



## Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DEL TRIBUNALE (Prima Sezione ampliata)

17 maggio 2018\*

«Prodotti fitosanitari – Sostanza attiva fipronil – Riesame dell’approvazione – Articolo 21 del regolamento (CE) n. 1107/2009 – Divieto di uso e di vendita di sementi trattate con prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva – Articolo 49, paragrafo 2, del regolamento n. 1107/2009 – Principio di precauzione – Analisi d’impatto»

Nella causa T-584/13,

**BASF Agro BV**, con sede in Arnhem (Paesi Bassi), e gli altri ricorrenti i cui nomi figurano in allegato<sup>1</sup>, rappresentati da J.-P. Montfort e M. Peristeraki, avvocati,

ricorrenti,

sostenuti da

**Association européenne pour la protection des cultures (ECPA)**, con sede in Bruxelles (Belgio), rappresentata da I. de Seze, É. Mullier, avvocati, e D. Abrahams, barrister,

e da

**European Seed Association (ESA)**, con sede in Bruxelles, rappresentata inizialmente da P. de Jong, P. Vlaemminck e B. Van Vooren, successivamente da P. de Jong, K. Claeys e E. Bertolotto, avvocati,

intervenienti,

contro

**Commissione europea**, rappresentata da P. Ondrůšek e G. von Rintelen, in qualità di agenti,

convenuta,

sostenuta da

**Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV**, con sede in Soltau (Germania),

**Österreichischer Erwerbsimkerbund**, con sede in Großebersdorf (Austria),

e

**Österreichischer Imkerbund (ÖIB)**, con sede in Vienna (Austria)

\* Lingua processuale: l'inglese.

<sup>1</sup> L'elenco dei ricorrenti è allegato soltanto alla versione notificata alle parti.

rappresentati da A. Willand e B. Tschida, avvocati,

interventanti,

avente ad oggetto una domanda fondata sull'articolo 263 TFUE e diretta all'annullamento del regolamento di esecuzione (UE) n. 781/2013 della Commissione, del 14 agosto 2013, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva fipronil e che vieta l'uso e la vendita di sementi trattate con prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva (GU 2013, L 219, pag. 22),

IL TRIBUNALE (Prima Sezione ampliata),

composto da H. Kanninen, presidente, I. Pelikánová (relatore), E. Buttigieg, S. Gervasoni e L. Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín, giudici,

cancelliere: P. Cullen, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 17 febbraio 2017,

ha pronunciato la seguente

## Sentenza

### I. Fatti

- 1 La sostanza attiva fipronil, appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli, è stata iscritta all'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU 1991, L 230, pag. 1), dalla direttiva 2007/52/CE della Commissione, del 16 agosto 2007, che modifica la direttiva 91/414 con l'iscrizione delle sostanze attive etoprofos, pirimifosmetile e fipronil (GU 2007, L 214, pag. 3).
- 2 All'interno dell'Unione europea, il fipronil è prodotto e commercializzato dal gruppo BASF.
- 3 Poiché la direttiva 91/414 è stata sostituita dal 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 (GU 2009, L 309, pag. 1), le sostanze attive incluse nell'allegato I della direttiva 91/414 sono considerate approvate a norma del regolamento n. 1107/2009, ai sensi dell'articolo 78, paragrafo 3, dello stesso e sono ormai elencate nella parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento n. 1107/2009 per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU 2011, L 153, pag. 1).
- 4 Nel 2008 e nel 2009 diversi incidenti che comportavano un impiego inopportuno di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive appartenenti alla famiglia dei neonicotinoidi hanno causato la perdita di colonie di api da miele. Gli Stati membri hanno reagito adottando varie misure restrittive.
- 5 Nel 2010, in risposta a tali incidenti, la Commissione europea ha adottato la direttiva 2010/21/UE, del 12 marzo 2010, che modifica l'allegato I della direttiva 91/414 per quanto riguarda le disposizioni specifiche relative a clothianidin, tiametoxam, fipronil e imidacloprid (GU 2010, L 65, pag. 27). Questa misura ha migliorato le condizioni di approvazione di tali sostanze per quanto riguarda la protezione di organismi non bersaglio, in particolare le api da miele.

- 6 Il 18 marzo 2011 la Commissione ha chiesto all’Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) di riesaminare il sistema esistente per la valutazione del rischio dei prodotti fitosanitari per le api, istituito dall’Organizzazione europea e mediterranea per la protezione delle piante (OEPP), alla luce della valutazione dei rischi cronici per le api, dell’esposizione a basse dosi, dell’esposizione al liquido di guttazione e della valutazione del rischio cumulativo. Tale sistema era presentato in un documento intitolato «Diagramma di valutazione del rischio dei prodotti fitosanitari per l’ambiente» e recante il riferimento PP 3/10 (in prosieguo: gli «orientamenti dell’OEPP»).
- 7 Sulla base della relazione finale, dell’ottobre 2011, del programma di sorveglianza e di ricerca Apenet in Italia, che sollevava preoccupazioni riguardo all’uso di sementi trattate con prodotti fitosanitari contenenti, in particolare, fipronil, e in seguito a discussioni con esperti degli Stati membri nell’ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali (in prosieguo: il «Copcasa»), la Commissione ha deciso, il 22 marzo 2012, conformemente all’articolo 49, paragrafo 2, del regolamento n. 1107/2009, di chiedere il parere dell’EFSA al riguardo.
- 8 Il 23 maggio 2012, in risposta alla richiesta della Commissione del 18 marzo 2011 (v. punto 6 supra), l’EFSA ha pubblicato un parere scientifico relativo all’approccio scientifico alla base della realizzazione di una valutazione dei rischi dei prodotti fitosanitari per le api (in prosieguo: il «parere dell’EFSA»). Tale documento individuava diversi settori nei quali le future valutazioni dei rischi per le api dovevano essere migliorate. Sottolineava, in particolare, diversi punti deboli degli orientamenti dell’OEPP che provocherebbero incertezze sul livello effettivo di esposizione delle api da miele e sollevava questioni di rilievo per la salute delle api che non erano state trattate in precedenza negli orientamenti dell’OEPP.
- 9 Nel giugno 2012, in risposta alla domanda della Commissione del 22 marzo 2012 (v. punto 7 supra), l’EFSA ha presentato la dichiarazione relativa alla valutazione delle informazioni scientifiche del progetto di ricerca italiano Apenet relativo agli effetti sulle api di sementi di mais confettate con taluni neonicotinoidi e fipronil. In tale dichiarazione l’EFSA rilevava che, a causa di alcune carenze e lacune del progetto Apenet, non le era stato possibile trarre una conclusione definitiva, ma che erano stati tuttavia individuati potenziali problemi nell’ambito di tale progetto, atti a suggerire che un cambiamento potrebbe essere necessario nella valutazione di alcuni neonicotinoidi e del fipronil per quanto riguarda i loro effetti sulle api.
- 10 Il 6 agosto 2012 la Commissione ha chiesto all’EFSA di effettuare, entro il 31 marzo 2013, una valutazione completa dei rischi del fipronil relativamente al suo effetto sulla salute delle api, ai sensi dell’articolo 21 del regolamento n. 1107/2009.
- 11 Il 27 maggio 2013 l’EFSA ha pubblicato le sue conclusioni relative all’esame inter pares della valutazione del rischio per le api rappresentato dalla sostanza attiva fipronil, usata come pesticida (in prosieguo: le «conclusioni dell’EFSA»). Essa ha identificato, in particolare, un grave rischio per le api da miele in caso di esposizione alla dispersione di polveri durante la semina di mais. Per le altre grandi colture, essa non ha potuto escludere l’esistenza di un siffatto rischio grave.
- 12 Inoltre, le conclusioni dell’EFSA mettevano in luce alcuni punti che non avevano potuto essere definiti sulla base dei dati disponibili e che riguardavano in particolare l’esposizione delle api da miele alla polvere, in caso di consumo di nettare e polline contaminati e in caso di esposizione alla guttazione.
- 13 Tenuto conto delle questioni evidenziate dall’EFSA, la Commissione ha presentato un progetto di regolamento nonché un parere al Copcasa, durante la sua riunione del 15 e 16 luglio 2013. Dal momento che il progetto ha raccolto il sostegno di una maggioranza qualificata di Stati membri, il 14 agosto 2013 la Commissione ha adottato il regolamento di esecuzione (UE) n. 781/2013, che modifica il regolamento di esecuzione n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva fipronil e che vieta l’uso e la vendita di sementi trattate con prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva (GU 2013, L 219, pag. 22; in prosieguo: l’«atto impugnato»).

- 14 L'articolo 1 dell'atto impugnato ha limitato l'uso di prodotti fitosanitari contenenti fipronil alle colture in serra nonché alle sementi di porri, cipolle, scalogni e ortaggi del genere Brassica da seminare in campi e da raccogliere prima della fioritura.
- 15 Inoltre, con il suo articolo 2, l'atto impugnato ha vietato l'uso e l'immissione sul mercato di sementi trattate con prodotti fitosanitari contenenti fipronil, ad eccezione delle sementi destinate ad essere utilizzate in serra e di quelle di porri, cipolle, scalogni e ortaggi del genere Brassica da seminare in campi e da raccogliere prima della fioritura.
- 16 A norma dell'articolo 3 dell'atto impugnato, gli Stati membri erano tenuti a modificare o ritirare, conformemente al regolamento n. 1107/2009, le autorizzazioni vigenti di prodotti fitosanitari contenenti fipronil, entro il 31 dicembre 2013. L'articolo 4 dell'atto impugnato prevedeva che il periodo di tolleranza eventualmente concesso dagli Stati membri doveva essere il più breve possibile e scadere entro e non oltre il 28 febbraio 2014.
- 17 L'atto impugnato è stato pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* il 15 agosto 2013 ed è entrato in vigore il giorno successivo, ai sensi del suo articolo 5, ad eccezione dell'articolo 2, che era applicabile a decorrere dal 1° marzo 2014.

## II. Procedimento e conclusioni delle parti

- 18 Con atto introduttivo depositato presso la cancelleria del Tribunale il 4 novembre 2013, la BASF Agro BV e le altre ricorrenti i cui nomi figurano in allegato (in prosiegua, congiuntamente: la «BASF») hanno proposto il presente ricorso.
- 19 Con ordinanza del presidente della Prima Sezione del Tribunale del 9 ottobre 2014, BASF Agro e a./Commissione (T-584/13, non pubblicata), e con ordinanza del 9 ottobre 2014, BASF Agro e a./Commissione (T-584/13, non pubblicata, EU:T:2014:907), l'European Seed Association (ESA) e l'Association européenne pour la protection des cultures (ECPA) sono state ammesse ad intervenire a sostegno delle conclusioni delle ricorrenti e il Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV (in prosiegua: il «DBEB»), l'Österreichischer Erwerbsimkerbund (in prosiegua: l'«ÖEB») e l'Österreichischer Imkerbund (ÖIB) sono stati ammessi ad intervenire a sostegno delle conclusioni della Commissione.
- 20 Con ordinanze del 27 marzo 2015, BASF Agro e a./Commissione (T-584/13, non pubblicata, EU:T:2015:203), e del 27 luglio 2015, BASF Agro e a./Commissione (T-584/13, EU:T:2015:580), il presidente della Prima Sezione del Tribunale ha statuito sulle contestazioni sollevate da taluni intervenienti nei confronti delle richieste di riservatezza presentate dalle ricorrenti.
- 21 Su proposta della Prima Sezione, il Tribunale ha deciso, in attuazione dell'articolo 28 del suo regolamento di procedura, di rinviare la causa dinanzi alla Prima Sezione ampliata.
- 22 Su relazione del giudice relatore, il Tribunale (Prima Sezione ampliata) ha deciso di aprire la fase orale del procedimento e, nell'ambito delle misure di organizzazione del procedimento di cui all'articolo 89 del regolamento di procedura, ha posto alcuni quesiti scritti alle parti, ai quali queste ultime hanno risposto nel termine stabilito.
- 23 Le parti sono state sentite nelle loro difese e nelle risposte ai quesiti posti dal Tribunale all'udienza del 17 febbraio 2017.

- 24 La BASF, sostenuta dall'ECPA, chiede che il Tribunale voglia:
- annullare l'atto impugnato in toto o, in subordine, nella parte in cui revoca l'autorizzazione dell'uso e della vendita delle sementi di girasole trattate con fipronil;
  - condannare la Commissione alle spese.
- 25 L'ESA chiede che il Tribunale voglia:
- annullare l'atto impugnato;
  - condannare la Commissione alle spese.
- 26 La Commissione, sostenuta dal DBEB, dall'ÖEB e dall'ÖIB, chiede che il Tribunale voglia:
- respingere il ricorso in quanto infondato;
  - condannare la BASF alle spese.

### **III. In diritto**

#### **A. Sulla ricevibilità**

- 27 La Commissione sostiene che, a differenza della prima ricorrente, la BASF Agro BV, le altre ricorrenti non hanno lo status dell'autore della notifica della sostanza attiva fipronil e pertanto non sembrano essere individualmente interessate dall'atto impugnato. Esse non potrebbero, quindi, avvalersi dell'ultima parte dell'articolo 263, quarto comma, TFUE per impugnare tale atto, che peraltro comporterebbe misure di esecuzione.
- 28 La BASF osserva che la legittimazione ad agire della prima ricorrente non è contestata e sostiene che ognuna delle altre ricorrenti è titolare di un'autorizzazione nazionale per prodotti di trattamento delle sementi contenenti fipronil, con la conseguenza che esse sono direttamente e individualmente interessate dall'atto impugnato. Inoltre, quest'ultimo costituirebbe un atto regolamentare che le riguarda direttamente e che non comporta misure di esecuzione.
- 29 Ai sensi dell'articolo 263, quarto comma, TFUE, qualsiasi persona fisica o giuridica può proporre, alle condizioni previste al primo e secondo comma di detto articolo, un ricorso contro gli atti adottati nei suoi confronti o che la riguardano direttamente e individualmente, e contro gli atti regolamentari che la riguardano direttamente e che non comportano alcuna misura d'esecuzione.
- 30 Si deve constatare, innanzitutto, che l'atto impugnato è un atto di portata generale in quanto si applica a situazioni determinate obiettivamente e comporta effetti giuridici nei confronti di categorie di persone considerate in modo generale e astratto. Infatti, gli articoli da 1 a 4 dell'atto impugnato riguardano la sostanza attiva fipronil e, in modo generale e astratto, chiunque intenda produrre, commercializzare o utilizzare detta sostanza o le sementi trattate con prodotti fitosanitari contenenti detta sostanza, nonché qualsiasi persona in possesso delle autorizzazioni per tali prodotti fitosanitari. Pertanto, in considerazione di tali disposizioni e fatta salva l'esistenza di ulteriori caratteristiche loro specifiche, tali persone sono interessate dall'atto impugnato nello stesso modo e si trovano in una situazione identica.

- 31 Poiché le ricorrenti non sono destinatarie dell'atto impugnato, occorre quindi esaminare se, come esse fanno valere, tale atto le riguarda direttamente e individualmente o se si tratta di un atto regolamentare che le riguarda direttamente e che non comporta misure di esecuzione.
- 32 Poiché queste due alternative presuppongono una incidenza diretta nei confronti delle ricorrenti, occorre esaminare anzitutto tale condizione.

### ***1. Sull'incidenza diretta nei confronti delle ricorrenti***

- 33 Per quanto riguarda la condizione dell'incidenza diretta nei confronti delle ricorrenti, occorre ricordare che tale condizione esige che il provvedimento contestato produca direttamente effetti sulla situazione giuridica del singolo e non lasci alcun potere discrezionale ai destinatari di tale misura incaricati della sua applicazione, avente carattere meramente automatico e derivante dalla sola normativa incriminata senza intervento di altre norme intermedie (sentenze del 5 maggio 1998, Dreyfus/Commissione, C-386/96 P, EU:C:1998:193, punto 43; del 10 settembre 2009, Commissione/Ente per le Ville Vesuviane e Ente per le Ville Vesuviane/Commissione, C-445/07 P e C-455/07 P, EU:C:2009:529, punto 45, e ordinanza del 9 luglio 2013, Regione Puglia/Commissione, C-586/11 P, non pubblicata, EU:C:2013:459, punto 31).
- 34 Nel caso di specie, occorre distinguere gli articoli 1, 3 e 4 dell'atto impugnato, da un lato, e l'articolo 2 del medesimo atto, dall'altro.

#### ***a) Sugli articoli 1, 3 e 4 dell'atto impugnato***

- 35 L'articolo 1 dell'atto impugnato modifica l'elenco delle sostanze attive approvate per l'utilizzo nei prodotti fitosanitari, di cui all'allegato al regolamento di esecuzione n. 540/2011. Tale modifica impone agli Stati membri che hanno concesso autorizzazioni per prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva fipronil, senza alcun margine di discrezionalità, di modificarle o ritirarle entro e non oltre il 28 febbraio 2014, conformemente all'articolo 4 dell'atto impugnato.
- 36 Di conseguenza, l'articolo 1 dell'atto impugnato produce direttamente effetti sulla situazione giuridica della BASF, che produce e commercializza il fipronil e prodotti fitosanitari che lo contengono. Lo stesso vale per gli articoli 3 e 4 dell'atto impugnato, che sono meramente accessori all'articolo 1, in quanto contengono specificazioni riguardo alle modalità della sua esecuzione da parte degli Stati membri.

#### ***b) Sull'articolo 2 dell'atto impugnato***

- 37 L'articolo 2 dell'atto impugnato vieta, dal canto suo, la vendita e l'uso delle sementi delle colture che sono state trattate con prodotti fitosanitari contenenti fipronil (ad eccezione delle sementi utilizzate in serra nonché le sementi di porri, cipolle, scalogni e ortaggi del genere Brassica da seminare in campi e da raccogliere prima della fioritura). Tale divieto si applica a decorrere dal 1° marzo 2014, come indicato all'articolo 5 dell'atto impugnato. L'articolo 2 dell'atto impugnato non necessita di misure di esecuzione da parte degli Stati membri e si applica quindi direttamente.
- 38 È opportuno tuttavia rilevare, a tale proposito, che le persone interessate dal divieto sancito dall'articolo 2 dell'atto impugnato sono i produttori e i commercianti di sementi trattate con il fipronil e gli agricoltori che desiderano utilizzare tali sementi.
- 39 La BASF ha indicato, all'udienza del 17 febbraio 2017, che essa non vendeva direttamente sementi trattate con prodotti fitosanitari contenenti fipronil. Vero è che il divieto di utilizzare e commercializzare le sementi trattate con tale sostanza ha effetti significativi sulla situazione

economica della BASF, in quanto non le sarà più possibile, di fatto, vendere prodotti la cui applicazione alle sementi porterà a vietare il commercio e l'utilizzazione di questi ultimi. Tuttavia, questi effetti sono soltanto la conseguenza economica di un divieto che colpisce, di diritto, solo che le sementi e gli agricoltori e non la BASF stessa. Pertanto, tali effetti devono essere qualificati come indiretti, poiché derivano dalle decisioni autonome dei clienti della BASF, e economici anziché diretti e giuridici. Infatti, tale divieto, di per sé, non pregiudica il diritto della BASF di commercializzare i prodotti fitosanitari contenenti fipronil.

- 40 Occorre ricordare, al riguardo, che il semplice fatto che un atto possa avere effetti economici sull'attività della ricorrente non è sufficiente a far ritenere che lo riguardi direttamente (ordinanze del 18 febbraio 1998, Comité d'entreprise de la Société française de production e a./Commissione, T-189/97, EU:T:1998:38, punto 48, e del 1° giugno 2015, Polyelectrolyte Producers Group e la SNF/Commissione, T-573/14, non pubblicata, EU:T:2015:365, punto 32; v. altresì, in tal senso, sentenza del 27 giugno 2000, Salamander e a./Parlamento e Consiglio, T-172/98 e da T-175/98 a T-177/98, EU:T:2000:168, punto 62).
- 41 Di conseguenza, l'articolo 2 dell'atto impugnato non produce effetti diretti sulla situazione giuridica della BASF.
- 42 In conclusione, solo gli articoli 1, 3 e 4 dell'atto impugnato riguardano direttamente la BASF. La BASF non è quindi legittimata a chiedere l'annullamento dell'articolo 2 della decisione impugnata.

## ***2. Sull'incidenza individuale sulle ricorrenti***

- 43 Nella misura in cui la BASF è, in parte, direttamente interessata dall'atto impugnato, occorre poi esaminare se essa è individualmente interessata.
- 44 A tale proposito, occorre rammentare che chi non è destinatario di un atto può sostenere che questo lo riguarda individualmente, ai sensi dell'articolo 263, quarto comma, TFUE, solo qualora tale atto lo concerna a causa di determinate qualità personali ovvero di particolari circostanze atte a distinguerlo dalla generalità e, quindi, lo identifichi alla stessa stregua del destinatario (sentenza del 15 luglio 1963, Plaumann/Commissione, 25/62, EU:C:1963:17, pag. 220, e ordinanza del 26 novembre 2009, Região autónoma dos Açores/Consiglio, C-444/08 P, non pubblicata, EU:C:2009:733, punto 36).
- 45 I giudici dell'Unione hanno constatato in diverse occasioni che l'autore della domanda di approvazione di una sostanza attiva, avendo presentato la pratica e avendo partecipato al procedimento di valutazione, è individualmente interessato tanto dall'atto che autorizza la sostanza attiva a determinate condizioni quanto da una decisione di rifiuto dell'autorizzazione (v., in tal senso, sentenze del 3 settembre 2009, Cheminova e a./Commissione, T-326/07, EU:T:2009:299, punto 66; del 7 ottobre 2009, Vischim/Commissione, T-420/05, EU:T:2009:391, punto 72, e del 6 settembre 2013, Sepro Europe/Commissione, T-483/11, non pubblicata, EU:T:2013:407, punto 30). Si deve ritenere che la medesima analisi s'impone, in linea di principio, quando l'atto in questione limita o revoca l'approvazione della sostanza attiva interessata.
- 46 Nel caso di specie, è pacifico che la BASF Agro BV è il successore legittimo dell'autore della notifica del fipronil, che ha presentato il fascicolo e ha partecipato alla valutazione di tale sostanza attiva, e che essa dispone sempre di diritti esclusivi su tale sostanza. Di conseguenza, essa è individualmente interessata dall'atto impugnato, circostanza che la Commissione ha peraltro espressamente riconosciuto. Essa è quindi legittimata a contestare gli articoli 1, 3 e 4 dell'atto impugnato.

### ***3. Sulla ricevibilità del ricorso nella parte in cui è proposto dalle ricorrenti diverse dalla BASF Agro BV***

- 47 La Commissione esprime dubbi circa l'incidenza individuale nei confronti delle ricorrenti diverse dalla BASF Agro BV, non aventi la qualità di autore della notifica della sostanza attiva fipronil e che, tutt'al più, sono titolari di autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari. Poiché le restrizioni d'uso stabilite nell'articolo 1 dell'atto impugnato comportano misure di esecuzione, esse non possono in ogni caso far valere l'ultima parte dell'articolo 263, quarto comma, TFUE.
- 48 A tale proposito, occorre osservare, come è stato rilevato al punto 46 supra, che la BASF Agro BV è legittimata ad agire, per quanto riguarda la domanda di annullamento degli articoli 1, 3 e 4 dell'atto impugnato.
- 49 In tali circostanze, poiché si tratta di un solo e unico ricorso, non occorre esaminare la legittimazione ad agire delle altre ricorrenti (v., in tal senso, sentenze del 24 marzo 1993, CIRFS e a./Commissione, C-313/90, EU:C:1993:111, punto 31; del 6 luglio 1995, AITEC e a./Commissione, da T-447/93 a T-449/93, EU:T:1995:130, punto 82, e dell'8 luglio 2003, Verband der freien Rohrwerke e a./Commissione, T-374/00, EU:T:2003:188, punto 57).
- 50 Peraltro, non risulta dal fascicolo che, dal punto di vista delle ricorrenti diverse dalla BASF Agro BV, la ricevibilità del loro ricorso sarebbe più ampia di quella del ricorso di quest'ultima.
- 51 Di conseguenza, non occorre esaminare la legittimazione ad agire delle ricorrenti diverse dalla BASF Agro BV.

### ***4. Sintesi sulla ricevibilità***

- 52 In conclusione, il ricorso è ricevibile nella parte in cui la BASF chiede l'annullamento degli articoli 1, 3 e 4 dell'atto impugnato. Per il resto, il ricorso è irricevibile.

## **B. Nel merito**

- 53 Nella presente causa, la ricorrente solleva motivi vertenti sulla violazione dell'articolo 4, dell'articolo 12, paragrafo 2, degli articoli 21 e 49 e dell'allegato II, punto 3.8.3, del regolamento n. 1107/2009, sulla violazione dei principi di certezza del diritto, di tutela del legittimo affidamento, del rispetto dei diritti della difesa, del principio di precauzione, di proporzionalità e di buona amministrazione, nonché sulla violazione dell'obbligo di motivazione.

### ***1. Considerazioni generali***

- 54 Ai sensi del suo articolo 1, paragrafo 3, il regolamento n. 1107/2009 intende assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente e 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.
- 55 Imponendo il mantenimento di un livello elevato di protezione dell'ambiente, il regolamento n. 1107/2009 applica l'articolo 11 TFUE e l'articolo 114, paragrafo 3, TFUE. L'articolo 11 TFUE prevede che le esigenze connesse con la protezione dell'ambiente devono essere integrate nella definizione e nell'attuazione delle politiche e delle azioni dell'Unione, in particolare nella prospettiva di promuovere lo sviluppo sostenibile. Concretizzando tale obbligo, l'articolo 114, paragrafo 3, TFUE dispone che la Commissione, nelle sue proposte in materia, in particolare, di protezione dell'ambiente, effettuate nel quadro del ravvicinamento delle legislazioni aventi per oggetto l'instaurazione e il

funzionamento del mercato interno, si basa su un livello di protezione elevato, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici, e che, nell'ambito delle rispettive competenze, il Parlamento europeo e il Consiglio dell'Unione europea cercano altresì di conseguire tale obiettivo. Tale protezione dell'ambiente ha un'importanza preponderante rispetto alle considerazioni di ordine economico, di modo che essa è tale da giustificare conseguenze economiche negative, anche considerevoli, per taluni operatori (v., in tal senso, sentenze del 9 settembre 2011, Dow AgroSciences e a./Commissione, T-475/07, EU:T:2011:445, punto 143; del 6 settembre 2013, Sepro Europe/Commissione, T-483/11, non pubblicata, EU:T:2013:407, punto 85, e del 12 dicembre 2014, Xeda International/Commissione, T-269/11, non pubblicata, EU:T:2014:1069, punto 138).

- 56 Inoltre, il considerando 8 del regolamento n. 1107/2009 precisa che il principio di precauzione dovrebbe essere applicato e che detto regolamento mira ad 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.
- 57 A tale proposito, occorre rilevare che le procedure di autorizzazione e di approvazione preventiva istituite dal regolamento n. 1107/2009 (e anteriormente dalla direttiva 91/414) per i prodotti fitosanitari e le loro sostanze attive costituiscono una delle espressioni del principio generale di diritto dell'Unione costituito dal principio di precauzione [v., in tal senso, sentenza del 12 aprile 2013, Du Pont de Nemours (Francia) e a./Commissione T-31/07, non pubblicata EU:T:2013:167, punto 133].

### ***a) Sul principio di precauzione***

#### *1) Definizione*

- 58 Il principio di precauzione costituisce un principio generale del diritto dell'Unione che impone alle autorità interessate di adottare, nell'ambito preciso dell'esercizio delle competenze che sono loro attribuite dalla regolamentazione pertinente, provvedimenti appropriati al fine di prevenire taluni rischi potenziali per la salute pubblica, per la sicurezza e per l'ambiente, facendo prevalere le esigenze connesse alla protezione di tali interessi sugli interessi economici [v. sentenze del 21 ottobre 2003, Solvay Pharmaceuticals/Consiglio, T-392/02, EU:T:2003:277, punto 121 e giurisprudenza ivi citata, e del 12 aprile 2013, Du Pont de Nemours (Francia) e a./Commissione, T-31/07, non pubblicata, EU:T:2013:167, punto 134 e giurisprudenza ivi citata; v., altresì in tal senso, sentenza del 26 novembre 2002, Artegodan e a./Commissione, T-74/00, T-76/00, da T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 e T-141/00, EU:T:2002:283, punti 183 e 184].
- 59 Il principio di precauzione consente alle istituzioni, quando sussistono incertezze scientifiche riguardo all'esistenza o alla portata di rischi per la salute umana o per l'ambiente, di adottare misure protettive senza dover attendere che siano esaurientemente dimostrate la realtà e la gravità di tali rischi o che gli effetti nocivi per la salute si concretizzino [v. sentenze del 12 aprile 2013, Du Pont de Nemours (Francia) e a./Commissione, T-31/07, non pubblicata, EU:T:2013:167, punto 135 e giurisprudenza ivi citata, e del 6 settembre 2013, Sepro Europe/Commissione, T-483/11, non pubblicata, EU:T:2013:407, punto 44 e giurisprudenza ivi citata].
- 60 Nell'ambito del procedimento che porta all'adozione da parte di un'istituzione di misure appropriate al fine di prevenire determinati rischi potenziali per la salute, la sicurezza e l'ambiente in forza del principio di precauzione, si possono distinguere tre fasi successive: innanzitutto, l'identificazione degli effetti potenzialmente negativi che derivano da un dato fenomeno; secondariamente, la valutazione dei rischi per la salute, la sicurezza e l'ambiente legati a tale fenomeno; in terzo luogo, qualora i potenziali rischi identificati oltrepassino il limite accettabile per la società, la gestione del rischio per mezzo dell'adozione di adeguate misure di protezione. Se la prima di tali fasi non necessita di ulteriori spiegazioni, le due fasi successive meritano di essere esplicitate.

## 2) Valutazione dei rischi

61 La valutazione dei rischi per la salute, la sicurezza e l'ambiente consiste, per l'istituzione che deve affrontare effetti potenzialmente negativi derivanti da un dato fenomeno, nel valutare in modo scientifico tali rischi e nel determinare se essi oltrepassino il livello di rischio giudicato accettabile per la società. Quindi, affinché le istituzioni possano procedere ad una valutazione dei rischi, occorre, da un lato, che dispongano di una valutazione scientifica dei rischi e, dall'altro lato, che determinino il livello di rischio giudicato inaccettabile per la società [v. sentenza del 12 aprile 2013, Du Pont de Nemours (Francia) e a./Commissione, T-31/07, non pubblicata, EU:T:2013:167, punto 137 e giurisprudenza ivi citata].

### i) Sulla valutazione scientifica

62 La valutazione scientifica dei rischi è un procedimento scientifico che consiste, per quanto possibile, nell'identificare e nel caratterizzare un pericolo, nel valutare l'esposizione e nel connotare il rischio [v. sentenza del 12 aprile 2013, Du Pont de Nemours (Francia) e a./Commissione, T-31/07, non pubblicata, EU:T:2013:167, punto 138 e giurisprudenza ivi citata].

63 Nella sua comunicazione COM(2000) 1 def. sul principio di precauzione, del 2 febbraio 2000 (in prosieguo: la «comunicazione sul principio di precauzione»), la Commissione ha definito tali quattro elementi costitutivi di una valutazione scientifica dei rischi nel seguente modo (v. allegato III della citata comunicazione):

«Con identificazione del pericolo s'intende l'identificazione degli agenti biologici, chimici o fisici che possono avere effetti negativi. (...)

La caratterizzazione del pericolo consiste nella determinazione, in termini quantitativi e/o qualitativi, della natura e della gravità degli effetti nocivi collegati con gli agenti o le attività causali (...)

La valutazione dell'esposizione consiste nella valutazione quantitativa o qualitativa della probabilità di esposizione all'agente in questione (...)

La caratterizzazione del rischio corrisponde alla stima qualitativa e/o quantitativa, tenendo conto delle inerenti incertezze, della probabilità, della frequenza e della gravità degli effetti negativi sull'ambiente o sulla salute, conosciuti o potenziali, che possono verificarsi. Tale caratterizzazione viene stabilita sulla base dei tre componenti precedenti ed è strettamente collegata alle incertezze, variazioni, ipotesi di lavoro e congetture effettuate in ciascuna fase del procedimento. Quando i dati disponibili sono inadeguati o non conclusivi, una strategia prudente e di precauzione per la protezione dell'ambiente, della salute o della sicurezza potrebbe essere quella di optare per l'ipotesi più pessimista. Quando tali ipotesi si accumulano, vi è indubbiamente un'esagerazione del rischio reale ma, correlativamente, una certa garanzia che il rischio non venga sottovalutato».

64 In quanto procedimento scientifico, la valutazione scientifica dei rischi deve essere delegata dall'istituzione ad esperti scientifici (sentenze dell'11 settembre 2002, Pfizer Animal Health/Consiglio, T-13/99, EU:T:2002:209, punto 157; dell'11 settembre 2002, Alpharma/Consiglio, T-70/99, EU:T:2002:210, punto 170, e del 9 settembre 2011, Francia/Commissione, T-257/07, EU:T:2011:444, punto 73).

65 La valutazione scientifica dei rischi non deve obbligatoriamente fornire alle istituzioni prove scientifiche decisive sull'effettività del rischio e sulla gravità dei potenziali effetti nocivi in caso di avveramento di tale rischio. L'ambito di applicazione del principio di precauzione corrisponde infatti per ipotesi ad un ambito di incertezza scientifica. Inoltre, l'adozione di una misura preventiva o, al contrario, la sua revoca o riduzione non può essere subordinata alla prova dell'assenza di qualsiasi

rischio in quanto una siffatta prova è di regola impossibile da fornire dal punto di vista scientifico, giacché un livello di rischio zero in pratica non esiste [v. sentenza del 12 aprile 2013, Du Pont de Nemours (Francia) e a./Commissione, T-31/07, non pubblicata EU:T:2013:167, punto 140; v., altresì, in tal senso, sentenza del 21 ottobre 2003, Solvay Pharmaceuticals/Consiglio, T-392/02, EU:T:2003:277, punto 130]. Tuttavia una misura preventiva non può essere validamente motivata con un approccio puramente ipotetico del rischio, fondato su semplici supposizioni non ancora accertate scientificamente [sentenze dell'11 settembre 2002, Pfizer Animal Health/Consiglio, T-13/99, EU:T:2002:209, punti 142 e 143, e del 12 aprile 2013, Du Pont de Nemours (Francia) e a./Commissione, T-31/07, non pubblicata, EU:T:2013:167, punto 140; v. anche, in tal senso, sentenza dell'11 luglio 2007, Svezia/Commissione, T-229/04, EU:T:2007:217, punto 161].

- 66 Infatti, la valutazione scientifica dei rischi deve fondarsi sui migliori dati scientifici disponibili e deve essere effettuata in modo indipendente, oggettivo e trasparente [v. sentenza del 12 aprile 2013, Du Pont de Nemours (Francia) e a./Commissione, T-31/07, non pubblicata, EU:T:2013:167, punto 141 e giurisprudenza ivi citata].
- 67 Inoltre, si deve osservare che una valutazione scientifica completa dei rischi può rivelarsi impossibile a causa dell'insufficienza dei dati scientifici disponibili. Ciò non può, tuttavia, impedire all'autorità pubblica competente di adottare misure preventive in applicazione del principio di precauzione. In tale ipotesi occorre che esperti scientifici effettuino una valutazione scientifica dei rischi, nonostante l'incertezza scientifica sussistente, di modo che l'autorità pubblica competente disponga di un'informazione sufficientemente affidabile e solida che le permetta di cogliere l'intera portata della questione scientifica posta e di determinare la propria politica con cognizione di causa (sentenza del 9 settembre 2011, Francia/Commissione, T-257/07, EU:T:2011:444, punto 77; v., altresì, in tal senso, sentenza dell'11 settembre 2002, Pfizer Animal Health/Consiglio, T-13/99, EU:T:2002:209, punti da 160 a 163, e dell'11 settembre 2002, Alpharma/Consiglio, T-70/99, EU:T:2002:210, punti da 173 a 176).
- 68 Qualora risulti impossibile determinare con certezza l'esistenza o la portata del rischio asserito a causa della natura insufficiente, non concludente o imprecisa dei risultati degli studi condotti, ma persista la probabilità di un danno reale nell'ipotesi in cui il rischio si realizzasse, il principio di precauzione giustifica l'adozione di misure restrittive, purché esse siano non discriminatorie e oggettive [sentenza del 12 aprile 2013, Du Pont de Nemours (Francia) e a./Commissione, T-31/07, non pubblicata, EU:T:2013:167, punto 142 e giurisprudenza ivi citata, e sentenza della Corte EFTA del 5 aprile 2001, EFTA Surveillance Authority/Norvegia, E-3/00, EFTA Court Report 2000-2001, pag. 73, punto 31].
- 69 Ne deriva che una misura preventiva può essere adottata solo qualora il rischio, senza che la sua esistenza e la sua portata siano state dimostrate «pienamente» da dati scientifici concludenti, appaia nondimeno sufficientemente documentato sulla base dei dati scientifici disponibili al momento dell'adozione di tale misura [v. sentenza del 12 aprile 2013, Du Pont de Nemours (Francia) e a./Commissione, T-31/07, non pubblicata, EU:T:2013:167, punto 143 e giurisprudenza ivi citata].
- 70 In un contesto del genere, la nozione di «rischio» corrisponde pertanto al grado di probabilità di effetti nocivi per il bene protetto dall'ordinamento giuridico cagionati dall'accettazione di talune misure o di talune pratiche. La nozione di «pericolo», dal canto suo, è utilizzata comunemente in un'accezione più ampia e definisce ogni prodotto o processo che possa avere un effetto negativo per la salute umana o qualsiasi altro bene protetto dall'ordinamento giuridico [sentenza del 12 aprile 2013, Du Pont de Nemours (Francia) e a./Commissione, T-31/07, non pubblicata, EU:T:2013:167, punto 144; v. anche, per analogia, sentenze dell'11 settembre 2002, Pfizer Animal Health/Consiglio, T-13/99, EU:T:2002:209, punto 147, e del 9 settembre 2011, Dow AgroSciences e a./Commissione, T-475/07, EU:T:2011:445, punto 147].

*ii) Sulla determinazione del livello di rischio giudicato inaccettabile*

- 71 La determinazione del livello di rischio giudicato inaccettabile per la società spetta, nel rispetto delle norme applicabili, alle istituzioni incaricate della scelta politica costituita dalla fissazione di un livello di protezione appropriato per tale società. Spetta a tali istituzioni determinare la soglia critica di probabilità di effetti nocivi per la salute, la sicurezza e l'ambiente e la gravità di tali potenziali effetti che reputano non essere più accettabile per tale società e che, una volta superata, rende necessario, nell'interesse della tutela della salute, della sicurezza e dell'ambiente, il ricorso a misure preventive nonostante l'assenza di certezza scientifica [sentenza del 12 aprile 2013, Du Pont de Nemours (Francia) e a./Commissione, T-31/07, non pubblicata, EU:T:2013:167, punto 145; v. anche, in tal senso, sentenze dell'11 luglio 2000, Toolex, C-473/98, EU:C:2000:379, punto 45, e dell'11 settembre 2002, Pfizer Animal Health/Consiglio, T-13/99, EU:T:2002:209, punti 150 e 151].
- 72 Al momento della determinazione del livello di rischio giudicato inaccettabile per la società, le istituzioni hanno l'obbligo di garantire un livello di tutela elevato della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Tale livello elevato di protezione non deve necessariamente, per essere compatibile con l'articolo 114, paragrafo 3, TFUE, essere il più elevato possibile sotto il profilo tecnico [sentenza del 12 aprile 2013, Du Pont de Nemours (Francia) e a./Commissione, T-31/07, non pubblicata, EU:T:2013:167, punto 146; v. anche, in tal senso, sentenza del 14 luglio 1998, Safety Hi-Tech, C-284/95, EU:C:1998:352, punto 49]. Peraltro, tali istituzioni non possono adottare un approccio puramente ipotetico del rischio e orientare le proprie decisioni ad un livello di «rischio zero» [sentenze dell'11 settembre 2002, Pfizer Animal Health/Consiglio, T-13/99, EU:T:2002:209, punto 152, e del 12 aprile 2013, Du Pont de Nemours (Francia) e a./Commissione, T-31/07, non pubblicata, EU:T:2013:167, punto 146].
- 73 La determinazione del livello di rischio giudicato inaccettabile per la società dipende dal giudizio espresso dall'autorità pubblica competente sulle particolari circostanze di ciascuna fattispecie. A tale proposito, detta autorità può considerare, in particolare, la gravità dell'impatto della sopravvenienza di tale rischio sulla salute, la sicurezza e l'ambiente, ivi compresa la portata dei possibili effetti nocivi, la persistenza, la reversibilità o gli effetti tardivi eventuali di tali danni nonché la percezione più o meno concreta del rischio sulla base dello stato delle conoscenze scientifiche disponibili [sentenza del 12 aprile 2013, Du Pont de Nemours (Francia) e a./Commissione, T-31/07, non pubblicata, EU:T:2013:167, punto 147; v., altresì, in tal senso, sentenza dell'11 settembre 2002, Pfizer Animal Health/Consiglio, T-13/99, EU:T:2002:209, punto 153].

*3) Gestione del rischio*

- 74 La gestione del rischio corrisponde all'insieme di azioni, messe in atto da un'istituzione che debba affrontare un rischio, finalizzate a portarlo ad un livello giudicato accettabile per la società, tenuto conto dell'obbligo dell'istituzione, ai sensi del principio di precauzione, di garantire un livello di tutela elevato della salute, della sicurezza e dell'ambiente [sentenza del 12 aprile 2013, Du Pont de Nemours (Francia) e a./Commissione, T-31/07, non pubblicata, EU:T:2013:167, punto 148].
- 75 Tali azioni comprendono l'adozione di provvedimenti provvisori che devono essere proporzionati, non discriminatori, trasparenti e coerenti rispetto a misure simili già adottate [sentenza del 12 aprile 2013, Du Pont de Nemours (Francia) e a./Commissione, T-31/07, non pubblicata, EU:T:2013:167, punto 149; v. anche, in tal senso, sentenza del 1° aprile 2004, Bellio F.lli, C-286/02, EU:C:2004:212, punto 59].

***b) Sul riesame di una sostanza attiva iscritta nella parte A dell'allegato al regolamento di esecuzione n. 540/2011***

- 76 Come esposto ai punti 1 e 3 supra, il fipronil è stato approvato ai sensi del regime previsto dalla direttiva 91/414, conformemente alle condizioni applicabili all'epoca, ed è ora iscritto nella parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione n. 540/2011.
- 77 Poiché il riesame della sua approvazione da parte della Commissione è stato effettuato ai sensi del regolamento n. 1107/2009, occorre osservare, a tal riguardo, che i requisiti particolari per l'approvazione delle sostanze attive sono cambiati con l'adozione di detto regolamento.

*1) Sui requisiti di iscrizione iniziali ai sensi della direttiva 91/414*

- 78 Ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 91/414, affinché una sostanza potesse essere iscritta nell'allegato I della direttiva stessa, doveva potersi supporre, in base alle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, che l'impiego e i residui dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva di cui trattasi, derivante da un'applicazione conforme alla buona pratica fitosanitaria, non avesse effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali né un impatto inaccettabile sull'ambiente.
- 79 È stato dichiarato che l'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 91/414, interpretato alla luce del principio di precauzione, implicava che, trattandosi della salute umana, l'esistenza di indizi seri i quali, senza eliminare l'incertezza scientifica, consentissero ragionevolmente di dubitare dell'innocuità di una sostanza, ostava, in linea di principio, all'iscrizione di tale sostanza nell'allegato I della suddetta direttiva (sentenza dell'11 luglio 2007, Svezia/Commissione, T-229/04, EU:T:2007:217, punto 161). Tali considerazioni sono applicabili, per analogia, per quanto riguarda gli altri interessi tutelati dall'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009 (identici a quelli tutelati dall'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 91/414), ovvero, in particolare, la salute degli animali e l'ambiente.
- 80 Tuttavia, emerge altresì dalla giurisprudenza che l'articolo 5, paragrafo 4, della direttiva 91/414, secondo il quale l'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I della stessa può essere subordinata a talune restrizioni d'impiego, fa sì che sia consentita l'iscrizione di sostanze che non rispondono ai requisiti di cui all'articolo 5, paragrafo 1, della medesima direttiva, purché siano imposte talune restrizioni atte ad escludere gli impieghi problematici della sostanza di cui trattasi. Poiché l'articolo 5, paragrafo 4, della direttiva 91/414 risulta essere un temperamento dell'articolo 5, paragrafo 1, della medesima direttiva, occorre interpretarlo alla luce del principio di precauzione. Di conseguenza, prima dell'iscrizione di una sostanza nell'allegato suddetto, dev'essere dimostrato, al di là di ogni ragionevole dubbio, che le restrizioni all'impiego della sostanza di cui trattasi consentono di garantire un impiego della stessa che sia conforme ai requisiti stabiliti dall'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva in questione (sentenza dell'11 luglio 2007, Svezia/Commissione, T-229/04, EU:T:2007:217, punti 169 e 170).
- 81 Infine, è stato dichiarato che, nel sistema instaurato dalla direttiva 91/414, spetta all'autore della notifica fornire la prova che, in base alle informazioni presentate per uno o più preparati corrispondenti ad una serie limitata di usi rappresentativi, le condizioni di approvazione sono soddisfatte [sentenza del 12 aprile 2013, Du Pont de Nemours (Francia) e a./Commissione, T-31/07, non pubblicata, EU:T:2013:167, punto 154].

*2) Sulla modifica dei criteri di approvazione da parte del regolamento n. 1107/2009*

- 82 Da un confronto tra l'articolo 5 della direttiva 91/414 e l'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009 risulta che, nell'ambito della sostituzione della direttiva 91/414 con il regolamento n. 1107/2009, i criteri e le condizioni generali di approvazione sono stati riformulati in modo più dettagliato, senza che ciò abbia tuttavia necessariamente portato a un rafforzamento di tali criteri e condizioni.

- 83 Inoltre, i principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, che definiscono, in particolare, i livelli di soglia dei quozienti di rischio per l'esposizione orale e per contatto, non sono sostanzialmente cambiati con l'entrata in vigore del regolamento n. 1107/2009.
- 84 Per contro, il regolamento n. 1107/2009 ha introdotto nuovi requisiti specifici per l'approvazione delle sostanze attive, tra le quali, in particolare, il punto 3.8.3 dell'allegato II di detto regolamento, il quale contiene requisiti specifici relativi all'esposizione delle api e agli effetti acuti o cronici per la sopravvivenza e lo sviluppo della colonia. Da un confronto di tale criterio con la normativa precedente e, in particolare, l'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 91/414, deriva che gli obblighi relativi all'assenza di effetti inaccettabili sulle api sono stati notevolmente rafforzati con l'entrata in vigore del regolamento n. 1107/2009, in quanto è ora esplicitamente richiesto che l'esposizione delle api alla sostanza attiva in questione sia solo «trascurabile» o che il suo uso non abbia «alcun effetto inaccettabile acuto o cronico per la sopravvivenza e lo sviluppo della colonia, tenendo conto degli effetti sulle larve di api e sul comportamento delle api».
- 85 Il considerando 10 del regolamento n. 1107/2009 prevede che, per le sostanze attive già approvate prima della sua entrata in vigore, i criteri armonizzati dal regolamento n. 1107/2009 siano applicati all'atto del rinnovo o del riesame dell'approvazione. Ne consegue che, nel caso di specie, il riesame dell'approvazione del fipronil, approvato in conformità della direttiva 91/414 va effettuato secondo i criteri e le condizioni stabiliti dal regolamento n. 1107/2009.

### 3) *Sull'onere della prova*

- 86 In ultimo, dalla formulazione e dall'economia delle disposizioni rilevanti del regolamento n. 1107/2009 risulta che in linea di principio spetta all'autore della domanda di approvazione l'onere di provare che sono soddisfatte le condizioni di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009, come era espressamente previsto dalla direttiva 91/414 (v. punto 81 supra).
- 87 In particolare, il considerando 8 del regolamento n. 1107/2009 dispone che quest'ultimo «dovrebbe assicurare che l'industria dimostri che le sostanze o i prodotti fabbricati o immessi sul mercato non hanno (...) alcun effetto inaccettabile sull'ambiente». Parimenti, il considerando 10 prevede che le sostanze dovrebbero essere incluse nei prodotti fitosanitari soltanto «ove sia stato dimostrato», in particolare, che esse non dovrebbero avere un impatto inaccettabile sull'ambiente.
- 88 Inoltre, l'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009, il quale fissa le condizioni di approvazione delle sostanze attive, dispone che sia «prevedibile» che i prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva soddisfino i requisiti previsti ai paragrafi 2 e 3 del medesimo articolo, i quali, a loro volta, richiedono che tali prodotti e i loro residui soddisfino le condizioni elencate qui di seguito. Conformemente al principio secondo il quale è la parte che si avvale di una disposizione di legge che deve provare che le condizioni di applicazione della stessa sono soddisfatte, discende da tali formulazioni che è il richiedente a dover dimostrare che le condizioni per l'approvazione siano rispettate, al fine di ottenere l'approvazione, e non la Commissione a dover dimostrare che esse non sono soddisfatte per poter rifiutare l'approvazione.
- 89 Tuttavia, nell'ambito di un riesame prima della fine del periodo di approvazione, spetta alla Commissione dimostrare che le condizioni per l'approvazione non sono più soddisfatte. Infatti, è la parte che si avvale di una disposizione di legge – nel caso di specie, l'articolo 21, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009 – che deve provare che le condizioni di applicazione di quest'ultima sono soddisfatte. Occorre sottolineare, al riguardo, che il fatto di ammettere che, in caso di incertezza scientifica, ragionevoli dubbi concernenti l'innocuità di una sostanza attiva approvata a livello dell'Unione possono giustificare una misura preventiva non può essere assimilato ad un'inversione dell'onere della prova (v., per analogia, sentenza del 26 novembre 2002, Artegodan e a./Commissione, T-74/00, T-76/00, da T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 e T-141/00, EU:T:2002:283, punto 191).

- 90 Tuttavia, la Commissione assolve l'onere della prova se accerta che la conclusione, al momento dell'approvazione iniziale, che erano soddisfatti i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009 è invalidata da sviluppi successivi, in materia di regolamentazione o tecnica.
- 91 Pertanto, la Commissione assolve adeguatamente l'onere della prova ad essa incombente, ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009, ove riesca a dimostrare che, alla luce di un mutamento del contesto normativo, che ha portato a un rafforzamento delle condizioni di approvazione, i dati derivanti dagli studi effettuati ai fini dell'approvazione iniziale erano insufficienti per rendere conto della totalità dei rischi per le api connessi con la sostanza attiva in causa, per quanto riguarda, ad esempio, determinate vie di esposizione. Il principio di precauzione impone infatti di revocare o di modificare l'approvazione di una sostanza attiva in presenza di nuovi dati che invalidano la conclusione precedente secondo la quale tale sostanza soddisfaceva i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009. In tale contesto, la Commissione può limitarsi a fornire, conformemente al regime comune di prova, indizi seri e concludenti i quali, senza eliminare l'incertezza scientifica, consentano ragionevolmente di dubitare del fatto che la sostanza attiva soddisfa i criteri di approvazione (v., in tal senso e per analogia, sentenza del 26 novembre 2002, *Artegoda e a./Commissione*, T-74/00, T-76/00, da T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 e T-141/00, EU:T:2002:283, punto 192).

## ***2. Sulla portata del controllo giurisdizionale***

- 92 Al fine di perseguire efficacemente gli obiettivi ad essa assegnati dal regolamento n. 1107/2009 (v. punti da 54 a 56 supra), e alla luce delle valutazioni tecniche complesse che deve effettuare, deve essere riconosciuto alla Commissione un ampio potere discrezionale (v., in tal senso, sentenze del 18 luglio 2007, *Industrias Químicas del Vallés/Commissione*, C-326/05 P, EU:C:2007:443, punti 74 e 75, e del 6 settembre 2013, *Sepro Europe/Commissione*, T-483/11, non pubblicata, EU:T:2013:407, punto 38). Ciò vale, in particolare, per le decisioni in materia di gestione del rischio che essa deve adottare in applicazione di detto regolamento.
- 93 L'esercizio di tale potere non è tuttavia sottratto al controllo giurisdizionale. A tale proposito, risulta da una costante giurisprudenza che, nell'ambito di tale sindacato, il giudice dell'Unione deve verificare l'osservanza delle norme di procedura, l'esattezza materiale dei fatti considerati dalla Commissione, l'insussistenza di errore manifesto nella valutazione di tali fatti o l'insussistenza di sviamento di potere (sentenze del 25 gennaio 1979, *Racke*, 98/78, EU:C:1979:14, punto 5; del 22 ottobre 1991, *Nölle*, C-16/90, EU:C:1991:402, punto 12, e del 9 settembre 2008, *Bayer CropScience e a./Commissione*, T-75/06, EU:T:2008:317, punto 83).
- 94 Per quanto riguarda la valutazione da parte del giudice dell'Unione dell'esistenza di un errore manifesto di valutazione, occorre precisare che, al fine di stabilire che la Commissione ha commesso un manifesto errore nella valutazione di fatti complessi tale da giustificare l'annullamento della decisione impugnata, gli elementi di prova adottati dal ricorrente devono essere sufficienti a privare di plausibilità le valutazioni dei fatti considerati nella decisione di cui si tratta (v., in tal senso, sentenze del 12 dicembre 1996, *AIUFFASS e AKT/Commissione*, T-380/94, EU:T:1996:195, punto 59, e del 1° luglio 2004, *Salzgitter/Commissione*, T-308/00, EU:T:2004:199, punto 138). Fatto salvo tale esame di plausibilità, non spetta al Tribunale sostituire la sua valutazione di fatti complessi a quella dell'autore dell'atto [sentenza del 9 settembre 2011, *Dow AgroSciences e a./Commissione*, T-475/07, EU:T:2011:445, punto 152; v. anche, in tal senso, sentenza del 15 ottobre 2009, *Enviro Tech (Europe)*, C-425/08, EU:C:2009:635, punto 47].
- 95 Inoltre, si deve ricordare che, quando un'istituzione dispone di un ampio potere discrezionale, è di fondamentale importanza la verifica del rispetto delle garanzie conferite dall'ordinamento giuridico dell'Unione nelle procedure amministrative. La Corte ha avuto modo di precisare che, tra tali garanzie, rientrano in particolare l'obbligo dell'istituzione competente di esaminare in modo accurato

e imparziale tutti gli elementi rilevanti della fattispecie e quello di motivare la sua decisione in modo sufficiente (sentenze del 21 novembre 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, punto 14; del 7 maggio 1992, Pesquerias De Bermeo e Naviera Laida/Commissione, C-258/90 e C-259/90, EU:C:1992:199, punto 26; e del 6 novembre 2008, Paesi Bassi/Commissione, C-405/07 P, EU:C:2008:613, punto 56).

96 Così, è già stato statuito che lo svolgimento di una valutazione scientifica dei rischi il più esaustiva possibile, sulla base di pareri scientifici fondati sui principi dell'eccellenza, della trasparenza e dell'indipendenza, costituisce una garanzia procedurale rilevante al fine di assicurare l'oggettività scientifica delle misure e di evitare l'adozione di misure arbitrarie (sentenza dell'11 settembre 2002, Pfizer Animal Health/Consiglio, T-13/99, EU:T:2002:209, punto 172).

### **3. Sulle censure relative all'applicazione dell'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009**

97 La BASF fa valere, in sostanza, che la Commissione non aveva il diritto di procedere ad un riesame dell'approvazione del fipronil, dato che le condizioni previste a tal riguardo dall'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009 non erano soddisfatte.

98 La Commissione si oppone agli argomenti della BASF.

99 L'articolo 21 del regolamento n. 1107/2009 presenta le seguente struttura.

100 Il paragrafo 1 dispone che in qualunque momento, la Commissione può riesaminare l'approvazione di una sostanza attiva, di propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro. Conformemente al secondo comma di tale paragrafo, se decide di procedere a un riesame, la Commissione ne informa gli Stati membri, l'EFSA e il produttore della sostanza di cui trattasi e fissa a quest'ultimo un termine per la presentazione di osservazioni.

101 Il paragrafo 2 dispone che, nell'ambito del riesame, la Commissione può richiedere il parere o l'assistenza scientifica o tecnica degli Stati membri e dell'EFSA e stabilisce il termine da rispettare da parte degli Stati membri.

102 Infine, il paragrafo 3 prevede che, se la Commissione conclude che la sostanza non soddisfa più i criteri di approvazione, essa propone l'adozione di un regolamento per revocare o modificare l'approvazione, in applicazione della procedura di comitatologia, a norma dell'articolo 79, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009.

#### **a) Sulla soglia di applicazione dell'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009**

103 La BASF non ha specificamente preso posizione sulla soglia di applicazione dell'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009, in quanto, nei suoi argomenti, essa non opera alcuna distinzione tra le condizioni di esecuzione del paragrafo 1 e del paragrafo 3 di tale articolo. Essa sostiene, tuttavia, in particolare, che non esistevano nuove conoscenze scientifiche e tecniche, ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009, che indicavano che le sostanze in questione non soddisfacevano più i criteri di approvazione.

104 L'ECPA, interveniente a sostegno della BASF, fa valere in particolare che il requisito del carattere «nuovo» delle conoscenze scientifiche e tecniche di cui trattasi non deve in primo luogo essere inteso come temporaneo, ma piuttosto quale requisito qualitativo.

105 La Commissione contesta tali argomenti.

- 106 In primo luogo, occorre constatare, a tale proposito, che dal testo stesso dell'articolo 21 del regolamento n. 1107/2009 deriva che la soglia d'applicazione del paragrafo 1 è inferiore a quella del paragrafo 3.
- 107 Innanzitutto, l'articolo 21, paragrafo 1, prima frase, stabilisce che la Commissione può riesaminare l'approvazione di una sostanza attiva in qualsiasi momento». Anche se l'attuazione di tale facoltà molto generica è in seguito subordinata a determinate condizioni, la formulazione scelta dal legislatore indica che esso non riteneva che l'approvazione di una sostanza attiva debba conferire all'autore della richiesta di approvazione di una protezione particolare contro l'avvio di una procedura di riesame.
- 108 Inoltre, mentre l'articolo 21, paragrafo 1, secondo comma, prevede un riesame, in particolare, se la Commissione «ha motivo di ritenere (...) che la sostanza non soddisfi più i criteri di approvazione previsti all'articolo 4», il paragrafo 3 di tale articolo stabilisce che la Commissione deve «conclude[re] che la sostanza non soddisfa più i criteri di approvazione previsti all'articolo 4» affinché possa essere adottato un regolamento che modifica o revoca l'approvazione. È quindi già il dettato dell'articolo 21 a stabilire che la soglia d'applicazione del paragrafo 1 è inferiore a quella del paragrafo 3.
- 109 Ciò è conforme all'economia dell'articolo 21, rilevata ai punti da 99 a 102 supra. Infatti, la procedura di riesame deve proprio consentire alla Commissione, nell'ipotesi dell'insorgenza di nuove conoscenze scientifiche che portano a ritenere che la sostanza in questione potrebbe non soddisfare i criteri di approvazione, di accertare se ciò si verifica effettivamente. Sarebbe quindi contrario a qualsiasi logica di esigere lo stesso grado di certezza per l'apertura della procedura di riesame e per la revoca o la modifica dell'approvazione.
- 110 In secondo luogo, quanto alla definizione concreta della soglia per l'applicazione dell'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009, da un lato, occorre rilevare che gli interessi degli autori di richieste di approvazione delle sostanze di cui trattasi sono tutelati dal fatto che può essere effettivamente proceduto alla modifica o al ritiro dell'approvazione solo se, all'esito della procedura di riesame, è constatato che essa non soddisfa più i requisiti dell'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009. Dall'altro lato, per poter constatare se ciò avviene, alla luce, in particolare, dell'obiettivo di protezione perseguito dal regolamento n. 1107/2009 (v. punti da 54 a 56 supra), la Commissione deve poter avviare un esame anche se il grado di dubbio suscitato dalle nuove conoscenze scientifiche e tecniche è solo relativamente modesto.
- 111 Tuttavia, ciò non può comportare che la Commissione sia del tutto libera nella sua valutazione. Infatti, come l'ECPA ha giustamente sottolineato, la nozione di «nuove conoscenze scientifiche e tecniche» non può essere intesa solo in via temporanea, ma comprende anche una componente qualitativa, che si ricollega, del resto, tanto al termine «nuovo» quanto al termine «scientifico». Ne deriva che la soglia di applicazione dell'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009 non è raggiunta se le «nuove conoscenze» riguardano solo semplici ripetizioni di conoscenze anteriori, nuove ipotesi senza solide basi nonché considerazioni politiche non legate alla scienza. In definitiva, le «nuove conoscenze scientifiche e tecniche» devono pertanto rivestire una reale pertinenza ai fini della valutazione del mantenimento delle condizioni di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009.
- 112 Infine, in terzo luogo, è altresì opportuno chiarire la definizione del livello delle conoscenze scientifiche e tecniche anteriori, poiché il carattere di novità delle nuove conoscenze può essere valutato solo in relazione al livello anteriore. A tale proposito, occorre considerare che il livello anteriore delle conoscenze non può essere quello immediatamente precedente la pubblicazione delle nuove conoscenze, bensì quello della data della precedente valutazione dei rischi della sostanza interessata. Infatti, da un lato, tale precedente valutazione costituisce una soglia di riferimento stabile in quanto contiene una sintesi delle conoscenze disponibili all'epoca. Dall'altro, se la novità delle conoscenze si riferisse al livello delle conoscenze che precede direttamente la loro pubblicazione, non sarebbe

possibile tenere conto di una graduale evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche, di cui ogni fase non crea necessariamente preoccupazioni di per sé, ma può dare luogo a preoccupazioni nel suo insieme.

- 113 Nel caso di specie, poiché la valutazione anteriore dei rischi del fipronil ha avuto luogo il 3 marzo 2006, come risulta dal terzo considerando della direttiva 2007/52, il livello delle conoscenze anteriori era quindi quello esistente al 3 marzo 2006.
- 114 In conclusione, è pertanto sufficiente, affinché la Commissione possa procedere a un riesame dell'approvazione di una sostanza attiva, a norma dell'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009, che sussistano nuovi studi (vale a dire studi che non sono ancora stati presi in considerazione dall'EFSA o dalla Commissione nell'ambito di una valutazione anteriore della sostanza in questione) i cui risultati sollevano, rispetto alle conoscenze disponibili al momento della valutazione anteriore, preoccupazioni circa la questione se siano ancora soddisfatte le condizioni di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009, senza che sia necessario verificare, in tale fase, se tali preoccupazioni siano effettivamente fondate, essendo tale verifica riservata al riesame stesso.

***b) Sulle informazioni invocate dalla Commissione per giustificare l'apertura della procedura di riesame***

- 115 Al fine di identificare quali informazioni la Commissione poteva o, se del caso, doveva prendere in considerazione nella sua decisione di procedere al riesame dell'approvazione del fipronil, in primo luogo, è necessario stabilire il momento in cui essa è stata adottata.
- 116 A tale proposito, si deve rilevare che, il 6 agosto 2012 (v. punto 10 supra), la Commissione ha dato mandato all'EFSA di effettuare un aggiornamento della valutazione dei rischi per le api del fipronil, in particolare per quanto riguardava, da un lato, gli effetti acuti e cronici sullo sviluppo e la sopravvivenza delle colonie e, dall'altro lato, gli effetti di dosi subletali sulla sopravvivenza e sul comportamento delle api. Orbene, un tale «aggiornamento» può essere interpretato solo come la prima fase del riesame dell'approvazione delle sostanze in questione, ai sensi dell'articolo 21 del regolamento n. 1107/2009, vale a dire quella che consiste nell'individuare e valutare i rischi posti da queste sostanze, compito che il regolamento n. 1107/2009 attribuisce all'EFSA (laddove la seconda fase, consistente nella gestione del rischio, spetta alla Commissione). Occorre pertanto considerare la data del 6 agosto 2012 come la data in cui la Commissione, al più tardi, ha deciso di procedere al riesame.
- 117 In risposta ad un quesito scritto del Tribunale, la Commissione ha, in sostanza, confermato tale data, sottolineando al contempo che, poiché l'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009 non prevede l'adozione di una decisione formale per l'avvio di un riesame, la data del 6 agosto 2012 costituiva solo il limite temporale di un processo decisionale ripartito su un determinato periodo.
- 118 Pertanto, le «nuove conoscenze scientifiche e tecniche», ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009, dovevano essere anteriori alla data del 6 agosto 2012 per poter essere idonee a giustificare l'apertura della procedura di riesame.
- 119 In secondo luogo, occorre rilevare che l'atto impugnato non individua con precisione le nuove conoscenze scientifiche e tecniche che hanno indotto la Commissione a procedere a un riesame dell'approvazione del fipronil. Infatti, il considerando 4 di tale atto fa riferimento, in modo generale, a «nuove informazioni pervenute dall'Italia, relative a rischi per le api da miele causati da sementi di mais confettate, trattate con prodotti fitosanitari contenenti fipronil». Deriva, tuttavia, dal fascicolo che si trattava della relazione sul progetto Apenet menzionata al punto 7 supra, nonché dalla dichiarazione dell'EFSA di cui al precedente punto 9, contenente una valutazione scientifica dell'EFSA

sul progetto Apenet e sui suoi risultati (v. punto 9 supra). Inoltre, la Commissione disponeva del parere dell'EFSA (v. punto 8 supra), che rimetteva in discussione il sistema di valutazione del rischio dei prodotti fitosanitari per le api applicato fino ad allora.

***c) Sulla questione se la Commissione disponesse, al momento dell'apertura della procedura di riesame, di nuove conoscenze scientifiche e tecniche, ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009***

*1) Sui risultati del progetto Apenet*

- 120 Il progetto Apenet era un progetto di monitoraggio e di ricerca multidisciplinare, avente lo scopo principale di valutare lo stato di salute delle api, la dispersione di polveri durante la semina del mais trattato con alcuni neonicotinoidi e con fipronil, gli effetti letali sulle api esposte a tali polveri e gli effetti sull'istinto di rimpatrio e l'orientamento delle api. Nell'ambito di tale progetto, sono stati in particolare effettuati test di esposizione delle api alla polvere durante la semina, con e senza sistema di deflettori sulle seminatrici, e test sugli effetti di una contaminazione con dosi subletali di fipronil sul senso dell'orientamento, sulle capacità di apprendimento e sulla memoria olfattiva delle api.
- 121 A seguito della valutazione del progetto Apenet da essa effettuata su richiesta della Commissione, l'EFSA ha concluso, nella sua dichiarazione, che, a causa di alcune carenze nella concezione degli studi, di carenze dell'analisi statistica e del carattere incompleto dei risultati riportati, non era possibile trarre conclusioni definitive sull'insieme delle informazioni scientifiche raccolte nel quadro di questo progetto. Tuttavia, l'EFSA ha ritenuto possibile trarre le seguenti conclusioni per quanto riguarda il fipronil:
- le api operaie sono esposte a un rischio elevato quando volano attraverso le nubi di polvere create dalle seminatrici di sementi di mais trattate con fipronil;
  - sono stati identificati alcuni possibili problemi quali gli effetti letali sulle api esposte alla polvere e gli effetti subletali, i quali suggeriscono che una modifica nella valutazione del fipronil, per quanto riguarda i suoi effetti sulle api, potrebbe essere richiesta.
- 122 Vero è, a tale proposito, come sostiene la BASE, che il rischio acuto connesso all'esposizione alle polveri durante la semina non era nuovo, in quanto era già stato menzionato nell'allegato della direttiva 2007/52, recante iscrizione del fipronil nell'allegato I della direttiva 91/414, che disponeva che, al fine di escludere il rilascio di nubi di polveri durante il magazzinaggio, il trasporto e l'applicazione, era necessario ricorrere alle migliori tecniche disponibili.
- 123 Tuttavia, l'EFSA ha inoltre dato atto di preoccupazioni potenziali per quanto riguarda gli effetti subletali, che, a suo parere, suggerivano una modifica nella valutazione del fipronil. Ciò confermava la rimessa in discussione generale, contenuta nel parere dell'EFSA pubblicato il 23 maggio 2012, del sistema di valutazione del rischio dei prodotti fitosanitari per le api applicato fino a quel momento.
- 124 In tali circostanze, è a giusto titolo e senza incorrere in alcun errore di diritto che la Commissione ha potuto considerare che i risultati del progetto Apenet sollevavano, rispetto alle conoscenze preesistenti, preoccupazioni circa la questione se fossero sempre soddisfatte le condizioni di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009. In particolare, ciò riguarda la condizione di cui all'articolo 4, paragrafo 3, lettera e), del citato regolamento, relativa agli effetti inaccettabili sull'ambiente e, più precisamente, agli effetti sulle specie non bersaglio.

*2) Sul ruolo dei dati di controllo*

- 125 Le parti non concordano riguardo alla questione di quale sia il ruolo da attribuire ai dati di controllo nel quadro della decisione, ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009, di aprire una procedura di riesame dell'approvazione di una sostanza attiva, nonché nell'ambito della valutazione dei rischi e della decisione adottata dalla Commissione ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 3, del medesimo regolamento.
- 126 La BASF fa valere, in sostanza, che la Commissione nonché, se del caso, l'EFSA sono tenute a prendere in considerazione i dati di controllo disponibili, così come le «nuove conoscenze scientifiche e tecniche» di cui all'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009. Essa sottolinea che i dati di controllo disponibili dimostrano che, nelle condizioni effettive di applicazione dei prodotti fitosanitari contenenti fipronil, non sussiste alcun rischio per le api a livello delle colonie.

*i) Sulla nozione di dati di controllo*

- 127 Occorre rilevare, innanzitutto, che la nozione di «dati di controllo» non è definita nel regolamento n. 1107/2009.
- 128 Risulta tuttavia dalle risposte delle parti a un quesito scritto posto dal Tribunale che i dati di controllo sono dei dati raccolti a seguito dell'applicazione effettiva sul campo dei prodotti fitosanitari contenenti una sostanza approvata ai sensi del regolamento n. 1107/2009. In alcuni casi, tali dati sono raccolti nel quadro di programmi di sorveglianza condotti su un periodo calcolato in anni e non comportano, in linea di principio, un gruppo di controllo non esposto alla sostanza attiva di cui trattasi, nel quale l'applicazione non simulata di pesticidi è osservata e studiata. Dato che si tratta di studi non interventistici, i parametri dell'esposizione delle api ai pesticidi non sono né definiti né monitorati. Nonostante alcuni sforzi di standardizzazione sviluppati nell'ambito di taluni programmi di monitoraggio, non esiste una metodologia uniforme per gli studi di sorveglianza, in grado di assicurare una qualità omogenea dei dati generati, la cui qualità dipende, quindi, dal rispetto dei principi e delle buone prassi scientifiche. A maggior ragione, la qualità e l'omogeneità dei dati di controllo raccolti al di fuori di un programma di sorveglianza non sono garantite.
- 129 Risulta inoltre dalle risposte delle parti ai quesiti scritti posti dal Tribunale che gli studi di sorveglianza devono essere distinti dagli studi sul campo, anche indicati come «studi di livello 3». Infatti, questi ultimi sono di natura sperimentale, con parametri chiaramente definiti e comportano un gruppo di controllo costituito da colonie non esposte, condotti su un periodo di settimane o mesi, nelle quali le condizioni reali di esposizione delle colonie ai pesticidi sono simulate, per quanto possibile.

*ii) Sul valore da attribuire ai dati di controllo*

- 130 La Commissione sottolinea che, data l'assenza di una popolazione di controllo e di parametri scientifici chiaramente definiti che differenziano la situazione riscontrata di una popolazione di controllo, gli studi di sorveglianza non permettono di formulare conclusioni affidabili su un nesso di causalità. Essa ne trae la conclusione che gli studi di sorveglianza possono rivelare l'esistenza di un rischio, ma a differenza degli studi sul campo, non possono servire a dimostrare l'assenza di un rischio.
- 131 All'udienza, la BASF si è opposta a tale affermazione. Essa ha indicato, in particolare, che la pertinenza dei dati di controllo dipendeva dal livello di realismo delle condizioni nelle quali gli studi di sorveglianza erano stati condotti e che, ad esempio, gli studi effettuati in Spagna, ove vi erano molte api, rivestivano un'importanza particolare. La BASF ha inoltre sottolineato che alcuni studi di sorveglianza comportavano un gruppo di controllo composto di colonie situate accanto a colture non

trattate. A suo parere, gli studi di sorveglianza coprono tutte le situazioni e vie di esposizione e le loro eventuali carenze devono essere ponderate nella valutazione piuttosto che portare ad escludere sin dall'inizio gli studi o i dati da essi generati.

- 132 Occorre ricordare, a tale riguardo, che, come è stato esposto ai punti 128 e 129 supra, gli studi sul campo sono studi scientifici sperimentali, con parametri chiari e che comportano un gruppo di controllo, mentre gli studi di sorveglianza sono studi di osservazione (non interventistici) i cui criteri non sono definiti. Di conseguenza, la qualità dei dati generati da questi due tipi di studi è diversa, in particolare per quanto riguarda la loro idoneità a fondare le conclusioni relative alle relazioni tra cause ed effetti di un fenomeno osservato o relative alla mancanza di causalità, in assenza del fenomeno osservato.
- 133 Si deve quindi osservare che gli studi di sorveglianza consentono unicamente di dimostrare una coincidenza tra due fatti osservati e non una correlazione, termine che presuppone che sia dimostrato un nesso tra i due fatti. Orbene, in ragione dell'assenza di parametri definiti e controllati negli studi di sorveglianza, non è affatto possibile stabilire un tale collegamento tra due fatti osservati in tale studio. Infatti, poiché una moltitudine di fattori non definiti e non verificabili, suscettibili di influenzare i fatti constatati, sono presenti sul campo (esposizione, altitudine, condizioni meteorologiche, ambiente degli alveari, colture attigue ecc.), due fatti osservati in modo coincidente non possono essere collegati con certezza uno all'altro, nel senso di una correlazione.
- 134 Ne consegue che i dati di controllo, che siano stati raccolti nel quadro di un programma di sorveglianza o al di fuori di esso, non possono essere assimilati a dati derivanti da studi sul campo per quanto riguarda la loro idoneità a servire da fondamento a conclusioni scientifiche sull'esistenza o sulla mancanza di relazioni di causa ed effetto.
- 135 Ciò non rende, tuttavia, inutili o non rilevanti i dati di controllo. Infatti, essi possono fornire informazioni sull'esistenza o sulla mancanza di coincidenza fra l'applicazione di prodotti fitosanitari contenenti fipronil, da un lato, e fenomeni di elevata mortalità delle api o di scomparsa di colonie, dall'altro. Tali informazioni possono poi servire, per i responsabili dei rischi in questione, quali indizi dell'esistenza o dell'inesistenza di rischi – senza tuttavia stabilirli con certezza.
- 136 La Commissione fa, quindi, giustamente valere che, se gli studi di sorveglianza possono rivelare indizi dell'esistenza di un rischio, essi non possono, a differenza degli studi sul campo, servire a dimostrare l'assenza di un rischio.

*iii) Sul ruolo dei dati di controllo nell'ambito della decisione di avviare un riesame, ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009*

- 137 Risulta dall'articolo 21, paragrafo 1, primo comma, del regolamento n. 1107/2009 che, anche se la Commissione deve «tener conto» della richiesta di uno Stato membro di riesaminare l'approvazione di una sostanza attiva, essa resta libera nella sua valutazione della questione se tale riesame debba essere effettuato, tenuto conto delle nuove conoscenze scientifiche disponibili. Ciò costituisce inoltre una protezione dei produttori di sostanze attive approvate contro domande di riesame non fondate, se non addirittura abusive, che potrebbero essere presentate dagli Stati membri.
- 138 Orbene, i dati di controllo sono menzionati nello stesso comma, seconda frase, unicamente per descrivere le condizioni alle quali gli Stati membri possono chiedere il riesame di un'approvazione, e non quelle relative alla decisione della Commissione di avviare una procedura di riesame. Queste ultime sono infatti fissate all'articolo 21, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento n. 1107/2009, che prevede la presa in considerazione delle «nuove conoscenze scientifiche e tecniche». Se così non

fosse, il secondo comma sarebbe un duplicato, in quanto prevedrebbe la presa in considerazione, da parte della Commissione, di nuove conoscenze scientifiche e tecniche già menzionate al primo comma, seconda frase.

- 139 Va ricordato, a tale proposito, che la rivalutazione dell'approvazione di una sostanza attiva ha proprio lo scopo di verificare, in maniera approfondita, le nuove conoscenze scientifiche e di esaminare se esse possono giustificare la conclusione che i criteri di approvazione definiti all'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009 non sono o non sono più (interamente) soddisfatti (v. punto 109 supra).
- 140 Ne deriva che, nell'ipotesi in cui, in maniera concordante, non attestino un aumento della mortalità delle api o la scomparsa di colonie coincidente con l'uso di prodotti fitosanitari contenenti fipronil, i dati di controllo invocati dalla BASF sarebbero comunque idonei ad instillare un dubbio sulle preoccupazioni suscitate dai risultati del progetto Apenet, riassunti al punto 121 supra. Per contro, essi non potevano dimostrare che tali preoccupazioni erano infondate.
- 141 Inoltre, contrariamente alle affermazioni della BASF, i dati di controllo non indicavano, in maniera concordante, una innocuità per le api dei prodotti fitosanitari contenenti fipronil. Infatti, la BASF ha fatto riferimento a uno studio sui dati di controllo che essa avrebbe segnalato alla Commissione e che le era favorevole (in prosieguo: lo «studio Bernal 2011»), nella parte in cui tale studio non ha individuato residui di fipronil o dei suoi metaboliti nei campioni esaminati.
- 142 Occorre anzitutto osservare, a tale proposito, che la BASF ha segnalato tale studio la Commissione nelle sue osservazioni del 12 giugno 2013 sulle conclusioni dell'EFSA e quindi successivamente alla decisione di apertura della procedura di riesame. Inoltre, essa non aveva sostenuto che l'EFSA non aveva tenuto conto dello studio Bernal 2011, che le conclusioni dell'EFSA citano peraltro a più riprese, ma piuttosto che tali conclusioni non facevano risultare espressamente una delle conclusioni dello studio, particolarmente favorevole alla BASF.
- 143 In ultimo, e soprattutto, la BASF omette di menzionare diversi studi di sorveglianza, citati, insieme allo studio Bernal 2011, nella rubrica «dati di controllo» delle conclusioni dell'EFSA, che avevano trovato residui di fipronil o dei suoi metaboliti nei campioni di api. Pertanto, è giocoforza constatare che i dati di controllo disponibili non consentivano di trarre conclusioni univoche nel senso dell'assenza di rischi per le api legati al fipronil. Si deve quindi respingere l'argomento della BASF relativo alla mancata presa in conto dello studio Bernal 2011 al momento della decisione di avviare il procedimento di riesame.
- 144 La Commissione, quindi, ha potuto giustamente considerare, nella fattispecie, che era necessario procedere a un riesame dell'approvazione del fipronil.
- 145 Di conseguenza, occorre respingere i motivi vertenti sull'applicazione dell'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009.

#### ***4. Sui motivi vertenti sull'applicazione dell'articolo 21, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009***

- 146 La BASF deduce due serie di motivi che si ricollegano all'applicazione dell'articolo 21, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009 da parte della Commissione e dell'EFSA, vale a dire, da un lato, il fatto che la Commissione e l'EFSA avrebbero applicato metodi e criteri diversi da quelli applicabili al momento della richiesta di approvazione di fipronil e, dall'altro, errori manifesti nell'applicazione del principio di precauzione o un'errata applicazione di tale principio.
- 147 Occorre anzitutto esaminare i motivi vertenti su un'errata applicazione del principio di precauzione.

- 148 A tale riguardo, la BASF sostiene, in primo luogo, che il principio di precauzione non può trovare applicazione, nell'ambito del regolamento n. 1107/2009, al di fuori delle procedure di emergenza di cui agli articoli 69 e 70 di tale regolamento.
- 149 In secondo luogo, la BASF sostiene che la Commissione non ha fornito la prova che il fipronil non soddisfaceva più i criteri di cui all'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009, come prescritto dall'articolo 21, paragrafo 3, di detto regolamento. In particolare, il rischio elevato relativo alle polveri, identificato dall'EFSA per il mais, non si tradurrebbe in un effetto inaccettabile sulla sopravvivenza e sullo sviluppo delle colonie di api. In ogni caso, la Commissione non avrebbe neppure presentato indizi seri che consentissero ragionevolmente di dubitare dell'innocuità del fipronil e giustificare l'atto impugnato.
- 150 In terzo luogo, la BASF sostiene che, nel caso di specie, la Commissione non ha soddisfatto i presupposti di una corretta applicazione del principio di precauzione.
- 151 La Commissione si oppone agli argomenti della BASF.

***a) Sulla questione se l'atto impugnato si basi sull'applicazione del principio di precauzione***

- 152 Innanzitutto, si deve constatare che l'atto impugnato si fonda, in particolare, sul principio di precauzione, anche se tale principio non è espressamente menzionato nei suoi considerando.
- 153 Infatti, risulta dal considerando 8 del regolamento n. 1107/2009, nonché dall'articolo 1, paragrafo 4, che l'insieme delle disposizioni di tale regolamento si fonda sul principio di precauzione al fine di garantire che le sostanze attive o i prodotti fitosanitari non arrechino danno, in particolare, all'ambiente. Ne deriva che qualunque atto adottato sulla base del regolamento n. 1107/2009 è ipso iure basato sul principio di precauzione.
- 154 Inoltre, l'applicazione del principio di precauzione non è limitata a casi in cui l'esistenza di un rischio è incerta, ma può anche intervenire nell'ipotesi in cui l'esistenza di un rischio è accertata e in cui la Commissione deve valutare se tale rischio sia accettabile o no (v. punti da 71 a 73 supra), o valutare in che modo sia opportuno farvi fronte nel quadro della gestione del rischio (v. punto 74 supra).
- 155 Per quanto riguarda l'argomento addotto dalla BASF, secondo il quale l'applicazione del principio di precauzione, nell'ambito del regolamento n. 1107/2009 sarebbe limitata alle procedure di emergenza, esso si fonda sulla tesi secondo la quale il principio di precauzione è già integrato nelle disposizioni di tale regolamento e, in particolare, nei suoi articoli 69 e 70 che disciplinano le procedure di emergenza, i quali sancirebbero gli elementi essenziali dell'applicazione di tale principio. Ne consegue, secondo la BASF, che non è possibile applicare tale principio nel quadro delle altre disposizioni del regolamento n. 1107/2009.
- 156 Per respingere tale argomento è sufficiente rammentare che, come risulta dal considerando 8 del regolamento n. 1107/2009, e dall'articolo 1, paragrafo 4, l'insieme delle disposizioni di tale regolamento si fonda sul principio di precauzione, al fine di garantire che le sostanze attive o i prodotti fitosanitari non arrechino danno, in particolare, all'ambiente. Tale base non si limita agli articoli 69 e 70 del regolamento n. 1107/2009, relativi alle procedure di emergenza. Come rileva giustamente la Commissione, tale constatazione è confermata dalla giurisprudenza costante secondo la quale il principio di precauzione deve essere applicato per la valutazione dei criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009 [v., per analogia, sentenze del 12 aprile 2013, Du Pont de Nemours (Francia) e a./Commissione, T-31/07, non pubblicata, EU:T:2013:167, punto 152 e giurisprudenza ivi citata, e del 6 settembre 2013, Sepro Europe/Commissione, T-483/11, non pubblicata, EU:T:2013:407, punto 44 e giurisprudenza ivi citata], al quale rinvia l'articolo 21, paragrafo 3 dello stesso regolamento.

***b) Sulla questione se la Commissione abbia correttamente applicato il principio di precauzione, nell'ambito della gestione del rischio***

157 La BASF fa valere diversi motivi relativi al modo in cui la Commissione ha applicato il principio di precauzione nell'ambito della gestione del rischio. In particolare, essa fa valere che la Commissione si è astenuta dal procedere ad una valutazione d'impatto, che essa non è stata associata alle opzioni di gestione del rischio e che le misure adottate sono sproporzionate.

158 Occorre innanzitutto esaminare la censura vertente sulla mancanza di una valutazione d'impatto.

159 La BASF fa valere, a tal riguardo, che la Commissione ha omesso di procedere a un esame dei vantaggi e degli oneri potenziali delle restrizioni imposte e dell'assenza di azione, mentre una tale analisi è prevista al punto 6.3.4 della comunicazione sul principio di precauzione.

160 La Commissione si oppone agli argomenti della BASF.

161 Il punto 6.3.4 della comunicazione sul principio di precauzione, intitolato «L'esame dei vantaggi e degli oneri risultanti dall'azione o dall'assenza di azione», è formulato come segue:

«Occorrerebbe stabilire un confronto tra le conseguenze positive o negative più probabili dell'azione prevista e quelle dell'inazione in termini di costi globali per l'[Unione] sia a breve sia a lungo termine. Le misure previste dovrebbero essere in grado di arrecare un beneficio globale in materia di riduzione del rischio ad un livello accettabile.

L'esame dei vantaggi e degli oneri non può ridursi soltanto ad un'analisi economica costi/benefici. Tale analisi è più vasta nella sua portata e comprende considerazioni non economiche.

L'esame dei vantaggi e degli oneri dovrebbe tuttavia comprendere un'analisi economica costi/benefici quando ciò sia adeguato e realizzabile.

Potrebbero tuttavia essere presi in considerazione altri metodi di analisi, come quello relativo all'efficacia delle opzioni possibili e alla loro accettabilità da parte della popolazione. È possibile, infatti, che una società sia pronta a pagare un costo più elevato al fine di garantire un interesse, quale l'ambiente o la salute, riconosciuto come di grande rilievo.

La Commissione riafferma che, conformemente alla giurisprudenza della Corte, le esigenze collegate alla protezione della salute pubblica dovrebbero vedersi riconoscere un carattere preponderante rispetto alle considerazioni economiche.

Le misure adottate presuppongono l'esame dei vantaggi e degli oneri derivanti dall'azione o dall'inazione. Questo esame dovrebbe comprendere un'analisi economica costi/benefici quando ciò sia adeguato e realizzabile. Potrebbero tuttavia essere presi in considerazione altri metodi di analisi, come quelli relativi all'efficacia e all'impatto socioeconomico delle opzioni possibili. D'altro canto, il responsabile può essere guidato anche da considerazioni non economiche, quali ad esempio la tutela della salute».

162 Innanzitutto, a tale proposito, occorre constatare che il punto 6.3.4 della comunicazione sul principio di precauzione prevede che sia effettuato un esame dei vantaggi e degli oneri derivanti dall'azione o dall'assenza di azione. Per contro, il formato e la portata di tale esame non sono precisati. In particolare, non ne consegue affatto che l'autorità competente sarebbe obbligata ad avviare una procedura di valutazione specifica che conduca, per esempio, a una relazione formale di valutazione scritta. Inoltre, dal testo deriva che l'autorità che applica il principio di precauzione gode di un margine di valutazione quanto ai metodi di analisi. Infatti, se la comunicazione indica che l'esame «dovrebbe» includere un'analisi economica, l'autorità interessata deve in ogni caso altresì includere

considerazioni non economiche. Inoltre, è espressamente sottolineato che è possibile, in talune circostanze, che considerazioni di ordine economico debbano essere considerate meno importanti di altri interessi riconosciuti come prevalenti; sono espressamente menzionati, a titolo di esempio, gli interessi in materia di ambiente o la salute.

- <sup>163</sup> Peraltro, non è necessario che l'analisi economica dei costi e dei benefici sia effettuata sulla base di un calcolo esatto dei costi rispettivi dell'azione prevista e dell'inazione. Tali calcoli esatti sono nella maggior parte dei casi impossibili da realizzare, dato che, nel contesto dell'applicazione del principio di precauzione, i risultati dipendono da diverse variabili per definizione sconosciute. Infatti, se tutte le conseguenze dell'inazione e dell'azione fossero note, non sarebbe necessario ricorrere al principio di precauzione, ma sarebbe possibile decidere sulla base di certezze. In conclusione, risultano soddisfatti i requisiti di cui alla comunicazione sul principio di precauzione allorché l'autorità interessata, nel caso di specie la Commissione, ha effettivamente preso conoscenza degli effetti, positivi e negativi, economici e di altro tipo, che possono essere indotti dall'azione prevista e dall'omissione di agire, e che essa ne ha tenuto conto nella sua decisione. Per contro, non è necessario che tali effetti siano valutati con precisione, se ciò risulta impossibile o richiede risorse sproporzionate.
- <sup>164</sup> Nella specie, la Commissione ha affermato, al punto 165 del controricorso, che la BASF «erra nell'affermare che [essa] non ha soppesato i pro e i contro della misura impugnata prima di adottarla». Tuttavia, essa non ha presentato alcun elemento atto a dimostrare che una valutazione del genere aveva effettivamente avuto luogo. Interrogata al riguardo in udienza, la Commissione ha ammesso che una prova documentale non esisteva. Essa ha tuttavia sostenuto che, dal momento che la decisione sul fipronil era stata presa dopo quella sui neonicotinoidi, il «livello politico», ossia il collegio dei commissari, era consapevole dell'analisi che era stata effettuata ai fini della decisione precedente.
- <sup>165</sup> La Commissione ha peraltro affermato all'udienza, con riferimento al solo aspetto economico di una siffatta analisi (analisi economica costi/benefici), che la comunicazione sul principio di precauzione prevedeva una siffatta analisi economica solo «ove [fosse] appropriata e fattibile». Orbene, nell'ambito del regolamento n. 1107/2009, il legislatore avrebbe effettuato in anticipo tale analisi dando, ai sensi del considerando 24 di detto regolamento, la priorità all'obiettivo di protezione, segnatamente, dell'ambiente rispetto all'obiettivo del miglioramento della produzione vegetale.
- <sup>166</sup> In primo luogo, a tale proposito, occorre sottolineare che, al punto 6.3.4 della comunicazione sul principio di precauzione, al quale la Commissione fa riferimento, la riserva relativa al carattere adeguato e realizzabile riguarda effettivamente solo l'aspetto puramente economico dell'analisi d'impatto, mentre l'analisi in quanto tale è richiesta in ogni circostanza.
- <sup>167</sup> In secondo luogo, va rilevato che il considerando 24 del regolamento n. 1107/2009 non conferma l'argomento della Commissione, anche relativamente al solo aspetto economico della valutazione d'impatto. Infatti, secondo la chiara formulazione di tale considerando, esso riguarda soltanto la concessione di licenze (a livello nazionale) per prodotti fitosanitari, e non l'approvazione di sostanze attive (a livello dell'Unione) che sono contenute in tali prodotti.
- <sup>168</sup> In terzo luogo, vero è che il Tribunale ha riconosciuto, sulla base dell'articolo 11 TFUE e dell'articolo 114, paragrafo 3, TFUE, che, nell'ambito dell'applicazione del regolamento n. 1107/2009, la protezione dell'ambiente ha un'importanza prevalente rispetto alle considerazioni di ordine economico, in modo tale che essa può giustificare conseguenze economiche negative, anche importanti, per taluni operatori (v. la giurisprudenza citata supra al punto 55), formula peraltro ripresa dal punto 6.3.4 della comunicazione sul principio di precauzione con un rinvio alla giurisprudenza della Corte.

- 169 Tuttavia, non si può ravvisare nell'affermazione generica di un siffatto principio l'esercizio anticipato di un potere discrezionale da parte del legislatore, tale da esimere la Commissione dall'effettuare un'analisi dei costi e dei benefici di una misura concreta. Infatti, una valutazione d'impatto riguarda una concreta misura di gestione del rischio; un'analisi simile può pertanto essere effettuata solo tenendo conto delle circostanze specifiche prevalenti nel caso particolare e non in modo generale e con anticipo, per tutti i casi di applicazione di una norma. Pertanto, si deve respingere l'argomento dedotto dalla Commissione in udienza, relativo alla conoscenza, da parte del collegio dei commissari, dell'analisi di impatto relativa alle restrizioni nell'approvazione delle sostanze neonicotinoidi.
- 170 In quarto luogo, si deve sottolineare che l'obbligo, di cui al punto 6.3.4 della comunicazione sul principio di precauzione, di procedere a una valutazione d'impatto costituisce, in definitiva, solo una specifica espressione del principio di proporzionalità. Pertanto, l'argomento della Commissione implicherebbe che essa sarebbe esonerata, nell'ambito di applicazione del regolamento n. 1107/2009, dall'osservanza di tale principio, almeno per quanto riguarda l'aspetto economico. Orbene, affermare, in un settore in cui la Commissione dispone di un ampio margine discrezionale che essa avrebbe il diritto di adottare provvedimenti senza doverne valutare i vantaggi e gli svantaggi non è compatibile con il principio di proporzionalità. Infatti, il fatto di riconoscere all'amministrazione un potere discrezionale ha come corollario necessario e indispensabile un obbligo di esercitare tale potere e di prendere in considerazione tutte le informazioni pertinenti a tal fine. Ciò vale a maggior ragione nell'ambito di applicazione del principio di precauzione, nel quale l'amministrazione adotta provvedimenti restrittivi dei diritti degli amministrati, non sulla base di una certezza scientifica, ma sulla base di un'incertezza: se l'amministrato deve sopportare il fatto che un'attività economica possa essergli vietata, quando non è nemmeno certo che essa comporti un rischio inaccettabile, deve almeno essere imposto all'amministrazione di calcolare pienamente, per quanto possibile, le conseguenze della sua azione rispetto alle possibili conseguenze della sua inazione, per i diversi interessi in gioco.
- 171 In conclusione, si deve constatare che la Commissione era tenuta, in forza del principio di precauzione, ad effettuare un'analisi d'impatto delle misure previste. Come deriva dai punti 162 e 163 supra, i requisiti formali e materiali a tale proposito erano misurati.
- 172 Orbene, la Commissione ha riconosciuto che non esiste alcuna traccia scritta di tale analisi. Tenendo conto del fatto che si deve presumere che ogni analisi, seppur sommaria, ha lasciato tracce scritte nel fascicolo amministrativo, e poiché la Commissione ha dichiarato che il collegio dei commissari era sufficientemente istruito dalla valutazione d'impatto effettuata nel quadro della limitazione dell'approvazione dei neonicotinoidi, si deve concludere da tale mancanza di prove scritte che una valutazione dell'impatto delle restrizioni imposte dall'atto impugnato in realtà non è stata effettuata.
- 173 Si deve, quindi, accogliere la censura relativa all'assenza di una valutazione d'impatto e, di conseguenza, il motivo relativo alla violazione del principio di precauzione. Poiché l'atto impugnato è fondato su tale principio, se ne devono annullare gli articoli 1, 3 e 4 per questa ragione, senza che sia necessario esaminare gli altri motivi e argomenti avanzati dalla BASF.

#### **IV. Sulle spese**

- 174 Ai sensi dell'articolo 134, paragrafo 1, del regolamento di procedura, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda. Poiché la Commissione è rimasta essenzialmente soccombente, dev'essere condannata a sopportare, oltre alle proprie spese, le spese della BASF, conformemente alle conclusioni di quest'ultima, nonché quelle sostenute dall'ECPA e dall'ESA, intervenute a sostegno delle conclusioni della BASF, conformemente alle conclusioni di queste ultime.

<sup>175</sup> Ai sensi dell'articolo 138, paragrafo 3, del regolamento di procedura, il Tribunale può ordinare che una parte interveniente diversa da quelle indicate ai paragrafi 1 e 2 di tale articolo sopporti le proprie spese. Nella specie, si deve disporre che il DBEB, l'ÖEB, e l'ÖIB, intervenuti a sostegno delle conclusioni della Commissione, supporteranno le proprie spese.

Per questi motivi,

IL TRIBUNALE (Prima Sezione ampliata)

dichiara e statuisce:

- 1) **Gli articoli 1. 3 e 4 del regolamento di esecuzione (UE) n. 781/2013 della Commissione, del 14 agosto 2013, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva fipronil e che vieta l'uso e la vendita di sementi trattate con prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva, sono annullati.**
- 2) **Il ricorso è respinto quanto al resto.**
- 3) **La Commissione europea supporterà le proprie spese, quelle sostenute dalla BASF Agro BV e dagli altri ricorrenti i cui nomi figurano in allegato, nonché quelle sostenute dall'Association européenne pour la protection des cultures (ECPA) e dall'European Seed Association (ESA).**
- 4) **Il Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV, l'Österreichischer Erwerbsimkerbund e l'Österreichischer Imkerbund (ÖIB) supporteranno le proprie spese.**

Kanninen

Pelikánová

Buttigieg

Gervasoni

Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 17 maggio 2018.

Firme

## Indice

I. Fatti .....	2
II. Procedimento e conclusioni delle parti .....	4
III. In diritto .....	5
A. Sulla ricevibilità .....	5
1. Sull'incidenza diretta nei confronti delle ricorrenti .....	6
a) Sugli articoli 1, 3 e 4 dell'atto impugnato .....	6
b) Sull'articolo 2 dell'atto impugnato .....	6
2. Sull'incidenza individuale sulle ricorrenti .....	7
3. Sulla ricevibilità del ricorso nella parte in cui è proposto dalle ricorrenti diverse dalla BASF Agro BV .....	8
4. Sintesi sulla ricevibilità .....	8
B. Nel merito .....	8
1. Considerazioni generali .....	8
a) Sul principio di precauzione .....	9
1) Definizione .....	9
2) Valutazione dei rischi .....	10
i) Sulla valutazione scientifica .....	10
ii) Sulla determinazione del livello di rischio giudicato inaccettabile .....	12
3) Gestione del rischio .....	12
b) Sul riesame di una sostanza attiva iscritta nella parte A dell'allegato al regolamento di esecuzione n. 540/2011 .....	13
1) Sui requisiti di iscrizione iniziali ai sensi della direttiva 91/414 .....	13
2) Sulla modifica dei criteri di approvazione da parte del regolamento n. 1107/2009 ....	13
3) Sull'onere della prova .....	14
2. Sulla portata del controllo giurisdizionale .....	15
3. Sulle censure relative all'applicazione dell'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009 .....	16
a) Sulla soglia di applicazione dell'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009 ..	16

b) Sulle informazioni invocate dalla Commissione per giustificare l'apertura della procedura di riesame .....	18
c) Sulla questione se la Commissione disponesse, al momento dell'apertura della procedura di riesame, di nuove conoscenze scientifiche e tecniche, ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009 .....	19
1) Sui risultati del progetto Apenet .....	19
2) Sul ruolo dei dati di controllo .....	20
i) Sulla nozione di dati di controllo .....	20
ii) Sul valore da attribuire ai dati di controllo .....	20
iii) Sul ruolo dei dati di controllo nell'ambito della decisione di avviare un riesame, ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009 .....	21
4. Sui motivi vertenti sull'applicazione dell'articolo 21, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009 .....	22
a) Sulla questione se l'atto impugnato si basi sull'applicazione del principio di precauzione .	23
b) Sulla questione se la Commissione abbia correttamente applicato il principio di precauzione, nell'ambito della gestione del rischio .....	24
IV. Sulle spese .....	26