

**Causa C-309/22****Sintesi della domanda di pronuncia pregiudiziale ai sensi dell'articolo 98, paragrafo 1, del regolamento di procedura della Corte di giustizia****Data di deposito:**

11 maggio 2022

**Giudice del rinvio:**

College van Beroep voor het bedrijfsleven (Corte d'appello per il contenzioso amministrativo in materia economica, Paesi Bassi)

**Data della decisione di rinvio:**

3 maggio 2022

**Ricorrente:**

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)

**Resistente:**

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (autorità competente per il rilascio delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari e dei biocidi)

**Con l'intervento di:**

Adama Registrations B.V. (Adama)

**Oggetto del procedimento principale**

Ricorso avverso una decisione del resistente vertente sull'autorizzazione di un prodotto fitosanitario.

**Oggetto e fondamento giuridico della domanda di pronuncia pregiudiziale**

Il giudice del rinvio chiede, in forza dell'articolo 267, paragrafo 1, lettera b), TFUE quali siano gli effetti dell'entrata in vigore del regolamento 2018/605 per i processi valutativi e decisionali di domande di autorizzazione.

## 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 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 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.

## Disposizioni di diritto dell'Unione fatte valere

- 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 (in prosieguo: il «regolamento n. 1107/2009»), segnatamente articoli 4, 29, 36 e allegato II
- Regolamento (UE) n. 284/2013 della Commissione, del 1° marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili ai prodotti fitosanitari, conformemente al regolamento n. 1107/2009 (in prosieguo: il «regolamento n. 284/2013»), segnatamente l'allegato, sezione 7, parte A
- Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II del regolamento n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino (in prosieguo: il «regolamento 2018/605»), segnatamente considerando 1 e 8, e articolo 2
- Regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione, del 4 settembre 2017, che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino in applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio
- Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1449 della Commissione, del 3 settembre 2021, che modifica il regolamento di esecuzione n. 540/2011 (in prosieguo: il «regolamento di esecuzione 2021/1449»)

- Regolamento di esecuzione (UE) 2021/745 della Commissione, del 6 maggio 2021, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 (in prosieguo: il «regolamento di esecuzione 2021/745»)

### **Giurisprudenza dell'Unione citata**

- Sentenza del 1° ottobre 2019, Blaise e a., C-616/17, UE:C:2019:800

### **Breve esposizione dei fatti e del procedimento principale**

- 1 Pitcher è un fungicida ad uso professionale consistente in una miscela delle sostanze attive fludioxonil e folpet e sette coformulanti. L'approvazione del fludioxonil scade il 31 ottobre 2022 (regolamento di esecuzione 2021/1449). L'approvazione del folpet scade il 31 luglio 2022 (regolamento di esecuzione 2021/745). Non c'è ancora una decisione sulle nuove domande di proroga.
- 2 Il 15 settembre 2015 Adama ha presentato una domanda di autorizzazione per Pitcher. Con decisione del 4 ottobre 2019 (in prosieguo: la «decisione primaria») il resistente ha rilasciato l'autorizzazione sino al 31 luglio 2021 compreso. Detta autorizzazione è stata ripetutamente prorogata in attesa della nuova valutazione, secondo il nuovo quadro di interferenza endocrina, delle sostanze attive a livello europeo.
- 3 La ricorrente ha presentato opposizione al resistente avverso la decisione primaria. Con decisione del 2 settembre 2020 (in prosieguo: la «decisione impugnata») il resistente ha respinto l'opposizione e ha mantenuto la decisione primaria, modificando il fondamento giuridico in articolo 29 in combinato disposto con l'articolo 36 del regolamento n. 1107/2009. La ricorrente ha presentato ricorso avverso detta decisione.

### **Argomenti essenziali delle parti nel procedimento principale**

- 4 **La ricorrente** fa valere che il resistente avrebbe dovuto respingere la domanda di autorizzazione di Pitcher, giacché non è noto quali siano gli effetti cronici della combinazione delle sostanze attive e dei coformulanti. Più precisamente, non è chiaro quali siano gli effetti ritardati, cumulativi e sinergici della miscela. Il resistente ha omesso di verificare se i dati forniti dal richiedente siano sufficienti per concludere, allo stato attuale delle conoscenze scientifiche e tecniche, che non esiste alcun rischio di questi effetti per la salute. Non è stata neppure effettuata una valutazione degli effetti di interferente endocrino, benché la stessa sia dovuta. Che tutti i suddetti effetti debbano essere inclusi nella valutazione alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche discende, a parere della ricorrente, tra l'altro dal regolamento n. 1107/2009, dal regolamento 284/2013, dalla sentenza Blaise e a., e dalla lettera della Commissione europea del 28 ottobre 2019.

- 5 In udienza la ricorrente ha chiarito ulteriormente che il resistente avrebbe dovuto esigere la presentazione di sperimentazioni, studi e analisi come prova dell'assenza di effetti cronici di Pitcher. Quindi il resistente avrebbe dovuto valutare dette prove alla luce della conoscenza scientifica e tecnica alla data della decisione impugnata. Del fludioxonil è risaputo che tale sostanza ha proprietà d'interferente endocrino, ma siffatte proprietà non sono state valutate dal resistente. Quanto al folpet e alle altre sostanze, ciò non è noto.
- 6 **Il resistente** sostiene che il fascicolo della domanda di autorizzazione di Pitcher contiene tutti i dati necessari e che l'autorizzazione di Pitcher soddisfa tutti i requisiti di legge e non vede dunque alcun motivo di richiedere a Adama sperimentazioni supplementari sulla cancerogenicità e tossicità in caso di esposizione prolungata. Il resistente ha eseguito, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche e degli orientamenti disponibili al momento della domanda, una valutazione indipendente, obiettiva e trasparente. La verifica della cancerogenicità e della tossicità in caso di esposizione prolungata viene effettuata nella valutazione delle sostanze attive e non nella valutazione di un prodotto fitosanitario. Sebbene nella valutazione di Pitcher non siano state condotte sperimentazioni specifiche sugli effetti dannosi ritardati per la cancerogenicità e la tossicità riproduttiva, detti effetti e i risaputi effetti cumulativi sono stati implicitamente presi in considerazione nella valutazione del prodotto e nella classificazione dei costituenti di Pitcher, sulla base del regolamento n. 1272/2008. Inoltre non esiste un metodo determinato per valutare gli effetti sinergici a livello intermedio, cosicché non se ne poteva tenere conto. L'interferenza endocrina è un nuovo requisito in materia di dati per l'approvazione di sostanze e pertanto questo aspetto può essere valutato soltanto in sede di un nuovo esame delle sostanze a livello europeo.
- 7 In udienza il resistente ha chiarito che nel caso di specie non possono essere utilizzate sperimentazioni su animali. Per l'esame degli effetti cumulativi di Pitcher è stato applicato un modello di calcolo, dal quale si evince che l'esposizione resta al di sotto del limite di sicurezza. La data della domanda è determinante per la valutazione. Al momento del nuovo esame delle sostanze attive si esaminerà per la prima volta se le sostanze in parola abbiano proprietà d'interferente endocrino, come discende dall'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009. Relativamente al folpet è già emerso che detta sostanza non presenta proprietà d'interferente endocrino rilevanti per l'uomo. Per il fludioxonil il nuovo esame deve ancora essere completato. La ricorrente non ha dimostrato concretamente che una delle sostanze attive di Pitcher sia un interferente endocrino.

### **Breve esposizione della motivazione del rinvio**

- 8 Sulla questione se il fascicolo della domanda contenga dati insufficienti sugli effetti ritardati, cumulativi e sinergici di Pitcher sulla cancerogenicità e sulla tossicità riproduttiva, il College dichiara che questo punto della controversia può

essere definito senza ricorrere all'interpretazione del diritto dell'Unione. In sintesi, il giudice del rinvio considera che il resistente, sulla base dei dati forniti da Adama, ha potuto valutare tali effetti applicando un modello di calcolo. Al riguardo il Collegio considera rilevante che per la valutazione di detti effetti di un prodotto fitosanitario manchino (in parte) quadri di riferimento. La ricorrente non avrebbe illustrato sufficientemente quali rischi concreti possa presentare Pitcher e perché sarebbe necessario eseguire a livello intermedio sperimentazioni come quelle sugli animali.

- 9 Sulla questione se il resistente avrebbe dovuto respingere la domanda di autorizzazione perché il fascicolo della domanda contiene informazioni insufficienti sulle proprietà d'interferente endocrino delle sostanze attive, il giudice del rinvio considera che occorre anzitutto stabilire 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 avere già presentato questa questione alla Corte in un'altra causa (C-310/22). Nel contesto della presente causa il giudice del rinvio parte dal presupposto che le proprietà d'interferente endocrino debbano essere esaminate a livello nazionale.
- 10 A siffatto riguardo il giudice del rinvio osserva che la tesi del resistente, secondo la quale la ricorrente dovrebbe argomentare concretamente che una delle sostanze attive di Pitcher è un interferente endocrino non può essere accolta. L'articolo 29, paragrafo 2, del regolamento n. 1107/2009 stabilisce infatti che il richiedente dimostra che sono soddisfatti i requisiti previsti dal paragrafo 1, lettere da a) a h). Il paragrafo 1, lettera e), dispone che un prodotto fitosanitario, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, soddisfa i requisiti previsti dall'articolo 4, paragrafo 3. Sulla base di tale presupposto la ricorrente può limitarsi a far valere che non è stato dimostrato che il prodotto fitosanitario, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, soddisfa i requisiti previsti dall'articolo 4, paragrafo 3.
- 11 Al riguardo il giudice del rinvio considera che, con decorrenza dal 10 novembre 2018, si applicano i criteri enunciati nell'allegato del regolamento 2018/605 per la determinazione delle proprietà d'interferente endocrino che possono avere effetti dannosi per l'uomo, salvo che per le procedure in cui al più tardi il 10 novembre 2018 si è votato sul progetto di regolamento. Dal considerando 8 del regolamento 2018/605 discende che la Commissione europea valuterà le implicazioni di ciascuna procedura pendente a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- 12 In siffatto quadro il giudice del rinvio si interroga sulla questione se l'entrata in vigore del regolamento 2018/605 abbia effetti per la valutazione (in corso) della domanda di autorizzazione presentata da Adama e, in tal caso, quali. La domanda di autorizzazione di Pitcher è stata presentata prima del 10 novembre 2018, e il resistente ha adottato una decisione dopo il 10 novembre 2018 (la decisione primaria). Il regolamento 2018/605 è dunque entrato in vigore nel periodo in cui la domanda era ancora in corso di esame. Con la sua prima questione pregiudiziale il

giudice del rinvio chiede se il resistente avrebbe dovuto applicare i nuovi criteri per la determinazione delle proprietà d'interferente endocrino alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali nel momento in cui è stata adottata la decisione impugnata. Al riguardo è rilevante l'articolo 29, paragrafo 1, lettera e), del regolamento 1107/2009.

- 13 Inoltre il giudice del rinvio considera che il preambolo del regolamento 2018/605 suggerisce una certa urgenza di passare senza indugi all'azione e di tenere conto della recente evoluzione scientifica. Secondo il giudice del rinvio la tesi del resistente – secondo la quale soltanto in sede di proroga dell'approvazione delle sostanze attive si deve effettuare una verifica alla luce dei nuovi criteri per la perturbazione endocrina –non sembra pertanto compatibile con l'obiettivo del regolamento n. 1107/2009, ossia assicurare un livello elevato di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente e migliorare il funzionamento del mercato interno. La tesi del resistente non sembra neppure conciliarsi con il principio di precauzione, posto a fondamento del regolamento n. 1107/2009. L'applicazione dei nuovi criteri per la perturbazione endocrina introdotti dal regolamento 2018/605 nell'ambito di una procedura di autorizzazione già pendente al momento dell'entrata in vigore del regolamento 2018/605 sembra per contro meglio servire l'obiettivo del regolamento n. 1107/2009 e il principio di precauzione. Il giudice del rinvio fa riferimento a questo riguardo al considerando 1 del regolamento 2018/605.
- 14 Infine il giudice del rinvio, con la sua seconda questione pregiudiziale, chiede se il resistente fosse autorizzato a decidere sulla domanda di autorizzazione senza attendere il parere della Commissione europea sugli effetti del regolamento 2018/605 sulle procedure in corso. Se il resistente era autorizzato a farlo, si pone la terza ed ultima questione pregiudiziale, ossia se sia sufficiente una valutazione fondata esclusivamente su dati che sono noti al momento della domanda, anche se le conoscenze scientifiche e tecniche in essi incorporate non erano più attuali al momento dell'adozione della decisione impugnata.