

Divieto dell'uso e della vendita di sementi conciate con prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva (tiram)

Trib. primo grado UE, Sez. VII 9 febbraio 2022, in causa T-740/18 - da Silva Passos, pres.; Reine, est. - Taminco BVBA c. Arysta LifeScience Great Britain Ltd ed a.

Agricoltura e foreste - Prodotti fitosanitari - Sostanza attiva tiram - Mancato rinnovo dell'approvazione - Regolamento (CE) n. 1107/2009 e regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 - Diritti della difesa - Irregolarità di procedura - Errore manifesto di valutazione- Competenza dell'EFSA - Proporzionalità - Principio di precauzione - Parità di trattamento.

(*Omissis*)

Sentenza

I. Contesto normativo

A. *Direttiva 91/414/CEE*

1 La direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU 1991, L 230, pag. 1), stabilisce il regime dell'Unione europea applicabile all'autorizzazione all'immissione in commercio di tali prodotti. Essa contiene disposizioni applicabili ai prodotti fitosanitari e alle sostanze attive in essi contenute.

2 Ai sensi dell'articolo 4 della direttiva 91/414, che disciplina la concessione, la revisione e il ritiro di autorizzazione di prodotti fitosanitari, per poter essere autorizzato, un prodotto fitosanitario deve soddisfare talune condizioni. In particolare, un siffatto prodotto è autorizzato se le sue sostanze attive sono elencate nell'allegato I di tale direttiva e sono soddisfatte le condizioni ivi stabilite. Gli articoli 5 e 6 della citata direttiva stabiliscono le modalità d'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I.

3 La direttiva 91/414 è stata abrogata, con effetto dal 14 giugno 2011, dal 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 79/117/CEE e 91/414 (GU 2009, L 309, pag. 1).

B. *Regolamento n. 1107/2009*

4 Ai sensi del suo articolo 1, paragrafo 3, il regolamento n. 1107/2009 intende assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente e migliorare il funzionamento del mercato interno attraverso l'armonizzazione delle norme relative all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, stimolando nel contempo la produzione agricola.

5 L'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009 prevede criteri per l'approvazione delle sostanze attive dei prodotti fitosanitari.

6 Conformemente all'articolo 5 del regolamento n. 1107/2009, la prima approvazione di una sostanza attiva è concessa per un periodo non superiore a dieci anni.

7 Gli articoli da 14 a 20 del regolamento n. 1107/2009 vertono sul rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive. L'approvazione di una sostanza attiva è rinnovata su domanda presentata dal fabbricante della stessa ad uno Stato membro non più tardi di tre anni prima della scadenza dell'approvazione, qualora sia accertato che i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 dello stesso regolamento (articolo 14, paragrafo 1, e articolo 15, paragrafo 1) sono soddisfatti. Nella domanda di rinnovo, il richiedente indica i nuovi dati che intende presentare e dimostra che sono necessari perché al momento dell'ultima approvazione della sostanza attiva sono stati introdotti nuovi criteri o requisiti relativi ai dati oppure perché la sua domanda è volta ad ottenere un'approvazione modificata (articolo 15, paragrafo 2). Nello stesso tempo il richiedente presenta un calendario degli eventuali nuovi studi e di quelli già in corso (articolo 15, paragrafo 2). Un regolamento, adottato secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 79, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009, dispone che l'approvazione di una sostanza attiva è rinnovata, eventualmente a determinate condizioni e con certe restrizioni, oppure l'approvazione di una sostanza attiva non è rinnovata (articolo 20, paragrafo 1).

C. *Regolamento di esecuzione n. 844/2012*

8 Il regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento n. 1107/2009 (GU 2012, L 252, pag. 26), definisce in particolare le norme riguardanti le varie fasi della procedura di rinnovo.

9 Gli articoli da 1 a 8 del regolamento di esecuzione n. 844/2012 prevedono le norme relative all'ammissibilità della domanda presentata da un produttore della sostanza attiva ad uno Stato membro. Conformemente all'articolo 3 di detto



regolamento di esecuzione, tale domanda è anzitutto verificata dallo Stato membro relatore (in prosieguo: lo «SMR»), che accerta che essa è stata presentata nel termine di cui all'articolo 1, paragrafo 1, primo comma, di tale regolamento di esecuzione, e che essa contiene tutti gli elementi previsti all'articolo 2 del medesimo regolamento di esecuzione. Più in particolare, conformemente all'articolo 2, paragrafo 2, di detto regolamento di esecuzione, la domanda di rinnovo deve contenere i nuovi dati che il richiedente intende presentare e dimostra che sono necessari in conformità dell'articolo 15, paragrafo 2, primo comma, del regolamento n. 1107/2009 (v. punto 7, supra). Inoltre, conformemente all'articolo 6 di tale regolamento di esecuzione, dopo aver ricevuto la risposta affermativa da parte dello SMR su tale verifica, il richiedente trasmette i fascicoli supplementari allo SMR, allo Stato membro correlatore, alla Commissione europea e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA). Infine, conformemente all'articolo 8 del regolamento di esecuzione in questione, se i fascicoli supplementari sono stati presentati nel termine e contengono tutti gli elementi previsti, lo SMR informa il richiedente, lo Stato membro correlatore, la Commissione e l'EFSA della data di ricevimento di tali fascicoli e dell'ammissibilità della domanda.

10 Gli articoli da 11 a 14 del regolamento di esecuzione n. 844/2012 definiscono la procedura di valutazione della domanda di rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva. Anzitutto, lo SMR, dopo aver consultato lo Stato membro correlatore, elabora e trasmette alla Commissione, con copia all'EFSA, un rapporto in cui valuta l'idoneità della sostanza attiva a soddisfare i criteri per l'approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009 (articolo 11 di detto regolamento di esecuzione). Dopo aver ricevuto il progetto di rapporto valutativo trasmesso dallo SMR, l'EFSA lo inoltra al richiedente e agli altri Stati membri (articolo 12 di tale regolamento di esecuzione). A decorrere dalla scadenza del termine per la presentazione di osservazioni scritte, l'EFSA, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche più recenti e in base ai documenti d'orientamento disponibili al momento della presentazione dei fascicoli supplementari, adotta conclusioni sull'idoneità della sostanza attiva a soddisfare i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 di detto regolamento. Se del caso, l'EFSA organizza una consultazione di esperti, compresi gli esperti dello SMR e dello Stato membro correlatore. Essa comunica le proprie conclusioni al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione e le mette a disposizione del pubblico (articolo 13 del medesimo regolamento di esecuzione). Infine, a seguito del ricevimento delle conclusioni dell'EFSA e tenendo conto del progetto di rapporto valutativo redatto dallo SMR, delle osservazioni del richiedente e degli altri Stati membri e delle conclusioni adottate dall'EFSA, la Commissione presenta una relazione, denominata «relazione sul rinnovo», e un progetto di regolamento al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali (in prosieguo: il «comitato permanente»). Al richiedente è data la possibilità di presentare osservazioni in merito alla relazione sul rinnovo (articolo 14, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione in questione). Sulla base della relazione sul rinnovo e tenuto conto delle osservazioni presentate dal richiedente, la Commissione adotta un regolamento a norma dell'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009 (articolo 14, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione interessato).

II. Fatti

11 La Taminco BVBA e l'Arysta LifeScience Great Britain Ltd, ricorrenti, sono società che commercializzano, in tutta l'Unione, la sostanza attiva tiram (in prosieguo: il «tiram») nonché prodotti fitosanitari contenenti tiram a fini fungicidi.

A. *Prima approvazione del tiram a livello dell'Unione*

12 Il tiram è stato approvato per la prima volta il 1° agosto 2004 per un periodo di 10 anni dalla direttiva 2003/81/CE della Commissione, del 5 settembre 2003, che modifica la direttiva 91/414 con l'iscrizione delle sostanze attive molinate, tiram e ziram (GU 2003, L 224, pag. 29), a seguito della sua prima valutazione a livello dell'Unione ai sensi della direttiva 91/414.

13 Il tiram è stato inserito per la prima volta nell'elenco di cui all'allegato I della direttiva 91/414, ed è stato poi aggiunto all'elenco delle sostanze attive approvate di cui all'allegato del 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). Tale regolamento di esecuzione è stato modificato tre volte per prorogare la validità dell'approvazione del tiram, inizialmente, fino al 30 aprile 2017, poi, fino al 30 aprile 2018 e, infine, fino al 30 aprile 2019.

B. *Rinnovo dell'approvazione del tiram a livello dell'Unione*

14 L'approvazione del tiram è stata sottoposta alla procedura regolamentare ordinaria dei rinnovi dell'approvazione prevista agli articoli 14 e seguenti del regolamento n. 1107/2009 (v. punto 7, supra).

15 Il tiram fa parte della terza fase del programma di rinnovo (AIR3) di cui al regolamento di esecuzione (UE) n. 686/2012 della Commissione, del 26 luglio 2012, che ripartisce tra gli Stati membri, ai fini della procedura di rinnovo, la valutazione delle sostanze attive la cui approvazione scade entro il 31 dicembre 2018 (GU 2012, L 200, pag. 5). Conformemente a tale regolamento di esecuzione, la Repubblica francese è stata designata come SMR per il rinnovo, e lo Stato membro correlatore è il Regno del Belgio.

16 Il termine per la presentazione della domanda di rinnovo dell'approvazione del tiram era fissato al 30 aprile 2014 e quello del deposito del fascicolo supplementare al 1° novembre 2014 (v. punto 9, supra). Tale domanda è stata depositata



entro il termine impartito dal gruppo di lavoro sul tiram («Thiram Task Force») e riguardava l'utilizzo del tiram con spray fogliare e il suo utilizzo per la concia delle sementi. In udienza, le ricorrenti hanno precisato, in sostanza, di essere state gli unici membri di tale gruppo di lavoro.

17 Lo SMR ha confermato l'ammissibilità della domanda di rinnovo dell'approvazione del tiram e ha fornito, nel mese di gennaio 2016, il suo progetto di rapporto valutativo per il rinnovo (in prosieguo: il «progetto di RVR») all'EFSA. In tale progetto, lo SMR ha proposto di rinnovare l'approvazione del tiram unicamente per un utilizzo per la concia delle sementi.

18 Il 15 marzo 2016, l'EFSA ha inoltrato il progetto di RVR agli Stati membri e alle ricorrenti per osservazioni, in applicazione dell'articolo 12 del regolamento di esecuzione n. 844/2012. Le ricorrenti hanno presentato le loro osservazioni il 13 maggio 2016. L'EFSA ha trasmesso tutte le osservazioni alla Commissione il 17 maggio 2016.

19 Nel mese di giugno 2016 le ricorrenti hanno risposto alle osservazioni menzionate al precedente punto 18.

20 Dal 24 al 26 ottobre 2016 si è tenuta una riunione di esperti presso l'EFSA (in prosieguo: la «riunione 148»), in cui tutti gli esperti hanno concordato sull'opportunità di presentare una proposta di classificazione del tiram come cancerogeno di categoria 2 H351 per adenoma epatocellulare e adenoma delle cellule C, tenendo conto che i criteri di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU 2008, L 353, pag. 1), raccomandavano anche di prendere in considerazione i tumori benigni.

21 Nella medesima riunione 148, il valore di riferimento per la valutazione dei rischi a lungo termine per i mammiferi è stato ridotto da 9 mg/kg di peso corporeo al giorno a 1,6 mg/kg di peso corporeo al giorno.

22 Il 23 novembre 2016 le ricorrenti hanno ricevuto dallo SMR il rapporto valutativo per il rinnovo aggiornato (in prosieguo: il «RVR») nonché le tabelle di resoconto, completate con l'ausilio delle informazioni tratte dal controllo inter pares sui pesticidi in occasione della riunione 148.

23 Il 20 gennaio 2017, l'EFSA ha presentato le sue conclusioni sulla valutazione del rischio connesso ai pesticidi del tiram, insieme all'elenco dei valori di riferimento (in prosieguo: le «conclusioni dell'EFSA») che, unitamente al RVR e al rapporto di esame inter pares, contenente segnatamente la tabella di resoconto e la tabella di valutazione, sono stati ricevuti dalle ricorrenti il 1° febbraio 2017.

24 Nelle sue conclusioni, l'EFSA ha espresso numerose preoccupazioni e in particolare una preoccupazione critica connessa all'individuazione di un rischio alimentare elevato per gli uccelli e i mammiferi.

25 Il 27 gennaio 2017, l'EFSA ha comunicato le proprie conclusioni alla Commissione. Il 31 gennaio 2017 la Commissione ha invitato le ricorrenti a presentare le loro osservazioni su tali conclusioni, cui le ricorrenti hanno adempiuto il 22 febbraio 2017.

26 Il 14 giugno 2017 la Commissione ha trasmesso alle ricorrenti il suo progetto di relazione sul rinnovo in cui proponeva di non rinnovare l'approvazione del tiram per l'utilizzo ai fini della concia delle sementi e per quello con spray fogliare. Inoltre, conformemente all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione n. 844/2012, essa ha invitato le ricorrenti a presentare le loro osservazioni su tale progetto, cosa che hanno fatto il 26 giugno successivo.

27 Il 20 luglio 2017 la Commissione ha inviato il suo progetto di relazione sul rinnovo e il suo progetto di regolamento di esecuzione al comitato permanente.

28 La proposta di non rinnovo del tiram è stata discussa in diverse riunioni del comitato permanente nel 2017 e nel 2018, cioè il 22 e 23 marzo, 17 e 18 maggio, 19 e 20 luglio, 5 e 6 ottobre nonché 12 e 13 dicembre 2017, 25 e 26 gennaio, 21 e 22 marzo nonché 24 e 25 maggio 2018. Il 22 e 23 marzo nonché il 24 e 25 maggio 2018, è stata formulata una proposta di voto, ma il voto non si è tenuto.

29 Nel corso della riunione del comitato permanente del 13 e 14 giugno 2018, si è svolto un voto sulla proposta di non rinnovo del tiram. Dal voto è conseguita la constatazione di una «mancanza di parere».

30 Il 12 luglio 2018 il comitato d'appello ha posto ai voti il progetto relativo al non rinnovo dell'approvazione del tiram. Il voto ha nuovamente portato ad una «mancanza di parere».

31 Dai verbali delle riunioni dei due comitati menzionati ai precedenti punti 29 e 30 risulta che le ragioni di una «mancanza di parere» nel caso del tiram era segnatamente l'esistenza di nuovi dati sul rischio accettabile per gli uccelli e i mammiferi riguardanti l'utilizzo del tiram per la concia delle sementi, la possibilità di trattare tale rischio a livello nazionale e l'opinione secondo la quale il rinnovo poteva essere limitato all'utilizzo del tiram per la concia delle sementi.

32 Nel frattempo, il 7 dicembre 2017, su iniziativa delle ricorrenti, si è tenuta una riunione tra queste ultime e la Commissione, nel corso della quale esse hanno presentato i primi risultati degli studi sul campo di livello più elevato concernenti la valutazione dei rischi per gli uccelli e i mammiferi, che esse avevano avviato nei mesi di marzo e di aprile 2017 (in prosieguo: gli «studi sul campo di livello più elevato»). Le ricorrenti hanno comunicato alla Commissione informazioni su tali studi e sui loro risultati in una scheda informativa datata 23 gennaio 2018.

33 Con lettera del 19 marzo 2018, le ricorrenti hanno in particolare proposto alla Commissione di comunicarle nuovi dati al fine di rispondere alle preoccupazioni derivanti dalla modifica del valore di riferimento a lungo termine sui mammiferi in occasione della riunione 148. In risposta, con lettera del 5 giugno 2018, la Commissione ha respinto tale



proposta delle ricorrenti.

34 Il 18 maggio 2018 le ricorrenti hanno ritirato la loro domanda di rinnovo dell'approvazione del tiram per l'utilizzo con spray fogliare. Il 6 giugno 2018, la Commissione ha comunicato di aver preso atto di tale revoca e di aver modificato di conseguenza il progetto di regolamento di esecuzione e il progetto di relazione sul rinnovo al fine di tener conto di tale ritiro.

35 Con lettera del 2 luglio 2018, le ricorrenti hanno chiesto alla Commissione di riesaminare, sulla sola base di elementi di prova scientifici, la sua proposta relativa al rinnovo del tiram basandosi sulla sola concia delle sementi. Tale richiesta veniva respinta dalla Commissione con lettera del 17 luglio 2018.

36 Il 9 ottobre 2018 la Commissione ha adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1500, relativo al mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva tiram, che vieta l'uso e la vendita di sementi conciate con prodotti fitosanitari contenenti tiram, in conformità al regolamento n. 1107/2009, e che modifica il regolamento di esecuzione n. 540/2011 (GU 2018, L 254, pag. 1) (in prosieguo: il «regolamento di esecuzione impugnato»).

37 I considerando da 8 a 11 del regolamento di esecuzione impugnato espongono i motivi del non rinnovo come segue:

«(8) Il 27 gennaio 2017 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le proprie conclusioni sulla possibilità che il tiram soddisfi i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (...) n. 1107/2009. L'[EFSA] ha rilevato un rischio acuto elevato per i consumatori e per i lavoratori connesso all'applicazione di tiram con spray fogliare. Essa ha inoltre constatato un rischio elevato per gli uccelli e i mammiferi derivante da tutti gli impieghi rappresentativi valutati, compresa la concia delle sementi, anche tenendo conto dell'applicazione di affinamenti di livello più elevato nella valutazione del rischio. Le definizioni dei residui ai fini della valutazione del rischio non erano desumibili dalle informazioni incomplete disponibili sul metabolita M1 e di conseguenza la valutazione del rischio per i consumatori connesso all'assunzione alimentare non ha potuto essere completata e non si sono potuti stabilire i livelli massimi di residui. L'[EFSA] non ha inoltre potuto escludere, in base alle informazioni disponibili, la formazione di N-nitrosodimetilammina (NDMA), una sostanza preoccupante data la sua intrinseca pericolosità, nell'acqua potabile quando le acque superficiali e sotterranee contenenti tiram e il suo metabolita DMCS [acido dimetilammio(osso)metansolfonico] sono sottoposte a processi di trattamento dell'acqua; in aggiunta, l'[EFSA] ha concluso, sulla base delle limitate informazioni disponibili, che esiste un rischio elevato per gli organismi acquatici derivante dall'esposizione a DMCS. Inoltre, in base alle informazioni disponibili, l'[EFSA] non ha potuto accertare le potenziali proprietà di interferente endocrino del tiram.

(9) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'[EFSA] e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (...) n. 844/2012, sul progetto di relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni che sono state oggetto di un attento esame.

(10) Nonostante le argomentazioni presentate dal richiedente non è stato tuttavia possibile dissipare i timori legati alla sostanza.

(11) Di conseguenza, per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario, non è stato accertato se i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (...) n. 1107/2009 siano soddisfatti. È quindi opportuno non rinnovare l'approvazione della sostanza attiva tiram in conformità all'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), di detto regolamento».

III. Procedimento e conclusioni delle parti

38 Con atto introduttivo depositato il 18 dicembre 2018 le ricorrenti hanno proposto il ricorso di cui trattasi.

39 Con atto separato depositato il 19 dicembre 2018, una delle ricorrenti, la Taminco BVBA, ha presentato una domanda di provvedimenti provvisori chiedendo la sospensione dell'esecuzione del regolamento di esecuzione impugnato.

40 Con ordinanza del 26 settembre 2019, Taminco/Commissione (T-740/18 R, non pubblicata, EU:T:2019:717), il presidente del Tribunale ha respinto la domanda di sospensione dell'esecuzione del regolamento di esecuzione impugnato e ha riservato le spese.

41 A seguito della modifica della composizione delle Sezioni del Tribunale, a norma dell'articolo 27, paragrafo 5, del regolamento di procedura del Tribunale, il giudice relatore è stato assegnato alla Settima Sezione alla quale, di conseguenza, è stata attribuita la presente causa.

42 Il 28 aprile 2020 la Sezione ha deciso di avviare la fase orale del procedimento e di invitare le parti, nell'ambito delle misure di organizzazione del procedimento previste all'articolo 89 del regolamento di procedura, a rispondere a taluni quesiti per iscritto, prima dell'udienza. Le parti hanno risposto entro i termini impartiti.

43 Il 12 agosto 2020, nell'ambito delle misure di organizzazione del procedimento previste all'articolo 89 del regolamento di procedura, il Tribunale ha invitato le parti a rispondere a taluni quesiti, chiedendo una risposta orale all'udienza.

44 Le parti sono state sentite nelle loro difese e nelle risposte ai quesiti posti dal Tribunale all'udienza del 17 settembre 2020.

45 Le ricorrenti concludono che il Tribunale voglia:

– annullare in toto il regolamento di esecuzione impugnato e rinviare, per quanto necessario, la valutazione del tiram dinanzi all'EFSA e alla Commissione;



- disporre il rinvio della data di scadenza dell’approvazione del tiram, al fine di consentirne la rivalutazione;
 - in subordine, annullare parzialmente detto regolamento di esecuzione nella parte in cui vieta il rinnovo del tiram in materia di trattamento delle sementi;
 - condannare la Commissione alle spese.
- 46 La Commissione chiede che il Tribunale voglia:
- respingere il ricorso;
 - condannare le ricorrenti alle spese.

IV. In diritto

A. Sulla competenza del Tribunale a conoscere di talune domande formulate nel ricorso

47 Nel loro primo capo delle conclusioni, le ricorrenti chiedono in particolare al Tribunale di rinviare, ove necessario, la valutazione del tiram dinanzi all’EFSA nonché dinanzi alla Commissione. Inoltre, con il secondo capo delle loro conclusioni, esse chiedono al Tribunale di disporre la proroga della data di scadenza dell’approvazione del tiram, al fine di consentirne la valutazione.

48 A tal riguardo, è sufficiente ricordare che, nell’ambito del controllo di legittimità fondato sull’articolo 263 TFUE, il Tribunale non è competente a pronunciare ingiunzioni nei confronti delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell’Unione (v. ordinanza del 26 ottobre 1995, *Pevasa e Inpesca/Commissione*, C-199/94 P e C-200/94 P, EU:C:1995:360, punto 24 e giurisprudenza citata; v. anche, in tal senso, sentenza del 25 settembre 2018, *Svezia/Commissione*, T-260/16, EU:T:2018:597, punto 104 e giurisprudenza citata).

49 Infatti, ai sensi dell’articolo 264 TFUE, il Tribunale ha unicamente la possibilità di annullare l’atto impugnato, in tutto o in parte, oppure di respingere il ricorso. Spetta poi all’istituzione interessata, ai sensi dell’articolo 266 TFUE, prendere i provvedimenti necessari per conformarsi alla sentenza del Tribunale (v. sentenza del 9 aprile 2019, *Sopra Steria Group/Parlamento*, T-182/15, EU:T:2019:228, punto 52 e giurisprudenza ivi citata).

50 Ne consegue che occorre respingere, per incompetenza, la domanda contenuta nel primo capo delle conclusioni delle ricorrenti, diretta ad ottenere che il Tribunale rinvi la valutazione del tiram dinanzi all’EFSA nonché dinanzi alla Commissione, da un lato, e il secondo capo delle conclusioni delle ricorrenti, dall’altro.

B. Sulla domanda di annullamento

51 A sostegno del ricorso, le ricorrenti deducono, in sostanza, sei motivi. Nell’ambito dei primi tre motivi, esse affermano che il regolamento di esecuzione impugnato è inficiato da un vizio di forma e da errori manifesti di valutazione che sfociano in una violazione dell’articolo 4, paragrafo 5, del regolamento n. 1107/2009, in quanto la Commissione non ha preso in considerazione il fatto che le ricorrenti avevano ritirato la loro domanda di rinnovo dell’approvazione del tiram per un utilizzo con spray fogliare e mantenuto la loro domanda unicamente per l’utilizzo per la concia delle sementi. Il quarto motivo verte su un eccesso di potere in quanto l’EFSA ha classificato il tiram come cancerogeno. Il quinto motivo attiene ad una violazione dei diritti della difesa. Il sesto motivo verte su una violazione del principio di precauzione, del principio di proporzionalità e del principio della parità di trattamento.

I. Osservazioni preliminari

a) Sulla portata del controllo del Tribunale

52 Secondo la giurisprudenza, affinché possa perseguire efficacemente gli obiettivi assegnateli dal regolamento n. 1107/2009, e in considerazione delle complesse valutazioni tecniche che essa deve effettuare, deve essere riconosciuto alla Commissione un ampio potere discrezionale (v., in tal senso, sentenze del 18 luglio 2007, *Industrias Químicas del Vallés/Commissione*, C-326/05 P, EU:C:2007:443, punti 74 e 75, e del 6 settembre 2013, *Seagro Europe/Commissione*, T-483/11, non pubblicata, EU:T:2013:407, punto 38). Ciò vale, in particolare, per le decisioni in materia di gestione del rischio che essa deve adottare in applicazione di detto regolamento.

53 L’esercizio di tale potere non è tuttavia sottratto al controllo giurisdizionale. A tale proposito, risulta da una costante giurisprudenza che, nell’ambito di tale sindacato, il giudice dell’Unione deve accertare l’osservanza delle norme di procedura, l’esattezza materiale dei fatti considerati dalla Commissione, l’insussistenza di errore manifesto nella valutazione di tali fatti o l’insussistenza di sviamento di potere (sentenze del 25 gennaio 1979, *Racke*, 98/78, EU:C:1979:14, punto 5; del 22 ottobre 1991, *Nölle*, C-16/90, EU:C:1991:402, punto 12, e del 9 settembre 2008, *Bayer CropScience e a./Commissione*, T-75/06, EU:T:2008:317, punto 83).

54 Per quanto riguarda la valutazione da parte del giudice dell’Unione dell’esistenza di un errore manifesto di valutazione, occorre precisare che, al fine di stabilire se la Commissione abbia commesso un manifesto errore nella valutazione di fatti complessi tale da giustificare l’annullamento dell’atto impugnato, gli elementi di prova addotti dal ricorrente devono essere sufficienti a privare di plausibilità le valutazioni dei fatti considerati nell’atto (v., in tal senso, sentenza del 12 dicembre 1996, *AIUFFASS e AKT/Commissione*, T-380/94, EU:T:1996:195, punto 59). Fatto salvo tale esame di plausibilità, non spetta al Tribunale sostituire la sua valutazione di fatti complessi a quella dell’autore dell’atto [sentenza del 9 settembre 2011, *Dow AgroSciences e a./Commissione*, T-475/07, EU:T:2011:445, punto 152; v. anche, in tal senso, sentenza del 15 ottobre 2009, *Enviro Tech (Europe)*, C-425/08, EU:C:2009:635, punto 47].



55 Inoltre, si deve ricordare che, quando un'istituzione dispone di un ampio potere discrezionale, è di fondamentale importanza la verifica del rispetto delle garanzie conferite dall'ordinamento giuridico dell'Unione nelle procedure amministrative. La Corte ha avuto modo di precisare che, tra tali garanzie, rientrano in particolare l'obbligo dell'istituzione competente di esaminare in modo accurato e imparziale tutti gli elementi rilevanti della fattispecie e quello di motivare la sua decisione in modo sufficiente (sentenze del 21 novembre 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, punto 14; del 7 maggio 1992, Pesquerias De Bermeo e Naviera Laida/Commissione, C-258/90 e C-259/90, EU:C:1992:199, punto 26, e del 6 novembre 2008, Paesi Bassi/Commissione, C-405/07 P, EU:C:2008:613, punto 56).

56 Così, è già stato statuito che lo svolgimento di una valutazione scientifica dei rischi il più esaustiva possibile, sulla base di pareri scientifici fondati sui principi dell'eccellenza, della trasparenza e dell'indipendenza, costituisce una garanzia procedurale rilevante al fine di assicurare l'oggettività scientifica delle misure e di evitare l'adozione di misure arbitrarie (sentenza dell'11 settembre 2002, Pfizer Animal Health/Consiglio, T-13/99, EU:T:2002:209, punto 172).

b) Sull'onere della prova

57 L'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009, che stabilisce le condizioni di approvazione delle sostanze attive, richiede che sia «prevedibile» che i prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva soddisfino i requisiti di cui ai paragrafi 2 e 3 di detto articolo. Questi ultimi paragrafi, a loro volta, richiedono che i suddetti prodotti e i loro residui siano conformi ai requisiti stabiliti di seguito (vale a dire che non abbiano alcun effetto nocivo sulla salute umana o degli animali, o che non abbiano alcun effetto inaccettabile sull'ambiente). Conformemente al principio secondo il quale è la parte che si avvale di una disposizione di legge che deve provare che le condizioni di applicazione della stessa sono soddisfatte, discende da tali formulazioni che è il richiedente a dover dimostrare che le condizioni per l'approvazione siano rispettate, al fine di ottenere l'approvazione, e non la Commissione a dover dimostrare che esse non sono soddisfatte per poter rifiutare l'approvazione (sentenza del 17 maggio 2018, BASF Agro e a./Commissione, T-584/13, EU:T:2018:279, punto 88).

58 I principi di cui al precedente punto 57 sono applicabili nell'ambito della procedura di rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva.

59 È alla luce di tali considerazioni che occorre esaminare i motivi menzionati al precedente punto 51, iniziando dal quinto motivo, vertente sul mancato rispetto dei diritti della difesa.

2. Sul quinto motivo, relativo al mancato rispetto dei diritti della difesa

60 Le ricorrenti fanno valere che la Commissione ha violato i loro diritti della difesa sotto un duplice profilo.

61 In primo luogo, esse non sarebbero state messe in condizione di esprimersi sulla riduzione del valore di riferimento adottata nella valutazione del rischio a lungo termine per i mammiferi, che sarebbe stata significativamente ridotta nel corso della riunione 148, tenutasi prima dell'adozione del rapporto valutativo per il rinnovo aggiornato dello SMR nel mese di novembre 2016.

62 A tal riguardo, le ricorrenti affermano che la riduzione del valore di riferimento in questione non è stata oggetto di alcuna discussione in precedenza. Inoltre, la Commissione avrebbe respinto le loro proposte, anzitutto, volte a comunicarle nuovi dati al fine di rispondere alle preoccupazioni derivanti da tale riduzione del valore di riferimento e, successivamente, volte a riesaminare la sua proposta relativa al rinnovo del tiram basandosi sulla sola concia delle sementi.

63 Le ricorrenti richiamano altresì l'attenzione sul fatto che, al fine di rispondere alla riduzione del valore di riferimento in questione, esse hanno informato la Commissione e gli Stati membri, nel 2017, dell'esistenza di studi sul campo di livello più elevato e hanno fornito, nel 2017 e nel 2018, aggiornamenti mediante risultati disponibili che confermavano che il rischio sarebbe accettabile. Peraltro, esse rilevano che l'EFSA, nelle sue conclusioni, e taluni Stati membri hanno ritenuto che i dati relativi agli uccelli e ai mammiferi potevano essere accettati a livello degli Stati membri. Esse citano altresì un esame effettuato dal Regno del Belgio relativo al nuovo studio sul terreno che aveva rilevato i potenziali valori di riferimento a lungo termine sul topo delle sementi di mais conciate con il tiram, il quale avrebbe concluso, nel mese di giugno 2018, che non vi era motivo di temere effetti a lungo termine sui piccoli mammiferi.

64 Le ricorrenti aggiungono che, anche se, nell'ottobre 2016, la Commissione non aveva significativamente ridotto il valore di riferimento iniziale sui mammiferi, proposto dallo SMR, e anche se, a seguito di tale riduzione, essa aveva accettato gli studi sul campo di livello più elevato presentati nel mese di luglio 2018, la valutazione dei rischi cui sono soggetti i mammiferi non avrebbe suscitato alcuna opposizione e gli usi per i mammiferi sarebbero stati considerati inoffensivi.

65 In secondo luogo, le ricorrenti affermano di non aver avuto la possibilità di esprimersi su una proposta di una nuova classificazione del tiram nelle conclusioni dell'EFSA.

66 La Commissione confuta gli argomenti delle ricorrenti.

67 Occorre ricordare che il rispetto dei diritti della difesa, in qualsiasi procedimento promosso nei confronti di una persona e idoneo a sfociare in un atto per essa lesivo costituisce un principio fondamentale del diritto dell'Unione, che dev'essere garantito anche in mancanza di qualsiasi norma disciplinante la procedura. Tale principio impone che i destinatari di decisioni che pregiudichino in maniera sensibile i loro interessi siano messi in condizione di far conoscere

utilmente il proprio punto di vista (v., in tal senso, sentenza del 15 giugno 2006, Dokter e a., C-28/05, EU:C:2006:408, punto 74 e giurisprudenza ivi citata).

68 Per contro, per quanto riguarda gli atti di portata generale, né il processo della loro elaborazione né tali stessi atti richiedono, in forza dei principi generali del diritto dell'Unione, quali il diritto di essere ascoltati, consultati o informati, la partecipazione delle persone interessate. La situazione è diversa se una disposizione esplicita del contesto normativo che disciplina l'adozione di detto atto conferisce un siffatto diritto processuale a una persona interessata (v. sentenza del 19 dicembre 2019, Probelte/Commissione, T-67/18, EU:T:2019:873, punto 87 e giurisprudenza ivi citata).

69 Inoltre, è stato stabilito che i provvedimenti recanti approvazione, proroga dell'approvazione o rinnovo dell'approvazione di sostanze attive, adottate sulla base del regolamento n. 1107/2009, avevano portata generale (v., in tal senso, sentenza del 27 settembre 2018, Mellifera/Commissione, T-12/17, EU:T:2018:616, punto 71).

70 Orbene, nel caso di specie, da un lato, il regolamento di esecuzione impugnato riguarda il mancato rinnovo dell'approvazione del tiram, che vieta l'uso e la vendita di sementi conciate con prodotti fitosanitari contenenti tiram, conformemente al regolamento n. 1107/2009, e, dall'altro, le ricorrenti non sono destinatarie di tale regolamento di esecuzione. Di conseguenza, detto regolamento di esecuzione deve essere considerato un atto di portata generale.

71 In tale contesto, i diritti procedurali di cui godono le ricorrenti nell'ambito della procedura di rinnovo dell'approvazione del tiram sono quelli espressamente previsti dal regolamento n. 1107/2009 in merito alle disposizioni generali relative, in particolare, alla procedura di rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, e dal regolamento di esecuzione n. 844/2012, che prevede le disposizioni specifiche relative all'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva.

72 Più in particolare, per quanto riguarda i diritti del richiedente di essere ascoltato nel corso della valutazione della domanda di rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, dal regolamento di esecuzione n. 844/2012 risulta che il richiedente può presentare le proprie osservazioni, da un lato, sul progetto di RVR (articolo 12, paragrafo 3) e, dall'altro, sulla relazione sul rinnovo della Commissione (articolo 14, paragrafo 1, terzo comma).

73 Dall'articolo 12, paragrafi 1 e 3, del regolamento di esecuzione n. 844/2012 si evince che l'EFSA comunica al richiedente e agli altri Stati membri, entro 30 giorni dal ricevimento, il progetto di RVR trasmessole dallo SMR e che essa autorizza la presentazione di osservazioni scritte entro un termine di 60 giorni dalla data in cui il rapporto è messo a disposizione del pubblico. Nel caso di specie, è pacifico che le ricorrenti hanno avuto l'opportunità di presentare le loro osservazioni sul progetto di RVR, conformemente all'articolo 12, paragrafo 3, di detto regolamento di esecuzione (v. punto 18 supra).

74 Ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione n. 844/2012, al richiedente è data la possibilità di presentare osservazioni in merito alla relazione sul rinnovo entro un termine di quattordici giorni. Tale facoltà è stata concessa alle ricorrenti e queste se ne sono avvalse, come risulta dal precedente punto 26.

75 Occorre altresì osservare che, con messaggio di posta elettronica del 31 gennaio 2017, la Commissione ha invitato le ricorrenti a presentare le loro osservazioni sulle conclusioni dell'EFSA, precisando al contempo che la normativa pertinente non prevedeva una consultazione formale dei richiedenti su siffatte conclusioni. Le ricorrenti hanno presentato le loro osservazioni il 22 febbraio 2017. Peraltro, nel maggio 2017 si è tenuta una riunione tra la Commissione e le ricorrenti nel corso della quale queste ultime hanno potuto esporre il loro punto di vista.

76 In via preliminare, occorre rilevare che, nel regolamento di esecuzione impugnato, la Commissione ha considerato un rischio elevato per gli uccelli e che tale rischio è stato fissato sulla base di un valore di riferimento che non è stato modificato rispetto a quello preso in considerazione dallo SMR. Peraltro, le ricorrenti non lamentano una violazione del loro diritto di essere sentite al riguardo.

77 In primo luogo, per quanto riguarda la censura delle ricorrenti secondo la quale esse non sono state messe in condizione di esprimersi sulla riduzione del valore di riferimento considerato nella valutazione del rischio a lungo termine per i mammiferi, nel corso della riunione 148 tenutasi prima dell'adozione della relazione valutativa per il rinnovo aggiornata dello SMR nel mese di novembre 2016, occorre osservare quanto segue.

78 In primo luogo, risulta dal rapporto dell'esame inter pares sul tiram del gennaio 2017 e, più in particolare, dalla tabella di resoconto recante la data del 27 giugno 2016 che, prima della riunione 148, erano state presentate osservazioni sul valore di riferimento pertinente che era stato proposto dalle ricorrenti e preso in considerazione dallo SMR nel progetto di RVR. Nell'ambito delle loro osservazioni, le ricorrenti hanno avuto la possibilità, da un lato, di difendere il valore di riferimento da esse proposto nella loro domanda e che era stato scelto dallo SMR in tale progetto e, dall'altro, di esprimersi sullo studio scientifico del 2005 che servirà successivamente come base per la fissazione di un valore di riferimento meno elevato.

79 Inoltre, è pacifico che, durante la riunione 148, gli esperti hanno deciso di assumere un valore di riferimento di 1,6 mg/kg per la valutazione del rischio a lungo termine per i mammiferi e che tale valore di riferimento è stato ripreso nelle conclusioni dell'EFSA.

80 Peraltro, come ricordato dalle ricorrenti nell'ambito delle loro risposte scritte ai quesiti del Tribunale, esse, nelle loro osservazioni del 22 febbraio 2017 sulle conclusioni dell'EFSA, hanno espresso il loro disaccordo con la riduzione del valore di riferimento in questione per il motivo che le ragioni sottese a tale decisione non erano chiare, che il metodo

di dosaggio non rappresentava i reali paradigmi di esposizione sui mammiferi e che il valore di riferimento scelto era contestabile scientificamente.

81 Inoltre, le ricorrenti hanno ribadito il loro disaccordo in un documento di presentazione trasmesso alla Commissione in vista di una riunione tenutasi con quest'ultima nel mese di maggio 2017. In tale occasione, esse hanno spiegato, in particolare, che lo studio scientifico del 2005 che era servito come base per la determinazione del valore di riferimento controverso era troppo conservatore e non era corroborato da un'interpretazione fondata sull'efficacia probatoria dei dati.

82 Infine, occorre ricordare che, il 14 giugno 2017, la Commissione ha invitato le ricorrenti a presentare, entro un termine di quattordici giorni, le loro osservazioni relative alla sua relazione sul rinnovo. In tale occasione, essa ha precisato che le osservazioni delle ricorrenti sarebbero state trasmesse al comitato permanente.

83 In risposta a tale invito, il 26 giugno 2017 le ricorrenti hanno limitato le loro osservazioni al trattamento delle sementi. Le osservazioni delle ricorrenti hanno assunto la forma di una relazione redatta da un terzo per loro conto, nella quale si spiegava che la valutazione del rischio per gli uccelli e i mammiferi poteva essere risolta a livello degli Stati membri in sede di presa in considerazione dei dati aggiuntivi e di una valutazione rivista dei rischi. Un allegato redatto dalle ricorrenti accompagnava tale relazione. In tale allegato, le ricorrenti hanno nuovamente contestato lo studio scientifico del 2005 che era servito come base per la fissazione del valore di riferimento a 1,6 mg/kg.

84 Di conseguenza, le ricorrenti hanno avuto l'opportunità di presentare utilmente le loro osservazioni in ciascuna fase del procedimento avviato in forza della loro domanda di rinnovo, conformemente agli articoli 12 e 14 del regolamento di esecuzione n. 844/2012. La circostanza che, nonostante il contenuto delle osservazioni delle ricorrenti, la Commissione abbia adottato il regolamento di esecuzione impugnato nel quale non ha rinnovato l'approvazione del tiram non può essere interpretata nel senso che il diritto delle ricorrenti di essere sentite sarebbe stato violato.

85 Le ricorrenti invocano altresì gli elementi che esse hanno comunicato alla Commissione dopo l'adozione delle conclusioni dell'EFSA, che potrebbero dimostrare che il rischio a lungo termine per i mammiferi dovrebbe essere considerato accettabile e che la procedura di rinnovo avrebbe potuto così condurre ad un risultato diverso. Esse affermano di aver informato la Commissione e gli Stati membri, nel 2017, dell'esistenza di studi sul campo di livello più elevato e di aver fornito, nel 2017 e nel 2018, taluni aggiornamenti mediante risultati disponibili che confermavano che il rischio per i mammiferi era accettabile. Orbene, tali informazioni non sarebbero mai state prese in considerazione dalla Commissione.

86 In tale contesto, in risposta alle misure di organizzazione del procedimento, le ricorrenti hanno in particolare precisato che, nel dicembre 2017, esse avevano avuto una riunione con la Commissione, nel corso della quale i primi risultati degli studi sul campo di livello più elevato, recentemente completati, erano stati presentati e discussi e che tali risultati erano stati inviati alla Commissione in una scheda informativa datata 23 gennaio 2018.

87 Tuttavia, alle date in cui le ricorrenti hanno presentato e comunicato alla Commissione i risultati degli «studi sul campo di livello più elevato», ossia il 7 dicembre 2017 e il 23 gennaio 2018, non era prevista alcuna possibilità di presentazione di nuovi dati, di elementi supplementari o di presentazione di osservazioni ai sensi degli articoli 12 e 14 del regolamento di esecuzione n. 844/2012. Pertanto, anche ammettendo che i risultati degli studi in questione avrebbero messo in discussione le conclusioni dell'EFSA sul rischio a lungo termine per i mammiferi, rischio che, secondo il considerando 8 del regolamento di esecuzione impugnato, era riconosciuto come elevato per tutti gli usi rappresentativi valutati e che costituiva uno dei motivi sottesi al mancato rinnovo del tiram (v. punto 24 supra), è giocoforza constatare che, in applicazione del regolamento n. 1107/2009 e del citato regolamento di esecuzione, la Commissione non aveva l'obbligo di esaminarli in questa fase. Peraltro, in risposta ad un quesito del Tribunale, le ricorrenti hanno spiegato di non contestare la legittimità della procedura prevista da tali atti.

88 Per quanto riguarda gli argomenti delle ricorrenti secondo cui i dati relativi a uccelli e mammiferi potevano essere accettati a livello degli Stati membri e dell'esame svolto dal Regno del Belgio del nuovo studio sul campo (v. punto 63 supra), tali argomenti sono inoperanti in quanto sono formalmente sollevati a sostegno del quinto motivo, ma saranno trattati nell'ambito dell'esame del secondo e del terzo motivo, ai quali in realtà si collegano (v. infra, punti da 107 a 147).

89 In secondo luogo, per quanto riguarda la censura delle ricorrenti secondo la quale esse non sono state messe in condizione di esprimersi per quanto riguarda la nuova classificazione del tiram, dal fascicolo e, più precisamente, dalla tabella di resoconto risulta che, come indicato in sostanza dalla Commissione nel controricorso, la questione del carattere cancerogeno del tiram era già stata sollevata da due Stati membri nel mese di maggio 2016. In quell'occasione, le ricorrenti erano già state portate ad esprimersi e a contestare la natura cancerogena del tiram nonché l'eventuale classificazione di quest'ultimo.

90 Risulta altresì dal fascicolo che, a seguito dell'invito rivolto alle ricorrenti dalla Commissione a commentare le conclusioni dell'EFSA, esse hanno avuto la possibilità di contestare la proposta di classificazione del tiram come cancerogeno asseritamente effettuata dall'EFSA. In tale occasione, le ricorrenti hanno spiegato che tale proposta era errata da un punto di vista tanto procedurale quanto scientifico. Esse hanno inoltre contestato tale proposta di classificazione in un documento di presentazione trasmesso alla Commissione in vista di una riunione tenutasi con quest'ultima nel mese di maggio 2017.

91 Le ricorrenti hanno avuto ancora una volta l'occasione di esprimersi su tale argomento nell'ambito delle loro

osservazioni sul progetto di relazione sul rinnovo. La circostanza che esse non lo abbiano fatto non può essere opposta alla Commissione.

92 Di conseguenza, le ricorrenti hanno avuto la possibilità di presentare utilmente le loro osservazioni nel corso del procedimento per quanto riguarda la proposta di classificazione del tiram che esse imputano all'EFSA.

93 Dalle considerazioni esposte ai precedenti punti da 75 a 92 risulta che la procedura di adozione del regolamento di esecuzione impugnato non è viziata da alcuna irregolarità che possa costituire una violazione del diritto delle ricorrenti di essere ascoltate.

94 Ne consegue che il quinto motivo deve essere respinto.

3. Sul primo motivo, vertente su un vizio di forma in quanto la Commissione non ha tenuto conto del ritiro della domanda di rinnovo dell'approvazione del tiram per un uso con spray fogliare

95 Le ricorrenti sostengono che, avendo ritirato la loro domanda di rinnovo dell'approvazione del tiram per gli usi di tale sostanza attiva mediante spray fogliare, la Commissione non avrebbe dovuto tener conto dei problemi relativi ai soli utilizzi sulle foglie menzionati dall'EFSA nelle sue conclusioni. Orbene, la Commissione non avrebbe operato alcuna distinzione tra gli utilizzi del tiram mediante spray fogliare e quelli per concia delle sementi, nonostante tale ritiro.

96 Secondo le ricorrenti, spetterebbe al richiedente il rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva non solo avviare la procedura di rinnovo, ma anche determinare l'estensione del riesame, in particolare per quanto riguarda gli usi rappresentativi delle sostanze attive di cui trattasi. La Commissione avrebbe dovuto, in forza del regolamento n. 1107/2009 e del regolamento di esecuzione n. 844/2012, conformarsi alla domanda presentata dalle ricorrenti rispettando scrupolosamente il tenore di quest'ultima, in cui l'utilizzo del tiram mediante spray fogliare era stato ritirato.

97 La Commissione confuta gli argomenti delle ricorrenti.

98 A tal riguardo, in primo luogo, occorre sottolineare che il regolamento n. 1107/2009 non prevede la situazione in cui il richiedente il rinnovo di un'approvazione di una sostanza attiva ritiri la sua domanda per uno degli usi rappresentativi da lui previamente designati. Per quanto riguarda il documento invocato dalle ricorrenti nelle loro risposte ai quesiti del Tribunale, ossia il documento intitolato «EFSA, Administrative guidance on submission of dossiers and assessment reports for the peer-review of pesticide substances actives», detto documento spiega, certamente, che, se un richiedente desidera in un momento qualsiasi ritirare la sua domanda, deve informarne per iscritto lo SMR e procedere ad una comunicazione anche per posta elettronica all'EFSA e alla Commissione. Tuttavia, tale documento riguarda la procedura che inizia con il deposito di una domanda e si conclude con l'adozione e la pubblicazione delle conclusioni dell'EFSA. Peraltro, occorre rilevare che il documento in questione reca la data del 2019 ed è quindi posteriore all'adozione del regolamento di esecuzione impugnato. Inoltre, tale documento non prevede il caso di un ritiro parziale della domanda di rinnovo. Infine, lo stesso documento precisa che il ritiro di una domanda dopo l'adozione di dette conclusioni non ha alcun effetto sul risultato adottato, che sarà in ogni caso pubblicato nell'«EFSA Journal».

99 In secondo luogo, occorre constatare, da un lato, che, al considerando 12 del regolamento di esecuzione impugnato, la Commissione ha precisato, il 18 maggio 2018, che le ricorrenti avevano chiesto il ritiro della domanda di rinnovo per gli impieghi rappresentativi relativi all'applicazione con spray fogliare. Dall'altro lato, al considerando 13 del medesimo regolamento di esecuzione, la Commissione ha previsto di modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione n. 540/2011.

100 In terzo luogo, bisogna innanzitutto ricordare che il regolamento di esecuzione impugnato è un atto di portata generale (v. punto 70 supra) che è stato adottato in seguito ad una domanda di rinnovo presentata dalle ricorrenti. In tale domanda, le ricorrenti hanno definito liberamente la portata del processo di valutazione dei rischi quando hanno incluso due usi rappresentativi.

101 Inoltre, nel caso di specie, il ritiro della domanda di rinnovo dell'approvazione del tiram per l'applicazione con spray fogliare è avvenuto il 18 maggio 2018, ossia successivamente al completamento del processo di valutazione dei rischi che si è concretizzato con l'adozione, il 27 gennaio 2017, delle conclusioni dell'EFSA.

102 Inoltre, nelle sue conclusioni, l'EFSA aveva constatato diversi rischi connessi all'applicazione del tiram con spray fogliare e, in particolare, un rischio acuto elevato per i consumatori e gli utilizzatori. Il rischio acuto elevato per i consumatori e gli utilizzatori non è contestato dalle ricorrenti nell'ambito del presente ricorso.

103 Inoltre, i rischi individuati e legati all'applicazione del tiram con spray fogliare riguardavano prodotti già immessi sul mercato. I rischi esaminati erano quindi rischi reali e non rischi ipotetici. Orbene, l'argomento delle ricorrenti secondo cui, sostanzialmente, la Commissione avrebbe dovuto ritirare ogni riferimento all'applicazione mediante spray e procedere ad una nuova valutazione incentrata sulla concia delle sementi avrebbe prodotto l'effetto di ritardare l'adozione di una posizione sul rinnovo del tiram.

104 Infine, come risulta dal considerando 12 del regolamento n. 1107/2009, la Commissione si assume la responsabilità della gestione del rischio e prende la decisione definitiva sulla sostanza attiva. Nell'ambito di tale ruolo di responsabile della gestione del rischio, la Commissione ha considerato nel caso di specie che, nonostante gli argomenti addotti dalle ricorrenti, le preoccupazioni legate al tiram e, in particolare, le preoccupazioni connesse all'applicazione di tale sostanza mediante spray fogliare non avevano potuto essere dissipate. È sempre nell'ambito di tale ruolo e al fine di trarre le conseguenze, applicabili a tutta l'Unione, delle sue constatazioni, che la Commissione ha previsto, all'articolo 5 del

regolamento di esecuzione impugnato, che «[l]eventuale periodo di tolleranza concesso dagli Stati membri in conformità all'articolo 46 del regolamento (...) n. 1107/2009 è il più breve possibile e scade entro il 30 aprile 2019 per i prodotti fitosanitari usati per l'applicazione sulle foglie».

105 Pertanto, nonostante la revoca parziale della domanda di rinnovo presentata dalle ricorrenti, la Commissione non era tenuta a fondare il regolamento di esecuzione impugnato unicamente su motivi connessi all'utilizzo del tiram per la concia delle sementi. Peraltro, essa non era neppure tenuta a procedere o a far effettuare una nuova valutazione dei rischi limitata all'utilizzo del tiram per la concia delle sementi.

106 L'argomento delle ricorrenti vertente su un'irregolarità procedurale o, più in generale, su un vizio di forma, deve quindi essere respinto. Ne consegue che il primo motivo deve essere respinto.

4. Sul secondo e terzo motivo, vertenti, rispettivamente, su un errore manifesto di valutazione e sulla violazione dell'articolo 4, paragrafo 5, del regolamento n. 1107/2009

107 Occorre esaminare congiuntamente il secondo e il terzo motivo. Infatti, tali motivi sono strettamente connessi in quanto il terzo motivo riguarda, in sostanza, le conseguenze di un errore manifesto di valutazione sollevato nell'ambito del secondo motivo.

108 Più precisamente, nell'ambito del secondo motivo, le ricorrenti fanno valere che la Commissione ha commesso un errore manifesto di valutazione, in quanto la revoca della domanda di rinnovo dell'approvazione del tiram per un utilizzo con spray fogliare costituisce uno degli elementi pertinenti del caso di specie che avrebbe dovuto essere esaminato con cura e imparzialità. Esse ritengono che il fatto che la Commissione abbia valutato congiuntamente gli usi del tiram con spray fogliare e quelli per la concia delle sementi abbia influito sulla sua conclusione relativa al tiram.

109 A tal riguardo, in primo luogo, le ricorrenti rilevano che, per quanto riguarda l'utilizzo del tiram per la concia delle sementi, l'unico rischio che si presenta è quello legato agli uccelli e ai mammiferi, di modo che il rischio acuto elevato per i consumatori, i lavoratori e gli organismi acquatici derivanti dalla loro esposizione a DMCS non avrebbe dovuto essere preso in considerazione, poiché l'uso del tiram per spray fogliare era stato ritirato dalla loro domanda di rinnovo dell'approvazione del tiram.

110 In secondo luogo, le ricorrenti ritengono che le informazioni incomplete sul metabolita M1 che non avrebbero consentito di stabilire definizioni dei residui ai fini della valutazione dei rischi, alle quali la Commissione fa riferimento nel regolamento di esecuzione impugnato, riguardassero solo gli usi del tiram con spray fogliare. In ogni caso, esse invocano un fascicolo sulla genotossicità secondo il quale detto metabolita non era genotossico. Al riguardo, esse osservano che la definizione dei residui relativi a tale metabolita non figurava nel «fascicolo iniziale», ma che quest'ultima si è evoluta nel corso della «procedura d'esame» includendo, in tale definizione, il metabolita in questione. Esse ritengono che tale evoluzione non possa essere invocata per opporsi al rinnovo del tiram e che avrebbero dovuto essere messe in condizione di presentare dati supplementari, conformemente agli orientamenti della Commissione (SANCO/2010/13170 rev. 14, del 7 ottobre 2016). Esse ricordano che il metabolita di cui trattasi non era pertinente per la concia delle sementi di mais, e quest'ultima costituisce l'unico uso rappresentativo per tale trattamento.

111 In terzo luogo, le ricorrenti indicano, da un lato, che il rischio per gli organismi acquatici derivante dall'esposizione al DMCS e, dall'altro, che la formazione di NDMA nell'acqua potabile, quando le acque superficiali e le acque sotterranee contenenti tiram e il suo metabolita DMCS sono sottoposte a processi di trattamento delle acque, sono altresì collegati esclusivamente agli usi del tiram per spray fogliare. Esse precisano al riguardo che, per quanto riguarda gli usi del tiram mediante trattamento delle sementi, i livelli stimati di DMCS e di NDMA sono inferiori a quelli considerati accettabili nell'Unione. Relativamente al rischio per gli organismi acquatici derivante dall'esposizione al DMCS, esse ricordano che l'EFSA non esprime alcuna preoccupazione per quanto riguarda il mais. Inoltre, esse indicano che tale rischio è quello di una «mancanza di dati» e non di una «fonte di preoccupazione critica» che osta all'approvazione. Quanto all'eventuale formazione di NDMA nell'acqua potabile, esse indicano che non esiste alcun limite accettabile per il NDMA previsto dalla normativa dell'Unione. A tal riguardo, esse invocano l'approccio cosiddetto della «soglia di allarme tossicologico» da cui risulterebbe che i livelli stimati di NDMA nell'acqua potabile dopo i processi di trattamento delle acque sarebbero ampiamente inferiori per la concia delle sementi. Inoltre, esse contestano l'applicazione, da parte della Commissione, al fine di valutare il livello tollerabile di NDMA, del principio del «più basso ragionevolmente possibile», secondo il quale, come spiegato dalla Commissione, il livello della sostanza dovrebbe essere il più basso ragionevolmente possibile, e mirare ad un'esposizione zero.

112 In quarto luogo, le ricorrenti ritengono che il tiram non susciti alcuna preoccupazione derivante dalle proprietà di perturbazione del sistema endocrino.

113 Nell'ambito del terzo motivo, le ricorrenti ritengono che l'errore manifesto di valutazione commesso dalla Commissione, denunciato nell'ambito del secondo motivo, abbia comportato una violazione dell'articolo 4, paragrafo 5, del regolamento n. 1107/2009. A loro avviso, da tale disposizione risulta che è sufficiente dimostrare un solo uso senza rischi di una sostanza attiva per pronunciare l'approvazione di quest'ultima. Orbene, le ricorrenti sostengono che l'utilizzo del tiram per la concia delle sementi potrebbe avvenire con assoluta innocuità, circostanza che esse avrebbero dimostrato.

114 A tal riguardo, per quanto riguarda il rischio legato agli uccelli e ai mammiferi, le ricorrenti ritengono che esso sia l'unico rischio corso nell'ambito dell'utilizzo del tiram per la concia delle sementi. Tuttavia, tale rischio sarebbe basso e

accettabile e non sollevarebbe quindi alcuna preoccupazione. A tale riguardo, le ricorrenti invocano le conclusioni generali dello SMR contenute nel RVR da cui risulterebbe che la concia delle sementi mediante il tiram non creerebbe alcuna preoccupazione per quanto riguarda i piccoli mammiferi quali i roditori. Inoltre, tale conclusione, che sarebbe stata approvata da tutti gli altri Stati membri durante il periodo di presentazione delle osservazioni, non sarebbe menzionata né nelle conclusioni dell'EFSA, né nella relazione d'esame della Commissione sul tiram.

115 Le ricorrenti sottolineano che l'EFSA aveva anche ammesso che la questione degli uccelli e dei mammiferi poteva essere valutata a livello degli Stati membri. Nella replica e in udienza esse hanno sottolineato che la Commissione aveva omesso di esaminare e non aveva mai spiegato perché l'applicazione di misure di mitigazione dei rischi fosse inaccettabile, in particolare per quanto riguarda la concia delle sementi di mais. A loro avviso, il rischio per gli uccelli e i mammiferi poteva essere valutato a livello degli Stati membri, in quanto tale rischio riguarderebbe residui, nonché uccelli e mammiferi, in zone ben precise. Sarebbe una prassi corrente di delegare tali compiti agli Stati membri per le misure di mitigazione dei rischi, nei campi, dato che potrebbero esistere differenze tra uno Stato membro e l'altro in funzione delle specie prioritarie, dei tipi di paesaggi, ecc.

116 Per quanto riguarda la valutazione dei rischi per i mammiferi in generale, le ricorrenti fanno riferimento anche al RVR da cui risulterebbe che tale rischio sarebbe basso. Inoltre, esse rilevano che le proprietà repulsive del tiram su uccelli e mammiferi sono dimostrate non solo da loro stesse nel fascicolo che hanno presentato, ma anche da fonti bibliografiche disponibili in Europa, negli Stati Uniti, in India e in Nuova Zelanda, nonché da pubblicazioni supplementari prese in considerazione dallo SMR ed elencate nel RVR. Esse aggiungono che i risultati, da un lato, degli studi realizzati su loro iniziativa, concernenti la diminuzione delle quantità di residui nelle sementi e nei nuovi germogli e, dall'altro, degli studi sul campo di livello superiore intesi a valutare gli effetti simulando un utilizzo realistico per la concia delle sementi, confermano che i rischi per gli uccelli che ingeriscono sementi conciate con tiram sono accettabili.

117 Peraltro, e in ogni caso, le ricorrenti fanno valere che la questione della concia delle sementi con riguardo ai volatili e ai mammiferi, menzionata nelle conclusioni dell'EFSA, corrisponde a un rischio che non ha potuto essere definito in modo conclusivo ma che deve essere distinto dai settori di preoccupazione, cosicché tale questione potrebbe essere trattata e conclusa a livello nazionale.

118 La Commissione confuta gli argomenti delle ricorrenti.

119 In primo luogo, occorre esaminare se, come sostengono le ricorrenti, le informazioni incomplete riguardanti il metabolita M1, il rischio per gli organismi acquatici derivanti dall'esposizione al DMCS e l'eventuale formazione del NDMA nell'acqua potabile siano manifestamente connesse esclusivamente agli usi del tiram mediante spray fogliare.

120 In primo luogo, per quanto riguarda le informazioni incomplete sul metabolita M1, al considerando 8 del regolamento di esecuzione impugnato viene spiegato che tale mancanza di dati non ha consentito di stabilire definizioni dei residui ai fini della valutazione del rischio, cosicché non è stato possibile completare la valutazione dei rischi connessi all'ingestione alimentare da parte del consumatore né stabilire le quantità massime di residui. A tal riguardo, occorre constatare, come indicato dalla Commissione in risposta alle misure di organizzazione del procedimento, che dalle conclusioni dell'EFSA, alle quali fa riferimento detto regolamento di esecuzione, risulta che sussiste una mancanza di dati relativi ai residui necessari per completare la valutazione dell'utilizzo del tiram per la concia delle sementi di mais. Infatti, secondo l'EFSA, poiché l'analisi dei residui di tiram (specifico) sul mais non era coperta dai dati disponibili sulla stabilità durante l'immagazzinamento, relativi a tale composto, i test disponibili riguardanti i residui sul mais e l'analisi della presenza di tiram (specifico) non potevano essere considerate come buone pratiche agricole critiche valide e sufficienti nel nord e nel sud dell'Unione. A tal riguardo, l'EFSA ha sostenuto che erano necessari test conformi riguardanti i residui sul mais, al fine di determinare la presenza di tiram (specifico), che erano richiesti a condizione che i campioni di residui fossero analizzati immediatamente dopo essere stati prelevati.

121 In secondo luogo, per quanto riguarda il rischio per gli organismi acquatici derivante dall'esposizione al DMCS, va notato, come dichiarato dalla Commissione nel corso dell'udienza, che le conclusioni dell'EFSA mostrano che era menzionato un rischio elevato per tutti gli usi pertinenti. Inoltre, come indicato anche dalla Commissione durante l'udienza, emerge dalle citate conclusioni che una mancanza di dati è stata identificata anche per quanto riguarda il rischio per gli organismi acquatici dall'esposizione al DMCS relativamente a tutti gli usi rappresentativi.

122 In terzo luogo, quanto all'eventuale formazione di NDMA nell'acqua potabile, occorre rilevare che, per dimostrare che i livelli stimati di DMCS e di NDMA sono inferiori a quelli considerati accettabili nell'Unione per il trattamento delle sementi e che tali livelli sono stati calcolati esclusivamente in relazione agli usi fogliari, le ricorrenti invocano un documento di sintesi che esse hanno presentato all'EFSA nel mese di luglio 2016. Esse sostengono che tale documento di sintesi, esaminato dall'EFSA, riguardava unicamente le applicazioni sulle foglie e non la concia delle sementi.

123 A tal riguardo, dalle conclusioni dell'EFSA risulta che quest'ultima ha effettivamente esaminato tale documento. Tuttavia, l'EFSA ha rilevato che la conclusione formulata dal richiedente in tale documento era, in sostanza, che ci si poteva attendere alla formazione di NDMA sotto l'effetto di processi di trattamento delle acque. Essa ha aggiunto che lo SMR non aveva fornito una valutazione dettagliata, trasparente e indipendente di tale informazione sulla formazione di NDMA. Essa ha così individuato una lacuna nei dati per tutti gli impieghi rappresentativi valutati, che portava ad un punto che non poteva essere concludente. Come dichiarato dalla Commissione nel corso dell'udienza, l'EFSA ha quindi

ritenuto che il documento di sintesi fosse pertinente per tutti gli usi rappresentativi valutati. Inoltre, da tale documento, allegato dalle ricorrenti alle loro risposte alle misure di organizzazione del procedimento, non risulta che esso riguardi unicamente il trattamento dell'acqua potabile dopo l'applicazione sulle foglie. In ogni caso, le ricorrenti non hanno spiegato perché tale documento riguarderebbe solo il trattamento dell'acqua potabile dopo un'applicazione sulle foglie. Quanto al documento che le ricorrenti hanno allegato al ricorso e qualificano come «aggiornamento» del documento di sintesi del luglio 2016, occorre constatare che esso è datato agosto 2017 e che è stato presentato alla Commissione il 29 agosto 2017. Orbene, occorre ricordare che, a tale data, non era offerta alcuna possibilità di presentare nuovi dati, elementi supplementari né di presentare osservazioni ai sensi degli articoli 12 e 14 del regolamento di esecuzione n. 844/2012 (v. punto 87 supra). In ogni caso, da tale documento non risulta che, nel caso della concia delle sementi, la formazione di NDMA sia esclusa qualora le acque superficiali e le acque sotterranee contenenti tiram e il suo metabolita DMCS siano sottoposte a processi di trattamento delle acque.

124 Ne consegue che, contrariamente a quanto sostengono le ricorrenti, le preoccupazioni e la mancanza di dati menzionate al precedente punto 119 non sono manifestamente connesse esclusivamente agli utilizzi del tiram con spray fogliare.

125 In secondo luogo, occorre esaminare se, come sostengono, in sostanza, le ricorrenti, la Commissione abbia commesso un errore manifesto di valutazione dei fatti allorché, nel regolamento di esecuzione impugnato, si è basata, per quanto riguarda la concia delle sementi, sull'incompletezza delle informazioni disponibili riguardanti il metabolita M1, sul rischio per gli organismi acquatici derivante dall'esposizione al DMCS e sull'impossibilità di escludere la formazione di NDMA nell'acqua potabile.

126 In primo luogo, per quanto riguarda l'incompletezza delle informazioni disponibili relative al metabolita M1, le ricorrenti indicano che, nel corso del processo di valutazione, è stato proposto di modificare la definizione dei residui includendovi detto metabolita che non figurava nel «fascicolo iniziale». A loro avviso, una siffatta evoluzione della definizione dei residui non può ostare al rinnovo del tiram per la concia delle sementi, poiché tale metabolita non può essere rilevante per tale uso.

127 In tale contesto, benché il metabolita M1 non sia pertinente per l'utilizzo rappresentativo specifico sul mais, come ammette anche la Commissione, quest'ultima rileva che nessuna valutazione dei rischi del mais per i consumatori ha potuto essere condotta sulla base delle informazioni disponibili e che non è stato possibile fissare alcun limite massimo di residui (LMR) per l'utilizzo sul mais mediante una concia delle sementi. A sostegno di tale affermazione, la Commissione cita le conclusioni dell'EFSA da cui risulta che, «tenuto conto dei dati mancanti per portare a termine la valutazione globale dell'esposizione dei consumatori, non può essere proposto alcun LMR per il tiram (specifico) sul mais».

128 A tal riguardo, è giocoforza constatare che, contestando l'affermazione di cui trattasi, le ricorrenti invocano le informazioni relative ai residui nel mais, che sarebbero state comunicate e valutate alla luce della definizione dei residui in vigore al momento di tale comunicazione, e non alla luce della definizione utilizzata dall'EFSA in occasione della valutazione del tiram nell'ambito del suo rinnovo. Anche se le ricorrenti si aspettavano che la definizione dei residui rimanesse la stessa durante tutta la valutazione del tiram nell'ambito del suo rinnovo, esse non hanno addotto alcuna ragione a sostegno di una siffatta aspettativa.

129 In secondo luogo, quanto all'esistenza di un rischio elevato per gli organismi acquatici risultante dalla loro esposizione al DMCS, le ricorrenti osservano anzitutto che, secondo la tabella 5 delle conclusioni dell'EFSA, non si è concluso nel senso dell'esistenza di una preoccupazione relativa al rischio per gli organismi acquatici per quanto riguarda il mais. A tal riguardo, in udienza, la Commissione ha spiegato, senza essere contestata dalle ricorrenti, la ragione per la quale il rischio per gli organismi acquatici non era stato menzionato per quanto riguarda il mais. Da tali spiegazioni risulta che, quando viene rilevato un rischio elevato al momento dell'esame iniziale e quando un metabolita è considerato dieci volte più tossico della sostanza madre, l'EFSA, nella sua prassi, non lo aggiunge alla sua tabella sugli elementi preoccupanti. In tal caso, la valutazione si basa sullo scenario peggiore e il rischio identificato può essere affrontato qualora siano stati presentati dati sulla tossicità, che le ricorrenti non hanno trasmesso.

130 Le ricorrenti sostengono poi che la valutazione è stata inizialmente effettuata sui tassi di applicazione relativi agli usi sulle foglie. Esse affermano che, per quanto riguarda le concentrazioni ambientali previste nelle acque di superficie, tali livelli sono molto più elevati dopo l'uso sulle foglie rispetto a quelli successivi alla concia delle sementi. A questo proposito, va notato che il fatto che queste concentrazioni sono inferiori nell'uso del tiram per la concia delle sementi non mette in discussione la mancanza di dati riscontrata dall'EFSA riguardo all'esistenza di un rischio elevato per gli organismi acquatici derivante dalla loro esposizione al DMCS.

131 Infine, per quanto riguarda l'argomento delle ricorrenti secondo cui tale rischio è quello di una «mancanza di dati» e non di una «fonte di preoccupazione critica» che osta all'approvazione, occorre rilevare, come sostiene, in sostanza, la Commissione, che una mancanza di dati o la situazione in cui la valutazione di un rischio non può essere completata non significano che un rischio non sia rilevato, ma può semplicemente indicare che, oltre al rischio rilevato, il richiedente non ha fornito dati sufficienti per confermare la sicurezza. Infatti, come ricordato al precedente punto 57, è il richiedente che deve provare che le condizioni di approvazione sono soddisfatte, al fine di ottenere l'approvazione, e non la Commissione

a dover dimostrare che non sono soddisfatte le condizioni di approvazione al fine di poterla rifiutare.

132 In terzo luogo, per quanto riguarda l'eventuale formazione di NDMA nell'acqua potabile e, più in particolare, gli argomenti delle ricorrenti relativi all'assenza, a livello dell'Unione, di un limite accettabile per valutare il livello tollerabile di NDMA e l'applicazione, da parte della Commissione, del principio del livello «più basso ragionevolmente ottenibile» al riguardo (v. punto 111 supra) va osservato quanto segue. In risposta alle misure di organizzazione del procedimento, la Commissione ha contestato l'applicazione del valore di riferimento utilizzato dalle ricorrenti per dimostrare il livello accettabile di NDMA nell'acqua potabile. Da un lato, essa ha indicato che l'approccio delle ricorrenti detto della «soglia di allarme tossicologico» non doveva essere utilizzato per le sostanze cancerogene molto attive come i composti N-nitrosi di cui fa parte il NDMA. A tal riguardo, essa ha richiamato il parere del comitato scientifico dell'EFSA sulle soglie di allarme tossicologico del 2012. Dall'altro lato, essa ha contestato il valore di riferimento proposto dalla ricorrente nel ricorso e che si basava sul parere del gruppo dell'EFSA incaricato dei lavori sui materiali a contatto con gli alimenti, gli enzimi, gli aromi e i coadiuvanti tecnologici, allegato al ricorso e pubblicato il 1° marzo 2016, relativo all'identificazione delle sostanze a partire dalla banca dati sul potere cancerogeno che sono particolarmente problematiche, anche in caso di ingestione a dosi inferiori a 0,0025 µg/kg di peso corporeo al giorno. A tal riguardo, essa ha fatto valere che tale documento confermava che l'approccio della «soglia di allarme tossicologico» non era applicabile, dato che il NDMA era segnalato come una sostanza particolarmente problematica anche se ingerita in proporzioni uguali o inferiori alla soglia di allarme tossicologico.

133 Alla luce di tali osservazioni della Commissione, che non sono state rimesse in discussione dalle ricorrenti, e senza che sia necessario pronunciarsi sull'applicazione del principio del livello «più basso ragionevolmente ottenibile», invocato dalla Commissione nel controricorso, si deve considerare che l'approccio scelto dalle ricorrenti per valutare il livello accettabile di NDMA nell'acqua potabile non dimostra che i livelli stimati di NDMA nell'acqua potabile dopo i processi di trattamento delle acque sarebbero ampiamente inferiori per la concia delle sementi, di modo che, come sostenuto dalle ricorrenti, la preoccupazione riguardava unicamente gli usi sulle foglie del tiram.

134 Ne consegue che le ricorrenti non hanno dimostrato che la Commissione ha commesso un errore manifesto di valutazione dei fatti quando, nel regolamento di esecuzione impugnato, si è basata, per quanto riguarda la concia delle sementi, sull'incompletezza delle informazioni disponibili riguardanti il metabolita M1, sul rischio per gli organismi acquatici derivante dall'esposizione al DMCS e sull'impossibilità di escludere la formazione di NDMA nell'acqua potabile.

135 In terzo luogo, occorre esaminare se, come sostengono le ricorrenti, la Commissione sia incorsa in un errore manifesto di valutazione quando ha rifiutato di riconoscere l'esistenza di un rischio accettabile per gli uccelli e i mammiferi e che quest'ultimo potesse, in ogni caso, essere oggetto di misure di mitigazione dei rischi, in particolare a livello degli Stati membri.

136 Dalle conclusioni dell'EFSA risulta che, per quanto riguarda, più in particolare, l'utilizzo a fini di concia delle sementi sul mais, è stata effettuata una stima della superficie foraggera critica, ma, anche prendendo tali informazioni in considerazione parallelamente alla valutazione quantitativa dei rischi disponibili, gli esperti si sono accordati sul fatto che non era possibile concludere nel senso dell'esistenza di un rischio basso per gli usi rappresentativi. Pertanto, gli esperti hanno individuato una mancanza di dati per un esame più approfondito del rischio per gli uccelli e i mammiferi.

137 Inoltre, occorre osservare, come ricorda la Commissione, che, relativamente al rischio a lungo termine per uccelli e mammiferi, tale rischio è considerato accettabile se il valore del rapporto tossicità/esposizione è superiore a 5. Orbene, emerge dal fascicolo che i valori presi in considerazione dall'EFSA per quanto riguarda uccelli e mammiferi erano nettamente inferiori a tale valore. Infatti, in risposta alle misure di organizzazione del procedimento, la Commissione ha precisato che tali valori erano i seguenti: 0,47 per il colombaccio, 2,77 per i piccoli uccelli granivori e 0,06 o 0,012, come corretto dalla Commissione nell'ambito delle misure di organizzazione del procedimento, per il topo selvatico.

138 In tale contesto, occorre aggiungere, come indicato dalla Commissione in risposta alle misure di organizzazione del procedimento, che neppure i nuovi dati presentati dalle ricorrenti alla Commissione in una presentazione datata 7 dicembre 2017 e in una scheda informativa del mese di gennaio 2018 confermavano l'esistenza di un rischio accettabile per i mammiferi. Infatti, secondo la presentazione del 7 dicembre 2017, il nuovo rapporto tossicità/esposizione calcolato dalle ricorrenti per tale rischio era pari a 0,39, il che, come giustamente rilevato dalla Commissione, era ancora nettamente inferiore al valore accettabile stabilito a 5.

139 Tale constatazione non può essere rimessa in discussione dall'argomento delle ricorrenti secondo cui lo Stato membro correlatore del tiram, il Regno del Belgio, avrebbe considerato che i dati relativi agli uccelli e ai mammiferi consentivano di provare l'esistenza di un rischio accettabile. A tale riguardo, le ricorrenti hanno fatto valere le osservazioni di detto Stato membro, del mese di giugno 2018, sull'eventuale incidenza di nuovi studi che esse avevano presentato per quanto riguardava il risultato della valutazione dei rischi per gli uccelli e i mammiferi per l'uso proposto quale concia delle sementi di mais. Tuttavia, in tali osservazioni, detto Stato membro ha rilevato che non era stata realizzata alcuna valutazione dettagliata del dispositivo sperimentale di tali studi e che non era quindi possibile pronunciarsi sull'accettabilità dei rispettivi studi per un'utilizzazione nell'ambito di una valutazione dei rischi. Peraltro, come indicato dalla Commissione in risposta ai quesiti posti nell'ambito delle misure di organizzazione del procedimento, dalle stesse



osservazioni emerge che lo Stato membro in questione ha espresso dubbi quanto al carattere sufficiente dello studio sul terreno sui mammiferi per dimostrare l'esistenza di un rischio a lungo termine accettabile per queste ultime.

140 Per quanto riguarda l'argomento delle ricorrenti relativo all'applicazione di misure di mitigazione dei rischi, è vero, come esse indicano, che, nelle sue conclusioni, l'EFSA ha rilevato, specificamente per l'utilizzo del tiram mediante trattamento delle sementi di mais, che lo SMR aveva proposto alcune misure di mitigazione dei rischi che avrebbero potuto essere prese in considerazione a livello degli Stati membri. Come indicato dalle ricorrenti, emerge dal RVR aggiornato, del mese di novembre 2016, che lo SMR ha proposto misure di mitigazione dei seguenti rischi per proteggere gli uccelli e i mammiferi selvatici: da un lato, il prodotto doveva essere completamente incorporato nel terreno, assicurandosi che il prodotto fosse incorporato anche alla fine dei solchi, e in secondo luogo, qualsiasi fuoriuscita accidentale doveva essere recuperata.

141 Tuttavia, dall'articolo 14, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento di esecuzione n. 844/2012 risulta che la Commissione non è vincolata dalle conclusioni dello SMR, sebbene essa ne «tiene conto» nell'elaborazione della relazione sul rinnovo su cui si basa il regolamento di esecuzione impugnato, così come, del resto, essa deve tener conto delle conclusioni dell'EFSA. Una siffatta presa in considerazione non può tuttavia essere interpretata come un obbligo per la Commissione di seguire in tutti i punti le conclusioni dello SMR, anche se queste ultime conclusioni sono il punto di partenza della valutazione e, pertanto, hanno un peso rilevante nella detta valutazione.

142 In ogni caso, come sostiene correttamente la Commissione, nessuna delle due misure proposte dallo SMR, menzionate al precedente punto 140, può attenuare i rischi che erano stati individuati per gli uccelli riguardanti i giovani germogli. Inoltre, dal fascicolo risulta che due Stati membri, ossia il Regno di Svezia e il Regno di Danimarca, hanno considerato, nei loro messaggi di posta elettronica rispettivamente del 9 giugno 2017 e del 1° settembre 2017, inviati alla Commissione, che alcune delle misure proposte dallo SMR non erano «realistiche» e che «non [era] stato provato alcun uso inoffensivo per gli uccelli e i mammiferi».

143 Peraltro, i messaggi di posta elettronica di cui trattasi confermano anche che la questione delle misure di mitigazione dei rischi per gli uccelli e i mammiferi è stata oggetto di un dibattito in seno al comitato permanente. Inoltre, l'esistenza di un siffatto dibattito è dimostrata anche dal fatto che la possibilità di ricorrere a misure di mitigazione dei rischi era una delle ragioni della mancanza di parere in seno sia al comitato permanente sia al comitato di appello (v. punto 31 supra). Ciò premesso, non si può ritenere, come sostenuto dalle ricorrenti, che la Commissione abbia omissso di esaminare l'applicazione di misure di mitigazione dei rischi per quanto riguarda la concia delle sementi di mais.

144 Quanto all'argomento delle ricorrenti secondo cui la Commissione non ha mai spiegato in che modo l'applicazione di misure di mitigazione dei rischi fosse inaccettabile per quanto riguarda la concia delle sementi di mais, occorre sottolineare che la Commissione, in quanto autorità competente in materia di gestione del rischio, poteva validamente escludere tale questione nel regolamento di esecuzione impugnato per il motivo che non era stata fornita alcuna prova per dimostrare che siffatte misure avrebbero riportato i rischi per gli uccelli e i mammiferi ad un livello accettabile.

145 Le ricorrenti non hanno quindi dimostrato che la Commissione sia incorsa in un errore manifesto di valutazione quando, nel regolamento di esecuzione impugnato, si è basata sulla conclusione dell'EFSA secondo la quale esisteva un rischio elevato per gli uccelli e i mammiferi derivante dalla concia delle sementi mediante tiram. Esse non hanno neppure dimostrato che la Commissione avesse commesso un errore manifesto di valutazione nel rifiutare di riconoscere l'esistenza di un rischio accettabile per questi ultimi.

146 Infine, in quarto luogo, per quanto riguarda l'argomento delle ricorrenti relativo al fatto che il tiram non suscita alcuna preoccupazione derivante dalle proprietà di perturbazione del sistema endocrino, la Commissione ha indicato, in udienza, senza essere contestata al riguardo dalle ricorrenti, che la questione dei perturbatori endocrini non era decisiva o determinante per la decisione sul rinnovo del tiram. In tali circostanze, anche se, come sostengono le ricorrenti, il tiram non dava adito ad alcuna preoccupazione derivante dalle proprietà di perturbazione del sistema endocrino, la procedura di rinnovo dell'approvazione del tiram non avrebbe potuto condurre ad un risultato diverso, alla luce delle conclusioni tratte ai precedenti punti 124, 134 e 145.

147 Alla luce di quanto precede, il secondo e il terzo motivo devono essere respinti.

5. Sul quarto motivo, vertente su una proposta di classificazione del tiram ultra vires

148 Le ricorrenti fanno valere che, nelle sue conclusioni, l'EFSA ha agito ultra vires in quanto ha proposto la classificazione del tiram come cancerogeno di categoria 2. Esse precisano che il mandato conferito dalla Commissione all'EFSA per procedere al suo esame non autorizza quest'ultima a formulare proposte per la citata classificazione. Le ricorrenti rilevano che è l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) ad essere l'autorità competente per procedere alla classificazione o alla riclassificazione delle sostanze, ai sensi del regolamento n. 1272/2008.

149 Le ricorrenti ritengono che la proposta di classificazione formulata dall'EFSA abbia avuto un'incidenza negativa sulla valutazione effettuata dalla Commissione, in particolare sulla questione dell'acqua potabile nonché della tossicità per i mammiferi. A tal riguardo, esse fanno riferimento alla tabella 5 e alle pagine 9 e 10 delle conclusioni dell'EFSA che, a loro avviso, farebbero chiaramente riferimento alla classificazione del tiram come cancerogeno di categoria 2. A loro avviso, se tale classificazione non fosse stata presa in considerazione, l'EFSA non avrebbe qualificato come inaccettabili quattro delle otto esposizioni.



150 La Commissione confuta gli argomenti delle ricorrenti.

151 Occorre esaminare se, come sostengono le ricorrenti, l'EFSA abbia agito ultra vires proponendo la classificazione del tiram come cancerogeno di categoria 2.

152 In primo luogo, è vero che l'EFSA non è competente a proporre o decidere sulla classificazione dei pericoli associati alle sostanze incorporate nei prodotti fitosanitari in forza del regolamento n. 1272/2008. In effetti, secondo le disposizioni di questo regolamento, l'EFSA non ha alcun ruolo da svolgere né nell'ambito dell'auto-classificazione, che è riservata a qualsiasi produttore, importatore e utilizzatore a valle della sostanza in questione, né nell'ambito della classificazione armonizzata, che può essere proposta dai soggetti summenzionati o dall'autorità competente di uno Stato membro ed è soggetta ad un parere dell'ECHA, e ciò al fine di identificare e comunicare correttamente i pericoli che comportano le sostanze (considerando 10), per facilitare il commercio sia nel mercato interno che a livello mondiale (considerando 4 e 5).

153 Tuttavia, non emerge dalle conclusioni dell'EFSA che quest'ultima abbia formulato una proposta di classificazione del tiram in quanto cancerogeno di categoria 2. Infatti, nelle sue conclusioni, l'EFSA si è limitata a constatare che, per quanto riguarda la tossicità del tiram per i mammiferi, «tutti gli esperti [erano] concordi sull'opportunità di presentare una proposta di classificazione del tiram come cancerogeno di categoria 2 H351 a causa di adenoma epatocellulare e adenoma delle cellule C, tenuto conto che i criteri di cui al regolamento n. 1272/2008 raccomandano anche di prendere in considerazione i tumori benigni» (v. punto 20 supra).

154 In secondo luogo, occorre osservare che la questione se una sostanza attiva sia o debba essere classificata in una classe di pericolo determinata può essere pertinente non solo ai fini dell'identificazione e della comunicazione dei pericoli delle sostanze, conformemente al regolamento n. 1272/2008, ma anche per sapere se essa soddisfi o meno i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009. Infatti, le procedure previste nei regolamenti nn. 1272/2008 e 1107/2009 sono distinte. Da un lato, conformemente al regolamento n. 1272/2008, gli operatori sono obbligati a classificare ed etichettare le sostanze o i preparati in un certo modo ed è l'ECHA ad essere l'autorità competente a classificare o a riclassificare le sostanze come pericolose. Dall'altro lato, nell'ambito del regolamento n. 1107/2009, le sostanze attive sono controllate ai fini dell'approvazione della loro immissione sul mercato, anche valutando il rispetto di categorie o classi di pericolo obiettive da parte di queste ultime, valutazione spettante all'EFSA.

155 In terzo luogo, poiché la presentazione di una proposta di classificazione sulla quale si erano accordati gli esperti riguardava una classificazione del tiram come cancerogeno di categoria 2, un siffatto parere non ostava, di per sé, all'approvazione del rinnovo del tiram.

156 Di conseguenza, anche se l'EFSA non ha formulato una proposta di classificazione del tiram come cancerogeno di categoria 2, nulla le impediva di menzionare, nelle sue conclusioni, il parere unanime degli esperti sulla presentazione di una proposta di classificazione del tiram come cancerogeno di categoria 2. Pertanto, gli argomenti delle ricorrenti, secondo cui il mandato conferito dalla Commissione all'EFSA per procedere al suo esame non autorizza quest'ultima a formulare proposte per detta classificazione ed è l'ECHA ad essere l'autorità competente per procedere alla classificazione o alla riclassificazione delle sostanze ai sensi del regolamento n. 1272/2008, devono essere considerati inoperanti.

157 Alla luce di quanto precede, non si può quindi contestare all'EFSA di aver agito ultra vires, ossia contrariamente a quanto previsto dal regolamento n. 1272/2008.

158 In tali circostanze, e dato che, con il quarto motivo, le ricorrenti si limitano a contestare la competenza dell'EFSA a proporre la classificazione del tiram come cancerogeno di categoria 2, non è necessario pronunciarsi sugli argomenti delle ricorrenti relativi all'incidenza negativa della proposta di classificazione formulata dall'EFSA sulla valutazione effettuata dalla Commissione, in particolare sulla questione dell'acqua potabile nonché della tossicità per i mammiferi.

159 In ogni caso, sebbene la menzione del parere degli esperti sulla classificazione del tiram come cancerogeno di categoria 2 figurasse nella parte delle conclusioni dell'EFSA dedicata alla tossicità per i mammiferi, non risulta in modo manifesto da dette conclusioni e dall'insieme del fascicolo sottoposto al Tribunale che la presentazione della proposta di classificazione, menzionata dagli esperti, abbia influito sulla valutazione, da parte dell'EFSA, del rischio per i mammiferi e, in particolare, sulla fissazione del valore di riferimento menzionato al precedente punto 21. Dal fascicolo non risulta neppure in modo manifesto che le preoccupazioni relative all'acqua potabile si fonderebbero in modo decisivo sul parere degli esperti sulla presentazione di una proposta di classificazione del tiram.

160 Conseguentemente, occorre respingere il quarto motivo.

6. Sul sesto motivo, vertente su una violazione del principio di precauzione, del principio di proporzionalità e del principio della parità di trattamento

161 Le ricorrenti fanno anzitutto valere che il regolamento di esecuzione impugnato è sproporzionato in quanto causa inconvenienti eccessivi rispetto agli scopi perseguiti, mentre la Commissione poteva optare per altre misure possibili che avrebbero potuto consentire l'approvazione del rinnovo del tiram sulla base di una valutazione dei rischi adeguata. Esse invocano le opzioni giuridiche che si fondano sugli articoli 6, 21 e 78 del regolamento n. 1107/2009 e che sarebbero idonee ad attenuare le preoccupazioni relative alla valutazione dei rischi per gli uccelli e i mammiferi. La Commissione avrebbe respinto tutte queste opzioni senza alcun motivo giuridicamente ricevibile.

162 Per quanto riguarda, poi, la censura relativa alla violazione del principio di precauzione, le ricorrenti sostengono

che, in merito al rischio connesso all'ingestione alimentare per il consumatore, la Commissione rinvia implicitamente, nella sua valutazione, a detto principio. Esse contestano alla Commissione di non aver effettuato, conformemente alla comunicazione della Commissione sul ricorso al principio di precauzione [COM(2000) 1 definitivo] (in prosieguo: la «comunicazione sul principio di precauzione»), una valutazione d'impatto che stabilisca un confronto tra le conseguenze positive o negative più probabili dell'azione prevista e quelle dell'inazione in termini di costo globale per l'Unione, sia a breve che a lungo termine. Esse osservano inoltre che l'obbligo di effettuare una valutazione d'impatto rientra in un principio generale applicabile ogniqualvolta la Commissione si avvalga di tale principio.

163 Infine, quanto alla censura relativa alla violazione del principio della parità di trattamento, le ricorrenti indicano che, a seguito della valutazione dei composti fungicidi del rame, per i quali sarebbero stati individuati tre ambiti critici di preoccupazione, la Commissione ne ha approvato il rinnovo, mentre, nella fattispecie, per il tiram, è stato evidenziato un solo settore critico di preoccupazione. Nella replica, esse citano anche il metossifenozide, il quale avrebbe beneficiato di un rinnovo accompagnato da una restrizione d'uso alle serre per gli ortaggi o i frutti a causa di preoccupazioni relative, in particolare, al metabolismo, agli effetti di perturbazione endocrina e all'incidenza sul trattamento delle acque.

164 La Commissione confuta gli argomenti delle ricorrenti.

a) Sulla presunta violazione del principio di proporzionalità

165 Secondo una giurisprudenza costante, il principio di proporzionalità, che fa parte dei principi generali del diritto dell'Unione, richiede che gli atti delle istituzioni dell'Unione non superino i limiti di ciò che è idoneo e necessario per il conseguimento degli scopi legittimi perseguiti dalla normativa di cui trattasi, fermo restando che, qualora sia possibile una scelta tra più misure appropriate, si deve ricorrere alla meno restrittiva e che gli inconvenienti causati non devono essere sproporzionati rispetto agli scopi perseguiti (v. sentenza del 9 settembre 2011, Dow AgroSciences e a./Commissione, T-475/07, EU:T:2011:445, punto 279 e giurisprudenza ivi citata).

166 Occorre inoltre ricordare che la Commissione dispone di un ampio potere discrezionale ai fini dell'adozione di misure di gestione dei rischi che implicano scelte politiche e valutazioni tecniche complesse (v. punti da 52 a 56 supra). Di conseguenza, solo la manifesta inidoneità di un provvedimento adottato in tale ambito, in relazione allo scopo che la Commissione intende perseguire, può inficiare la legittimità di tale provvedimento (v., in tal senso, sentenza del 9 settembre 2011, Dow AgroSciences e a./Commissione, T-475/07, EU:T:2011:445, punto 280 e giurisprudenza ivi citata).

167 Nella fattispecie, alla luce degli argomenti delle ricorrenti, occorre verificare se, per rispettare il principio di proporzionalità, la Commissione fosse tenuta ad avvalersi delle opzioni derivanti dagli articoli 6, 21 e 78 del regolamento n. 1107/2009 che consentirebbero di preservare il rinnovo del tiram e quindi di scegliere la misura meno restrittiva.

168 In primo luogo, per quanto riguarda l'articolo 6 del regolamento n. 1107/2009, tale disposizione prevede le condizioni e le restrizioni alle quali può essere subordinata l'approvazione di una sostanza attiva. Le ricorrenti fanno riferimento più in particolare alle lettere f) e j) di tale articolo.

169 A tal riguardo, da un lato, dall'articolo 6, lettera f), del regolamento n. 1107/2009 risulta che una siffatta approvazione può essere subordinata alla «comunicazione di ulteriori informazioni di conferma agli Stati membri, alla Commissione e all'[EFSA], qualora, durante il processo di valutazione, si stabiliscano nuovi requisiti o a seguito di nuove conoscenze scientifiche e tecniche». Le ricorrenti considerano che la riduzione del valore di riferimento adottata nella valutazione del rischio a lungo termine per i mammiferi (v. punto 21 supra) debba essere considerata come un nuovo requisito relativo ai dati discendente dal regolamento (UE) n. 283/2013 della Commissione, del 1° marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive, conformemente al regolamento n. 1107/2009 (GU 2013, L 93, pag. 1).

170 A questo proposito, la Commissione ha indicato all'udienza, senza essere contraddetta dalle ricorrenti, che il requisito invocato da queste ultime è entrato in vigore nel 2013, quando hanno depositato il fascicolo di rinnovo dell'approvazione tiram nel mese di novembre 2014 (v. punto 16 supra). Pertanto, non si può ritenere che un siffatto requisito sia stato stabilito «durante l'iter di valutazione».

171 Dall'altro lato, per quanto riguarda l'articolo 6, lettera j), del regolamento n. 1107/2009, ne risulta che l'approvazione di una sostanza attiva può essere subordinata a «qualsiasi altra condizione particolare, che scaturisca dalla valutazione d'informazioni rese disponibili nel contesto [di detto regolamento]». Secondo le ricorrenti, tale disposizione potrebbe autorizzare la presentazione di «nuovi dati che chiariscono la valutazione dei rischi per gli uccelli e i mammiferi», in particolare dei dati forniti nella scheda informativa del 23 gennaio 2018.

172 A tal riguardo, è stato constatato al precedente punto 137 che i nuovi dati presentati dalle ricorrenti alla Commissione, ivi compresi quelli forniti nella scheda informativa datata 23 gennaio 2018, non confermavano l'esistenza di un rischio accettabile per gli uccelli e i mammiferi. Inoltre, al precedente punto 145, è stato concluso che le ricorrenti non avevano dimostrato che il rischio per gli uccelli e i mammiferi fosse più elevato in caso di utilizzo del tiram mediante spray fogliare rispetto alla concia delle sementi mediante tale sostanza.

173 Di conseguenza, le ricorrenti non dimostrano che, poiché la Commissione non si è avvalsa delle opzioni previste all'articolo 6, lettere f) e j), del regolamento n. 1107/2009, il regolamento di esecuzione impugnato era manifestamente inadeguato a conseguire gli obiettivi di tutela della salute e dell'ambiente perseguiti da tale atto.

174 In secondo luogo, per quanto riguarda l'articolo 21 del regolamento n. 1107/2009, tale disposizione autorizza la



Commissione a riesaminare in qualsiasi momento l'approvazione di una sostanza attiva successivamente all'approvazione di quest'ultima, alla luce delle nuove conoscenze scientifiche e tecniche. Le ricorrenti ritengono che tale disposizione possa applicarsi dopo la procedura di rinnovo o parallelamente ad essa.

175 A tal riguardo, anche se la procedura di riesame poteva essere condotta parallelamente alla procedura di rinnovo, è sufficiente rilevare, al pari della Commissione, che le ricorrenti hanno chiesto alla Commissione di ricorrere all'articolo 21 del regolamento n. 1107/2009 per consentire di prendere in considerazione dati supplementari relativi ai volatili e ai mammiferi dopo l'adozione delle conclusioni dell'EFSA. Orbene, alla luce di quanto constatato al precedente punto 138, le ricorrenti non dimostrano l'esistenza di nuovi dati che dimostrino un rischio accettabile per gli uccelli e i mammiferi. Di conseguenza, e per lo stesso motivo per cui è stato constatato, al precedente punto 173, che il regolamento di esecuzione impugnato non era manifestamente inadeguato a conseguire gli obiettivi di tutela della salute e dell'ambiente perseguiti da tale atto, si deve ritenere che la Commissione non è incorsa in errore nel non essersi avvalsa della possibilità prevista da tale disposizione.

176 In terzo luogo, quanto all'articolo 78 del regolamento n. 1107/2009, le ricorrenti affermano che esso può essere invocato per far scattare l'applicazione dell'articolo 6, lettere f) o j), di detto regolamento. Alla luce di quanto concluso al precedente punto 173 in merito all'applicazione di tali disposizioni, occorre respingere in quanto inconferente l'argomento vertente sul ricorso all'articolo 78 di tale regolamento.

177 Alla luce di quanto precede, le ricorrenti non dimostrano che l'adozione del regolamento di esecuzione impugnato fosse manifestamente inadeguata a conseguire gli obiettivi di tutela della salute e dell'ambiente perseguiti da tale atto.

b) Sulla presunta violazione del principio di proporzionalità

1) Osservazioni preliminari sul principio di precauzione.

178 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 adottano, nell'ambito della politica agricola comune o della politica del mercato interno, misure di protezione per la salute umana (v. sentenza del 1° ottobre 2019, Blaise e a., C-616/17, EU:C:2019:800, punto 41 e giurisprudenza ivi citata).

179 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. sentenza del 1° ottobre 2019, Blaise e a., C-616/17, EU:C:2019:800, punto 42 e giurisprudenza ivi citata).

180 Il principio di precauzione 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 (v. sentenza del 1° ottobre 2019, Blaise e a., C-616/17, EU:C:2019:800, punto 43 e giurisprudenza ivi citata).

181 Secondo una giurisprudenza costante, le istituzioni dell'Unione godono di un ampio potere discrezionale nell'attuare le misure da adottare per la tutela della salute umana, per quanto riguarda la definizione degli scopi perseguiti e la scelta degli opportuni strumenti d'azione (v. sentenza dell'11 febbraio 2015, Spagna/Commissione, T-204/11, EU:T:2015:91, punto 30 e giurisprudenza ivi citata).

182 Le considerazioni svolte nei precedenti punti da 178 a 181 sono applicabili, per analogia, ad altri interessi protetti dall'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009, cioè, in particolare, la salute animale e l'ambiente (v., in tal senso, sentenza del 17 maggio 2018, Bayer CropScience e a./Commissione, T-429/13 e T-451/13, EU:T:2018:280, punto 130).

183 Nell'ambito del procedimento che porta all'adozione da parte di un'istituzione di misure appropriate al fine di prevenire determinati rischi potenziali per la salute, la sicurezza e l'ambiente in forza del principio di precauzione, si possono distinguere tre fasi successive: innanzitutto, l'identificazione degli effetti potenzialmente negativi che derivano da un dato fenomeno; secondariamente, la valutazione dei rischi per la salute, la sicurezza e l'ambiente legati a tale fenomeno; in terzo luogo, qualora i potenziali rischi identificati oltrepassino il limite accettabile per la società, la gestione del rischio per mezzo dell'adozione di adeguate misure di protezione (sentenza del 17 maggio 2018, BASF Agro e a./Commissione, T-584/13, EU:T:2018:279, punto 60).

184 Per quanto riguarda la terza fase relativa alla gestione del rischio, occorre rilevare che il punto 6.3.4 della comunicazione sul principio di precauzione, intitolato «L'esame dei vantaggi e degli oneri derivanti dall'azione o dall'inazione» (in prosieguo: l'«esame dei vantaggi e degli oneri») cui si riferiscono le ricorrenti, è formulato come segue: «Occorrerebbe stabilire un confronto tra le conseguenze positive o negative più probabili dell'azione prevista e quelle dell'inazione in termini di costi globali per [l'Unione], sia a breve che a lungo termine. Le misure previste dovrebbero essere in grado di arrecare un beneficio globale in materia di riduzione del rischio ad un livello accettabile.

L'esame dei vantaggi e degli oneri non può ridursi soltanto ad un'analisi economica costi/benefici. Tale analisi è più vasta nella sua portata e comprende considerazioni non economiche.

L'esame dei vantaggi e degli oneri dovrebbe tuttavia comprendere un'analisi economica costi/benefici quando ciò sia

adeguato e realizzabile.

Potrebbero tuttavia essere presi in considerazione altri metodi di analisi, come quello relativo all'efficacia delle opzioni possibili e alla loro accettabilità da parte della popolazione. È possibile, infatti, che una società sia pronta a pagare un costo più elevato al fine di garantire un interesse, quale l'ambiente o la salute, riconosciuto come di grande rilievo.

La Commissione riafferma che, conformemente alla giurisprudenza della Corte, le esigenze collegate alla protezione della salute pubblica dovrebbero vedersi riconoscere un carattere preponderante rispetto alle considerazioni economiche.

Le misure adottate presuppongono l'esame dei vantaggi e degli oneri derivanti dall'azione o dall'inazione. Questo esame dovrebbe comprendere un'analisi economica costi/benefici quando ciò sia adeguato e realizzabile. Potrebbero tuttavia essere presi in considerazione altri metodi di analisi, come quelli relativi all'efficacia e all'impatto socioeconomico delle opzioni possibili. D'altro canto, il responsabile può essere guidato anche da considerazioni non economiche, quali ad esempio la tutela della salute».

185 È alla luce del contesto normativo e giurisprudenziale che precede che occorre esaminare se, nell'applicazione del principio di precauzione, la Commissione fosse tenuta, nel caso di specie, a procedere all'esame dei vantaggi e degli oneri, ai sensi del punto 6.3.4 della comunicazione sul principio di precauzione e, in caso affermativo, se essa lo abbia fatto nel caso di specie.

2) *Sull'obbligo della Commissione di procedere all'esame dei vantaggi e degli oneri*

186 In primo luogo, occorre verificare se, come sostiene la Commissione, essa non sia tenuta a procedere all'esame dei vantaggi e degli oneri, ai sensi del punto 6.3.4 della comunicazione sul principio di precauzione, in una procedura di rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, prevista dal regolamento n. 1107/2009 e nell'ambito della quale spetta al richiedente dimostrare l'efficacia e la sicurezza della sostanza attiva di cui trattasi.

187 Dal considerando 8 e dall'articolo 1, paragrafo 4, del regolamento n. 1107/2009 risulta che le disposizioni di tale regolamento si fondano sul principio di precauzione al fine di garantire che le sostanze attive o i prodotti immessi sul mercato non abbiano effetti nocivi per la salute umana e animale o l'ambiente.

188 Come ricordato al precedente punto 184, il punto 6.3.4 della comunicazione sul principio di precauzione impone l'esame dei vantaggi e degli oneri. Occorre constatare che tale punto figura sotto il titolo «I principi generali di applicazione». Pertanto, un siffatto esame è considerato come uno di tali principi generali applicabili per il ricorso al principio di precauzione. A tal riguardo, il primo comma del punto 6.3 di detta comunicazione precisa, in particolare, che tali principi generali si applicano a «qualunque misura di gestione dei rischi».

189 In tali circostanze, contrariamente a quanto sostenuto dalla Commissione, non si può ritenere che l'esame dei vantaggi e degli oneri nell'ambito dell'applicazione del principio di precauzione si applichi unicamente alle procedure di riesame dell'approvazione di una sostanza attiva, ai sensi dell'articolo 21 del regolamento n. 1107/2009.

190 Tale conclusione non può essere rimessa in discussione dagli argomenti della Commissione.

191 In primo luogo, la Commissione fa valere la sentenza del 17 maggio 2018, BASF Agro e a./Commissione (T-584/13, EU:T:2018:279), nella quale il Tribunale ha dichiarato che la Commissione doveva procedere a un esame dei vantaggi e degli oneri nell'ambito di un riesame dell'approvazione di una sostanza attiva in applicazione dell'articolo 21 del regolamento n. 1107/2009. Tuttavia, tale sentenza non può essere interpretata a contrario nel senso che la Commissione non avrebbe l'obbligo di procedere ad un esame dei vantaggi e degli oneri nell'ambito di una procedura di rinnovo.

192 In secondo luogo, la Commissione indica che la procedura di rinnovo differisce dalla procedura di riesame prevista all'articolo 21 del regolamento n. 1107/2009 per quanto riguarda l'onere della prova per dimostrare l'efficacia e la sicurezza della sostanza attiva di cui trattasi. A tale riguardo, è sufficiente ricordare, come constatato al precedente punto 184, che l'esame dei vantaggi e degli oneri rientra nella gestione dei rischi individuati. Per contro, l'onere di dimostrare l'efficacia e la sicurezza della sostanza attiva di cui trattasi, che incombe al richiedente in una procedura di rinnovo, è attuale solo nell'ambito delle prime due fasi menzionate al precedente punto 183, ossia l'individuazione degli effetti potenzialmente negativi derivanti da un fenomeno e la valutazione dei rischi per la salute, la sicurezza e l'ambiente connessi a tale fenomeno.

193 In terzo luogo, la Commissione afferma di non disporre di alcuna scelta né di alcun margine di discrezionalità nel caso di una domanda di rinnovo, in quanto sarebbe tenuta ad agire per rinnovare l'approvazione, a non rinnovarla o a rinnovarla assoggettandola a talune condizioni e restrizioni. Tuttavia, sono proprio le tre opzioni indicate a lasciare alla Commissione un margine di discrezionalità per scegliere l'opzione più appropriata per una sostanza attiva da rinnovare, al fine di prevenire taluni rischi potenziali per la salute, la sicurezza e l'ambiente in virtù del principio di precauzione. Anche se la valutazione del rischio identifica preoccupazioni per la salute animale e umana e ci sono varie lacune nei dati, la Commissione mantiene due opzioni: rinnovare la sostanza attiva in questione o rinnovarla assoggettandola a talune condizioni e restrizioni.

194 Alla luce di quanto precede, si deve concludere che la Commissione era tenuta a procedere all'esame dei vantaggi e degli oneri, ai sensi del punto 6.3.4 della comunicazione sul principio di precauzione. Occorre ancora esaminare se la Commissione abbia proceduto a tale esame nel caso di specie.

3) *Sulla realizzazione da parte della Commissione dell'esame dei vantaggi e degli oneri*



195 Occorre ricordare che il punto 6.3.4 della comunicazione sul principio di precauzione non precisa il formato e la portata dell'esame dei vantaggi e degli oneri. In particolare, non consegue affatto dalle disposizioni di detto punto che l'autorità interessata sarebbe obbligata ad avviare una procedura di valutazione specifica che conduca, per esempio, a una relazione formale di valutazione scritta. Inoltre, da tale testo deriva che l'autorità che applica il principio di precauzione gode di un ampio margine di valutazione quanto ai metodi di analisi. Infatti, anche se detta comunicazione indica che l'esame «dovrebbe» includere un'analisi economica, l'autorità interessata deve in ogni caso altresì includere considerazioni non economiche. Inoltre, è espressamente sottolineato che è possibile, in talune circostanze, che considerazioni di ordine economico debbano essere considerate meno importanti di altri interessi riconosciuti come preponderanti; sono espressamente menzionati, a titolo di esempio, interessi quali l'ambiente o la salute (sentenza del 17 maggio 2018, BASF Agro e a./Commissione, T-584/13, EU:T:2018:279, punto 162).

196 Inoltre, risultano soddisfatti i requisiti di cui alla comunicazione sul principio di precauzione allorché l'autorità interessata, nel caso di specie la Commissione, ha effettivamente preso conoscenza degli effetti, positivi e negativi, economici e di altro tipo, che possono essere indotti dall'azione prevista e dall'omissione di agire, e che essa ne ha tenuto conto nella sua decisione. Per contro, non è necessario che tali effetti siano valutati con precisione, se ciò risulta impossibile o richiede risorse sproporzionate (sentenza del 17 maggio 2018, BASF Agro e a./Commissione, T-584/13, EU:T:2018:279, punto 163).

197 Nel caso di specie, occorre constatare che, per dimostrare di aver adempiuto il suo obbligo di procedere ad un esame dei vantaggi e degli oneri, la Commissione invoca le informazioni fornite al comitato permanente in occasione della riunione del 24 e 25 maggio 2018. A tal riguardo, la Commissione cita il punto B.11 della sintesi di tale riunione, da cui risulta che essa ha ritenuto che «i rischi e i problemi individuati [prevalsero] sull'incidenza dell'eventuale perdita della sostanza per la gestione della resistenza, nonché su ogni altra incidenza economica, tenuto conto anche delle soluzioni alternative che [rimanevano] disponibili».

198 In tali circostanze, si può ritenere che la Commissione sia effettivamente venuta a conoscenza degli effetti, positivi e negativi, economici e di altro tipo, che possono essere indotti dal mancato rinnovo dell'approvazione del tiram e che essa ne ha tenuto conto nell'adozione del regolamento di esecuzione impugnato.

199 Tale conclusione non può essere rimessa in discussione dall'argomento delle ricorrenti secondo cui l'esame dei vantaggi e degli oneri, ai sensi del punto 6.3.4 della comunicazione sul principio di precauzione, doveva contenere una valutazione approfondita delle conseguenze positive o negative più probabili del previsto diniego di rinnovo.

200 Infatti, da un lato, dalla giurisprudenza citata al precedente punto 181 risulta che le istituzioni dell'Unione godono di un ampio potere discrezionale nell'attuare le misure da adottare per la tutela della salute umana, per quanto riguarda la definizione degli scopi perseguiti e la scelta degli opportuni strumenti d'azione. Si deve peraltro precisare che, in ragione della necessità del contemporaneo di diversi obiettivi e principi, nonché della complessità dell'attuazione dei criteri pertinenti, il sindacato giurisdizionale deve necessariamente limitarsi a verificare se le istituzioni dell'Unione abbiano commesso un manifesto errore di valutazione (v., in tal senso, sentenza del 21 dicembre 2016, Associazione Italia Nostra Onlus, C-444/15, EU:C:2016:978, punto 46). Tuttavia, nel caso di specie, le ricorrenti non deducono alcun argomento preciso in merito ad un eventuale errore della Commissione riguardo all'esame dei vantaggi e degli oneri, ai sensi del punto 6.3.4 della comunicazione sul principio di precauzione.

201 Dall'altro lato, come ricordato al precedente punto 196, non è necessario che gli effetti, positivi e negativi, economici e di altro tipo, che possono essere indotti dall'azione prevista nonché dall'inattività, siano valutati con precisione, se ciò risulta impossibile o richiede risorse sproporzionate.

202 Di conseguenza, le ricorrenti non possono fondatamente sostenere che la Commissione ha applicato erroneamente il principio di precauzione.

c) *Sull'asserita violazione del principio di parità di trattamento*

203 Occorre ricordare che il principio della parità di trattamento osta a che situazioni analoghe siano trattate in maniera diversa e a che situazioni diverse siano trattate in maniera identica, a meno che un tale trattamento non sia obiettivamente giustificato [sentenze del 25 ottobre 2005, Groupe Danone/Commissione, T-38/02, EU:T:2005:367, punto 453, e del 12 aprile 2013, Du Pont de Nemours (Francia) e a./Commissione, T-31/07, non pubblicata, EU:T:2013:167, punto 310].

204 Nel caso di specie, sostenendo che la Commissione ha violato il principio della parità di trattamento, le ricorrenti invocano la valutazione dei composti fungicidi del rame e del metossifenozide, nonché talune loro possibili somiglianze con il tiram (v. punto 163 supra). Tuttavia, spetta alle ricorrenti precisare e dimostrare quale sia la situazione paragonabile ad un'altra situazione che è stata trattata in modo diverso.

205 Orbene, limitandosi a individuare i settori di preoccupazione comuni con il tiram e l'assenza di orientamento specifico per valutare i metalli presenti nella natura come il rame, le ricorrenti non forniscono alcuna dimostrazione in tal senso. Esse non forniscono alcun elemento che dimostri che l'analisi dei composti fungicidi del rame e del metossifenozide, i loro vantaggi e il contesto scientifico in base ai quali tali sostanze sono state valutate, siano comparabili a tutti tali aspetti per quanto riguarda il tiram.

206 Il sesto motivo va quindi respinto.

207 Alla luce di tutto quanto precede, il ricorso dev'essere integralmente respinto.



V. Sulle spese

208 Ai sensi dell'articolo 134, paragrafo 1, del regolamento di procedura, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda.

209 Poiché la Commissione ne ha fatto domanda, le ricorrenti, rimaste soccombenti, sono condannate a sopportare le proprie spese nonché quelle sostenute dalla Commissione nell'ambito del presente ricorso.

210 Essendo rimasta soccombente nel procedimento sommario ed essendo state riservate le spese (v. punto 40 supra), la Taminco dev'essere condannata a sopportare le proprie spese nonché quelle sostenute dalla Commissione nell'ambito di tale procedimento, conformemente alla domanda di quest'ultima.

Per questi motivi,

IL TRIBUNALE (Settima Sezione)

dichiara e statuisce:

1) **Il ricorso è respinto.**

2) **La Taminco BVBA e la Arysta LifeScience Great Britain Ltd sopporteranno le proprie spese nonché quelle sostenute dalla Commissione europea nell'ambito del presente ricorso.**

3) **La Taminco sopporterà le proprie spese nonché quelle sostenute dalla Commissione nell'ambito del procedimento sommario.**

(Omissis)

