



Raccolta della giurisprudenza

Causa T-584/13

**BASF Agro BV e altri
contro
Commissione europea**

«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»

Massime – Sentenza del Tribunale (Prima Sezione ampliata) del 17 maggio 2018

1. *Ricorso di annullamento — Persone fisiche o giuridiche — Atti che le riguardano direttamente e individualmente — Incidenza diretta — Criteri — Regolamento della Commissione che impone agli Stati membri che hanno concesso autorizzazioni per prodotti fitosanitari contenenti una determinata sostanza attiva di modificarle o revocarle — Ricorso di un’impresa che produce e commercializza tale sostanza — Ricevibilità*

(Art. 263, comma 4, TFUE; regolamenti della Commissione n. 540/2011 e n. 781/2013)

2. *Ricorso di annullamento — Persone fisiche o giuridiche — Atti che le riguardano direttamente e individualmente — Incidenza individuale — Criteri — Regolamento della Commissione che impone agli Stati membri che hanno concesso autorizzazioni per prodotti fitosanitari contenenti una determinata sostanza attiva di modificarle o revocarle — Ricorso di un’impresa che produce e commercializza tale sostanza — Ricevibilità*

(Art. 263, comma 4, TFUE; regolamenti della Commissione n. 540/2011 e n. 781/2013)

3. *Ricorso di annullamento — Presupposti per la ricevibilità — Persone fisiche o giuridiche — Ricorso proposto da più ricorrenti avverso la stessa decisione — Legittimazione attiva di uno di loro — Ricevibilità del ricorso nel suo complesso*

(Art. 263, comma 4, TFUE)

4. *Tutela della salute — Valutazione dei rischi — Applicazione del principio di precauzione — Portata — Nozioni di rischio e di pericolo — Determinazione del livello di rischio reputato inaccettabile per la società — Competenza dell’istituzione dell’Unione designata dalla normativa pertinente*

(Art. 191, § 2, TFUE)

5. *Agricoltura — Ravvicinamento delle legislazioni — Immissione in commercio dei prodotti fitosanitari — Regolamento n. 1107/2009 — Riesame dell’approvazione di una sostanza attiva — Revoca o modifica dell’approvazione per inottemperanza ai criteri di approvazione — Onere della prova a carico della Commissione*

(Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1107/2009, artt. 4 e 21, § 3; direttiva del Consiglio 91/414)

6. *Agricoltura — Ravvicinamento delle legislazioni — Immissione in commercio dei prodotti fitosanitari — Regolamento n. 1107/2009 — Adozione di misure restrittive dell’utilizzo e della vendita di prodotti contenenti una determinata sostanza attiva — Potere discrezionale della Commissione — Sindacato giurisdizionale — Portata*

(Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1107/2009)

7. *Agricoltura — Ravvicinamento delle legislazioni — Immissione in commercio dei prodotti fitosanitari — Regolamento n. 1107/2009 — Riesame dell’approvazione di una sostanza attiva — Avvio del procedimento in presenza di nuovi studi che sollevano dubbi in merito all’ottemperanza ai criteri di approvazione — Ammissibilità — Nozione di nuovi studi*

(Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1107/2009, artt. 4 e 21, § 1)

8. *Agricoltura — Ravvicinamento delle legislazioni — Immissione in commercio dei prodotti fitosanitari — Regolamento n. 1107/2009 — Riesame dell’approvazione di una sostanza attiva — Domanda di riesame da parte di uno Stato membro alla luce delle nuove conoscenze scientifiche e tecniche e dei dati di monitoraggio — Nozione di dati di monitoraggio*

(Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1107/2009, art. 21, § 1)

9. *Agricoltura — Ravvicinamento delle legislazioni — Immissione in commercio dei prodotti fitosanitari — Regolamento n. 1107/2009 — Riesame dell’approvazione di una sostanza attiva — Domanda di riesame da parte di uno Stato membro alla luce delle nuove conoscenze scientifiche e tecniche e dei dati di monitoraggio — Potere discrezionale della Commissione quanto alla necessità di un riesame*

(Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1107/2009, art. 21, § 1)

10. *Agricoltura — Ravvicinamento delle legislazioni — Immissione in commercio dei prodotti fitosanitari — Regolamento n. 1107/2009 — Adozione di misure restrittive dell’utilizzo e della vendita di prodotti contenenti una determinata sostanza attiva — Previa valutazione dei rischi per la salute umana e per l’ambiente — Applicazione del principio di precauzione — Portata*

(Art. 191, § 2, TFUE; regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1107/2009, considerando 8 e artt. 1, § 4, 4, 21, § 3, 69 e 70)

11. *Diritto dell’Unione europea — Principi — Principio di precauzione — Portata — Linee direttrici per il ricorso al principio — Modalità dell’esame dei vantaggi e degli oneri derivanti dall’azione o dall’assenza di azione*

(Art. 191, § 2, TFUE; comunicazione della Commissione COM(2000) 1 final, punto 6.3.4)

12. *Agricoltura — Ravvicinamento delle legislazioni — Immissione in commercio dei prodotti fitosanitari — Regolamento n. 1107/2009 — Adozione di misure restrittive dell'utilizzo e della vendita di prodotti contenenti una determinata sostanza attiva — Previa valutazione dei rischi per la salute umana e per l'ambiente — Obbligo per la Commissione di realizzare una valutazione di impatto — Inadempimento — Violazione del principio di precauzione*

(Artt. 11 TFUE, 114, § 3, TFUE e 191, § 2, TFUE; regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1107/2009; comunicazione della Commissione COM(2000) 1 final, punto 6.3.4)

1. V. il testo della decisione.

(v. punti 33, 35-42)

2. V. il testo della decisione.

(v. punti 44, 45)

3. V. il testo della decisione.

(v. punto 49)

4. V. il testo della decisione.

(v. punti 58, 59, 61, 62, 64-75)

5. Dalla formulazione e dall'economia delle disposizioni rilevanti del regolamento n. 1107/2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, 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 suddetto, come era espressamente previsto dalla direttiva 91/414, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari.

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. Al riguardo, 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. 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.

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 connesse 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. punti 86, 89-91)

6. Al fine di perseguire efficacemente gli obiettivi ad essa assegnati dal regolamento n. 1107/2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e alla luce delle valutazioni tecniche complesse che deve effettuare, deve essere riconosciuto alla Commissione un ampio potere discrezionale. Ciò vale, in particolare, per le decisioni in materia di gestione del rischio che essa deve adottare in applicazione di detto regolamento.

L'esercizio di tale potere non è tuttavia sottratto al controllo giurisdizionale. A tale proposito, 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. 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. Fatto salvo tale esame di plausibilità, non spetta al giudice dell'Unione sostituire la sua valutazione di fatti complessi a quella dell'autore dell'atto.

Inoltre, 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. 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. Così, 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.

(v. punti 92-96)

7. È 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, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, che sussistano nuovi studi (vale a dire studi che non sono ancora stati presi in considerazione dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (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.

Infatti, per poter constatare se le condizioni di cui all'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009 non siano più soddisfatte, alla luce, in particolare, dell'obiettivo di protezione perseguito dal regolamento stesso, la Commissione deve poter avviare un esame anche se il grado di dubbio suscitato dalle nuove conoscenze scientifiche e tecniche è solo relativamente modesto. Tuttavia, ciò non può comportare che la Commissione sia del tutto libera nella sua valutazione. Infatti, 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.

Inoltre, riguardo alla definizione del livello anteriore delle conoscenze scientifiche e tecniche, tale livello anteriore 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.

(v. punti 110-112, 114)

8. I «dati di monitoraggio», ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, sono dati raccolti a seguito dell'applicazione effettiva sul campo dei prodotti fitosanitari contenenti una sostanza approvata ai sensi di tale regolamento. Tali dati, che siano stati raccolti nel quadro di un programma di sorveglianza o 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 ad effetto. Infatti, 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 conclusioni relative alle relazioni tra cause ed effetti di un fenomeno osservato o relative alla mancanza di causalità, in assenza di fenomeni osservati.

Ne consegue 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.

(v. punti 128, 132, 134, 136)

9. Risulta dall'articolo 21, paragrafo 1, primo comma, del regolamento n. 1107/2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, 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 tutela dei produttori di sostanze attive approvate contro domande di riesame non fondate, se non addirittura abusive, che potrebbero essere presentate dagli Stati membri.

Riguardo al ruolo svolto dai dati di monitoraggio nell'ambito della decisione di procedere a un riesame, tali dati 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 soltanto la presa in considerazione delle nuove conoscenze scientifiche e tecniche.

(v. punti 137, 138)

10. 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, o valutare in che modo sia opportuno farvi fronte nel quadro della gestione del rischio.

Riguardo all'applicazione di tale principio nel contesto del regolamento n. 1107/2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, come risulta dal considerando 8 di quest'ultimo, nonché dal suo 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. Ne deriva che qualunque atto adottato sulla base del regolamento suddetto è ipso iure basato sul principio di precauzione. Tale base non si limita agli articoli 69 e 70 del regolamento n. 1107/2009, relativi alle procedure di emergenza. Orbene, il principio di precauzione deve essere applicato per la valutazione dei criteri di approvazione di cui all'articolo 4 di tale regolamento al quale rinvia l'articolo 21, paragrafo 3 dello stesso.

(v. punti 153, 154, 156)

11. Il punto 6.3.4 della comunicazione della Commissione sul ricorso al 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 discende affatto che l'autorità competente sia 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 considerevole 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.

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 saranno 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 sforzi sproporzionati.

(v. punti 162, 163)

12. Vero è che è stato riconosciuto, sulla base dell'articolo 11 TFUE e dell'articolo 114, paragrafo 3, TFUE, che, nell'ambito dell'applicazione del regolamento n. 1107/2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, la protezione dell'ambiente ha un'importanza prevalente rispetto alle considerazioni di ordine economico, cosicché essa può giustificare conseguenze economiche negative, anche importanti, per taluni operatori, formula peraltro ripresa dal punto 6.3.4 della comunicazione della Commissione sul principio di precauzione.

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 vantaggi e degli oneri di una misura concreta. Infatti, una valutazione d'impatto riguarda

una concreta misura di gestione del rischio; una valutazione simile può pertanto essere effettuata solo tenendo conto delle specifiche circostanze esistenti nel caso particolare e non in modo generale e a priori, per tutti i casi di applicazione di una norma. Pertanto, ove non esista alcuna prova documentale di detta valutazione, non è sufficiente che il collegio dei commissari della Commissione abbia avuto conoscenza di un'altra valutazione d'impatto effettuata ai fini di una decisione anteriore. Orbene, l'assenza della valutazione d'impatto costituisce violazione del principio di precauzione.

Peraltro, 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, non si può validamente sostenere che la Commissione sia 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.

(v. punti 168-170, 173)