



Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DEL TRIBUNALE (Quarta Sezione)

11 febbraio 2015*

«Tutela dei consumatori — Regolamento (UE) n. 15/2011 — Metodi per la rilevazione di biotossine lipofile nei molluschi bivalvi — Sostituzione del metodo di biotest sui topi con il metodo di cromatografia liquida combinata alla spettrometria di massa in tandem (LC-MS/MS) — Articolo 168 TFUE — Proporzionalità — Legittimo affidamento»

Nella causa T-204/11,

Regno di Spagna, rappresentato inizialmente da M. Muñoz Pérez, in seguito da S. Martínez-Lage Sobredo e, infine, da A. Rubio González, abogados del Estado,

ricorrente,

contro

Commissione europea, rappresentata da F. Jimeno Fernández e A. Marcoulli, in qualità di agenti,

convenuta,

avente ad oggetto una domanda di annullamento del regolamento (UE) n. 15/2011 della Commissione, del 10 gennaio 2011, che modifica il regolamento (CE) n. 2074/2005 per quanto riguarda i metodi di analisi riconosciuti per la rilevazione delle biotossine marine nei molluschi bivalvi vivi (GU L 6, pag. 3),

IL TRIBUNALE (Quarta Sezione),

composto da M. Prek, presidente, I. Labucka e V. Kreuschitz (relatore), giudici,

cancelliere: J. Palacio González, amministratore principale

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 19 marzo 2014,

ha pronunciato la seguente

* Lingua processuale: lo spagnolo.

Sentenza¹ [omissis]

In diritto

Considerazioni preliminari [omissis]

- 30 Peraltro, per quanto concerne la valutazione dei motivi dedotti, occorre ricordare che le istituzioni dell'Unione godono di un ampio potere discrezionale nell'attuare le misure da adottare per la tutela della salute umana. Inoltre, è stato già statuito che esse disponevano, in materia di politica agricola comune, di un ampio potere discrezionale per quanto riguardava la definizione degli scopi perseguiti e la scelta degli opportuni strumenti d'azione (v. sentenza dell'11 settembre 2002, Pfizer Animal Health/Consiglio, T-13/99, Racc., EU:T:2002:209, punto 166 e la giurisprudenza ivi citata).
- 31 Tale ampio potere discrezionale implica un controllo limitato da parte del giudice dell'Unione. Esso porta, infatti, alla conseguenza che il sindacato di merito dell'organo giudicante si limiti ad esaminare se l'esercizio da parte delle istituzioni delle loro competenze non sia viziato da un errore manifesto o da uno sviamento di potere o, ancora, se tali istituzioni non abbiano manifestamente oltrepassato i limiti del loro potere discrezionale [sentenze del 9 settembre 2003, Monsanto Agricoltura Italia e a., C-236/01, Racc., EU:C:2003:431, punto 135; del 15 ottobre 2009, Enviro Tech (Europe), C-425/08, Racc., EU:C:2009:635, punto 47, e del 9 settembre 2011, Francia/Commissione, T-257/07, Racc., EU:T:2011:444, punto 85].
- 32 Per quanto riguarda il controllo da parte del giudice dell'Unione dell'esistenza di un errore manifesto di valutazione che infici un atto di un'istituzione, occorre precisare che, al fine di stabilire se tale istituzione abbia commesso un manifesto errore nella valutazione di fatti complessi tale da giustificare l'annullamento di detto atto, gli elementi di prova adottati dal ricorrente devono essere sufficienti a privare di plausibilità le valutazioni dei fatti considerati in tale atto (v., in tal senso, sentenze del 12 dicembre 1996, AIUFFASS e AKT/Commissione, T-380/94, Racc., EU:T:1996:195, punto 59, e del 28 febbraio 2012, Grazer Wechelseitige Versicherung/Commissione, T-282/08, EU:T:2012:91, punto 158). Con riserva di tale esame di plausibilità, non compete al Tribunale sostituire la propria valutazione di fatti complessi a quella dell'autore di tale decisione [sentenze Enviro Tech (Europe), punto 31 supra, EU:C:2009:635, punto 47, e del 12 febbraio 2008, BUPA e a./Commissione, T-289/03, Racc., EU:T:2008:29, punto 221].
- 33 Tuttavia, la limitazione del sindacato del giudice dell'Unione non incide sul suo dovere di verificare l'esattezza materiale degli elementi di prova adottati, la loro attendibilità e la loro coerenza, nonché di accertare se tali elementi costituiscano l'insieme dei dati rilevanti che devono essere presi in considerazione per valutare una situazione complessa e se siano di natura tale da corroborare le conclusioni che ne sono state tratte (sentenze del 22 novembre 2007, Spagna/Lenzing, C-525/04 P, Racc., EU:C:2007:698, punto 57, e del 6 novembre 2008, Paesi Bassi/Commissione, C-405/07 P, Racc., EU:C:2008:613, punto 55).
- 34 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, Racc.,

1 — Sono riprodotti soltanto i punti della presente sentenza la cui pubblicazione è ritenuta utile dal Tribunale.

EU:C:1991:438, punto 14; del 7 maggio 1992, *Pesquerias De Bermeo e Naviera Laida/Commissione*, C-258/90 e C-259/90, Racc., EU:C:1992:199, punto 26; *Paesi Bassi/Commissione*, punto 31 *supra*, EU:C:2008:613, punto 56, e *Francia/Commissione*, punto 31 *supra*, EU:T:2011:444, punto 88).

Sulla violazione dell'articolo 168 TFUE

Introduzione [omissis]

- 41 Tenuto conto delle valutazioni scientifiche del comitato dell'EFSA, il metodo biologico doveva essere considerato inappropriato per la rilevazione delle tossine lipofile conosciute. In particolare, per le tossine OA, tale metodo poteva condurre a risultati negativi falsi (v. il precedente punto 38). Il mantenimento del metodo biologico per la rilevazione di tossine lipofile crea quindi un rischio per la sanità pubblica. La Commissione, in qualità di organo responsabile dell'adozione di misure al fine di mantenere un livello elevato di tutela della sanità pubblica, era quindi tenuta ad adottare senza indugio alcune misure a tal fine.

[omissis]

Sulla disponibilità del materiale certificato necessario per utilizzare il metodo LC-MS/MS [omissis]

- 121 Ne consegue che il Regno di Spagna non dimostra sufficientemente in diritto una mancanza di affidabilità del metodo LC-MS/MS sulla base dei risultati dei test di validazione che crei quindi un rischio per la sanità pubblica. Esso, pertanto, non dimostra nemmeno che la scelta del metodo LC-MS/MS come metodo di riferimento crei un rischio maggiore rispetto al mantenimento del metodo biologico quale metodo di riferimento.

[omissis]

- 123 Com'è stato riconosciuto dalla giurisprudenza, la legittimità di un atto dell'Unione deve essere valutata alla luce degli elementi di fatto e di diritto esistenti alla data di adozione dell'atto stesso (sentenze del 7 febbraio 1979, *Francia/Commissione*, 15/76 e 16/76, Racc., EU:C:1979:29, punti 7 e 8, e del 12 dicembre 1996, *Altmann e a./Commissione*, T-177/94 e T-377/94, Racc., EU:T:1996:193, punto 119). Ne consegue che è esclusa la presa in considerazione, nel valutare la legittimità di tale atto, di circostanze posteriori alla data di adozione dell'atto dell'Unione (sentenza del 27 settembre 2006, *Roquette Frères/Commissione*, T-322/01, Racc., EU:T:2006:267, punto 325).

(omissis)

- 129 Infine, il Regno di Spagna non mette a confronto l'affidabilità del metodo LC-MS/MS con quella del metodo biologico. Esso non dimostra sulla base dell'articolo di Villar che il metodo LC-MS/MS fosse meno affidabile del metodo biologico.
- 130 Per quanto riguarda l'articolo di Otero, occorre osservare che le valutazioni contenute in quest'ultimo sono state fortemente criticate da altri autori in alcuni commentari pubblicati successivamente nella rivista *Analytical Chemistry*. Tali autori hanno, segnatamente, criticato la qualità scientifica delle valutazioni di Otero e degli altri autori dell'articolo in questione. Essi hanno in particolare considerato quanto segue:

«[G]li esperimenti e le osservazioni descritti in questo documento non giustificano la contestazione della fondatezza o dell'affidabilità del metodo [LC-]MS/MS come metodo di riferimento al fine di tutelare i consumatori (...) Riteniamo che, poiché gli autori si sono riferiti al metodo errato, l'intera pubblicazione non sia rilevante per quanto concerne le "preoccupazioni" e i "metodi di riferimento

proposti”. Purtroppo, ciò significa altresì che la pubblicazione è fondata su una premessa erronea (...) Tale documento dimostra un'errata comprensione dei fattori cruciali per l'utilizzo fruttuoso del metodo LC-MS[MS] in generale, nonché alcuni problemi di competenza specifica nei lavori sulle tre tossine. Noi dimostriamo l'esistenza di problemi quanto allo svolgimento e al risultato degli esperimenti, ivi compresa un'eventuale contaminazione incrociata dovuta all'iniettore e una mancanza di garanzia di qualità/controllo di qualità. Di conseguenza, le specifiche conclusioni tratte dai loro dati non sono considerate valide».

- 131 Le critiche così formulate mettono in dubbio la qualità scientifica dello studio eseguito da Otero e dagli altri autori dell'articolo in questione. Orbene, così come è stato deciso nell'ambito del rispetto del principio di precauzione, la valutazione scientifica deve essere eseguita sulla base di pareri scientifici fondati sui principi dell'eccellenza, della trasparenza e dell'indipendenza. Infatti, tali esigenze costituiscono una garanzia procedurale rilevante al fine di assicurare l'oggettività scientifica delle misure e di evitare l'adozione di misure arbitrarie (v., in tal senso, sentenza Pfizer Animal Health/Consiglio, punto 30 supra, EU:T:2002:209, punto 172).
- 132 Tenuto conto di tali critiche e del fatto che il metodo LC-MS/MS è stato convalidato da uno studio condotto da alcuni laboratori degli Stati membri e coordinato dal LRUEBM per le tredici sostanze in esame sulla base dei materiali di riferimento disponibili nel momento in cui è stato realizzato, il Regno di Spagna non dimostra sufficientemente in diritto che la scelta del metodo LC-MS/MS come metodo di riferimento comporta un rischio per la salute umana.

Conclusione

- 133 Per i suesposti motivi, si deve concludere, da una parte, che il Regno di Spagna considera erroneamente che la decisione di sostituire il metodo biologico con il metodo LC-MS/MS come metodo di riferimento sia stata adottata affrettatamente e, dall'altra parte, che non è stato dimostrato sufficientemente in diritto che tale decisione avesse comportato un rischio per la sanità pubblica in violazione dell'articolo 168 TFUE. Pertanto, il primo motivo del Regno di Spagna relativo ad una violazione dell'articolo 168 TFUE va respinto.

Sulla violazione del principio di proporzionalità [omissis]

Sull'assenza del carattere sproporzionato degli svantaggi [omissis]

- 141 La tutela della sanità pubblica ha un'importanza preponderante rispetto a considerazioni di ordine economico, in modo tale da giustificare conseguenze economiche negative, anche notevoli, per taluni operatori (v., in tal senso, ordinanza del 12 luglio 1996, Regno Unito/Commissione, C-180/96 R, Racc., EU:C:1996:308, punto 93, e sentenza del 28 giugno 2005, Industrias Químicas del Vallés/Commissione, T-158/03, Racc., EU:T:2005:253, punto 134).
- 142 Nella fattispecie, è dimostrato che il metodo LC-MS/MS è un metodo che consente di rilevare alcune tossine lipofile conosciute in modo più affidabile del metodo biologico. Infatti, a differenza del metodo LC-MS/MS, che è stato convalidato da diversi laboratori sotto il controllo del LRUEBM, il metodo biologico è stato considerato inappropriato per la rilevazione delle tossine lipofile conosciute e in grado di condurre, per le tossine OA, a risultati negativi falsi (v. precedente punto 40).
- 143 Tenuto conto di tali elementi, anche ove fosse dimostrata l'affermazione del Regno di Spagna secondo cui il costo per campione per il metodo LC-MS/MS è superiore di almeno il 60% al costo del metodo biologico, non si può ritenere che tale costo aggiuntivo sia sproporzionato rispetto allo scopo previsto che consiste nella tutela della salute dei consumatori di molluschi bivalvi.

- ¹⁴⁴ Inoltre, occorre osservare che non si può ritenere che l'asserito costo aggiuntivo del metodo LC-MS/MS rispetto al metodo biologico sia stato determinato con precisione. Infatti, come indicato al precedente punto 73, il Regno di Spagna non ha spiegato in modo sufficientemente preciso il metodo seguito per provare tale costo aggiuntivo.
- ¹⁴⁵ Ancora, al momento della determinazione del costo aggiuntivo del metodo LC-MS/MS, il Regno di Spagna non ha dimostrato che fosse stata altresì presa in considerazione la riduzione di costi che il predetto metodo poteva comportare per gli operatori del settore in ragione della sua maggiore affidabilità per le tossine conosciute. Infatti, come sottolineato dalla Commissione, si deve essere altresì prendere in considerazione in un calcolo siffatto la chiusura di zone di produzione in ragione di un maggior numero di risultati positivi falsi, emersi da un controllo eseguito con il metodo biologico. Inoltre, una maggiore affidabilità del metodo LC-MS/MS ridurrà il numero di risultati negativi falsi che rappresentano anche un costo per i produttori di molluschi bivalvi vivi. Il Regno di Spagna ne conviene quando indica che qualsiasi problema sanitario connesso a un prodotto originario della Galizia potrebbe provocare situazioni di sfiducia generalizzata nei confronti di prodotti del genere.
- ¹⁴⁶ Tenuto conto di tutti i precedenti elementi, il Regno di Spagna ha erroneamente affermato che i costi del metodo LC-MS/MS sono sproporzionati rispetto all'obiettivo della tutela della salute perseguito mediante la designazione di tale metodo come metodo di riferimento.
- ¹⁴⁷ Le censure del Regno di Spagna fondate su una violazione del principio di proporzionalità devono quindi essere respinte.

[omissis]

Per questi motivi,

IL TRIBUNALE (Quarta Sezione)

dichiara e statuisce:

- 1) **Il ricorso è respinto.**
- 2) **Il Regno di Spagna sopporterà le proprie spese nonché quelle sostenute dalla Commissione europea.**

Prek

Labucka

Kreuschitz

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo l'11 febbraio 2015.

Firme