

CORTE DI GIUSTIZIA UE
(Prima Sezione)

Sentenza del 6 maggio 2021, causa C-499/18/P

Bayer CropScience AG, Bayer AG et. Al.

c.

Commissione europea

Raccolta digitale ECLI:EU:C:2021:367.

« Impugnazione – Regolamento (CE) n. 1107/2009 – Articoli 4 e 21 – Criteri di approvazione – Riesame dell’approvazione – Prodotti fitosanitari – Regolamento di esecuzione (UE) n. 485/2013 – Sostanze attive clothianidin e imidacloprid – Sementi conciate con prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze attive – Divieto di uso non professionale – Principio di precauzione»

Massima (a cura della rivista): *l’esistenza di nuove conoscenze scientifiche e tecniche è solo una delle ipotesi in cui la Commissione può riesaminare l’approvazione di una sostanza attiva ai sensi del regolamento Ue 1107/2009. Le disposizioni di detto regolamento sono fondate sul principio di precauzione. Esse non impediscono agli Stati membri e alla Commissione di applicare tale principio quando sul piano scientifico vi siano incertezze sui rischi connessi all’utilizzo di un prodotto fitosanitario.*

Nell’ambito del riesame dell’approvazione di una sostanza attiva, la conclusione che i criteri di approvazione previsti dall’art. 4 del regolamento 1107/2009 sono stati più soddisfatti può essere fondata su qualsiasi nuova conoscenza, a condizione che sia scientifica o tecnica, indipendentemente dalla fonte o dal documento da cui è scaturita.

1 Con la loro impugnazione, la Bayer CropScience AG e la Bayer AG chiedono, da un lato, l’annullamento della sentenza del Tribunale dell’Unione europea del 17 maggio 2018, Bayer CropScience e a./Commissione (T-429/13 e T-451/13; in prosieguo: la «sentenza im-

pugnata», EU:T:2018:280), con la quale quest'ultimo ha respinto il loro ricorso diretto all'annullamento del regolamento di esecuzione (UE) n. 485/2013 della Commissione, del 24 maggio 2013, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione delle sostanze attive clothianidin, tiametoxam e imidacloprid, e che vieta l'uso e la vendita di sementi conciate con prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze attive (GU 2013, L 139, pag. 12, in prosieguo: il «regolamento controverso»), e, dall'altro, l'annullamento del regolamento controverso nella parte in cui quest'ultimo riguarda le ricorrenti.

I. Contesto normativo

Direttiva 91/414/CEE

2 Prima del 14 giugno 2011 l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari era disciplinata dalla direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU 1991, L 230, pag. 1).

3 L'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 91/414 disponeva che un prodotto fitosanitario poteva essere autorizzato da uno Stato membro segnatamente soltanto se le sue sostanze attive erano elencate nell'allegato I a detta direttiva.

4 L'articolo 5 di tale direttiva stabiliva, in particolare, quanto segue:

«In base alle attuali conoscenze scientifiche e tecniche una sostanza attiva viene iscritta nell'allegato I per un periodo iniziale non superiore a dieci anni se si può supporre che prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva soddisfino alle seguenti condizioni:

a) che i loro residui derivanti da un'applicazione conforme alla buona pratica fitosanitaria non abbiano effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee né un influsso inaccettabile sull'ambiente e che detti residui, se significativi dal pun-

to di vista tossicologico o ambientale, possano essere misurati con metodi di applicazione corrente,

b) che il loro impiego derivante da un'applicazione conforme alla buona pratica fitosanitaria non abbia effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali né un influsso inaccettabile sull'ambiente, come stabilito dall'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), punti iv) e v).

2. Per iscrivere una sostanza attiva nell'allegato I si deve tenere conto in particolare degli elementi seguenti:

a) se del caso, di una dose giornaliera accettabile (ADI) per l'uomo,

b) se necessario, di un livello ammissibile di esposizione dell'operatore,

c) se del caso, di una stima del destino e della distribuzione nell'ambiente, nonché dell'impatto sulle specie non bersaglio.

(...)».

Regolamento (CE) n. 1107/2009

5 Il 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), è entrato in vigore il 14 giugno 2011.

6 I considerando 8 e 16 di tale regolamento sono così formulati:

«(8) 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. (...)

(16) È opportuno prevedere a determinate condizioni la possibilità di modificare o revocare l'approvazione di una sostanza attiva nei casi in cui i criteri di approvazione non siano più soddisfatti, oppure qualora sia compromesso il rispetto della direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque [(JO 2000, L 327, pag. 1)]».

7 In forza dell'articolo 28, paragrafo 1, e dell'articolo 29, paragrafo 1, lettera a), di detto regolamento, un prodotto fitosanitario non è immesso sul mercato o impiegato a meno che sia stato autorizzato nello Stato membro interessato conformemente a detto regolamento, poiché l'autorizzazione di tale prodotto da parte di uno Stato membro presuppone, in particolare, che le sue sostanze attive siano state approvate a livello dell'Unione europea.

8 L'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009, intitolato «Criteri di approvazione delle sostanze attive», stabilisce, in particolare, i criteri seguenti:

«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 (EFSA)] per valutarli, né sulle acque sotterranee;

b) non hanno alcun effetto inaccettabile sull'ambiente.

(...)

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:

a) è sufficientemente efficace;

b) non ha alcun effetto nocivo, immediato o ritardato, sulla salute umana, compresa quella dei gruppi vulnerabili, o animale, direttamente o attraverso: l'acqua potabile (tenuto conto delle sostanze derivanti dal trattamento dell'acqua potabile), gli alimenti, i mangimi o l'aria; né ha conseguenze sul luogo di lavoro o attraverso altri effetti indiretti, prendendo in considerazione gli effetti cumulativi e sinergici noti, quando siano disponibili i metodi scientifici accettati dall'[EFSA] per valutarli, né sulle acque sotterranee;

c) non ha alcun effetto inaccettabile sui vegetali o sui prodotti vegetali;

d) non provoca ai vertebrati da combattere sofferenze e dolore non necessari;

e) non ha alcun effetto inaccettabile sull'ambiente, tenendo conto in particolare, quando siano disponibili i metodi scientifici accettati dall'[EFSA] per valutare detti effetti:

i) del suo destino e della sua distribuzione nell'ambiente, in particolare per quanto riguarda la contaminazione delle acque di superficie, ivi comprese le acque degli estuari e costiere, le acque sotterranee, l'aria e il suolo, tenendo conto di luoghi distanti dal luogo di utilizzo a seguito della propagazione ambientale a lunga distanza;

ii) del suo impatto sulle specie non bersaglio, anche sul loro comportamento corrente;

iii) del suo impatto sulla biodiversità e sull'ecosistema.

(...)).

9 L'articolo 7 di tale regolamento, intitolato «Domanda», al paragrafo 1, primo comma, prevede quanto segue:

«La domanda di approvazione di una sostanza attiva o di modifica delle condizioni di approvazione 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, (...) a dimostrazione che la sostanza attiva soddisfa i criteri di approvazione previsti dall'articolo 4».

10 L'articolo 12 di detto regolamento, intitolato «Conclusioni dell'[EFSA]», al paragrafo 2, secondo comma, così dispone:

«Entro centoventi giorni dalla scadenza del termine per la presentazione di osservazioni scritte, l'[EFSA], 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 (...)».

11 Ai sensi dell'articolo 21 del medesimo regolamento, intitolato «Riesame dell'approvazione»:

«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, anche nel caso in cui, dopo il riesame delle autorizzazioni a norma dell'articolo 44, paragrafo 1, vi siano indicazioni del fatto che la realizzazione degli obiettivi stabiliti a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto iv), dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), punto i), e dell'articolo 7, paragrafi 2 e 3, della direttiva 2000/60/CE è compromessa.

Se ha motivo di ritenere, alla luce di nuove conoscenze scientifi-

che e tecniche, che la sostanza non soddisfi più i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 o che non siano state fornite le informazioni ulteriori di cui all'articolo 6, lettera f), la Commissione ne informa gli Stati membri, l'[EFSA] e il fabbricante della sostanza attiva e fissa a quest'ultimo un termine per la presentazione di osservazioni.

2. La Commissione può chiedere agli Stati membri e all'[EFSA] di emettere un parere o di fornire assistenza scientifica o tecnica. Gli Stati membri possono fornire le loro osservazioni alla Commissione entro tre mesi dalla data della richiesta. L'[EFSA] fornisce alla Commissione il suo parere o i risultati del suo lavoro entro tre mesi dalla data della richiesta.

3. Se la Commissione conclude che la sostanza non soddisfa più i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 o che non sono state fornite le informazioni ulteriori di cui all'articolo 6, lettera f), è adottato un regolamento per revocare o modificare l'approvazione, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 79, paragrafo 3

(...).

12 L'allegato II al regolamento n. 1107/2009, intitolato «Procedura e criteri per l'approvazione delle sostanze attive, degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti a norma del capo II», contiene, al punto 3, intitolato «Criteri per l'approvazione di una sostanza attiva», il punto 3.8.3 che è così formulato:

«Una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante sono approvati soltanto se, alla luce di un'adeguata valutazione del rischio fondata su orientamenti per l'esecuzione di test riconosciuti a livello [dell'Unione] o internazionale, è stabilito che, nelle condizioni d'utilizzo proposte, l'impiego dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva, l'antidoto agronomico o il sinergizzante in questione:

- comporta un'esposizione trascurabile per le api, o
- non ha alcun effetto inaccettabile acuto o cronico per la soprav-

vivenza e lo sviluppo della colonia, tenendo conto degli effetti sulle larve di api e sul comportamento delle api».

13 L'articolo 69 di tale regolamento, rubricato «Misure di emergenza», è così formulato:

«Qualora esista chiaramente la probabilità che una sostanza attiva, un antidoto agronomico, un sinergizzante o un coformulante approvati, o un prodotto fitosanitario autorizzato conformemente al presente regolamento, comportino un rischio grave per la salute umana o degli animali o per l'ambiente, e qualora tale rischio non possa essere contenuto, in modo soddisfacente, mediante provvedimenti presi dallo Stato membro interessato o dagli Stati membri interessati, o sono immediatamente adottate misure per limitare o [per] vietare l'uso e/o la vendita di tale sostanza o prodotto secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 79, paragrafo 3, su iniziativa della Commissione o a richiesta di uno Stato membro. Prima di adottare tali misure, la Commissione esamina le prove addotte e può chiedere il parere dell'[EFSA]. La Commissione può fissare un termine entro il quale deve essere reso il parere».

14 L'articolo 78 di detto regolamento, intitolato «Modifiche e misure di attuazione», prevede, al paragrafo 3, che, dopo l'abrogazione della direttiva 91/414 e la sua sostituzione con il regolamento n. 1107/2009, le sostanze attive figuranti nell'allegato I alla direttiva 91/414 sono considerate approvate a norma del regolamento n. 1107/2009 e sono ora elencate nella parte A dell'allegato al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento n. 1107/2009, per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU 2011, L 153, pag. 1).

II. Fatti

15 Le sostanze attive clothianidin e imidacloprid (in prosieguo: le «sostanze in questione»), appartenenti alla famiglia dei neonicotinoidi, che erano state incluse nell'allegato I alla direttiva 91/414, sono

elencate nella parte A dell'allegato al regolamento di esecuzione n. 540/2011.

16 A seguito di incidenti che hanno comportato un uso improprio di prodotti fitosanitari costituiti, in particolare, dalle sostanze in questione e che hanno causato perdite di colonie di api mellifere, la Commissione, il 18 marzo 2011, ha chiesto all'EFSA di riesaminare il sistema esistente per la valutazione del rischio dei prodotti fitosanitari per le api, istituito dall'Organizzazione europea e mediterranea per la protezione delle piante (OEPP), alla luce della valutazione dei rischi cronici per le api, dell'esposizione a basse dosi, dell'esposizione al liquido di guttazione e della valutazione dei rischi cumulativi. Detto sistema era presentato in un documento intitolato «Diagramma di valutazione del rischio dei prodotti fitosanitari per l'ambiente» recante il riferimento PP 3/10 (in prosieguo: gli «orientamenti dell'OEPP»).

17 Il 30 marzo 2012 sono stati pubblicati nella rivista *Science* due studi relativi agli effetti subletali sulle api di sostanze appartenenti alla famiglia dei neonicotinoidi. Il primo di questi studi riguardava prodotti contenenti la sostanza attiva tiametoxam (in prosieguo: lo «studio Henry»); il secondo riguardava prodotti contenenti la sostanza attiva imidacloprid (in prosieguo, congiuntamente: gli «studi di marzo 2012»). Gli autori di questi studi hanno concluso che livelli normali di tali due sostanze attive potevano avere effetti significativi sulla stabilità e sulla sopravvivenza delle colonie di api mellifere e di bombi.

18 Il 3 aprile 2012 la Commissione ha chiesto all'EFSA, ai sensi dell'articolo 21 del regolamento n. 1107/2009, di valutare gli studi di marzo 2012 e di verificare se le dosi utilizzate per gli esperimenti citati in tali studi fossero paragonabili alle dosi cui le api erano effettivamente esposte nell'Unione, tenuto conto degli usi autorizzati a livello dell'Unione e delle autorizzazioni rilasciate dagli Stati membri. La Commissione ha inoltre chiesto se i risultati di detti studi potessero essere applicati ad altri neonicotinoidi utilizzati per la concia delle sementi, in particolare il clothianidin.

19 Il 25 aprile 2012 la Commissione ha chiesto all'EFSA di ag-

giornare, per il 31 dicembre 2012, le valutazioni dei rischi correlati, segnatamente, alle sostanze in questione, in particolare per quanto riguarda, da un lato, gli effetti acuti e cronici per la sopravvivenza e lo sviluppo delle colonie di api, tenendo conto degli effetti sulle larve di api e sul comportamento di queste ultime, e, dall'altro, degli effetti di dosi subletali sulla sopravvivenza e sul comportamento delle api.

20 Il 23 maggio 2012, in risposta alla richiesta della Commissione del 18 marzo 2011, l'EFSA ha pubblicato un parere scientifico relativo all'approccio scientifico alla base della realizzazione di una valutazione dei rischi dei prodotti fitosanitari per le api (in prosieguo: il «parere dell'EFSA»). Tale documento individuava diversi settori nei quali le future valutazioni dei rischi per le api avrebbero dovuto essere migliorate. Sottolineava, in particolare, diversi punti deboli degli orientamenti dell'OEPP che avrebbero provocato incertezze sul livello effettivo di esposizione delle api mellifere e sollevava questioni di rilievo per la salute delle api che non erano state esaminate in precedenza negli orientamenti dell'OEPP.

21 Il 1° giugno 2012, in risposta alla domanda della Commissione del 3 aprile 2012, l'EFSA ha presentato una dichiarazione relativa alle conclusioni di recenti studi riguardanti gli effetti subletali sulle api di alcuni neonicotinoidi alla luce degli usi attualmente autorizzati in Europa. In tale dichiarazione, l'EFSA valutava gli studi di marzo 2012 e un terzo studio, riguardante il clothianidin, pubblicato nel gennaio 2012 (in prosieguo: lo «studio Schneider»). Nel complesso, l'EFSA concludeva nel senso della necessità di intraprendere ulteriori ricerche con livelli di esposizione diversi o in altre situazioni.

22 Il 16 gennaio 2013 l'EFSA ha pubblicato le sue conclusioni relative alla valutazione dei rischi per le api connessi alle sostanze in questione e alla tiametoxam (in prosieguo: le «conclusioni dell'EFSA»), individuando:

– un rischio acuto elevato per le api mellifere in caso di esposizione alla dispersione di polveri durante la semina di mais e di cereali (clothianidin, imidaclopride, tiametoxam), di colza (clothianidin, imi-

dacloprid e, salvo per gli usi al minor tasso autorizzato nell'Unione, tiametoxam) nonché di cotone (imidacloprid, e tiametoxam);

– un rischio acuto elevato per le api in caso di esposizione ai residui presenti nel nettare e nel polline al momento degli utilizzi sulla colza (clothianidin e imidacloprid) nonché sul cotone e il girasole (imidacloprid), e

– un rischio acuto elevato in caso di esposizione al liquido di guttazione durante l'impiego sul mais (tiametoxam).

23 Inoltre, le conclusioni dell'EFSA mettevano in luce numerose aree d'incertezza, dovute alla mancanza di dati scientifici. Ciò riguardava, in particolare, l'esposizione delle api mellifere alla polvere, all'ingestione di nettare e polline contaminati e al liquido di guttazione, il rischio acuto e il rischio nel lungo termine per la sopravvivenza e lo sviluppo delle colonie di api mellifere, il rischio per altri insetti impollinatori, il rischio correlato ai residui nella melata e ai residui nelle colture successive.

24 Tenuto conto dei rischi individuati dall'EFSA, la Commissione ha adottato, il 24 maggio 2013, il regolamento controverso.

25 L'articolo 1 di tale regolamento ha introdotto, in particolare per le sostanze in questione, le seguenti restrizioni:

– divieto di qualsiasi uso non professionale, all'interno e all'esterno;

– divieto degli usi come la concia delle sementi o il trattamento del terreno per i seguenti cereali, se seminati da gennaio a giugno: orzo, miglio, avena, riso, segale, sorgo, triticale, frumento;

– divieto di trattamenti fogliari per i seguenti cereali: orzo, miglio, avena, riso, segale, sorgo, triticale, frumento, e

– divieto degli usi come la concia delle sementi, il trattamento del

terreno o l'applicazione fogliare per un centinaio di colture, fra cui la colza, la soia, il girasole e il mais, salvo nel caso in cui siano coltivate in serra e con l'eccezione del trattamento fogliare dopo la fioritura.

26 Inoltre, con il suo articolo 2, il regolamento controverso ha vietato l'uso e l'immissione sul mercato di sementi delle colture elencate nell'allegato II a tale regolamento che sono state conciate con prodotti fitosanitari contenenti le sostanze in questione, fatta eccezione per le sementi utilizzate in serra.

III. Ricorso dinanzi al Tribunale e sentenza impugnata

27 Con atto introduttivo depositato presso la cancelleria del Tribunale il 19 agosto 2013, la Bayer CropScience e la Syngenta Crop Protection AG, sostenute dall'Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoidées (AGPM), la The National Farmers' Union (NFU), l'Association européenne pour la protection des cultures (ECPA), la Rapol-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter, la European Seed Association (ESA) e l'Agricultural Industries Confederation Ltd hanno presentato un ricorso diretto all'annullamento del regolamento controverso.

28 A sostegno di detto ricorso, la Bayer CropScience e la Syngenta Crop Protection sollevavano principalmente censure relative all'applicazione dell'articolo 21, paragrafi 1 e 3, del regolamento n. 1107/2009.

29 Con la sentenza impugnata, il Tribunale ha respinto il ricorso e ha condannato la Bayer CropScience e la Syngenta Crop Protection alle spese.

IV. Domande delle parti in sede di impugnazione

30 La Bayer CropScience e la Bayer chiedono che la Corte voglia:

– annullare la sentenza impugnata;

– annullare il regolamento controverso nella parte in cui esso le riguarda e

– condannare la Commissione alle spese sostenute tanto nel procedimento dinanzi al Tribunale quanto nell'ambito dell'impugnazione.

31 La NFU e l'Agricultural Industries Confederation presentano domande identiche a quella della Bayer CropScience e della Bayer. L'ECPA sostiene le domande di queste ultime senza avanzare alcun argomento proprio.

32 La Commissione chiede il rigetto dell'impugnazione e chiede alla Corte di condannare la Bayer CropScience e la Bayer alle spese.

33 L'Union nationale de l'apiculture française (UNAF), la Deutscher Berufs- und Erwerbssimkerbund eV, l'Österreichischer Erwerbssimkerbund, il Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), la Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life), la Buglife – The Invertebrate Conservation Trust, lo Stichting Greenpeace Council (Greenpeace) e il Regno di Svezia, intervenienti in primo grado, sostengono le domande della Commissione.

34 Lo stesso vale per la Stichting De Bijenstichting che, con ordinanza del presidente della Corte del 7 febbraio 2019, è stata ammessa a intervenire a sostegno della Commissione nell'ambito della presente impugnazione.

V. L'impugnazione

35 A sostegno della sua impugnazione, la Bayer CropScience e la Bayer deducono sei motivi vertenti, rispettivamente, su errori di diritto relativi all'interpretazione e all'applicazione dell'articolo 21, paragrafi 1 e 3, del regolamento n. 1107/2009, nonché su errori di diritto relativi all'applicazione delle misure precauzionali.

A. Sulla ricevibilità dell'impugnazione

OMISSIS

B. Nel merito

1. Sul primo motivo

a) Argomenti delle parti

45 La Bayer CropScience sostiene che il Tribunale è incorso in un errore di diritto dichiarando, in particolare ai punti 162 e 179 della sentenza impugnata, che un aumento del livello di certezza delle conoscenze scientifiche preesistenti poteva essere qualificato come una «nuova conoscenza», autorizzando così la Commissione a riesaminare l'approvazione in questione ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009.

46 La Commissione ritiene che tale motivo debba essere respinto.

b) Giudizio della Corte

47 I punti 162, 164 e 179 della sentenza impugnata sono così formulati:

«162 (...) come l'ECPA ha giustamente sottolineato, la nozione di “nuove conoscenze scientifiche e tecniche” non può essere intesa solo in senso temporale, ma comprende anche una componente qualitativa, che si ricollega, del resto, tanto all'aggettivo “nuovo” quanto all'aggettivo “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 precedenti, 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 (...).

164 In conclusione, è pertanto sufficiente, affinché la Commissione possa procedere a un riesame dell'approvazione di una sostanza attiva, a norma dell'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009, che sussistano nuovi studi (...) i cui risultati sollevano, rispetto alle conoscenze disponibili al momento della valutazione anteriore, preoccupazioni circa la questione se siano sempre 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 (...).

179 Tuttavia, la qualificazione di tali risultati confermativi di nuove conoscenze scientifiche presuppone quanto meno che le nuove metodologie siano più attendibili rispetto a quelle utilizzate in precedenza. Infatti, in tale fattispecie, sarebbe allora l'aumento del grado di certezza delle conoscenze preesistenti che dovrebbe essere qualificato come conoscenza scientifica nuova. Nell'ambito di una decisione sulla gestione del rischio in applicazione del principio di precauzione, tale informazione deve essere considerata rilevante, contrariamente alle affermazioni della Bayer [CropScience]».

48 Occorre rilevare che dai punti 162, 164 e 179 della sentenza impugnata emerge che la soglia di applicazione della procedura di riesame, prevista dall'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009, presuppone la comparsa di nuove conoscenze scientifiche che inducono a ritenere che la sostanza interessata potrebbe non soddisfare più i criteri di approvazione; tali nuove conoscenze scientifiche possono consistere in nuove metodologie che hanno fornito risultati che aumentano il grado di certezza delle conoscenze scientifiche precedenti.

49 Orbene, fissando in tal modo la soglia di applicazione della procedura di riesame, il Tribunale è incorso in un errore di diritto.

50 Infatti, l'articolo 21, paragrafo 1, primo comma, prima frase, del regolamento n. 1107/2009 consente alla Commissione di riesaminare in qualsiasi momento l'approvazione, senza imporre ulteriori

condizioni. È solo nelle situazioni definite espressamente nella seconda frase di tale articolo 21, paragrafo 1, primo comma, che l'avvio di una procedura di riesame presuppone l'esistenza di nuove conoscenze scientifiche e tecniche.

51 A tal riguardo, la Corte ha già giudicato che l'esistenza di nuove conoscenze scientifiche e tecniche è solo una delle ipotesi in cui la Commissione può riesaminare l'approvazione di una sostanza attiva (v., in tal senso, sentenza del 1° ottobre 2019, *Blaise e a.*, C-616/17, EU:C:2019:800, punto 99).

52 Quanto al considerando 16 del regolamento n. 1107/2009, invocato dalla Bayer CropScience, esso è irrilevante, dal momento che le condizioni alle quali fa riferimento sono, come indicato dall'avvocato generale al paragrafo 80 delle sue conclusioni, quelle che devono essere soddisfatte ai fini della modifica o della revoca di un'approvazione e non dell'avvio di una procedura di riesame.

53 Ciò premesso, l'errore di diritto constatato al punto 49 della presente sentenza non è tale da comportare l'annullamento della sentenza impugnata.

54 Infatti, conformemente a una giurisprudenza costante della Corte, se dalla motivazione di una pronuncia del Tribunale risulta una violazione del diritto dell'Unione, ma il dispositivo della stessa appare fondato per altri motivi di diritto, una violazione di questo tipo non è idonea a determinare l'annullamento di tale decisione e si deve procedere a una sostituzione della motivazione (sentenza del 23 gennaio 2019, *Deza/ECHA*, C-419/17 P, EU:C:2019:52, punto 87 e giurisprudenza ivi citata).

55 Orbene, sebbene il Tribunale abbia erroneamente ritenuto che fossero necessarie nuove conoscenze scientifiche per autorizzare la Commissione a riesaminare l'approvazione di una sostanza attiva, ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 1, primo comma, prima frase, del regolamento n. 1107/2009, esso ha tuttavia correttamente constatato, al punto 217 della sentenza impugnata, che la Commissione ha potuto

legittimamente ritenere, nel caso di specie, che fosse necessario procedere a un riesame dell'approvazione delle sostanze in questione.

56 Alla luce di tali considerazioni, il primo motivo dev'essere respinto in quanto inconferente.

2. Sul secondo motivo

a) Argomenti delle parti

57 La Bayer CropScience contesta al Tribunale di aver commesso un errore di diritto nella sua interpretazione dell'articolo 21, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009, dichiarando che, per effettuare la valutazione dei rischi, l'EFSA si è correttamente basata sul proprio parere e non era tenuta a seguire il documento ufficiale di orientamento relativo alle valutazioni dei rischi, in vigore al momento del riesame dell'approvazione delle sostanze in questione.

58 Secondo tale società, il Tribunale ha errato nel fondarsi sul fatto che essa aveva sostenuto che, per procedere alla valutazione dei rischi, l'EFSA era tenuta ad applicare il documento di orientamento in vigore alla data di rilascio delle approvazioni iniziali, mentre ha sostenuto, come discendeva dal ricorso e dalla sua memoria di replica, che l'EFSA aveva l'obbligo di applicare gli orientamenti in vigore al momento del riesame dell'approvazione delle sostanze in questione. Inoltre, gli orientamenti ufficiali di valutazione dei rischi applicabili al momento di tale riesame sarebbero stati aggiornati nel corso del 2010, ossia successivamente all'adozione del regolamento n. 1107/2009 e dei criteri di approvazione di cui all'articolo 4 e al punto 3.8.3 dell'allegato II a tale regolamento.

59 La Commissione sostiene che tale motivo dev'essere respinto.

b) Giudizio della Corte

60 Come risulta, in particolare, dai punti 228, 260 e 271 della sentenza impugnata, il Tribunale si è basato sulla circostanza secondo cui

la Bayer CropScience ha sostenuto che l'EFSA e la Commissione erano obbligate, nell'ambito della procedura di riesame di cui all'articolo 21, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009, a fondare la valutazione dei rischi su un documento di orientamento disponibile alla data della domanda di approvazione di una sostanza attiva, adottato o a livello dell'Unione, o a livello internazionale, mentre tale società faceva riferimento, in realtà, come discende chiaramente dal ricorso depositato dinanzi al Tribunale, al documento di orientamento disponibile al momento del riesame dell'approvazione delle sostanze in questione.

61 Ne consegue che il Tribunale ha snaturato i fatti contestati dalla Bayer CropScience all'EFSA nonché alla Commissione e che avevano asseritamente viziato la procedura di riesame dell'approvazione delle sostanze in questione.

62 Sebbene tale snaturamento abbia indotto il Tribunale a constatare, in sostanza, ai punti 266 e 271 della sentenza impugnata, che, nell'ambito della procedura di riesame ai sensi dell'articolo 21 del regolamento n. 1107/2009, la valutazione dei rischi per una sostanza attiva approvata non può essere fondata sui documenti di orientamento disponibili alla data della domanda di approvazione di tale sostanza, esso non l'ha invece indotto, contrariamente a quanto sostenuto dalla Bayer CropScience, a constatare che una siffatta valutazione non dovrebbe essere fondata sul documento di orientamento in vigore al momento del riesame.

63 In realtà, come emerge dai punti 16, 17, da 223 a 235 e 238 della sentenza impugnata, è in seguito all'adozione di una direttiva che ha rafforzato le condizioni di approvazione, in particolare delle sostanze in questione, per quanto riguarda la protezione, in particolare, delle api, che, da un lato, il 18 marzo 2011, la Commissione ha chiesto all'EFSA di riesaminare il sistema esistente, stabilito dall'OEPP nel corso del 2010, per la valutazione del rischio dei prodotti fitosanitari sulle api per quanto riguarda la valutazione dei rischi cronici per le api, dell'esposizione a basse dosi, dell'esposizione al liquido di guttazione e della valutazione del rischio cumulativo e, d'altra lato, l'EFSA ha espresso il suo parere sulla base di un utilizzo

davvero completo degli studi disponibili e in cui, in primo luogo, vengono analizzate in dettaglio le diverse vie di esposizione delle varie categorie di api, in secondo luogo, vengono valutati gli orientamenti esistenti per i test, in terzo luogo, vengono identificate alcune carenze di tali orientamenti per quanto riguarda test utilizzati fino a quel momento e, in quarto luogo, si raccomanda di sviluppare gli orientamenti esistenti al fine di integrarvi lo stato attuale delle conoscenze scientifiche su alcuni punti, se del caso di elaborare nuovi orientamenti.

64 Il Tribunale ne ha dedotto, ai punti 239 e 240 della sentenza impugnata, che, sebbene il parere dell'EFSA, che fornisce una base scientifica che può servire da fondamento per lo sviluppo di documenti di orientamento e di linee guida per i test da realizzare, non costituisca di per sé un documento di questo genere, l'EFSA poteva fondarsi sul suo parere nell'ambito della valutazione dei rischi, poiché, come documento che analizza in dettaglio le diverse vie di esposizione delle varie categorie di api e che valuta gli orientamenti esistenti per i test, tale parere poteva servire a evidenziare i settori in cui le valutazioni effettuate fino ad allora presentavano lacune che potevano celare rischi non ancora valutati e di cui non si era tenuto conto nelle precedenti decisioni di gestione del rischio relative alle sostanze in questione.

65 Così facendo, la Bayer CropScience sostiene che il Tribunale si è discostato dal requisito, di cui al punto 3.8.3 dell'allegato II al regolamento n. 1107/2009 e all'articolo 12, paragrafo 2, del medesimo, di fondare la valutazione dei rischi su degli orientamenti.

66 A tal riguardo, occorre ricordare che, da un lato, il punto 3.8.3 dell'allegato II al regolamento n. 1107/2009 prevede che una sostanza attiva è approvata soltanto se, alla luce di un'adeguata valutazione del rischio fondata su linee guida per l'esecuzione di test riconosciuti a livello dell'Unione o internazionale, sia stabilito che, nelle condizioni d'utilizzo proposte, l'impiego dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva comporta un'esposizione trascurabile per le api o non ha alcun effetto inaccettabile acuto o cronico per la sopravvivenza e lo sviluppo della colonia, tenendo conto degli effetti sulle larve di api e sul comportamento delle api.

67 Dall'altro lato, l'articolo 12, paragrafo 2, secondo comma, di detto regolamento dispone che, entro 120 giorni dalla scadenza del termine per la presentazione di osservazioni scritte, l'EFSA, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali e utilizzando i documenti d'orientamento disponibili al momento della domanda di approvazione di una sostanza attiva, adotta conclusioni in cui precisa se sia prevedibile che la sostanza attiva soddisfi i criteri di approvazione previsti all'articolo 4.

68 Per contro, nell'ambito del riesame dell'approvazione di una sostanza attiva, l'articolo 21, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009, in combinato disposto con il paragrafo 1, secondo comma, di tale articolo, prevede che, se la Commissione, tenuto conto delle nuove conoscenze scientifiche e tecniche, conclude che la sostanza non soddisfa più i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 di detto regolamento, è adottato un regolamento per revocare o modificare l'approvazione.

69 Da quanto precede discende che, nell'ambito del riesame dell'approvazione di una sostanza attiva, la conclusione che i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009 non sono più soddisfatti può essere fondata su qualsiasi nuova conoscenza, a condizione che sia scientifica o tecnica, indipendentemente dalla fonte o dal documento da cui è scaturita.

70 Una siffatta interpretazione dell'articolo 21, paragrafo 3, di tale regolamento, che implica che, nel corso di detto riesame, si tenga conto delle migliori conoscenze scientifiche e tecniche disponibili, è del resto conforme all'obiettivo di cui al considerando 8 di detto regolamento di garantire un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente.

71 Dall'insieme delle considerazioni che precedono risulta che, pur avendo snaturato, come constatato ai punti 60 e 61 della presente sentenza, gli argomenti addotti dalla Bayer CropScience a sostegno del suo motivo, il Tribunale non ha commesso errori di diritto dichiarando, al punto 240 della sentenza impugnata, che l'EFSA, avendo

individuato carenze negli orientamenti dell'OEPP, poteva fondarsi sul suo parere nell'ambito della valutazione dei rischi. Infatti, quale documento che analizza in dettaglio le diverse vie di esposizione delle varie categorie di api e che valuta gli orientamenti esistenti per i test, tale parere poteva servire a evidenziare i settori in cui le valutazioni effettuate fino ad allora presentavano lacune che potevano celare rischi non ancora valutati e di cui non si era tenuto conto nelle precedenti decisioni di gestione del rischio relative alle sostanze in questione.

72 Alla luce di quanto precede, occorre respingere il secondo motivo in quanto inconferente.

3. Sul terzo e sul quinto motivo.

73 La Bayer CropScience contesta al Tribunale di aver commesso un errore di diritto nell'applicazione dell'articolo 21, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009, in primo luogo, in quanto non ha tenuto conto del fatto che l'EFSA doveva effettuare un'adeguata valutazione dei rischi, in secondo luogo, in quanto ha concluso che la Commissione poteva adottare misure di emergenza sulla base di tale disposizione, in terzo luogo, in quanto non gli ha concesso la possibilità di presentare i dati mancanti e, in quarto luogo, in quanto ha violato il principio della certezza del diritto nel dichiarare che una modifica del contesto normativo dei criteri di approvazione avrebbe potuto essere sufficiente di per sé per consentire alla Commissione di assolvere l'onere della prova ad essa incombente ai sensi di detta disposizione.

a) Sulla prima parte del terzo motivo e sul quinto motivo

1) Argomenti delle parti

75 La Bayer CropScience contesta al Tribunale di aver omesso, ai punti 309 e 310 della sentenza impugnata, di esaminare se la valutazione dei rischi e la valutazione scientifica fossero sufficientemente esaustive e informate da giustificare l'adozione del regolamento controverso. Sarebbe contrario alle garanzie procedurali contenute nel

regolamento n. 1107/2009 il fatto che la Commissione possa affrettare una procedura di riesame prima di adottare precipitosamente una decisione recante modifica o revoca di un'approvazione senza aver mai effettuato o essersi basata su una valutazione esaustiva dei rischi.

2) Giudizio della Corte.

77 I punti 309 e 310 della sentenza impugnata, sui quali si concentrano le censure dedotte dalla Bayer CropScience nell'ambito della prima parte del terzo motivo, sono così formulati:

«309 Orbene, un tale rinvio avrebbe necessariamente ritardato la presa di conoscenza, anche solo in maniera imprecisa, da parte della Commissione, in quanto responsabile della gestione dei rischi, del livello di rischio rappresentato dalle sostanze in questione e, di conseguenza, la decisione sulla necessità e l'utilità di modificare le condizioni di approvazione di tali sostanze. Pertanto sussisteva, per la Commissione, un conflitto di obiettivi tra la rapidità della valutazione dei rischi, da un lato, e la sua completezza e precisione, dall'altro.

310 La domanda che si pone nel caso di specie non è dunque se, astrattamente e senza vincolo temporale, fosse stata possibile una valutazione scientifica più esaustiva. Discende da quanto sopra esposto che la risposta a tale questione sarà probabilmente affermativa. Occorre invece prima esaminare se la data della conclusione della valutazione dei rischi sia stata scelta legittimamente dalla Commissione (...) e, in caso positivo, in un secondo tempo, se tale valutazione sia stata svolta tenendo conto dello stato delle conoscenze scientifiche disponibili alla data prescelta (...)».

78 Dai punti 307 e 308 della sentenza impugnata emerge che si riconosce che il fatto di posporre la scadenza della valutazione dei rischi dell'EFSA, al fine, da un lato, di attendere il completamento di un documento di orientamento sull'esecuzione dei test e, dall'altro, di consentire alla Bayer CropScience di prendere in considerazione tale documento di orientamento, avrebbe consentito di tenere conto di uno stato delle conoscenze scientifiche ancora più avanzato rispetto a

quello rispecchiato nel parere dell'EFSA. Ne consegue che è possibile che il fatto che la valutazione del rischio sia stata completata il 31 dicembre 2012 implichi che non si siano potuti escludere taluni rischi, quando in realtà essi sono inesistenti e che una situazione siffatta avrebbe potuto essere evitata rinviando la scadenza a una data successiva.

79 A tale riguardo, occorre ricordare che le disposizioni del regolamento n. 1107/2009 sono fondate 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 e animale o l'ambiente (sentenza del 1° ottobre 2019, *Blaise e a.*, C-616/17, EU:C:2019:800, punto 44). Lo stesso vale per la Commissione quando vi sia un'incertezza scientifica in merito a detti rischi rappresentati dalle sostanze attive oggetto di un riesame conformemente all'articolo 21 del regolamento n. 1107/2009.

80 Orbene, il principio di precauzione implica che, quando sussistono incertezze riguardo all'esistenza o alla portata di rischi, in particolare per l'ambiente, possono 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 l'ambiente nell'ipotesi in cui il rischio si realizzasse, il principio di precauzione giustifica l'adozione di misure restrittive (v., in tal senso, sentenza del 1° ottobre 2019, *Blaise e a.*, C-616/17, EU:C:2019:800, punto 43 nonché giurisprudenza ivi citata).

81 Pertanto, contrariamente a quanto sostiene la Bayer CropScience, una valutazione dei rischi esaustiva non può essere richiesta nel contesto dell'applicazione del principio di precauzione che corrisponde a un contesto d'incertezza scientifica.

82 Inoltre, il principio di precauzione non richiede che le misure adottate, ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009, siano differite per il solo motivo che sono in corso studi tali da rimettere in discussione i dati scientifici e tecnici disponibili (v., per analogia, sentenza del 21 luglio 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, punti 128 e 129).

83 Tenuto conto di quanto precede, si deve constatare che i punti 309 e 310 della sentenza impugnata non sono viziati dall'errore di diritto dedotto dalla Bayer CropScience.

84 Di conseguenza, la prima parte del terzo motivo nonché il quinto motivo devono essere respinti in quanto infondati.

b) - c) - d)

omissis

4. Sul quarto motivo

108 Con il suo quarto motivo, la Bayer CropScience contesta al Tribunale di aver commesso un errore di diritto astenendosi dal dimostrare, riguardo all'avveramento del rischio asserito richiesto per l'applicazione delle misure precauzionali, un livello di certezza scientifica adeguato, in primo luogo, interpretando e applicando erroneamente il livello probatorio richiesto per adottare misure precauzionali, in secondo luogo, concludendo che rischi puramente ipotetici potevano giustificare l'adozione di misure precauzionali e, in terzo luogo, non rispettando il regime giuridico dell'onere della prova.

109 La Commissione ritiene che il quarto motivo debba essere respinto in quanto irricevibile o, quanto meno, infondato.

a) Sulla prima parte del quarto motivo

1) Argomenti delle parti

110 La Bayer CropScience contesta al Tribunale, in primo luogo, di non aver tenuto conto del fatto che le sostanze in questione erano già state autorizzate a seguito di una valutazione scientifica esaustiva e di essersi astenuto dall'applicare un livello di prova appropriato, che è più elevato per sostanze siffatte rispetto a quelle che non sono state ancora autorizzate. In secondo luogo, il Tribunale si sarebbe contraddetto nel consentire alla Commissione di adottare misure precauzionali in assenza di qualsiasi nuova conoscenza scientifica pertinente e avrebbe erroneamente ritenuto sufficiente che la Commissione modificasse le approvazioni della ricorrente sulla base di dati ampiamente lacunosi. In terzo luogo, il Tribunale avrebbe in realtà consentito alla Commissione di ricorrere al principio di precauzione per adottare misure di emergenza in forza dell'articolo 21, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009, anziché dell'articolo 69 di tale regolamento.

111 La Commissione sostiene, in via principale, l'irricevibilità di tale parte del quarto motivo e, in subordine, l'infondatezza di quest'ultima.

2) Giudizio della Corte

112 Occorre rilevare che la Bayer CropScience non contesta la constatazione di cui al punto 142 della sentenza impugnata secondo cui, nell'ambito dell'applicazione dell'articolo 21, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009, la Commissione può limitarsi a fornire, conformemente al regime comune di prova, indizi seri e concludenti, i quali, senza eliminare l'incertezza scientifica, consentono ragionevolmente di dubitare del fatto che la sostanza attiva soddisfi i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 di tale regolamento.

113 Tale società sostiene, tuttavia, che il Tribunale ha applicato erroneamente il livello di prova così richiesto non esigendo che, per adottare misure precauzionali, la Commissione fosse tenuta, conformemente a un requisito probatorio più elevato per le sostanze già approvate rispetto a quelle non approvate, a dimostrare, avvalendosi di nuovi dati, l'esistenza di un serio dubbio quanto alla sicurezza della sostanza attiva interessata.

114 Infatti, da un lato, ai punti 177 e 180 della sentenza impugnata, il Tribunale avrebbe ammesso che la Commissione poteva adottare misure precauzionali in mancanza di qualsiasi conoscenza scientifica pertinente e, dall'altro, al punto 442 della sentenza impugnata, il Tribunale avrebbe ritenuto sufficiente che la Commissione modificasse le approvazioni della Bayer CropScience sulla base di dati ampiamente lacunosi.

115 A tal riguardo, come risulta dal punto 79 della presente sentenza, le disposizioni del regolamento n. 1107/2009, che sono fondate sul principio di precauzione, non impediscono alla Commissione di applicare tale principio qualora vi sia un'incertezza scientifica quanto ai rischi per la salute umana o degli animali o per l'ambiente rappresentati dalle sostanze attive oggetto di un riesame a norma dell'articolo 21 del regolamento n. 1107/2009.

116 Tale principio implica, come ricordato al punto 80 della presente sentenza, che, qualora sussistano incertezze riguardo all'esistenza o alla portata di rischi, in particolare per l'ambiente, possono essere adottate misure protettive senza dover attendere che l'effettività e la gravità di tali rischi siano pienamente dimostrate. Qualora risulti impossibile determinare con certezza l'esistenza o la portata del rischio asserito, a causa della natura inconcludente dei risultati degli studi condotti, ma persista la probabilità di un danno reale per l'ambiente nell'ipotesi in cui il rischio si realizzasse, il principio di precauzione giustifica l'adozione di misure restrittive. In tale contesto, conformemente al regolamento n. 1107/2009, la Commissione non è soggetta a un requisito probatorio più elevato per le sostanze attive già approvate rispetto a quelle non approvate.

117 Orbene, l'argomento della Bayer CropScience, secondo cui il Tribunale ha ammesso che la Commissione poteva adottare misure precauzionali in assenza di qualsivoglia conoscenza scientifica pertinente, non può essere accolto.

118 A tal riguardo, occorre rilevare che i punti da 177 a 180 della sentenza impugnata vertono, in sostanza, sulla questione se, tenuto conto degli studi di marzo 2012 e dello studio Schneider, la Commis-

sione disponesse, al momento dell'apertura della procedura di riesame, di «nuove conoscenze scientifiche e tecniche», ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009.

119 Anche se il Tribunale ha erroneamente considerato che siffatte nuove conoscenze erano necessarie al fine di intraprendere un riesame ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009, ciò non toglie che tale parte della sentenza impugnata verte sull'avvio del procedimento di riesame e non prende posizione sulle misure precauzionali che la Commissione ha adottato ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009.

120 Quanto al punto 442 della sentenza impugnata, il Tribunale ha ivi ricordato che è stato considerato, al punto 325 di tale sentenza, che il principio di precauzione giustificava, tenuto conto delle circostanze del caso di specie, che l'approvazione delle sostanze in questione fosse modificata senza attendere che fossero disponibili dati atti a colmare le lacune individuate nelle conclusioni dell'EFSA.

121 Orbene, come constatato al punto 82 della presente sentenza, il principio di precauzione non esige che le misure adottate ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009 siano differite per il solo motivo che sono in corso studi idonei a rimettere in discussione i dati scientifici e tecnici disponibili. Infatti, come correttamente constatato dal Tribunale al punto 116 della sentenza impugnata, il contesto dell'applicazione del principio di precauzione corrisponde, per ipotesi, a un ambito di incertezza scientifica.

122 Per quanto attiene all'argomento della Bayer CropScience secondo cui il Tribunale ha, in realtà, consentito alla Commissione di ricorrere al principio di precauzione per adottare misure di emergenza in forza dell'articolo 21, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009 anziché dell'articolo 69 di tale regolamento, occorre rilevare, a prescindere da quanto constatato ai punti 87 e 88 della presente sentenza, che tale società, contrariamente a quanto richiesto dall'articolo 169, paragrafo 2, del regolamento di procedura della Corte, non ha affatto individuato, a tal riguardo, le parti della motivazione della sen-

tenza impugnata oggetto di contestazione. Pertanto, tale argomento è irricevibile.

123 Di conseguenza, occorre respingere la prima parte del quarto motivo in quanto, in parte, irricevibile e, in parte, infondata.

b) Sulla terza parte del quarto motivo

1) Argomenti delle parti

124 Con la terza parte del quarto motivo, la Bayer CropScience contesta al Tribunale di aver commesso un errore di diritto nel non rispettare il regime giuridico dell'onere della prova.

125 Nel caso di specie, il Tribunale avrebbe effettivamente invertito l'onere della prova chiedendo alla ricorrente di dimostrare, rispettivamente ai punti 546, 184, 216 e da 499 a 500 della sentenza impugnata, in primo luogo, che il divieto degli usi fogliari era manifestamente inadeguato, in secondo luogo, che gli studi di marzo 2012 e lo studio Schneider non fornivano nuove conoscenze scientifiche e tecniche, in terzo luogo, che le preoccupazioni relative al fatto che un aumento della mortalità di api o una scomparsa di colonie coincidevano con l'uso di prodotti fitosanitari contenenti le sostanze in questione erano infondate e, in quarto luogo, che la supposizione quanto all'esistenza di una correlazione tra gli effetti sulle singole api mellifere e l'impatto a livello della colonia era infondata.

126 Inoltre, constatando, sulla sola base di taluni rischi per le singole api mellifere e di una presunta correlazione tra tali rischi e un impatto a livello della colonia, che non poteva escludersi un rischio per le colonie, il Tribunale sarebbe incorso in un errore di diritto nella misura in cui avrebbe esonerato la Commissione dal suo obbligo di soddisfare il criterio giuridico applicabile, incentrato sul mantenimento della salute delle colonie di api mellifere e non delle singole api, quale contenuto nel regolamento n. 1107/2009.

127 La Commissione contesta tali argomenti.

2) Giudizio della Corte

128 Per quanto riguarda, in primo luogo, l'asserito errore di diritto consistente nell'esigere che la ricorrente dimostri che il divieto degli usi fogliari era manifestamente inadeguato, occorre ricordare che, al punto 546 della sentenza impugnata, si constata che la Bayer CropScience, in particolare, non ha dimostrato che il divieto degli usi fogliari fosse manifestamente inadeguato per realizzare gli obiettivi del regolamento controverso, vale a dire la protezione dell'ambiente e, in particolare, la protezione delle api.

129 Come emerge dai punti 79 e 80 della presente sentenza, il principio di precauzione implica che, quando sussistono incertezze riguardo all'esistenza o alla portata di rischi, in particolare per l'ambiente, possono essere adottate misure di protezione, nell'ambito della procedura di riesame prevista all'articolo 21 del regolamento n. 1107/2009, senza dover attendere che la realtà e la gravità di tali rischi siano pienamente dimostrate e che, 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 la probabilità di un danno effettivo all'ambiente persiste nell'ipotesi in cui il rischio si realizzasse, il principio di precauzione giustifica l'adozione di misure restrittive.

130 Ne consegue che, quando si tratta per la Commissione di adottare una misura restrittiva, ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009, per evitare un rischio la cui esistenza o portata non è certa, ma che appare nondimeno sufficientemente documentata, incombe all'interessato, conformemente all'articolo 7, paragrafo 1, di tale regolamento, dimostrare che la sostanza attiva di cui trattasi soddisfa i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 di detto regolamento. Infatti, come rilevato, essenzialmente, dall'avvocato generale al paragrafo 150 delle sue conclusioni, se la Commissione fornisce indizi seri e concludenti che consentono ragionevolmente di dubitare del fatto che tali requisiti siano soddisfatti, l'onere della prova iniziale viene ripristinato in capo all'interessato.

omissis

c) Sulla seconda parte del quarto motivo

1) Argomenti delle parti

143 Con la seconda parte del quarto motivo, la Bayer CropScience contesta al Tribunale di aver commesso un errore di diritto nel concludere che rischi puramente ipotetici potevano giustificare l'adozione di misure precauzionali. Infatti, il Tribunale avrebbe erroneamente constatato che tanto gli usi fogliari quanto gli usi non professionali potevano essere limitati in assenza di una valutazione scientifica e sulla base di supposizioni secondo cui, da un lato, gli usi fogliari non ancora valutati dall'EFSA potevano, come emerge dai punti 533 e 534 della sentenza impugnata, costituire rischi analoghi a quelli degli usi valutati e, dall'altro, gli utilizzatori non professionali, come emerge dai punti 556 e 558 della sentenza impugnata, avrebbero potuto non rispettare le istruzioni per l'uso.

144 Infine, il Tribunale avrebbe altresì commesso un errore di diritto, al punto 543 della sentenza impugnata, consentendo alla Commissione di fare essa stessa valere che le applicazioni fogliari davano luogo a un deposito del prodotto in esame sul terreno e di basarsi sulle proprie conclusioni ipotetiche invece di affidare la valutazione scientifica dei rischi all'EFSA.

145 La Commissione contesta l'argomento della Bayer CropScience.

2) Giudizio della Corte

omissis

147 Per quanto riguarda l'argomento della Bayer CropScience vertente sul fatto che il Tribunale ha commesso un errore di diritto ammettendo che la Commissione poteva essa stessa procedere alla valutazione dei rischi invece di affidare tale compito all'EFSA, occorre

rilevare che, al pari dell'avvocato generale al paragrafo 155 delle sue conclusioni, in applicazione dell'articolo 21, paragrafo 2, del regolamento n. 1107/2009, poiché la consultazione dell'EFSA rientra nel potere discrezionale della Commissione, la valutazione dei rischi da parte dell'EFSA non è quindi obbligatoriamente richiesta.

148 Inoltre, supponendo che la Commissione potesse essa stessa procedere alla valutazione dei rischi per usi non ancora specificamente valutati dall'EFSA, quali le applicazioni fogliari, il Tribunale non è incorso in alcun errore di diritto.

149 Quanto all'argomento della Bayer CropScience vertente sul fatto che il Tribunale ha commesso un errore di diritto nel constatare che gli usi fogliari potevano essere limitati in assenza di una valutazione scientifica e sulla base di supposizioni secondo le quali siffatti usi potevano comportare rischi analoghi a quelli degli usi valutati, occorre sottolineare che il Tribunale ha ammesso, al punto 534 della sentenza impugnata, che la Commissione era legittimata ad adottare misure preventive anche per usi non ancora specificamente valutati dall'EFSA, se e nella misura in cui poteva ragionevolmente ritenere che tali usi rappresentavano rischi simili a quelli degli usi valutati.

150 Pertanto, per quanto riguarda la migrazione basipeta, il Tribunale ha considerato, al punto 542 della sentenza impugnata, che, alla luce delle carenze degli studi scientifici invocati da una parte e dall'altra, non se ne poteva concludere che la Commissione avrebbe potuto ragionevolmente presumere che le applicazioni fogliari comportassero rischi simili a quelli degli usi valutati.

151 Per contro, per quanto riguarda la migrazione acropeta, il Tribunale ha rilevato, ai punti 543 e 544 della sentenza impugnata, che, avendo la Commissione sostenuto che le applicazioni fogliari davano luogo a un deposito del prodotto in esame sul terreno, da cui le sue sostanze attive potevano essere assorbite dalle radici e disperse nella pianta, tali elementi consentivano a tale istituzione di supporre ragionevolmente che le applicazioni fogliari ponessero rischi analoghi a quelli degli usi valutati dall'EFSA nelle sue conclusioni.

152 Emerge quindi da quanto precede che, come osservato dall'avvocato generale al paragrafo 160 delle sue conclusioni, nell'ambito del divieto delle applicazioni fogliari, il Tribunale, contrariamente a quanto sostenuto dalla Bayer CropScience, non ha autorizzato una valutazione del rischio sulla base di considerazioni puramente ipotetiche e, pertanto, non è incorso in un errore di diritto.

omissis

154 La Bayer CropScience contesta, in sostanza, al Tribunale di aver constatato, al punto 558 della sentenza impugnata, che un uso improprio, che non rispetta le istruzioni per l'uso, non può essere escluso, soprattutto da parte degli utilizzatori non professionali, mentre, allo stesso tempo, ha riconosciuto, al punto 553 di tale sentenza, che né le ricorrenti né la Commissione hanno dimostrato in quale misura la probabilità di un uso improprio esistesse o non esistesse.

155 A tal riguardo, si deve ricordare che, come risulta dai punti 551 e 552 della sentenza impugnata, spetta alle istituzioni incaricate di scelte politiche determinare il livello di rischio giudicato accettabile per la società, poiché tale livello di rischio è determinato non solo sulla base di considerazioni strettamente scientifiche, ma anche tenendo conto dei fattori di natura sociale, quali la realizzabilità dei controlli.

156 Quest'ultima può, infatti, costituire un elemento pertinente nella determinazione del livello di rischio accettabile, dal momento che i controlli tendono a garantire il rispetto delle istruzioni per l'uso dei prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive, rispetto che, a sua volta, è tale da attenuare l'impatto dell'uso di siffatte sostanze sull'ambiente.

157 Certamente, il Tribunale ha constatato, al punto 553 della sentenza impugnata, che né la Commissione né la Bayer CropScience hanno dimostrato la probabilità esatta di un uso improprio da parte dei non professionisti dei prodotti fitosanitari contenenti le sostanze in questione. Tuttavia, tenuto conto del fatto che gli utilizzatori non professionali non sono soggetti ad alcun controllo, è permesso consi-

derare, come ha fatto il Tribunale al punto 556 della sentenza impugnata, che potevano essere gli utilizzatori non professionali, più che quelli professionali, a non rispettare le istruzioni d'uso.

158 Tenendo conto dell'elevato livello di tossicità per le api delle sostanze attive in questione, il Tribunale non è quindi incorso in un errore di diritto constatando che il divieto degli usi non professionali dei prodotti fitosanitari contenenti dette sostanze non può essere qualificato come «manifestamente inadeguato» a raggiungere l'obiettivo perseguito dal regolamento controverso.

159 Ne consegue che neppure la seconda parte del quarto motivo è fondata.

160 Pertanto, il quarto motivo dev'essere respinto in quanto infondato.

5. Sul sesto motivo

a) Argomenti delle parti

161 Con il sesto motivo, la Bayer CropScience contesta al Tribunale di aver commesso un errore di diritto, ai punti da 459 a 461 della sentenza impugnata, definendo erroneamente la portata della valutazione d'impatto da effettuare prima dell'adozione delle misure precauzionali e disattendendo i requisiti connessi a tale valutazione. Infatti, il Tribunale si sarebbe accontentato del fatto che la Commissione avesse preso conoscenza degli effetti che potevano derivare dall'azione prevista, e avrebbe constatato che la portata e la forma della valutazione d'impatto rientravano nel potere discrezionale della Commissione, giudicando sufficiente una sintesi sommaria in quattro punti di una valutazione d'impatto fornita dal settore, mentre la Commissione non avrebbe avuto una conoscenza completa dei prodotti fitosanitari alternativi. Secondo la Bayer CropScience, l'obbligo di effettuare una valutazione d'impatto sarebbe stato così svuotato di qualsiasi contenuto.

162 La Commissione contesta tali argomenti.

b) Giudizio della Corte

omissis

169 Per quanto riguarda il principio di proporzionalità, occorre rilevare che l'articolo 21, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009 non impone forme o modalità particolari per garantirne il rispetto.

170 La constatazione del Tribunale, secondo la quale la portata e la forma dell'esame dei vantaggi e degli oneri risultanti dall'azione o dall'inazione rientrano nel potere discrezionale della Commissione, non viola né l'articolo 21, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009 né, inoltre, il principio di proporzionalità che, come rilevato al punto 166 della presente sentenza, è incorporato in detta disposizione.

171 Occorre sottolineare, a tal riguardo, che la valutazione che la Commissione effettua nell'ambito di un riesame fondato sull'articolo 21 del regolamento n. 1107/2009, in combinato disposto con il punto 3.8.3 dell'allegato II al medesimo regolamento, verte su un'analisi dei rischi che l'uso di un prodotto fitosanitario contenente una delle sostanze in questione comporterà, in particolare, per la sopravvivenza e lo sviluppo delle colonie di api.

172 Ne consegue che la Bayer CropScience non può sostenere che il Tribunale ha commesso un errore di diritto facendo riferimento all'ampio potere discrezionale di cui dispone la Commissione quando quest'ultima decide di effettuare oltre a tale valutazione dei rischi, che è l'unica prescritta dal quadro normativo summenzionato, anche un esame dei vantaggi e degli oneri risultanti dalla sua azione o dalla sua inazione.

173 In ogni caso, occorre constatare che, contrariamente a quanto sostenuto dalla Bayer CropScience, il Tribunale non si è accontentato del fatto che la Commissione avesse preso conoscenza degli effetti che potevano derivare dall'azione prevista. Infatti, la Commissione, come

indicato al punto 461 della sentenza impugnata, ha chiaramente effettuato un confronto tra le conseguenze positive o negative più probabili dell'azione prevista e quelle dell'inazione, in termini di costo complessivo per l'Unione.

174 Inoltre, come emerge dai punti da 463 a 466 della sentenza impugnata, la Commissione aveva potuto misurare l'impatto sull'agricoltura e sull'ambiente delle misure oggetto del regolamento controverso alla luce, da un lato, del fatto che era possibile, se ciò si fosse rivelato necessario, concedere a livello nazionale autorizzazioni derogatorie per prodotti fitosanitari contenenti le sostanze in questione e, dall'altro, del fatto che, in taluni Stati membri, l'agricoltura, in passato, aveva potuto funzionare in modo soddisfacente, senza fare ricorso a prodotti fitosanitari contenenti le sostanze in questione e senza che tale circostanza avesse effetti negativi sull'ambiente.

175 Infine, dai punti da 468 a 470 della sentenza impugnata emerge che, se è vero che, tenuto conto del sistema istituito dal regolamento n. 1107/2009 in cui la Commissione è competente ad approvare le sostanze attive a livello dell'Unione, mentre gli Stati membri sono competenti ad autorizzare prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive approvate, era impossibile per la Commissione determinare, per tutta l'Unione, in che misura, per quali usi e per quali coltivazioni gli agricoltori avessero a disposizione prodotti alternativi a quelli contenenti le sostanze in questione, resta il fatto che la Commissione conosceva le sostanze attive che potevano sostituire le sostanze di cui al regolamento controverso.

176 In tali circostanze e anche supponendo che la Commissione abbia, nell'ambito dell'articolo 21, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009, un obbligo autonomo di effettuare un'analisi che tenga specificamente conto dei vantaggi e degli oneri derivanti dall'azione o dall'assenza di azione, si deve constatare che gli argomenti dedotti dalla Bayer CropScience non possono, in ogni caso, essere accolti.

177 Di conseguenza, il sesto motivo dev'essere respinto in quanto infondato.

178 Alla luce del complesso delle suesposte considerazioni, l'impugnazione deve essere respinta.

VI. Sulle spese

(OMISSIS)

Per questi motivi, la Corte (Prima Sezione) dichiara e statuisce:

1) L'impugnazione è irricevibile nella parte in cui è stata proposta dalla Bayer AG.

2) L'impugnazione è respinta nella parte in cui è stata proposta dalla Bayer CropScience AG.

3) La Bayer CropScience AG e la Bayer AG sono condannate a sopportare, oltre alle proprie spese, quelle sostenute dalla Commissione europea, dall'Union nationale de l'apiculture française (UNAF), dal Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV, dall'Österreichischer Erwerbsimkerbund, dal Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), dalla Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life), dal Buglife – The Invertebrate Conservation Trust (Buglife) e dalla Stichting Greenpeace Council (Greenpeace).

4) La The National Farmers' Union (NFU), l'Agricultural Industries Confederation Ltd e la Stichting De Bijenstichting sopportano le proprie spese.

5) Il Regno di Svezia sopporta le proprie spese.

Firme