



La Corte di Giustizia si pronuncia sull'importazione di un prodotto sanitario in uno Stato Membro sulla base di un permesso di commercio parallelo

📅 14/12/2023

📖 DIRITTO EUROPEO E DELLA CONCORRENZA, FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, CONTENZIOSO

Marco Stillo

In data 7 dicembre 2023, la Corte di Giustizia dell'Unione Europea si è pronunciata nella Causa C-830/21, *Syngenta Agro GmbH contro Agro Trade Handelsgesellschaft mbH*, sull'interpretazione dell'articolo 1 e dell'Allegato I, punto 1, lettere b) e f), del Regolamento (UE) n. 547/2011 della Commissione, dell'8 giugno 2011, che attua il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne le prescrizioni in materia di etichettatura dei prodotti fitosanitari¹. Tale domanda era stata presentata nell'ambito di una

controversia tra la *Syngenta Agro GmbH* ("Syngenta"), una società di distribuzione del gruppo Syngenta che produce e distribuisce prodotti fitosanitari in Germania e in altri Stati Membri, e l'*Agro Trade Handelsgesellschaft mbH* ("Agro Trade") in merito al divieto di immissione in commercio di un prodotto fitosanitario.

Questi i fatti.

Tra i prodotti fitosanitari importati parallelamente dalla Agro Trade figurano anche quelli della Syngenta, che vengono distribuiti in Germania in bidoni originali, non aperti e appartenenti a quest'ultima, dopo che l'Agro Trade ha sostituito l'etichetta originale con la

¹ GUUE L 155 dell'11.06.2011.

propria. Nello specifico, in quest'ultima etichetta figurano, in particolare, informazioni riguardanti l'Agro Trade, in qualità di importatore e di distributore, ma non figura alcuna informazione riguardante la Syngenta, in qualità di titolare dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario interessato nello Stato Membro di provenienza. L'Agro Trade, inoltre, sostituisce il numero di partita iniziale del produttore con un proprio numero di identificazione, e tiene un registro da cui risulta la corrispondenza tra quest'ultimo e il numero di partita iniziale.

Tutto ciò premesso, la Syngenta aveva adito il *Landgericht Hamburg* (Tribunale del Land Amburgo) con una domanda volta a far vietare all'Agro Trade di immettere in commercio a titolo commerciale, nel territorio tedesco, i propri prodotti fitosanitari oggetto di importazione parallela se le indicazioni relative al nome e all'indirizzo del titolare dell'autorizzazione figuranti sull'imballaggio iniziale erano state rimosse e/o il numero di partita del preparato ivi figurante era stato rimosso e sostituito da un altro numero di identificazione. Il *Landgericht Hamburg* aveva accolto la domanda della Syngenta nella parte relativa alle indicazioni su nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione, respingendola invece in quella relativa al numero di partita del preparato interessato. Di conseguenza, la Syngenta e l'Agro Trade si erano rivolte all'*Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg* (Tribunale superiore del Land Amburgo); il "giudice

del rinvio") che, alla luce della necessità di interpretare la normativa europea rilevante in materia, aveva deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte di Giustizia due questioni pregiudiziali.

Con la prima questione, il giudice del rinvio chiedeva se l'articolo 1² e l'Allegato I, punto 1, lettera b)³, del Regolamento n. 547/2011 debbano essere interpretati nel senso che un importatore che introduca un prodotto fitosanitario in uno Stato Membro, sulla base di un permesso di commercio parallelo, può, sull'imballaggio di tale prodotto, sostituire il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione nello Stato di provenienza con il proprio nome e indirizzo.

La Corte ha preliminarmente ricordato che, in linea di principio, l'obbligo di far figurare sull'imballaggio dei prodotti fitosanitari il nome e l'indirizzo del titolare di un'autorizzazione si applica alla persona fisica o giuridica autorizzata dall'autorità competente di uno Stato Membro, mediante un atto amministrativo specifico, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario interessato nel territorio di tale Stato. Nel caso di un prodotto fitosanitario oggetto di commercio parallelo, è il titolare del relativo permesso ad essere responsabile della sua immissione in commercio nel territorio dello Stato membro di introduzione, una volta verificato che tale prodotto e quello di riferimento sono identici⁴. Il permesso di

² L'articolo 1 del Regolamento 547/2011 dispone: "... *L'etichettatura dei prodotti fitosanitari è conforme alle prescrizioni dell'allegato I e contiene, se del caso, le frasi tipo sui rischi particolari per la salute umana o animale o per l'ambiente figuranti nell'allegato II e le frasi tipo sulle precauzioni da adottare per la tutela della salute umana o animale o dell'ambiente figuranti nell'allegato III...*".

³ L'Allegato I del Regolamento 547/2011 al punto 1 lettera b) dispone: "... *Le seguenti informazioni devono essere incluse in modo chiaro e indelebile sull'imballaggio dei prodotti fitosanitari:*
(...)

b) il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione, il numero di autorizzazione del prodotto fitosanitario e, se si tratta di un'altra persona, il nome e l'indirizzo del responsabile dell'imballaggio e dell'etichettatura finali o dell'etichettatura finale del prodotto fitosanitario sul mercato...".

⁴ 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, GUUE L 309 del 24.11.2009. L'articolo 52 del Regolamento, intitolato "Commercio parallelo", al paragrafo 1 dispone: "... *Un prodotto fitosanitario autorizzato in uno Stato membro (Stato membro di provenienza) può, previa concessione di un permesso di commercio*

commercio parallelo, infatti, è di natura personale, di talché solo il suo titolare può immettere in commercio un prodotto fitosanitario nello Stato Membro che lo ha concesso⁵.

Di conseguenza, mentre un'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 1⁶, del Regolamento n. 1107/2009 vincola il suo titolare allo Stato Membro di provenienza, un permesso di commercio parallelo, rilasciato ai sensi dell'articolo 52 di tale regolamento, vincola il suo titolare allo Stato membro di introduzione, e un'autorizzazione rilasciata dallo Stato Membro di provenienza non fa sorgere alcun diritto o obbligo nei confronti del suo titolare nello Stato membro di introduzione. Il requisito di cui all'allegato I, punto 1, lettera b), del Regolamento n. 547/2011, relativo all'indicazione del nome e dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione, pertanto, deve essere inteso, nel contesto del commercio parallelo, come riferito al nome e all'indirizzo del titolare del relativo permesso, che è quindi obbligato a riportare sull'etichetta del prodotto fitosanitario immesso in commercio nello Stato Membro di introduzione il suo nome e il suo indirizzo, accanto o al posto di quelli del titolare dell'autorizzazione nello Stato Membro di provenienza.

Con la seconda questione, invece, il giudice del rinvio chiedeva se l'articolo 1 e l'Allegato I, punto 1, lettera f)⁷, del Regolamento n. 547/2011 debbano essere interpretati nel senso che un importatore che introduca un prodotto fitosanitario in uno Stato Membro sulla

base di un permesso di commercio parallelo sia tenuto a riportare, sull'imballaggio di tale prodotto, il numero di partita del preparato inizialmente assegnato dal produttore.

La Corte ha preliminarmente ricordato che i termini "numero di partita" si riferiscono ad una serie di numeri e/o di lettere di identificazione, assegnata ad un insieme di prodotti aventi le stesse caratteristiche e fabbricati durante la stessa operazione di produzione. Poiché l'Allegato I, punto 1, lettera f), del Regolamento n. 547/2011 si riferisce in concreto al numero di partita del preparato collegando, in maniera inscindibile, il "numero di partita" al "preparato" fabbricato dal suo produttore, pertanto, per "numero di partita" si intende quello inizialmente attribuito ad un prodotto fitosanitario dal suo fabbricante. Tale interpretazione è confermata dal fatto che "la data di fabbricazione" si riferisce inequivocabilmente all'attività di fabbricazione da parte del produttore, di talché chi rietichetta o riconfeziona i prodotti non può essere considerato come tale.

Di conseguenza, la Corte ha statuito che:

"L'articolo 1 e l'allegato I, punto 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 547/2011 della Commissione, dell'8 giugno 2011, che attua il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne le prescrizioni in materia di etichettatura dei prodotti fitosanitari, devono essere interpretati nel senso che un importatore che introduca un prodotto fitosanitario in

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..."

⁵ CGUE 04.03.2021, Causa C-912/19, *Agrimotion*, punti 26 e 37.

⁶ L'articolo 28 del Regolamento n. 1107/2009, intitolato "Autorizzazione d'immissione sul mercato e uso", al paragrafo 1 dispone "... Un prodotto fitosanitario non è immesso sul mercato o impiegato a meno che sia stato autorizzato nello Stato membro interessato conformemente al presente regolamento..."

⁷ L'Allegato I del Regolamento 547/2011 al punto 1 lettera f) dispone: "... Le seguenti informazioni devono essere incluse in modo chiaro e indelebile sull'imballaggio dei prodotti fitosanitari:

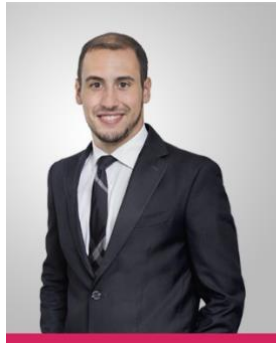
(...)

f) il numero di partita del preparato e la data di produzione..."

uno Stato membro, sulla base di un permesso di commercio parallelo, può, sull'imballaggio di tale prodotto, sostituire il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione nello Stato membro di provenienza con il proprio nome e indirizzo.


L'articolo 1 e l'allegato I, punto 1, lettera f), del regolamento n. 547/2011 devono


essere interpretati nel senso che un importatore che introduca un prodotto fitosanitario in uno Stato membro sulla base di un permesso di commercio parallelo è tenuto a riportare, sull'imballaggio di tale prodotto, il numero di partita del preparato inizialmente assegnato dal produttore”.



Marco Stillo

ASSOCIATE

 m.stillo@dejalex.com

 +32 (0)26455670

 Chaussée de La Hulpe 187
1170 - Bruxelles

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Potapovsky Lane, 5, build. 2, 4th floor, office 401/12/9 · 101000, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com