

Determinazione dei limiti massimi applicabili ai residui di clorpirifos presenti nelle o sulle banane

Trib. primo grado UE, Sez. V 13 luglio 2022, in causa T-629/20 - Spielmann, pres.; Brkan, est. - Delifruit, SA c. Commissione europea.

Agricoltura e foreste - Prodotti fitosanitari - Sostanza attiva clorpirifos - Determinazione dei limiti massimi applicabili ai residui di clorpirifos presenti nelle o sulle banane - Regolamento (CE) n. 396/2005 - Conoscenze scientifiche e tecniche disponibili - Altri fattori legittimi.

(Omissis)

Sentenza

Fatti

1 Con il ricorso fondato sull'articolo 263 TFUE, la Delifruit SA, ricorrente, chiede l'annullamento parziale del regolamento (UE) 2020/1085 della Commissione, del 23 luglio 2020, che modifica gli allegati II e V del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di clorpirifos e di clorpirifos-metile in o su determinati prodotti (GU 2020, L 239, pag. 7, rettifica in GU 2020, L 245, pag. 33; in prosieguo: il «regolamento impugnato»), nella parte in cui fissa il limite massimo applicabile ai residui (in prosieguo: l'«LMR») per il clorpirifos presente nelle o sulle banane a 0,01 mg/kg.

2 La ricorrente è una impresa con sede a Guayaquil (Ecuador) che produce ed esporta banane, in particolare a destinazione dell'Unione europea.

3 Il clorpirifos è una sostanza attiva che rientra nella categoria dei prodotti chimici denominati organofosfati, utilizzata in particolare come antiparassitario su alcune colture. Tale sostanza è stata inserita nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU 1991, L 230, pag. 1), dalla direttiva 2005/72/CE della Commissione, del 21 ottobre 2005, che modifica la direttiva 91/414 (GU 2005, L 279, pag. 63).

4 Nel giugno 2013, è stata presentata una domanda di rinnovo dell'approvazione del clorpirifos conformemente all'articolo 1 del 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 (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU 2012, L 252, pag. 26).

5 Lo Stato membro relatore (il Regno di Spagna), di concerto con lo Stato membro correlatore (la Repubblica di Polonia), ha redatto una relazione di valutazione sul rinnovo che è stata inviata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e alla Commissione europea il 3 luglio 2017.

6 Il 1° luglio 2019, la Commissione ha invitato l'EFSA a emettere una dichiarazione sui risultati disponibili della valutazione dei rischi per la salute umana e a fornire un'indicazione sulla questione se la sostanza attiva potesse soddisfare i criteri di approvazione applicabili alla salute umana enunciati all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414 (GU 2009, L 309, pag. 1).

7 Il 31 luglio 2019, l'EFSA ha inviato alla Commissione una dichiarazione intitolata «Statement on the available outcomes of the human health assessment in the context of the pesticides peer review of the active substance chlorpyrifos» (dichiarazione sui risultati disponibili della valutazione per la salute umana nel quadro della revisione inter pares della sostanza attiva clorpirifos) [EFSA Journal 2019; 17(5):5809] (in prosieguo: la «dichiarazione dell'EFSA del 31 luglio 2019 sul clorpirifos»), in cui conclude che non sono soddisfatte le condizioni applicabili per l'approvazione in relazione alla salute umana di cui all'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009.

8 Il 10 gennaio 2020, la Commissione ha adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2020/18 concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva clorpirifos, in conformità al regolamento n. 1107/2009, e la modifica dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU 2020, L 7, pag. 14), con cui non è stata rinnovata l'approvazione del clorpirifos, sicché gli Stati membri erano tenuti a revocare le autorizzazioni all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva entro il 16 febbraio 2020, con la possibilità di concedere un periodo di tolleranza che doveva scadere entro il 16 aprile 2020.

9 Durante la riunione del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi (Scopaff) del 25 e 26 novembre 2019, nel corso della quale la Commissione ha presentato un progetto di regolamento relativo alla riduzione dell'LMR di clorpirifos a 0,01 mg/kg, gli Stati membri hanno sostenuto tale progetto e hanno chiesto alla Commissione

di programmarne il voto durante la riunione del febbraio 2020.

10 Durante la riunione dello Scopaff del 17 e 18 febbraio 2020, gli Stati membri hanno espresso un parere favorevole sul progetto di regolamento che modificava l'LMR di clorpirifos. In seguito a tale parere favorevole, il progetto di regolamento è stato trasmesso al Parlamento europeo e al Consiglio dell'Unione europea per controllo.

11 Il 21 maggio 2020, l'EFSA ha pubblicato sul proprio sito Internet lo studio sulla [g]enotossicità della permetrina e del clorpirifos sulle cellule staminali e progenitrici umane in diverse fasi dell'ontogenesi: implicazioni nello sviluppo della leucemia («Genotoxicity of permethrin and clorpyrifos on human stem and progenitor cells at different ontogeny stages: implications in leukaemia development»), realizzato dall'Istituto Josep Carreras (in prosieguo: lo «studio Josep Carreras»), da essa commissionato al suddetto Istituto nell'ambito di un contratto di prestazione di servizi firmato in seguito ad una procedura negoziata senza pubblicazione preventiva di un bando di gara.

12 Il 23 luglio 2020, la Commissione ha adottato il regolamento impugnato.

13 I considerando da 2 a 5 del regolamento impugnato recitano:

«(2) L'approvazione delle sostanze attive clorpirifos e clorpirifos metile non è stata rinnovata rispettivamente dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/18 della Commissione (...) e dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/17 della Commissione (...).

(3) Tutte le autorizzazioni esistenti dei prodotti fitosanitari contenenti clorpirifos e clorpirifos metile sono state revocate. È quindi opportuno sopprimere gli LMR fissati per tali sostanze nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005, conformemente all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 396/2005, in combinato disposto con l'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del medesimo regolamento.

(4) La Commissione ha consultato i laboratori di riferimento dell'Unione europea circa la necessità di adeguare alcuni limiti di determinazione per le due sostanze. Tali laboratori sono giunti alla conclusione che i progressi della tecnica permettono di fissare, per le sostanze clorpirifos e clorpirifos metile, limiti di determinazione pari a 0,01 mg/kg in tutti i prodotti. È opportuno elencare questi valori di base nell'allegato V conformemente all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 396/2005.

(5) Nell'ambito del mancato rinnovo dell'approvazione delle sostanze clorpirifos e clorpirifos metile, l'[EFSA] ha pubblicato dichiarazioni sulla valutazione per la salute umana relative a queste sostanze attive (...). In tali dichiarazioni l'[EFSA] ha confermato la neurotossicità nella fase di sviluppo di entrambe le sostanze attive nei bambini e non ha potuto escludere un potenziale genotossico derivante dall'esposizione a residui delle due sostanze negli alimenti».

14 Il regolamento impugnato precisa che è applicabile a decorrere dal 13 novembre 2020.

15 L'allegato del regolamento impugnato prevede, da un lato, la soppressione delle colonne riguardanti il clorpirifos e il clorpirifos-metile dall'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414 (GU 2005, L 70, pag. 1), e, dall'altro, l'aggiunta di colonne riguardanti il clorpirifos e il clorpirifos-metile all'allegato V del medesimo regolamento.

Conclusioni delle parti

16 La ricorrente conclude che il Tribunale voglia:

- annullare il regolamento impugnato nella parte in cui fissa l'LMR per il clorpirifos presente nelle o sulle banane a 0,01 mg/kg;
- condannare la Commissione alle spese.

17 La Commissione conclude che il Tribunale voglia:

- respingere il ricorso;
- condannare la ricorrente alle spese.

In diritto

18 A sostegno del suo ricorso, la ricorrente deduce un unico motivo in cui ritiene, in sostanza, che il regolamento impugnato sia illegittimo in quanto la Commissione è incorsa in un errore manifesto di valutazione non tenendo conto dello studio Josep Carreras, che costituirebbe un fattore rilevante che avrebbe dovuto essere preso in considerazione al momento dell'adozione di detto regolamento. In tal modo, essa avrebbe violato l'articolo 14, paragrafo 2, lettere a) e f), del regolamento n. 396/2005. All'udienza, la ricorrente ha sottolineato che l'EFSA avrebbe dovuto essere adita per valutare la rilevanza dello studio Josep Carreras prima dell'adozione del regolamento impugnato. La Commissione ha contestato la ricevibilità di tale argomento.

Sulla ricevibilità dell'argomento secondo cui l'EFSA avrebbe dovuto essere adita per valutare la rilevanza dello studio Josep Carreras prima dell'adozione del regolamento impugnato

19 La Commissione sostiene che l'argomento della ricorrente deve essere dichiarato irricevibile in quanto si tratta di un nuovo motivo presentato durante l'udienza. La ricorrente contesta l'asserita irricevibilità.

20 Secondo una giurisprudenza consolidata relativa all'articolo 84, paragrafo 1, del regolamento di procedura del Tribunale, la presentazione di nuovi motivi nel corso del procedimento è vietata, a meno che tali motivi non siano basati su elementi di diritto e di fatto emersi nel corso del procedimento. Tuttavia, un motivo che costituisce l'ampliamento di un motivo precedentemente dedotto, direttamente o implicitamente, nell'atto introduttivo del giudizio e che sia strettamente connesso con esso va considerato ricevibile. Per poter essere considerato un ampliamento di un motivo o di una censura precedentemente dedotti, un nuovo argomento deve avere un nesso sufficientemente stretto con i motivi o le censure inizialmente esposti nel ricorso da poter essere considerato come il risultato del normale svolgimento del dibattito nell'ambito di un procedimento contenzioso [v. sentenza del 5 ottobre 2020, HeidelbergCement e Schwenk Zement/Commissione, T-380/17, EU:T:2020:471, punto 87 (non pubblicata) e giurisprudenza ivi citata].

21 Nel caso di specie, va notato che è vero che la ricorrente, nel suo ricorso, non ha esplicitamente invocato la necessità di adire l'EFSA per un parere al fine di valutare la rilevanza dello studio Josep Carreras. Tuttavia, essa ha menzionato la mancata presa in considerazione, da parte dell'EFSA di tale studio prima dell'adozione del regolamento impugnato. Inoltre, in risposta all'argomento della Commissione, formulato nel controricorso, che fa riferimento al ruolo dell'EFSA nella valutazione degli studi scientifici e all'insussistenza di un obbligo di richiedere il suo parere, la ricorrente ha sostenuto, nella sua replica, che gli unici organi competenti ad esaminare la rilevanza dello studio Josep Carreras erano gli Stati membri relatori o l'EFSA e non la Commissione, e ha precisato che la mancata presa in considerazione di tale studio sarebbe tanto più grave in quanto l'EFSA stessa aveva commissionato detto studio e lo aveva poi ricevuto prima dell'adozione del regolamento impugnato, sicché l'EFSA avrebbe avuto il tempo necessario, tra il ricevimento dello studio e l'adozione del regolamento impugnato, per esaminare la rilevanza.

22 Ne consegue che l'argomento basato sull'obbligo di adire l'EFSA per una valutazione della rilevanza dello studio Josep Carreras costituisce l'ampliamento di un motivo precedentemente dedotto, direttamente o implicitamente, nell'atto introduttivo del giudizio e, nella fattispecie, ha un nesso sufficientemente stretto con esso per poter essere considerato come il risultato del normale svolgimento del dibattito nell'ambito del presente procedimento contenzioso.

23 Di conseguenza, l'argomento di cui trattasi deve essere considerato ricevibile.

Nel merito

24 Con il suo unico motivo, la ricorrente sostiene che la Commissione è incorsa in un errore manifesto di valutazione in quanto, non tenendo conto dello studio Josep Carreras in sede di adozione del regolamento impugnato, non ha esaminato in modo accurato ed imparziale tutti gli elementi del caso di specie. Di conseguenza, la ricorrente ritiene che la Commissione abbia violato l'articolo 14, paragrafo 2, lettere a) e f), del regolamento n. 396/2005, che stabilisce i fattori da prendere in considerazione nella determinazione degli LMR, vale a dire, rispettivamente, «le conoscenze scientifiche e tecniche disponibili» e «altri fattori legittimi pertinenti con la materia considerata».

25 Secondo la ricorrente, poiché il potenziale genotossico costituisce, come risulta dalla dichiarazione dell'EFSA del 31 luglio 2019 sul clorpirifos e dal regolamento impugnato, una delle ragioni che giustificano la soppressione degli LMR per il clorpirifos, la Commissione avrebbe dovuto prendere in considerazione, in sede di adozione di tale regolamento, lo studio Josep Carreras, che rimetterebbe in discussione il potenziale genotossico del clorpirifos.

26 Inoltre, la ricorrente considera che gli unici organi competenti a valutare la rilevanza dello studio Josep Carreras siano gli Stati membri relatori o l'EFSA e non la Commissione. A suo avviso, la cronologia degli eventi avrebbe dovuto consentirle di prendere in considerazione tale studio ai fini dell'adozione del regolamento impugnato. A tal proposito, la ricorrente afferma che l'EFSA aveva commissionato lo studio Josep Carreras e che i dati dovevano essere disponibili il 1° febbraio 2020. Ritiene che l'EFSA sapesse di avere tempo sufficiente per valutare la rilevanza dello studio Josep Carreras tra il suo ricevimento e l'adozione del regolamento impugnato. Inoltre, poiché lo studio Josep Carreras, commissionato dall'EFSA, è stato pubblicato sul sito dell'EFSA il 21 maggio 2020, vale a dire prima dell'adozione del regolamento impugnato il 23 luglio 2020, la ricorrente fa valere che la Commissione ha violato l'articolo 14, paragrafo 2, lettere a) e f), del regolamento n. 396/2005, in quanto non ha tenuto conto di tale studio e non ha adito l'EFSA per valutarne la rilevanza.

27 Secondo la ricorrente, sebbene la Commissione possa, ai sensi dell'articolo 17 del regolamento n. 396/2005, sopprimere gli LMR a seguito della revoca di un'autorizzazione esistente per un prodotto fitosanitario senza richiedere il parere dell'EFSA, tale disposizione non la dispenserebbe dall'obbligo di garantire che le sue decisioni siano basate sulle migliori conoscenze scientifiche. In caso di inosservanza di siffatto obbligo, la soppressione degli LMR sarebbe arbitraria a causa della mancanza di un'adeguata base scientifica.

28 La Commissione contesta tale argomentazione.

29 In via preliminare, occorre ricordare che il regolamento impugnato è stato adottato sulla base del regolamento n. 396/2005, a sua volta adottato sulla base dell'articolo 37 CE (divenuto, in seguito a modifica, articolo 43 TFUE), relativo alla politica agricola comune, e dell'articolo 152, paragrafo 4, lettera b), CE [divenuto, in seguito a modifica, articolo 168, paragrafo 4, lettera b), TFUE], relativo alla salute pubblica.

30 Come si evince dal suo considerando 10 e dal suo articolo 1, il regolamento n. 396/2005 mira a garantire un livello elevato di protezione della salute umana ed animale e degli interessi dei consumatori e a migliorare il funzionamento del mercato interno armonizzando le norme relative agli LMR di antiparassitari presenti nei o sui prodotti alimentari e



mangimi di origine vegetale ed animale.

31 Il regolamento n. 396/2005 applica quindi l'articolo 168, paragrafo 1, TFUE, che prevede che nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione sia garantito un livello elevato di protezione della salute umana. La protezione della salute pubblica è di importanza preponderante rispetto alle considerazioni di ordine economico, di modo che essa è tale da giustificare conseguenze economiche negative, anche notevoli, per taluni operatori [sentenze del 9 settembre 2011, *Dow AgroSciences e a./Commissione*, T-475/07, EU:T:2011:445, punto 143; del 12 aprile 2013, *Du Pont de Nemours (Francia) e a./Commissione*, T-31/07, non pubblicata, EU:T:2013:167, punto 132, e del 15 dicembre 2016, *TestBioTech e a./Commissione*, T-177/13, non pubblicata, EU:T:2016:736, punto 87]. A tal proposito, va notato che, secondo il considerando 5 del regolamento n. 396/2005, poiché occorre dare la priorità alla salute pubblica rispetto agli interessi di protezione dei vegetali, i livelli di residui di antiparassitari devono essere fissati a un livello che non presenti rischi inaccettabili per l'uomo, in particolare per i gruppi vulnerabili, come i bambini e i nascituri. Analogamente, secondo il considerando 22 del regolamento n. 396/2005, se un antiparassitario non è autorizzato all'interno dell'Unione, gli LMR devono essere fissati a un livello sufficientemente basso da proteggere il consumatore dall'assunzione di quantità non autorizzate o eccessive di residui di antiparassitari.

32 Inoltre, al fine di poter perseguire efficacemente gli obiettivi ad essa assegnati dal regolamento n. 396/2005, ossia, in particolare, garantire un livello elevato di protezione della salute umana ed animale e degli interessi dei consumatori e garantire il buon funzionamento del mercato interno, e in considerazione delle complesse valutazioni tecniche che essa deve effettuare, dev'essere attribuito alla Commissione un ampio potere discrezionale (v., per analogia, sentenze del 18 luglio 2007, *Industrias Químicas del Vallés/Commissione*, C-326/05 P, EU:C:2007:443, punto 75, e del 6 settembre 2013, *Sepro Europe/Commissione*, T-483/11, non pubblicata, EU:T:2013:407, punto 38).

33 L'esercizio di tale potere non è tuttavia sottratto al sindacato giurisdizionale. A tale riguardo, risulta da costante giurisprudenza che, nell'ambito di tale sindacato, il giudice dell'Unione deve verificare 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 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; v., in tal senso, sentenza del 25 gennaio 1979, *Racke*, 98/78, EU:T:1979:14, punto 5).

34 In particolare, quando una parte invoca un errore manifesto di valutazione che sarebbe stato commesso dall'istituzione competente, il giudice dell'Unione deve verificare se tale istituzione abbia esaminato in modo accurato ed imparziale tutti gli elementi rilevanti della fattispecie, elementi che supportano le conclusioni tratte (sentenze del 21 novembre 1991, *Technische Universität München*, C-269/90, EU:C:1991:438, punto 14; del 9 settembre 2008, *Bayer CropScience e a./Commissione*, T-75/06, EU:T:2008:317, punto 84, e del 13 ottobre 2021, *European Union Copper Task Force/Commissione*, T-153/19, non pubblicata, EU:T:2021:688, punto 67).

35 Il regime giuridico applicabile agli atti che fissano, modificano o sopprimono LMR è stabilito all'articolo 14 del regolamento n. 396/2005. L'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento n. 396/2005, come modificato dal regolamento (CE) n. 299/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2008 (GU 2008, L 97, pag. 67), dispone che, al ricevimento del parere dell'EFSA e tenendo conto di tale parere, la Commissione adotta senza indugio e al più tardi entro tre mesi, un regolamento concernente la fissazione, la modifica o la soppressione di un LMR. Secondo l'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento n. 396/2005, per l'adozione di un regolamento concernente la fissazione, la modifica o la soppressione di un LMR si deve tener conto: a) delle conoscenze scientifiche e tecniche disponibili; b) dell'eventuale presenza di residui di antiparassitari provenienti da fonti diverse da utilizzazioni correnti di sostanze attive nei prodotti fitosanitari e dei loro effetti cumulativi e sinergici conosciuti, quando sono disponibili metodi per valutare tali effetti; c) dei risultati di una valutazione dei rischi potenziali per i consumatori che assumono quantità elevate del prodotto e che presentano elevata vulnerabilità e, se del caso, per gli animali; d) dei risultati di eventuali valutazioni e decisioni di modificare le utilizzazioni di prodotti fitosanitari; e) di un [LMR fissato dalla Commissione del Codex alimentarius] o di una [buona pratica agricola] applicata in un paese terzo per l'utilizzo autorizzato di una sostanza attiva in tale paese; f) di altri fattori legittimi pertinenti con la materia considerata. Inoltre, poiché il regolamento impugnato è stato adottato a seguito del mancato rinnovo dell'approvazione del clorpirifos e della revoca delle autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza, va rilevato che, ai sensi dell'articolo 17 del regolamento n. 396/2005, le modifiche agli allegati II o III, necessarie per sopprimere un LMR a seguito della revoca di un'autorizzazione esistente applicabile a un prodotto fitosanitario, possono essere adottate senza richiedere il parere dell'EFSA.

36 È alla luce delle considerazioni suesposte che occorre esaminare la fondatezza dell'unico motivo dedotto dalla ricorrente, vertente, da un lato, sulla violazione dell'articolo 14, paragrafo 2, lettera a), del regolamento n. 396/2005 e, dall'altro, sulla violazione dell'articolo 14, paragrafo 2, lettera f), dello stesso regolamento.

Sulla censura vertente sulla violazione dell'articolo 14, paragrafo 2, lettera a), del regolamento n. 396/2005

37 È necessario verificare se, non avendo preso in considerazione lo studio Josep Carreras nell'ambito della procedura che ha condotto all'adozione del regolamento impugnato e non avendo adito l'EFSA affinché ne fosse valutata la rilevanza, la Commissione abbia violato l'articolo 14, paragrafo 2, lettera a), del regolamento n. 396/2005, secondo cui, ai fini dell'adozione di un regolamento che fissa, modifica o sopprime LMR, si deve tener conto «delle conoscenze

scientifiche e tecniche disponibili».

38 In primo luogo, per quanto riguarda la mancata presa in considerazione dello studio Josep Carreras, va rilevato che tale studio è stato pubblicato sul sito Internet dell'EFSA il 21 maggio 2020, ossia prima dell'adozione del regolamento impugnato, ma dopo l'adozione del regolamento di esecuzione 2020/18, con il quale l'approvazione del clorpirifos non è stata rinnovata a causa delle preoccupazioni per la salute umana individuate nella dichiarazione dell'EFSA del 31 luglio 2019 sul clorpirifos. Come si evince dal suo oggetto, lo studio di cui trattasi riguarda l'esame degli effetti della permetrina e del clorpirifos sull'alterazione all'acido desossiribonucleico (DNA) causato dall'inibizione della topoisomerasi II. Nelle loro conclusioni, gli autori dello studio Josep Carreras hanno considerato quanto segue:

«Nel complesso, i nostri risultati indicano che, nonostante la capacità [della permetrina e del clorpirifos] di indurre rotture nella particolare area genica [della leucemia a linea cellulare mista (MLL)] oltre le 24 ore, questi composti non sono in grado di indurre misure di alterazione globale del DNA rilevabili dai livelli di γ -H2AX né di agire come veleni [topoisomerasi II]. Inoltre, non rileviamo rotture [della leucemia a linea cellulare mista (MLL)] dopo il trattamento cronico nei nostri sistemi in vitro e in vivo, il che indica che le lesioni osservate nei trattamenti a singolo impulso non sono sufficienti a favorire l'arricchimento di cloni [leucemia a linea cellulare mista 1] riarrangiati».

39 È importante precisare che, se è vero che lo studio Josep Carreras è stato commissionato dall'EFSA per esplorare il potenziale genotossico di due antiparassitari, la permetrina e il clorpirifos, in cellule staminali umane in diversi stadi dell'ontogenesi e per studiare il loro potenziale di indurre leucemie infantili in modelli animali, resta il fatto che, come indicato nella prima pagina, tale studio costituisce una relazione scientifica esterna all'EFSA. Pertanto, come risulta dall'avvertenza riportata in particolare nella seconda pagina, lo studio Josep Carreras non è un documento adottato dall'EFSA, sicché le sue conclusioni non sono vincolanti per tale autorità.

40 Va osservato che, per quanto riguarda il clorpirifos, il regolamento impugnato è stato adottato, come risulta dal considerando 2, a seguito del mancato rinnovo dell'approvazione di tale sostanza da parte del regolamento di esecuzione 2020/18, con la conseguenza che, conformemente agli articoli 3 e 4 del suddetto regolamento, sono state revocate le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti clorpirifos.

41 Date siffatte circostanze, per stabilire se la mancata presa in considerazione dello studio Josep Carreras e la sua mancata presentazione all'EFSA per valutarne la rilevanza costituiscano, come sostiene la ricorrente, una violazione dell'articolo 14, paragrafo 2, lettera a), del regolamento n. 396/2005, occorre prendere in esame le norme specifiche applicabili alla soppressione degli LMR a seguito del mancato rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva.

42 A tal proposito, va notato che la fissazione di un LMR per una sostanza attiva è intrinsecamente legata all'approvazione di tale sostanza, sulla base della quale vengono concesse le autorizzazioni all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari. In particolare, un LMR per una sostanza attiva, diverso dal valore per difetto di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento n. 396/2005, in linea di principio, si giustifica solamente se prodotti fitosanitari contenenti detta sostanza sono destinati ad essere immessi sul mercato (v., per analogia, sentenze dell'8 gennaio 2002, Francia/Monsanto e Commissione, C-248/99 P, EU:C:2002:1, punto 80, e del 12 luglio 2005, Commissione/CEVA e Pfizer, C-198/03 P, EU:C:2005:445, punto 87).

43 Pertanto, in caso di revoca di autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari a seguito del mancato rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, l'articolo 17 del regolamento n. 396/2005 mira a consentire alla Commissione di sopprimere quanto prima gli LMR per tale sostanza attiva, in particolare allo scopo di proteggere la salute umana e il consumatore dall'assunzione di residui di antiparassitari non autorizzati, conformemente ai considerando 5 e 22 del regolamento in parola. Infatti, l'esenzione dall'obbligo di esprimere un parere da parte dell'EFSA, prevista da tale disposizione, trova spiegazione nella circostanza che, poiché tale autorità è già stata chiamata a prendere posizione sulle preoccupazioni per la salute umana legate all'esposizione a una sostanza attiva nell'ambito della procedura che ha condotto al mancato rinnovo dell'approvazione di tale sostanza, sarebbe superfluo che l'EFSA fosse nuovamente adita per fornire un nuovo parere su tale sostanza nell'ambito della procedura di soppressione degli LMR, a meno che, prima dell'adozione di un regolamento che sopprime gli LMR, elementi scientifici nuovi ed affidabili non indichino un'evoluzione significativa delle conoscenze scientifiche rispetto alla posizione assunta dall'EFSA su tale sostanza.

44 Nel caso di specie, come si evince dal considerando 3 del regolamento impugnato, sulla base dell'articolo 17 del regolamento n. 396/2005, in combinato disposto con l'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), dello stesso regolamento, la Commissione ha ritenuto che gli LMR fissati per il clorpirifos all'allegato II del regolamento n. 396/2005 dovessero essere soppressi. Per procedere in tal modo, dal considerando 5 del regolamento impugnato risulta che la Commissione si è basata sulla dichiarazione dell'EFSA del 31 luglio 2019 sul clorpirifos, pubblicata nel contesto del mancato rinnovo dell'approvazione di tale sostanza. Va rilevato che tale dichiarazione è stata redatta sulla base dei risultati di una valutazione di tale sostanza effettuata dagli esperti del gruppo dei prodotti fitosanitari e i loro residui, istituito in forza dell'articolo 28, paragrafo 4, lettera c), del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'EFSA e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU 2002, L 31, pag. 1), come modificato dall'articolo 1, punto 1, del regolamento (CE) n. 575/2006 della Commissione, del 7 aprile 2006 (GU 2006, L 100, pag. 3). Detti esperti hanno esaminato, sulla base della letteratura scientifica esistente, compresi studi scientifici recenti, vari fattori che hanno un

impatto sulla salute umana. Più precisamente, la valutazione degli esperti dell'EFSA ha riguardato diversi fattori che incidono sulla salute umana, quali indicati al punto 3.6 dell'allegato II del regolamento n. 1107/2009, ovverosia, in particolare, la genotossicità, la tossicità riproduttiva e l'interferente endocrino nonché la neurotossicità. In esito alla suddetta valutazione, gli esperti dell'EFSA hanno concluso che il clorpirifos non soddisfaceva i criteri di approvazione applicabili per la salute umana di cui all'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009.

45 Per giungere alla suddetta conclusione, gli esperti dell'EFSA hanno innanzitutto rilevato che, sulla base della letteratura pubblica disponibile, non si poteva escludere un potenziale genotossico del clorpirifos. In particolare, dalle conclusioni della dichiarazione dell'EFSA del 31 luglio 2019, relativa alla sostanza di cui trattasi, risulta che le preoccupazioni riguardanti siffatto potenziale genotossico si riferiscono, da un lato, a studi che evidenziano aberrazioni cromosomiche e, dall'altro, a studi che mostrano lesioni del DNA causate o da stress ossidativo o dall'inibizione della topoisomerasi II considerata un evento iniziatore molecolare della leucemia infantile.

46 Gli esperti dell'EFSA hanno poi rilevato l'esistenza di preoccupazioni relative alla neurotossicità del clorpirifos per lo sviluppo dei bambini. A causa di tali effetti neurotossici, sulla base di un'analisi globale della letteratura disponibile, gli esperti hanno suggerito che sarebbe stato opportuno classificare il clorpirifos come sostanza tossica per la riproduzione (REPRO 1B, H360D «Può nuocere al nascituro»), conformemente ai criteri enunciati nel 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).

47 Infine, va notato che, a causa del potenziale genotossico poco chiaro e delle significative incertezze legate allo studio della tossicità per il neurosviluppo, in cui gli effetti sul neurosviluppo sono stati osservati a basse dosi, gli esperti dell'EFSA non sono stati in grado di stabilire valori di riferimento in base ai quali l'esposizione al clorpirifos non rappresenterebbe un rischio per la salute umana e dei consumatori.

48 Poiché la dichiarazione dell'EFSA del 31 luglio 2019 sul clorpirifos è stata emessa dagli esperti del gruppo scientifico dell'EFSA sui prodotti fitosanitari e i loro residui, che hanno valutato diversi fattori di rischio per la salute umana sulla base di un'analisi dei dati scientifici disponibili, si deve ritenere, come giustamente sostenuto dalla Commissione, che tale dichiarazione costituisca, al momento dell'adozione del regolamento impugnato, la valutazione al contempo più completa e recente di tutte le preoccupazioni relative alla salute umana connesse all'esposizione a tale sostanza.

49 Va necessariamente osservato che la ricorrente non ha dimostrato che lo studio Josep Carreras, che, come risulta dal precedente punto 39, è una relazione scientifica esterna all'EFSA e non vincolante per quest'ultima, costituiva un elemento in grado di stabilire che lo stato delle conoscenze scientifiche era cambiato in modo significativo dall'adozione della dichiarazione dell'EFSA del 31 luglio 2019 sul clorpirifos. Infatti, va rilevato che la ricorrente non contesta il fatto che lo studio non riguardi le preoccupazioni relative alla neurotossicità del clorpirifos per lo sviluppo dei bambini. Inoltre, come ha osservato la Commissione, la portata dello studio Josep Carreras è particolarmente limitata rispetto agli accertamenti dell'EFSA, dal momento che, per quanto riguarda il potenziale genotossico di tale sostanza, che non può essere escluso, lo studio affronta unicamente gli effetti del clorpirifos sull'alterazione del DNA causata dall'inibizione della topoisomerasi II, ma non riguarda gli accertamenti dell'EFSA sulla potenziale genotossicità del clorpirifos legata alle aberrazioni cromosomiche né le lesioni del DNA causate dallo stress ossidativo.

50 Pertanto, nelle circostanze del presente caso di specie, la Commissione poteva, senza violare l'articolo 14, paragrafo 2, lettera a), del regolamento n. 396/2005, da un lato, adottare il regolamento impugnato senza tenere conto dello studio Josep Carreras al fine di sopprimere gli LMR per il clorpirifos dall'allegato II di tale regolamento a causa delle preoccupazioni per la salute umana individuate nella dichiarazione dell'EFSA del 31 luglio 2019 sul clorpirifos, e, dall'altro, in mancanza di valori di riferimento in base ai quali l'esposizione al clorpirifos non comportava rischi per la salute umana e dei consumatori, fissare, in conformità all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento n. 396/2005, il valore per difetto dei residui per il clorpirifos a 0,01 mg/kg.

51 In secondo luogo, da quanto precede si evince che, contrariamente a quanto sostenuto dalla ricorrente, non può essere richiesto alla Commissione di aver adito l'EFSA per valutare la rilevanza di uno studio del genere, pubblicato nel periodo intercorrente tra l'adozione del regolamento con cui non è stata rinnovata l'approvazione di una sostanza attiva e l'adozione del regolamento che ha soppresso gli LMR per tale sostanza. In caso contrario, l'articolo 17 del regolamento n. 396/2005 sarebbe privato del suo effetto utile in quanto, in caso di pubblicazione di qualsiasi nuovo studio relativo a una sostanza durante tale periodo, la Commissione non potrebbe sopprimere gli LMR di detta sostanza attiva, la cui approvazione non è stata rinnovata, senza prima adire l'EFSA, anche se tale nuovo studio non modificherebbe in modo significativo lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche.

52 Inoltre, per quanto riguarda il clorpirifos, va rilevato che, ai sensi dell'articolo 3 del regolamento 2020/18, gli Stati membri dovevano revocare le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza entro il 16 febbraio 2020, con la possibilità di concedere un periodo di tolleranza che, a norma dell'articolo 4 di tale regolamento, doveva scadere entro il 16 aprile 2020. Pertanto, a partire dal 17 aprile 2020, i prodotti contenenti clorpirifos non potevano più essere commercializzati o utilizzati all'interno dell'Unione. Orbene, poiché l'uso di tale sostanza è ancora autorizzato in alcuni

Paesi terzi, finché gli LMR per il clorpirifos non sono stati soppressi, è rimasto possibile importare legalmente nell'Unione prodotti alimentari, come le banane prodotte dalla ricorrente, in cui o su cui erano presenti residui di tale sostanza a livelli tali da presentare rischi per la salute umana e per i consumatori. Ciò posto, come emerge dal precedente punto 42, per poter sopprimere quanto prima gli LMR per una sostanza attiva, l'articolo 17 del regolamento n. 396/2005 consente alla Commissione di adottare un regolamento a tal fine, senza che sia necessario investire l'EFSA di una richiesta di parere.

53 Tenuto conto delle preoccupazioni per la salute umana individuate dall'EFSA per quanto riguarda l'esposizione al clorpirifos, lo Scopaff, durante la riunione del 26 e 27 settembre 2019, ha espresso il proprio consenso affinché le azioni necessarie per fissare l'LMR di tale sostanza fossero trattate con una priorità elevata e, nella sua riunione del 17 e 18 febbraio 2020, ha emesso un parere favorevole sul progetto di regolamento proposto dalla Commissione a tal fine. Pertanto, se, come sostiene la ricorrente, la Commissione fosse stata tenuta, a seguito della pubblicazione dello studio Josep Carreras il 21 maggio 2020, di adire l'EFSA affinché tale autorità si pronunci sulla sua rilevanza, sarebbe stato necessario interrompere la procedura di adozione del regolamento impugnato, il che avrebbe ritardato in modo significativo la sua entrata in vigore, prolungando così il periodo in cui potevano essere legalmente importati nell'Unione prodotti alimentari nei o sui quali i residui di clorpirifos potevano essere presenti, in particolare sulle banane prodotte dalla ricorrente per le quali l'LMR è stato fissato a 4 mg/kg. Pertanto, in tali circostanze, la Commissione poteva giustamente ritenere che adire l'EFSA per valutare la rilevanza di tale studio avrebbe comportato un prolungamento della procedura di soppressione degli LMR per il clorpirifos, in contrasto con l'obiettivo perseguito dal regolamento n. 396/2005 di garantire un elevato livello di protezione della salute umana e dei consumatori (v., in tal senso e per analogia, sentenze del 17 marzo 2021, FMC/Commissione, T-719/17, EU:T:2021:143, punto 188, e del 6 ottobre 2021, Sipcam Oxon/Commissione, T-518/19, non pubblicata, EU:T:2021:662, punto 100).

54 Pertanto, adottando il regolamento impugnato senza adire l'EFSA per una valutazione della rilevanza dello studio Josep Carreras, la Commissione non ha violato l'articolo 14, paragrafo 2, lettera a), del regolamento n. 396/2005.

55 Da quanto precede risulta che l'argomento della ricorrente relativo alla violazione dell'articolo 14, paragrafo 2, lettera a), del regolamento n. 396/2005 deve essere respinto in quanto infondato.

Sulla censura vertente sulla violazione dell'articolo 14, paragrafo 2, lettera f), del regolamento n. 396/2005

56 Occorre verificare se la Commissione, non avendo tenuto conto dello studio Josep Carreras nell'ambito della procedura che ha condotto all'adozione del regolamento impugnato, abbia violato l'articolo 14, paragrafo 2, lettera f), del regolamento n. 396/2005, secondo cui, ai fini dell'adozione di un regolamento che fissa, modifica o sopprime LMR, devono essere presi in considerazione «altri fattori legittimi pertinenti con la materia considerata».

57 A tal proposito, si deve notare che, sia dalla formulazione che dall'impianto sistematico dell'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento n. 396/2005, risulta che i fattori da prendere in considerazione nel contesto dell'articolo 14, paragrafo 2, lettera f), sono necessariamente diversi da quelli menzionati nell'articolo 14, paragrafo 2, lettere da a) a e), del regolamento in parola.

58 Stante il suo carattere scientifico, si deve rilevare che lo studio Josep Carreras, che riguarda gli effetti di sostanze attive sull'alterazione del DNA causata dall'inibizione della topoisomerasi II, non rientra nell'ambito dei fattori di cui all'articolo 14, paragrafo 2, lettere da b) a e), del regolamento n. 396/2005, ricordati al precedente punto 35. Per contro, tale studio, in quanto elemento di natura scientifica, può rientrare nell'ambito di applicazione dell'articolo 14, paragrafo 2, lettera a), del regolamento n. 396/2005. A tal proposito, come risulta dal precedente punto 55, si è constatato che, nelle circostanze del caso di specie, la mancata presa in considerazione di tale studio non può costituire una violazione di tale disposizione. Tuttavia, detto studio non può essere considerato come «altri fattori legittimi pertinenti con la materia considerata» ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 2, lettera f), del regolamento n. 396/2005.

59 Infatti, va rilevato che, secondo i suoi considerando 9 e 11 e il suo articolo 1, il regolamento n. 396/2005 è stabilito in conformità ai principi generali della legislazione alimentare di cui agli articoli da 5 a 8 del regolamento n. 178/2002. Pertanto, al fine di preservare la coerenza delle nozioni applicabili in materia fitosanitaria, il regolamento n. 396/2005 deve essere interpretato alla luce delle nozioni equivalenti quali definite nel regolamento n. 178/2002.

60 Dall'articolo 6 del regolamento n. 178/2002, che stabilisce i principi applicabili all'analisi del rischio, in particolare dal suo paragrafo 3, si evince che gli «altri fattori legittimi» costituiscono elementi da prendere in considerazione nel contesto della «gestione del rischio», che, secondo l'articolo 3, punto 12, del regolamento in parola è definito come un processo, distinto dalla valutazione del rischio, consistente nell'esaminare alternative d'intervento consultando le parti interessate, tenendo conto della valutazione del rischio e di altri fattori pertinenti e, se necessario, compiendo adeguate scelte di prevenzione e di controllo. A tal proposito, dal considerando 19 del regolamento n. 178/2002 si evince che questi altri fattori pertinenti che devono essere legittimamente presi in considerazione nel contesto della gestione del rischio corrispondono a fattori sociali, economici, tradizionali, etici e ambientali, nonché alla fattibilità dei controlli.

61 Orbene, va necessariamente constatato che lo studio Josep Carreras non riguarda i fattori socioeconomici, tradizionali, etici, ambientali o di fattibilità dei controlli che devono essere presi in considerazione dalla Commissione nell'ambito della gestione del rischio quando adotta un regolamento che mira a fissare, modificare o sopprimere LMR.

62 Ne consegue che lo studio Josep Carreras non può rientrare nell'ambito degli «altri fattori legittimi pertinenti con la materia considerata» ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 2, lettera f), del regolamento n. 396/2005.

63 Di conseguenza, l'argomento della ricorrente relativo alla violazione dell'articolo 14, paragrafo 2, lettera f), del regolamento n. 396/2005 deve essere respinto in quanto infondato.

64 Inoltre, per quanto riguarda l'argomento secondo il quale la Commissione non ha adempiuto al suo dovere di diligenza non prendendo in considerazione lo studio Josep Carreras al momento dell'adozione del regolamento impugnato, è giocoforza rilevare che tale argomento si sovrappone a quello relativo alla violazione dell'articolo 14, paragrafo 2, lettere a) e f), del regolamento n. 396/2005 ed è privo di ogni portata autonoma.

65 Pertanto, poiché, nel contesto della presente causa, la Commissione poteva validamente considerare che lo studio Josep Carreras non rappresentasse un'evoluzione significativa delle conoscenze scientifiche e tecniche disponibili, essa poteva ritenere che non si trattasse di un elemento rilevante da prendere in considerazione per adempiere al suo obbligo di esaminare in modo accurato ed imparziale tutti gli elementi pertinenti del caso di specie.

66 Infine, nei limiti in cui la ricorrente deduce un errore manifesto di valutazione, da parte della Commissione, in sede di adozione del regolamento impugnato, è giocoforza constatare che tale argomento nel merito non è in alcun modo suffragato e deve quindi essere respinto in quanto infondato.

67 Da tutto quanto precede emerge che l'unico motivo dedotto dalla ricorrente deve essere respinto in quanto infondato, senza che sia necessario esaminarne l'inoperatività sollevata dalla Commissione, e che, pertanto, il ricorso deve essere respinto.

Sulle spese

68 Ai sensi dell'articolo 134, paragrafo 1, del regolamento di procedura, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda. Poiché la ricorrente è rimasta soccombente, dev'essere condannata a sopportare, oltre alle proprie spese, quelle della Commissione, conformemente alla domanda di quest'ultima.

Per questi motivi,

IL TRIBUNALE (Quinta Sezione)

dichiara e statuisce:

- 1) Il ricorso è respinto.**
- 2) La Delifruit, SA è condannata alle spese.**

(Omissis)