

Casi e Materiali di Diritto pubblico

Diretta da R. Cavallo Perin e R. Ferrara

R. Ferrara, F. Fonderico, A. Milone

Casi di diritto dell'ambiente



SECONDA EDIZIONE



Giappichelli

Introduzione

L'esame dei casi giurisprudenziali risulta fondamentale per lo studio del diritto dell'ambiente, definito dalla dottrina come un diritto amministrativo speciale, ma sostanzialmente da individuare come materia multidisciplinare.

In generale, l'interpretazione delle norme nel caso concreto, secondo l'orientamento della giurisprudenza, è un importante punto di partenza per lo studio del diritto. Assume poi una rilevanza particolare nella materia oggetto del diritto dell'ambiente, caratterizzata dalla stretta connessione tra aspetti giuridici e tecnici. In questo caso, le decisioni dei giudici sono fondamentali per poter risalire ai principi e per individuare le possibili interpretazioni delle norme, caratterizzate spesso da notevole complessità. L'interpretazione giurisprudenziale, con il rinvio ai principi generali, è inoltre essenziale nei casi in cui vi siano lacune normative, le quali, nonostante l'ipertrofia che caratterizza il diritto dell'ambiente, sono naturalmente presenti anche in questa materia.

Nel diritto dell'ambiente, l'apporto della giurisprudenza della Corte di Giustizia Ue, per l'interpretazione della normativa eurolunitaria, e quello della Corte Costituzionale e della giurisprudenza amministrativa, civile e penale, per quanto riguarda le norme nazionali, appare quindi, se possibile, ancor più indispensabile che per altri rami dell'ordinamento.

Questo volume si propone appunto di far conoscere il diritto dell'ambiente agli studenti anche attraverso lo studio dei casi, da integrare con il manuale che tratta la materia. Esso può peraltro rappresentare un utile strumento anche per gli operatori del settore.

Nel volume sono quindi raccolti diversi casi giurisprudenziali. Tra di essi, nella sezione dedicata ai principi e alle competenze, sono ricomprese decisioni che hanno costituito momenti di svolta, quali ad es. le sentenze della Corte Costituzionale n. 303/03 e n. 407/02. Per le altre sentenze dei giudici amministrativi, civili e penali, riferite alle discipline di settore, il criterio di selezione è stato quello della raccolta di alcune delle decisioni più rappresentative degli orientamenti prevalenti e recenti. Non era possibile, infatti, dare conto, in un unico volume, di tutti gli orientamenti giurisprudenziali, riferiti alle discipline di settore, dato l'ormai elevato numero delle pronunce in materia.

Intuibili esigenze di sintesi hanno indotto a operare una selezione del contenuto delle decisioni, di cui sono riportate le parti in fatto e in diritto più rilevanti (ad es., sono state eliminate le questioni di natura squisitamente processuale), allo scopo di rendere possibile l'analisi del percorso logico delle stesse a partire dalla fattispecie concreta. Da tale analisi è poi possibile risalire ai principi che regolano la materia.

Ogni sentenza è seguita da un sintetico commento che individua gli aspetti essenziali della decisione, allo scopo di orientare lo studente nella lettura e nella comprensione del modo in cui si formano le decisioni su casi concreti.

I casi giurisprudenziali riportati in questo volume sono, inoltre, un utile strumento di approfondimento del diritto dell'ambiente.

Questa raccolta deve essere intesa ovviamente come un'opera *in progress*, aperta a ulteriori interventi e sviluppi futuri.

La presente edizione reca alcune novità.

Sono state inserite decisioni più recenti o comunque rilevanti, anche in sostituzione di altre pubblicate nella precedente edizione. Inoltre, è stata inserita una sezione "Voci dall'Europa" dedicata al diritto comparato. I commenti alle sentenze sono stati integrati e suddivisi in tre paragrafi. Nel primo, vengono sintetizzati gli aspetti essenziali delle decisioni. Nel secondo, sono posti alcuni quesiti, allo scopo di sottoporre alla riflessione dello studente le questioni principali che emergono dalle sentenze. Nel terzo, sono riportati sinteticamente gli orientamenti della giurisprudenza e della dottrina sui diversi temi, in modo da rendere possibili ulteriori approfondimenti e confronti.

Il volume è stato curato da Rosario Ferrara, Francesco Fonderico e Alberta Milone. Luna Aristei, Matilde Santini, Pierluigi Mascaro, Alberta Milone e Francesco Fonderico, si sono occupati della redazione dei commenti.

I curatori

Principi

1. Corte di Giustizia Ue, sentenza 1° ottobre 2019, C-616/17

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).

(Omissis)

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 conclusiva 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 considerare 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 10 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 10 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 segnata-

mente 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 sommari 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 sommari» 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.

2. Consiglio di Stato, Sez. III, sentenza 14 febbraio 2018, n. 962

Fatto e diritto

(Omissis)

11. – Il terzo, quarto e quinto motivo di appello che riguardano i presupposti che reggono la delibera impugnata, possono essere esaminati congiuntamente in quanto tra loro connessi.

Ritiene il Collegio di dover previamente richiamare alcuni stralci del parere reso dalla Commissione Speciale di questo Consiglio di Stato n. 2065 del 26/9/2017 in relazione ad uno specifico quesito, posto dalla Regione Veneto, in merito all’interpretazione degli artt. 3 e 3 bis della L. n. 119 del 2017 di conversione, con modificazioni, del D.L. n. 73 del 2017 che affrontano la problematica posta alla base della delibera impugnata.

La Commissione Speciale ha ritenuto “che la previsione della copertura vaccinale sia funzionale all’adempimento di un generale dovere di solidarietà che pervade e innerva tutti i rapporti sociali e giuridici. Senza entrare in valutazioni di carattere epidemiologico che dovrebbe essere riservate agli esperti (e che certamente non spettano ai giuristi), risulta infatti evidente – sulla base delle acquisizioni della migliore scienza medica e delle raccomandazioni delle organizzazioni internazionali – che soltanto la più ampia vaccinazione dei bambini costituisca misura idonea e proporzionata a garantire la salute di altri bambini e che solo la vaccinazione permetta di proteggere, proprio grazie al raggiungimento dell’obiettivo dell’“immunità di gregge”, la salute delle fasce più deboli, ossia di coloro che, per particolari ragioni di ordine sanitario, non possano vaccinarsi. Porre ostacoli di qualunque genere alla vaccinazione (la cui “appropriatezza” sia riconosciuta dalla più accreditata scienza medico-legale e dalle autorità pubbliche, legislative o amministrative, a ciò deputate) può risolversi in un pregiudizio per il singolo individuo non vaccinato, ma soprattutto vulnera immediatamente l’interesse collettivo, giacché rischia di ledere, talora irreparabilmente, la salute di altri soggetti deboli.

Del resto lo stesso articolo 32 della Costituzione enfatizza la dimensione solidaristica del diritto alla salute e il tema del possibile conflitto tra diritto individuale e interesse collettivo nell’ambito delle vaccinazioni obbligatorie è stato approfondito autorevolmente dalla Corte costituzionale (tra l’altro, nelle sentenze del 22 giugno 1990, n. 307, del 23 giugno 1994, n. 258 e del 18 aprile 1996, n. 118). Si è infatti affermato (nella sentenza n. 258 del 23 giugno 1994, sopra menzionata) che: “...la norma del citato art. 32 Cost. postula il necessario temperamento del diritto alla salute del singolo (anche nel suo contenuto negativo di non assoggettabilità a trattamenti sanitari non richiesti od accettati) con il coesistente e reciproco diritto di ciascun individuo (sent. n. 218 del 1994) e con la salute della collettività (sent. n. 307 del 1990); nonché, nel caso in particolare di vaccinazioni obbligatorie, “con l’interesse del bambino”, che esige “tutela anche nei confronti dei genitori che non adempiono ai compiti inerenti alla cura del minore” (sent. n. 132 del 1992). Su questa linea si è ulteriormente precisato che la legge impositiva di un trattamento sanitario non è incompatibile con l’art. 32 Cost.:

a) “se il trattamento sia diretto non solo a migliorare o a preservare lo stato di salute di chi vi è assoggettato, ma anche a preservare lo stato di salute degli altri, giacché è pro-

prio tale ulteriore scopo, attinente alla salute come interesse della collettività, a giustificare la compressione di quella autodeterminazione dell'uomo che inerisce al diritto di ciascuno alla salute in quanto diritto fondamentale (cfr. sent. n. 307 del 1990);

b) se vi sia “la previsione che esso non incida negativamente sullo stato di salute di colui che vi è assoggettato, salvo che per quelle sole conseguenze, che, per la loro temporaneità e scarsa entità, appaiano normali di ogni intervento sanitario e, pertanto, tollerabili” (ivi);

c) se nell'ipotesi di danno ulteriore alla salute del soggetto sottoposto al trattamento obbligatorio – ivi compresa la malattia contratta per contagio causato da vaccinazione profilattica – sia prevista comunque la corresponsione di una “equa indennità” in favore del danneggiato (cfr. sent. n. 307 del 1992 cit. e v. ... L. n. 210 del 1992). E ciò a prescindere dalla parallela tutela risarcitoria, la quale “trova applicazione tutte le volte che le concrete forme di attuazione della legge impositiva del trattamento o di esecuzione materiale di esso non siano accompagnate dalle cautele o condotte secondo le modalità che lo stato delle conoscenze scientifiche e l'arte prescrivono in relazione alla sua natura” (sulla base dei titoli soggettivi di imputazione e con gli effetti risarcitori pieni previsti dall'art. 2043 c.c.: sent. n. 307 del 1990 cit.).

La Costituzione, dunque, contrariamente a quanto divisato dai sostenitori di alcune interpretazioni riduzionistiche del diritto alla salute, non riconosce un'incondizionata e assoluta libertà di non curarsi o di non essere sottoposti trattamenti sanitari obbligatori (anche in relazione a terapie preventive quali sono i vaccini), per la semplice ragione che, soprattutto nelle patologie ad alta diffusività, una cura sbagliata o la decisione individuale di non curarsi può danneggiare la salute di molti altri esseri umani e, in particolare, la salute dei più deboli, ossia dei bambini e di chi è già ammalato.

L'articolo 32 – è bene ricordarlo – recita: “La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.

Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.”.

Alla stregua della riferita disposizione la salute non è solo oggetto di un diritto (variamente declinabile come diritto alla cura e diritto di non curarsi e comunque ad esprimere un consenso informato alla cura), ma è anche un interesse della collettività; sicché, come ricordato dalla Corte costituzionale nella sentenza del 2 giugno 1994, n. 218, la tutela della salute implica anche il “dovere dell'individuo di non ledere né porre a rischio con il proprio comportamento la salute altrui, in osservanza del principio generale che vede il diritto di ciascuno trovare un limite nel reciproco riconoscimento e nell'eguale protezione del coesistente diritto degli altri”; il tutto nel rispetto del limite della normale tollerabilità (limite la cui individuazione è rimessa alla discrezionalità del Legislatore statale; v. infra) delle conseguenze per chi sia soggetto a “determinati” trattamenti sanitari imposti per legge (e solo per legge, stante la relativa riserva) e sulla base di un rapporto di proporzionalità con le esigenze di tutela della salute altrui.

Invero, tali simmetriche posizioni di diritto e dovere “... dei singoli si contemperano ulteriormente con gli interessi essenziali della comunità, che possono richiedere la sottoposizione della persona a trattamenti sanitari obbligatori, posti in essere anche nell'inte-

resse della persona stessa, o prevedere la soggezione di essa ad oneri particolari. Situazioni di questo tipo sono evidenti nel caso delle malattie infettive e contagiose ... Salvaguardata in ogni caso la dignità della persona, ..., l'art. 32 della Costituzione prevede un contemperamento del coesistente diritto alla salute di ciascun individuo; implica inoltre il bilanciamento di tale diritto con il dovere di tutelare il diritto dei terzi che vengono in necessario contatto con la persona per attività che comportino un serio rischio, non volontariamente assunto, di contagio." (così la succitata sentenza n. 218/1994).

Sulla base del riferito disposto costituzionale, dunque, la copertura vaccinale può non essere oggetto dell'interesse di un singolo individuo, ma sicuramente è d'interesse primario della collettività e la sua obbligatorietà – funzionale all'attuazione del fondamentale dovere di solidarietà rispetto alla tutela dell'altrui integrità fisica – può essere imposta ai cittadini dalla legge, con sanzioni proporzionate e forme di coazione indiretta variamente configurate, fermo restando il dovere della Repubblica (anch'esso fondato sul dovere di solidarietà) di indennizzare adeguatamente i pochi soggetti che dovessero essere danneggiati dalla somministrazione del vaccino (e a ciò provvede la L. 25 febbraio 1992, n. 210) e di risarcire i medesimi soggetti, qualora il pregiudizio a costoro cagionato dipenda da colpa dell'amministrazione.

La mancata considerazione di siffatto dovere di solidarietà rischierebbe, peraltro, di minare alla base anche l'eguaglianza sostanziale tra i cittadini sulla quale poggia la stessa democrazia repubblicana, atteso che i bambini costretti a frequentare classi in cui sia bassa l'immunità di gregge potrebbero essere esposti a pericoli per la loro salute, rischi ai quali invece non andrebbero incontro bambini appartenenti a famiglie stanziate in altre parti del territorio nazionale. La discriminazione tra bambini e bambini, tra cittadini sani e cittadini deboli, non potrebbe essere più eclatante. Il servizio sanitario e il servizio scolastico, da chiunque gestiti, debbono quindi garantire alti e omogenei livelli di copertura vaccinale in tutto il Paese, dal momento che la stessa ragion d'essere di tali servizi è quella di rendere effettivi, all'insegna del buon andamento amministrativo e della leale collaborazione tra i vari livelli di governo, i diritti fondamentali tutelati dalla Costituzione e, tra questi, in primo luogo il diritto alla vita e alla salute, quali indefettibili precondizioni per un pieno sviluppo della persona umana, pure in quella particolare formazione sociale che è la scuola.

40.) Non confligge con il quadro appena delineato – e, anzi, lo rafforza – il principio di precauzione applicato al settore della salute. Non ignora difatti questa Commissione che in talune argomentazioni giuridiche dirette contro l'obbligo vaccinale ricorra sovente l'invocazione del suddetto principio. Di esso però è offerta un'interpretazione secondo la quale, in sintesi, lo Stato dovrebbe astenersi dall'imporre l'obbligo vaccinale giacché le vaccinazioni implicherebbero un inevitabile rischio di reazioni avverse o di più gravi pregiudizi dell'integrità fisica dei soggetti vaccinati; in altri termini, sarebbe assente una condizione di c.d. "rischio zero". Ebbene, premesso che a nessuna condotta umana si correla un "rischio zero", appare evidente che la riferita concezione del principio di precauzione impedirebbe in radice qualunque sviluppo delle scienze medico-chirurgiche (e di qualunque altra scienza). Inoltre le tesi, testé richiamate, tendono travisare il senso e il finalismo del principio di precauzione la cui dinamica applicativa, lungi dal fondarsi su un pregiudizio anti-scientifico, postula più di qualunque altro principio del diritto una solida base scientifica.