



Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Grande Sezione)

1° ottobre 2019*

«Rinvio pregiudiziale – Ambiente – Immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari – Regolamento (CE) n. 1107/2009 – Validità – Principio di precauzione – Definizione della nozione di “sostanza attiva” – Cumulo di sostanze attive – Affidabilità della procedura di valutazione – Accesso del pubblico al fascicolo – Test relativi alla tossicità a lungo termine – Pesticidi – Glifosato»

Nella causa C-616/17,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, dal tribunal correctionnel de Foix (Tribunale penale di Foix, Francia), con decisione del 12 ottobre 2017, pervenuta in cancelleria il 26 ottobre 2017, nel procedimento penale a carico di

Mathieu Blaise,

Sabrina Dautet,

Alain Feliu,

Marie Foray,

Sylvestre Ganter,

Dominique Masset,

Ambroise Monsarrat,

Sandrine Muscat,

Jean-Charles Sutra,

Blanche Yon,

Kevin Leo-Pol Fred Perrin,

Germain Yves Dedieu,

Olivier Godard,

Kevin Pao Donovan Schachner,

Laura Dominique Chantal Escande,

* Lingua processuale: il francese.

Nicolas Benoit Rey,

Eric Malek Benromdan,

Olivier Eric Labrunie,

Simon Joseph Jeremie Boucard,

Alexis Ganter,

Pierre André Garcia,

con l'intervento di:

Espace Émeraude,

LA CORTE (Grande Sezione),

composta da K. Lenaerts, presidente, R. Silva de Lapuerta, vicepresidente, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev, A. Prechal e K. Jürimäe, presidenti di sezione, A. Rosas, E. Juhász, M. Ilešič, J. Malenovský, L. Bay Larsen (relatore), P.G. Xuereb, N. Piçarra, L.S. Rossi e I. Jarukaitis, giudici,

avvocato generale: E. Sharpston

cancelliere: V. Giacobbo-Peyronnel, amministratrice

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 20 novembre 2018,

considerate le osservazioni presentate:

- per Mathieu Blaise e a., da G. Tumerelle, avvocato;
- per il governo francese, da D. Colas, S. Horrenberger e A.-L. Desjonquères, in qualità di agenti;
- per il governo ellenico, da G. Kanellopoulos, E. Chroni e M. Tassopoulou, in qualità di agenti;
- per il governo finlandese, da H. Leppo, in qualità di agente;
- per il Parlamento europeo, da A. Tamás, D. Warin e I. McDowell, in qualità di agenti;
- per il Consiglio dell'Unione europea, da A.-Z. Varfi e M. Moore, in qualità di agenti;
- per la Commissione europea, da F. Castillo de la Torre, A. Lewis, I. Naglis e G. Koleva, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 12 marzo 2019,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

- 1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sulla validità del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU 2009, L 309, pag. 1).
- 2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di un procedimento penale a carico del sig. Blaise e di venti altri imputati per concorso in degrado o deterioramento di beni altrui.

Contesto normativo

Direttiva 2003/4/CE

- 3 L'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 2003/4/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2003, sull'accesso del pubblico all'informazione ambientale e che abroga la direttiva 90/313/CEE del Consiglio (GU 2003, L 41, pag. 26), dispone quanto segue:

«Gli Stati membri possono disporre che la richiesta di informazione ambientale sia respinta qualora la divulgazione di tale informazione rechi pregiudizio:

(...)

- d) alla riservatezza delle informazioni commerciali o industriali qualora la riservatezza sia prevista dal diritto nazionale o comunitario per tutelare un legittimo interesse economico, compreso l'interesse pubblico di mantenere la riservatezza statistica ed il segreto fiscale;

(...)

I motivi di rifiuto di cui ai paragrafi 1 e 2 sono interpretati in modo restrittivo tenendo conto nel caso specifico dell'interesse pubblico tutelato dalla divulgazione. In ogni caso specifico l'interesse pubblico tutelato dalla divulgazione è ponderato con l'interesse tutelato dal rifiuto. Gli Stati membri non possono, in virtù del paragrafo 2, lettere a), d), f), g) e h), disporre che una richiesta sia respinta se quest'ultima concerne informazioni sulle emissioni nell'ambiente.

(...)).».

Regolamento n. 1107/2009

- 4 Il considerando 8 del regolamento n. 1107/2009 così recita:

«Scopo del presente regolamento è di assicurare un livello elevato di protezione sia della salute umana e animale sia dell'ambiente, salvaguardando nel contempo la competitività dell'agricoltura della Comunità. (...) Il principio di precauzione dovrebbe essere applicato e il presente regolamento dovrebbe assicurare che l'industria dimostri che le sostanze o i prodotti fabbricati o immessi sul mercato non hanno alcun effetto nocivo sulla salute umana o degli animali o alcun impatto inaccettabile sull'ambiente».

5 L'articolo 1 di tale regolamento dispone quanto segue:

«1. Il presente regolamento stabilisce norme riguardanti l'autorizzazione, l'immissione sul mercato, l'impiego e il controllo all'interno della Comunità dei prodotti fitosanitari, così come sono presentati nella loro forma commerciale.

2. Il presente regolamento stabilisce (...) le norme relative all'approvazione delle sostanze attive (...) che sono contenut[e] nei prodotti fitosanitari o che li costituiscono (...).

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

4. Le disposizioni del presente regolamento si fondano sul principio di precauzione al fine di garantire che le sostanze attive o i prodotti immessi sul mercato non abbiano effetti nocivi per la salute umana o animale o l'ambiente. In particolare, non si impedisce agli Stati membri di applicare il principio di precauzione quando sul piano scientifico vi siano incertezze quanto ai rischi che i prodotti fitosanitari che devono essere autorizzati nel loro territorio comportano per la salute umana e animale o l'ambiente».

6 L'articolo 2, paragrafo 2, di detto regolamento è del seguente tenore:

«Il presente regolamento si applica alle sostanze, compresi i microrganismi che esercitano un'azione generale o specifica contro gli organismi nocivi oppure sui vegetali, su parti di vegetali o su prodotti vegetali; tali sostanze sono chiamate "sostanze attive"».

7 L'articolo 3 del medesimo regolamento include una serie di definizioni ai fini del regolamento in esame.

8 L'articolo 4, paragrafi da 1 a 3 e 5, del regolamento n. 1107/2009 così recita:

«1. Una sostanza attiva è approvata conformemente all'allegato II se, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, si può prevedere che, tenuto conto dei criteri di approvazione indicati nei punti 2 e 3 del suddetto allegato, i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva soddisfano i requisiti di cui ai paragrafi 2 e 3.

(...)

2. I residui dei prodotti fitosanitari, in condizioni d'uso conformi alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto di realistiche condizioni d'impiego, soddisfano i seguenti requisiti:

a) non hanno alcun effetto nocivo né sulla salute umana, compresa quella dei gruppi vulnerabili, o sulla salute animale, prendendo in considerazione gli effetti cumulativi e sinergici noti, quando siano disponibili i metodi scientifici accettati dall'[Autorità europea per la sicurezza alimentare] per valutarli, né sulle acque sotterranee;

(...)

3. Un prodotto fitosanitario, in condizioni d'uso conformi alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto di condizioni realistiche d'impiego, soddisfa i requisiti seguenti:

(...)

b) non ha alcun effetto nocivo, immediato o ritardato, sulla salute umana, (...) prendendo in considerazione gli effetti cumulativi e sinergici noti, quando siano disponibili i metodi scientifici accettati dall'[Autorità europea per la sicurezza alimentare] per valutarli, (...);

(...)

5. Ai fini dell'approvazione di una sostanza attiva, i paragrafi 1, 2 e 3 si considerano rispettati qualora si sia accertato che i requisiti da essi previsti sono soddisfatti riguardo ad uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva».

9 L'articolo 7, paragrafo 1, di tale regolamento è del seguente tenore:

«La domanda di approvazione di una sostanza attiva (...) è presentata dal fabbricante della sostanza attiva ad uno Stato membro (lo Stato membro relatore), unitamente a un fascicolo sintetico e a un fascicolo completo, secondo quanto previsto dall'articolo 8, paragrafi 1 e 2 (...), a dimostrazione che la sostanza attiva soddisfa i criteri di approvazione previsti dall'articolo 4».

10 L'articolo 8 di detto regolamento così dispone:

«1. Il fascicolo sintetico include quanto segue:

(...)

b) per ciascun punto dei requisiti relativi ai dati applicabili alla sostanza attiva, le sintesi e i risultati dei test e degli studi, il nome del loro proprietario e il nome della persona o dell'istituto che ha effettuato i test e gli studi;

c) per ciascun punto dei requisiti relativi ai dati applicabili al prodotto fitosanitario, le sintesi e i risultati dei test e degli studi, il nome del loro proprietario e il nome della persona o dell'istituto che ha effettuato i test e gli studi, in quanto rilevanti per valutare il soddisfacimento dei criteri previsti all'articolo 4, paragrafi 2 e 3, relativamente ad uno o più prodotti fitosanitari (...);

(...)

2. Il fascicolo completo contiene il testo integrale delle singole relazioni dei test e degli studi che coprono tutte le informazioni di cui al paragrafo 1, lettere b) e c). (...)

(...)

4. I requisiti relativi ai dati di cui ai paragrafi 1 e 2 contengono i requisiti delle sostanze attive e dei prodotti fitosanitari di cui agli allegati II e III 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)] e stabiliti nei regolamenti adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 79, paragrafo 2, senza modifiche sostanziali. Le successive modifiche a tali regolamenti sono adottate conformemente all'articolo 78, paragrafo 1, lettera b).

5. Conformemente alle disposizioni dell'[Autorità europea per la sicurezza alimentare], il richiedente aggiunge al fascicolo la letteratura scientifica revisionata disponibile riguardante la sostanza attiva, i relativi metaboliti e i suoi effetti collaterali sulla salute, sull'ambiente e sulle specie non bersaglio, che è stata pubblicata nei dieci anni antecedenti la data di presentazione del fascicolo».

11 L'articolo 10 del medesimo regolamento prevede quanto segue:

«L'[Autorità europea per la sicurezza alimentare] provvede senza indugio a mettere a disposizione del pubblico il fascicolo sintetico di cui all'articolo 8, paragrafo 1, escluse le informazioni in relazione alle quali sia stata presentata una richiesta motivata di trattamento riservato ai sensi dell'articolo 63, a meno che vi sia un interesse pubblico prevalente alla loro divulgazione».

12 L'articolo 11, paragrafi da 1 a 3, del regolamento n. 1107/2009 precisa quanto segue:

«1. Entro dodici mesi dalla notifica (...), lo Stato membro relatore prepara e presenta alla Commissione, con copia all'[Autorità europea per la sicurezza alimentare], un rapporto (draft assessment report — progetto di rapporto di valutazione), in cui si valuta se sia prevedibile che la sostanza attiva rispetti i criteri di approvazione previsti all'articolo 4.

2. (...)

Lo Stato membro relatore esegue una valutazione indipendente, obiettiva e trasparente alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali.

(...)

3. Qualora abbia bisogno di studi o informazioni supplementari, lo Stato membro relatore fissa al richiedente un termine entro cui lo stesso deve fornire tali studi o informazioni. (...)».

13 L'articolo 12, paragrafi da 1 a 3, di tale regolamento è così formulato:

«1. (...) L'[Autorità europea per la sicurezza alimentare] trasmette al richiedente e agli altri Stati membri il progetto di rapporto di valutazione dello Stato membro relatore. Se del caso, domanda al richiedente di trasmettere un aggiornamento del fascicolo agli Stati membri, alla Commissione e all'[Autorità europea per la sicurezza alimentare].

L'[Autorità europea per la sicurezza alimentare] mette il progetto di rapporto di valutazione a disposizione del pubblico, dopo aver dato al richiedente due settimane per chiedere, conformemente all'articolo 63, che alcune parti di tale documento siano tenute riservate.

(...)

2. Se del caso, l'[Autorità europea per la sicurezza alimentare] organizza una consultazione di esperti, compresi gli esperti dello Stato membro relatore.

Entro centoventi giorni dalla scadenza del termine per la presentazione di osservazioni scritte, l'[Autorità europea per la sicurezza alimentare], alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali e utilizzando i documenti d'orientamento disponibili al momento della domanda, adotta conclusioni in cui precisa se sia prevedibile che la sostanza attiva soddisfi i criteri di approvazione previsti all'articolo 4, le comunica al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione e le mette a disposizione del pubblico. (...)

(...)

3. Qualora abbia bisogno di informazioni supplementari, l'[Autorità europea per la sicurezza alimentare] fissa al richiedente un termine massimo di novanta giorni entro cui fornirle agli Stati membri, alla Commissione e all'[Autorità europea per la sicurezza alimentare].

(...)

L'[Autorità europea per la sicurezza alimentare] può chiedere alla Commissione di consultare un laboratorio comunitario di riferimento (...) allo scopo di verificare se il metodo analitico di determinazione dei residui proposto dal richiedente sia soddisfacente (...)».

14 L'articolo 13, paragrafi 1 e 2, di detto regolamento prevede quanto segue:

«1. Entro sei mesi dal ricevimento delle conclusioni dell'[Autorità europea per la sicurezza alimentare], la Commissione presenta una relazione, denominata “relazione di esame”, e un progetto di regolamento al comitato di cui all'articolo 79, paragrafo 1, prendendo in considerazione il progetto di rapporto di valutazione dello Stato membro relatore e le conclusioni dell'[Autorità europea per la sicurezza alimentare].

(...)

2. (...) è adottato un regolamento secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 79, paragrafo 3. Tale regolamento dispone quanto segue:

- a) la sostanza attiva è approvata, eventualmente alle condizioni e con le restrizioni di cui all'articolo 6; oppure
- b) la sostanza attiva non è approvata; oppure
- c) le condizioni dell'approvazione sono modificate».

15 L'articolo 21 del medesimo regolamento precisa quanto segue:

«1. In qualunque momento la Commissione può riesaminare l'approvazione di una sostanza attiva. Essa tiene conto della richiesta di uno Stato membro di riesaminare, alla luce delle nuove conoscenze scientifiche e tecniche e dei dati di monitoraggio, l'approvazione di una sostanza attiva (...).

Se ha motivo di ritenere, alla luce di nuove conoscenze scientifiche e tecniche, che la sostanza non soddisfa più i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 (...), la Commissione ne informa gli Stati membri, l'[Autorità europea per la sicurezza alimentare] e il fabbricante della sostanza attiva e fissa a quest'ultimo un termine per la presentazione di osservazioni.

(...)

3. Se la Commissione conclude che la sostanza non soddisfa più i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 (...), è adottato un regolamento per revocare o modificare l'approvazione, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 79, paragrafo 3.

(...)».

16 Gli articoli da 25 a 27 del regolamento n. 1107/2009 stabiliscono norme relative all'approvazione degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti, nonché all'accettazione dei coformulanti.

17 L'articolo 29 di tale regolamento così dispone:

«1. Fatto salvo l'articolo 50, un prodotto fitosanitario è autorizzato soltanto se, in base ai principi uniformi di cui al paragrafo 6, soddisfa i seguenti requisiti:

- a) le sostanze attive, gli antidoti agronomici e i sinergizzanti in esso contenuti sono stati approvati;

(...)

e) alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, esso soddisfa i requisiti previsti dall'articolo 4, paragrafo 3;

(...)

2. Il richiedente dimostra che i requisiti previsti dal paragrafo 1, lettere da a) a h), sono soddisfatti.

3. Il rispetto dei requisiti di cui al paragrafo 1, lettera b) e lettere da e) a h), è stabilito mediante test e analisi ufficiali, o ufficialmente riconosciuti (...).

(...)

6. I principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari contengono i requisiti di cui all'allegato VI della direttiva 91/414/CEE e sono definiti da regolamenti adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 79, paragrafo 2, senza modifiche sostanziali. Le successive modifiche a tali regolamenti sono adottate conformemente all'articolo 78, paragrafo 1, lettera c).

Sulla base di questi principi, nella valutazione dei prodotti fitosanitari si tiene conto dell'interazione tra la sostanza attiva, gli antidoti agronomici, i sinergizzanti e i coformulanti».

18 L'articolo 33, paragrafi 1 e 3, del regolamento in parola così recita:

«1. Il richiedente che desidera immettere sul mercato un prodotto fitosanitario presenta una domanda di autorizzazione (...).

(...)

3. La domanda è corredata dei seguenti elementi:

a) per il prodotto fitosanitario in questione, un fascicolo completo e un fascicolo sintetico per ciascun punto dei requisiti relativi ai dati applicabili al prodotto fitosanitario;

b) per ogni sostanza attiva, antidoto agronomico e sinergizzante contenuti nel prodotto fitosanitario, un fascicolo completo e un fascicolo sintetico per ciascun punto dei requisiti relativi ai dati applicabili alla sostanza attiva, all'antidoto agronomico e al sinergizzante;

(...))».

19 L'articolo 36, paragrafo 1, del medesimo regolamento prevede quanto segue:

«Lo Stato membro che esamina la domanda esegue una valutazione indipendente, obiettiva e trasparente, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, utilizzando i documenti d'orientamento disponibili al momento della domanda. (...)

(...))».

20 L'articolo 37, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009 precisa quanto segue:

«Entro dodici mesi dal ricevimento della domanda, lo Stato membro che la esamina decide se sono soddisfatti i requisiti per l'autorizzazione.

Qualora abbia bisogno d'informazioni supplementari, lo Stato membro fissa al richiedente un termine entro cui fornirle. (...))».

21 L'articolo 44, paragrafi da 1 a 3, di tale regolamento è del seguente tenore:

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

(...)

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

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

b) sono state fornite informazioni false o ingannevoli circa i fatti sulla cui base è stata concessa l'autorizzazione;

(...)».

22 L'articolo 63 di detto regolamento così recita:

«1. Le persone che chiedono che le informazioni da esse presentate in applicazione del presente regolamento siano trattate come informazioni riservate forniscono una prova verificabile a dimostrazione del fatto che la divulgazione delle informazioni potrebbe nuocere ai loro interessi commerciali o alla tutela della vita privata e integrità dell'interessato.

2. La divulgazione delle informazioni seguenti è considerata, di norma, pregiudizievole per la tutela degli interessi commerciali oppure della vita privata e dell'integrità dell'interessato:

a) il metodo di fabbricazione;

(...)

f) le informazioni sulla composizione completa di un prodotto fitosanitario;

(...)

3. Il presente articolo fa salva l'applicazione della direttiva [2003/4]».

23 Il punto 1.2 dell'allegato II del regolamento n. 1107/2009 precisa quanto segue:

«La valutazione da parte dell'[Autorità europea per la sicurezza alimentare] e dello Stato membro relatore deve essere basata su principi scientifici e avvalersi della consulenza di esperti».

24 Il punto 3.5 di tale allegato prevede quanto segue:

«3.5.1. È necessario che i metodi di analisi della sostanza attiva, dell'antidoto agronomico o del sinergizzante, così come fabbricati, e i metodi di determinazione delle impurezze preoccupanti, sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale, oppure presenti in quantità superiori a 1 g/Kg nella sostanza attiva, nell'antidoto agronomico o nel sinergizzante, così come fabbricati, siano stati sottoposti a procedura di convalida e si sia dimostrato che sono sufficientemente specifici, correttamente calibrati, accurati e precisi.

3.5.2. È necessario che i metodi di analisi dei residui per la sostanza attiva e i metaboliti rilevanti, in matrici vegetali, animali e ambientali, nonché nell'acqua potabile, a seconda dei casi, siano stati sottoposti a procedura di convalida e si sia dimostrato che sono sufficientemente sensibili rispetto ai livelli di preoccupazione.

3.5.3. La valutazione è stata effettuata conformemente ai principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, di cui all'articolo 29, paragrafo 6».

25 I punti 3.6.3 e 3.6.4 di detto allegato subordinano in particolare l'approvazione delle sostanze attive ai risultati di valutazioni che includono test di cancerogenicità e di tossicità.

Procedimento principale e questioni pregiudiziali

26 Il 27 settembre 2016 il sig. Blaise e altre 20 persone hanno fatto irruzione in negozi situati nel dipartimento dell'Ariège (Francia) e hanno danneggiato alcuni bidoni di diserbanti contenenti glifosato nonché alcune vetrine.

27 Tali fatti hanno determinato l'avvio di un procedimento penale a carico di dette persone dinanzi al tribunal correctionnel de Foix (Tribunale penale di Foix, Francia) per concorso in danneggiamento o deterioramento di beni altrui.

28 Dinanzi a tale giudice gli imputati hanno invocato lo stato di necessità e il principio di precauzione, facendo valere che lo scopo delle loro azioni era di informare i negozi interessati e i loro clienti in merito ai rischi derivanti dalla commercializzazione senza sufficienti avvertenze di diserbanti contenenti glifosato, di impedire tale commercializzazione e di tutelare la salute pubblica nonché la propria salute.

29 Al fine statuire sulla fondatezza di tale argomento, il giudice del rinvio si interroga sulla capacità della normativa dell'Unione di salvaguardare pienamente la popolazione e ritiene, quindi, di doversi pronunciare sulla validità del regolamento n. 1107/2009 alla luce del principio di precauzione.

30 In tali condizioni, il tribunal correctionnel de Foix (Tribunale penale di Foix) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

- «1) Se il regolamento [n. 1107/2009] sia conforme al principio di precauzione dal momento che esso non definisce con precisione la nozione di sostanza attiva, lasciando al richiedente il compito di scegliere ciò che lo stesso denomina sostanza attiva nel suo prodotto, e lasciandogli la possibilità di concentrare il suo intero fascicolo di domanda su un'unica sostanza, mentre il suo prodotto finito commercializzato ne contiene molteplici.
- 2) Se il principio di precauzione e l'imparzialità dell'autorizzazione alla commercializzazione siano garantiti qualora i test, le analisi e le valutazioni necessari all'istruzione del fascicolo siano effettuati dai soli richiedenti che possono essere parziali nella loro presentazione, senza alcuna controanalisi indipendente e senza che siano pubblicati i rapporti di richieste di autorizzazione a motivo dell'addotta protezione del segreto industriale.
- 3) Se il regolamento [n. 1107/2009] sia conforme al principio di precauzione dal momento che non tiene in alcun modo conto delle molteplicità di sostanze attive e del loro impiego cumulativo, in particolare giacché non prevede alcuna analisi specifica completa a livello europeo delle combinazioni di sostanze attive in uno stesso prodotto.
- 4) Se il regolamento [n. 1107/2009] sia conforme al principio di precauzione dal momento che esso, nei capi 3 e 4, prevede un'esenzione dalle analisi di tossicità [genotossicità, esame di cancerogenicità, esame degli interferenti endocrini (...)] per i prodotti pesticidi nelle loro formulazioni commerciali quali immesse sul mercato e alle quali sono esposti i consumatori e l'ambiente, e impone solo test sommari che sono sempre effettuati dal richiedente».

Sulla ricevibilità della domanda di pronuncia pregiudiziale

- 31 Il Parlamento europeo e la Commissione europea contestano la ricevibilità della domanda di pronuncia pregiudiziale.
- 32 Il Parlamento ritiene che la risposta della Corte a detta domanda non sia tale da influenzare l'esito dei procedimenti penali di cui al procedimento principale. Infatti, mentre soltanto la constatazione dell'invalidità dell'approvazione concessa per il glifosato potrebbe eventualmente essere rilevante in proposito, la domanda in esame verte sulla sola validità del regolamento n. 1107/2009.
- 33 La Commissione, da parte sua, sostiene che la presente causa concerne un prodotto fitosanitario autorizzato dalla Repubblica francese e che il giudice del rinvio non chiarisce in che modo l'invalidità del regolamento n. 1107/2009 possa incidere sulla qualificazione penale delle condotte contestate agli imputati nel procedimento principale o sulla valutazione dell'opportunità dell'esercizio dell'azione penale a carico di questi ultimi.
- 34 Occorre ricordare che, secondo giurisprudenza costante della Corte, nell'ambito della cooperazione tra quest'ultima e i giudici nazionali istituita dall'articolo 267 TFUE, spetta soltanto al giudice nazionale, cui è stata sottoposta la controversia e che deve assumersi la responsabilità dell'emananda decisione giurisdizionale, valutare, alla luce delle particolarità del caso di specie, tanto la necessità di una pronuncia pregiudiziale per essere in grado di emettere la propria sentenza, quanto la rilevanza delle questioni che sottopone alla Corte. Di conseguenza, se le questioni sollevate vertono sull'interpretazione o sulla validità di una norma giuridica dell'Unione, la Corte è, in via di principio, tenuta a statuire (v., in tal senso, sentenze del 16 giugno 2015, Gauweiler e a., C-62/14, EU:C:2015:400, punto 24, nonché del 4 dicembre 2018, Minister for Justice and Equality e Commissioner of An Garda Síochána, C-378/17, EU:C:2018:979, punto 26).
- 35 Ne consegue che le questioni vertenti sul diritto dell'Unione sono assistite da una presunzione di rilevanza. Il rifiuto della Corte di statuire su una questione pregiudiziale sottoposta da un giudice nazionale è possibile soltanto qualora risulti in modo manifesto che l'interpretazione o l'esame di validità richiesto relativamente a una norma dell'Unione non ha alcun rapporto con la realtà effettiva o con l'oggetto della controversia nel procedimento principale, qualora il problema sia di natura ipotetica, o anche qualora la Corte non disponga degli elementi di fatto o di diritto necessari per rispondere utilmente alle questioni che le vengono sottoposte (v., in tal senso, sentenze del 16 giugno 2015, Gauweiler e a., C-62/14, EU:C:2015:400, punto 25, nonché del 4 dicembre 2018, Minister for Justice and Equality e Commissioner of An Garda Síochána, C-378/17, EU:C:2018:979, punto 27).
- 36 Nel caso di specie, risulta dalla decisione di rinvio e dalla risposta del giudice del rinvio a una richiesta di chiarimenti che, secondo tale giudice, la constatazione dell'invalidità del regolamento n. 1107/2009 potrebbe indurlo, in applicazione delle norme del diritto penale francese, a ritenere neutralizzato l'elemento giuridico del reato contestato agli imputati nel procedimento principale, tenuto conto della nocività per la salute umana dei prodotti fitosanitari in esame.
- 37 In tali circostanze, posto, da un lato, che nell'ambito di un procedimento di cui all'articolo 267 TFUE, l'interpretazione del diritto nazionale spetta esclusivamente al giudice del rinvio (v., in tal senso, sentenza del 13 novembre 2018, Čepelnik, C-33/17, EU:C:2018:896, punto 24 e giurisprudenza ivi citata), e, dall'altro lato, che il regolamento n. 1107/2009 stabilisce le norme in base alle quali la nocività, per la salute umana o animale o per l'ambiente, di tali prodotti e delle sostanze attive utilizzate nella loro composizione dev'essere valutata prima che possano essere autorizzati da uno Stato membro, non si può ritenere che le questioni volte a esaminare la conformità di tale regolamento al principio di precauzione siano manifestamente irrilevanti per la realtà effettiva o l'oggetto del procedimento principale.

- 38 Il fatto che le questioni sollevate non vertono sulla validità degli atti dell'Unione con cui è stata approvata la sostanza attiva contenuta in tali prodotti non può portare a una diversa conclusione, in quanto il procedimento principale concerne prodotti fitosanitari che, in quanto tali, dovevano essere autorizzati in applicazione di tale regolamento.
- 39 Di conseguenza, la domanda di pronuncia pregiudiziale è ricevibile.

Sulle questioni pregiudiziali

- 40 Con le sue questioni, che occorre esaminare congiuntamente, il giudice del rinvio chiede alla Corte, in sostanza, di valutare la validità del regolamento n. 1107/2009 alla luce del principio di precauzione.

Sulla portata del principio di precauzione e dell'obbligo di conformità del regolamento n. 1107/2009 a tale principio

- 41 In via preliminare si deve rilevare che, sebbene l'articolo 191, paragrafo 2, TFUE preveda che la politica in materia ambientale è fondata, in particolare, sul principio di precauzione, tale principio è applicabile anche nel contesto di altre politiche dell'Unione, segnatamente della politica di protezione della salute pubblica nonché quando le istituzioni dell'Unione europea adottano, nell'ambito della politica agricola comune o della politica del mercato interno, misure di protezione per la salute umana (v., in tal senso, sentenze del 2 dicembre 2004, Commissione/Paesi Bassi, C-41/02, EU:C:2004:762, punto 45; del 12 luglio 2005, Alliance for Natural Health e a., C-154/04 e C-155/04, EU:C:2005:449, punti 68, nonché del 22 dicembre 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, punti 71 e 72).
- 42 Incombe quindi al legislatore dell'Unione, allorché adotta norme che disciplinano l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari, come quelle stabilite dal regolamento n. 1107/2009, conformarsi al principio di precauzione, al fine segnatamente di garantire, ai sensi dell'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea nonché dell'articolo 9 e dell'articolo 168, paragrafo 1, TFUE, un livello elevato di protezione della salute umana (v., per analogia, sentenza del 4 maggio 2016, Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, punto 116).
- 43 Tale principio implica che, quando sussistono incertezze riguardo all'esistenza o alla portata di rischi per la salute delle persone, possano essere adottate misure protettive senza dover attendere che siano esaurientemente dimostrate la realtà e la gravità di detti rischi. Qualora risulti impossibile determinare con certezza l'esistenza o la portata del rischio asserito a causa della natura non concludente dei risultati degli studi condotti, ma persista la probabilità di un danno reale per la salute pubblica nell'ipotesi in cui il rischio si realizzasse, il principio di precauzione giustifica l'adozione di misure restrittive (v., in tal senso, sentenze del 22 dicembre 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, punti 73 e 76; del 17 dicembre 2015, Neptune Distribution, C-157/14, EU:C:2015:823, punti 81 e 82, nonché del 22 novembre 2018, Swedish Match, C-151/17, EU:C:2018:938, punto 38).
- 44 A tale riguardo, risulta dal considerando 8 e dall'articolo 1, paragrafo 4, del regolamento n. 1107/2009 che le disposizioni di detto regolamento si fondano sul principio di precauzione e che esse non impediscono agli Stati membri di applicare tale principio quando sul piano scientifico vi siano incertezze quanto ai rischi che i prodotti fitosanitari che devono essere autorizzati nel loro territorio comportano per la salute umana o animale o l'ambiente.
- 45 Tuttavia, tale affermazione non è sufficiente a dimostrare che detto regolamento è conforme al principio di precauzione.

- 46 Infatti, un'applicazione corretta di tale principio nell'ambito ricompreso dal medesimo regolamento esige, in primo luogo, l'individuazione delle conseguenze potenzialmente negative per la salute derivanti dall'uso delle sostanze attive e dei prodotti fitosanitari rientranti nel suo ambito di applicazione e, in secondo luogo, una valutazione complessiva del rischio per la salute basata sui dati scientifici disponibili più attendibili e sui risultati più recenti della ricerca internazionale (v., per analogia, sentenze dell'8 luglio 2010, *Afton Chemical*, C-343/09, EU:C:2010:419, punto 60, e del 22 dicembre 2010, *Gowan Comércio Internacional e Serviços*, C-77/09, EU:C:2010:803, punto 75).
- 47 Pertanto, poiché scopo del regolamento n. 1107/2009 è stabilire, come previsto al suo articolo 1, paragrafi 1 e 2, norme che disciplinano l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari e l'approvazione delle sostanze attive contenute in tali prodotti, ai fini della loro immissione sul mercato, il legislatore dell'Unione doveva istituire un quadro normativo che consentisse alle autorità competenti, allorché decidono in ordine a tale autorizzazione e a detta approvazione, di disporre di elementi sufficienti per valutare in modo soddisfacente, conformemente ai requisiti richiamati ai punti 43 e 46 della presente sentenza, i rischi per la salute derivanti dall'uso di tali sostanze attive e di detti prodotti fitosanitari.
- 48 Occorre altresì ricordare che la validità di una disposizione del diritto dell'Unione deve essere valutata in funzione delle caratteristiche proprie di tale disposizione e non può dipendere dalle peculiari circostanze di un dato caso (sentenza del 29 maggio 2018, *Liga van Moskeeën en Islamitische Organisaties Provincie Antwerpen e a.*, C-426/16, EU:C:2018:335, punto 72).
- 49 Di conseguenza, le critiche espresse dal giudice del rinvio in merito allo svolgimento della procedura che si è conclusa con l'approvazione del glifosato, considerate isolatamente, non sono tali da dimostrare l'illegittimità delle norme generali che disciplinano siffatta procedura.
- 50 Si deve peraltro precisare che, in ragione della necessità di contemperare più obiettivi e principi, nonché della complessità dell'attuazione dei criteri rilevanti, il sindacato giurisdizionale deve necessariamente limitarsi a verificare se il legislatore dell'Unione, adottando il regolamento n. 1107/2009, sia incorso in un errore manifesto di valutazione (v., in tal senso, sentenza del 21 dicembre 2016, *Associazione Italia Nostra Onlus*, C-444/15, EU:C:2016:978, punto 46).
- 51 Pertanto, nella misura in cui il giudice del rinvio considera che le norme generali stabilite dal regolamento in esame non soddisfano in sé i requisiti derivanti dal principio di precauzione, occorre esaminare le critiche da esso espresse al fine di accertare se tale regolamento sia viziato da un errore manifesto di valutazione.

Sull'individuazione delle sostanze attive di un prodotto fitosanitario

- 52 Il giudice del rinvio ritiene che il regolamento n. 1107/2009 non definisca con precisione la nozione di «sostanza attiva». Pertanto, egli si interroga in merito alla compatibilità con il principio di precauzione della possibilità che sarebbe riconosciuta al richiedente di orientare l'esame della domanda di autorizzazione riguardante un prodotto fitosanitario scegliendo discrezionalmente il componente di tale prodotto che dovrebbe essere qualificato come «sostanza attiva».
- 53 In proposito occorre invero rilevare che l'articolo 3 di tale regolamento, che è volto a definire determinati concetti ai fini quest'ultimo, non include la definizione dei termini «sostanza attiva».
- 54 Ciò premesso, da un lato, risulta dall'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento n. 1107/2009 che le sostanze, compresi i microrganismi, che esercitano un'azione generale o specifica contro gli organismi nocivi o sui vegetali, su parti di vegetali o su prodotti vegetali, devono essere considerate come sostanze attive ai sensi di tale regolamento.

- 55 Dall'altro lato, discende dall'articolo 33 di detto regolamento che spetta al richiedente che desideri immettere sul mercato un prodotto fitosanitario presentare una domanda di autorizzazione che includa le informazioni necessarie ai fini dell'esame di tale domanda. In particolare, l'articolo 33, paragrafo 3, lettera b), del medesimo regolamento prevede che la domanda di autorizzazione di un prodotto siffatto sia segnatamente corredata, per ogni sostanza attiva contenuta in detto prodotto, da un fascicolo completo e da un fascicolo sintetico per ciascun punto dei requisiti relativi alla sostanza attiva.
- 56 Inoltre, conformemente all'articolo 78, paragrafo 1, lettera b), del regolamento n. 1107/2009, letto in combinato disposto con l'articolo 8, paragrafo 4, di tale regolamento, sono state dettagliate le condizioni che i fascicoli da presentare devono soddisfare ai fini dell'approvazione delle sostanze attive, da ultimo con il regolamento (UE) n. 283/2013 della Commissione, del 1° marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive, conformemente al regolamento n. 1107/2009 (GU 2013, L 93, pag. 1), il quale fissa, tra l'altro, taluni requisiti, definiti alla sezione 1 della parte A dell'allegato di tale regolamento, ai fini dell'individuazione di dette sostanze attive. Da tali requisiti risulta che le informazioni fornite devono essere sufficienti per identificare con precisione ciascuna sostanza attiva e definirne le specifiche e la natura.
- 57 Ne consegue che il richiedente è tenuto a dichiarare, quando presenta la domanda di autorizzazione riguardante un prodotto fitosanitario, ciascuna sostanza inclusa nella composizione di tale prodotto che rispetti i requisiti di cui all'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento n. 1107/2009, sicché egli, contrariamente a quanto ritiene il giudice del rinvio, non ha la possibilità di scegliere discrezionalmente quale componente di detto prodotto debba essere considerato come una sostanza attiva ai fini dell'esame di tale domanda.
- 58 Inoltre, non risulta in modo manifesto che i requisiti stabiliti da tale disposizione siano insufficienti per poter individuare in modo obiettivo le sostanze interessate e per garantire che le sostanze che svolgono un ruolo effettivo nell'azione dei prodotti fitosanitari siano effettivamente prese in considerazione nella valutazione dei rischi derivanti dall'uso di detti prodotti.
- 59 Occorre aggiungere che spetta alle autorità competenti degli Stati membri assicurare che l'obbligo di individuare le sostanze attive contenute nel prodotto fitosanitario oggetto della domanda di autorizzazione sia stato rispettato dal richiedente, al fine di poter constatare che tale prodotto soddisfa i requisiti di cui all'articolo 29 di tale regolamento, il quale impone, segnatamente al paragrafo 1, lettera a), dello stesso, che ciascuna di dette sostanze attive sia stata approvata.
- 60 In ogni caso, il titolare di un'autorizzazione riguardante un prodotto fitosanitario che non abbia menzionato nella sua domanda di autorizzazione tutte le sostanze attive contenute in tale prodotto rischierebbe la revoca di detta autorizzazione, ai sensi dell'articolo 44, paragrafo 3, lettere a) e b), del regolamento in esame.
- 61 Alla luce delle suesposte considerazioni, non si deve ritenere che le scelte operate dal legislatore dell'Unione in merito agli obblighi gravanti sul richiedente, relativi all'individuazione delle sostanze attive rientranti nella composizione del prodotto fitosanitario oggetto della sua domanda di autorizzazione, siano viziate da un errore manifesto di valutazione.

Sulla presa in considerazione degli effetti cumulativi dei componenti di un prodotto fitosanitario

- 62 Il giudice del rinvio si chiede se siano conformi al principio di precauzione l'asserita mancata presa in considerazione e l'asserita assenza di una analisi specifica degli effetti del cumulo di più sostanze attive contenute in un prodotto fitosanitario.

- 63 In proposito si deve sottolineare che il regolamento n. 1107/2009 prevede, nel contempo, una procedura di approvazione delle sostanze attive, disciplinata al suo capo II, e una procedura di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, prevista al suo capo III.
- 64 Tali due procedure sono strettamente collegate in quanto l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario presuppone segnatamente, ai sensi dell'articolo 29, paragrafo 1, lettera a), del regolamento in esame, che le sue sostanze attive siano già state approvate.
- 65 Il legislatore dell'Unione ha imposto che gli effetti potenziali del cumulo dei diversi componenti di un prodotto fitosanitario siano presi in considerazione tanto nel corso della procedura di approvazione delle sostanze attive, quanto nel corso di quella di autorizzazione dei prodotti fitosanitari.
- 66 Infatti, conformemente all'articolo 11, paragrafo 2, e all'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009, lo Stato membro dinanzi al quale sia stata presentata una domanda di approvazione di una sostanza attiva o di autorizzazione di un prodotto fitosanitario deve eseguire una valutazione indipendente, obiettiva e trasparente di tale domanda alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali.
- 67 Nel corso della procedura di approvazione di una sostanza attiva, detta valutazione mira, ai sensi dell'articolo 4, paragrafi da 1 a 3 e 5, del regolamento in esame, a verificare in particolare che uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva e i residui di un simile prodotto non abbiano effetti nocivi immediati o ritardati sulla salute umana.
- 68 Oltre al fatto che detta valutazione non può, per sua natura, essere svolta in modo obiettivo senza prendere in considerazione gli effetti derivanti dall'eventuale cumulo dei diversi componenti di un prodotto fitosanitario, si deve altresì rilevare che l'articolo 4, paragrafi 2 e 3, del regolamento in parola prevede esplicitamente che l'eventuale esistenza di un effetto nocivo di tale prodotto o dei suoi residui sulla salute umana o animale deve essere valutata «prendendo in considerazione gli effetti cumulativi e sinergici noti», sicché, come rilevato dall'avvocato generale al paragrafo 58 delle sue conclusioni, devono essere presi in considerazione gli effetti derivanti dall'interazione tra una data sostanza attiva e, in particolare, gli altri componenti del prodotto.
- 69 Tale obbligo si applica anche all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in prosieguo: l'«Autorità») quando, conformemente all'articolo 12, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento n. 1107/2009, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, adotta conclusioni in cui precisa se sia prevedibile che la sostanza attiva soddisfi i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 di tale regolamento.
- 70 Occorre altresì rilevare che, ai sensi dell'articolo 13, paragrafi 1 e 2, del regolamento n. 1107/2009, il progetto di rapporto di valutazione dello Stato membro relatore nonché le conclusioni dell'Autorità devono essere presi in considerazione dalla Commissione nella relazione di esame destinata a preparare, se del caso, l'adozione di un regolamento di approvazione della sostanza attiva interessata.
- 71 Per quanto concerne la procedura di autorizzazione di un prodotto fitosanitario, la presa in considerazione degli effetti cumulativi e sinergici noti dei componenti di tale prodotto è del pari necessaria dato che, ai sensi dell'articolo 29, paragrafo 1, lettera e), del regolamento n. 1107/2009, tra i requisiti ai fini dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario figura il rispetto, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, dei requisiti previsti dall'articolo 4, paragrafo 3, di detto regolamento.

- 72 Tale requisito è altresì chiarito all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento n. 1107/2009, dal quale risulta che, sulla base dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari che devono essere applicati dagli Stati membri, nella valutazione dei prodotti fitosanitari si tiene conto dell'interazione tra le sostanze attive, gli antidoti agronomici, i sinergizzanti e i coformulanti.
- 73 Risulta peraltro dai punti 1.2 e 1.3 dell'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013 della Commissione, del 1° marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili ai prodotti fitosanitari, conformemente al regolamento n. 1107/2009 (GU 2013, L 93, pag. 85), che, ai fini dell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, è necessario includere ogni informazione in merito ai potenziali effetti avversi del prodotto fitosanitario sulla salute dell'uomo o degli animali o sull'ambiente, e in merito agli effetti cumulativi e sinergici noti e previsti derivanti da siffatta interazione.
- 74 L'obbligo di prendere in considerazione gli effetti di tutti i componenti di un prodotto fitosanitario è d'altronde rafforzato dalle norme stabilite agli articoli 25 e 27 del regolamento n. 1107/2009, dalle quali si ricava che l'immissione sul mercato degli antidoti agronomici, dei sinergizzanti e dei coformulanti contenuti in tale prodotto deve del pari essere oggetto di verifica al fine di esaminarne l'eventuale nocività.
- 75 Alla luce delle suesposte considerazioni risulta che, contrariamente alla premessa su cui si fonda il dubbio del giudice del rinvio indicato al punto 62 della presente sentenza, le procedure da cui ha origine l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario devono necessariamente includere una valutazione non solo degli effetti propri delle sostanze attive contenute in tale prodotto, ma anche degli effetti cumulativi di dette sostanze e dei loro effetti cumulativi con altri componenti del prodotto in esame.
- 76 Pertanto, il regolamento n. 1107/2009 non deve essere ritenuto viziato da un errore manifesto di valutazione nella parte in cui non prevedrebbe in modo sufficiente che siano presi in considerazione gli effetti cumulativi dei diversi componenti di un prodotto fitosanitario prima che ne sia autorizzata l'immissione sul mercato.

Sull'affidabilità dei test, degli studi e delle analisi presi in considerazione ai fini dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario

- 77 Il giudice del rinvio si chiede se sia contraria al principio di precauzione la circostanza che i test, gli studi e le analisi necessari ai fini delle procedure di approvazione di una sostanza attiva e dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario siano forniti dal richiedente senza alcuna controanalisi indipendente, in quanto implicherebbe che detti test, studi e analisi potrebbero essere parziali.
- 78 Risulta invero dall'articolo 7, paragrafo 1, e dall'articolo 8, paragrafi 1 e 2, del regolamento n. 1107/2009 che i test, gli studi e le analisi necessari all'approvazione di una sostanza attiva devono essere forniti dal richiedente. Lo stesso vale nell'ambito della procedura di autorizzazione di un prodotto fitosanitario, conformemente all'articolo 33, paragrafo 3, lettere a) e b), di tale regolamento, letto in combinato disposto con l'articolo 8, paragrafi 1 e 2, di detto regolamento.
- 79 Tali norme costituiscono il corollario del principio, enunciato nell'articolo 7, paragrafo 1, e all'articolo 29, paragrafo 2, del suddetto regolamento, secondo cui incombe al richiedente fornire la prova in merito al fatto che la sostanza attiva o il prodotto fitosanitario oggetto di una domanda di approvazione o di autorizzazione soddisfa i criteri previsti a tal fine dal medesimo regolamento.
- 80 L'obbligo in esame contribuisce al rispetto del principio di precauzione, garantendo che l'assenza di nocività delle sostanze attive e dei prodotti fitosanitari non sia presunta.

- 81 Inoltre, non si può considerare che il quadro normativo definito dal regolamento n. 1107/2009 consenta al richiedente di fornire test, studi e analisi parziali al fine di ottenere, in base ad essi, l'approvazione di una sostanza attiva o l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario.
- 82 A tal riguardo è necessario in primo luogo sottolineare che il legislatore dell'Unione ha inteso inquadrare la qualità dei test, degli studi e delle analisi presentati a sostegno di una domanda fondata su detto regolamento.
- 83 In tal senso, l'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento in esame richiede segnatamente che il fascicolo sintetico presentato dal richiedente includa, per ciascun punto dei requisiti relativi ai dati applicabili alla sostanza attiva e ai prodotti fitosanitari, le sintesi e i risultati dei test e degli studi, nonché il nome del loro proprietario e il nome della persona che ha effettuato i test e gli studi.
- 84 Del pari, per quanto riguarda la procedura di approvazione delle sostanze attive, ai sensi del punto 3.5 dell'allegato II del medesimo regolamento è necessario che i metodi di analisi della sostanza attiva e dei suoi residui siano stati sottoposti a procedura di convalida e che si sia dimostrato che sono sufficientemente in grado di raggiungere vari obiettivi.
- 85 Per quanto riguarda la procedura di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, l'articolo 29, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009 prevede che il rispetto di un certo numero di requisiti, incluso quello concernente l'assenza di nocività del prodotto di cui trattasi, sia stabilito mediante «test e analisi ufficiali, o ufficialmente riconosciuti», sicché è necessariamente escluso che i test o le analisi che non presentino sufficiente imparzialità, obiettività o trasparenza possano essere accettati.
- 86 Inoltre, anche se il regolamento n. 1107/2009 non stabilisce direttamente norme che inquadrino in modo preciso le modalità di esecuzione dei test, degli studi e delle analisi forniti dal richiedente, l'articolo 8, paragrafo 4, del medesimo prevede che siano adottate norme sui requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive e ai prodotti fitosanitari, alla luce dello stato attuale delle conoscenze scientifiche e tecniche.
- 87 Norme di tal tipo sono state adottate e figurano al punto 3 dell'allegato del regolamento n. 283/2013 e al punto 3 dell'allegato del regolamento n. 284/2013.
- 88 In secondo luogo, occorre ricordare, come dichiarato ai punti 66 e 69 della presente sentenza, che lo Stato membro adito di una domanda deve eseguire una valutazione indipendente, obiettiva e trasparente di tale domanda alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, mentre l'Autorità deve adottare una decisione tenuto conto dello stato attuale delle conoscenze scientifiche e tecniche.
- 89 Contribuisce al rispetto di tali requisiti l'articolo 8, paragrafo 5, del regolamento n. 1107/2009, ai sensi del quale il richiedente, conformemente alle disposizioni dell'Autorità, deve aggiungere al fascicolo la letteratura scientifica revisionata disponibile riguardante la sostanza attiva, i relativi metaboliti e i suoi effetti collaterali sulla salute, sull'ambiente e sulle specie non bersaglio, che è stata pubblicata nel corso degli ultimi dieci anni.
- 90 Inoltre, il punto 1.2 dell'allegato II del regolamento n. 1107/2009 richiede che la valutazione di una sostanza attiva da parte dell'Autorità e dello Stato membro relatore sia basata su principi scientifici e si avvalga della consulenza di esperti.
- 91 Ne consegue che, da un lato, al fine di garantire che l'assenza di effetti nocivi derivanti da un prodotto fitosanitario, di cui all'articolo 4, paragrafo 3, lettera b), e all'articolo 29, paragrafo 1, lettera e), di tale regolamento, sia accertata dal richiedente, le autorità competenti non possono basarsi su test, analisi e studi in relazione ai quali il richiedente non ha fornito elementi in grado di dimostrare che sono stati effettuati da un'istituzione affidabile in base a metodi conformi ai principi scientifici riconosciuti.

- 92 Qualora le suddette autorità ritenessero insufficienti le informazioni fornite a tal riguardo dal richiedente, esse sono tenute a chiedere, a norma dell'articolo 11, paragrafo 3, dell'articolo 12, paragrafo 3, e dell'articolo 37, paragrafo 1, di detto regolamento, la comunicazione di ulteriori informazioni da parte del richiedente.
- 93 Dall'altro lato, nell'ambito della valutazione che le medesime autorità devono effettuare, poiché, come ricordato al punto 88 della presente sentenza, detta valutazione deve essere, segnatamente, indipendente e obiettiva, esse devono necessariamente prendere in considerazione gli elementi rilevanti diversi dai test, dalle analisi e dagli studi forniti dal richiedente che contraddirebbero questi ultimi. Un approccio di tal genere è conforme al principio di precauzione.
- 94 In tale prospettiva, incombe alle autorità competenti, in particolare, tenere conto dei dati scientifici disponibili più affidabili nonché dei più recenti risultati della ricerca internazionale, e non dare in tutti i casi peso preponderante agli studi forniti dal richiedente.
- 95 Le autorità competenti, qualora constatino che, alla luce di tutte le informazioni in loro possesso, il richiedente non ha dimostrato in modo sufficiente che le condizioni cui è subordinata l'approvazione o l'autorizzazione richiesta sono rispettate, sono tenute a concludere che la domanda dev'essere rigettata, senza che sia necessario eseguire una controperizia al fine di giungere a tale conclusione.
- 96 In terzo luogo, si deve rilevare che varie disposizioni del regolamento n. 1107/2009 contribuiscono a garantire che la valutazione effettuata dalle autorità competenti possa basarsi su elementi diversi dai soli test, analisi e studi forniti dal richiedente.
- 97 In tal senso, risulta dall'articolo 11, paragrafo 1, e dall'articolo 12, paragrafo 1, del suddetto regolamento che, prima dell'approvazione di una sostanza attiva, lo Stato membro relatore prepara un progetto di rapporto di valutazione che è trasmesso agli altri Stati membri e all'Autorità.
- 98 Inoltre, al fine di adottare le proprie conclusioni, l'Autorità, conformemente all'articolo 12, paragrafi 2 e 3, di detto regolamento, può organizzare una consultazione di esperti e chiedere alla Commissione di consultare un laboratorio comunitario di riferimento, al quale il richiedente potrà essere tenuto a fornire campioni e metodi d'analisi. Dette conclusioni sono altresì fornite agli Stati membri.
- 99 In quarto luogo, risulta dall'articolo 21, paragrafi 1 e 3, del regolamento n. 1107/2009 che in qualsiasi momento la Commissione può riesaminare l'approvazione di una sostanza attiva, in particolare se, alla luce delle nuove conoscenze scientifiche e tecniche, vi sia motivo di ritenere che la sostanza non soddisfi più i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 di tale regolamento. Del pari, discende dall'articolo 44, paragrafi 1 e 3, di detto regolamento che l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario può essere riesaminata e modificata, o addirittura revocata, tra l'altro quando dall'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche risulta che detto prodotto non è conforme o non è più conforme ai requisiti per l'autorizzazione all'immissione sul mercato previsti all'articolo 29 del medesimo regolamento, segnatamente a quello relativo all'assenza di effetti nocivi immediati o ritardati sulla salute umana.
- 100 Alla luce dell'insieme di tali elementi, non risulta che il regolamento n. 1107/2009 sia viziato da un errore manifesto di valutazione nella parte in cui prevede che i test, gli studi e le analisi necessari ai fini delle procedure di approvazione di una sostanza attiva e di autorizzazione di un prodotto fitosanitario siano forniti dal richiedente, senza imporre sistematicamente lo svolgimento di una controanalisi indipendente.

Sulla pubblicità del fascicolo riguardante una domanda di autorizzazione

- 101 Il giudice del rinvio esprime dubbi in merito alla compatibilità con il principio di precauzione della riservatezza di cui beneficerebbe il fascicolo depositato dal richiedente nell'ambito delle procedure introdotte dal regolamento n. 1107/2009.
- 102 In proposito, sebbene non si possa escludere che una rafforzata trasparenza di tali procedure possa consentire una valutazione ancora migliore dei rischi per la salute derivanti dall'uso di un prodotto fitosanitario, permettendo al pubblico interessato di presentare argomenti contrari al rilascio dell'approvazione o dell'autorizzazione domandata dal richiedente, si deve in ogni caso rilevare che il regolamento in esame consente in larga misura l'accesso del pubblico al fascicolo depositato dal richiedente.
- 103 Infatti, in primo luogo, per quanto concerne la procedura di approvazione di una sostanza attiva, l'articolo 10 di tale regolamento stabilisce il principio secondo cui l'Autorità provvede senza indugio a mettere a disposizione del pubblico il fascicolo sintetico di cui all'articolo 8, paragrafo 1, del medesimo regolamento, fascicolo che include, tra l'altro, le sintesi e i risultati dei test e degli studi presentati dal richiedente.
- 104 Del pari, l'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009 prevede segnatamente che l'Autorità mette a disposizione del pubblico il progetto di rapporto di valutazione trasmesso dallo Stato membro relatore. Orbene, un siffatto progetto di rapporto di valutazione, il cui scopo, a norma dell'articolo 11, paragrafo 1, di detto regolamento, è di valutare se sia prevedibile che la sostanza attiva rispetti i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del medesimo regolamento, include necessariamente l'analisi del fascicolo presentato dal richiedente.
- 105 In secondo luogo, ai sensi dell'articolo 63, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009, le persone che chiedono che le informazioni da esse presentate in applicazione di detto regolamento siano trattate come informazioni riservate forniscono una prova verificabile a dimostrazione del fatto che la divulgazione di tali informazioni potrebbe nuocere ai loro interessi commerciali o alla tutela della vita privata e integrità dell'interessato, presumendosi tuttavia che detto rischio sussista con riferimento alle informazioni elencate all'articolo 63, paragrafo 2, di detto regolamento.
- 106 In terzo luogo, l'articolo 63, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009 specifica che tale articolo fa salva l'applicazione della direttiva 2003/4, sicché le domande di accesso di terzi alle informazioni contenute in fascicoli riguardanti le domande di autorizzazione sono soggette alle disposizioni generali di detta direttiva (v., in tal senso, sentenza del 23 novembre 2016, Bayer CropScience e Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, punto 44).
- 107 Orbene, risulta dall'articolo 4, paragrafo 2, penultima frase, di tale direttiva che gli Stati membri non possono prevedere che una domanda di accesso riguardante informazioni su emissioni nell'ambiente sia respinta per motivi vertenti sulla tutela della riservatezza delle informazioni commerciali o industriali.
- 108 Questa norma specifica è segnatamente applicabile, in larga misura, agli studi intesi a valutare la nocività dell'impiego di un prodotto fitosanitario o la presenza nell'ambiente di residui dopo l'applicazione di tale prodotto (v., in tal senso, sentenza del 23 novembre 2016, Bayer CropScience e Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, punti 79, 87, 91 nonché 95).
- 109 In tali circostanze, il regime istituito dal legislatore dell'Unione per garantire l'accesso del pubblico agli elementi dei fascicoli di domanda rilevanti ai fini di valutare i rischi derivanti dall'uso di un prodotto fitosanitario non può essere ritenuto viziato da un errore manifesto di valutazione.

Sull'asserita esenzione dagli studi relativi alla cancerogenicità e alla tossicità ai fini della procedura di autorizzazione

- 110 Il giudice del rinvio ritiene che il regolamento n. 1107/2009 imponga al richiedente di eseguire soltanto test sommarî sul prodotto fitosanitario oggetto di una domanda di autorizzazione e che dispensi quest'ultimo dall'effettuare test di cancerogenicità e di tossicità a lungo termine. Di conseguenza, egli si interroga in merito alla compatibilità di tale regime con il principio di precauzione.
- 111 In proposito si deve rilevare che il regolamento in esame non prevede in modo dettagliato la natura dei test, delle analisi e degli studi cui devono essere sottoposti i prodotti fitosanitari prima di poter essere autorizzati.
- 112 In effetti, sebbene i punti 3.6.3 e 3.6.4 dell'allegato II di tale regolamento elenchino espressamente taluni test da effettuare sulle sostanze attive prima della loro approvazione, il medesimo regolamento non contiene disposizioni simili per quanto riguarda i prodotti fitosanitari.
- 113 Ciononostante, non è possibile dichiarare che il regolamento n. 1107/2009 dispensa il richiedente dal presentare test di cancerogenicità e di tossicità a lungo termine riguardanti il prodotto fitosanitario oggetto di una domanda di autorizzazione.
- 114 In tale contesto, occorre ricordare che, conformemente all'articolo 4, paragrafo 3, lettera b), e all'articolo 29, paragrafo 1, lettera e), di detto regolamento, un prodotto di tal genere può essere autorizzato solo se è dimostrato che esso non ha alcun effetto nocivo, immediato o ritardato, sulla salute umana e che siffatta prova dev'essere fornita dal richiedente, conformemente all'articolo 29, paragrafo 2, del medesimo regolamento.
- 115 Orbene, non si può ritenere che un prodotto fitosanitario rispetti tale condizione qualora presenti una forma di cancerogenicità o di tossicità a lungo termine.
- 116 Spetta quindi alle autorità competenti, allorché esaminano la domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario, verificare che gli elementi forniti dal richiedente, tra i quali si collocano al primo posto i test, le analisi e gli studi relativi al prodotto, siano sufficienti a escludere, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, il rischio che detto prodotto presenti una cancerogenicità o una tossicità di tal genere. In tale contesto, i «test sommarî» menzionati dal giudice del rinvio non sono sufficienti a svolgere correttamente la suddetta verifica.
- 117 Alla luce delle suesposte considerazioni, si deve rispondere alle questioni sottoposte dichiarando che dal loro esame non emerge alcun elemento tale da inficiare la validità del regolamento n. 1107/2009.

Sulle spese

- 118 Nei confronti delle parti nel procedimento principale la presente causa costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Grande Sezione) dichiara:

Dall'esame delle questioni pregiudiziali non emerge alcun elemento tale da inficiare la validità del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE.

Firme