurité alimentaire et la réglementation des OGM*, Bruxelles, Larcier, 2005, pag. 344. V. altresì De Sadeleer, N., «The Precautionary Principle in EC Health and Environmental Law», *European Law Journal*, vol. 12, n. 2, 2006, pag. 139].

[30] V. https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/37; l'approvazione scade il 31 ottobre 2023.

[31] V. https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/742; l'approvazione scade il 15 febbraio 2025.

riguarda il prodotto Dagonis (causa C-310/22), le sostanze attive in questione sono il difenoconazolo e il fluxapyroxad. Il difenoconazolo è stato approvato per la prima volta il 1º gennaio 2009 [32] e il fluxapyroxad il 1º gennaio 2013 [33].

65. Pertanto, da tali approvazioni sono trascorsi tra i 10 e i 16 anni. È chiaro che in un intervallo di tempo così lungo le conoscenze scientifiche e tecniche – relative alle proprietà e agli effetti di interferente endocrino di tali sostanze attive (e dei prodotti fitosanitari che le contengono) nonché ad altri effetti – sono necessariamente progredite. Anche se tali approvazioni fossero riesaminate in base all'approccio ciclico, ciò non inciderebbe sull'argomento in base a cui è importante per la tutela, in particolare, della salute umana e animale e dell'ambiente ed è necessario in virtù del principio di precauzione, tener conto delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali (vale a dire le più recenti) quando gli Stati membri decidono in merito all'autorizzazione di prodotti fitosanitari come Pitcher e Dagonis.

66. Dalle considerazioni che precedono consegue che, esattamente come emerge dalla formulazione dell'articolo 29, paragrafo 1, lettera e), in combinato disposto con l'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009, gli obiettivi di quest'ultimo e il principio di precauzione che ne è alla base confermano che, per essere autorizzato, il prodotto fitosanitario non deve avere effetti nocivi sulla salute umana e animale. Ciò implica quindi che l'autorizzazione deve essere basata sulle conoscenze scientifiche o tecniche attuali e non su conoscenze obsolete o non più aggiornate.

D. Contesto del regolamento n. 1107/2009 e impatto della piena armonizzazione dell'approvazione delle sostanze attive sull'autorizzazione dei prodotti fitosanitari da parte degli Stati membri

67. La Commissione sostiene che una valutazione delle proprietà di interferente endocrino di una sostanza attiva nell'ambito della procedura nazionale per l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari sarebbe in contrasto con la piena armonizzazione dell'approvazione delle sostanze attive a livello dell'Unione (che si traduce nell'adozione di regolamenti di esecuzione della Commissione applicabili in tutta l'Unione europea). Essa sostiene che un controllo indipendente delle proprietà intrinseche di una sostanza attiva a livello di Stato membro comprometterebbe tale sistema.

68. È vero che l'articolo 4 e l'articolo 29 rientrano in capi diversi del regolamento n. 1107/2009. Il primo figura nel capo II e il secondo nel capo III. In effetti, la procedura per l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari in base al regolamento comporta, da un lato, l'approvazione separata delle sostanze attive a livello dell'Unione (ai sensi del capo II) e, dall'altro, l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari a livello nazionale (ai sensi del capo III del medesimo regolamento).

69. Tuttavia, come la Corte ha già chiarito, sebbene le procedure di cui trattasi siano distinte e non debbano essere confuse, resta il fatto che il legislatore dell'Unione le ha istituite entrambe nel regolamento n. 1107/2009 ed esse sono strettamente collegate [34], fatto confermato anche da un chiaro riferimento all'articolo 4, paragrafo 3, presente nell'articolo 29, paragrafo 1, lettera e).

[32] V. https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/631; l'approvazione scade il 31 dicembre 2023.

[33] V. https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/989; l'approvazione scade il 31 maggio 2025.

[34] V. sentenza Blaise, cit., punto 64, e sentenza del 28 ottobre 2020, Associazione GranoSalus/Commissione (C-313/19 P, EU:C:2020:869, punto 35; in prosieguo: la «sentenza GranoSalus»).

70. È sufficiente basarsi sulla giurisprudenza GranoSalus, dato che la Corte ha già esaminato, in tale occasione, il rapporto tra l'approvazione di una sostanza attiva da parte della Commissione e l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza da parte delle autorità degli Stati membri.

71. Analogamente a quanto affermato in tale sentenza [35], osservo anzitutto che dal regolamento n. 1107/2009 risulta che, prima di accogliere una domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario, gli Stati membri sono tenuti a *procedere ad una valutazione indipendente, obiettiva e trasparente di tale domanda*, al fine, in particolare, di accertare l'assenza di nocività del prodotto di cui trattasi, alla luce dei dati scientifici disponibili *più affidabili* nonché dei *più recenti* risultati della ricerca internazionale.

72. In secondo luogo [36], è importante sottolineare che la *previa approvazione, da parte della Commissione, delle sostanze attive* contenute nei prodotti fitosanitari in esame costituisce *soltanto una delle condizioni cumulative che devono essere verificate dallo Stato membro* al quale è stata presentata una domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario prima di concedere tale autorizzazione.

73. In terzo luogo [37], osservo che, se è vero che l'approvazione, da parte della Commissione, di sostanze attive come quelle oggetto delle presenti cause, *non può essere riesaminata* dallo Stato membro interessato, *spetta nondimeno a quest'ultimo*, prima di concedere una siffatta autorizzazione, *valutare se le altre condizioni enunciate all'articolo 29, paragrafo 1*, del regolamento n. 1107/2009 siano soddisfatte.

74. Come indicato ai paragrafi 46 e 47 delle presenti conclusioni, il riferimento presente nell'articolo 29, paragrafo 1, lettera e), del regolamento 1107/2009 stabilisce un nesso evidente, che impone pertanto l'esame delle condizioni previste dall'articolo 4, paragrafo 3, del medesimo regolamento. Pertanto, da un lato, l'articolo 29, paragrafo 1, lettera e) deve essere interpretato in combinato disposto con l'articolo 4, paragrafo 3 e, dall'altro, esso dev'essere letto alla luce dell'articolo 1, paragrafo 4, di tale regolamento [38].

75. Ne consegue che l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario e il rinnovo o la proroga di una siffatta autorizzazione non possono essere considerati come un'attuazione meramente automatica dell'approvazione, da parte della Commissione, di una sostanza attiva contenuta in tale prodotto [39]. Di conseguenza, la sentenza GranoSalus dimostra che l'argomento dedotto dalla Commissione nel caso di specie non è fondato, poiché il regolamento n. 1107/2009 impone allo Stato membro interessato di tutelare la salute umana e animale. La sentenza in esame chiarisce inoltre che il

35 V. sentenze GranoSalus, cit., punto 53, e Blaise, cit., punti 66 e 94. Su tale giurisprudenza e sul principio di precauzione, v. Leonelli, G.C., «Judicial review of compliance with the precautionary principle from Paraquat to Blaise: "Quantitative thresholds", risk assessment, and the gap between regulation and regulatory implementation», *German Law Journal*, 2021, n. 22, pag. 184. L'autore conclude che «la governance dell'Unione sui pesticidi non è sempre all'altezza dei fondamenti del principio di precauzione. L'attuazione delle disposizioni normative per la valutazione del rischio dei [prodotti fitosanitari], come previsto dal [regolamento n. 1107/2009], non è sempre conforme al principio di precauzione (…) l'attuazione di tale sistema potrebbe non fornire una valutazione esaustiva dei rischi pertinenti, consentendo una gestione precauzionale del rischio. Ciò consente di far luce sull'interazione di disposizioni normative complesse e la loro attuazione a diversi livelli territoriali; (…) l'analisi del [regolamento in esame] mostra il divario tra le disposizioni di un quadro normativo e la loro attuazione» (pag. 213).

36 V. sentenza GranoSalus, cit., punto 54.

37 V. sentenza GranoSalus, cit., punto 55.

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

39 V. altresì sentenza GranoSalus, cit., punto 58.

regolamento n. 1107/2009, nonché le competenze e gli obblighi della Commissione e degli Stati membri ai sensi di tale regolamento, devono essere interpretati in modo da garantire un elevato livello di tutela della salute umana e animale e dell'ambiente, quale obiettivo primario di tale regolamento e finalità stabilita dall'articolo 191, paragrafo 2, TFUE.

76. A tale riguardo, il governo dei Paesi Bassi sostiene che l'articolo 29, paragrafo 1, lettera e), del regolamento n. 1107/2009 si riferisce agli *effetti* del prodotto fitosanitario sugli esseri umani e non alle *proprietà* di interferente endocrino di una sostanza attiva. Pertanto, a suo avviso, un'autorità competente non è tenuta a prendere in considerazione le conoscenze scientifiche e tecniche relative alle proprietà di interferenza endocrina quando valuta una domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario e un siffatto obbligo non deriva dall'articolo 29, paragrafo 1, lettera e).

77. Non ritengo convincente tale ragionamento. Infatti, è artificioso distinguere in tale maniera le proprietà e i loro effetti, in quanto il legislatore dell'Unione li ha considerati due facce di una stessa medaglia. Per quanto riguarda la valutazione delle proprietà di interferente endocrino ai sensi del regolamento n. 1107/2009, come sottolineato dalla Commissione, l'articolo 4 di tale regolamento, in combinato disposto con l'allegato II, dello stesso stabilisce, tra l'altro, che una sostanza attiva può essere considerata priva di *effetti* nocivi sulla salute umana o animale solo se è considerata priva di *proprietà* d'interferente endocrino [40].

78. L'argomento del governo olandese è altresì in contrasto con l'obiettivo stesso della procedura di valutazione. Lo scopo di stabilire che una sostanza attiva presenta siffatte *proprietà* è proprio quello di evitare che tale sostanza produca *effetti* nocivi, in particolare, sulla salute umana ed animale nonché sull'ambiente. Pertanto, se le sostanze attive di cui trattasi nelle presenti cause hanno proprietà d'interferente endocrino, tali sostanze possono essere approvate e i prodotti fitosanitari che le contengono possono essere autorizzati soltanto se non vi siano rischi di effetti negativi per la salute umana o animale o per l'ambiente [41].

79. In altre parole, indipendentemente dal fatto che una sostanza attiva sia approvata a livello dell'Unione da un regolamento adottato dalla Commissione e che la validità di tale approvazione non sia (ancora) formalmente messa in discussione, l'autorità competente di uno Stato membro, sulla base di informazioni attuali e affidabili da cui risulti che tale sostanza attiva potrebbe avere *proprietà* d'interferente endocrino, deve: (i) tener conto del rischio di *effetti* nocivi del prodotto fitosanitario che contiene tale sostanza attiva, e (ii) valutare tale rischio, conformemente all'articolo 29, paragrafo 1, lettera e) e all'articolo 4, paragrafo 3, di tale regolamento, ai fini dell'adozione della propria decisione in merito all'immissione del prodotto in questione sul mercato di tale Stato membro.

80. Nel procedimento principale della causa C-310/22, risulta che PAN Europe ha fornito un elenco non tassativo di almeno sei studi accademici indipendenti riguardanti la sostanza attiva difenoconazolo, i quali mostrano risultati preoccupanti in termini di effetti di interferente endocrino di tale sostanza. Dagonis, che contiene difenoconazolo e un'altra sostanza attiva (fluxapyroxad), oltre a una serie di sostanze chimiche (sconosciute) che fungono da coformulanti, può causare danni ancora maggiori del difenoconazolo da solo, a causa di un potenziale effetto di rafforzamento reciproco.

[40] V., in particolare, il punto 3.6.5 dell'allegato II.

[41] O, tutt'al più, soltanto se tale rischio sia trascurabile (punto 3.6.5 dell'allegato II).

81. Pertanto, come ha correttamente sottolineato PAN Europe, se l'autorizzazione di Dagonis, ad esempio, dal momento che esso contiene difenoconazolo, può potenzialmente causare danni significativi all'uomo, agli animali o all'ambiente, il CTB non dovrebbe poter scegliere di ignorare tali effetti e autorizzare semplicemente il prodotto fitosanitario. Ciò è tanto più valido se si considera che il difenoconazolo è stato valutato nel 2008 (15 anni fa). Inoltre, all'epoca non erano state valutate le proprietà di interferente endocrino del difenoconazolo. La valutazione dell'autorità competente deve basarsi sulle conoscenze scientifiche e tecniche più aggiornate. Come già esposto, l'articolo 29, paragrafo 1, lettera e), del regolamento n. 1107/2009 prevede che nella valutazione di un prodotto fitosanitario si debba tener conto delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali.

82. A tal riguardo, il considerando 1 del regolamento 2018/605 esprime la necessità di garantire, in particolare, che le sostanze o i prodotti immessi sul mercato non abbiano alcun effetto nocivo sulla salute umana o animale o alcun effetto inaccettabile sull'ambiente.

83. Se l'autorità competente dello Stato membro dispone di conoscenze scientifiche e tecniche attuali e pertinenti (compresi i dati) dalle quali risulta che esiste un rischio che la sostanza attiva in questione possa avere effetti nocivi – ad esempio, come nei casi di specie, che possa interferire con il sistema endocrino – essa è tenuta a prendere in considerazione il rischio di effetti nocivi del prodotto fitosanitario che contiene tale sostanza attiva e a valutare tale rischio, come emerge dall'articolo 29, paragrafo 1, lettera e), in combinato disposto con l'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009 e con l'articolo 1, paragrafo 4, dello stesso, e a trarre da tale valutazione conclusioni adeguate ai fini dell'adozione di una decisione in merito all'autorizzazione all'immissione del prodotto in questione sul mercato in tale Stato membro.

84. Pertanto, dalle considerazioni che precedono deriva che il contesto dell'articolo 29, paragrafo 1, lettera e), del regolamento n. 1107/2009 conferma che, per essere autorizzato, (i) un prodotto fitosanitario non deve avere effetti nocivi, in particolare, sulla salute umana, e (ii) la sua autorizzazione deve basarsi su conoscenze scientifiche e tecniche attuali (vale a dire le più recenti).

85. Come ha correttamente sottolineato il governo ceco, tale interpretazione deve a fortiori essere seguita quando lo «stato attuale delle conoscenze scientifiche» in questione ha già trovato espressione nella legislazione dell'Unione, attraverso una modifica dell'allegato II del regolamento n. 1107/2009. Non si può ragionevolmente sostenere che è necessario applicare nuove conoscenze scientifiche e tecniche, ritenute dalla Commissione sufficientemente serie da giustificare l'adozione di un nuovo regolamento, a livello dell'Unione (cioè in relazione alle sostanze attive), ma che a livello degli Stati membri (cioè in relazione ai prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze) si dovrebbe chiudere un occhio su tali conoscenze e continuare ad applicare orientamenti obsoleti.

E. Regolamento 2018/605 e regime transitorio

86. Al fine di fornire al giudice del rinvio una risposta esaustiva, affronterò ora il tema dell'impatto del regime transitorio. A partire dal 10 novembre 2018 sono stati applicati i criteri di cui all'allegato del regolamento 2018/605 per determinare le proprietà di interferente endocrino che possono avere effetti nocivi sugli esseri umani, ad eccezione delle procedure per le quali il progetto di regolamento è stato votato prima del 10 novembre 2018. Il considerando 8 di tale regolamento indica che la Commissione valuterà le implicazioni del regolamento 2018/605 per ciascuna procedura pendente a norma del regolamento n. 1107/2009. Il giudice del rinvio chiede se l'entrata in vigore del regolamento 2018/605 abbia conseguenze sulle valutazioni pendenti delle

domande di autorizzazione e, pertanto, dovesse essere presa in considerazione con riferimento alle domande oggetto del procedimento principale. In particolare, il giudice del rinvio ritiene che si ponga la questione se il CTB dovesse applicare i nuovi criteri per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino che riflettono il (nuovo) stato delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento della decisione (e non lo stato di tali conoscenze al momento della presentazione della domanda).

87. A tal riguardo, la Commissione afferma che l'applicazione dei nuovi criteri di determinazione delle proprietà di interferente endocrino che rispecchiano il nuovo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche sarebbe in contrasto con il regime transitorio istituito dal regolamento 2018/605.

88. A tale proposito vorrei osservare, anzitutto, che i considerando 1 [42] e 8 [43] del regolamento 2018/605 dimostrano che vi è una certa urgenza di agire rapidamente e di tenere conto dei recenti sviluppi scientifici. Infatti, come rilevato al paragrafo 82 delle presenti conclusioni, il considerando 1 del regolamento 2018/605 esprime la necessità di garantire, in particolare, che le sostanze attive o i prodotti immessi sul mercato non abbiano alcun effetto nocivo sulla salute umana o animale o alcun effetto inaccettabile sull'ambiente e, proprio a garanzia di ciò, il regolamento n. 1107/2009 è fondato sul principio di precauzione. Pertanto, la tesi del CTB secondo cui i nuovi criteri di interferenza endocrina non dovrebbero essere applicati fino a quando l'approvazione delle sostanze attive non sia riesaminata nell'ambito del rinnovo dell'approvazione sembra contrastare con l'obiettivo del regolamento n. 1107/2009 di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente. Inoltre, la stessa sembra essere in contrasto con il principio di precauzione.

89. È vero che, in base al considerando 8 del regolamento 2018/605, i nuovi criteri per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino dovrebbero essere applicati il prima possibile, ma allo stesso tempo *dovrebbero tenere conto del tempo necessario affinché gli Stati membri e l'EFSA si preparino ad applicarli*. Tuttavia, una siffatta considerazione non può obbligare l'autorità competente di uno Stato membro a valutare la domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario secondo criteri vecchi e obsoleti che non rispecchiano più lo stato attuale delle conoscenze scientifiche e tecniche.

90. Il requisito consistente nell'applicazione delle conoscenze scientifiche e tecniche più recenti – che, come ho evidenziato al paragrafo 83 delle presenti conclusioni, risulta dall'articolo 29, paragrafo 1, lettera e), del regolamento n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 4, paragrafo 3, letto alla luce dell'articolo 1, paragrafo 4, dello stesso regolamento – obbliga l'autorità competente ad avere un comportamento proattivo nel perseguire l'obiettivo di proteggere la salute umana e animale nonché l'ambiente. Pertanto, il contenuto dei nuovi criteri di valutazione dell'interferenza endocrina dovrebbe essere preso in considerazione nell'ambito delle più recenti conoscenze scientifiche e tecniche quando si decide in merito a una domanda di autorizzazione.

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

[43] «I criteri per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino rispecchiano lo stato attuale delle conoscenze scientifiche e tecniche e permettono di identificare in maniera più accurata le sostanze attive aventi tali proprietà. I nuovi criteri dovrebbero pertanto essere applicati il prima possibile, tenendo conto del tempo necessario affinché gli Stati membri e l'[EFSA] si preparino ad applicarli».

91. Inoltre, alla luce del requisito consistente nell'utilizzo delle conoscenze scientifiche e tecniche più recenti, basarsi sui nuovi criteri relativi agli effetti delle proprietà di interferente endocrino sulla salute umana e animale sarebbe più funzionale sia all'obiettivo del regolamento n. 1107/2009 sia al principio di precauzione.

92. L'argomento della Commissione non è convincente [44] in quanto è in contrasto con l'articolo 1, paragrafo 4 e con il considerando 8 del regolamento n. 1107/2009. Tali disposizioni chiariscono che il regolamento in esame è (i) fondato sul principio di precauzione e che (ii) non impedisce agli Stati membri di applicare tale principio quando sul piano scientifico vi siano incertezze quanto ai rischi che i prodotti fitosanitari che devono essere autorizzati nel loro territorio comportano per la salute umana o animale o l'ambiente [45]. Ciò impone agli Stati membri di tener conto di tutte le conoscenze scientifiche e tecniche pertinenti e affidabili, indipendentemente dalla fonte o dal documento da cui provengono, al fine di garantire il rispetto dell'articolo 29, paragrafo 1, lettera e), di tale regolamento.

93. Per quanto riguarda la questione se spetti all'autorità competente sospendere il processo valutativo e decisionale di domande di autorizzazione in attesa delle conclusioni della Commissione sugli effetti del regolamento 2018/605 per ciascuna delle procedure in corso nell'ambito del regolamento n. 1107/2009, è vero che, conformemente al considerando 8 del regolamento 2018/605, la Commissione valuterà le implicazioni di tale regolamento su ciascuna procedura in corso per l'approvazione di sostanze attive a livello dell'Unione. Tuttavia, dal considerando in esame non si evince che la Commissione valuterà le implicazioni di tale regolamento su ciascuna domanda di autorizzazione di prodotti fitosanitari pendente negli Stati membri. Inoltre, il regolamento n. 1107/2009 non contiene alcuna disposizione che prescriva l'esatta natura degli obblighi dell'autorità competente dello Stato membro in relazione alla valutazione di domande di autorizzazione come quelle di cui al procedimento principale, in attesa delle conclusioni della Commissione sulle conseguenze del regolamento 2018/605 per ciascuna delle procedure in corso nell'ambito del regolamento n. 1107/2009. Come ha osservato il governo dei Paesi Bassi, non spetterebbe alla Commissione ma al legislatore dell'Unione introdurre modifiche in relazione agli obblighi che incombono agli Stati membri nell'ambito della valutazione delle domande di autorizzazione ai sensi del capo III del regolamento n. 1107/2009.

94. In altre parole, né il regolamento n. 1107/2009 né il regolamento 2018/605 privano uno Stato membro, nell'ambito della valutazione relativa all'immissione sul loro mercato di prodotti fitosanitari, della competenza ad adottare misure idonee a soddisfare tutti i requisiti di cui all'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009, in modo da proteggere la sua società da potenziali effetti nocivi di tali prodotti, individuati sulla base delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali.

[44] V., altresì, la dottrina che critica la posizione della Commissione in cause precedenti, in quanto essa si basava su un approccio restrittivo fondato su elementi di prova, che prescindeva dalla percezione ampiamente diffusa presso l'opinione pubblica secondo la quale i rischi incerti creati, ad esempio, dal glifosato sono socialmente inaccettabili e che ignorava l'argomento secondo cui le misure di gestione dei rischi esistenti sono insufficienti per raggiungere il livello di tutela della salute pubblica e dell'ambiente perseguito dall'Unione (Leonelli, G.C., «The glyphosate saga and the fading democratic legitimacy of European Union risk regulation», *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 2018, vol. 25, n. 5, pagg. da 582 a 606).

[45] V. la giurisprudenza citata alla nota 28 delle presenti conclusioni.

IV. Conclusione

95. Propongo alla Corte di rispondere alle prime questioni pregiudiziali sottoposte dal College van Beroep voor het bedrijfsleven (Corte d'appello per il contenzioso amministrativo in materia economica, Paesi Bassi) nell'ambito delle presenti cause riunite, come segue:

L'articolo 29, paragrafo 1, lettera e), in combinato disposto con l'articolo 4, paragrafi 1, secondo comma, e 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e con il punto 3.6.5 dell'allegato II di tale regolamento,

deve essere interpretato nel senso che, qualora l'autorità competente di uno Stato membro, a cui spetta la valutazione di una domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario in tale Stato membro, disponga di informazioni pertinenti e affidabili basate su conoscenze scientifiche o tecniche attuali (vale a dire le più recenti), a prescindere dalla fonte di tali informazioni, da cui risulti che una sostanza attiva contenuta nel prodotto in questione potrebbe interferire con il sistema endocrino, tale autorità deve prendere in considerazione il rischio di effetti nocivi che tale prodotto potrebbe avere, valutare tale rischio e prendere una decisione adeguata su tale domanda, tenendo conto di tutti i requisiti di cui all'articolo 29, paragrafo 1, del medesimo regolamento.