



Raccolta della giurisprudenza

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE
GERARD HOGAN
presentate il 27 giugno 2019¹

Causa C-445/18

**Vaselife International BV,
Chrysal International BV
contro**

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

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

«Domanda di pronuncia pregiudiziale – Immissione in commercio di prodotti fitosanitari – Commercio parallelo – Modifica del periodo di validità del permesso di commercio parallelo – Identità del prodotto fitosanitario e del prodotto di riferimento – Condizioni»

I. Introduzione

1. La presente domanda di pronuncia pregiudiziale riguarda l'interpretazione dell'articolo 52 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/CEE².

2. La domanda è stata presentata nell'ambito del procedimento che vede contrapposte la Vaselife International BV (in prosieguo: la «Vaselife»), la Chrysal International BV (in prosieguo: la «Chrysal») e il College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (autorità dei Paesi Bassi competente per il rilascio delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari e dei biocidi; in prosieguo: il «Ctgb») riguardante, in sostanza, il rifiuto del Ctgb di rinnovare un permesso di commercio parallelo, concesso in precedenza alla Vaselife, dopo aver autorizzato la ri-registrazione del prodotto di riferimento a favore della Chrysal.

II. Contesto normativo

3. I considerando 8, 9, 24, 29 e 33 del regolamento n. 1107/2009 sono così formulati:

«(8) Scopo del presente regolamento è di assicurare un livello elevato di protezione sia della salute umana e animale sia dell'ambiente, salvaguardando nel contempo la competitività dell'agricoltura della Comunità. Particolare attenzione dovrebbe essere prestata alla tutela dei gruppi vulnerabili della popolazione, tra cui donne incinte, neonati e bambini. Il principio di precauzione dovrebbe

¹ Lingua originale: l'inglese.

² GU 2009, L 309, pag. 1.

essere applicato e il presente regolamento dovrebbe assicurare che l'industria dimostri che le sostanze o i prodotti fabbricati o immessi sul mercato non hanno alcun effetto nocivo sulla salute umana o degli animali o alcun impatto inaccettabile sull'ambiente.

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

(...)

- (24) Le disposizioni che disciplinano l'autorizzazione devono assicurare un livello elevato di protezione. In particolare, nel rilasciare le autorizzazioni di prodotti fitosanitari, è opportuno dare priorità all'obiettivo di proteggere la salute umana e animale e l'ambiente rispetto all'obiettivo di migliorare la produzione vegetale. (...)

(...)

- (29) Il principio del riconoscimento reciproco è uno degli strumenti atti a garantire la libera circolazione delle merci all'interno della Comunità. Al fine di evitare qualsiasi duplicazione di lavoro, ridurre il carico amministrativo per l'industria e per gli Stati membri e offrire una disponibilità di prodotti fitosanitari più armonizzata, le autorizzazioni rilasciate da uno Stato membro dovrebbero essere accettate dagli altri Stati membri aventi condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) comparabili. Per facilitare tale riconoscimento reciproco è dunque opportuno dividere la Comunità in zone caratterizzate da tali condizioni comparabili. Tuttavia, le condizioni ambientali o agricole specifiche del territorio di uno o più Stati membri potrebbero richiedere che, al momento dell'attuazione, gli Stati membri riconoscano o modifichino un'autorizzazione rilasciata da un altro Stato membro, o rifiutino di autorizzare il prodotto fitosanitario nel loro territorio, se le condizioni ambientali o agricole specifiche lo giustificano o se il livello elevato di protezione, sia della salute umana e animale sia dell'ambiente, richiesto dal presente regolamento non può essere raggiunto. (...)

(...)

- (33) La legislazione comunitaria sulle sementi prevede la libera circolazione delle sementi all'interno della Comunità, ma non contiene disposizioni specifiche riguardo alle sementi conciate coi prodotti fitosanitari. È pertanto opportuno includere una disposizione siffatta nel presente regolamento. Se le sementi conciate costituiscono un grave rischio per la salute umana o animale o per l'ambiente, gli Stati membri dovrebbero avere la possibilità di adottare misure di protezione».

4. L'articolo 1 del regolamento n. 1107/2009 ne definisce l'oggetto e le finalità. Ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 3:

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

5. L'articolo 28 del regolamento n. 1107/2009 è rubricato «Autorizzazione di immissione sul mercato e uso». Esso dispone quanto segue:

«1. Un prodotto fitosanitario non è immesso sul mercato o impiegato a meno che sia stato autorizzato nello Stato membro interessato conformemente al presente regolamento.

2. In deroga al paragrafo 1, non è richiesta alcuna autorizzazione nei casi seguenti:

(...)

e) immissione sul mercato e impiego di prodotti fitosanitari per i quali è stato concesso un permesso di commercio parallelo, conformemente all'articolo 52».

6. L'articolo 43 del regolamento n. 1107/2009, rubricato «Rinnovo dell'autorizzazione», dispone quanto segue:

«1. Un'autorizzazione è rinnovata, su richiesta del suo titolare, purché continuino ad essere rispettati i requisiti di cui all'articolo 29.

(...)

5. Gli Stati membri decidono in merito al rinnovo dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario al più tardi dodici mesi dopo il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva, dell'antidoto agronomico o del sinergizzante in esso contenuti.

6. Qualora, per motivi che sfuggono al controllo del titolare dell'autorizzazione, non sia presa alcuna decisione in merito al rinnovo dell'autorizzazione prima della sua scadenza, lo Stato membro interessato proroga l'autorizzazione per il periodo necessario a completare l'esame e adottare una decisione sul rinnovo».

7. L'articolo 44 del regolamento n. 1107/2009, rubricato «Revoca o modifica di un'autorizzazione», dispone quanto segue:

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

(...)

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

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

a) i requisiti di cui all'articolo 29 non sono, o non sono più, rispettati;

(...)».

8. L'articolo 45, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009 afferma che «[u]n'autorizzazione può essere revocata o modificata, su richiesta del titolare della stessa, il quale motiva la sua domanda».

9. L'articolo 52 del regolamento n. 1107/2009, rubricato «Commercio parallelo», così dispone:

«1. Un prodotto fitosanitario autorizzato in uno Stato membro (Stato membro di provenienza) può, previa concessione di un permesso di commercio parallelo, essere introdotto, immesso sul mercato o utilizzato in un altro Stato membro (Stato membro d'introduzione), se tale Stato membro stabilisce che la composizione del prodotto fitosanitario è identica a quella di un prodotto fitosanitario già autorizzato nel suo territorio (prodotto di riferimento). La domanda è presentata all'autorità competente dello Stato membro d'introduzione.

2. Il permesso di commercio parallelo è concesso con procedura semplificata, entro quarantacinque giorni lavorativi dal ricevimento di una domanda completa, qualora il prodotto fitosanitario da introdurre sia identico ai sensi del paragrafo 3. Su richiesta, gli Stati membri si trasmettono reciprocamente le informazioni necessarie a valutare se il prodotto è identico entro dieci giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta. La procedura per la concessione di un permesso di commercio parallelo è sospesa dal giorno di trasmissione della richiesta di informazioni all'autorità competente dello Stato membro di provenienza fino a quando tutte le informazioni richieste siano state fornite all'autorità competente dello Stato membro d'introduzione.

3. I prodotti fitosanitari sono considerati identici ai prodotti di riferimento qualora:

- a) siano stati fabbricati dalla stessa impresa o da un'impresa associata ovvero sotto licenza secondo lo stesso processo di fabbricazione;
- b) siano identici nella specifica e nel contenuto delle sostanze attive, degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti, e per tipo di formulazione; e
- c) siano uguali o equivalenti nei coformulanti presenti e nelle dimensioni, nel materiale o nella forma dell'imballaggio, in termini di potenziale impatto negativo sulla sicurezza del prodotto per quanto riguarda la salute umana o animale o l'ambiente.

(...)

6. Il permesso di commercio parallelo è valido per la durata dell'autorizzazione del prodotto di riferimento. Se il titolare dell'autorizzazione del prodotto di riferimento chiede la revoca dell'autorizzazione ai sensi dell'articolo 45, paragrafo 1, e i requisiti di cui all'articolo 29 continuano ad essere rispettati, la validità del permesso di commercio parallelo scade alla data in cui sarebbe normalmente scaduta l'autorizzazione del prodotto di riferimento.

7. Fatte salve le disposizioni specifiche di cui al presente articolo, gli articoli 44, 45, 46 e 55 e l'articolo 56, paragrafo 4, e i capi da VI a X si applicano, per analogia, ai prodotti fitosanitari oggetto di commercio parallelo.

8. Fatto salvo l'articolo 44, il permesso di commercio parallelo può essere revocato qualora l'autorizzazione del prodotto fitosanitario introdotto sia revocata nello Stato membro di provenienza per ragioni di sicurezza o di efficacia.

9. Qualora il prodotto non sia identico ai sensi del paragrafo 3 al prodotto di riferimento, lo Stato membro di introduzione può concedere l'autorizzazione richiesta solo per l'immissione sul mercato e l'impiego a norma dell'articolo 29.

(...)).».

III. Fatti della controversia principale

10. La Vaselife detiene una licenza di commercio parallelo per il prodotto fitosanitario Vaselife Universal Bulb PHT (in prosieguo: il «Vaselife UB»). Il suddetto prodotto è importato dall'Italia dove è registrato e autorizzato con il nome Promalin. Esso è identico al prodotto VBC 476, autorizzato nei Paesi Bassi e fabbricato dalla Valent Biosciences, una divisione della Sumitomo. I due prodotti sono regolatori della crescita. Il primo è utilizzato per mele e pere, il secondo per i fiori recisi. Il Ctgb ha concesso il permesso in questione con validità fino al 31 dicembre 2016.

11. A seguito della domanda presentata dalla Sumitomo per la ri-registrazione dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario VBC 476, il Ctgb ha concesso l'autorizzazione per tale prodotto con decisione del 23 dicembre 2015. Questa decisione modifica l'identità del titolare dell'autorizzazione per il prodotto in questione dalla Valent Biosciences alla Sumitomo, e fissa il 1° dicembre 2025 come data di scadenza.

12. Con decisione del 19 febbraio 2016, il Ctgb, su richiesta della Sumitomo, ha disposto una modifica della composizione del prodotto fitosanitario autorizzato VBC 476. Questa modifica è stata classificata come modifica di minore entità. L'autorizzazione ha tuttavia mantenuto lo stesso numero e la data di scadenza risulta essere il 1° dicembre 2025. Con un'ulteriore decisione del Ctgb del medesimo giorno, l'autorizzazione del prodotto VBC 476 è stata anche trasferita alla Chrysal. Successivamente, secondo l'autorizzazione concessa con decisione del Ctgb del 3 giugno 2016, il prodotto in questione è stato ridenominato Chrysal BVB.

13. Con decisione del 1° marzo 2016, il Ctgb ha deciso di rinnovare fino al 1° dicembre 2025 il permesso di commercio parallelo rilasciato il 12 giugno 2015 per il prodotto fitosanitario Vaselife UB. A tal fine il Ctgb si è basato sull'articolo 52 del regolamento n. 1107/2009, considerando che il prodotto Vaselife UB veniva fabbricato dalla Valent Biosciences e, quindi, proveniva dalla stessa impresa del prodotto di riferimento.

14. La Chrysal ha presentato opposizione avverso detta decisione del 1° marzo 2016. Il Ctgb, con decisione del 26 aprile 2017, ha dichiarato il ricorso ricevibile e parzialmente fondato. Esso ha ritirato la sua decisione del 1° marzo 2016, respingendo la richiesta della Vaselife di rinnovare la decisione del 12 giugno 2015 sulla base del fatto che la Chrysal non era un'impresa associata della Valent Biosciences né operava sotto licenza della Valent Biosciences e che il luogo della produzione era cambiato. Il Ctgb ha pertanto deciso che la Vaselife non soddisfaceva più le condizioni richieste dall'articolo 52 del regolamento n. 1107/2009. Il Ctgb ha tuttavia concesso un periodo di tolleranza alla Vaselife.

15. La Vaselife ha impugnato dinanzi al giudice del rinvio la decisione del Ctgb del 26 aprile 2017. Da parte sua, la Chrysal ha impugnato anche la decisione del Ctgb del 20 luglio 2017, che proroga il periodo di tolleranza concesso alla Vaselife con decisione del 26 aprile 2017. Entrambe le imprese sono dunque attrici e contemporaneamente terze parti nei procedimenti rispettivamente depositati dall'altra parte, che il giudice del rinvio esamina congiuntamente.

16. La controversia nella causa principale solleva pertanto interrogativi in merito al periodo di validità di una licenza di commercio parallelo per un prodotto fitosanitario in cui il prodotto di riferimento nel paese di destinazione su cui si basava la licenza di commercio parallelo è stato «ri-registrato», e la relativa procedura. Essa riguarda anche la valutazione dei requisiti di identità per il prodotto in esame e il prodotto di riferimento ai fini dell'articolo 52, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009 e, infine, l'onere della prova in caso di controversia riguardante l'identità del prodotto e il prodotto di riferimento.

IV. Domanda di pronuncia pregiudiziale e procedimento dinanzi alla Corte

17. In tali circostanze, con decisione del 3 luglio 2018, pervenuta alla Corte il 9 luglio 2018, il College van Beroep voor het bedrijfsleven (Corte d'appello per il contenzioso amministrativo in materia economica, Paesi Bassi) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

- «1) Se l'autorità competente, [il Ctgb], abbia la facoltà, dopo aver adottato una decisione di ri-registrazione del prodotto di riferimento, di modificare, d'ufficio o meno, la durata della validità di un'autorizzazione di commercio parallelo, ai sensi dell'articolo 52 del regolamento (CE) n. 1107/2009, rilasciata prima della decisione di ri-registrazione, conformemente alla data – successiva – di durata di validità collegata alla decisione di ri-registrazione del prodotto di riferimento.
- 2) In caso di risposta affermativa alla prima questione, se la modifica della durata di validità di un'autorizzazione di commercio parallelo sia un effetto automatico, derivante di per sé dal regolamento (CE) n. 1107/2009, di una decisione di ri-registrazione del prodotto di riferimento. Se pertanto l'annotazione della nuova data di durata di validità dell'autorizzazione di commercio parallelo nella banca dati dell'autorità competente sia una mera formalità amministrativa, o se debba essere oggetto di una decisione, d'ufficio o su domanda.
- 3) Qualora la risposta alla seconda questione sia nel senso che deve essere adottata una decisione, se in tal caso sia applicabile l'articolo 52 del regolamento (CE) n. 1107/2009, segnatamente il suo paragrafo 3.
- 4) Qualora la risposta alla terza questione fosse negativa, quali disposizioni siano invece in tal caso applicabili.
- 5) Si domanda se un prodotto fitosanitario non possa essere considerato identico, ai sensi dell'articolo 52 del regolamento (CE) n. 1107/2009, già solo per la circostanza che il prodotto di riferimento non proviene (più) dalla stessa impresa. Si chiede alla Corte di approfondire anche nella risposta alla presente questione il punto se per impresa collegata o impresa che lavora sotto licenza si possa intendere anche un'impresa che, con l'autorizzazione dell'avente diritto, produce il prodotto secondo le stesse modalità. Se al riguardo sia rilevante se il processo di fabbricazione con cui vengono realizzati il prodotto di riferimento e il prodotto da immettere in commercio parallelo con riguardo alle sostanze attive sia effettuato dalla stessa impresa.
- 6) Se il semplice cambiamento del luogo della produzione sia rilevante ai fini dell'esame della questione se il prodotto sia identico.
- 7) In caso di risposta affermativa alle questioni 5 e 6, se la conclusione da trarne («mancanza di identità») possa essere inficiata dalla circostanza che l'autorità competente abbia già stabilito che il prodotto, quanto alla sua composizione, non ha subito alcuna modifica o solo una lieve modifica.
- 8) Su chi incomba, e in che limiti, l'onere di provare l'osservanza dell'articolo 52, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009 qualora il titolare dell'autorizzazione del prodotto parallelo e quello dell'autorizzazione del prodotto di riferimento non concordino al riguardo».

18. Osservazioni scritte sono state presentate dalla Vaselife, dalla Chrysal, dal governo dei Paesi Bassi e dalla Commissione europea. Inoltre, la Vaselife, il governo dei Paesi Bassi e la Commissione europea hanno svolto osservazioni orali all'udienza del 13 maggio 2019.

V. Analisi

A. Le prime quattro questioni

19. Le prime quattro questioni riguardano le conseguenze sulla validità di un permesso di commercio parallelo della decisione adottata dall'autorità competente di ri-registrare un prodotto di riferimento.

20. Con le suddette questioni il giudice del rinvio chiede:

- se l'autorità competente possa, di propria iniziativa o su richiesta, adeguare il periodo di validità di un permesso di commercio parallelo alla successiva data di scadenza del prodotto di riferimento ri-registrato (prima questione);
- in caso affermativo, se tale adeguamento derivi automaticamente dalla decisione di rinnovare l'autorizzazione del prodotto di riferimento o se debba essere adottata una decisione distinta (seconda questione);
- nel caso fosse necessaria una decisione distinta, se l'autorità competente debba effettuare un riesame con riferimento alle condizioni stabilite dall'articolo 52, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009 (terza questione) o a qualsiasi altra disposizione (quarta questione).

21. Atteso che le suddette questioni rappresentano tutte aspetti della stessa tematica, propongo di esaminarle congiuntamente.

1. Osservazioni preliminari sulla necessità di dare una risposta alla luce del regolamento n. 1107/2009

22. Il rinnovo dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario è disciplinato dall'articolo 43 del regolamento n. 1107/2009. In primo luogo, l'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009 stabilisce che «[u]n'autorizzazione [di un prodotto fitosanitario] è rinnovata, su richiesta del suo titolare, purché continuino ad essere rispettati i requisiti di cui all'articolo 29». L'articolo 43, paragrafo 5, specifica inoltre che «[g]li Stati membri decidono in merito al rinnovo dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario al più tardi dodici mesi dopo il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva, dell'antidoto agronomico o del sinergizzante in esso contenuti». Infine l'articolo 43, paragrafo 6, aggiunge che «[q]ualora, per motivi che sfuggono al controllo del titolare dell'autorizzazione, non sia presa alcuna decisione in merito al rinnovo dell'autorizzazione prima della sua scadenza, lo Stato membro interessato proroga l'autorizzazione per il periodo necessario a completare l'esame e adottare una decisione sul rinnovo».

23. Risulta pertanto dalle suddette disposizioni che la decisione di rinnovare l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario deve essere adottata dall'autorità competente degli Stati membri e che il prodotto fitosanitario deve soddisfare le condizioni di cui all'articolo 29 del regolamento n. 1107/2009.

24. Al contrario, tale regolamento non contiene alcuna disposizione che riguardi la questione del rinnovo di un permesso di commercio parallelo. L'articolo 52, paragrafo 6, del regolamento n. 1107/2009 si limita a stabilire che «[i]l permesso di commercio parallelo è valido per la durata dell'autorizzazione del prodotto di riferimento. Se il titolare dell'autorizzazione del prodotto di riferimento chiede la revoca dell'autorizzazione ai sensi dell'articolo 45, paragrafo 1, e i requisiti di cui all'articolo 29 continuano ad essere rispettati, la validità del permesso di commercio parallelo scade alla data in cui sarebbe normalmente scaduta l'autorizzazione del prodotto di riferimento».

25. Tuttavia, come la Corte ha sottolineato in relazione alla precedente legislazione relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari³ – che, come risulta, in quel momento non stabiliva le condizioni per l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio (in prosieguo: l'«AIC») rilasciata conformemente alle sue disposizioni e importato parallelamente ad un prodotto fitosanitario già oggetto di un'AIC nello Stato membro di importazione – tale situazione potrebbe avere una ripercussione sulla libera circolazione delle merci in questione⁴.

26. In tali circostanze, mi sembra che la questione delle ripercussioni del rinnovo dell'autorizzazione del prodotto di riferimento su un permesso di commercio parallelo debba essere risolta in modo uniforme all'interno dell'Unione europea alla luce del regolamento n. 1107/2009, tenendo conto non solo del suo tenore letterale, ma anche del suo contesto e degli scopi perseguiti da detta normativa⁵.

2. Necessità di adottare una nuova decisione e di controllare le condizioni stabilite dall'articolo 52, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009

27. L'articolo 52 del regolamento n. 1107/2009 prevede un regime semplificato per i prodotti fitosanitari già autorizzati in un altro Stato membro.

28. In effetti, come la Corte aveva già statuito in relazione alla direttiva 91/414 – che, come già detto, non prevedeva tale regime – qualora un'operazione di importazione parallela «riguardi un prodotto fitosanitario già autorizzato secondo la direttiva 91/414 nello Stato membro di esportazione e nello Stato membro di importazione, tale prodotto non può essere considerato come immesso per la prima volta in commercio sul mercato dello Stato membro di importazione. Non è quindi necessario, per proteggere la salute delle persone e degli animali o l'ambiente, assoggettare gli importatori paralleli alla procedura di AIC prevista da tale direttiva poiché le autorità competenti dello Stato membro d'importazione dispongono già di tutte le informazioni indispensabili per l'esercizio del loro controllo. Se il prodotto importato fosse assoggettato alla procedura di AIC ciò andrebbe oltre quanto necessario per il raggiungimento degli obiettivi di tale direttiva riguardanti la tutela della salute delle persone e degli animali nonché la tutela ambientale e rischierebbe di violare, senza giustificazione, il principio di libera circolazione delle merci sancito dall'articolo 34 TFUE»⁶. Ciò nonostante, la Corte ha tuttavia specificato che «un prodotto fitosanitario introdotto sul territorio di uno Stato membro con un'importazione parallela non può beneficiare automaticamente né in maniera assoluta e incondizionata dell'AIC rilasciata per un prodotto fitosanitario già presente sul mercato di tale Stato. (...) [G]li Stati membri hanno l'obbligo di sottoporre a una procedura d'esame i prodotti fitosanitari dei quali si chiede l'importazione parallela nel loro territorio, procedura questa che (...) può assumere la forma di una cosiddetta procedura “semplificata”»⁷.

29. Da tale giurisprudenza consegue che l'elemento chiave che deve guidare l'interpretazione della normativa in materia di immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari è chiaramente l'equilibrio che deve essere raggiunto tra due obiettivi potenzialmente contraddittori, vale a dire, da un lato la libera circolazione delle merci e, dall'altro, la tutela della salute delle persone e degli animali nonché la tutela ambientale.

3 Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU 1991, L 230, pag. 1).

4 V., in tal senso, sentenza del 6 novembre 2014, Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, punto 27 e giurisprudenza ivi citata).

5 V., per le recenti applicazioni, sentenze del 17 aprile 2018, Egenberger (C-414/16, EU:C:2018:257, punto 44), e del 26 febbraio 2019, Rimšēvičs e BCE/Lettonia (C-202/18 e C-238/18, EU:C:2019:139, punto 45).

6 Sentenza del 6 novembre 2014, Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, punto 27 e giurisprudenza ivi citata).

7 Sentenza del 6 novembre 2014, Mac (C-108/13, EU:C:2014:2346, punti 29 e 30). V. anche sentenza dell'8 novembre 2007, Escalier e Bonnarel (C-260/06 e C-261/06, EU:C:2007:659, punti 30 e 32).

30. In tale contesto va osservato, tuttavia, che è il secondo obiettivo che il legislatore dell'Unione — per ragioni del tutto comprensibili — ha ritenuto essere il più importante. Ciò discende dalla giurisprudenza, in virtù della quale la Corte ha qualificato la tutela della salute umana e animale nonché dell'ambiente, come «l'obiettivo essenziale della normativa dell'Unione»⁸, ma anche dalla formulazione del regolamento n. 1107/2009. Così, il considerando 24 del regolamento n. 1107/2009 stabilisce che «[l]e disposizioni che disciplinano l'autorizzazione devono garantire un elevato livello di protezione. In particolare, nel rilasciare le autorizzazioni di prodotti fitosanitari, è opportuno dare priorità all'obiettivo di proteggere la salute umana e animale e l'ambiente rispetto all'obiettivo di migliorare la produzione vegetale»⁹.

31. In tali circostanze, se il prodotto di riferimento è di per sé soggetto a una nuova autorizzazione dopo un esame completo delle condizioni di cui all'articolo 29 del regolamento n. 1107/2009, è chiaro che un adeguamento automatico del periodo di validità del permesso di commercio parallelo faciliterebbe la libertà di circolazione delle merci interessate. Tuttavia, poiché il regolamento n. 1107/2009 non prevede espressamente una proroga automatica della validità del permesso di commercio parallelo «connesso» al prodotto di riferimento che è oggetto di una nuova autorizzazione, l'obiettivo principale della salvaguardia della salute umana e animale e dell'ambiente non consente automaticamente che detta proroga del permesso di commercio parallelo sia semplicemente presunta¹⁰.

32. Al contrario, poiché il prodotto di riferimento è stato sottoposto a un nuovo esame, l'obiettivo di tutelare la salute umana e animale e l'ambiente deve pertanto prevalere. In tali circostanze, il diritto dell'Unione prevede di adottare una nuova decisione a seguito di una procedura semplificata per verificare se vi sia ancora un'identità tra il prodotto di riferimento precedente oggetto della nuova autorizzazione e il prodotto fitosanitario oggetto del permesso di commercio parallelo. A tale riguardo, le condizioni di cui all'articolo 52, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009 sono sufficienti e rispettano i limiti di quanto è necessario per conseguire gli obiettivi di tutela dell'ambiente e della salute umana ed animale legittimamente perseguiti.

33. Tale interpretazione del regolamento n. 1107/2009 è inoltre coerente con la necessità di garantire l'efficacia del meccanismo di controllo spettante agli Stati membri, che è alla base della legislazione in materia di immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari¹¹.

34. Una siffatta interpretazione è anche evidenziata dal contesto del regolamento n. 1107/2009. Infatti, l'articolo 52, paragrafo 7, del regolamento n. 1107/2009, prevede che gli articoli 44 e 45 di tale regolamento debbano essere applicati, per analogia, ai prodotti fitosanitari oggetto di commercio parallelo. Poiché gli articoli 44, paragrafo 1, e 45, paragrafo 2, del regolamento n. 1107/2009 si riferiscono ai requisiti di cui all'articolo 29 del medesimo regolamento — che disciplina specificamente l'autorizzazione del prodotto di riferimento —, devono essere prese in considerazione le condizioni corrispondenti per l'autorizzazione di commercio parallelo, segnatamente, le condizioni poste all'articolo 52 del regolamento n. 1107/2009.

⁸ «Orbene, anche se spetta alle competenti autorità nazionali vegliare sulla stretta osservanza dell'obiettivo essenziale della normativa dell'Unione, che consiste nella tutela della salute umana e animale nonché dell'ambiente, il principio di proporzionalità impone, per salvaguardare la libera circolazione delle merci, che la normativa in esame sia applicata limitatamente a quanto è necessario per raggiungere gli obiettivi di tutela dell'ambiente e della salute umana ed animale legittimamente perseguiti» (sentenza del 6 novembre 2014, Mac, C-108/13, EU:C:2014:2346, punto 39, il corsivo è mio).

⁹ Il corsivo è mio. V. anche considerando 8, 25, 29 o 33.

¹⁰ L'articolo 52, paragrafo 6, del regolamento n. 1107/2009 stabilisce invece che «[s]e il titolare dell'autorizzazione del prodotto di riferimento chiede la revoca dell'autorizzazione ai sensi dell'articolo 45, paragrafo 1, e i requisiti di cui all'articolo 29 continuano ad essere rispettati, la validità del permesso di commercio parallelo scade alla data in cui sarebbe normalmente scaduta l'autorizzazione del prodotto di riferimento» (il corsivo è mio).

¹¹ V., in tal senso, sentenza dell'8 novembre 2007, Escalier e Bonnel (C-260/06 e C-261/06, EU:C:2007:659, punto 35).

35. In tali circostanze, da un lato, l'articolo 44 consente agli Stati membri di riesaminare un'autorizzazione in qualunque momento, qualora vi sia motivo di ritenere che uno dei requisiti previsti dall'articolo 52, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009 non sia più rispettato. D'altro canto, l'articolo 45 prevede che un'autorizzazione possa essere modificata su richiesta del titolare dell'autorizzazione qualora sia accertato che i requisiti di cui all'articolo 52, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009 continuano comunque a essere soddisfatti.

36. Dalle suddette disposizioni si evince inoltre che, sebbene il titolare del permesso di commercio parallelo possa, ovviamente, chiedere il rinnovo del suo permesso di propria iniziativa, le autorità competenti degli Stati membri possono anch'esse avviare la procedura. In tal caso esse devono, a norma dell'articolo 44, paragrafo 2, del regolamento n. 1107/2009, informarne poi il titolare dell'autorizzazione e dargli la possibilità di presentare osservazioni o fornire ulteriori informazioni.

3. Conclusione sulle prime quattro questioni

37. Di conseguenza, alla luce delle considerazioni che precedono, mi trovo a concludere che la modifica del periodo di validità di un permesso di commercio parallelo concesso sulla base dell'articolo 52 del regolamento n. 1107/2009 non discende *automaticamente* dalla decisione di ri-registrazione del prodotto di riferimento. Al contrario, tale proroga deve essere oggetto di una decisione dell'autorità competente secondo una procedura in cui tale autorità verifica che il prodotto per il quale è stato rilasciato un permesso di commercio parallelo sia ancora identico al prodotto di riferimento, conformemente alle condizioni di cui all'articolo 52, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009. La decisione può essere adottata su iniziativa dell'autorità competente o su richiesta del titolare del permesso di commercio parallelo.

B. La quinta, sesta e settima questione

38. La quinta, sesta e settima questione riguardano tutte le condizioni enunciate all'articolo 52, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009 per considerare un prodotto fitosanitario identico al prodotto di riferimento e, più specificamente, l'obbligo che i prodotti fitosanitari «siano stati fabbricati dalla stessa impresa o da un'impresa associata ovvero sotto licenza secondo lo stesso processo di fabbricazione». Esaminerò pertanto dette questioni congiuntamente.

1. La genesi dell'articolo 52, paragrafo 3, lettera a), del regolamento n. 1107/2009

39. Come già esposto supra, ai fini dell'interpretazione di una norma del diritto dell'Unione si deve tener conto non soltanto del tenore letterale della stessa, ma anche del suo contesto e degli scopi perseguiti dalla normativa di cui essa fa parte, in particolare della genesi di tale normativa¹².

40. In tale contesto, dalla formulazione dell'articolo 52, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009 emerge chiaramente che i presupposti stabiliti da detta disposizione sono di natura cumulativa. Ciò è dimostrato dall'uso della congiunzione «e» che figura tra le condizioni di cui alla lettera b) e alla lettera c) del paragrafo 3 dell'articolo 52 del regolamento. È inoltre chiaro che si tratta del prodotto fitosanitario stesso (o in quanto tale) – ossia dell'intero prodotto – che «[sia] stat[o] fabbricat[o] dalla stessa impresa o da un'impresa associata ovvero sotto licenza secondo lo stesso processo di fabbricazione».

¹² V., per applicazioni recenti, sentenze del 17 aprile 2018, Egenberger (C-414/16, EU:C:2018:257, punto 44), e del 26 febbraio 2019, Rimšēvičs e BCE/Lettonia (C-202/18 e C-238/18, EU:C:2019:139, punto 45).

41. In secondo luogo, come ho spiegato con riferimento alle prime quattro questioni, il regolamento n. 1107/2009 persegue due obiettivi: assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente e migliorare il funzionamento del mercato interno¹³. La prima condizione di cui all'articolo 52, paragrafo 3, lettera a), ha tuttavia un obiettivo specifico che trova origine nella giurisprudenza della Corte, mentre la normativa applicabile non contiene disposizioni che disciplinano le condizioni di rilascio delle AIC nel caso di importazioni parallele¹⁴.

42. Anche prima dell'adozione del regolamento n. 1107/2009, infatti, la Corte aveva già sostenuto che, per poter beneficiare dell'AIC già concessa nello Stato membro d'importazione, un prodotto fitosanitario importato dovrebbe, tra l'altro, avere quanto meno la stessa origine del prodotto già autorizzato nello Stato membro di importazione, nel senso che il prodotto fitosanitario importato «è stato fabbricato dalla stessa società o da un'impresa collegata o licenziataria, secondo la medesima formula»¹⁵. Dalla stessa giurisprudenza costante si evince nondimeno che non è necessario che tali prodotti siano identici sotto tutti gli aspetti¹⁶. In tali circostanze, la Corte ha statuito che una condizione analoga, stabilita nella legislazione di uno Stato membro, non costituisce necessariamente un ostacolo agli scambi vietato dall'articolo 34 del TFUE¹⁷.

43. Secondo la Corte, «tale condizione relativa all'origine comune dei prodotti interessati, da un lato, consente di identificare le ipotesi di importazioni parallele e di distinguerle da altre situazioni simili in cui l'importazione di un prodotto richiede un'AIC e, dall'altro lato, costituisce un indizio significativo dell'identità tra il prodotto importato e il prodotto di riferimento»¹⁸.

44. Mi sembra pertanto che la genesi della suddetta condizione, ora formalmente sancita dall'articolo 52, paragrafo 3, lettera a), del regolamento n. 1107/2009, non possa condurre ad un'interpretazione che vada al di là di quanto necessario per dimostrare l'origine comune del prodotto di riferimento e del prodotto fitosanitario, a pena di contraddire uno degli obiettivi generali di detto regolamento, costituendo un ostacolo alla libera circolazione dei prodotti in questione.

2. Interpretazione dell'articolo 52, paragrafo 3, lettera a), in relazione alla presente fattispecie

45. Con la quinta questione il giudice del rinvio chiede se un prodotto fitosanitario non possa essere considerato identico ai sensi dell'articolo 52 del regolamento n. 1107/2009 se il prodotto di riferimento non proviene (più) dalla stessa impresa e se per impresa collegata o impresa che lavora sotto licenza si possa intendere anche un'impresa che, con l'autorizzazione dell'avente diritto, produce il prodotto secondo la medesima formula.

46. Dalla formulazione dell'articolo 52, paragrafo 3, lettera a), del regolamento n. 1107/2009 consegue che due prodotti possono essere identici anche se non provengono dalla stessa impresa, poiché tale disposizione contempla espressamente altre due possibilità, fermo restando che solo quando tali prodotti «sono stati fabbricati parallelamente, da due imprese concorrenti, il prodotto d'importazione deve, a priori, essere considerato distinto dal prodotto di riferimento»¹⁹.

13 V. articolo 1, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009.

14 V., in tal senso, sentenze dell'11 marzo 1999, *British Agrochemicals Association* (C-100/96, EU:C:1999:129, punti 33 e 40); del 21 febbraio 2008, *Commissione/Francia* (C-201/06, EU:C:2008:104, punti 39 e 43), e del 6 novembre 2014, *Mac* (C-108/13, EU:C:2014:2346, punto 24).

15 V., in tal senso, sentenze citate nella nota precedente.

16 V., in tal senso, sentenze dell'11 marzo 1999, *British Agrochemicals Association* (C-100/96, EU:C:1999:129, punti 33 e 40) e del 21 febbraio 2008, *Commissione/Francia* (C-201/06, EU:C:2008:104, punto 39).

17 V., in tal senso, sentenza del 21 febbraio 2008, *Commissione/Francia* (C-201/06, EU:C:2008:104, punto 42).

18 Sentenza del 21 febbraio 2008, *Commissione/Francia* (C-201/06, EU:C:2008:104, punto 43).

19 Sentenza del 21 febbraio 2008, *Commissione/Francia* (C-201/06, EU:C:2008:104, punto 43).

47. A mio avviso, si può interpretare la dicitura «sotto licenza secondo lo stesso processo di fabbricazione» di cui all'articolo 52, paragrafo 3, lettera a), del regolamento n. 1107/2009, senza indebite libertà, come comprensiva anche dei casi in cui i prodotti fitosanitari sono fabbricati utilizzando lo stesso processo di fabbricazione da un soggetto diverso con l'autorizzazione dell'avente diritto, anche se tale accordo non consegue a un accordo ufficiale di licenza negoziato tra le parti. È vero, tuttavia, come la Commissione ha osservato nel corso dell'udienza del 13 maggio 2019, che deve esserci una certa stabilità nelle relazioni tra le parti. Una transazione isolata o puramente temporanea non sarebbe probabilmente sufficiente a tal fine.

48. In tali circostanze e alla luce delle considerazioni che precedono, ritengo che, se il prodotto di riferimento – vale a dire l'intero prodotto – è fabbricato da un'impresa che, con l'autorizzazione del fabbricante del prodotto fitosanitario importato, utilizza lo stesso processo di fabbricazione di tale prodotto, si deve ritenere che entrambi i prodotti hanno la stessa origine ai sensi dell'articolo 52, paragrafo 3, lettera a), del regolamento n. 1107/2009.

49. Analogamente, il semplice cambiamento del luogo di produzione del prodotto di riferimento o la modifica della denominazione del prodotto o una lieve modifica della composizione del prodotto di riferimento senza conseguenze significative per quanto riguarda gli effetti del prodotto sono irrilevanti se l'intero prodotto continua a essere fabbricato con l'autorizzazione del produttore del prodotto fitosanitario importato.

50. Qualsiasi altra interpretazione dell'articolo 52, paragrafo 3, lettera a), del regolamento n. 1107/2009 eccederebbe, a mio avviso, quanto necessario per garantire l'origine comune dei due prodotti – elemento che rappresenta l'obiettivo specifico di questa disposizione – e, così facendo, sarebbe in contrasto con gli obiettivi generali del regolamento n. 1107/2009, che sono la tutela della salute e dell'ambiente, ma anche la libera circolazione dei prodotti.

51. Per contro, se tuttavia il processo di fabbricazione è stato modificato in modo sostanziale, o anche leggermente modificato – ma tale modifica ha comunque conseguenze rilevanti per quanto riguarda gli effetti del prodotto – o non è più utilizzato con l'autorizzazione del fabbricante del prodotto fitosanitario importato, i due prodotti devono essere considerati distinti. In questo caso, infatti, si deve ritenere che i prodotti non hanno più un'origine comune, bensì sono fabbricati parallelamente da due imprese concorrenti.

3. Conclusioni sulla quinta, sesta e settima questione

52. Di conseguenza, alla luce delle considerazioni che precedono, ritengo che, se il prodotto di riferimento – vale a dire l'intero prodotto – è fabbricato da un'impresa che, con l'autorizzazione del fabbricante del prodotto fitosanitario importato, utilizza lo stesso processo di fabbricazione di tale prodotto nell'ambito di un rapporto commerciale stabile, si deve ritenere che i due prodotti hanno la stessa origine ai sensi dell'articolo 52, paragrafo 3, lettera a), del regolamento n. 1107/2009. A questo proposito, il semplice cambiamento del luogo di produzione del prodotto di riferimento o la modifica della denominazione del prodotto o una lieve modifica della composizione del prodotto di riferimento senza conseguenze apprezzabili per quanto riguarda gli effetti del prodotto sono irrilevanti se l'intero prodotto continua a essere fabbricato con l'autorizzazione del produttore del prodotto fitosanitario importato.

C. L'ottava questione

53. Con la sua ottava questione, il giudice del rinvio chiede alla Corte su chi incomba, e in che limiti, l'onere di provare l'osservanza dell'articolo 52, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009 qualora il titolare dell'autorizzazione del prodotto parallelo e quello dell'autorizzazione del prodotto di riferimento siano in disaccordo al riguardo.

54. Poiché sono giunto alla conclusione che è necessaria una nuova decisione quando il prodotto di riferimento è esso stesso oggetto di una nuova registrazione, dall'articolo 52, paragrafo 2, di detto regolamento consegue che spetta al titolare del permesso del prodotto parallelo presentare una nuova «domanda completa» (di propria iniziativa o su richiesta dell'autorità competente)²⁰ allo scopo di dimostrare che i prodotti in questione sono ancora identici.

55. A tale riguardo, l'articolo 52, paragrafo 4, del regolamento n. 1107/2009 elenca le informazioni che la domanda di permesso di commercio parallelo deve contenere. A norma dell'articolo 52, paragrafo 2, del regolamento n. 1107/2009, l'autorità competente può inoltre richiedere allo Stato membro di provenienza del prodotto importato le informazioni necessarie a valutare se i prodotti siano identici.

56. Per il resto, in assenza di norme stabilite dal diritto dell'Unione quanto ai requisiti procedurali connessi all'onere della prova nell'esame di una domanda di permesso di commercio parallelo, spetta, secondo costante giurisprudenza, all'ordinamento giuridico interno di ciascuno Stato membro disciplinare tali modalità in forza del principio dell'autonomia procedurale, garantendo, al contempo, che dette modalità, da un lato, non siano meno favorevoli di quelle che disciplinano situazioni analoghe assoggettate al diritto interno (principio di equivalenza) e, dall'altro, non rendano in pratica impossibile o eccessivamente difficile l'esercizio dei diritti conferiti dall'ordinamento giuridico dell'Unione (principio di effettività)²¹.

57. Per quanto riguarda il principio di effettività, se il titolare dell'autorizzazione del prodotto di riferimento si oppone alla richiesta del titolare del permesso di commercio parallelo o alla decisione dell'autorità competente, è a lui che spetta comprovare la sua tesi. Se così non fosse, ciò significherebbe che il suddetto richiedente di un permesso di commercio parallelo potrebbe essere costretto a fornire la prova di elementi non contenuti nei suoi prodotti in quanto elementi relativi al prodotto di riferimento. In siffatte circostanze, l'esercizio del diritto di ottenere un permesso di commercio parallelo, conferito dalla normativa dell'Unione, sarebbe, di conseguenza, reso eccessivamente difficile e, forse, persino impossibile.

58. A tale riguardo, si ricorda che l'autorità competente di uno Stato membro d'importazione deve disporre di mezzi legislativi e amministrativi atti ad imporre al produttore, al suo legale rappresentante o al licenziatario del prodotto fitosanitario che fruisce già di un'AIC, di fornire le informazioni di cui dispongono e che reputi necessarie²².

59. Spetta pertanto a chi richiede un permesso di commercio parallelo fornire le informazioni di cui all'articolo 52, paragrafo 4, del regolamento n. 1107/2009 al fine di dimostrare che il prodotto fitosanitario soddisfa le condizioni stabilite dall'articolo 52, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009. Questo, naturalmente, non pregiudica in alcun modo la possibilità per l'autorità competente di ottenere dallo Stato membro di origine le informazioni necessarie per valutare la natura identica dei prodotti in questione e verificare se tali condizioni siano soddisfatte. D'altro canto, in caso di un eventuale reclamo o ricorso contro la decisione di rilascio di un permesso di commercio parallelo, spetta al titolare dell'autorizzazione del prodotto di riferimento giustificare la fondatezza delle proprie obiezioni, conformemente al principio dell'autonomia procedurale.

20 V. gli sviluppi di cui sopra relativi alle prime quattro domande.

21 V., in tal senso, sentenza del 22 febbraio 2018, INEOS Köln (C-572/16, EU:C:2018:100, punto 42).

22 V., in tal senso, sentenza dell'11 marzo 1999, British Agrochemicals Association (C-100/96, EU:C:1999:129, punto 34).

VI. Conclusioni

60. Di conseguenza, propongo alla Corte di rispondere alle questioni sottoposte dal College van Beroep voor het Bedrijfsleven (Corte d'appello amministrativa per il commercio e l'industria, Paesi Bassi) come segue:

- 1) La modifica del periodo di validità di un permesso di commercio parallelo concesso sulla base dell'articolo 52 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, non discende automaticamente dalla decisione di ri-registrazione del prodotto di riferimento. Al contrario, tale proroga deve essere oggetto di una decisione dell'autorità competente all'esito di una procedura in cui tale autorità verifica che il prodotto per il quale è stato rilasciato un permesso di commercio parallelo sia ancora identico al prodotto di riferimento, conformemente alle condizioni di cui all'articolo 52, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009. La suddetta decisione può essere adottata su iniziativa dell'autorità competente o su richiesta del titolare del permesso di commercio parallelo.
- 2) Se il prodotto di riferimento – ossia l'intero prodotto – è fabbricato da un'impresa che utilizza lo stesso processo di fabbricazione del prodotto fitosanitario importato, con l'autorizzazione del fabbricante di tale prodotto nel quadro di un rapporto commerciale stabile, si deve ritenere che entrambi i prodotti abbiano la stessa origine ai sensi dell'articolo 52, paragrafo 3, lettera a), del regolamento n. 1107/2009. A questo proposito, il semplice cambiamento del luogo di produzione del prodotto di riferimento o la modifica della denominazione del prodotto o una lieve modifica della composizione del prodotto di riferimento senza conseguenze apprezzabili per quanto riguarda gli effetti del prodotto sono irrilevanti se l'intero prodotto continua a essere fabbricato con il consenso del produttore del prodotto fitosanitario importato.
- 3) Spetta a chi richiede un permesso di commercio parallelo fornire le informazioni di cui all'articolo 52, paragrafo 4, del regolamento n. 1107/2009, al fine di dimostrare che il prodotto fitosanitario soddisfa le condizioni di cui all'articolo 52, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009, fatta salva la possibilità per l'autorità competente di ottenere dallo Stato membro di provenienza le informazioni necessarie per valutare l'identità dei prodotti in questione e di verificare che tali condizioni siano soddisfatte. D'altro canto, in caso di un eventuale reclamo o ricorso contro la decisione di rilascio di un permesso di commercio parallelo, spetta al titolare dell'autorizzazione del prodotto di riferimento giustificare la fondatezza delle sue obiezioni, conformemente al principio dell'autonomia procedurale.