

Mancato rinnovo dell'approvazione di un prodotto fitosanitario (sostanza attiva clorpirifos metile) e principio di precauzione

Trib. primo grado UE, Sez. VII 4 ottobre 2023, in causa T-77/20 - da Silva Passos, pres.; Truchot, est. - Ascenza Agro, SA c. ed a. c. Commissione europea ed a.

Agricoltura e foreste - Prodotti fitosanitari - Regolamento (CE) n. 1107/2009 - Regolamento di esecuzione (UE) 2020/17 - Mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva clorpirifos metile - Ricorso di annullamento - Legittimazione ad agire - Ricevibilità - Obbligo di esaminare tutte le condizioni e i criteri previsti dal regolamento n. 1107/2009 - Mancanza di conclusioni dell'EFSA - Obbligo di trasparenza - Diritto di essere ascoltato - Obbligo di motivazione - Valutazioni divergenti del rischio da parte dello Stato membro relatore e dell'EFSA - Obbligo di tenere conto di tutti gli elementi pertinenti del caso di specie - Relazione intermedia di uno studio in corso - Principio di precauzione - Onere e oggetto della prova - Errore manifesto di valutazione - Applicabilità del metodo del read-across e dell'approccio basato sulla forza probante - Invocabilità degli orientamenti dell'ECHA e dell'EFSA.

(Omissis)

Sentenza

1 Con il loro ricorso fondato sull'articolo 263 TFUE, l'Ascenza Agro, SA (in prosieguo: l'«Ascenza») e l'Industrias Afrasa, SA, ricorrenti, chiedono l'annullamento del regolamento di esecuzione (UE) 2020/17 della Commissione, del 10 gennaio 2020, concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva clorpirifos metile, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e la modifica dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU 2020, L 7, pag. 11; in prosieguo: il «regolamento impugnato»).

I. Fatti

2 Il clorpirifos-metile (in prosieguo: il «CHP-metile») è una sostanza attiva utilizzata nei prodotti fitosanitari per lottare contro gli organismi nocivi e per trattare, contro tali organismi, i cereali immagazzinati nonché i depositi vuoti. Appartiene ad un gruppo di prodotti chimici denominati organofosforati. Il clorpirifos è un'altra sostanza attiva appartenente a tale gruppo.

3 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), ha istituito il regime giuridico applicabile all'autorizzazione di immissione in commercio dei prodotti fitosanitari nell'Unione europea. Essa conteneva disposizioni applicabili ai prodotti fitosanitari e alle sostanze attive in essi contenute.

4 L'articolo 4 della direttiva 91/414, intitolato «Concessione, revisione e ritiro di autorizzazione di prodotti fitosanitari», così disponeva:

«1. «Gli Stati membri prescrivono che un prodotto fitosanitario possa essere autorizzato soltanto se:

a) le sue sostanze attive sono elencate nell'allegato I (...)).

5 L'articolo 5 della direttiva 91/414, intitolato «Iscrizione delle sostanze attive nell'allegato I» prevedeva quanto segue:

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

a) che i loro residui derivanti da un'applicazione conforme alla buona pratica fitosanitaria non abbiano effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee né un influsso inaccettabile sull'ambiente e che detti residui, se significativi dal punto di vista tossicologico o ambientale, possano essere misurati con metodi di applicazione corrente,

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

(...)).

6 Il CHP-metile è stato iscritto nell'allegato I della direttiva 91/414 dalla direttiva 2005/72/CE della Commissione, del 21 ottobre 2005, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio al fine di includere le sostanze attive clorpirifos, clorpirifos metile, mancozeb, maneb e metiram (GU 2005, L 279, pag. 63). La direttiva 2005/72 è entrata in vigore il



1° luglio 2006.

7 La direttiva 91/414 è stata sostituita 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 del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU 2009, L 309, pag. 1), il quale è entrato in vigore il 14 dicembre 2009 ed è divenuto applicabile il 14 giugno 2011.

8 Ai sensi dell'articolo 78, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009, le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414 sono state considerate approvate. Esse sono ormai elencate nella parte A dell'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).

9 L'articolo 14 del regolamento n. 1107/2009, intitolato «Rinnovo dell'approvazione», è del seguente tenore:

«1. Su domanda, l'approvazione di una sostanza attiva è rinnovata qualora sia accertato che i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 sono soddisfatti.

(...)».

10 L'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009, intitolato «Criteri di approvazione delle sostanze attive», così dispone:

«1. Una sostanza attiva è approvata conformemente all'allegato II se, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, si può prevedere che, tenuto conto dei criteri di approvazione indicati nei punti 2 e 3 del suddetto allegato, i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva soddisfano i requisiti di cui ai paragrafi 2 e 3.

La valutazione della sostanza attiva accerta, in primo luogo, se siano soddisfatti i criteri di approvazione di cui ai punti da 3.6.2 a 3.6.4 e al punto 3.7 dell'allegato II. In caso affermativo, la valutazione prosegue per verificare se siano soddisfatti gli altri criteri di approvazione di cui ai punti 2 e 3 dell'allegato II.

(...)».

11 L'allegato II del regolamento n. 1107/2009, intitolato «Procedura e criteri per l'approvazione delle sostanze attive, degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti a norma del capo II», prevede quanto segue:

«(...)

3.6. Impatto sulla salute umana

(...)

3.6.4. Una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante sono approvati soltanto se, sulla base della valutazione di test di tossicità riproduttiva effettuati conformemente ai requisiti relativi ai dati per le sostanze attive, gli antidoti agronomici o i sinergizzanti e ad altri dati e informazioni disponibili, incluso un compendio della letteratura scientifica, rivisto dall'Autorità [europea per la sicurezza alimentare], non sono o non devono essere classificati, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come tossici per la riproduzione di categoria 1A o 1B, a meno che l'esposizione degli esseri umani a tale sostanza attiva, antidoto agronomico o sinergizzante presente in un prodotto fitosanitario, nelle condizioni realistiche d'uso proposte, sia trascurabile, vale a dire che il prodotto è utilizzato in sistemi chiusi o in altre condizioni che escludono il contatto con esseri umani e in cui i residui della sostanza attiva, dell'antidoto agronomico o del sinergizzante in questione negli alimenti o nei mangimi non superano il valore di default stabilito conformemente all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 396/2005.

(...)».

12 Il 18 settembre 2012, la Commissione europea ha adottato il regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, 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 (GU 2012, L 252, pag. 26).

13 Nel giugno 2013, due imprese produttrici di CHP-metile, l'Ascenza, all'epoca denominata Sapec Agro SA, e la Dow AgroSciences Ltd (in prosieguo, congiuntamente: le «richiedenti»), hanno presentato ciascuna una domanda di rinnovo dell'approvazione del CHP-metile.

14 L'approvazione da parte della Commissione del CHP-metile, che inizialmente doveva scadere il 30 giugno 2016, è stata prorogata tre volte, per scadere infine il 31 gennaio 2020.

15 Il 9 febbraio 2017 il Regno di Spagna, in qualità di Stato membro relatore (in prosieguo: lo «SMR») e di concerto con la Repubblica di Polonia, che era lo Stato membro correlatore, ha trasmesso all'Ascenza un progetto di relazione di valutazione relativo al rinnovo dell'approvazione del CHP-metile (in prosieguo: il «progetto di relazione di valutazione»).

16 Nel progetto di relazione di valutazione, lo SMR non ha concluso per l'esistenza di effetti nocivi del CHP-metile sulla salute umana, in particolare per quanto riguarda l'esistenza di un potenziale genotossico o di una neurotossicità per lo sviluppo. Esso ha proposto il rinnovo dell'approvazione del CHP-metile.

17 Il progetto di relazione di valutazione è stato completato in seguito ad osservazioni presentate dall'Ascenza. Esso è stato poi trasmesso all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e alla Commissione il 3 luglio 2017, e successivamente all'Ascenza il 21 settembre 2017. Lo SMR ha mantenuto la sua proposta di rinnovo dell'approvazione del CHP-metile.

18 Nel luglio 2017, l'EFSA ha inviato il progetto di relazione di valutazione agli Stati membri e ai richiedenti per eventuali osservazioni.

19 L'EFSA ha svolto una consultazione pubblica che ha avuto inizio il 18 ottobre 2017.

- 20 Lo SMR ha riassunto le osservazioni formulate in risposta in una tabella di notifica trasmessa all'Ascenza l'8 gennaio 2018.
- 21 In tale tabella di notifica non sono state formulate osservazioni sul potenziale genotossico del CHP-metile. Per contro, sono state presentate osservazioni critiche del pubblico relative allo studio sulla neurotossicità per lo sviluppo prodotto nel fascicolo di rinnovo dell'approvazione del CHP-metile (in prosieguo: lo «studio sulla neurotossicità per lo sviluppo»). È stato indicato, in particolare, che lo studio sulla neurotossicità per lo sviluppo «non era accettabile a causa della mancanza di dati relativi all'altezza del cervelletto, in relazione all'effetto dimostrato della sostanza strettamente correlata clorpirifos sull'altezza del cervelletto a basse dosi».
- 22 Il 4 luglio 2018, ai richiedenti è stato richiesto dall'EFSA di fornire informazioni supplementari.
- 23 Dopo aver ricevuto le risposte dei richiedenti, lo SMR ha aggiornato il progetto di relazione di valutazione che ha poi trasmesso all'EFSA man mano che esso è stato aggiornato, nel corso dei mesi di febbraio e marzo 2019. Nel progetto di relazione di valutazione, lo SMR non ha concluso che il CHP-metile avesse effetti nocivi sulla salute umana e, in particolare, che avesse un potenziale genotossico o di neurotossicità per lo sviluppo e ha comunque proposto di rinnovare l'approvazione di tale sostanza.
- 24 Tra il 1° e il 5 aprile 2019, l'EFSA ha organizzato consultazioni di esperti al fine di esaminare alcuni elementi riguardanti la tossicologia nei mammiferi.
- 25 Il 1° luglio 2019 la Commissione ha inviato una lettera all'EFSA invitandola ad emettere, entro il 31 luglio 2019, una «dichiarazione» contenente una sintesi dei principali risultati della valutazione del CHP-metile relativa alla salute umana e a indicare se era prevedibile che tale sostanza soddisfacesse i criteri di approvazione applicabili alla salute umana quali risultano dall'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009 (v. punto 10 supra).
- 26 Nella stessa lettera, la Commissione ha precisato che l'approvazione del CHP-metile scadeva il 31 gennaio 2020 dopo che erano state concesse tre proroghe del periodo di approvazione. Essa ha aggiunto che una nuova proroga doveva essere evitata se, alla luce del lavoro già effettuato dall'EFSA, esistevano indicazioni «chiare» secondo le quali le condizioni di approvazione non dovevano più essere considerate soddisfatte.
- 27 Il 31 luglio 2019, l'EFSA ha trasmesso alla Commissione e agli Stati membri una «dichiarazione» sui risultati disponibili della valutazione dei rischi per la salute umana approvata lo stesso giorno (in prosieguo: la «dichiarazione del 31 luglio 2019»). L'EFSA ha pubblicato tale dichiarazione sul suo sito Internet il 28 agosto 2019.
- 28 Nella dichiarazione del 31 luglio 2019, l'EFSA ha indicato di aver ricevuto un mandato dalla Commissione prima che il «processo di revisione inter pares fosse completato». Essa ha precisato che la valutazione dei rischi del CHP-metile era stata discussa durante le consultazioni di esperti tenutesi nell'aprile 2019 (v. punto 24 supra) e che l'approccio adottato dagli esperti era ampiamente fondato su somiglianze strutturali tra tale sostanza attiva e il clorpirifos. Essa ha aggiunto che, dopo le consultazioni dell'aprile 2019, aveva riconsiderato l'applicazione del metodo del read-across, il quale consentiva di prendere in considerazione, per la valutazione dei rischi, i dati provenienti da studi realizzati con una sostanza attiva diversa da quella di cui trattasi e che era stato deciso di discutere tale questione in occasione di un successivo incontro di esperti.
- 29 L'EFSA ha precisato che i dati regolamentari comunicati sulla genotossicità del CHP-metile non avevano destato alcuna preoccupazione, ma che gli esperti avevano rilevato che non esisteva una letteratura pubblica disponibile relativa al potenziale genotossico del CHP-metile, mentre diverse pubblicazioni erano disponibili per il clorpirifos. Poiché per il clorpirifos erano state sollevate preoccupazioni riguardo alle aberrazioni cromosomiche e ai danni all'acido desossiribonucleico (DNA), gli esperti avevano concluso che vi erano lacune nei dati relativi al CHP-metile. Tutti gli esperti avevano convenuto che queste incertezze dovevano essere prese in considerazione nella valutazione del rischio del CHP-metile e che non si poteva quindi escludere l'esistenza di un potenziale rischio di danno al DNA.
- 30 Per quanto riguarda la neurotossicità per lo sviluppo, secondo l'EFSA, gli esperti hanno ritenuto che lo studio sulla neurotossicità per lo sviluppo (v. punto 21 supra), che non aveva evidenziato alcun effetto significativo, presentasse alcune limitazioni rispetto ai controlli, rendendo impossibile ogni analisi statistica affidabile.
- 31 Di conseguenza, secondo l'EFSA, gli esperti avevano convenuto di ritenere che non potesse essere stabilito alcun valore di riferimento né per la genotossicità né per la neurotossicità per lo sviluppo, il che rendeva impossibile la valutazione del rischio per i consumatori, gli operatori, i lavoratori, gli astanti e i residenti.
- 32 Gli esperti avevano inoltre preso in considerazione dati epidemiologici che rivelavano l'esistenza di un nesso tra l'esposizione al clorpirifos o al CHP-metile e gli effetti nefasti sullo sviluppo neurologico dei bambini.
- 33 Inoltre, l'EFSA ha indicato, nella dichiarazione del 31 luglio 2019, che gli esperti avevano seguito un approccio prudente nel considerare che il CHP-metile soddisferebbe anche i criteri per essere classificato come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1B (v. punto 11 supra).
- 34 Il 12 agosto 2019 la Commissione ha inviato ai richiedenti una relazione di rinnovo che teneva conto della dichiarazione del 31 luglio 2019 e proponeva di non rinnovare l'approvazione del CHP-metile (in prosieguo: la «relazione sul rinnovo»). Essa li ha invitati a presentare osservazioni.
- 35 Il 14 agosto 2019, la Commissione ha inoltre invitato i richiedenti a presentare osservazioni sulla dichiarazione del 31 luglio 2019.

- 36 Il 23 e 30 agosto 2019, l'Ascenza ha formulato osservazioni in merito alla dichiarazione del 31 luglio 2019 e alla relazione sul rinnovo.
- 37 Il 5 settembre 2019, gli esperti dell'EFSA e degli Stati membri si sono nuovamente riuniti.
- 38 Il 9 e 16 settembre 2019, l'Ascenza ha presentato ulteriori osservazioni in merito alla relazione sul rinnovo.
- 39 Il 24 settembre 2019, la Commissione ha inviato all'EFSA una lettera chiedendole di aggiornare, entro il 31 ottobre 2019, la dichiarazione del 31 luglio 2019 al fine di tener conto della riunione del 5 settembre 2019. La Commissione ha precisato che tale dichiarazione aggiornata doveva contenere una sintesi dei principali risultati della valutazione del CHP-metile relativa alla salute umana e indicare se era prevedibile che tale sostanza soddisfacesse i criteri di approvazione applicabili alla salute umana quali risultano dall'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009.
- 40 Il 15 ottobre 2019, lo SMR ha trasmesso all'Ascenza un progetto di relazione di valutazione aggiornato. In tale progetto sono state espresse preoccupazioni in merito alla genotossicità. In conclusione, esso indicava quanto segue: «La proposta di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva CHP-metile può essere presentata una volta chiarite le preoccupazioni relative alla genotossicità e quando sarà ultimata la revisione inter pares della sostanza attiva».
- 41 Il 15 ottobre 2019, la Commissione ha risposto alle osservazioni ricevute dall'Ascenza il 16 settembre precedente (v. punto 38 supra). Nella sua risposta, essa ha indicato che, poiché erano state individuate importanti preoccupazioni per la salute umana e mentre la valutazione per l'ambiente era rinviata, essa aveva ritenuto opportuno chiedere all'EFSA di confermare, in una dichiarazione, le preoccupazioni individuate per la salute umana.
- 42 Il 21 e 22 ottobre 2019, il Comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi (in prosieguo: il «comitato permanente») si è riunito e ha avuto, in particolare, uno scambio di opinioni sulla questione del rinnovo del CHP-metile.
- 43 L'11 novembre 2019, l'EFSA ha inviato alla Commissione e agli Stati membri la sua dichiarazione aggiornata approvata l'8 novembre 2019 (in prosieguo: la «dichiarazione dell'8 novembre 2019»). Il 26 novembre 2019, l'EFSA ha pubblicato tale dichiarazione sul suo sito Internet.
- 44 Nella dichiarazione dell'8 novembre 2019, l'EFSA ha ricordato che i dati regolamentari presentati per la genotossicità del CHP-metile non destavano alcuna preoccupazione. Essa ha altresì ricordato che gli esperti avevano ritenuto, quando si erano riuniti nell'aprile 2019, che non esistesse una letteratura pubblica disponibile relativa al potenziale genotossico del CHP-metile, mentre diverse pubblicazioni erano disponibili per il clorpirifos. Poiché per quest'ultimo erano stati sollevati problemi di genotossicità, si era ritenuto che, tenuto conto dell'affinità tra le due sostanze, l'applicazione del metodo del read-across fosse giustificata.
- 45 L'EFSA ha aggiunto che, in occasione dell'incontro di esperti del settembre 2019 dedicato all'applicazione del metodo del read-across, questi ultimi avevano ritenuto, per quanto riguarda la struttura molecolare delle due sostanze attive, che le differenze osservate non giustificassero di concludere nel senso di una differenza nel loro potenziale genotossico.
- 46 Inoltre, lo SMR, dopo aver effettuato ricerche complementari nella letteratura, aveva rinvenuto articoli scientifici relativi al CHP-metile e che presentavano elementi convergenti con le preoccupazioni espresse per il clorpirifos. La maggior parte degli esperti aveva allora ritenuto che le indicazioni della letteratura, pur presentando taluni limiti, dovessero essere considerate nell'ambito di un approccio basato sulla forza probante dei dati e che esse destassero, sulla base di un approccio prudente, preoccupazioni per quanto riguarda i danni per il DNA che il CHP-metile potrebbe causare. Gli esperti avevano quindi concluso che le preoccupazioni espresse per il clorpirifos in merito al rischio di aberrazione cromosomica e danni al DNA potevano essere applicate al CHP-metile, il che implicava un potenziale genotossico incerto.
- 47 Inoltre, secondo l'EFSA, gli esperti avevano rilevato l'insufficienza dello studio sulla neurotossicità per lo sviluppo (v. punto 21 supra), mentre invece da uno studio relativo al clorpirifos emergeva una riduzione dell'altezza del cervelletto dovuta all'esposizione a quest'ultima sostanza. Essi avevano inoltre preso in considerazione dati epidemiologici che rivelavano l'esistenza di un nesso tra l'esposizione al clorpirifos o al CHP-metile ed effetti nefasti sullo sviluppo neurologico dei bambini.
- 48 L'EFSA ha altresì indicato, nella stessa dichiarazione dell'8 novembre 2019, che gli esperti avevano convenuto che non poteva essere determinato alcun valore di riferimento né per la genotossicità né per la neurotossicità per lo sviluppo, il che rendeva impossibile la valutazione del rischio che il CHP-metile presentava per i consumatori, gli operatori, i lavoratori, gli astanti e i residenti.
- 49 L'EFSA ha aggiunto che gli esperti avevano indicato che il CHP-metile soddisferebbe i criteri per essere classificato come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1B, conclusione riguardo alla quale l'EFSA ha espresso riserve.
- 50 Sulla base delle considerazioni espresse ai precedenti punti da 44 a 49, l'EFSA ha ritenuto che i «criteri relativi alla salute umana di cui all'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009 non [fossero] soddisfatti».
- 51 L'11 novembre 2019, l'Ascenza è stata destinataria della dichiarazione dell'8 novembre 2019 e della relazione sul rinnovo aggiornata. Lo stesso giorno, la Commissione l'ha invitata a formulare osservazioni su questi due documenti.
- 52 Il 22 novembre 2019, l'Ascenza ha presentato osservazioni sulla relazione di rinnovo e sulla dichiarazione dell'8 novembre 2019.
- 53 Il 6 dicembre 2019, gli Stati membri, riuniti in sede di comitato permanente, hanno espresso, a maggioranza

qualificata, un parere favorevole su un progetto di regolamento che non rinnova l'approvazione del CHP-metile.

54 Il 10 gennaio 2020 la Commissione ha adottato il regolamento impugnato, nel quale è stato indicato quanto segue: «(...)

(10) (...) [l'EFSA] ha trasmesso [la dichiarazione del 31 luglio 2019] alla Commissione sui risultati disponibili della valutazione per la salute umana. L'11 novembre 2019 [l'EFSA] ha inviato la dichiarazione aggiornata alla Commissione a seguito di un'ulteriore discussione tra esperti tenutasi nel settembre 2019. Nella dichiarazione aggiornata [l'EFSA] ha confermato le proprie conclusioni relative alla valutazione per la salute umana, indicanti l'esistenza di aspetti critici che destano preoccupazioni. Non è possibile escludere il potenziale genotossico del [CHP] -metile, tenendo conto delle preoccupazioni sollevate per il clorpirifos e della letteratura scientifica ad accesso aperto disponibile sul [CHP] -metile in un approccio read-across tra le due sostanze in quanto simili sotto il profilo strutturale e del comportamento tossicocinetico. Di conseguenza non è possibile stabilire valori di riferimento basati su considerazioni sanitarie per il [CHP] -metile, né effettuare le pertinenti valutazioni dei rischi per i consumatori e dei rischi non alimentari. Inoltre sono state individuate preoccupazioni relative alla neurotossicità nella fase di sviluppo, per cui esistono prove epidemiologiche che dimostrano un'associazione tra l'esposizione al clorpirifos e/o al [CHP] -metile nella fase di sviluppo ed effetti negativi sullo sviluppo neurologico dei bambini. Gli esperti della revisione inter pares hanno inoltre indicato che sarebbe opportuno classificare il [CHP] -metile come tossico per la riproduzione di categoria 1B in conformità ai criteri stabiliti dal regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio.

(11) La Commissione ha invitato i richiedenti a presentare osservazioni sulle dichiarazioni dell'[EFSA]. In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, la Commissione ha invitato inoltre i richiedenti a presentare osservazioni in merito al progetto di relazione sul rinnovo. I richiedenti hanno presentato le loro osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.

(12) Nonostante le argomentazioni addotte dai richiedenti non è stato tuttavia possibile dissipare i motivi di preoccupazione legati alla sostanza attiva.

(13) Di conseguenza, per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario, non è stato accertato se i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 siano soddisfatti. La valutazione del rischio ambientale, sebbene non completata, non può modificare tale conclusione in quanto i criteri di approvazione relativi agli effetti sulla salute umana non sono soddisfatti e non dovrebbe pertanto ritardare ulteriormente il processo decisionale sul rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva. È pertanto opportuno non rinnovare l'approvazione della sostanza attiva [CHP] -metile in conformità all'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), di detto regolamento».

55 Inoltre, il 10 gennaio 2020, la Commissione ha altresì adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2020/18 concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva clorpirifos, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009, e la modifica dell'allegato del regolamento di esecuzione n. 540/2011 (GU 2020, L 7, pag. 14).

56 Nel considerando 10 del regolamento 2020/18 si espone quanto segue:

«Il 31 luglio 2019 l'[EFSA] ha inviato la sua dichiarazione alla Commissione. Nella dichiarazione l'[EFSA] ha confermato che le conclusioni relative alla valutazione per la salute umana indicano l'esistenza di aspetti critici che destano preoccupazioni. Sulla base delle informazioni disponibili non si può escludere che il clorpirifos presenti un potenziale genotossico in quanto sono emersi risultati positivi in una serie di studi in vitro e in vivo. Di conseguenza non è possibile stabilire valori di riferimento basati su considerazioni sanitarie per il clorpirifos, né effettuare le pertinenti valutazioni dei rischi per i consumatori e dei rischi non alimentari. Inoltre nello studio disponibile sulla neurotossicità nella fase di sviluppo nei ratti sono stati osservati effetti di neurotossicità nella fase di sviluppo ed esistono prove epidemiologiche che dimostrano un'associazione tra l'esposizione al clorpirifos e/o al [CHP]-metile nella fase di sviluppo ed effetti negativi sullo sviluppo neurologico dei bambini. È inoltre indicato che gli esperti della revisione inter pares hanno ritenuto opportuno classificare il clorpirifos come tossico per la riproduzione di categoria 1B in conformità ai criteri stabiliti dal regolamento (CE) n. 1272/2008 (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio»

II. Conclusioni delle parti e procedimento

57 Le ricorrenti chiedono che il Tribunale voglia:

- annullare il regolamento impugnato;
- condannare la Commissione alle spese.

58 La Commissione chiede che il Tribunale voglia:

- respingere il ricorso;
- condannare le ricorrenti alle spese, incluse quelle relative al procedimento sommario.
- condannare l'European Crop Care Association (ECCA) alle spese connesse al suo intervento.

59 L'ECCA chiede che il Tribunale voglia:

- annullare il regolamento impugnato;

- condannare la Commissione alle spese da essa sostenute.
- 60 La Health and Environment Alliance (HEAL) chiede che il Tribunale voglia:
 - respingere il ricorso;
 - condannare le ricorrenti alle spese da essa sostenute.
- 61 Il Regno di Danimarca chiede che il Tribunale voglia respingere il ricorso.
- 62 La Repubblica francese chiede che il Tribunale voglia respingere il ricorso.
- 63 Il Tribunale, ai sensi dell'articolo 24, secondo comma, dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea, ha posto vari quesiti all'EFSA e alle parti. Queste ultime hanno risposto entro il termine impartito.

III. Ricevibilità del ricorso e degli atti prodotti nel corso del procedimento

64 Occorre esaminare la ricevibilità del ricorso, poi quella di taluni documenti del fascicolo.

A. Ricevibilità del ricorso

65 Ai sensi dell'articolo 263, quarto comma, TFUE, qualsiasi persona fisica o giuridica può proporre, alle condizioni previste al primo e secondo comma di detto articolo, un ricorso contro gli atti adottati nei suoi confronti o che la riguardano direttamente e individualmente, e contro gli atti regolamentari che la riguardano direttamente e che non comportano alcuna misura di esecuzione.

66 Poiché le ricorrenti non sono destinatarie del regolamento impugnato, va accertato se quest'ultimo le riguarda direttamente e individualmente.

67 Occorre anzitutto esaminare la legittimazione ad agire dell'Ascenza.

68 Per quanto riguarda il requisito dell'incidenza diretta, occorre ricordare che tale condizione richiede che il provvedimento contestato produca direttamente effetti sulla situazione giuridica del singolo e che esso non lasci alcun potere discrezionale ai destinatari del provvedimento stesso incaricati della sua applicazione, la quale ha carattere meramente automatico e deriva dalla sola normativa incriminata senza intervento di altre norme intermedie (v. sentenza del 17 maggio 2018, BASF Agro e a./Commissione T-584/13, EU:T:2018:279, punto 33 e giurisprudenza ivi citata).

69 Nel caso di specie, il regolamento impugnato modifica l'elenco delle sostanze attive, la cui incorporazione nei prodotti fitosanitari è approvata, contenuto nell'allegato del regolamento di esecuzione n. 540/2011. In applicazione dell'articolo 3 del regolamento impugnato, tale modifica impone agli Stati membri che hanno concesso autorizzazioni per prodotti fitosanitari contenenti il CHP-metile di ritirarle entro il 16 aprile 2020. Da tale disposizione risulta che gli Stati membri non dispongono, al riguardo, di alcun margine di discrezionalità.

70 Di conseguenza, il regolamento impugnato produce direttamente effetti sulla situazione giuridica dell'Ascenza, che produce e commercializza il CHP-metile (v., in tal senso, sentenze del 17 maggio 2018, BASF Agro e a./Commissione, T-584/13, EU:T:2018:279, punti 35 e 36, e del 19 dicembre 2019, Probelte/Commissione, T-67/18, EU:T:2019:873, punto 51).

71 Per quanto riguarda il requisito dell'incidenza individuale, occorre rammentare che chi non è destinatario di un atto può sostenere che questo lo riguarda individualmente, ai sensi dell'articolo 263, quarto comma, TFUE, solo qualora tale atto lo concerna a causa di determinate qualità personali ovvero di particolari circostanze atte a distinguerlo dalla generalità e, quindi, lo identifichi alla stessa stregua del destinatario (sentenza del 15 luglio 1963, Plaumann/Commissione, 25/62, EU:C:1963:17, pag. 223).

72 Da una giurisprudenza costante emerge che l'autore della domanda di approvazione di una sostanza attiva, avendo presentato la pratica e avendo partecipato al procedimento di valutazione, è individualmente interessato tanto dall'atto che autorizza la sostanza attiva a determinate condizioni quanto da un atto che nega l'autorizzazione (v. sentenza del 17 maggio 2018, BASF Agro e a./Commissione, T-584/13, EU:T:2018:279, punto 45 e giurisprudenza ivi citata). Una siffatta giurisprudenza si applica anche all'autore di una domanda di rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva qualora l'atto di cui trattasi respinga tale domanda.

73 Nel caso di specie, è pacifico, da un lato, che l'Ascenza, all'epoca denominata Sapec Agro, è stata l'autore della domanda di rinnovo del CHP-metile e ha poi partecipato alla procedura di rinnovo. L'Ascenza è quindi individualmente interessata dal regolamento impugnato (v., in tal senso, sentenze del 17 maggio 2018, BASF Agro e a./Commissione, T-584/13, EU:T:2018:279, punto 46, e del 19 dicembre 2019, Probelte/Commissione, T-67/18, EU:T:2019:873, punto 64).

74 Dalle considerazioni esposte ai precedenti punti da 65 a 73 risulta che l'Ascenza è legittimata a contestare il regolamento impugnato, circostanza che la Commissione ha del resto espressamente riconosciuto.

75 Per quanto riguarda l'Industrias Afrasa, la Commissione dubita della sua legittimazione ad agire.

76 A tal riguardo, occorre ricordare che, per ragioni di economia processuale, se una stessa decisione è impugnata da più ricorrenti ed è dimostrato che una di esse è legittimata ad agire, non occorre esaminare la legittimazione ad agire degli altri (v., in tal senso, sentenze del 24 marzo 1993, CIRFS e a./Commissione, C-313/90, EU:C:1993:111, punto 31, e del 9 giugno 2011, Comitato «Venezia vuole vivere» e a./Commissione, C-71/09 P, C-73/09 P e C-76/09 P, EU:C:2011:368, punti 36 e 37).

77 Orbene, come constatato al precedente punto 74, l'Ascenza è legittimata ad agire contro il regolamento impugnato.

78 Di conseguenza, il presente ricorso deve essere considerato ricevibile senza che sia necessario esaminare la legittimazione ad agire dell'Industrias Afrasa.

B. Ricevibilità di tre studi pubblicati dall'EFSA nel 2013, nel 2016 e nel 2017 e prodotti in corso di causa dalle ricorrenti

79 A norma dell'articolo 85, paragrafo 2, del regolamento di procedura del Tribunale, «[l]e parti principali possono ancora produrre prove od offerte di prova a sostegno delle loro argomentazioni in sede di replica e di controreplica, a condizione che il ritardo nella presentazione delle stesse sia giustificato».

80 Le ricorrenti hanno prodotto, in allegato alla replica, tre studi pubblicati dall'EFSA nel 2013, nel 2016 e nel 2017, i quali concorrono a dimostrare, a loro avviso, l'assenza di un rischio genotossico del CHP-metile.

81 Le ricorrenti hanno affermato di aver avuto conoscenza di questi tre studi tramite un altro studio, relativo alla genotossicità del clorpirifos, pubblicato il 21 maggio 2020, dopo la proposizione del loro ricorso.

82 Esse sostengono, in risposta ad una misura di organizzazione del procedimento adottata dal Tribunale, che l'Assenza non era tenuta a produrre questi tre studi nel fascicolo della domanda di rinnovo dell'approvazione del CHP-metile, per giustificare la mancata comunicazione di detti studi anteriormente a tale pubblicazione e alla produzione della replica.

83 Tuttavia, tale circostanza, anche supponendola dimostrata, non consente di concludere che esse non potevano produrre tali studi alla data di proposizione del loro ricorso. Infatti, come risulta dal precedente punto 80, questi tre studi erano stati pubblicati prima dell'adozione del regolamento impugnato e, a fortiori, prima della proposizione del presente ricorso.

84 Di conseguenza, non si può ritenere che le ricorrenti abbiano giustificato il ritardo nel presentare i suddetti studi come prova.

85 Questi ultimi devono quindi essere dichiarati, in applicazione delle disposizioni dell'articolo 85, paragrafo 2, del regolamento di procedura, irrilevanti (v., in tal senso, sentenze del 6 aprile 2017, Alkarim for Trade and Industry/Consiglio, T-35/15, non pubblicata, EU:T:2017:262, punti 28 e 29, e del 18 settembre 2017, Uganda Commercial Impex/Consiglio, T-107/15 e T-347/15, non pubblicata, EU:T:2017:628, punti 73 e 74).

IV. Esame del merito del ricorso

86 Le ricorrenti deducono otto motivi, vertenti, il primo, su una violazione delle forme sostanziali, il secondo, su una violazione dell'obbligo di trasparenza, il terzo, su una violazione del diritto di essere ascoltati, il quarto, su una violazione del principio di precauzione, il quinto, su una violazione dell'obbligo di prendere in considerazione gli elementi e le circostanze pertinenti della situazione che il regolamento impugnato intendeva disciplinare, il sesto, su una violazione del principio di buona amministrazione, il settimo, su un errore manifesto di valutazione quanto alla valutazione dei rischi effettuata dall'EFSA, poi dalla Commissione, e, l'ottavo, su un errore manifesto di valutazione e su una violazione del principio di proporzionalità.

87 Inoltre, l'ECCA deduce tre motivi supplementari, il nono e il decimo motivo vertenti su una violazione dell'obbligo di motivazione e l'undicesimo motivo su una violazione dell'articolo 14 del regolamento di esecuzione n. 844/2012.

A. Sul primo motivo, vertente su una violazione delle forme sostanziali

88 Le ricorrenti fanno valere l'esistenza di una violazione delle forme sostanziali.

89 In primo luogo, esse affermano che il regolamento impugnato si è erroneamente basato su due dichiarazioni limitate a una sola parte della valutazione dei rischi, quella relativa alla salute umana.

90 Inoltre, l'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009 farebbe riferimento all'allegato II di tale regolamento, il quale elencherebbe una serie di criteri. Orbene, secondo le ricorrenti, ciascuno di tali criteri deve essere esaminato dall'EFSA quando adotta conclusioni, esame che quest'ultima non avrebbe effettuato nel caso di specie.

91 Infine, la Commissione non poteva, secondo le ricorrenti, basarsi sulla circostanza che il CHP-metile doveva essere classificato come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1B per «porre fine alla procedura» di rinnovo dell'approvazione di tale sostanza senza procedere ad una valutazione completa di quest'ultima.

92 In secondo luogo, le ricorrenti sostengono che la procedura di adozione del regolamento impugnato è irregolare, in quanto l'EFSA non ha adottato conclusioni, contrariamente a quanto previsto dall'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione n. 844/2012. Esse fanno leva, al riguardo, su un documento dell'EFSA intitolato «Definizioni delle produzioni scientifiche e delle relative pubblicazioni dell'EFSA», il quale è stato diffuso sul sito Internet di quest'ultima.

93 Inoltre, le ricorrenti ricordano che l'articolo 13, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento di esecuzione n. 844/2012 prevede la possibilità per la Commissione di informare l'EFSA che non sono necessarie conclusioni. Orbene, la Commissione non avrebbe debitamente informato l'EFSA al riguardo.

94 Per giunta, le ricorrenti indicano che, anche supponendo che esistano conclusioni, queste ultime sarebbero irregolari, in quanto lacunose.

95 In terzo luogo, secondo le ricorrenti, i termini previsti all'articolo 13 del regolamento di esecuzione n. 844/2012

sono stati violati.

96 Esse aggiungono che la violazione di tali termini ha necessariamente inciso sul contenuto del regolamento impugnato, dal momento che il voto in seno al comitato permanente, in assenza di tale violazione, sarebbe intervenuto prima dell'adozione da parte di uno degli Stati membri di una norma di comportamento non pertinente che lo ha indotto ad adottare un voto favorevole.

97 L'ECCA sostiene che il fatto che sia stata prodotta una dichiarazione non dispensava l'EFSA dal suo obbligo di adottare conclusioni.

98 L'ECCA indica che nelle sue conclusioni, l'EFSA deve pronunciarsi su tutti i criteri elencati nell'allegato II del regolamento n. 1107/2009 e che la Commissione non poteva adottare la relazione sul rinnovo prima che l'EFSA avesse terminato la valutazione dei rischi.

99 L'ECCA sostiene che, a causa della mancata menzione del metodo del read-across nel regolamento n. 1107/2009, l'applicazione di tale metodo da parte dell'EFSA, e successivamente della Commissione, comporta una violazione delle forme sostanziali.

100 Il presente motivo si compone di tre censure, relative, la prima, al divieto per la Commissione di porre fine alla procedura di rinnovo del CHP-metile senza esaminare tutti i requisiti e criteri previsti dai testi normativi, la seconda, all'assenza di conclusioni dell'EFSA e, la terza, all'inosservanza dei termini previsti dai testi normativi.

1. *Divieto per la Commissione di porre fine alla procedura di rinnovo del CHP-metile senza esaminare tutti i requisiti e criteri previsti dal regolamento n. 1107/2009*

101 In primo luogo, occorre stabilire se la Commissione abbia erroneamente omissso di esaminare tutti i requisiti previsti dall'articolo 4, paragrafi 2 e 3, del regolamento n. 1107/2009.

102 A tal riguardo, occorre ricordare che l'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009 è applicabile nel caso di specie, conformemente alle disposizioni dell'articolo 14, paragrafo 1, primo comma, del medesimo regolamento (v. punto 9 supra).

103 Ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, primo comma, del regolamento n. 1107/2009, una sostanza attiva è approvata conformemente all'allegato II di detto regolamento se si può prevedere che, tenuto conto dei criteri di approvazione enunciati ai punti 2 e 3 di tale allegato, i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva soddisfano i requisiti di cui all'articolo 4, paragrafi 2 e 3, del medesimo regolamento.

104 L'articolo 4, paragrafi 2 e 3, del regolamento n. 1107/2009 così dispone:

«2. I residui dei prodotti fitosanitari, in condizioni d'uso conformi alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto di realistiche condizioni d'impiego, soddisfano i seguenti requisiti:

a) non hanno alcun effetto nocivo né sulla salute umana, compresa quella dei gruppi vulnerabili, o sulla salute animale, prendendo in considerazione gli effetti cumulativi e sinergici noti, quando siano disponibili i metodi scientifici accettati dall'[EFSA] per valutarli, né sulle acque sotterranee;

b) non hanno alcun effetto inaccettabile sull'ambiente.

(...)

3. Un prodotto fitosanitario, in condizioni d'uso conformi alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto di condizioni realistiche d'impiego, soddisfa i requisiti seguenti:

a) è sufficientemente efficace;

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

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

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

e) non ha alcun effetto inaccettabile sull'ambiente (...).

105 Occorre rilevare, in primo luogo, che i requisiti previsti all'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento n. 1107/2009, ai quali rinvia l'articolo 4, paragrafo 1, di detto regolamento, riguardano i residui del prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva di cui trattasi.

106 Pertanto, mentre l'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009 non fa riferimento ai residui dei prodotti fitosanitari, esso deve essere interpretato nel senso che, affinché una sostanza attiva sia approvata, deve essere prevedibile che tanto i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza quanto i loro residui soddisfino vari requisiti.

107 In secondo luogo, l'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009 prevede che siano soddisfatti «i requisiti» di cui all'articolo 4, paragrafi 2 e 3, di detto regolamento e non uno di tali requisiti. Lo stesso vale per il comma introduttivo di ciascuna di dette disposizioni.

108 Alla luce delle considerazioni esposte ai precedenti punti da 105 a 107, i requisiti previsti all'articolo 4, paragrafi 2 e 3, del regolamento n. 1107/2009 devono essere considerati cumulativi.

109 È quindi sufficiente, contrariamente a quanto sostengono le ricorrenti, che uno solo di tali requisiti non sia

soddisfatto perché la domanda di approvazione di una sostanza attiva sia respinta.

110 Nel caso di specie, per adottare il regolamento impugnato, la Commissione ha fatto riferimento all'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009. A tal riguardo, essa si è basata sugli effetti sulla salute umana del CHP-metile e, più precisamente, su tre motivi, vertenti, il primo, sul fatto che «il potenziale genotossico del CHP-metile non può essere escluso», il secondo, sull'esistenza di «preoccupazioni relative [alla sua] neurotossicità per lo sviluppo» e, il terzo, sul fatto che «poteva essere appropriato classificare il CHP-metile come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1B» (v. punti 266 e 267 infra).

111 Poiché la Commissione ha quindi considerato che l'esistenza di effetti nocivi sulla salute umana del prodotto fitosanitario contenente il CHP-metile e dei suoi residui non potesse essere esclusa, essa ha giustamente potuto non procedere ad un esame di tale sostanza alla luce di tutti i requisiti di cui all'articolo 4, paragrafi 2 e 3, del regolamento n. 1107/2009.

112 Di conseguenza, occorre respingere l'argomento vertente sul fatto che la Commissione avrebbe dovuto esaminare tutti i requisiti previsti all'articolo 4, paragrafi 2 e 3, del regolamento n. 1107/2009.

113 In secondo luogo, occorre stabilire se la Commissione abbia erroneamente omissso di esaminare tutti i criteri previsti all'allegato II del regolamento n. 1107/2009.

114 A tal riguardo, l'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009, intitolato «Criteri di approvazione delle sostanze attive», fissa le condizioni e i criteri di approvazione di una siffatta sostanza.

115 Come affermato al precedente punto 103, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, primo comma, del regolamento n. 1107/2009, una sostanza attiva è approvata conformemente all'allegato II di detto regolamento se si può prevedere che, tenuto conto dei criteri di approvazione di cui ai punti 2 e 3 di tale allegato, i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva soddisfano i requisiti di cui all'articolo 4, paragrafi 2 e 3, di detto regolamento.

116 Sebbene l'articolo 4, paragrafo 1, primo comma, del regolamento n. 1107/2009 rinvii ai criteri di approvazione di cui all'allegato II del regolamento in parola, i quali devono essere presi in considerazione, esso non prevede che una sostanza attiva sia approvata se i criteri di cui ai punti 2 e 3 di tale allegato sono soddisfatti o, a fortiori, se lo è uno qualsiasi di tali criteri.

117 Parimenti, l'allegato II del regolamento n. 1107/2009 non prevede, per uno dei criteri enunciati ai suoi punti 2 e 3, che, qualora tale criterio sia soddisfatto, l'approvazione della sostanza di cui trattasi debba essere concessa.

118 Secondo il solo criterio, menzionato al punto 3.6.4 dell'allegato II del regolamento n. 1107/2009, espressamente invocato dalle ricorrenti a sostegno della loro argomentazione, una sostanza attiva «è approvata soltanto se» tale sostanza «non è – o non deve essere – classificata come tossica per la riproduzione di categoria 1A o 1B».

119 Ne consegue che una sostanza attiva non è approvata se è o deve essere classificata come tossica per la riproduzione di categoria 1A o 1B.

120 Occorre rilevare che i criteri di cui ai punti 3.6.2, 3.6.3 e 3.6.5 dell'allegato II del regolamento n. 1107/2009, relativi, rispettivamente, alla genotossicità, alla cancerogenicità e agli effetti d'interferente endocrino, sono formulati e devono essere interpretati allo stesso modo di quello menzionato al punto 3.6.4 di tale allegato (v. punto 118 supra).

121 È in tal senso che si può fare riferimento, come fanno le ricorrenti e la Commissione nelle loro memorie, a «criteri di esclusione», in contrapposizione ai requisiti di cui all'articolo 4, paragrafi 2 e 3, del regolamento n. 1107/2009, per le quali l'articolo 4, paragrafo 1, del medesimo regolamento dispone che, qualora sia prevedibile che siano soddisfatti, la sostanza di cui trattasi deve essere approvata.

122 Tenuto conto delle considerazioni esposte ai precedenti punti da 114 a 121, i criteri enunciati ai punti 2 e 3 dell'allegato II del regolamento n. 1107/2009, in particolare quelli di cui ai punti da 3.6.2 a 3.6.5 di tale allegato, non possono essere considerati criteri di approvazione di una sostanza attiva che si aggiungano ai requisiti di approvazione previsti all'articolo 4, paragrafi 2 e 3, di detto regolamento. A fortiori, tali criteri non possono essere considerati criteri alternativi di approvazione di una siffatta sostanza.

123 Di conseguenza, la Commissione non era tenuta ad esaminare ciascuno di tali criteri, dal momento che essa riteneva che uno dei requisiti cumulativi di approvazione di una sostanza attiva di cui all'articolo 4, paragrafi 2 e 3, del regolamento n. 1107/2009 non fosse soddisfatto.

124 Pertanto, occorre respingere l'argomento relativo al fatto che l'EFSA avrebbe dovuto procedere ad un esame del CHP-metile alla luce di tutti i criteri menzionati nell'allegato II del regolamento n. 1107/2009.

125 In terzo luogo, le ricorrenti sostengono che la Commissione, per «giustificare la conclusione della procedura di valutazione dei rischi» respingendo la domanda di rinnovo dell'approvazione del CHP-metile, si sarebbe erroneamente basata, nel regolamento impugnato, sull'indicazione, da parte degli esperti incaricati della revisione inter pares, secondo cui poteva essere appropriato classificare il CHP-metile come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1B.

126 Le ricorrenti invocano l'esistenza di una «riserva» relativa al criterio di cui al punto 3.6.4 dell'allegato II del regolamento n. 1107/2009. Tale disposizione prevede che una sostanza attiva non possa essere approvata se è classificata come tossica per la riproduzione di categoria 1B o se dovrebbe esserlo, a meno che l'esposizione degli esseri umani a tale sostanza attiva, nelle condizioni realistiche d'uso proposte, sia trascurabile (v. punto 11 supra).

127 È vero che, nel caso di specie, né l'EFSA né la Commissione hanno esaminato l'eccezione, qualificata come

«riserva» dalle ricorrenti, menzionata al precedente punto 126.

128 Tuttavia, solo quando la Commissione intende fondare un rifiuto di approvazione di una sostanza attiva sul punto 3.6.4 dell'allegato II del regolamento n. 1107/2009, vale a dire qualora essa ritenga di essere tenuta, indipendentemente dagli altri elementi contenuti nel fascicolo della domanda di approvazione della sostanza attiva di cui trattasi, a respingere tale domanda in base alla classificazione di tale sostanza o alla necessità di una siffatta classificazione, tale eccezione deve essere esaminata.

129 Orbene, secondo il regolamento impugnato, l'esistenza di effetti nocivi sulla salute umana del prodotto fitosanitario contenente il CHP-metile e dei suoi residui non può essere esclusa. Il regolamento impugnato non si basa quindi sulla classificazione di tale sostanza come tossica per la riproduzione di categoria 1B o sulla necessità di una siffatta classificazione (v. punti 110 e 111 supra).

130 Occorre sottolineare, al riguardo, che, secondo il terzo motivo del regolamento impugnato, «sarebbe opportuno classificare il [CHP]-metile come tossico per la riproduzione di categoria 1B». Tale motivo non è quindi fondato sulla constatazione dell'esistenza di una siffatta classificazione o sulla sua necessità.

131 Di conseguenza, la Commissione non era tenuta a pronunciarsi sull'eccezione prevista al punto 3.6.4 dell'allegato II del regolamento n. 1107/2009.

132 Pertanto, la Commissione non era incorsa in alcun errore di diritto interpretando il punto 3.6.4 dell'allegato II del regolamento n. 1107/2009.

133 Alla luce delle considerazioni esposte ai precedenti punti da 125 a 132, si deve concludere che la Commissione non era tenuta ad esaminare se l'esposizione degli esseri umani al CHP-metile nelle condizioni realistiche d'uso proposte fosse trascurabile prima di rifiutare di rinnovare l'approvazione di tale sostanza attiva.

134 L'argomento relativo all'assenza di un siffatto esame deve quindi essere respinto.

135 Da tutte le suesposte considerazioni risulta che la presente censura dev'essere respinta.

2. Assenza di conclusioni

136 Le ricorrenti sostengono che la procedura di adozione del regolamento impugnato è irregolare, in quanto l'EFSA non ha adottato conclusioni, contrariamente a quanto previsto dall'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione n. 844/2012.

137 Occorre ricordare, in via preliminare, che il regolamento di esecuzione n. 844/2012 è stato adottato per stabilire le disposizioni necessarie all'attuazione della procedura di rinnovo di cui alla sottosezione 3, intitolata «Rinnovo e riesame», del regolamento n. 1107/2009.

138 Ai sensi dell'articolo 12 del regolamento n. 1107/2009, intitolato «Conclusioni dell'[EFSA]»:

«(...)

2. Se del caso, l'[EFSA], organizza una consultazione di esperti, compresi gli esperti dello Stato membro relatore.

Entro centoventi giorni dalla scadenza del termine per la presentazione di osservazioni scritte, l'[EFSA], alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali e utilizzando i documenti d'orientamento disponibili al momento della domanda, adotta conclusioni in cui precisa se sia prevedibile che la sostanza attiva soddisfi i criteri di approvazione previsti all'articolo 4, le comunica al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione e le mette a disposizione del pubblico. (...).

4. Le conclusioni dell'[EFSA] contengono dettagli riguardanti la procedura di valutazione e le proprietà della sostanza attiva interessata.

(...)).

139 L'articolo 13 del regolamento di esecuzione n. 844/2012 è parimenti intitolato «Conclusioni dell'[EFSA]». Il suo paragrafo 1, primo comma, che riprende mutatis mutandis la definizione risultante dall'articolo 12, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento n. 1107/2009, prevede quanto segue:

«Entro cinque mesi dalla scadenza del termine di cui all'articolo 12, paragrafo 3, l'[EFSA], alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, in base ai documenti d'orientamento applicabili al momento della presentazione dei fascicoli supplementari e alla luce del parere del comitato per la valutazione dei rischi, adotta conclusioni sull'idoneità della sostanza attiva a soddisfare i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Se del caso, l'[EFSA] organizza una consultazione di esperti, in particolare degli esperti dello Stato membro relatore e dello Stato membro correlatore. L'[EFSA] comunica le proprie conclusioni al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione».

140 È alla luce di tali disposizioni che occorre definire la nozione di «conclusioni» adottate dall'EFSA.

141 Nel caso di specie, occorre rilevare che nei testi applicabili non figura alcuna definizione delle conclusioni.

142 Tuttavia, dalle disposizioni richiamate ai precedenti punti 138 e 139 risulta che, sul piano formale, le conclusioni devono essere, da un lato, adottate dall'EFSA e, dall'altro, comunicate al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione.

143 È vero che, nel caso di specie, si deve rilevare che, contrariamente a quanto impongono le citate disposizioni, la dichiarazione del 31 luglio 2019 non è stata comunicata all'Assenza.

144 Tuttavia, come ricordato al precedente punto 43, la dichiarazione dell'8 novembre 2019 procede unicamente ad un

aggiornamento di quella del 31 luglio 2019. Date siffatte circostanze, la comunicazione della dichiarazione dell'8 novembre 2019 implica, in sostanza, quella della dichiarazione aggiornata del 31 luglio 2019.

145 Poiché la dichiarazione dell'8 novembre 2019 è stata comunicata conformemente all'articolo 13, paragrafo 1, primo comma, del regolamento di esecuzione n. 844/2012, il criterio formale enunciato al precedente punto 142 è stato rispettato dall'EFSA.

146 Inoltre, per quanto riguarda il contenuto delle conclusioni, dalle pertinenti disposizioni del regolamento n. 1107/2009 e del regolamento di esecuzione n. 844/2012 risulta che, nelle conclusioni da essa adottate, oltre a «dettagli» sulla procedura di valutazione e sulle proprietà della sostanza attiva interessata, l'EFSA «precisa se sia prevedibile che la sostanza attiva soddisfi i criteri di approvazione previsti all'articolo 4» del regolamento n. 1107/2009.

147 Pertanto, l'elemento determinante che occorre prendere in considerazione al fine di dimostrare l'esistenza di conclusioni è l'espressione di un parere dell'EFSA quanto all'idoneità di una sostanza attiva a soddisfare i requisiti e i criteri di cui all'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009.

148 Nel caso di specie, l'EFSA ha ritenuto, sia nella dichiarazione del 31 luglio 2019 sia in quella dell'8 novembre dello stesso anno, che il CHP-metile non soddisfacesse i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009 per quanto riguarda la salute umana.

149 Si deve quindi constatare che l'EFSA ha adottato conclusioni ai sensi dell'articolo 13 del regolamento di esecuzione n. 844/2012, il che non può essere messo in discussione dalle seguenti considerazioni.

150 È vero che, in primo luogo, l'EFSA, in un documento intitolato «Definizioni degli atti scientifici e delle pubblicazioni di supporto dell'EFSA», diffuso sul suo sito Internet, ha fornito definizioni come segue:

«A.2.1 Dichiarazioni dell'EFSA

Le dichiarazioni dell'EFSA sono documenti riguardanti questioni che destano preoccupazione, predisposti come consulenze o dichiarazioni basate su fatti da presentare alla Commissione europea, al Parlamento europeo, al Consiglio dell'Unione europea, agli Stati membri o alle parti interessate. In genere le dichiarazioni dell'EFSA vengono elaborate in tempi relativamente brevi. Durante questo processo l'EFSA può consultare il comitato scientifico, un gruppo di esperti scientifici o una delle proprie reti.

(...)

A.2.3 Conclusioni di una revisione tra pari dei pesticidi

Le conclusioni dell'EFSA sono valutazioni scientifiche complete che forniscono le conclusioni di un processo di revisione tra pari della valutazione del rischio rispetto alla capacità delle sostanze attive utilizzate in un prodotto fitosanitario di soddisfare i criteri richiesti per l'approvazione, come previsto dal quadro normativo di pertinenza.

151 Pertanto, tenendo conto degli elementi contenuti nelle definizioni sopra citate, si potrebbe concludere, come sostengono le ricorrenti (v. punto 92 supra) che la dichiarazione del 31 luglio 2019 e quella dell'8 novembre dello stesso anno non costituiscono conclusioni bensì dichiarazioni.

152 Tuttavia, il documento intitolato «Definizioni degli atti scientifici e delle pubblicazioni di supporto dell'EFSA», che non ha valore normativo, non può essere preso in considerazione al fine di definire la nozione di «conclusioni» ai sensi dell'articolo 13 del regolamento di esecuzione n. 844/2012.

153 In secondo luogo, è vero che la Commissione stessa ha qualificato i documenti di cui chiedeva la comunicazione come «dichiarazioni» nelle sue domande rivolte all'EFSA il 1° luglio 2019 e il 24 settembre 2019 (v. punti 25 e 39 supra). Sebbene la base giuridica su cui si fondano tali domande non sia precisata, dall'articolo 29, paragrafo 1, lettera a), 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'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU 2002, L 31, pag. 1), risulta che la Commissione può chiedere all'EFSA di emettere un parere scientifico su qualsiasi questione rientrante nella sua missione. L'EFSA, dal canto suo, ha risposto a tali domande producendo documenti che essa ha parimenti qualificato come «dichiarazioni» (v. punti 27 e 43 supra).

154 Tuttavia, la qualificazione dell'esistenza di «conclusioni» dipende, anzitutto, dal contenuto del documento in questione e non dalla sua designazione.

155 Orbene, come sottolineato al precedente punto 148, l'EFSA si è pronunciata, nelle «dichiarazioni» di cui trattasi, nel senso che il CHP-metile non soddisfaceva i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009 per quanto riguarda la salute umana.

156 Di conseguenza, l'argomento vertente sulla violazione delle disposizioni dell'articolo 13, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento di esecuzione n. 844/2012 (punto 93 supra), le quali prevedono un'informazione dell'EFSA da parte della Commissione qualora quest'ultima ritenga che non siano necessarie conclusioni, deve essere respinto in quanto infondato in fatto, dal momento che presuppone che l'EFSA non abbia adottato conclusioni.

157 Inoltre, le ricorrenti sostengono altresì che, anche supponendo che le dichiarazioni dell'EFSA possano essere considerate conclusioni, esse sarebbero, in ogni caso, illegittime, in quanto non contengono una valutazione completa del CHP-metile (v. punto 94 supra).

158 A tal riguardo, è sufficiente rinviare ai motivi esposti ai precedenti punti 112 e 124.

159 È vero che l'EFSA, nel documento intitolato «Definizioni degli atti scientifici e delle pubblicazioni di supporto

dell'EFSA», prevede che una conclusione dell'EFSA sia una valutazione scientifica completa (v. punto 150 supra).

160 Tuttavia, tale documento non può essere considerato costitutivo di orientamenti ai sensi della giurisprudenza.

161 A tal riguardo, la Corte ha dichiarato che gli orientamenti enunciano una norma di comportamento indicativa della prassi da seguire da cui un'istituzione non può discostarsi, in un caso specifico, senza fornire ragioni compatibili con il principio della parità di trattamento. Adottando tali norme di comportamento ed annunciando con la loro pubblicazione che esse verranno da quel momento in avanti applicate ai casi a cui esse si riferiscono, l'istituzione in questione si autolimita nell'esercizio del suo potere discrezionale (sentenza del 28 giugno 2005, Dansk Rørindustri e a./Commissione, C-189/02 P, C-202/02 P, da C-205/02 P a C-208/02 P e C-213/02 P, D, EU:C:2005:408, punti da 209 a 211).

162 Orbene, dalle osservazioni comunicate al Tribunale dall'EFSA a seguito della misura di organizzazione del procedimento adottata sul fondamento dell'articolo 24 dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea risulta che quest'ultima non ha inteso conferire valore vincolante al documento intitolato «Definizioni degli atti scientifici e delle pubblicazioni di supporto dell'EFSA».

163 Di conseguenza, anche l'argomento relativo all'illegittimità delle conclusioni dell'EFSA deve essere respinto.

164 Da quanto precede risulta che questo motivo dev'essere respinto.

3. Mancato rispetto dei termini previsti dalle disposizioni regolamentari

165 Le ricorrenti sostengono che la mancata adozione da parte dell'EFSA di conclusioni entro i termini previsti dai testi applicabili costituisce una violazione delle forme sostanziali.

166 A tal riguardo, l'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione n. 844/2012 prevede che l'EFSA, per adottare le sue conclusioni, disponga di un termine di cinque mesi dalla scadenza del termine di sessanta giorni durante il quale possono essere presentate osservazioni sul progetto di relazione di valutazione del rinnovo. Dall'articolo 13, paragrafo 3, del medesimo regolamento risulta che tale termine può essere prorogato per tener conto del termine concesso al richiedente per comunicare informazioni supplementari e allo Stato membro relatore per presentare la sua valutazione su tali informazioni.

167 Orbene, è pacifico, nel caso di specie, che il termine menzionato al precedente punto 166 non è stato rispettato.

168 Tuttavia, la violazione di un siffatto termine non è accompagnata da alcuna sanzione normativa.

169 Inoltre, l'eventuale annullamento di un regolamento come quello impugnato, nonostante l'assenza di una sanzione legale e per il solo fatto che il termine è stato superato, avrebbe come unico effetto quello di provocare la riapertura del procedimento amministrativo, prolungandone la durata per il fatto che è già stata troppo lunga (v., in tal senso e per analogia, sentenza del 19 gennaio 2010, Co-Frutta/Commissione T-355/04 e T-446/04, EU:T:2010:15, punti 70 e 71).

170 Di conseguenza, il rispetto del termine previsto all'articolo 13 del regolamento di esecuzione n. 844/2012 obbedisce unicamente a una regola di buona amministrazione la cui inosservanza, pur non essendo escluso che essa possa eventualmente far sorgere la responsabilità dell'Unione per il danno che l'istituzione interessata avrebbe causato ai richiedenti, non è tuttavia tale da inficiare, di per sé, la legittimità del regolamento impugnato (v., in tal senso e per analogia, sentenza del 27 novembre 2001, Z/Parlamento, C-270/99 P, EU:C:2001:639, punto 21).

171 Alla luce delle considerazioni che precedono, occorre respingere la presente censura.

172 Quanto all'argomento dell'ECCA relativo al ricorso irregolare al metodo del read-across, sebbene tale metodo non sia menzionato nel regolamento n.º1107/2009 (v. punto 99 supra), esso sarà esaminato nel merito, nell'ambito del settimo motivo, vertente su un errore manifesto di valutazione quanto alla valutazione dei rischi eseguita dall'EFSA, poi dalla Commissione.

173 Inoltre, per quanto riguarda l'argomento dell'ECCA secondo cui la Commissione non era competente ad adottare il regolamento impugnato, esso deve essere respinto in quanto privo di fondamento giuridico. Risulta infatti dalle disposizioni dell'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione n. 844/2012 che la Commissione è competente ad adottare un regolamento come il regolamento impugnato, relativo al rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva.

174 Occorre pertanto respingere in toto il primo motivo.

B. Sull'undicesimo motivo, vertente sulla violazione dell'articolo 14 del regolamento di esecuzione n. 844/2012

175 L'ECCA fa valere che l'articolo 14 del regolamento di esecuzione n. 844/2012 è stato violato in quanto la relazione sul rinnovo non può essere presentata dalla Commissione al comitato permanente prima del completamento della valutazione realizzata dall'EFSA.

176 L'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione n. 844/2012 prevede che la Commissione presenti una relazione sul rinnovo al comitato permanente entro sei mesi dalla data di ricevimento delle conclusioni dell'EFSA e che tale relazione tenga conto di dette conclusioni.

177 Nel caso di specie, è vero che la Commissione ha trasmesso ai richiedenti, sin dal 12 agosto 2019, la relazione sul rinnovo. Inoltre, il 21 e 22 ottobre 2019 il comitato permanente ha tenuto un primo scambio di opinioni sulla questione del rinnovo del CHP-metile (v. punto 42 supra), vale a dire prima dell'adozione da parte dell'EFSA della dichiarazione dell'8 novembre 2019.

178 Tuttavia, poiché la relazione sul rinnovo si basa sulla dichiarazione del 31 luglio 2019 (v. punto 34 supra), la Commissione aveva tenuto conto delle conclusioni dell'EFSA (v. punti 148 e 149 supra) prima di adottare una prima versione di tale relazione.

179 Inoltre, la Commissione ha proceduto successivamente all'aggiornamento della relazione sul rinnovo per tener conto della dichiarazione dell'8 novembre 2019 (v. punto 51 supra). Non si sostiene che il comitato permanente, quando ha preso la sua decisione il 6 dicembre 2019 (v. punto 53 supra), non si è pronunciato in base alla relazione aggiornata.

180 Di conseguenza, la relazione sul rinnovo presentata al comitato permanente quando ha emesso il suo parere non era anteriore all'ultima valutazione effettuata dall'EFSA, contrariamente a quanto sostiene l'ECCA.

181 Da tutto quanto precede risulta che il presente motivo, dedotto dall'ECCA, deve essere respinto in quanto infondato, senza che sia necessario statuire preliminarmente sulla sua ricevibilità.

C. Sul secondo motivo, vertente su una violazione dell'obbligo di trasparenza

182 Le ricorrenti deducono una violazione dell'obbligo di trasparenza.

183 Esse sostengono che, tra il momento in cui l'Ascenza ha presentato le informazioni supplementari che le erano state richieste dall'EFSA, (v. punto 22 supra) e l'inizio del mese di aprile 2019, quando sono state organizzate consultazioni di esperti (v. punto 24 supra), né la Commissione né l'EFSA si sono comportate in modo trasparente nei suoi confronti. Esse aggiungono che l'Ascenza è stata sorpresa dall'emergere di preoccupazioni relative alla genotossicità e alla neurotossicità per lo sviluppo che, a loro avviso, non erano mai state espresse fino ad allora.

184 Inoltre, le ricorrenti fanno valere il fatto che l'Ascenza non è stata informata dell'organizzazione della consultazione di esperti del mese di aprile 2019, della mancata adozione di conclusioni da parte dell'EFSA e della richiesta della Commissione rivolta all'EFSA di produrre dichiarazioni.

185 Infine, le ricorrenti aggiungono che l'Ascenza non è stata informata dell'esistenza di uno studio relativo alla genotossicità del clorpirifos la cui realizzazione sarebbe stata affidata dall'EFSA ad un istituto di ricerca nel febbraio 2019.

186 A tal riguardo, le ricorrenti precisano che tale studio non è stato comunicato all'Ascenza durante la procedura di adozione del regolamento impugnato e che esso non è stato neppure comunicato agli esperti riuniti in occasione delle consultazioni dell'aprile e del settembre 2019. Le ricorrenti menzionano altresì l'esistenza di una relazione intermedia. A seguito di una misura istruttoria disposta dal Tribunale, l'EFSA ha comunicato al Tribunale tale relazione intermedia, che aveva ricevuto il 30 aprile 2019.

187 Occorre ricordare che spetta alla parte interessata che fa valere dinanzi al Tribunale la violazione di un obbligo di trasparenza a sostegno di una domanda di annullamento diretta contro un atto dell'Unione di portata generale avvalersi di una disposizione espressa che le conferisce un diritto procedurale e rientra nel contesto giuridico che disciplina l'adozione di detto atto (v., per analogia, sentenza del 19 dicembre 2019, Probelte/Commissione, T-67/18, EU:T:2019:873, punto 87 e giurisprudenza ivi citata).

188 In primo luogo, occorre esaminare se il regolamento impugnato costituisce un atto di portata generale.

189 A tal riguardo, 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).

190 Orbene, il regolamento impugnato è relativo al mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva CHP-metile, conformemente al regolamento n. 1107/2009, e riguarda dunque in maniera astratta e generale, chiunque intenda produrre, commercializzare o utilizzare tale sostanza nonché qualsiasi titolare di autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze (v., in tal senso, sentenze del 17 maggio 2018, Bayer CropScience e a./Commissione, T-429/13 e T-451/13, EU:T:2018:280, punto 54; del 27 settembre 2018, Mellifera/Commissione, T-12/17, EU:T:2018:616, punti da 56 a 65, e del 9 febbraio 2022, AMVAC Netherlands/Commissione, T-317/19, non pubblicata, EU:T:2022:62, punto 59).

191 Ne consegue che il regolamento impugnato può essere qualificato come atto di portata generale, senza che il fatto che l'Ascenza sia individualmente interessata da tale atto (v. punti da 71 a 74 supra) possa mettere in discussione tale qualificazione.

192 Infatti, occorre distinguere, da un lato, la questione della portata generale o individuale di un atto, la quale dipende dall'atto adottato in quanto tale e, dall'altro, la questione dell'incidenza individuale nei confronti di un ricorrente ordinario, la quale dipende dalla sua situazione rispetto a tale atto.

193 A tal proposito, sebbene, alla luce dei criteri dell'articolo 263, quarto comma, TFUE, determinati atti abbiano, per loro natura e portata, carattere normativo, in quanto si applicano alla generalità degli operatori economici interessati, essi possono, senza perdere il loro carattere normativo, riguardare, in talune circostanze, individualmente taluni operatori economici i quali, se anch'essi sono interessati direttamente da detti atti, sono legittimati a proporre un ricorso di annullamento nei loro confronti (v., per analogia, sentenze del 21 febbraio 1984, Allied Corporation e a./Commissione, 239/82 e 275/82, EU:C:1984:68, punto 11, e del 16 maggio 1991, Extramet Industrie/Consiglio, C-358/89, EU:C:1991:214, punti 13 e 14).

194 Da quanto precede risulta che il regolamento impugnato costituisce un atto di portata generale.

195 In secondo luogo, occorre stabilire se l'obbligo di trasparenza invocato dalle ricorrenti rientri nel contesto normativo che disciplina l'adozione del regolamento impugnato.

196 Nel caso di specie, il contesto normativo applicabile è costituito, da un lato, dal regolamento n. 1107/2009, concernente le disposizioni generali relative in particolare alla procedura di rinnovo dell'approvazione di una sostanza

attiva, e, dall'altro, dal regolamento di esecuzione n. 844/2012, che prevede le disposizioni specifiche relative all'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione di una siffatta sostanza.

197 In particolare, nel settore dell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari e delle loro sostanze attive, l'EFSA svolge funzioni di valutazione scientifica dei rischi, come risulta dal considerando 12 del regolamento n. 1107/2009 e dall'articolo 12 di detto regolamento, relativo alle conclusioni dell'EFSA.

198 Orbene, il considerando 40 del regolamento n. 178/2002, che istituisce l'EFSA, indica che la fiducia delle istituzioni dell'Unione, del pubblico e delle parti interessate nell'EFSA è indispensabile, sicché è essenziale garantirne, in particolare, la trasparenza.

199 A tal riguardo, il considerando 12 del regolamento n. 1107/2009, al pari del considerando 11 del regolamento di esecuzione n. 844/2012, precisa che occorre prevedere disposizioni volte a garantire la trasparenza del processo di valutazione delle sostanze attive.

200 Il rispetto dell'obbligo di trasparenza in materia fitosanitaria è quindi garantito da disposizioni specifiche.

201 Di conseguenza, nel caso di specie, spetta alle ricorrenti avvalersi di una disposizione espressa del contesto normativo che disciplina l'adozione del regolamento impugnato e conferisce loro un diritto procedurale connesso al rispetto di un obbligo di trasparenza.

202 A tal riguardo, le ricorrenti deducono tre censure a sostegno del presente motivo. Tali censure vertono, la prima, sull'emergere tardivo di preoccupazioni riguardanti la genotossicità e la neurotossicità per lo sviluppo del CHP-metile, la seconda, sulla violazione dell'obbligo di informazione dell'Ascenza riguardo ad eventi intervenuti nel corso della procedura di adozione del regolamento impugnato e, la terza, sulla violazione dell'obbligo di informazione dell'Ascenza quanto all'esistenza di uno studio in corso al momento dell'adozione del regolamento impugnato.

1. Preoccupazioni tardive riguardanti la genotossicità e la neurotossicità per lo sviluppo del CHP-metile

203 Le ricorrenti sostengono che l'Ascenza è stata sorpresa dall'emergere di riserve relative alla genotossicità e alla neurotossicità per lo sviluppo del CHP-metile, che, a loro avviso, sono state emesse solo a partire dall'aprile 2019.

204 Nel caso di specie, è solo in occasione delle consultazioni di esperti organizzate dall'EFSA nell'aprile 2019 che sono state sollevate preoccupazioni relative alla genotossicità del CHP-metile.

205 Tuttavia, le ricorrenti non invocano alcuna disposizione espressa che conferisca un diritto procedurale all'Ascenza e rientri nel contesto normativo che disciplina l'adozione del regolamento impugnato, sebbene sia loro onere farlo (v. punti 187 e 201 supra).

206 Inoltre, come indicato ai precedenti punti 139 e 166, dall'articolo 13, paragrafi 1 e 3, del regolamento di esecuzione n. 844/2012 risulta che l'EFSA prende in considerazione, nell'adottare conclusioni, nuovi dati risultanti dall'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche, da un'eventuale consultazione di esperti o da un'eventuale richiesta di informazioni supplementari rivolta al richiedente.

207 Di conseguenza, sulla base, in particolare, come nel caso di specie, dei risultati di una consultazione di esperti, l'EFSA aveva il diritto di formulare nuove obiezioni per quanto riguarda il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva di cui trattasi alla data in cui essa preparava le sue conclusioni.

208 Peraltro, per quanto riguarda la neurotossicità per lo sviluppo, contrariamente a quanto sostengono le ricorrenti, erano state espresse preoccupazioni dal pubblico riguardo allo studio sulla neurotossicità per lo sviluppo, senza tuttavia che lo SMR concluda, in tale fase, nel senso di un potenziale neurotossico per lo sviluppo del CHP-metile (v. punti da 16 a 33 supra).

209 Tenuto conto delle considerazioni esposte ai precedenti punti da 205 a 208, non si può ritenere che una circostanza come quella menzionata al precedente punto 204 configuri una violazione di eventuali obblighi di trasparenza incombenti alla Commissione o all'EFSA.

210 La presente censura dev'essere pertanto respinta.

2. Violazione dell'obbligo di informazione dell'Ascenza in merito a diversi eventi intervenuti nel corso della procedura di adozione del regolamento impugnato

211 Le ricorrenti affermano che l'Ascenza non è stata informata, anzitutto, della riunione di esperti organizzata nell'aprile 2019, poi, della mancata adozione di conclusioni da parte dell'EFSA e, infine, della richiesta rivolta dalla Commissione all'EFSA di rilasciare dichiarazioni.

212 Occorre constatare che le ricorrenti non invocano alcuna norma giuridica a sostegno della presente censura. Inoltre, le disposizioni pertinenti rientranti nel contesto normativo che disciplina l'adozione del regolamento impugnato non prevedono alcun obbligo di informazione del richiedente su tali diversi argomenti.

213 Infatti, anzitutto, ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione n. 844/2012, l'EFSA trasmette al richiedente il progetto di relazione di valutazione del rinnovo. Ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1, di detto regolamento, poi, essa comunica le sue conclusioni al richiedente. Infine, ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del medesimo regolamento, è data a quest'ultimo la possibilità di presentare osservazioni sulla relazione sul rinnovo, il che presuppone che tale relazione gli sia stata comunicata.

214 Poiché spetta alla parte che invoca dinanzi al Tribunale la violazione di un obbligo di trasparenza a sostegno di una domanda di annullamento di un atto dell'Unione avvalersi di una disposizione espressa che le conferisce un diritto

procedurale e che rientra nel contesto normativo che disciplina l'adozione di tale atto (v. punto 187 supra), nel caso di specie non può essere ravvisata alcuna violazione di un obbligo di trasparenza.

215 Inoltre, occorre rilevare, in primo luogo, che l'EFSA ha adottato conclusioni (v. punto 149 supra).

216 Di conseguenza, l'argomento vertente sulla violazione dell'obbligo di informazione dell'Ascenza relativo all'assenza di conclusioni deve, in ogni caso, essere respinto in quanto infondato in fatto.

217 In secondo luogo, in merito all'argomento relativo all'assenza di informazioni dell'Ascenza sulla richiesta inviata dalla Commissione, in data 1° luglio 2019, all'EFSA, che l'invitava a rilasciare una dichiarazione (v. punto 25 supra), occorre rilevare che l'Ascenza è venuta a conoscenza di tale dichiarazione in data 14 agosto 2019, quando la Commissione l'ha invitata a presentare osservazioni al riguardo (v. punto 35 supra). A tale data, essa era quindi a conoscenza della decisione adottata dalla Commissione di chiedere all'EFSA di rilasciare una dichiarazione. Essa avrebbe, inoltre, potuto supporre che sarebbe stata adottata una seconda dichiarazione, dal momento che nella dichiarazione del 31 luglio 2019 si faceva riferimento ad una consultazione di esperti relativa all'applicazione del metodo del read-across che doveva aver luogo successivamente (v. punto 28 supra).

218 Di conseguenza, anche supponendo che sia esistito un obbligo di informazione al riguardo, quest'ultimo non sarebbe stato violato.

219 Pertanto, siffatto argomento deve essere in ogni caso respinto.

3. *Violazione dell'obbligo di informazione dell'Ascenza sull'esistenza di uno studio in corso alla data di adozione del regolamento impugnato*

220 Le ricorrenti affermano che l'Ascenza non è stata informata dell'esistenza di uno studio i cui risultati sono stati approvati il 14 maggio 2020 sul sito Internet dell'EFSA (in prosieguo: lo «studio del 14 maggio 2020»).

221 A tal riguardo, occorre ricordare che, secondo una giurisprudenza costante, nell'ambito di un ricorso di annullamento proposto ai sensi dell'articolo 263 TFUE, la legittimità dell'atto impugnato deve essere valutata in base agli elementi di fatto e di diritto esistenti al momento in cui l'atto è stato adottato (sentenze del 7 febbraio 1979, Francia/Commissione, 15/76 e 16/76, EU:C:1979:29, punto 7; del 17 maggio 2001, IECC/Commissione, C-449/98 P, EU:C:2001:275, punto 87, e del 10 settembre 2019, HTTS/Consiglio, C-123/18 P, EU:C:2019:694, punto 37).

222 Nel caso di specie, lo studio del 14 maggio 2020 è successivo al regolamento impugnato.

223 Di conseguenza, tale studio non può essere invocato a sostegno del presente motivo.

224 Per quanto riguarda gli argomenti relativi all'assenza di informazioni da parte dell'Ascenza sull'esistenza di uno studio in corso di realizzazione durante la procedura di adozione del regolamento impugnato e sulla relazione intermedia consegnata all'EFSA il 30 aprile 2019, occorre rilevare che nessuna disposizione del regolamento n. 1107/2009 o del regolamento di esecuzione n. 844/2012 prevede che il richiedente sia informato al riguardo.

225 Di conseguenza, gli argomenti in questione devono essere respinti, tenuto conto delle considerazioni esposte ai precedenti punti 187 e 201.

226 Da tutto quanto precede risulta che occorre respingere la presente censura, nonché il secondo motivo nel suo insieme.

D. *Sul terzo motivo, vertente su una violazione del diritto di essere ascoltato*

227 Le ricorrenti sostengono che l'Ascenza non ha avuto la possibilità di presentare osservazioni complete sull'importanza, la qualità e l'utilità di tre articoli scientifici sui quali l'EFSA si è basata nella dichiarazione dell'8 novembre 2019 per la sua valutazione della genotossicità del CHP-metile.

228 Infatti, le ricorrenti ritengono che il resoconto di tali articoli, fornito nella dichiarazione dell'8 novembre 2019, fosse troppo breve.

229 Esse aggiungono che le osservazioni dell'Ascenza sulla relazione sul rinnovo e sulla dichiarazione dell'8 novembre 2019 sono state presentate dopo che lo SMR, l'EFSA e la Commissione avevano concluso la loro valutazione e che l'unico soggetto che ha potuto tener conto di dette osservazioni era il comitato permanente, il quale non è incaricato della valutazione dei rischi.

230 Infine, esse invocano il fatto che l'Ascenza è venuta a conoscenza della produzione dello studio del 14 maggio 2020 e della relazione intermedia trasmessa all'EFSA il 30 aprile 2019 solo troppo tardi. Essa sarebbe stata altresì a conoscenza di tre studi pubblicati dall'EFSA nel 2013, nel 2016 e nel 2017 solo troppo tardi, mediante il riferimento a tali studi contenuto nello studio del 14 maggio 2020.

231 Ai sensi dell'articolo 41, paragrafo 2, lettera a), della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, il diritto ad una buona amministrazione e il rispetto dei diritti della difesa comportano il diritto di ogni persona di essere ascoltata prima che nei suoi confronti venga adottato un provvedimento individuale che le rechi pregiudizio. Infatti, il rispetto del diritto di essere ascoltato in qualsiasi procedimento promosso nei confronti di una persona e che possa 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 riguardante il procedimento. Tale principio impone che i destinatari di decisioni che pregiudichino in maniera sensibile i loro interessi siano messi in condizione di far conoscere proficuamente il loro punto di vista sugli elementi presi in considerazione a loro carico per fondare l'atto controverso (v. sentenze del 15 giugno 2006, Dokter e a., C-28/05, EU:C:2006:408, punto 74 e giurisprudenza ivi citata e del 19 dicembre 2019, Probelte/Commissione, T-67/18,

EU:T:2019:873, punto 86 e giurisprudenza ivi citata).

232 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. Diverso è il caso in cui un'espressa disposizione del quadro giuridico che disciplina l'adozione di tale atto conferisca un siffatto diritto procedurale a un interessato (v. sentenza del 19 dicembre 2019, Probelte/Commissione, T-67/18, EU:T:2019: 873, punto 87 e giurisprudenza ivi citata).

233 Nel caso di specie, come menzionato ai precedenti punti da 71 a 74 e da 191 a 194, l'Ascenza è individualmente interessata dal regolamento impugnato, di portata generale.

234 Le ricorrenti possono quindi proficuamente invocare una violazione del diritto dell'Ascenza di essere ascoltata, sebbene il regolamento impugnato costituisca un atto di portata generale, nei limiti in cui una disposizione espressa del contesto normativo che disciplina l'adozione di tale regolamento le conferiva un siffatto diritto procedurale.

235 A tal riguardo, occorre ricordare, anzitutto, che, ai sensi dell'articolo 12, paragrafi 1 e 3, del regolamento di esecuzione n. 844/2012, l'EFSA trasmette al richiedente il progetto di relazione di valutazione del rinnovo e autorizza la presentazione di osservazioni scritte per un periodo di 60 giorni, che, ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1, di detto regolamento, essa comunica poi le proprie conclusioni al richiedente e, infine, che, ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del medesimo regolamento, a quest'ultimo è data la possibilità di presentare osservazioni sulla relazione sul rinnovo, che a sua volta deve tenere conto del progetto di relazione di valutazione sul rinnovo e delle conclusioni dell'EFSA.

236 Orbene, le ricorrenti non sostengono che le garanzie così previste dal regolamento di esecuzione n. 844/2012 non siano state rispettate nel caso di specie.

237 Pertanto, occorre esaminare se, nell'applicazione di tali disposizioni e garanzie, le censure sollevate dalle ricorrenti possano consentire di ravvisare una violazione del diritto di essere ascoltati.

238 A tal riguardo, dette censure vertono, in primo luogo, sull'incompletezza del resoconto contenuto nella dichiarazione dell'8 novembre 2019 su tre articoli scientifici relativi alla genotossicità (v. punti 227 e 228 supra), in secondo luogo, sull'impossibilità per l'Ascenza di presentare osservazioni in merito alla dichiarazione dell'8 novembre 2019 e alla relazione sul rinnovo prima che lo SMR, l'EFSA e la Commissione avessero completato la valutazione della sostanza di cui trattasi (v. punto 229 supra) e, in terzo luogo, sull'impossibilità per l'Ascenza di presentare osservazioni in merito allo studio del 14 maggio 2020 e ad altri studi (v. punto 230 supra).

1. Incompletezza del resoconto contenuto nella dichiarazione dell'8 novembre 2019 su tre articoli scientifici relativi alla genotossicità

239 Nel caso di specie, la dichiarazione dell'8 novembre 2019 è stata comunicata all'Ascenza l'11 novembre 2019 e i riferimenti degli articoli in questione, nonché un collegamento ipertestuale verso questi ultimi, figurano alla fine di tale dichiarazione.

240 Inoltre, la Commissione afferma, senza essere smentita dalle ricorrenti, che tali articoli erano pubblici.

241 Pertanto, le ricorrenti non possono fondatamente far valere l'incompletezza del resoconto contenuto nella dichiarazione dell'8 novembre 2019 su tre articoli scientifici relativi alla genotossicità.

242 Conseguentemente, la presente censura dev'essere respinta.

2. Impossibilità per l'Ascenza di presentare osservazioni in merito alla dichiarazione dell'8 novembre 2019 e alla relazione sul rinnovo prima che lo SMR, l'EFSA e la Commissione avessero completato la valutazione del CHP-metile

243 Il 22 novembre 2019, l'Ascenza ha presentato osservazioni sulla relazione sul rinnovo e sulla dichiarazione dell'8 novembre 2019 e, il 6 dicembre 2019, gli Stati membri, riuniti in sede di comitato permanente, hanno espresso, a maggioranza qualificata, un parere favorevole su un progetto di regolamento che non rinnova l'approvazione del CHP-metile. Orbene, dai documenti del fascicolo non risulta che, nel frattempo, lo SMR abbia modificato il progetto di relazione di valutazione, l'EFSA abbia modificato la dichiarazione dell'8 novembre 2019 o la Commissione abbia modificato la relazione sul rinnovo (v. punti 52 e 53 supra).

244 È dunque vero che le osservazioni dell'Ascenza relative alla relazione sul rinnovo e alla dichiarazione dell'8 novembre 2019 sono state presentate dopo che lo SMR, l'EFSA e la Commissione hanno concluso la loro valutazione (v. punto 229 supra).

245 Tuttavia, tale circostanza non consente di concludere per l'esistenza di una violazione del diritto di essere ascoltati.

246 Infatti, l'articolo 14, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento di esecuzione n. 844/2012 dispone che il progetto di regolamento «tiene conto» del progetto di relazione di valutazione del rinnovo presentato dallo Stato membro relatore e delle conclusioni dell'EFSA.

247 Pertanto, la Commissione e il comitato permanente, quando adottano un regolamento relativo al rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, non sono vincolati alle constatazioni dell'EFSA o dello Stato membro relatore e possono quindi tener conto, quando si pronunciano, delle osservazioni, comprese le critiche, presentate successivamente da un richiedente su tali constatazioni (v., in tal senso e per analogia, sentenza del 9 settembre 2011, Dow AgroSciences e a./Commissione, T-475/07, EU:T:2011:445, punto 87 e giurisprudenza ivi citata).

248 Inoltre, il diritto di essere ascoltati, che non mira a tutelare i diritti dell'amministrazione e degli organi consultivi,

non impone che un organo consultivo, come l'EFSA o lo Stato membro, quando interviene in veste di relatore, possa disporre delle osservazioni del richiedente relative alla proposta o al parere che ha presentato, o addirittura che possa modificare tale proposta o tale parere a seguito di tali osservazioni. È soltanto necessario che l'autorità decisionale ne disponga.

249 Conseguentemente, la presente censura dev'essere respinta.

3. Impossibilità per l'Ascenza di presentare osservazioni in merito allo studio del 14 maggio 2020 e ad altri studi

250 Il diritto di essere ascoltati esige che l'interessato sia in grado di far conoscere proficuamente il proprio punto di vista in merito agli elementi sui quali l'amministrazione intende fondare la propria decisione [sentenze del 18 dicembre 2008, Sopropé, C-349/07, EU:C:2008:746, punto 37; del 3 luglio 2014, Kamino International Logistics e Datema Hellmann Worldwide Logistics, C-129/13 e C-130/13, EU:C:2014:2041, punto 30, e del 14 luglio 2021, Griba/UCVV (Stark Gugger), T-181/20, non pubblicata, EU:T:2021:440, punto 65].

251 Risulta quindi dalla giurisprudenza che solo gli elementi che costituiscono il fondamento della misura contestata, nel senso che sono stati presi in considerazione dall'istituzione interessata (v., per analogia, sentenza del 3 febbraio 2021, Moi/Parlamento, T-17/19, EU:T:2021:51, punto 118), devono essere comunicati all'interessato.

252 Orbene, nel caso di specie, la Commissione non ha inteso fondare il regolamento impugnato sullo studio del 14 maggio 2020 o sulla relazione intermedia consegnata all'EFSA il 30 aprile 2019 o ancora sui tre studi pubblicati dall'EFSA nel 2013, nel 2016 e nel 2017 (v. punto 230 supra).

253 A tal riguardo, occorre rilevare che tali documenti non sono menzionati né nel regolamento impugnato né nelle dichiarazioni dell'EFSA del 31 luglio e dell'8 novembre 2019. Orbene, tali dichiarazioni contengono un elenco esaustivo di tutti gli studi presi in considerazione per la valutazione da parte dell'EFSA del CHP-metile.

254 Di conseguenza, a meno che le ricorrenti non dimostrino che il contenuto di tali diversi studi sarebbe stato preso in considerazione dall'EFSA o dalla Commissione, non poteva sussistere alcun obbligo di comunicarli all'Ascenza.

255 Orbene, le ricorrenti non producono alcun elemento al riguardo, cosicché la presente censura deve essere respinta.

256 Inoltre, per quanto riguarda l'invocazione da parte delle ricorrenti di tre studi pubblicati dall'EFSA nel 2013, nel 2016 e nel 2017, occorre ricordare che tali studi sono stati dichiarati irricevibili (v. punto 85 supra).

257 La presente censura deve quindi, in ogni caso, essere respinta al riguardo.

258 Da tutto quanto precede consegue che il presente motivo deve essere respinto nella sua interezza.

E. Sul nono motivo, vertente sulla violazione dell'obbligo di motivazione per quanto riguarda l'adozione da parte della Commissione di un regolamento fondato su una valutazione scientifica divergente da quella contenuta nel progetto di relazione di valutazione adottata dallo SMR

259 Secondo l'ECCA, in caso di divergenza tra le valutazioni scientifiche dello Stato membro relatore e quelle dell'EFSA, spetta alla Commissione giustificare in modo circostanziato e preciso la sua scelta di basarsi su una valutazione piuttosto che sull'altra.

260 Essa aggiunge che il regolamento impugnato non contiene alcuna «motivazione» relativa alla ricerca documentale supplementare effettuata dallo SMR prima della dichiarazione dell'8 novembre 2019.

261 Le ricorrenti osservano che lo Stato membro relatore svolge un ruolo preponderante nella procedura di rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva.

262 A tal riguardo, occorre rilevare che, sebbene l'ECCA invochi un obbligo di «motivazione rafforzato» gravante sulla Commissione, l'applicazione di un siffatto obbligo in un'ipotesi come quella del caso di specie non risulta né dai testi normativi applicabili né dalla giurisprudenza.

263 Per quanto riguarda l'obbligo di motivazione gravante sulla Commissione, si deve rammentare che, secondo una costante giurisprudenza, la motivazione prescritta dall'articolo 296, secondo comma, TFUE dev'essere adeguata alla natura dell'atto di cui trattasi e deve fare apparire in forma chiara e non equivoca l'iter logico seguito dall'istituzione da cui esso promana, in modo da consentire agli interessati di conoscere le ragioni del provvedimento adottato e permettere al giudice competente di esercitare il proprio controllo. L'obbligo di motivazione deve essere valutato in funzione delle circostanze del caso di specie e la motivazione non deve necessariamente specificare tutti gli elementi di fatto e di diritto pertinenti, in quanto l'accertamento se la motivazione di un atto soddisfi i requisiti di cui all'articolo 296, secondo comma, TFUE va effettuato alla luce non solo del suo tenore, ma anche del suo contesto e del complesso delle norme giuridiche che disciplinano la materia. In particolare, la Commissione non è obbligata a prendere posizione su tutti gli argomenti che gli interessati fanno valere dinanzi ad essa, ma le è sufficiente esporre i fatti e le considerazioni giuridiche aventi un ruolo essenziale nell'economia della decisione di cui trattasi (v. sentenza del 6 settembre 2013, Sepro Europe/Commissione, T-483/11, non pubblicata, EU:T:2013:407, punto 101 e giurisprudenza ivi citata).

264 Inoltre, sempre per giurisprudenza costante, la portata dell'obbligo di motivazione dipende dalla natura dell'atto di cui trattasi e, nel caso di atti di portata generale, come nel caso del regolamento impugnato (v. punto 194 supra), la motivazione può limitarsi a indicare, da un lato, la situazione complessiva che ha condotto alla sua adozione e, dall'altro, gli obiettivi generali che esso si prefigge. In tale contesto, il giudice dell'Unione ha ripetutamente dichiarato che sarebbe eccessivo pretendere una motivazione specifica per le diverse scelte d'indole tecnica operate se l'atto contestato evidenzia nella sua essenza lo scopo perseguito dall'istituzione (sentenze del 21 luglio 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504,

punto 115, e del 28 maggio 2020, Agrochem-Maks/Commissione, T-574/18, EU:T:2020:226, punto 59).

265 Il presente motivo deve essere esaminato alla luce della giurisprudenza citata ai precedenti punti.

266 A tal proposito, dal considerando 10 del regolamento impugnato (v. punto 54 supra) emerge, da un lato, che la Commissione ha rifiutato di rinnovare l'approvazione del CHP-metile per tre ragioni.

267 In primo luogo, il fatto che «non è possibile escludere il potenziale genotossico del [CHP]-metile», in secondo luogo, l'esistenza di «preoccupazioni relative alla [sua] neurotossicità nella fase di sviluppo» e, in terzo luogo, il fatto che «sarebbe opportuno classificare il [CHP]-metile come tossico per la riproduzione di categoria 1B». Questi elementi corrispondono alle conclusioni espresse dagli esperti durante la riunione del settembre 2019, riportate nella dichiarazione dell'8 novembre 2019 (v. punti da 44 a 49 supra).

268 La Commissione ha aggiunto che, nonostante gli argomenti addotti dai richiedenti, le preoccupazioni relative al CHP-metile non avevano potuto essere dissipate. Essa ha concluso che, pertanto, non era dimostrato che i criteri di approvazione enunciati all'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009 fossero soddisfatti (v. considerando 12 e 13 del regolamento impugnato, che figurano al punto 54 supra).

269 D'altro lato, dal considerando 10 del regolamento impugnato risulta che la Commissione si è basata, per adottare tale regolamento, sulle due dichiarazioni pubblicate dall'EFSA il 31 luglio e l'8 novembre 2019, secondo le quali il CHP-metile destava preoccupazioni per la salute umana.

270 Poiché, come indicato al precedente punto 43, la dichiarazione dell'8 novembre 2019 aggiorna quella del 31 luglio 2019, la Commissione ha fondato, più in particolare, la motivazione del regolamento impugnato su tale dichiarazione aggiornata, di cui essa ha riprodotto il contenuto. Occorre quindi prendere in considerazione quest'ultima dichiarazione ai fini dell'esame della motivazione del regolamento impugnato.

271 A tal riguardo, nella dichiarazione dell'8 novembre 2019 viene indicato, sotto un primo profilo, per quanto riguarda il potenziale genotossico del CHP-metile, che, nel corso dell'incontro che aveva avuto luogo nell'aprile 2019 (v. punto 24 supra), gli esperti avevano discusso dell'affinità strutturale tra la molecola di ciascuna delle due sostanze e avevano accettato di applicare il metodo del read-across. Inoltre, gli esperti avevano rilevato che non esisteva letteratura pubblica disponibile sul potenziale genotossico del CHP-metile, mentre diverse pubblicazioni erano disponibili per il clorpirifos. Poiché erano state espresse preoccupazioni riguardo al clorpirifos in merito ad aberrazioni cromosomiche e danni al DNA, gli esperti avevano concluso che esistevano lacune nei dati per il CHP-metile. Essi avevano quindi convenuto che tali incertezze dovevano essere prese in considerazione nella valutazione dei rischi del CHP-metile e che, pertanto, non si poteva escludere che tale sostanza potesse causare danni al DNA (v. punto 44 supra).

272 In merito alla riunione di esperti avvenuta nel mese di settembre 2019 (v. punto 37 precedente), che ha riguardato la possibilità di applicare il metodo del read-across, nella dichiarazione dell'8 novembre 2019 viene indicato che gli esperti avevano considerato, per quanto riguarda la struttura molecolare delle due sostanze attive, che le loro differenze non giustificavano una differenza nel loro potenziale genotossico (v. punto 45 supra).

273 Vi viene indicato, inoltre, che lo SMR, dopo aver effettuato ricerche supplementari nella letteratura, aveva trovato articoli scientifici relativi al CHP-metile che fornivano elementi che andavano nello stesso senso di quelli relativi al clorpirifos. La maggior parte degli esperti aveva allora ritenuto che le indicazioni della letteratura, pur presentando taluni limiti, dovessero essere considerate nell'ambito di un approccio basato sulla forza probante dei dati e che esse destassero, sulla base di un approccio prudente, preoccupazioni per quanto riguarda i danni per il DNA che il CHP-metile avrebbe potuto causare. Gli esperti – e l'EFSA in seguito – ne avevano quindi dedotto che le preoccupazioni destinate dal clorpirifos riguardo al rischio di aberrazione cromosomica e di danno al DNA potevano applicarsi al CHP-metile, il che implicava un potenziale genotossico incerto (v. punto 46 supra).

274 Sotto un secondo profilo, dalla dichiarazione dell'8 novembre 2019 risulta che gli esperti riuniti nel settembre 2019 si sono basati su tre elementi per giungere alla conclusione che esistevano preoccupazioni riguardanti la neurotossicità per lo sviluppo del CHP-metile. Tali elementi riguardavano la sussistenza delle asserite carenze dello studio sulla neurotossicità per lo sviluppo (v. punto 47 supra), realizzato sui ratti, tre articoli scientifici che rivelavano l'esistenza di un nesso tra l'esposizione al clorpirifos o al CHP-metile, nonché, più in generale, agli insetticidi organofosforici, ed effetti nefasti sullo sviluppo neurologico dei bambini e, infine, altri articoli scientifici che contribuivano anch'essi a dimostrare la neurotossicità per lo sviluppo del CHP-metile.

275 Sotto un terzo profilo, dalla dichiarazione dell'8 novembre 2019 risulta che gli esperti riuniti nel settembre 2019 hanno indicato che il CHP-metile poteva soddisfare i criteri che consentono di essere classificato come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1B, conclusione sulla quale l'EFSA ha espresso riserve.

276 Si deve constatare che gli elementi esposti ai precedenti punti da 266 a 275 sono dettagliati e fanno apparire in modo chiaro e inequivocabile il ragionamento dell'istituzione di cui trattasi.

277 È vero, in primo luogo, che, in varie versioni successive del progetto di relazione di valutazione, lo SMR ha proposto il rinnovo dell'approvazione del CHP-metile.

278 Inoltre, esso non ha concluso, in tali versioni, per l'esistenza di effetti nocivi del CHP-metile sulla salute degli esseri umani e, in particolare, per l'esistenza di un potenziale genotossico o di una neurotossicità per lo sviluppo (v. punti 16, 17 e 23).

279 Tuttavia, nell'ultima versione del progetto di relazione di valutazione, lo SMR ha indicato che due studi in vitro supplementari relativi al CHP-metile, nonché un nuovo studio epidemiologico, mostravano il potenziale genotossico di tale sostanza. Esso ha quindi ricordato che, nell'ambito di un approccio basato sulla forza probante dei dati, l'esame della genotossicità del CHP-metile non aveva potuto condurre ad alcuna conclusione definitiva. Ha aggiunto che non è stato possibile proporre valori di riferimento e ne ha concluso che la proposta per il rinnovo dell'approvazione del CHP-metile potrebbe essere fatta una volta chiarite le preoccupazioni relative alla genotossicità (v. punto 40 supra).

280 Pertanto, anche supponendo che spetti alla Commissione, in caso di divergenza tra le valutazioni scientifiche dello SMR e quelle dell'EFSA, giustificare in modo circostanziato e preciso la sua scelta di una valutazione piuttosto che di un'altra, si deve constatare che l'esistenza di una divergenza sufficiente da cui dipenderebbe un siffatto obbligo di motivazione rafforzata non è dimostrata nel caso di specie.

281 Occorre aggiungere che le ricorrenti disponevano, alla data di adozione del regolamento impugnato, non solo delle dichiarazioni dell'EFSA, ma anche delle diverse versioni del progetto di relazione di valutazione. Esse erano quindi in grado di contestare la legittimità del regolamento impugnato sulla base di un'eventuale contraddizione tra il contenuto di tali diversi documenti.

282 In secondo luogo, è altresì vero che il regolamento impugnato non contiene alcuna motivazione relativa alla ricerca documentale effettuata dallo SMR prima della riunione degli esperti del 5 settembre 2019 (v. punto 46 supra).

283 Tuttavia, gli elementi dettagliati esposti ai precedenti punti da 266 a 275 erano sufficienti, alla luce della giurisprudenza citata ai precedenti punti 263 e 264, per consentire alle ricorrenti di contestare la legittimità del regolamento impugnato.

284 Inoltre, dalle considerazioni esposte al precedente punto 271, le quali non sono contestate dalle ricorrenti, risulta che, in occasione dell'incontro che ha avuto luogo nell'aprile 2019, gli esperti avevano concluso per l'esistenza di lacune nei dati per il CHP-metile. In tale contesto, lo SMR ha potuto essere indotto a procedere a ricerche documentali supplementari.

285 Infine, come risulta dalle considerazioni esposte al precedente punto 46, la dichiarazione dell'8 novembre 2019 contiene un insieme di spiegazioni sul modo in cui sono stati utilizzati gli studi supplementari prodotti dallo SMR per la riunione del 5 settembre 2019.

286 Le spiegazioni contenute nella dichiarazione dell'8 novembre 2019 sono, inoltre, completate in modo dettagliato dallo SMR a pagina 82 della versione del progetto di relazione di valutazione aggiornata e trasmessa il 15 ottobre 2019 all'Ascenza.

287 Da tutto quanto precede risulta che il regolamento impugnato, tenuto conto della sua natura di atto di portata generale e del contesto nel quale è stato adottato, il quale, nel caso di specie, è caratterizzato dalla circostanza che le ricorrenti avevano accesso, alla data di adozione di detto regolamento, alle dichiarazioni dell'EFSA sulle quali si fonda tale regolamento, nonché alle versioni successive del progetto di relazione di valutazione, è sufficientemente motivato.

288 Di conseguenza, occorre respingere il presente motivo, dedotto dall'ECCA, in quanto infondato, senza che sia necessario statuire preliminarmente sulla sua ricevibilità.

F. Sul quinto motivo, vertente sulla violazione dell'obbligo di prendere in considerazione gli elementi e le circostanze pertinenti della situazione che il regolamento impugnato intendeva disciplinare

289 Le ricorrenti sostengono che né la Commissione né il comitato permanente possono prendere in considerazione elementi non pertinenti quando si pronunciano sul rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva.

290 Orbene, secondo le ricorrenti, il voto favorevole del comitato permanente ha potuto essere ottenuto solo con il voto parimenti favorevole espresso dalla Repubblica di Finlandia per conto del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord. A tal riguardo, la Repubblica di Finlandia avrebbe votato sulla base di un'istruzione di voto data da quest'ultimo, la quale sarebbe fondato su considerazioni politiche non connesse con le condizioni relative al rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva.

291 Nella replica, le ricorrenti invocano altresì una censura vertente sulla mancata presa in considerazione da parte dell'EFSA, poi da parte della Commissione, di elementi pertinenti, ossia lo studio del 14 maggio 2020 e tre studi pubblicati dall'EFSA nel 2013, nel 2016 e nel 2017.

292 Va rilevato che, nell'ambito del presente motivo, vengono sollevate due censure distinte. La prima verte sul ruolo decisivo che avrebbe svolto nell'adozione del regolamento impugnato la presa in considerazione, da parte di uno Stato membro, poi da parte del comitato permanente e, infine, da parte della Commissione, di un elemento non pertinente. La seconda verte sulla mancata presa in considerazione da parte dell'EFSA, poi da parte della Commissione, di elementi pertinenti, ossia lo studio del 14 maggio 2020 e altri tre studi.

1. Ruolo decisivo dell'elemento non pertinente che sarebbe costituito dall'istruzione di voto dinanzi al comitato permanente data dal Regno Unito

293 Nel caso di specie, è pacifico che è stato possibile ottenere un parere favorevole del comitato permanente con il voto del Regno Unito. Orbene, tale voto, favorevole alle misure previste dal regolamento impugnato, ha consentito di raggiungere una maggioranza qualificata, come richiesto dai testi normativi.

294 È altresì pacifico che il Regno Unito non desiderava che un'astensione da parte sua impedisse l'adozione del

progetto di atto di cui trattasi.

295 Le ricorrenti sostengono che, pertanto, un elemento non pertinente è stato preso in considerazione per l'adozione del parere del comitato permanente e per l'adozione del regolamento impugnato.

296 Più in particolare, le ricorrenti ritengono che, siccome è stato possibile ottenere un voto favorevole del comitato permanente solo con il voto parimenti favorevole del Regno Unito, la presa in considerazione di un elemento non pertinente per l'adozione del voto di tale Stato implicava necessariamente la presa in considerazione di questo stesso elemento ai fini dell'emissione del parere del comitato permanente e per l'adozione del regolamento impugnato, che sarebbe, pertanto, illegittimo.

297 Il motivo è quindi diretto contro la motivazione del regolamento impugnato e non contro la sua procedura di adozione.

298 Se è vero che il voto del Regno Unito ha reso possibile l'emissione di un parere del comitato permanente favorevole al progetto di regolamento che ha consentito in seguito l'adozione del regolamento impugnato, i motivi sulla base dei quali tale regolamento è stato adottato sono quelli esposti ai precedenti punti da 266 a 268.

299 Orbene, da tali motivi risulta che gli elementi presi in considerazione dal Regno Unito per il suo voto non sono stati presi in considerazione dalla Commissione quando ha adottato il regolamento impugnato e che lo stesso vale per il voto dinanzi al comitato permanente.

300 Di conseguenza, in assenza di un nesso tra l'asserita illegittimità, che riguarda i motivi del regolamento impugnato, e i fatti invocati a sostegno di quest'ultima, vale a dire gli elementi presi in considerazione dal Regno Unito per la sua scelta di voto, la presente censura deve essere respinta in quanto inoperante.

2. Mancata presa in considerazione dell'elemento pertinente che sarebbe costituito dallo studio del 14 maggio 2020 e altri tre studi

301 Le ricorrenti invocano la mancata presa in considerazione, da parte dell'EFSA, poi da parte della Commissione, dello studio del 14 maggio 2020 e di tre studi pubblicati dall'EFSA nel 2013, nel 2016 e nel 2017.

302 Si deve ricordare che, nell'ipotesi in cui un'istituzione dispone di un ampio potere discrezionale, come nel caso di specie (v. punti da 414 a 416 infra) è di fondamentale importanza la verifica del rispetto delle garanzie conferite dall'ordinamento giuridico dell'Unione nelle procedure amministrative. Tra queste garanzie figurano, per l'istituzione competente, l'obbligo di esaminare in modo accurato e imparziale tutti gli elementi rilevanti della fattispecie e quello di motivare la sua decisione in modo sufficiente. Soltanto così il giudice dell'Unione sarà in grado di accertare se sussistono tutti gli elementi di fatto e di diritto necessari per l'esercizio del potere discrezionale (sentenze del 21 novembre 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, punto 14; del 7 settembre 2006, Spagna/Consiglio, C-310/04, EU:C:2006:521, punti 121 e 122, e del 6 novembre 2008, Paesi Bassi/Commissione, C-405/07 P, EU:C:2008:613, punto 56).

303 In primo luogo, per quanto riguarda lo studio del 14 maggio 2020, occorre ricordare che, secondo una giurisprudenza costante, nell'ambito di un ricorso di annullamento proposto ai sensi dell'articolo 263 TFUE, la legittimità dell'atto impugnato deve essere valutata in funzione degli elementi di fatto e di diritto esistenti al momento in cui l'atto è stato adottato (v. punto 221 supra).

304 Nel caso di specie, lo studio del 14 maggio 2020 era ancora in corso di elaborazione alla data in cui l'EFSA ha rilasciato le sue dichiarazioni nonché alla data di adozione del regolamento impugnato. Tale studio non poteva quindi essere preso in considerazione né dall'EFSA né dalla Commissione o dal comitato permanente.

305 In secondo luogo, per quanto riguarda l'informazione secondo cui uno studio era in corso di elaborazione durante la procedura di adozione del regolamento impugnato nonché la relazione intermedia di cui l'EFSA ha disposto al momento in cui procedeva alla valutazione del CHP-metile, occorre rilevare che l'EFSA, in risposta ad una misura di organizzazione del procedimento adottata dal Tribunale sul fondamento dell'articolo 24 dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea, ha indicato che, a seguito delle raccomandazioni contenute nel parere del gruppo di esperti scientifici sui prodotti fitosanitari e i loro residui, adottato il 14 dicembre 2016 ed intitolato «Indagine sulle proprietà tossicologiche sperimentali dei prodotti fitosanitari potenzialmente connessi al morbo di Parkinson e alla leucemia infantile», essa aveva iniziato ad esaminare la possibilità di commissionare uno studio volto ad esplorare l'effetto di due antiparassitari, la permetrina e il clorpirifos, in cellule staminali umane in diverse fasi dell'ontogenesi, nonché a studiare in modelli animali la capacità di questi due antiparassitari di indurre leucemie infantili.

306 Essa ha aggiunto che una procedura negoziata era stata avviata il 12 dicembre 2018 e che l'appalto al quale tale procedura di aggiudicazione aveva portato, era stato concluso il 1° febbraio 2019 con un istituto spagnolo di ricerca, mentre la data di consegna dello studio era fissata al 24 luglio 2020.

307 Essa ha indicato, infine, che la relazione scientifica prodotta da tale istituto era stata approvata dall'EFSA il 14 maggio 2020.

308 Gli elementi sopra menzionati non sono stati contestati dalle ricorrenti o dall'ECCA.

309 Orbene, da tali elementi risulta che lo studio del 14 maggio 2020 era stato commissionato in un contesto che non aveva alcun nesso con la procedura di adozione del regolamento impugnato.

310 Inoltre, l'EFSA ha altresì precisato, senza essere contestata dalle ricorrenti o dall'ECCA, che i metodi utilizzati

nell'ambito dello studio del 14 maggio 2020 erano quelli di una fase di esplorazione scientifica e non di una valutazione dei rischi di una sostanza attiva imposta dalla normativa applicabile.

311 Analogamente, occorre sottolineare che la relazione intermedia trasmessa il 30 aprile 2019 all'EFSA era una semplice relazione provvisoria.

312 Pertanto, mentre l'istituto incaricato dello studio aveva previsto di realizzare esperimenti in vitro e in vivo, la relazione presentava, in tale fase, solo i risultati degli esperimenti in vitro, poiché i test in vivo erano in corso. Gli autori della relazione precisavano, al riguardo, che non avrebbero formulato alcuna raccomandazione e non avrebbero adottato conclusioni fino a quando i test in vivo non fossero stati ultimati e analizzati.

313 Infine, lo studio del 14 maggio 2020 mirava ad analizzare il possibile contributo del clorpirifos all'emergere di talune alterazioni genetiche specificamente associate alla leucemia infantile. La sua portata, e quindi quella della relazione intermedia, era pertanto limitata rispetto alla questione più generale della valutazione del potenziale genotossico del clorpirifos.

314 Di conseguenza, l'EFSA non era tenuta a prendere in considerazione, ai fini della valutazione del CHP-metile, la relazione intermedia di cui era stata destinataria il 30 aprile 2019 e, a fortiori, a prendere in considerazione l'informazione secondo cui uno studio, ossia lo studio del 14 maggio 2020, era in corso durante la procedura di adozione del regolamento impugnato.

315 Inoltre, per quanto riguarda l'invocazione da parte delle ricorrenti di tre studi pubblicati dall'EFSA nel 2013, nel 2016 e nel 2017, è sufficiente ricordare che tali studi sono stati dichiarati irricevibili (v. punto 85 supra).

316 Da tutte le suesposte considerazioni risulta che il presente motivo dev'essere respinto.

G. Sul sesto motivo, vertente su una violazione del principio di buona amministrazione

317 Le ricorrenti sostengono che, contrariamente a quanto sembra affermare il considerando 9 del regolamento impugnato, secondo il quale sono state espresse nuove preoccupazioni per la salute umana nel corso della riunione di esperti organizzata nell'aprile 2019 (v. punto 24 supra), alcun elemento del fascicolo consente di suffragare l'emergere di tali preoccupazioni in tale fase della procedura di adozione del regolamento impugnato.

318 Infatti, ad avviso delle ricorrenti, lo studio sulla neurotossicità per lo sviluppo era già stato presentato ed esaminato dallo SMR. Quanto agli articoli comunicati dallo SMR riguardanti la genotossicità del CHP-metile, essi sarebbero stati presi in considerazione dall'EFSA solo nella dichiarazione dell'8 novembre 2019.

319 Peraltro, le ricorrenti ritengono che la Commissione non avrebbe tenuto conto di elementi contrari al mancato rinnovo dell'approvazione del CHP-metile, vale a dire la posizione dello SMR nel progetto di relazione di valutazione o, durante la riunione del comitato permanente, i dubbi e le riserve espressi dall'EFSA nelle dichiarazioni del 31 luglio e dell'8 novembre 2019 o ancora i limiti metodologici di taluni articoli scientifici presi in considerazione da quest'ultima (v. punto 46 supra).

320 Le ricorrenti ne deducono che la Commissione non intendeva rinnovare l'approvazione del CHP-metile e che, pertanto, ha cercato elementi che potessero giustificare tale posizione.

321 Occorre ricordare che il diritto dell'Unione richiede che i procedimenti amministrativi si svolgano nel rispetto delle garanzie conferite dal principio di buona amministrazione, sancito dall'articolo 41 della Carta dei diritti fondamentali. Tra tali garanzie figura l'obbligo per l'istituzione competente di esaminare con cura e imparzialità tutti gli elementi pertinenti della fattispecie (sentenza del 25 ottobre 2018, KF/CSUE, T-286/15, EU:T:2018:718, punto 176).

322 A tal riguardo, occorre ricordare che, in forza del regolamento di esecuzione n. 844/2012, l'EFSA ha il diritto, sulla base, in particolare, come nel caso di specie, delle risultanze di una consultazione di esperti, di formulare nuove obiezioni nei confronti del rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva di cui trattasi nel momento in cui prepara le sue conclusioni (v. punti da 206 a 207 supra).

323 Inoltre, nella dichiarazione dell'8 novembre 2019, che non è contestata al riguardo, è indicato, per quanto riguarda il potenziale genotossico del CHP-metile, che, nel corso dell'incontro che aveva avuto luogo nell'aprile 2019, gli esperti avevano discusso dell'affinità strutturale tra la molecola di ciascuna delle due sostanze e avevano accettato di applicare il metodo del read-across.

324 Inoltre, gli esperti avevano rilevato che non esisteva letteratura pubblica disponibile sul potenziale genotossico del CHP-metile, mentre diverse pubblicazioni erano disponibili per il clorpirifos.

325 Nella misura in cui erano state espresse preoccupazioni in relazione al clorpirifos per quanto riguarda le aberrazioni cromosomiche e i danni al DNA, gli esperti avevano poi concluso che vi erano lacune nei dati relativi al CHP-metile. Essi avevano quindi convenuto che tali incertezze dovevano essere prese in considerazione nella valutazione dei rischi del CHP-metile e che, pertanto, non si poteva escludere che tale sostanza potesse causare danni al DNA (v. punto 44 supra).

326 Per quanto riguarda le preoccupazioni relative alla neurotossicità per lo sviluppo, erano state espresse critiche nei confronti dello studio sulla neurotossicità per lo sviluppo in occasione della consultazione pubblica iniziata nell'ottobre 2017 (v. punto 21 supra).

327 Inoltre, nella dichiarazione dell'8 novembre 2019, si afferma che gli esperti hanno ritenuto insufficiente lo studio sulla neurotossicità per lo sviluppo, mentre uno studio relativo al clorpirifos ha mostrato una riduzione dell'altezza del cervelletto in seguito all'esposizione a quest'ultima sostanza. Essi avevano inoltre preso in considerazione dati

epidemiologici che rivelavano l'esistenza di un nesso tra l'esposizione al clorpirifos o al CHP-metile, nonché, più in generale, agli insetticidi organofosforici, ed effetti nefasti sullo sviluppo neurologico dei bambini (v. punti da 30 a 32 supra).

328 Orbene, le ricorrenti non contestano tali elementi.

329 Da quanto precede si evince che, anche se nessun nuovo dato scientifico risulta essere stato aggiunto al fascicolo per il rinnovo dell'approvazione del CHP-metile nell'aprile 2019, le riflessioni degli esperti durante le riunioni che si sono svolte in detto mese li hanno portati ad esprimere dubbi sulla innocuità per la salute del CHP-metile, senza che sia possibile ravvisare, alla luce degli elementi appena ricordati, una violazione del principio di buona amministrazione.

330 Tale conclusione non può essere messa in discussione dagli altri argomenti della ricorrente (v. punto 319 supra).

331 In primo luogo, per quanto riguarda il contenuto del progetto di relazione di valutazione, nella sua ultima versione lo SMR ha ivi indicato che due ulteriori studi in vitro relativi al CHP-metile, nonché un nuovo studio epidemiologico, dimostravano il potenziale genotossico di tale sostanza.

332 Ha poi ricordato che, nel contesto di un approccio basato sulla forza probante dei dati, l'esame della genotossicità del CHP-metile non ha portato ad alcuna conclusione definitiva. Ha aggiunto che non è stato possibile proporre valori di riferimento e ne ha concluso che la proposta per il rinnovo dell'approvazione del CHP-metile poteva essere fatta una volta chiarite le preoccupazioni relative alla genotossicità (v. punto 279 supra).

333 Pertanto, la posizione dello SMR, anche se non è identica in tutti i punti a quella dell'EFSA, non può, alla luce di tutti gli elementi di cui ai precedenti punti da 323 a 327, indurre a ravvisare una violazione del principio di buona amministrazione.

334 Quanto alla posizione espressa dallo SMR in seno al comitato permanente, essa ha dato luogo a una votazione di cui si è tenuto conto al momento del conteggio dei voti. Inoltre, questa posizione non può, di per sé, indurre a ravvisare una violazione del principio di buona amministrazione.

335 In secondo luogo, sebbene le ricorrenti sostengano che l'EFSA abbia ritenuto che i risultati relativi alla genotossicità del CHP-metile fossero negativi (v. punto 319 supra), vale a dire che tale sostanza non presentava rischi per la salute umana, l'interpretazione da parte delle ricorrenti della dichiarazione dell'8 novembre 2019, è erronea a tal riguardo.

336 In terzo luogo, i limiti metodologici di alcuni articoli scientifici relativi alla genotossicità del CHP-metile presi in considerazione dagli esperti e poi dall'EFSA (v. punto 319 supra), ammettendoli provati, non consentirebbero a loro volta di mettere in discussione la conclusione di cui al precedente punto 329.

337 Infatti, studi esplorativi sono regolarmente condotti allo scopo specifico di verificare un'ipotesi scientifica precisa, di modo che essi consentono, in complementarità con studi standard, l'identificazione delle proprietà delle sostanze di cui trattasi. Di conseguenza, un approccio che escluda come regola generale l'uso di studi non standard o esplorativi renderebbe impossibile identificare le sostanze che presentano un rischio (v., in tal senso e per analogia, sentenze dell'11 maggio 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, punto 185, e del 16 dicembre 2020, PlasticsEurope/ECHA, T-207/18, EU:T:2020:623, punto 88).

338 Inoltre, nella sua dichiarazione dell'8 novembre 2019, sulla quale la Commissione si è in particolare basata per adottare il regolamento impugnato, l'EFSA ha preso in considerazione anche elementi diversi dagli articoli scientifici di cui trattasi, vale a dire pubblicazioni relative al clorpirifos che destavano preoccupazioni quanto alla genotossicità di tale sostanza, il che le ha consentito, in applicazione del metodo del read-across, di concludere per l'esistenza di preoccupazioni quanto alla genotossicità del CHP-metile (v. punto 44 supra).

339 Da tutte le suesposte considerazioni risulta che il presente motivo dev'essere respinto.

H. Sul quarto motivo, vertente sulla violazione del principio di precauzione

340 Le ricorrenti sostengono che l'EFSA ha applicato erroneamente il principio di precauzione.

341 Esse sollevano tre censure, vertenti, la prima, sull'applicazione irregolare del principio di precauzione nella fase della valutazione dei rischi, la seconda, sull'esaurimento dei requisiti del principio di precauzione conseguente ad una valutazione completa della sostanza controversa che non avrebbe destato alcuna preoccupazione e, la terza, sul carattere puramente ipotetico delle considerazioni sulle quali sarebbe fondata la dichiarazione dell'8 novembre 2019.

1. Applicazione irregolare del principio di precauzione nella fase di valutazione dei rischi

342 Le ricorrenti sostengono che, mentre il principio di precauzione non è applicabile nel corso della fase di valutazione dei rischi, ma solo nel corso della fase di gestione dei rischi, l'EFSA ha attuato nella fattispecie tale principio al momento della valutazione del CHP-metile, quando ha applicato il metodo del read-across.

343 Le ricorrenti rilevano che l'EFSA ha indicato, nella dichiarazione dell'8 novembre 2019, che la maggior parte degli esperti aveva deciso, a titolo precauzionale, di applicare al CHP-metile le stesse conclusioni del clorpirifos, per quanto riguarda la genotossicità. Esse menzionano altresì altri estratti di tale dichiarazione, relativi alla neurotossicità per lo sviluppo, che indicherebbero che l'EFSA e gli esperti consultati avevano applicato il metodo del read-across in base al principio di precauzione.

344 L'ECCA sostiene che, nella dichiarazione dell'8 novembre 2019, l'EFSA si è basata sul principio di precauzione e non su un semplice «approccio prudente», per giustificare l'applicazione del metodo del read-across. Essa invoca la comunicazione della Commissione del 2 febbraio 2000, sul principio di precauzione [COM(2000) 1 definitivo; in

prosieguo: la «comunicazione sul principio di precauzione»].

345 A tal riguardo, dal principio di precauzione discende che, quando sussistono incertezze riguardo all'esistenza o alla portata di rischi per la salute delle persone, possono essere adottate misure protettive senza dover attendere che siano esaurientemente dimostrate la realtà effettiva e la gravità di tali rischi (sentenze del 22 dicembre 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, punto 73, e del 1° ottobre 2019, Blaise e a., C-616/17, EU:C:2019:800, punto 43).

346 Secondo la giurisprudenza della Corte, un'applicazione corretta del principio di precauzione presuppone, in particolare, una valutazione completa del rischio per la salute basata sui dati scientifici disponibili più affidabili e sui risultati più recenti della ricerca internazionale (sentenza del 22 dicembre 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, punto 75).

347 Qualora risulti impossibile determinare con certezza l'esistenza o la portata del rischio asserito a causa della natura insufficiente, non concludente o imprecisa dei risultati degli studi condotti, ma persista la probabilità di un danno reale per la salute umana nell'ipotesi in cui il rischio si realizzasse, il principio di precauzione giustifica l'adozione di misure restrittive (sentenze del 22 dicembre 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, punto 76, e del 1° ottobre 2019, Blaise e a., C-616/17, EU:C:2019:800, punto 43).

348 In forza della giurisprudenza citata ai precedenti punti da 345 a 347, spetta alle autorità incaricate della valutazione dei rischi, come l'EFSA, comunicare alla Commissione non solo le conclusioni certe alle quali esse giungono, ma anche le incertezze che sussistono, affinché essa adotti, se del caso, misure restrittive.

349 Nel caso di specie, nella dichiarazione dell'8 novembre 2019, si afferma, per quanto riguarda il potenziale genotossico del CHP-metile, che, nella riunione tenutasi nell'aprile 2019, gli esperti avevano discusso dell'affinità strutturale tra la molecola di ciascuna delle due sostanze e avevano accettato di applicare il metodo del read-across. Inoltre, gli esperti avevano rilevato che non esisteva letteratura pubblica disponibile sul potenziale genotossico del CHP-metile, mentre diverse pubblicazioni erano disponibili per il clorpirifos. Poiché per il clorpirifos erano state espresse preoccupazioni riguardo ad aberrazioni cromosomiche e danni al DNA, gli esperti avevano concluso che per il CHP-metile vi erano lacune nei dati. Essi avevano quindi convenuto che tali incertezze dovevano essere prese in considerazione nella valutazione dei rischi del CHP-metile e che, pertanto, non si poteva escludere che tale sostanza potesse causare danni al DNA. Successivamente, in occasione della riunione di esperti che ha avuto luogo nel settembre 2019, le quali vertevano sulla possibilità di applicare il metodo del read-across, gli esperti avevano ritenuto, per quanto riguarda la struttura molecolare delle due sostanze attive, che le loro differenze non giustificassero una differenza nel loro potenziale genotossico (v. punti 271 e 272 supra).

350 Peraltro, dalla dichiarazione dell'8 novembre 2019 risulta altresì che gli esperti riuniti nel settembre 2019 si sono basati su tre elementi per giungere alla conclusione che esistevano preoccupazioni riguardanti la neurotossicità per lo sviluppo del CHP-metile. Si tratta, anzitutto, delle asserite carenze dello studio sulla neurotossicità per lo sviluppo, in secondo luogo, di tre articoli scientifici che rivelavano l'esistenza di un nesso tra l'esposizione al clorpirifos o al CHP-metile, nonché, più in generale, agli insetticidi organofosforici, e degli effetti nefasti sullo sviluppo neurologico dei bambini e, in terzo luogo, di altri articoli scientifici che contribuivano anch'essi a dimostrare la neurotossicità per lo sviluppo del CHP-metile (v. punto 274 supra).

351 Infine, dalla dichiarazione dell'8 novembre 2019 risulta che gli esperti riuniti nel settembre 2019 hanno indicato che il CHP-metile poteva soddisfare i criteri che consentono di essere classificato come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1B, conclusione sulla quale l'EFSA ha espresso riserve (v. punto 275 supra). L'EFSA ha indicato che gli esperti avevano applicato al riguardo lo stesso approccio del clorpirifos.

352 Di conseguenza, gli esperti riuniti nell'aprile e nel settembre 2019 e, successivamente, l'EFSA hanno effettuato una valutazione del rischio per la salute derivante dall'uso proposto del CHP-metile da cui emergevano le incertezze ancora esistenti al riguardo (v. punti da 349 a 351 supra).

353 Alla luce delle considerazioni esposte ai precedenti punti da 345 a 348, un siffatto approccio è conforme al principio di precauzione, il quale implica che le autorità incaricate della valutazione dei rischi, come l'EFSA, comunichino alla Commissione anche le constatazioni di incertezze alle quali sono pervenute, al fine di consentirle di adottare, se del caso, misure restrittive.

354 Peraltro, il fatto che gli esperti riuniti nel settembre 2019, poi l'EFSA, si basino, per precauzione, nell'ambito della valutazione dei rischi per la salute umana associati al CHP-metile, sul metodo del read-across e, a tale titolo, sui dati disponibili al riguardo per il clorpirifos, non consente di concludere che ci sia stato un duplice ricorso al principio di precauzione. Infatti, l'attuazione di tale principio consiste nell'adozione di misure di protezione quando sussistono incertezze riguardo all'esistenza o alla portata di rischi per la salute umana (v. punto 345 supra). Orbene, solo la Commissione – e non l'EFSA, che non è competente a farlo – nel caso di specie ha adottato misure di protezione.

355 Inoltre, la conclusione secondo cui il principio di precauzione sarebbe stato violato non può risultare da un semplice controllo formale dei motivi del regolamento impugnato e delle dichiarazioni sulle quali esso si fonda e, a tale titolo, dalla constatazione dell'uso di taluni termini quali «precauzione» o «prudenza». Solo un esame del contenuto di tali motivi, come appena effettuato ai precedenti punti da 349 a 352 consentirebbe di pervenire, se del caso, a una siffatta conclusione.

356 Di conseguenza, nel caso di specie, l'argomento delle ricorrenti fondato sull'uso del termine «precauzione» nella dichiarazione dell'8 novembre 2019, cui fa riferimento il regolamento impugnato, non può condurre a concludere nel senso di una violazione del principio di precauzione.

357 Da tutto quanto precede risulta che il principio di precauzione non è stato violato nel caso di specie.

358 La conclusione di cui al precedente punto 357 non può essere messa in discussione dall'argomento dell'ECCA, la quale invoca la comunicazione sul principio di precauzione.

359 A tal proposito, va sottolineato che l'ECCA non sostiene l'illegittimità del regolamento impugnato dovuta al fatto che la Commissione ha disatteso gli orientamenti da essa adottati e con i quali si autolimiterebbe nell'esercizio del suo potere discrezionale (v., in tal senso, sentenza del 28 giugno 2005, Dansk Rørindustri e a./Commissione, C-189/02 P, C-202/02 P, da C-205/02 P a C-208/02 P e C-213/02 P, EU:C:2005:408, punti da 209 a 211).

360 Infatti, l'ECCA si limita ad invocare la comunicazione sul principio di precauzione a sostegno del motivo delle ricorrenti relativo alla violazione del principio di precauzione e si avvale di tale comunicazione al fine di determinare gli obblighi che la Commissione deve rispettare in forza di detto principio.

361 Orbene, il principio di precauzione costituisce un principio generale del diritto che si impone al legislatore dell'Unione (sentenze del 1° ottobre 2019, Blaise e a., C-616/17, EU:C:2019:800, punti 41 e 42, e del 26 novembre 2002, Artégodan e a./Commissione, T-74/00, T-76/00, da T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 e T-141/00, EU:T:2002:283, punto 184).

362 Trattandosi di un principio generale del diritto e della determinazione degli obblighi che le istituzioni dell'Unione devono rispettare in forza di un siffatto principio, il Tribunale non è vincolato alle considerazioni contenute negli orientamenti adottati da queste ultime (v., in tal senso e per analogia, sentenza del 30 maggio 2013, Quinn Barlo e a./Commissione, C-70/12 P, non pubblicata, EU:C:2013:351, punto 53).

363 Pertanto, anche supponendo che la comunicazione sul principio di precauzione possa essere considerata produttiva di effetti giuridici vincolanti nei confronti della Commissione, occorre determinare, non sulla base di tale comunicazione, bensì su quella della giurisprudenza della Corte e del Tribunale, gli obblighi che incombono direttamente alla Commissione in forza del principio di precauzione al fine di esaminare in quale misura il regolamento impugnato possa essere considerato illegittimo. Orbene, tale esame, eseguito ai precedenti punti da 345 a 356, non ha consentito di pervenire a una siffatta constatazione di illegittimità.

364 Dalle considerazioni che precedono risulta che occorre respingere la presente censura.

2. *Esaurimento dei requisiti del principio di precauzione conseguente ad una valutazione completa della sostanza controversa che non ha destato alcuna preoccupazione*

365 Secondo le ricorrenti, i requisiti imposti dal principio di precauzione sono soddisfatti in quanto tutti i «dati regolamentari» sono prodotti dal richiedente.

366 Le ricorrenti si basano su un estratto della dichiarazione dell'8 novembre 2019, relativo alla genotossicità, secondo il quale «i dati regolamentari disponibili presentati riguardanti il CHP-metile non hanno destato alcuna preoccupazione». Tale estratto confermerebbe che i richiedenti avevano sottoposto l'insieme dei dati pertinenti, che tale insieme era stato esaminato e che il risultato era «negativo».

367 Pertanto, secondo le ricorrenti, i requisiti imposti dal principio di precauzione erano soddisfatti e tali requisiti erano definitivamente «esauriti». Non sarebbe allora stato più possibile per l'EFSA ricorrere al principio di precauzione, in particolare applicando il metodo del read-across.

368 A tal riguardo, occorre rilevare, in primo luogo, che la nozione di «dati regolamentari» utilizzata dall'EFSA nelle dichiarazioni del 31 luglio e dell'8 novembre 2019 non è definita né dal regolamento n. 1107/2009 né dal regolamento di esecuzione n. 844/2012.

369 Inoltre, essa non è neppure definita nel 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), e nel regolamento (UE) n. 284/2013 della Commissione, del 1° marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili ai prodotti fitosanitari, conformemente al regolamento n. 1107/2009 (GU 2013, L 93, pag. 85).

370 Pertanto, il Tribunale, mediante una misura di organizzazione del procedimento adottata sul fondamento dell'articolo 24 dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea, ha interrogato l'EFSA sul significato di tali termini, nel contesto delle dichiarazioni del 31 luglio e dell'8 novembre 2019.

371 L'EFSA ha indicato, senza essere contestata dalle ricorrenti, che i termini «dati regolamentari» utilizzati nelle dichiarazioni del 31 luglio e dell'8 novembre 2019 facevano riferimento a tutti i test e gli studi forniti dai richiedenti in forza della normativa applicabile. Essa ha aggiunto che, a complemento dei test e degli studi così prodotti, i richiedenti erano altresì tenuti a presentare elementi di prova tratti dalla letteratura scientifica accessibile al pubblico.

372 Orbene, l'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione n. 844/2012 prevede che il richiedente presenti i fascicoli supplementari.

373 Ai sensi dell'articolo 7 del regolamento di esecuzione n. 844/2012, intitolato «Contenuto dei fascicoli supplementari»:

«1. Il fascicolo supplementare sintetico comprende:

(...)

d) i dati e le valutazioni del rischio non contenuti nel fascicolo relativo all'approvazione o nei successivi fascicoli relativi al rinnovo, che si rivelino necessari (...)

e) per ciascun punto dei requisiti relativi ai dati applicabili alla sostanza attiva conformemente ad un regolamento che definisce i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive, ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009, per il quale sono necessari dati nuovi conformemente alla lettera d), le sintesi e i risultati dei test e degli studi, i nomi del loro proprietario e della persona o dell'istituto che ha effettuato i test e gli studi e la ragione per la quale tali test e studi sono necessari;

f) per ciascun punto dei requisiti relativi ai dati applicabili al prodotto fitosanitario conformemente ad un regolamento che definisce i requisiti relativi ai dati applicabili ai prodotti fitosanitari ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009, per il quale sono necessari dati nuovi conformemente alla lettera d), le sintesi e i risultati dei test e degli studi, i nomi del loro proprietario e della persona o dell'istituto che ha effettuato test e gli studi, per uno o più prodotti fitosanitari rappresentativi degli impieghi indicati, e la ragione per la quale tali test e studi sono necessari;

(...)

m) le sintesi e i risultati della letteratura scientifica revisionata disponibile (...).

3. Il fascicolo supplementare completo contiene il testo integrale di tutte le relazioni dei test e degli studi di cui al paragrafo 1, lettere e), f) e m).

(...)).

374 Pertanto, indicando che i «dati regolamentari» comunicati dai richiedenti relativi alla genotossicità del CHP-metile non avevano destato alcuna preoccupazione, l'EFSA si è limitata a constatare che i test e gli studi prodotti dai richiedenti in forza dell'articolo 7, paragrafo 1, lettere e) e f), del regolamento di esecuzione n. 844/2012 non consentivano di constatare l'esistenza di rischi per la salute umana. Essa non ha quindi fatto riferimento alla letteratura scientifica revisionata disponibile, ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1, lettera m), del regolamento di esecuzione n. 844/2012.

375 In secondo luogo, l'EFSA ha indicato, nelle dichiarazioni del 31 luglio e dell'8 novembre 2019, che gli esperti avevano rilevato che non esisteva una letteratura pubblica disponibile relativa al potenziale genotossico del CHP-metile, mentre diverse pubblicazioni erano disponibili per il clorpirifos. Ha aggiunto che, poiché per il clorpirifos erano state espresse preoccupazioni riguardo alle aberrazioni cromosomiche e ai danni al DNA, gli esperti avevano concluso che vi erano lacune nei dati relativi al CHP-metile. Essa ha quindi indicato che gli esperti avevano convenuto che le incertezze che ne derivavano dovevano essere prese in considerazione nella valutazione del rischio del CHP-metile e che non si poteva quindi escludere che vi fosse un rischio potenziale di danno al DNA (v. punti 29 e 44 supra).

376 Nella dichiarazione dell'8 novembre 2019, l'EFSA ha precisato che, in occasione della riunione di esperti del settembre 2019 dedicata all'applicazione del metodo del read-across, questi ultimi avevano ritenuto, per quanto riguardava la struttura molecolare delle due sostanze attive, che le loro differenze non giustificassero una differenza nel loro potenziale genotossico (v. punto 45 supra).

377 Infine, dalla dichiarazione dell'8 novembre 2019 risulta altresì che lo SMR, dopo aver effettuato ricerche complementari nella letteratura, aveva trovato articoli scientifici relativi al CHP-metile e che apportavano elementi convergenti con quelli relativi al clorpirifos. La maggioranza degli esperti aveva allora ritenuto che le indicazioni presenti in letteratura, pur presentando alcuni limiti, dovessero essere considerate nel contesto di un approccio basato sulla forza probante dei dati e che destassero preoccupazioni, sulla base di un approccio prudente, riguardo ai danni al DNA che il CHP-metile avrebbe potuto causare. Gli esperti avevano quindi concluso che le preoccupazioni destate dal clorpirifos riguardo al rischio di aberrazione cromosomica e di danno al DNA potevano applicarsi al CHP-metile, il che implicava un potenziale genotossico incerto (v. punto 46 supra).

378 Di conseguenza, l'esame della genotossicità del CHP-metile presentato dall'EFSA nella dichiarazione dell'8 novembre 2019 ha portato alla conclusione secondo cui le preoccupazioni sollevate dal clorpirifos riguardo ai rischi di aberrazione cromosomica e di danno al DNA potevano applicarsi anche al CHP-metile, il che implicava un potenziale genotossico incerto per quest'ultima sostanza (v. punti 44 e 45 supra).

379 Inoltre, l'EFSA ha altresì indicato nella dichiarazione dell'8 novembre 2019 che gli esperti avevano convenuto che non poteva essere determinato alcun valore di riferimento, in particolare per la genotossicità, il che rendeva impossibile il compito di valutazione dei rischi che il CHP-metile presentava per i consumatori, gli operatori, i lavoratori, gli astanti e i residenti (v. punto 48 supra).

380 Il richiamo dei motivi delle dichiarazioni del 31 luglio e dell'8 novembre 2019, come risulta dai precedenti punti da 375 a 379, conduce alla constatazione che l'estratto della dichiarazione dell'8 novembre 2019 citato al precedente punto 366, quando è ricollocato nel suo contesto, non consente di concludere, contrariamente a quanto sostengono le ricorrenti, che l'EFSA avesse ritenuto, in detta dichiarazione, che i risultati relativi alla genotossicità del CHP-metile fossero «negativi», vale a dire che tale sostanza non presentasse rischi per la salute umana, ma soltanto che i test e gli studi prodotti dai richiedenti in forza dell'articolo 7, paragrafo 1, lettere e) e f), del regolamento di esecuzione n. 844/2012 non consentivano di constatare l'esistenza di rischi per la salute umana.

381 Orbene, occorre ricordare che un'applicazione corretta del principio di precauzione presuppone, in particolare, una

valutazione completa del rischio per la salute basata sui dati scientifici disponibili più affidabili e sui risultati più recenti della ricerca internazionale (v. punto 346 supra).

382 Inoltre, nell'ambito della valutazione dei rischi, poiché detta valutazione deve essere, segnatamente, indipendente ed obiettiva, esse devono necessariamente prendere in considerazione gli elementi rilevanti diversi dai test, dalle analisi e dagli studi forniti dal richiedente che contraddirebbero questi ultimi. In tale prospettiva, occorre non soltanto tenere conto dei dati scientifici disponibili più affidabili nonché dei più recenti risultati della ricerca internazionale, ma anche non dare in tutti i casi un peso preponderante agli studi forniti dal richiedente (sentenza del 1° ottobre 2019, Blaise e a., C-616/17, EU:C:2019:800, punti 93 e 94).

383 Dalla giurisprudenza citata ai precedenti punti 381 e 382, nonché dalle disposizioni citate ai precedenti punti 372 e 373, risulta che la valutazione dei rischi connessi ad una sostanza attiva non deve basarsi sui soli test e studi che la normativa impone al richiedente di produrre, ma deve basarsi anche sulla letteratura scientifica pertinente, recente e affidabile disponibile.

384 Tale conclusione è confermata dal considerando 24 del regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, e che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1829/2003, (CE) n. 1831/2003, (CE) n. 2065/2003, (CE) n. 1935/2004, (CE) n. 1331/2008, (CE) n. 1107/2009, (UE) 2015/2283 e la direttiva 2001/18/CE (GU 2019, L 231, pag. 1). Tale regolamento, avendo modificato non solo il regolamento n. 178/2002, che istituisce l'EFSA, ma anche il regolamento n. 1107/2009, sulla base del quale il regolamento impugnato è stato adottato, è pertinente nel caso di specie.

385 Il considerando 24 del regolamento n. 2019/1381 recita:

«L'opinione pubblica è preoccupata che le valutazioni dell'[EFSA] in rapporto alle procedure di autorizzazione siano basate principalmente su studi dell'industria. È della massima importanza che l'[EFSA] svolga ricerche nella letteratura scientifica al fine di prendere in considerazione altri dati e studi esistenti sull'oggetto sottoposto a valutazione. Al fine di fornire un livello ulteriore di garanzia, che garantisca all'[EFSA] l'accesso a tutti i dati e gli studi scientifici pertinenti disponibili sull'oggetto di una domanda o una notifica per l'autorizzazione o un rinnovo di un'autorizzazione o un'approvazione, è opportuno disporre che siano consultati terzi, in modo da accertare se sono disponibili altri dati o studi scientifici pertinenti (...).

386 Pertanto, la circostanza secondo cui i test e gli studi prodotti dai richiedenti riguardanti il CHP-metile non avessero destato alcuna preoccupazione non consente di concludere, contrariamente a quanto sostengono le ricorrenti, che la valutazione dei rischi che comporta l'uso di tale sostanza attiva fosse stata realizzata in via definitiva.

387 Da tutto quanto precede risulta che occorre respingere la presente censura.

3. Dichiarazione dell'8 novembre 2019 che sarebbe fondata su considerazioni di natura puramente ipotetica

388 Le ricorrenti sostengono che la dichiarazione dell'8 novembre 2019 si basa su considerazioni di natura puramente ipotetica per quanto riguarda sia la valutazione dell'EFSA relativa alla genotossicità sia quella relativa alla neurotossicità per lo sviluppo.

389 Con la presente censura, si deve ritenere che le ricorrenti contestino la fondatezza della valutazione dei rischi per la salute associati all'uso del CHP-metile.

390 A tal proposito, le ricorrenti si limitano a citare due estratti della dichiarazione dell'8 novembre 2019 in cui vengono utilizzati i termini «precauzione» o «prudenza».

391 Orbene, come indicato al precedente punto 355, la conclusione secondo cui il principio di precauzione sarebbe stato violato non può risultare da un semplice controllo formale dei motivi del regolamento impugnato e delle dichiarazioni sulle quali esso si fonda e, a tale titolo, dalla constatazione dell'uso di taluni termini quali «precauzione» o «prudenza».

392 Pertanto, il richiamo agli estratti in questione non è sufficiente, in assenza di qualsiasi argomento relativo al contenuto di tali motivi, a dimostrare il carattere ipotetico della valutazione dell'EFSA.

393 Da tutte le considerazioni che precedono risulta che la presente censura e il motivo relativo alla violazione del principio di precauzione nella loro interezza devono essere respinti.

1. Sul settimo motivo, vertente su un errore manifesto di valutazione in ordine alla valutazione dei rischi effettuata dall'EFSA e successivamente dalla Commissione

394 Le ricorrenti contestano ciascuno dei tre motivi su cui si fonda il regolamento impugnato, il primo, relativo al potenziale genotossico del CHP-metile, il secondo, relativo all'esistenza di preoccupazioni riguardanti la neurotossicità per lo sviluppo di tale sostanza, e, il terzo, relativo al fatto che «sarebbe opportuno» classificarla come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1B (v. punti 266 e 267 supra).

395 Poiché tali motivi riguardano la valutazione dei rischi per la salute umana, prima di esaminare in successione le censure relative a ciascuno di essi, occorre ricordare il regime giuridico applicabile in materia di valutazione dei rischi e, in particolare, di valutazione dei rischi per la salute umana.

1. Regime giuridico della valutazione dei rischi

396 Per quanto riguarda il regime giuridico della valutazione dei rischi, giova ricordare, in primo luogo, le norme relative all'onere della prova e al suo oggetto e, in secondo luogo, la portata del sindacato giurisdizionale applicabile.

a) Onere della prova e oggetto della prova

397 In primo luogo, per quanto riguarda una domanda di approvazione di una sostanza attiva, occorre ricordare che, ai sensi dell'articolo 7 del regolamento n. 1107/2009, intitolato «Domanda»:

«1. La domanda di approvazione di una sostanza attiva o di modifica delle condizioni di approvazione è presentata dal fabbricante della sostanza attiva ad uno Stato membro (lo Stato membro relatore), unitamente a un fascicolo sintetico e a un fascicolo completo, secondo quanto previsto dall'articolo 8, paragrafi 1 e 2, oppure a una giustificazione, scientificamente motivata, dell'omessa presentazione di certe parti di tali fascicoli, a dimostrazione che la sostanza attiva soddisfa i criteri di approvazione previsti dall'articolo 4.

(...)».

398 Inoltre, ai sensi dell'articolo 8 del regolamento n. 1107/2009, intitolato «Fascicoli»:

«1. Il fascicolo sintetico include quanto segue:

- a) informazioni riguardanti uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva su una coltura ampiamente diffusa in ciascuna zona; tali informazioni devono dimostrare che i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 sono soddisfatti; qualora le informazioni presentate non si riferiscano a tutte le zone o riguardino una coltura non ampiamente diffusa, occorre giustificare tale approccio;
- b) per ciascun punto dei requisiti relativi ai dati applicabili alla sostanza attiva, le sintesi e i risultati dei test e degli studi, il nome del loro proprietario e il nome della persona o dell'istituto che ha effettuato i test e gli studi;
- c) per ciascun punto dei requisiti relativi ai dati applicabili al prodotto fitosanitario, le sintesi e i risultati dei test e degli studi, il nome del loro proprietario e il nome della persona o dell'istituto che ha effettuato i test e gli studi, in quanto rilevanti per valutare il soddisfacimento dei criteri previsti all'articolo 4, paragrafi 2 e 3, relativamente ad uno o più prodotti fitosanitari rappresentativi ai fini degli impieghi di cui alla lettera a), tenendo conto del fatto che eventuali lacune nei dati figuranti nel fascicolo di cui al paragrafo 2 del presente articolo, risultanti dalla serie limitata d'impieghi rappresentativi della sostanza attiva proposti, possono comportare l'imposizione di restrizioni nell'approvazione;
- d) per ciascun test o ciascuno studio sugli animali vertebrati, la giustificazione delle misure prese per evitare la sperimentazione animale e la duplicazione di test e studi su vertebrati;
- e) un elenco di controllo (checklist) che dimostri la completezza del fascicolo di cui al paragrafo 2 del presente articolo in previsione degli impieghi richiesti;
- f) le ragioni per le quali le relazioni dei test e degli studi presentate sono necessarie per la prima approvazione della sostanza attiva o per la modifica delle condizioni di approvazione;
- g) se del caso, una copia della domanda dei livelli massimi di residuo di cui all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 396/2005 o una giustificazione per la mancata comunicazione di tale informazione;
- h) una valutazione di tutte le informazioni presentate.

2. Il fascicolo completo contiene il testo integrale delle singole relazioni dei test e degli studi che coprono tutte le informazioni di cui al paragrafo 1, lettere b) e c). Non contiene alcuna relazione di test o studi implicanti la somministrazione intenzionale della sostanza attiva o del prodotto fitosanitario ad esseri umani.

(...)».

399 A tal riguardo, la Corte ha dichiarato che dall'articolo 7, paragrafo 1, e dall'articolo 8, paragrafi 1 e 2, del regolamento n. 1107/2009 risultava che i test, gli studi e le analisi necessari per consentire l'approvazione di una sostanza attiva dovevano essere forniti dal richiedente e che tale norma costituiva il corollario del principio, enunciato all'articolo 7, paragrafo 1, di detto regolamento, secondo il quale spetta al richiedente fornire la prova che la sostanza attiva oggetto di una domanda di approvazione soddisfa i criteri stabiliti a tal fine dal medesimo regolamento (sentenza del 1° ottobre 2019, *Blaise e a.*, C-616/17, EU:C:2019:800, punti 78 e 79).

400 La Corte ha dichiarato che un siffatto obbligo contribuiva al rispetto del principio di precauzione garantendo che l'assenza di nocività delle sostanze attive e dei prodotti fitosanitari non fosse presunta (sentenza del 1° ottobre 2019, *Blaise e a.*, C-616/17, EU:C:2019:800, punto 80).

401 Inoltre, occorre ricordare, da un lato, che, qualora lo Stato membro relatore e l'EFSA ritengano che gli elementi forniti dal richiedente siano insufficienti, essi sono tenuti, in applicazione dell'articolo 11, paragrafo 3, dell'articolo 12, paragrafo 3, e dell'articolo 37, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009, a chiedere al richiedente di fornire informazioni supplementari e, dall'altro, che gli altri Stati membri e il pubblico possono presentare osservazioni sul progetto di relazione di valutazione, ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 1, di detto regolamento.

402 Inoltre, la Corte ha indicato che la Commissione era tenuta imperativamente a prendere in considerazione gli elementi pertinenti diversi dai test, le analisi, gli studi prodotti dal richiedente che contraddirebbero questi ultimi e che un tale approccio era conforme al principio di precauzione (v., in tal senso, sentenza del 1° ottobre 2019, *Blaise e a.*, C-616/17, EU:C:2019:800, punto 93).

403 Essa ha aggiunto che spettava alla Commissione tener conto dei dati scientifici disponibili più affidabili nonché dei più recenti risultati della ricerca internazionale, e non dare in tutti i casi peso preponderante agli studi forniti dal richiedente (v., in tal senso, sentenza del 1° ottobre 2019, *Blaise e a.*, C-616/17, EU:C:2019:800, punto 94).

404 Essa ne ha concluso che, nell'ipotesi in cui la Commissione fosse giunta alla conclusione che, alla luce di tutti gli elementi di cui disponeva, il richiedente non aveva dimostrato in maniera sufficiente che i requisiti cui era subordinata

l'approvazione o l'autorizzazione richiesta erano soddisfatti, essa era tenuta a concludere per il rigetto della domanda, senza che fosse necessario, al fine di giungere a tale conclusione, procedere a una controperizia (sentenza del 1° ottobre 2019, Blaise e a., C-616/17, EU:C:2019:800, punto 95).

405 In secondo luogo, le disposizioni applicabili in materia di approvazione delle sostanze attive e quelle applicabili in materia di rinnovo di tale approvazione, previste dal regolamento n. 1107/2009 e dal regolamento di esecuzione n. 844/2012, sono analoghe.

406 Infatti, l'articolo 14 del regolamento n. 1107/2009, intitolato «Rinnovo dell'approvazione», prevede che, «[s]u domanda, l'approvazione di una sostanza attiva è rinnovata qualora sia accertato che i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 [di detto regolamento] sono soddisfatti», termini simili a quelli utilizzati all'articolo 7, paragrafo 1, primo comma, ultima frase, del regolamento n. 1107/2009.

407 Inoltre, come nel caso di una domanda di approvazione di una sostanza attiva, l'articolo 15 del regolamento n. 1107/2009 prevede che una domanda di rinnovo di una siffatta approvazione sia presentata da un produttore della sostanza di cui trattasi.

408 Inoltre, l'articolo 7 del regolamento di esecuzione n. 844/2012, intitolato «Contenuto dei fascicoli supplementari», prevede un elenco di elementi che corrisponde, mutatis mutandis, all'elenco di cui all'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009 (v. punti 373 e 398 supra).

409 In terzo luogo, tenuto conto del carattere analogo delle disposizioni applicabili in materia di domanda di approvazione di una sostanza attiva e di quelle applicabili per il rinnovo di tale approvazione, le considerazioni esposte ai precedenti punti da 399 a 404 si applicano anche in materia di rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva.

410 Pertanto, spetta all'autore di una domanda di rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva produrre tutti gli elementi di cui all'articolo 7 del regolamento di esecuzione n. 844/2012 al fine di fornire la prova che la sostanza di cui trattasi soddisfa i requisiti posti dall'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009 (v. punto 399 supra).

411 La Commissione accoglie tale domanda se emerge dagli elementi dedotti, nonché dagli elementi presi eventualmente in esame dalle autorità incaricate della valutazione della sostanza attiva di cui trattasi che tale sostanza soddisfa siffatti requisiti (v. punti da 401 a 404 supra), i quali sono cumulativi (v. punto 108 supra).

412 A tal riguardo, deve essere prevedibile, in particolare, che tanto i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza quanto i loro residui non hanno effetti nocivi sulla salute umana (v. punto 106 supra).

413 Al contrario, affinché la domanda sia respinta, vale a dire affinché sia adottata una misura sia restrittiva nei confronti dei diritti del produttore che chiede il rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva sia protettiva della salute umana, è sufficiente che possa essere individuata una semplice incertezza quanto alla presenza di un rischio riguardante quest'ultima (v. punti da 345 a 347 supra).

b) Portata del sindacato giurisdizionale

414 Tenuto conto delle complesse valutazioni scientifiche che devono essere effettuate quando, ai sensi delle disposizioni del regolamento n. 1107/2009, viene effettuata la valutazione dei rischi posti dall'uso di sostanze, occorre riconoscere alla Commissione un ampio potere discrezionale al riguardo (v. in tal senso e per analogia, sentenze del 18 luglio 2007, Industrias Químicas del Vallés/Commissione, C-326/05 P, EU:C:2007:443, punti 74 e 75, e del 22 dicembre 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, punto 55).

415 Va precisato che il sindacato del giudice sulla valutazione dei fatti effettuata dalla Commissione, autrice dell'atto impugnato, viene effettuato anche indirettamente sulla valutazione effettuata dall'EFSA quando, come nel caso di specie, la Commissione si basa sulla valutazione dell'EFSA per determinare l'esistenza di un rischio.

416 Occorre aggiungere che, al fine di dimostrare che l'amministrazione ha commesso un errore manifesto nella valutazione di fatti complessi tale da giustificare l'annullamento dell'atto impugnato, gli elementi di prova adottati dalla parte ricorrente devono essere sufficienti a privare di plausibilità le valutazioni dei fatti considerati in detto atto. Fatto salvo tale esame di plausibilità, non spetta al Tribunale sostituire la sua valutazione di fatti complessi a quella dell'autore dell'atto (v. sentenza del 17 maggio 2018, BASF Agro e a./Commissione, T-584/13, EU:T:2018:279, punto 94 e giurisprudenza ivi citata; v. anche, in tal senso, sentenza del 7 maggio 2020, BTB Holding Investments e Duferco Participations Holding/Commissione, C-148/19 P, EU:C:2020:354, punto 72).

2. Sul potenziale genotossico

417 Uno dei motivi addotti dalla Commissione nel regolamento impugnato si basa sulla constatazione, effettuata dagli esperti riuniti nel settembre 2019, poi dall'EFSA, secondo cui non si può escludere un potenziale genotossico del CHP-metile (v. punto 267 supra).

418 Come risulta dalle considerazioni esposte ai precedenti punti da 44 a 46, tale constatazione si basa sull'applicazione tanto del metodo del read-across quanto dell'approccio fondato sul peso dell'evidenza ossia sulla forza probante (in prosieguo, congiuntamente: i «due metodi»).

419 Nell'ambito del presente motivo, le ricorrenti contestano il modo in cui i due metodi sono stati applicati nel caso di specie dagli esperti riuniti nel settembre 2019 e successivamente dall'EFSA.

a) Considerazioni generali relative ai due metodi

420 Occorre, da un lato, precisare il contenuto e la finalità dei due metodi e, dall'altro, esaminare la legittimità del

ricorso a tali metodi da parte dell'EFSA nel settore dei prodotti fitosanitari, la quale è stata contestata in udienza dall'ECCA.

1) Contenuto e finalità dei due metodi

421 Entrambi i metodi sono richiamati, da un lato, 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), che stabilisce criteri per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze, alcuni dei quali sono presi in considerazione al fine di determinare se una sostanza attiva può essere oggetto di un'autorizzazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU 2006, L 396, pag. 1; in prosieguo: il «regolamento REACH»).

422 In primo luogo, per quanto riguarda il contenuto dei due metodi, il metodo del read-across è descritto al punto 1.5 dell'allegato XI del regolamento REACH come un metodo in base al quale le proprietà di talune sostanze possono essere previste sulla base dei dati esistenti relativi ad altre sostanze di riferimento aventi un'affinità strutturale con le prime.

423 Per quanto riguarda l'approccio basato sulla forza probante, anch'esso indicato con i termini di «valore probatorio» o di «elementi di prova», dal punto 1.1.1.3 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008 risulta che le proprietà di talune sostanze possono, mediante tale approccio, essere previste sulla base di dati provenienti da varie fonti di informazioni indipendenti, quali i risultati di esperimenti in vitro, dati provenienti da sperimentazioni su animali, informazioni provenienti dall'applicazione dell'approccio per categorie (raggruppamento, read-across), effetti osservati sull'uomo, ad esempio dati della medicina del lavoro e dati provenienti da banche dati sugli infortuni, studi epidemiologici e clinici, nonché informazioni ottenute da studi di casi e osservazioni ben documentate.

424 In secondo luogo, per quanto riguarda la finalità dei due metodi, l'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento REACH prevede che, per quanto riguarda la tossicità umana, le informazioni siano acquisite, ove possibile, ricorrendo a mezzi diversi dai test su animali vertebrati, ossia attraverso l'uso di metodi alternativi, ad esempio sfruttando dati relativi a sostanze strutturalmente affini [raggruppamento o metodo del nesso esistente «read-across»]. Più in generale, tale disposizione prevede che le informazioni sulle proprietà intrinseche delle sostanze possono essere acquisite con mezzi diversi dai test purché siano soddisfatte le condizioni di cui all'allegato XI di detto regolamento.

425 Il ricorso ai studi e test può quindi essere evitato utilizzando i metodi elencati nella sezione 1, intitolata «La sperimentazione non appare scientificamente necessaria», dell'allegato XI del regolamento REACH, a sua volta intitolato «Norme generali per l'adattamento del regime di sperimentazione standard di cui agli allegati da VII A X» che comprendono il metodo del read-across e l'approccio basato sulla forza probante.

426 Al punto 1.5 dell'allegato XI del regolamento REACH, che riguarda il metodo del read-across, viene indicato che tale metodo consente di evitare di sottoporre a prova ogni sostanza per ogni effetto.

427 Può quindi essere utilizzato in caso di mancanza di dati relativi alle sostanze oggetto della valutazione dei rischi (sentenza del 21 luglio 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, punto 63).

428 Il punto 1.2 dell'allegato XI del regolamento REACH, relativo all'approccio basato sulla forza probante, stabilisce che tale approccio, qualora consenta di raccogliere elementi di prova sufficienti a confermare l'esistenza o l'assenza di una particolare proprietà pericolosa, porta all'omissione di una sperimentazione supplementare sugli animali, in particolare sui vertebrati.

429 L'approccio fondato sulla forza probante consente quindi, al pari del metodo del read-across, di evitare di sottoporre a prova ogni sostanza per ciascun effetto (v. punto 426 supra).

430 Dalle considerazioni esposte ai precedenti punti da 424 a 429 risulta che i due metodi mirano, in particolare, a limitare il ricorso alle sperimentazioni su animali vertebrati.

2) Legittimità dell'uso dei due metodi da parte dell'EFSA per la valutazione delle sostanze attive contenute nei prodotti fitosanitari

431 Occorre stabilire se l'EFSA possa utilizzare entrambi i metodi quando procede alla valutazione di una sostanza attiva.

432 A tal riguardo, occorre ricordare che, secondo le pertinenti disposizioni del regolamento n. 1107/2009 e del regolamento di esecuzione n. 844/2012, nelle conclusioni da essa adottate, l'EFSA «precisa se sia prevedibile che la sostanza attiva soddisfi i criteri di approvazione previsti all'articolo 4» del regolamento n. 1107/2009.

433 Pertanto, il legislatore dell'Unione ha attribuito all'EFSA una competenza in materia di valutazione delle sostanze attive al fine di qualificare giuridicamente, alla luce delle disposizioni dell'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009, i fatti che gli sono sottoposti e, quindi, al fine di effettuare una valutazione su tali fatti.

434 Inoltre, occorre rilevare che il regolamento n. 1107/2009 e il regolamento di esecuzione n. 844/2012 non impongono all'EFSA di applicare modalità di valutazione precise.

435 Le uniche disposizioni che forniscono precisazioni al riguardo sono, in primo luogo, l'articolo 12, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento n. 1107/2009, il quale prevede che l'EFSA adotti conclusioni «alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche», in secondo luogo, l'articolo 13, paragrafo 1, primo comma, del regolamento di esecuzione n. 844/2012, che, in materia di valutazione di una sostanza attiva ai fini del rinnovo di tale approvazione, prevede altresì che l'EFSA adotti conclusioni «alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche» e, in terzo luogo, il punto 1.2 dell'allegato II del regolamento n. 1107/2009, il quale prevede che la valutazione da parte dell'EFSA debba basarsi su principi scientifici e sulle raccomandazioni di esperti.

436 Di conseguenza, poiché le disposizioni applicabili lasciano all'EFSA un ampio margine di discrezionalità nella scelta delle modalità di valutazione che essa applica, l'unica condizione imposta ad essa è la natura scientifica della sua valutazione.

437 Occorre inoltre ricordare che, tenuto conto delle valutazioni scientifiche complesse che devono essere effettuate quando, in applicazione delle disposizioni del regolamento n. 1107/2009, si procede alla valutazione dei rischi derivanti dall'uso delle sostanze, alla Commissione deve essere riconosciuto un ampio potere discrezionale (v. punti 414 e 415 supra).

438 Posto che la Commissione, nel caso di specie, si è basata sulla valutazione dei rischi operata dall'EFSA (v. punto 269 supra), anche il sindacato operato dal giudice su tale valutazione deve limitarsi all'errore manifesto di valutazione.

439 È alla luce delle considerazioni esposte ai precedenti punti da 432 a 438 che occorre stabilire se la censura dell'ECCA sia fondata.

440 Orbene, come risulta dai precedenti punti da 421 a 428, l'uso dei due metodi è previsto sia dal regolamento n. 1272/2008 sia dal regolamento REACH. Pertanto, il legislatore dell'Unione ha ritenuto che tali metodi fossero sufficientemente affidabili, da un punto di vista scientifico, per essere utilizzati ai fini della valutazione di sostanze chimiche in settori diversi da quello dei prodotti fitosanitari.

441 Inoltre, la Corte ha affermato, per quanto riguarda il metodo del read-across, che si tratta di un metodo di valutazione delle sostanze ampiamente riconosciuto dalla comunità scientifica (v., in tal senso e per analogia, sentenza del 21 luglio 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, punto 71).

442 Infine, sebbene l'ECCA sostenga che il metodo del read-across non può essere utilizzato per la valutazione delle sostanze attive in forza del regolamento n. 1107/2009, in quanto l'obiettivo di tale regolamento, contrariamente a quello del regolamento REACH, è quello di «garantire la certezza del diritto», occorre ricordare che, affinché la domanda di approvazione di una sostanza attiva o di rinnovo di una siffatta approvazione sia respinta, è sufficiente che possa essere individuata una semplice incertezza quanto alla presenza di un rischio per la salute (v. punto 413 supra).

443 Di conseguenza, l'ECCA non può fondatamente sostenere che il solo ricorso ai due metodi da parte dell'EFSA in sede di valutazione di una sostanza attiva ne vizi la valutazione con un errore manifesto di valutazione.

444 Tale argomento deve quindi essere respinto, senza che sia necessario pronunciarsi sulla sua ricevibilità.

445 Inoltre, non solo il ricorso ai due metodi per la valutazione delle sostanze attive non è manifestamente errato, ma è giustificato.

446 Infatti, il considerando 11 del regolamento n. 1107/2009 prevede che occorra, da un lato, promuovere lo sviluppo di metodi di sperimentazione che non utilizzino gli animali per ottenere dati pertinenti per quanto riguarda la sicurezza umana e, dall'altro, sostituire le sperimentazioni sugli animali attualmente in uso. Il considerando 40 del regolamento in parola aggiunge, in primo luogo, che dovrebbe essere promosso l'uso di metodi di sperimentazione non animale e di altre strategie di valutazione dei rischi, in secondo luogo, che la sperimentazione animale ai fini del predetto regolamento dovrebbe essere ridotta al minimo e, in terzo luogo, che la sperimentazione sui vertebrati dovrebbe essere utilizzata solo come ultima risorsa.

447 Orbene, i due metodi, che consentono di evitare di sottoporre a prova ogni sostanza per ciascun effetto, contribuiscono in tal modo alla riduzione delle sperimentazioni sugli animali (v. punti da 424 a 430 supra).

448 Date siffatte circostanze, il ricorso ai due metodi per la valutazione delle sostanze attive contribuisce alla realizzazione di uno degli obiettivi perseguiti dal regolamento n. 1107/2009 e, di conseguenza, dal suo regolamento di attuazione, il regolamento di esecuzione n. 844/2012.

449 Dalle considerazioni esposte ai precedenti punti da 431 a 448 risulta che l'EFSA può, a ragione, utilizzare entrambi i metodi ai fini della valutazione di una sostanza attiva (v., in tal senso e per analogia, sentenza del 21 luglio 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, punti da 36 a 42 e da 61 a 75).

450 È sulla base delle considerazioni esposte ai precedenti punti da 421 a 449 che occorre esaminare, in un primo momento, le censure e gli argomenti relativi al metodo del read-across e poi, in un secondo momento, quelli relativi all'approccio basato sulla forza probante. Inoltre, nella loro replica, a sostegno del presente motivo, le ricorrenti fanno riferimento allo studio del 14 maggio 2020 (v. punto 220 supra) nonché ad altri tre studi. Occorre esaminare in un terzo momento le censure e gli argomenti relativi a tali studi.

b) Metodo del read-across

451 Le ricorrenti criticano l'applicazione del metodo del read-across da parte della Commissione nel caso di specie. A sostegno della presente censura, essi deducono tre argomenti, il primo relativo all'incoerenza tra la conclusione raggiunta

dall'EFSA nella dichiarazione dell'8 novembre 2019 e il considerando 10 del regolamento impugnato, il secondo relativo all'inosservanza delle disposizioni del regolamento REACH riguardante il metodo del read-across e il terzo relativo all'inosservanza di un documento dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), intitolato «Quadro di valutazione del read-across», pubblicato sul suo sito Internet nel marzo 2017.

1) *Incoerenza tra la conclusione cui sarebbe giunta l'EFSA nella dichiarazione dell'8 novembre 2019 e il considerando 10 del regolamento impugnato*

452 Dal considerando 10 del regolamento impugnato risulta che la Commissione, in tale regolamento, ha basato la valutazione dei rischi che il CHP-metile comporterebbe in materia di genotossicità su un'applicazione del metodo del read-across che consente di prendere in considerazione i dati relativi al clorpirifos (v. punti da 266 a 268 supra).

453 Orbene, le ricorrenti invocano un estratto della dichiarazione dell'8 novembre 2019 da cui emerge che diverse differenze tra il CHP-metile e clorpirifos potrebbero contribuire a differenze di tossicità e che si osservano effetti diversi, in termini di tossicità, tra le due sostanze.

454 Le ricorrenti sostengono, sulla base di tale estratto, che l'EFSA ha ritenuto che le proprietà tossicologiche sui mammiferi delle due sostanze fossero «manifestamente» diverse e ne deducono l'esistenza di un'incoerenza tra la conclusione alla quale sarebbe pervenuta l'EFSA nella dichiarazione dell'8 novembre 2019 e il considerando 10 del regolamento impugnato.

455 A tal proposito, va notato, in primo luogo, che l'estratto invocato dalle ricorrenti compare nella parte della dichiarazione dell'8 novembre 2019 dedicata alla tossicità per i mammiferi e non in quella dedicata alla genotossicità. Non è quindi possibile trarre una conclusione definitiva sulla valutazione dell'EFSA della genotossicità del CHP-metile solo sulla base di tale estratto, soprattutto perché la parte della dichiarazione dell'8 novembre 2019 dedicata alla genotossicità è successiva a quella dedicata alla tossicità per i mammiferi.

456 In secondo luogo, nella parte della dichiarazione dell'8 novembre 2019 dedicata alla genotossicità, si afferma, con riferimento alla riunione di esperti tenutasi nell'aprile 2019 (v. punto 24 supra), che gli esperti avevano discusso dell'affinità strutturale tra la molecola di ciascuna delle due sostanze e avevano accettato di applicare il metodo del read-across. Inoltre, si specifica che gli esperti avevano notato che non esisteva letteratura pubblica disponibile sul potenziale genotossico del CHP-metile, mentre erano disponibili diverse pubblicazioni per il clorpirifos. Poiché erano state espresse preoccupazioni in relazione al clorpirifos per quanto riguarda le aberrazioni cromosomiche e i danni al DNA, gli esperti avevano poi concluso che vi erano lacune nei dati relativi al CHP-metile. Essi avevano quindi convenuto che tali incertezze dovevano essere prese in considerazione nella valutazione dei rischi e che, pertanto, non si poteva escludere che il CHP-metile potesse causare danni al DNA (v. punto 29 supra).

457 In merito alla riunione di esperti avvenuta nel mese di settembre 2019 (v. punto 37 supra), che ha riguardato, in particolare, la possibilità di applicare il metodo del read-across (v. punto 28 supra), si indica, nella stessa parte dedicata alla genotossicità della dichiarazione dell'8 novembre 2019, che gli esperti avevano tenuto conto delle differenze tra le due sostanze in questione, come individuate nella parte precedente, dedicata alla tossicità per i mammiferi, e che avevano ritenuto che tali differenze non giustificassero, data la struttura molecolare delle suddette sostanze, una differenza nel loro potenziale genotossico.

458 Alla luce degli elementi menzionati ai precedenti punti da 455 a 457, si deve constatare che gli esperti, dopo aver preso in considerazione le differenze tra il CHP-metile e il clorpirifos relative alla tossicità per i mammiferi, hanno ritenuto che, nonostante tali differenze, fosse possibile un'applicazione del metodo del read-across.

459 Siffatto ragionamento è stato successivamente ripreso dall'EFSA.

460 Le ricorrenti sostengono quindi erroneamente che esisterebbe un'incoerenza tra la conclusione cui è pervenuta l'EFSA nella dichiarazione dell'8 novembre 2019 e il considerando 10 del regolamento impugnato.

461 Di conseguenza, il presente argomento dev'essere respinto.

2) *Violazione delle disposizioni del regolamento REACH relative al metodo del read-across*

462 Le ricorrenti sostengono che le condizioni per l'applicazione del metodo del read-across previste dal regolamento REACH non sono soddisfatte nel caso di specie. Il CHP-metile e il clorpirifos, infatti, non possono essere considerati sostanze «strutturalmente affini» ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento REACH. Né possono essere considerate sostanze le cui proprietà sono «probabilmente simili» o che «seguono uno schema regolare data la loro affinità strutturale», come previsto dal punto 1.5 dell'Allegato XI del regolamento REACH.

463 Occorre ricordare a tal proposito che, nella sentenza del 12 dicembre 2014, Xeda International/Commissione (T-269/11, non pubblicata, EU:T:2014:1069, punti 49 e 75), il Tribunale ha dichiarato che non sussisteva alcun obbligo per la Commissione di applicare al quadro giuridico istituito dalla direttiva 91/414, che era stata sostituita dal regolamento n. 1107/2009 (v. punto 7 supra), l'approccio sviluppato nel regolamento REACH, in particolare per quanto riguarda i metodi di valutazione previsti da questo regolamento.

464 Così avviene nel caso di specie.

465 È vero che, per valutare il CHP-metile, gli esperti e, in seguito, l'EFSA hanno fatto uso del metodo del read-across previsto, come risulta dai precedenti punti da 421 a 426, dal regolamento REACH.

466 Tuttavia, un regolamento come il regolamento impugnato, che riguarda l'approvazione di una sostanza attiva

contenuta in un prodotto fitosanitario e non la registrazione, la valutazione e l'autorizzazione delle sostanze chimiche, non è adottato sulla base delle disposizioni del regolamento REACH, bensì di quelle del regolamento n. 1107/2009 e del regolamento di esecuzione n. 844/2012.

467 Di conseguenza, la censura inerente alla violazione dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento REACH, le cui disposizioni non sono applicabili nel caso di specie, è inoperante.

468 Tuttavia, si potrebbe ritenere che le ricorrenti invochino non già una violazione dei testi normativi citati al precedente punto 421, bensì l'errore manifesto che l'EFSA avrebbe commesso applicando erroneamente il metodo del read-across, nell'ipotesi in cui tale metodo non fosse pertinente in quanto le due sostanze in questione non presenterebbero, contrariamente a quanto sarebbe necessario affinché l'applicazione di tale metodo sia appropriata da un punto di vista scientifico, un'affinità strutturale.

469 A tal proposito, secondo le ricorrenti, la mancanza di affinità tra le due sostanze emerge dagli elementi contenuti nella dichiarazione dell'8 novembre 2019. Le ricorrenti fanno quindi riferimento alla «diversa lunghezza del gruppo alcoxy legato all'atomo di fosforo», a «differenze nell'orientamento sterico del raggruppamento legato all'enzima», a «differenze nel tasso di riattivazione o di invecchiamento», a differenze quanto alla «tossicità acuta», a «differenze di potenza in caso di esposizione a breve termine», a «effetti critici supplementari [del CHP-metile] negli studi di tossicità a breve e a lungo termine sulle ghiandole surrenali», a «differenze strutturali minori (...) che possono contribuire a differenze quantitative nell'effetto inibitore dell'[acetilcolinesterasi] e a una differenza di invecchiamento dell'acetilcolinesterasi».

470 Le ricorrenti aggiungono che, mentre il clorpirifos è stato oggetto della decisione (UE) 2021/592 del Consiglio, del 7 aprile 2021, relativa alla presentazione, a nome dell'Unione europea, di una proposta per l'inclusione del clorpirifos nell'allegato A della convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti (GU 2021, L 125, pag. 52), il CHP-metile non è stato oggetto di una proposta analoga.

471 Tuttavia, non è contestato che le due sostanze in questione appartengano allo stesso gruppo di sostanze chimiche note come organofosfati e che, nel complesso, abbiano una struttura chimica simile.

472 Di conseguenza, anche supponendo che le ricorrenti abbiano inteso contestare la conclusione motivata cui sono pervenuti gli esperti tenuto conto delle differenze tra le due sostanze in questione (v. punto 457 supra), gli elementi da esse invocati in precedenza (v. punti 469 e 470 supra) non consentono di concludere che sarebbe evidente che una constatazione di affinità tra le due sostanze sarebbe priva di ogni plausibilità (v. punto 416 supra).

473 Inoltre, per quanto riguarda più in particolare il richiamo alla decisione 2021/592, occorre ricordare che, nell'ambito di un ricorso di annullamento ai sensi dell'articolo 263 TFUE, la legittimità dell'atto impugnato deve essere valutata in base agli elementi di fatto e di diritto esistenti al momento in cui l'atto è stato adottato (v. punto 221 supra). Di conseguenza, tale decisione, successiva all'adozione del regolamento impugnato, non può essere utilmente invocata.

474 Il presente argomento deve essere quindi respinto.

3) *Travisamento del documento dell'ECHA intitolato «Quadro di valutazione del read-across»*

475 Le ricorrenti fanno riferimento al documento dell'ECHA intitolato «Quadro di valutazione del read-across» per dimostrare che le condizioni per l'applicazione del metodo del read-across non erano soddisfatte nella specie. In particolare, esse si basano su una condizione stabilita in tale documento, relativa alla presentazione di un'ipotesi che giustifichi l'applicazione di tale metodo.

476 A tal proposito, è necessario valutare in che misura il documento dell'ECHA intitolato «Quadro di valutazione del read-across» possa essere vincolante per l'EFSA o la Commissione, che non ne sono gli autori.

477 Come affermato al precedente punto 161, adottando norme di comportamento ed annunciando, con la loro pubblicazione, che esse verranno da quel momento in avanti applicate ai casi a cui esse si riferiscono, l'istituzione in questione si autolimita nell'esercizio del suo potere discrezionale (sentenza del 28 giugno 2005, Dansk Rørindustri e a./Commissione, C-189/02 P, C-202/02 P, da C-205/02 P a C-208/02 P e C-213/02 P, EU:C:2005:408, punto 211).

478 Tale giurisprudenza è destinata ad applicarsi solo all'autore delle norme di comportamento in questione.

479 Di conseguenza, non si può validamente sostenere che l'EFSA o la Commissione, che non sono gli autori del documento intitolato «Quadro di valutazione del read-across», non possano discostarsi dalle norme contenute in tale documento a pena di essere sanzionate, se del caso, per violazione di principi generali del diritto quali la parità di trattamento o la tutela del legittimo affidamento.

480 Inoltre, le ricorrenti non dimostrano, e nemmeno sostengono, che l'EFSA abbia indicato, nella dichiarazione dell'8 novembre 2019, nella dichiarazione precedente o in qualsiasi altro documento, che intendeva basarsi sul documento dell'ECHA intitolato «Quadro di valutazione del read-across».

481 Anche supponendo che il documento intitolato «Quadro di valutazione del read-across» possa essere considerato applicabile all'EFSA e alla Commissione, nella pagina del documento che precede quella dedicata all'indice si afferma che il documento è destinato ad assistere gli utenti nell'adempimento dei loro obblighi ai sensi del regolamento REACH. Si ricorda inoltre che tale regolamento è l'unico riferimento giuridico e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere giuridico.

482 Pertanto, il documento intitolato «Quadro di valutazione del read-across» non è rivolto all'ECHA stessa, ma agli

utenti del documento, ossia alle persone che intendono presentare una domanda di registrazione di una sostanza chimica. Inoltre, non si intende imporre obblighi, bensì fornire assistenza a tali persone.

483 Di conseguenza, non si può concludere che, con il documento intitolato «Quadro di valutazione del read-across», l'ECHA abbia inteso autolimitarsi nell'esercizio del suo potere discrezionale. Un siffatto documento non può quindi, di conseguenza, limitare il potere discrezionale dell'EFSA o della Commissione, anche supponendo che sia loro applicabile.

484 Tenuto conto delle considerazioni espresse ai precedenti punti da 476 a 483, le ricorrenti non possono utilmente invocare le disposizioni del documento intitolato «Quadro di valutazione del read-across» al fine di dimostrare l'illegittimità del regolamento impugnato.

485 Il presente argomento deve essere quindi respinto.

486 La censura relativa alla contestazione dell'applicazione del metodo del read-across da parte dell'EFSA e della Commissione deve pertanto essere respinta nella sua interezza.

c) Approccio basato sulla forza probante

487 A sostegno della presente censura, le ricorrenti invocano tre argomenti, di cui il primo riguarda l'inosservanza di una condizione per l'applicazione dell'approccio basato sulla forza probante che richiede, a loro avviso, che ogni singola fonte di dati sia insufficiente per trarre conclusioni adeguate; il secondo riguarda un'errata valutazione da parte degli esperti, che avrebbero erroneamente ritenuto che due articoli scientifici, nonostante le limitazioni metodologiche che li riguardavano, dovessero avere un impatto maggiore sulle loro conclusioni rispetto a tutti gli elementi relativi alla genotossicità contenuti nei «dati regolamentari» e, il terzo, sulla violazione degli orientamenti dell'EFSA, pubblicati nell'agosto 2017, sull'uso dell'approccio basato sulla forza probante nell'ambito delle valutazioni scientifiche (in prosieguo: gli «orientamenti sulla forza probante»).

1) Inosservanza di una condizione per l'applicazione dell'approccio basato sulla forza probante

488 Secondo le ricorrenti, l'approccio basato sulla forza probante può essere applicato solo quando ogni singola fonte di dati è insufficiente per formulare conclusioni adeguate. Orbene, l'EFSA avrebbe riconosciuto, nella dichiarazione dell'8 novembre 2019, che l'insieme di «dati regolamentari» prodotti dall'Ascenza era completo. Pertanto, un approccio basato sulla forza probante dei dati non era applicabile nella specie.

489 In primo luogo, a sostegno di tale argomento, le ricorrenti invocano il punto 1.2 dell'allegato XI del regolamento REACH, il quale prevede, in particolare, che «l'insieme delle informazioni provenienti da più fonti indipendenti consente di giungere a una conclusione motivata riguardo alla prescrizione in materia di informazioni, mentre le informazioni provenienti da ciascuna fonte considerata singolarmente sono insufficienti per adempiere a detta prescrizione».

490 Sulla base delle considerazioni espresse ai precedenti punti da 463 a 467, occorre respingere il presente argomento in quanto inoperante nella parte in cui si fonda su una violazione delle disposizioni del regolamento REACH.

491 In secondo luogo, le ricorrenti basano il presente argomento anche sull'inosservanza degli orientamenti sulla forza probante.

492 Esse fanno riferimento a un estratto degli orientamenti sulla forza probante, secondo cui questo approccio è applicabile quando è necessaria una «integrazione degli elementi di prova».

493 Orbene, secondo le ricorrenti, i «dati regolamentari» che l'Ascenza aveva prodotto nel fascicolo della domanda di rinnovo dell'approvazione del CHP-metile erano stati classificati come completi dall'EFSA e dovevano quindi essere considerati sufficienti, senza la necessità di ricorrere all'approccio basato sulla forza probante.

494 Anche supponendo che le ricorrenti potessero utilmente avvalersi dell'estratto in questione degli orientamenti sulla forza probante a sostegno delle loro domande di annullamento (v. punti da 521 a 535 infra), va ricordato che, indicando, nella dichiarazione dell'8 novembre 2019, che i «dati regolamentari» comunicati dai richiedenti in merito alla genotossicità del CHP-metile non avevano destato preoccupazioni, l'EFSA si è limitata a rilevare che i test e gli studi prodotti dalle ricorrenti ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1, lettere e) e f) del regolamento di esecuzione n. 844/2012 non consentivano di riscontrare l'esistenza di rischi per la salute umana. Essa non ha quindi inteso fare riferimento alla letteratura revisionata disponibile, ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1, lettera m), del regolamento di esecuzione n. 844/2012 (v. punto 374 supra).

495 L'EFSA non ha quindi ritenuto, contrariamente a quanto sostenuto dalle ricorrenti, che i dati prodotti dai richiedenti fossero sufficienti per formulare conclusioni adeguate e definitive e, in particolare, affinché essa potesse concludere che il CHP-metile non presentasse alcun rischio genotossico.

496 Al contrario, nelle dichiarazioni del 31 luglio e dell'8 novembre 2019, l'EFSA ha indicato che gli esperti avevano rilevato l'assenza di letteratura pubblica disponibile sul potenziale genotossico del CHP-metile, mentre per il clorpirifos erano disponibili diverse pubblicazioni. Ha aggiunto che, siccome per il clorpirifos erano state espresse preoccupazioni riguardo ad aberrazioni cromosomiche e danni al DNA, gli esperti avevano concluso che vi erano lacune nei dati relativi al CHP-metile. Essa ha quindi indicato che gli esperti avevano convenuto che le incertezze che ne derivavano dovevano essere prese in considerazione nella valutazione del rischio del CHP-metile e che non si poteva quindi escludere che vi fosse un rischio potenziale di danno al DNA (v. punto 375 supra).

497 Sulla base delle considerazioni espresse ai precedenti punti da 491 a 496, occorre respingere l'argomento delle ricorrenti in quanto infondato in fatto nella parte in cui riguarda la violazione degli orientamenti sulla forza probante.

498 Da tutto quanto precede risulta che il primo argomento dedotto dalle ricorrenti deve essere respinto.

2) *Errata valutazione da parte degli esperti sulla presa in considerazione di articoli scientifici relativi alla genotossicità del CHP-metile*

499 In primo luogo, le ricorrenti sostengono che gli esperti hanno erroneamente ritenuto che gli articoli scientifici relativi alla genotossicità del CHP-metile, nonostante i loro limiti metodologici, avrebbero dovuto avere un impatto maggiore sulle loro conclusioni rispetto a tutte le informazioni relative alla genotossicità del CHP-metile contenute nei «dati regolamentari».

500 Occorre ricordare che l'EFSA, indicando che i «dati regolamentari» comunicati dai richiedenti relativi alla genotossicità del CHP-metile non avevano destato alcuna preoccupazione, si è limitata a constatare che i test e gli studi prodotti dai richiedenti in forza dell'articolo 7, paragrafo 1, lettere e) e f), del regolamento di esecuzione n. 844/2012 non consentivano di constatare l'esistenza di rischi per la salute umana. Essa non ha quindi fatto riferimento alla letteratura scientifica revisionata disponibile, ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1, lettera m), del regolamento di esecuzione n. 844/2012 (v. punto 374 supra).

501 Orbene, dalla giurisprudenza e dalle disposizioni applicabili risulta che la valutazione dei rischi connessi ad una sostanza attiva non deve basarsi sui soli test e studi che la normativa impone al richiedente di produrre, ma deve basarsi anche su tutta la letteratura scientifica pertinente disponibile (v. punto 383 supra).

502 A tal riguardo, l'EFSA ha indicato, nella dichiarazione dell'8 novembre 2019, che gli esperti, quando si erano riuniti nell'aprile 2019, avevano ritenuto che non esistesse una letteratura pubblica disponibile relativa al potenziale genotossico del CHP-metile, mentre diverse pubblicazioni erano disponibili per il clorpirifos, e che, in tali pubblicazioni, erano stati sollevati problemi di genotossicità (v. punto 29 supra).

503 Lo SMR, dopo aver effettuato ulteriori ricerche nella letteratura, ha trovato articoli scientifici relativi alla genotossicità del CHP-metile con elementi che vanno nello stesso senso di quelli relativi al clorpirifos (v. punto 46 supra).

504 La maggioranza degli esperti riuniti nel settembre 2019 ha quindi ritenuto che le indicazioni della letteratura, pur presentando taluni limiti, dovessero essere considerate nell'ambito di un approccio basato sulla forza probante dei dati e destassero, sulla base di un approccio prudente, preoccupazioni per quanto riguarda i danni per il DNA che il CHP-metile potrebbe causare (v. punto 46 supra).

505 Gli esperti, e successivamente l'EFSA, hanno pertanto concluso che le preoccupazioni destate dal clorpirifos riguardo al rischio di aberrazione cromosomica e danno al DNA potevano essere applicate al CHP-metile, il che implicava un potenziale genotossico incerto (v. punto 46 supra).

506 Pertanto, gli esperti e l'EFSA non hanno ritenuto che gli articoli scientifici relativi alla genotossicità del CHP-metile comunicati dallo SMR dovessero avere un impatto maggiore sulle loro conclusioni rispetto a tutti gli altri elementi relativi alla genotossicità del CHP-metile. Essi si sono limitati, conformemente alla giurisprudenza e alle disposizioni cui viene fatto rinvio al precedente punto 501, a non basare la valutazione dei rischi connessi al CHP-metile sui soli test e studi che la normativa imponeva al richiedente di produrre, ma hanno anche tenuto conto di tutta la letteratura scientifica pertinente disponibile.

507 Inoltre, nel concludere che vi era incertezza sul rischio genotossico nonostante i risultati dei test e degli studi prodotti dai richiedenti ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1, lettere e) e f), del regolamento di esecuzione n. 844/2012, gli esperti non si sono basati esclusivamente sugli articoli scientifici relativi alla genotossicità del CHP-metile comunicati dallo SMR. Essi hanno altresì preso in considerazione le pubblicazioni disponibili relative al clorpirifos menzionate al precedente punto 502.

508 Infine, contrariamente a quanto sostengono le ricorrenti, gli esperti hanno preso in considerazione i limiti degli articoli scientifici relativi alla genotossicità del CHP-metile (v. punto 504 supra).

509 Peraltro, va ricordato che spetta alle autorità responsabili della valutazione dei rischi informare la Commissione non solo delle conclusioni cui sono giunte, ma anche di eventuali incertezze residue (v. punto 348 supra), il che è stato fatto dagli esperti e dall'EFSA nel caso di specie.

510 Di conseguenza, l'argomento delle ricorrenti deve essere respinto nella misura in cui riguarda l'eccessivo peso che sarebbe stato attribuito nella valutazione degli esperti ad articoli scientifici relativi alla genotossicità del CHP-metile comunicati dallo SMR.

511 In secondo luogo, le ricorrenti criticano, più in generale, la non conformità di questi due articoli. Esse si basano su un estratto del progetto di relazione di valutazione, secondo cui gli articoli scientifici in questione non erano stati «realizzati in conformità alla buona prassi di laboratorio» e avevano «utilizzato nuove tecniche non incluse nelle linee guida standard».

512 A tal proposito, sotto un primo profilo, va notato che, nell'estratto di cui trattasi, lo SMR afferma che, «[s]ebbene i due [articoli] non siano stati realizzati in conformità con [la buona prassi di laboratorio] e abbiano utilizzato nuove tecniche non incluse nelle linee guida standard, le preoccupazioni derivanti dai loro risultati non hanno potuto essere eliminate mediante gli studi forniti [dai richiedenti], poiché [questi ultimi] non consentivano di analizzare una gamma più ampia di alterazioni del DNA».

513 Di conseguenza, dall'estratto citato non risulta che lo SMR abbia ritenuto che i due articoli di cui trattasi non

potessero essere presi in considerazione a causa dei loro limiti metodologici da esso rilevati.

514 Sotto un secondo profilo, sebbene il motivo relativo alla violazione delle disposizioni del regolamento REACH sia inoperante nel caso di specie (v. punti da 463 a 467), le disposizioni pertinenti del suddetto regolamento possono essere validamente prese in considerazione a titolo indicativo al fine di determinare se la Commissione, nel riprendere per il proprio conto una valutazione dell'EFSA dando applicazione a uno dei due metodi, sia incorsa in un errore manifesto di valutazione.

515 Orbene, va notato che il ricorso a nuovi metodi di prova non è escluso dal punto 1.2 dell'allegato XI del regolamento REACH, in cui si prevede addirittura che tali metodi possano fornire elementi di prova sufficienti per consentire di concludere che una sostanza possiede una particolare proprietà pericolosa o, al contrario, che non la possiede.

516 Sotto un terzo profilo, gli studi esplorativi sono regolarmente condotti con l'obiettivo specifico di verificare una precisa ipotesi scientifica, per cui, in complemento degli studi standard, consentono di individuare le proprietà delle sostanze di cui trattasi. Pertanto, un approccio che escluda in generale il ricorso a studi non standard o esplorativi renderebbe impossibile l'individuazione di sostanze che presentano un rischio (v. giurisprudenza citata al punto 337 supra).

517 Di conseguenza, l'argomento delle ricorrenti deve essere respinto anche per quanto riguarda la natura non conforme degli articoli presentati dallo SMR.

518 Dalle considerazioni esposte ai precedenti punti da 500 a 517 risulta che gli elementi invocati dalle ricorrenti non consentono di concludere che sia stato fatto un uso manifestamente errato degli articoli in questione, cosicché le valutazioni dell'EFSA e della Commissione al riguardo sarebbero del tutto prive di plausibilità (v. punto 416 supra).

519 Il secondo argomento invocato dalle ricorrenti deve quindi essere respinto.

3) *Inosservanza degli orientamenti sulla forza probante*

520 Le ricorrenti invocano vari estratti degli orientamenti sulla forza probante che sarebbero stati disattesi dall'EFSA.

521 A tal riguardo, occorre rilevare che, sebbene, in forza dell'articolo 12 del regolamento n. 1107/2009 e dell'articolo 13 del regolamento di esecuzione n. 844/2012, l'EFSA partecipi alla valutazione delle sostanze attive, essa non è competente a decidere in merito all'approvazione di tali sostanze o al rinnovo di tale approvazione. Solo la Commissione, la quale, in forza dell'articolo 79, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009, è assistita dal comitato permanente, è competente a farlo.

522 Di conseguenza, l'invocazione dell'inosservanza di orientamenti adottati da parte dell'EFSA a sostegno di domande di annullamento dirette contro un regolamento quale il regolamento impugnato, in linea di principio, è inoperante (v. punti 477 e 478 supra).

523 Tuttavia, nel caso di specie, la Commissione ha fondato la motivazione del regolamento impugnato sulla valutazione dell'EFSA risultante dalle sue due dichiarazioni (v. punto 269 supra). Di conseguenza, l'eventuale inosservanza da parte dell'EFSA degli orientamenti da essa adottati al fine di fornire un quadro di riferimento per la valutazione delle sostanze attive da essa effettuata avrebbe un impatto sulla legittimità della motivazione del regolamento impugnato.

524 Occorre quindi stabilire se gli orientamenti sulla forza probante costituiscano orientamenti.

525 La Corte ha dichiarato che gli orientamenti enunciano una norma di comportamento indicativa della prassi da seguire da cui un'istituzione non può discostarsi, in un caso specifico, senza fornire ragioni compatibili con il principio della parità di trattamento. Infatti, adottando siffatte norme di comportamento ed annunciando, con la loro pubblicazione, che esse verranno da quel momento in avanti applicate ai casi a cui esse si riferiscono, l'istituzione in questione si autolimita nell'esercizio del suo potere discrezionale e non può discostarsi da tali norme, pena una sanzione, eventualmente, a titolo di violazione di principi giuridici generali, quali la parità di trattamento o la tutela del legittimo affidamento (v. giurisprudenza citata al punto 161 supra).

526 Orbene, in forza delle disposizioni dell'articolo 12, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento n. 1107/2009 e dell'articolo 13, paragrafo 1, primo comma, del regolamento di esecuzione n. 844/2012, le quali prevedono che l'EFSA indichi nelle sue conclusioni se sia prevedibile che la sostanza attiva in questione soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009, la valutazione scientifica dei rischi derivanti dall'uso di una sostanza attiva rientra nel potere discrezionale dell'EFSA (v. punto 433 supra), di cui essa può eventualmente decidere di limitare l'esercizio.

527 Per giunta, contrariamente al documento intitolato «Quadro per la valutazione del read-across» (v. punto 479 supra), gli orientamenti sulla forza probante possono, dal momento che l'EFSA ne è l'autore, imporre a tale autorità obblighi di natura giuridica di cui un ricorrente potrebbe utilmente avvalersi in un'ipotesi come quella del caso di specie, in cui la Commissione ha fondato la motivazione del regolamento impugnato sulla valutazione dell'EFSA.

528 Infine, gli orientamenti sulla forza probante si distinguono sotto un altro profilo dal documento intitolato «Quadro per la valutazione del read-across» (v. punti da 481 a 482 supra). Infatti, nella sezione 1.5 degli orientamenti sulla forza probante, intitolata «Pubblico e livello di obbligatorietà», si afferma che gli orientamenti sono destinati a tutti coloro che contribuiscono alle valutazioni dell'EFSA e che forniscono un quadro armonizzato ma flessibile, applicabile in tutte le aree di lavoro dell'EFSA e in tutti i tipi di valutazione scientifica, compresa la valutazione dei rischi. Si aggiunge che, al



fine di migliorare la trasparenza, il comitato scientifico, autore degli orientamenti sulla forza probante, ritiene che l'applicazione di tali orientamenti sia incondizionata per l'EFSA.

529 Pertanto, adottando siffatte norme di comportamento ed annunciando, con la loro pubblicazione, avvenuta nell'agosto 2017, che da quel momento in avanti le applicherà ai casi a cui esse si riferiscono, l'EFSA si è autolimitata nell'esercizio del suo potere discrezionale (v. giurisprudenza citata al punto 161 supra).

530 Ne consegue che gli orientamenti sulla forza probante possono presentare un carattere vincolante nei confronti dell'EFSA. Ciò avviene per quanto riguarda le disposizioni di tali orientamenti dalla cui formulazione emerge l'esistenza di un obbligo la cui applicazione può essere controllata.

531 Di conseguenza, e tenuto conto anche delle considerazioni esposte al precedente punto 523, l'argomento relativo alla violazione degli orientamenti sulla forza probante può essere utilmente invocato a sostegno delle domande di annullamento delle ricorrenti.

532 Tuttavia, l'articolo 13 del regolamento di esecuzione n. 844/2012 prevede che l'EFSA adotti le sue conclusioni utilizzando documenti d'orientamento «disponibili al momento della presentazione dei fascicoli supplementari».

533 Orbene, è pacifico che i fascicoli supplementari a sostegno della domanda di rinnovo dell'approvazione del CHP-metile sono stati presentati nel luglio 2015, mentre gli orientamenti sulla forza probante sono stati pubblicati solo nell'agosto 2017 (v. punto 487 supra).

534 Da quanto precede si evince che gli orientamenti sulla forza probante non erano applicabili né all'EFSA quando ha adottato le due dichiarazioni né alla Commissione quando ha adottato il regolamento impugnato.

535 Per tale motivo, le ricorrenti non possono utilmente farli valere.

536 Anche supponendo che la disposizione citata al precedente punto 532 non sia applicabile agli orientamenti sulla forza probante, l'applicazione di tali orientamenti alle sole domande di approvazione di sostanze chimiche o di rinnovo di tale approvazione presentate dopo la pubblicazione di detti orientamenti è conforme ai principi di certezza del diritto e di irretroattività.

537 Infatti, come regola generale, il principio della certezza delle situazioni giuridiche osta a che l'applicazione nel tempo di un atto dell'Unione decorra da una data anteriore alla sua pubblicazione. Certo, può essere altrimenti, ma solo in circostanze eccezionali, quando l'obiettivo da raggiungere lo richiede e quando le legittime aspettative delle parti interessate sono debitamente rispettate (v., in tal senso, sentenza del 25 gennaio 1979, Racke, 98/78, EU:C:1979:14, punto 20).

538 Orbene, alcun elemento del fascicolo consente di giungere alla conclusione che queste due condizioni sono soddisfatte.

539 Di conseguenza, occorre respingere, in ogni caso, il terzo argomento delle ricorrenti nonché, nel suo insieme, la censura relativa alla contestazione dell'approccio basato sulla forza probante adottato dall'EFSA nelle sue due dichiarazioni, poi dalla Commissione nel regolamento impugnato.

d) Nuovi elementi dedotti nella replica

540 Le ricorrenti si basano sullo studio del 14 maggio 2020 (v. punto 220 supra). I risultati di tale studio consentono, a loro avviso, di concludere che il clorpirifos non ha un potenziale genotossico. Lo stesso varrebbe quindi per il CHP-metile. Occorrerebbe pertanto concludere che vi è stato un errore manifesto di valutazione a tal riguardo.

541 L'argomento delle ricorrenti riguarda, in primo luogo, lo studio del 14 maggio 2020, in quanto tale, in secondo luogo, l'informazione relativa al fatto che tale studio era in corso durante la procedura di adozione del regolamento impugnato, in terzo luogo, la relazione intermedia relativa a tale studio trasmessa il 30 aprile 2019 all'EFSA (v. punto 186 supra) e, in quarto luogo, altri studi menzionati nello studio del 14 maggio 2020.

542 Anzitutto, per quanto riguarda l'invocazione, da parte delle ricorrenti, dello studio del 14 maggio 2020, che è successivo all'adozione del regolamento impugnato, è sufficiente ricordare che esso non poteva essere preso in considerazione, per i motivi esposti ai precedenti punti da 220 a 223.

543 Per quanto riguarda poi l'esistenza di uno studio in corso, i cui risultati non erano ancora noti al momento della procedura di adozione del regolamento impugnato, tale mera circostanza consentirebbe di concludere nel senso di un possibile errore manifesto di valutazione che inficia il regolamento impugnato solo nella misura in cui imporrebbe alla Commissione di rinviare l'adozione del suddetto regolamento in attesa dei risultati di tale studio.

544 Orbene, le ricorrenti non invocano alcuna disposizione o principio che imponga alla Commissione di rinviare l'adozione di una misura come il regolamento impugnato per il solo motivo che è in corso uno studio.

545 A tal riguardo, occorre ricordare che la Corte, dopo aver rilevato che le disposizioni del regolamento n. 1107/2009 sono fondate sul principio di precauzione e che esse non impediscono alla Commissione di applicare tale principio quando sussiste un'incertezza scientifica quanto ai rischi concernenti la salute umana rappresentati dalle sostanze attive oggetto di un riesame conformemente all'articolo 21 di detto regolamento, ha dichiarato che il principio di precauzione non esige che l'adozione di un regolamento che revochi o modifichi l'approvazione di una sostanza attiva fosse differita per il solo motivo che erano in corso studi idonei a rimettere in discussione i dati scientifici e tecnici disponibili (sentenza del 6 maggio 2021, Bayer CropScience e Bayer/Commissione, C-499/18 P, EU:C:2021:367, punti 79 e 82).

546 Tale soluzione adottata nel contesto di una procedura che consente alla Commissione di riesaminare in qualsiasi

momento l'approvazione ancora valida di una sostanza attiva si applica anche nel contesto, come nel caso di specie, di una procedura per il rinnovo dell'approvazione di tale sostanza, che riguarda l'approvazione di una sostanza attiva il cui periodo di validità è scaduto o in scadenza.

547 Inoltre, per quanto riguarda la relazione intermedia di cui l'EFSA ha disposto al momento in cui procedeva alla valutazione del CHP-metile, alla luce degli elementi esposti ai precedenti punti da 305 a 314, l'esistenza della relazione intermedia trasmessa il 30 aprile 2019 all'EFSA non può condurre ad una constatazione di errore manifesto di valutazione di quest'ultima, poi della Commissione, qualora esse abbiano concluso che il potenziale genotossico del CHP-metile non può essere escluso (v. punti da 266 a 268 supra).

548 Infine, per quanto riguarda l'invocazione da parte delle ricorrenti di tre studi pubblicati dall'EFSA nel 2013, nel 2016 e nel 2017, è sufficiente ricordare che tali studi sono stati dichiarati irricevibili (v. punto 85 supra).

549 La censura relativa ai nuovi elementi invocati dalle ricorrenti nella replica deve pertanto essere respinta nella sua interezza.

550 Alla luce delle considerazioni esposte ai precedenti punti da 417 a 549, si deve concludere che non è manifesto che l'approccio del rischio adottato dalla Commissione nel regolamento impugnato in merito alla genotossicità del CHP-metile si basi su valutazioni prive di qualsiasi plausibilità (v. punto 416 supra). La censura relativa al potenziale genotossico del CHP-metile deve pertanto essere respinta nella sua interezza.

3. Neurotossicità per lo sviluppo

551 Le ricorrenti sostengono che la Commissione, seguendo l'EFSA, si è erroneamente basata su tre articoli scientifici citati nella dichiarazione dell'8 novembre 2019 per concludere che vi erano «preoccupazioni relative alla neurotossicità per lo sviluppo» del CHP-metile.

552 Essi sottolineano che gli articoli in questione non riguardano direttamente il CHP-metile. Le ricorrenti contestano il nesso riscontrato dall'EFSA tra l'esposizione al CHP-metile e gli effetti avversi sulla salute osservati in tali articoli. A tal proposito, esse si basano su una nota a piè di pagina nella dichiarazione dell'8 novembre 2019 che, a loro avviso, mette in discussione la presa in considerazione dell'esposizione al CHP-metile in detti articoli. Esse fanno valere anche che il CHP-metile non era utilizzato nella regione in cui era stato realizzato lo studio sulla base di uno degli articoli.

553 Le ricorrenti contestano anche l'affidabilità e la rilevanza di altri tre articoli citati dall'EFSA nella dichiarazione dell'8 novembre 2019.

554 Inoltre, esse affermano, come hanno fatto per la genotossicità (v. punto 475 supra), che la Commissione ha utilizzato il metodo del read-across per il CHP-metile e tutti i pesticidi organofosforici senza fornire l'ipotesi alla base di tale uso e la sua giustificazione.

555 In via preliminare, è opportuno ricordare gli elementi in base ai quali la Commissione ha concluso, nel regolamento impugnato, che esistevano «preoccupazioni relative alla neurotossicità nella fase di sviluppo» del CHP-metile.

556 A tal proposito, la Commissione ha precisato, al considerando 10 del regolamento impugnato, che per le preoccupazioni relative alla neurotossicità nella fase di sviluppo del CHP-metile esistevano «prove epidemiologiche che dimostrano un'associazione tra l'esposizione al clorpirifos e/o al [CHP]-metile nella fase di sviluppo ed effetti negativi sullo sviluppo neurologico dei bambini».

557 Inoltre, come si è detto al precedente punto 269, la Commissione ha fondato la motivazione del regolamento impugnato sulle due dichiarazioni dell'EFSA e, in particolare, su quella dell'8 novembre 2019, di cui essa ha ripreso il contenuto.

558 Orbene, nella dichiarazione dell'8 novembre 2019, l'EFSA si è basata su tre elementi per giungere alla conclusione secondo cui esistevano preoccupazioni riguardanti la neurotossicità per lo sviluppo del CHP-metile. Si tratta, anzitutto, delle asserite carenze dello studio sulla neurotossicità per lo sviluppo (v. punto 21 supra), in secondo luogo, di tre articoli scientifici che rivelavano l'esistenza di un nesso tra l'esposizione al clorpirifos o al CHP-metile, nonché, più in generale, agli insetticidi organofosforici, e degli effetti nefasti sullo sviluppo neurologico dei bambini e, in terzo luogo, di altri articoli scientifici che contribuivano anch'essi a dimostrare la neurotossicità per lo sviluppo del CHP-metile.

559 Occorre quindi determinare in quale misura gli argomenti invocati dalle ricorrenti siano idonei a rimettere in discussione la scelta dell'EFSA di basarsi sui tre elementi menzionati al precedente punto 558 per concludere per l'esistenza di preoccupazioni riguardanti la neurotossicità per lo sviluppo del CHP-metile.

560 Per quanto riguarda il primo elemento menzionato al precedente punto 558, vale a dire lo studio sulla neurotossicità per lo sviluppo, che riguardava ratti, nella dichiarazione dell'8 novembre 2019 viene indicato che l'altezza del cervello dei neonati non aveva potuto essere valutata, poiché solo tre campioni di controllo erano disponibili per le femmine al settantaduesimo giorno successivo alla nascita. Data questa debolezza statistica, non è stato possibile effettuare un'analisi attendibile. Gli esperti hanno poi convenuto che l'insufficienza dei dati relativi all'altezza del cervelletto doveva essere considerata una carenza sostanziale, poiché uno studio sul clorpirifos aveva dimostrato una riduzione dell'altezza del cervelletto in caso di esposizione a tale sostanza. Inoltre, nella stessa dichiarazione si afferma che non è stato possibile stabilire una dose priva di effetti nocivi osservati o una dose massima priva di effetti, ossia la dose più alta che non produce effetti nocivi.

561 A tal riguardo, le ricorrenti si limitano ad invocare l'incomparabilità tra lo studio sulla neurotossicità per lo sviluppo

e lo studio relativo al clorpirifos, anch'esso menzionato nella dichiarazione dell'8 novembre 2019 (v. punto 560 supra). A sostegno di questo argomento, esse fanno leva sul fatto che tra i due studi è trascorso un periodo di oltre quindici anni e sull'applicazione di dosi dieci volte superiori nello studio sulla neurotossicità per lo sviluppo.

562 Tuttavia, tali elementi e, più ampiamente, l'argomento basato sull'incomparabilità tra i due studi di cui trattasi non possono mettere in discussione, in quanto tali, né la constatazione dell'EFSA sull'inattendibilità intrinseca dello studio sulla neurotossicità per lo sviluppo, né la constatazione di una riduzione dell'altezza del cervelletto formatasi durante l'esposizione al clorpirifos che emerge dallo studio relativo a tale sostanza. Infatti, tali constatazioni costituiscono i termini di paragone e l'argomento delle ricorrenti verte unicamente sulla relazione tra tali termini (v. punti 560 e 561 supra).

563 Orbene, queste due constatazioni sono sufficienti perché non possa essere esclusa l'esistenza di un'incertezza sulla presenza di un rischio neurotossico per lo sviluppo legato all'uso del CHP-metile.

564 Pertanto, alla luce delle considerazioni esposte al precedente punto 413, gli argomenti invocati dalle ricorrenti non consentono di considerare manifestamente erronea la conclusione degli esperti secondo cui, dal momento che da uno studio sul clorpirifos emergeva una riduzione dell'altezza del cervello al momento dell'esposizione a tale sostanza, l'insufficienza dei dati relativi all'altezza del cervello doveva essere considerata come una carenza sostanziale dello studio sulla neurotossicità per lo sviluppo.

565 Certo, le ricorrenti affermano che sarebbe stato possibile richiedere uno studio aggiuntivo sul CHP-metile per valutare l'effetto di tale sostanza sull'altezza del cervelletto.

566 Tuttavia, occorre ricordare che spetta al richiedente, nel caso di una domanda di rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, produrre tutti gli elementi di cui all'articolo 7 del regolamento di esecuzione n. 844/2012 al fine di fornire la prova che la sostanza di cui trattasi soddisfa le condizioni di cui all'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009 (v. punto 410 supra).

567 Di conseguenza, la debolezza statistica di uno studio prodotto dal richiedente non può portare alla constatazione di una carenza della valutazione della sostanza in questione imputabile all'EFSA.

568 Inoltre, sebbene le disposizioni dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento di esecuzione n. 844/2012 consentano all'EFSA di chiedere informazioni supplementari al richiedente, esse lasciano un certo margine di discrezionalità a tale autorità. Infatti, tale disposizione prevede che l'EFSA richieda ulteriori informazioni al richiedente «se [lo] ritiene necessario».

569 Pertanto, limitandosi ad affermare che le autorità «potevano» richiedere un ulteriore studio specifico e che «avevano la possibilità di scegliere», le ricorrenti non hanno dimostrato l'esistenza di un errore manifesto di valutazione.

570 Per quanto riguarda il secondo elemento menzionato al precedente punto 558, costituito dai tre articoli scientifici citati nella dichiarazione dell'8 novembre 2019, tali articoli, secondo l'EFSA, dimostravano che un'esposizione prenatale agli insetticidi organofosforici, in cui rientrava il CHP-metile, produceva, secondo una tendenza costante, un deficit precoce, al contempo cognitivo e comportamentale.

571 Va notato che tali articoli si basavano infatti su una correlazione tra l'esposizione agli insetticidi organofosforici delle popolazioni umane studiate e gli effetti negativi sulla salute dei loro membri.

572 Le ricorrenti contestano uno degli elementi di tale correlazione, ossia l'esposizione al CHP-metile delle popolazioni umane studiate.

573 A tal riguardo, occorre ricordare che, ai sensi dell'articolo 3, punto 32, del regolamento n. 1107/2009, un metabolita è un prodotto di degradazione di una sostanza attiva formato o in un organismo o nell'ambiente.

574 Orbene, sebbene i tre articoli scientifici menzionati al precedente punto 570 non riguardino specificamente l'esposizione al CHP-metile, in due di essi, un metabolita sia del CHP-metile sia del clorpirifos è stato misurato nelle urine materne per la popolazione studiata.

575 Certamente, come risulta da una nota a piè di pagina della dichiarazione dell'8 novembre 2019, è possibile che una parte significativa di tale metabolita presente nei campioni di urina provenga dall'assunzione diretta dello stesso, già presente nell'ambiente, e non dall'ingestione di CHP-metile o di clorpirifos. Tuttavia, la nota in questione non esclude la possibilità che la presenza di questo metabolita nelle urine sia dovuta, almeno in parte, a una siffatta ingestione.

576 Parimenti, la circostanza che il CHP-metile non sia stato utilizzato a fini agricoli nella regione in cui si è svolto lo studio realizzato per uno dei tre articoli menzionati al precedente punto 570 o che, in tale regione, fosse esistito un «onere supplementare ai precursori di pesticidi rispetto al campione nazionale», non consente di concludere nel senso di una mancanza di esposizione dei soggetti studiati al CHP-metile. Infatti, le ricorrenti non hanno fornito alcun elemento che consenta di escludere la possibilità che l'alimentazione sia una fonte significativa di esposizione a tale sostanza per la popolazione studiata.

577 Inoltre, i tre articoli scientifici menzionati al precedente punto 570 prendevano in considerazione anche la presenza nelle urine materne o dei bambini di altri metaboliti che, pur non essendo specifici agli insetticidi organofosforici, possono essere prodotti a partire dalla loro degradazione. La presenza di questi altri metaboliti, constatati nei suddetti articoli, suffraga quindi l'esistenza di un'esposizione delle popolazioni studiate agli insetticidi organofosforici, e quindi di una correlazione tra tale esposizione e i primi deficit cognitivi e comportamentali osservati.

578 Tenuto conto delle considerazioni esposte ai precedenti punti da 570 a 577, gli argomenti invocati dalle ricorrenti

non consentono di concludere per il carattere manifestamente erroneo della constatazione secondo cui i risultati esposti nei tre articoli scientifici menzionati al precedente punto 570 contribuiscono a destare preoccupazioni quanto alla neurotossicità per lo sviluppo del CHP-metile dimostrando che l'esposizione prenatale agli insetticidi organofosforici è correlata alla presenza di deficit cognitivi e comportamentali precoci.

579 Per quanto riguarda il terzo elemento menzionato al precedente punto 558, costituito dai tre articoli scientifici supplementari che avrebbero anch'essi contribuito a dimostrare la neurotossicità per lo sviluppo del CHP-metile, tali articoli, come sostengono le ricorrenti, non riguardano specificamente il CHP-metile, bensì gli insetticidi organofosforici. Tuttavia, tale circostanza, da sola, non consente di inficiare la conclusione secondo cui i risultati degli studi condotti per tali articoli corroborano l'esistenza di un nesso tra l'esposizione agli insetticidi organofosforici, di cui il CHP-metile fa parte, e il rischio di neurotossicità per lo sviluppo.

580 Tali articoli costituiscono quindi un elemento concordante che si aggiunge agli altri due elementi già presi in considerazione dall'EFSA per giungere alla conclusione che sussistevano preoccupazioni riguardo alla neurotossicità per lo sviluppo del CHP-metile.

581 Occorre aggiungere, per quanto riguarda gli ultimi due elementi menzionati al precedente punto 558, che la Commissione sottolinea a giusto titolo che le ricorrenti non hanno fornito indizi idonei a suffragare il presupposto implicito sul quale fondano il loro argomento, vale a dire la circostanza che il CHP-metile costituirebbe un'eccezione al nesso osservato tra l'esposizione agli insetticidi organofosforici e l'esistenza di deficit cognitivi e comportamentali precoci.

582 Dall'insieme delle considerazioni esposte ai precedenti punti da 555 a 581 risulta che non si può concludere, per quanto riguarda la neurotossicità per lo sviluppo del CHP-metile, che la dichiarazione dell'8 novembre 2019 e, di conseguenza, il regolamento impugnato, la cui motivazione è fondata, in particolare, sulla valutazione contenuta in tale dichiarazione, si baserebbero su valutazioni prive di qualsiasi plausibilità (v. punto 416 supra).

583 Peraltro, anche supponendo che si possa ritenere che le ricorrenti invochino un argomento relativo all'impossibilità di applicare il metodo del read-across per quanto riguarda la neurotossicità per lo sviluppo del CHP-metile, l'unico argomento preciso invocato dalle ricorrenti è la mancata menzione di un'ipotesi, accompagnata dalle giustificazioni necessarie, sulla quale poggerebbe l'applicazione di tale metodo.

584 Orbene, un siffatto argomento, che si fonda implicitamente, ma necessariamente, sull'invocazione di disposizioni del documento dell'ECHA, può essere respinto sulla base delle considerazioni esposte ai precedenti punti da 476 a 483.

585 Inoltre, la mancata menzione di un'ipotesi e l'asserita mancanza di «spiegazioni convincenti» prodotte dall'EFSA o dalla Commissione in merito all'applicazione del metodo del read-across non possono privare di plausibilità la constatazione dell'esistenza di preoccupazioni sulla neurotossicità per lo sviluppo del CHP-metile, poiché tale constatazione si basa su tre elementi che non sono stati validamente messi in discussione dalle ricorrenti.

586 Da tutte le suesposte considerazioni risulta che la presente censura dev'essere respinta nella sua interezza.

4. *Classificazione come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1B*

587 Le ricorrenti sostengono che le raccomandazioni dell'EFSA per la classificazione di una sostanza attiva come tossica ai sensi del regolamento n. 1272/2008 non conducono, in generale, ad una siffatta classificazione. Pertanto, il CHP-metile non sarebbe successivamente stato oggetto di una classificazione come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1B. Ciò varrebbe anche per altre sostanze attive per le quali l'EFSA aveva proposto una siffatta classificazione.

588 Inoltre, il metodo del read-across sarebbe stato applicato in modo illegittimo o inappropriato e la stessa EFSA avrebbe espresso riserve in merito.

589 A tal proposito, occorre ricordare che, nel regolamento impugnato, la Commissione, per rifiutare il rinnovo dell'approvazione del CHP-metile, si è basata su tre motivi, vale a dire, in primo luogo, il fatto che «non è possibile escludere il potenziale genotossico del [CHP]-metile», in secondo luogo, l'esistenza di «preoccupazioni relative alla [sua] neurotossicità nella fase di sviluppo» e, in terzo luogo, il fatto che «sarebbe opportuno classificare il [CHP]-metile come tossico per la riproduzione di categoria 1B» (v. punto 267 supra).

590 Orbene, la censura delle ricorrenti riguarda solo il terzo motivo adottato dalla Commissione nel regolamento impugnato.

591 Quando alcuni punti della motivazione di una decisione sono, di per sé, idonei a giustificare adeguatamente una decisione, i vizi da cui potrebbero essere inficiati altri punti della motivazione dell'atto sono comunque ininfluenti sul suo dispositivo. Inoltre, quando il dispositivo di una decisione della Commissione si basa su diversi punti della motivazione ognuno dei quali sarebbe sufficiente di per sé a costituire il fondamento del dispositivo, tale atto può essere annullato in linea di principio soltanto se ognuno dei suddetti punti è affetto da illegittimità. In tale ipotesi, un errore o un altro motivo di illegittimità riguardante uno solo dei punti della motivazione non è sufficiente a giustificare l'annullamento della decisione controversa, se non ha potuto avere un'influenza determinante sul dispositivo adottato dall'istituzione che ha emanato la decisione (v. sentenza del 14 dicembre 2005, General Electric/Commissione, T-210/01, EU:T:2005:456, punti da 42 a 43 e giurisprudenza ivi citata).

592 Nel caso di specie, il fatto che «non è possibile escludere il potenziale genotossico del [CHP]-metile» e l'esistenza

di «preoccupazioni riguardanti la [sua] neurotossicità nella fase di sviluppo» sono punti della motivazione che non sono stati validamente messi in discussione dalle ricorrenti nell'ambito delle censure specificamente dirette contro di essi (v. punti da 417 a 586). Orbene, tali motivi, nel loro insieme, sono tali da giustificare l'adozione del regolamento impugnato. 593 Infatti, affinché una domanda di rinnovo sia respinta, vale a dire affinché possa essere adottata una misura al contempo restrittiva nei confronti dei diritti del produttore che chiede il rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva e protettiva della salute, è sufficiente, come nel caso di specie, che possa essere individuata una semplice incertezza quanto alla presenza di un rischio per la salute (v. punto 413 supra).

594 Inoltre, il terzo motivo, secondo il quale «sarebbe opportuno» classificare il CHP-metile come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1B, è stato considerato dalla stessa Commissione come un motivo ad abundantiam, in quanto si trovava solo al terzo posto, era introdotto dall'espressione «inoltre» e si presentava come fondato su un'ipotetica classificazione del CHP-metile come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1B (v. punto 54 supra).

595 Di conseguenza, un eventuale errore che renda illegittimo il terzo motivo non influirebbe sul dispositivo della decisione della Commissione.

596 Da tutto quanto precede risulta che la presente censura deve essere respinta in quanto inoperante (v., in tal senso, sentenza del 17 marzo 2021, FMC/Commissione, T-719/17, EU:T:2021:143, punti 35, 147 e 148).

597 Il motivo relativo all'errore manifesto di valutazione in cui sarebbe incorsa la Commissione nel basarsi sulla valutazione dei rischi effettuata dall'EFSA deve quindi essere respinto nella sua interezza.

J. Sull'ottavo motivo, vertente su un errore manifesto di valutazione e della violazione del principio di proporzionalità

598 Le ricorrenti sostengono che il regolamento impugnato è in contrasto con il principio di proporzionalità, in quanto era ipotizzabile una misura alternativa consistente nel rinnovo dell'approvazione del CHP-metile subordinata alla comunicazione di informazioni di conferma.

599 Le ricorrenti si basano su tre elementi, vale a dire il fatto che i «dati regolamentari» sarebbero stati completi, che lo SMR non avrebbe concluso che il rinnovo dell'approvazione del CHP-metile dovesse essere rifiutato e, infine, che l'Ascenza avrebbe proposto di chiarire le incertezze individuate durante il procedimento che ha portato all'adozione del regolamento impugnato.

600 Esse invocano, anzitutto, le preoccupazioni relative alla genotossicità del CHP-metile che sono state espresse solo in una fase tardiva del procedimento, poi, lo studio del 14 maggio 2020 e, infine, le disposizioni del punto 3.6.4 dell'allegato II del regolamento n. 1107/2009 (v. punto 11 supra).

601 Le ricorrenti fanno peraltro riferimento ad argomenti che hanno presentato a sostegno di altri motivi che sono stati precedentemente esaminati e respinti, come l'inosservanza dell'obbligo di trasparenza o l'errore manifesto di valutazione per quanto riguarda la valutazione dei rischi adottata dall'EFSA e poi dalla Commissione.

602 Occorre ricordare che, nell'ipotesi in cui la Commissione giunga alla conclusione che, alla luce di tutti gli elementi di cui dispone, il richiedente non ha sufficientemente dimostrato che le condizioni alle quali è subordinata l'approvazione o l'autorizzazione richiesta sono soddisfatte, essa è tenuta a concludere per il rigetto della domanda, senza che sia necessario, al fine di giungere a tale conclusione, procedere a una controperizia (sentenza del 1° ottobre 2019, Blaise e a., C-616/17, EU:C:2019:800, punto 95).

603 In tale ipotesi, poiché la Commissione è tenuta a respingere la domanda di cui trattasi, il motivo relativo al carattere sproporzionato della misura da essa adottata è inoperante.

604 Nel caso di specie, la Commissione ha concluso che i richiedenti non avevano adeguatamente dimostrato che le condizioni cui era subordinato il rinnovo dell'approvazione del CHP-metile erano soddisfatte.

605 Una siffatta conclusione non è stata validamente messa in discussione dalle ricorrenti (v. punto 597 supra).

606 Di conseguenza, le ricorrenti non possono utilmente invocare la possibilità per la Commissione di adottare una misura alternativa meno restrittiva.

607 Inoltre, anche se si tenesse conto del margine di discrezionalità di cui dispone la Commissione in quanto gestore dei rischi individuati durante la valutazione scientifica, tutte le circostanze invocate dalle ricorrenti (v. punti da 598 a 601 supra) non sono sufficienti per concludere che la Commissione, scegliendo di non rinnovare l'approvazione del CHP-metile anziché di rinnovarla subordinatamente alla comunicazione di dati di conferma, sarebbe incorsa in un errore manifesto di valutazione.

608 È vero che l'articolo 6, lettera f), del regolamento n. 1107/2009 prevede che l'approvazione di una sostanza attiva possa essere subordinata a condizioni e restrizioni quali la 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».

609 Tuttavia, le disposizioni sopra citate lasciano alla Commissione un ampio margine di discrezionalità, poiché non le impongono di concedere un'approvazione soggetta a condizioni e restrizioni piuttosto che di rifiutare l'approvazione o il suo rinnovo.

610 Del resto, occorre ricordare che, secondo una giurisprudenza costante, nell'ambito di un ricorso di annullamento proposto ai sensi dell'articolo 263 TFUE, la legittimità dell'atto impugnato deve essere valutata in base alla situazione di

fatto e di diritto esistente al momento in cui l'atto è stato adottato (v. punto 221 supra).

611 Di conseguenza, lo studio del 14 maggio 2020, invocato dalle ricorrenti, non può essere preso in considerazione, poiché è posteriore alla data di adozione del regolamento impugnato (v. punti 222 e 223 supra).

612 Quanto alla relazione intermedia relativa a tale studio, che è anteriore all'adozione del regolamento impugnato, nonché all'informazione secondo cui uno studio era in corso durante la procedura di adozione del regolamento impugnato, alla luce delle considerazioni esposte ai precedenti punti da 305 a 314, tali elementi non possono condurre ad una constatazione di errore manifesto di valutazione dell'EFSA, poi della Commissione, allorché hanno concluso che il potenziale genotossico del CHP-metile non può essere escluso.

613 Inoltre, lo studio del 14 maggio 2020 non è correlato al secondo motivo addotto dalla Commissione nel regolamento impugnato, che si basa sulle preoccupazioni relative alla neurotossicità del CHP-metile per lo sviluppo.

614 Di conseguenza, tali elementi non consentono di concludere che la Commissione sia incorsa in un errore manifesto di valutazione quando ha deciso di non rinnovare l'approvazione del CHP-metile invece di rinnovarla subordinatamente alla comunicazione di informazioni di conferma.

615 Peraltro, nessuno degli altri elementi invocati dalle ricorrenti (v. punti da 599 a 601 supra) è pertinente al fine di dimostrare, da un lato, che le condizioni previste all'articolo 6, lettera f), del regolamento n. 1107/2009 sarebbero soddisfatte e, dall'altro, che la Commissione sarebbe incorsa in un errore manifesto di valutazione non rinnovando l'approvazione del CHP-metile subordinatamente alla comunicazione di informazioni di conferma.

616 Inoltre, tali elementi sono infondati.

617 In primo luogo, la circostanza che i test e gli studi prodotti dai richiedenti riguardanti il CHP-metile non avessero destato alcuna preoccupazione non consente di concludere che la valutazione dei rischi che comporta l'uso di tale sostanza attiva fosse stata definitivamente realizzata (v. punto 386 supra).

618 In secondo luogo, come risulta dal precedente punto 280, l'esistenza di una divergenza sufficiente tra il progetto di relazione di valutazione e le conclusioni dell'EFSA non è dimostrata nel caso di specie.

619 In terzo luogo, il fatto che l'Ascenza abbia proposto di chiarire le incertezze individuate nel corso del procedimento che ha portato all'adozione del regolamento impugnato non consente di dimostrare l'esistenza di un errore manifesto di valutazione.

620 A tal riguardo, limitandosi ad indicare che le autorità «potevano» chiedere un ulteriore studio specifico e che esse «avevano possibilità di scegliere», le ricorrenti non dimostrano l'esistenza di una violazione dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento di esecuzione n. 844/2012 (v. punti 568 e 569 supra) o del principio di proporzionalità.

621 In quarto luogo, la circostanza che solo a seguito delle consultazioni di esperti organizzate nell'aprile 2019 (v. punto 23 supra), nella dichiarazione del 31 luglio 2019, l'EFSA abbia espresso preoccupazioni relative alla salute umana (v. punti da 28 a 33 supra) non consente di concludere per l'esistenza di un errore manifesto di valutazione.

622 Ciò è tanto più vero se si considera che le disposizioni applicabili prevedono che, sulla base, in particolare, come nel caso di specie, dei risultati di una consultazione di esperti, l'EFSA è autorizzata a formulare nuove obiezioni in merito al rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva in questione nel momento in cui prepara le sue conclusioni (v. punti da 206 a 207), vale a dire nella fase successiva a quella in cui essa può, con Stati membri diversi dallo Stato membro relatore e il pubblico, presentare osservazioni sul progetto di relazione di valutazione.

623 Inoltre, per quanto riguarda il motivo del regolamento impugnato relativo alla neurotossicità per lo sviluppo, occorre ricordare che, al momento della messa a disposizione del progetto di relazione di valutazione iniziato il 18 ottobre 2017, erano già state formulate critiche da parte di membri del pubblico nei confronti dello studio sulla neurotossicità per lo sviluppo (v. punto 21 supra).

624 In quinto luogo, le ricorrenti invocano le disposizioni del punto 3.6.4 dell'allegato II del regolamento n. 1107/2009.

625 A tal riguardo, occorre ricordare che, in forza di tali disposizioni, una sostanza attiva è approvata solo se non è – o non deve essere – classificata come tossica per la riproduzione di categoria 1A o di categoria 1B conformemente alle disposizioni del regolamento n. 1272/2008, a meno che l'esposizione degli esseri umani a tale sostanza attiva non sia trascurabile nelle realistiche condizioni d'uso proposte (v. punto 11 supra).

626 Le ricorrenti sostengono che, in considerazione della «riserva» così prevista da tale disposizione, la constatazione che ricorre la condizione secondo cui la sostanza controversa è classificata o deve essere classificata come tossica per la riproduzione di categoria 1B non è sufficiente per escludere l'approvazione o il rinnovo dell'approvazione della sostanza di cui trattasi.

627 Va notato, tuttavia, che l'argomento delle ricorrenti è diretto contro il secondo motivo del regolamento impugnato, che si basa sull'esistenza di «preoccupazioni relative alla neurotossicità per lo sviluppo» del CHP-metile.

628 Orbene, tale motivo non ha ad oggetto il criterio relativo alla possibilità di una classificazione del CHP-metile come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1A o di categoria 1B conformemente alle disposizioni del regolamento n. 1272/2008, bensì l'esistenza di preoccupazioni circa la neurotossicità per lo sviluppo della sostanza di cui trattasi.

629 Tale argomento deve quindi essere respinto in quanto inoperante.

630 Dall'insieme delle considerazioni esposte ai precedenti punti da 607 a 629 risulta che le ricorrenti non hanno, in ogni caso, dimostrato il carattere manifestamente sproporzionato del regolamento impugnato.

631 Il presente motivo deve quindi essere respinto.

K. Sul decimo motivo, vertente su una violazione dell'obbligo di motivazione dell'applicazione del metodo del read-across

632 L'ECCA sostiene che sulla Commissione gravava un obbligo di motivazione rafforzato per il fatto che si è basata, seguendo l'EFSA, sul metodo del read-across in relazione alla genotossicità del CHP-metile.

633 L'ECCA aggiunge che esiste una contraddizione interna alla dichiarazione dell'8 novembre 2019, in quanto vengono menzionate diverse differenze tra il CHP-metile e il clorpirifos.

634 Inoltre, l'ECCA sottolinea che l'Ascenza ha presentato argomenti dettagliati sull'illegittimità dell'uso del metodo del read-across durante il procedimento che ha portato all'adozione del regolamento impugnato.

635 Infine, l'ECCA si avvale della circostanza che la Commissione, per la prima volta, avrebbe ridotto la durata della procedura di esame di una domanda di rinnovo invitando l'EFSA a presentare dichiarazioni. Pertanto, essa avrebbe dovuto motivare più dettagliatamente gli inviti rivolti all'EFSA a tale riguardo.

636 Le ricorrenti sostengono che la Commissione non ha spiegato sufficientemente in che misura il metodo del read-across fosse applicabile al clorpirifos e al CHP-metile.

637 Le ricorrenti invocano altresì la motivazione insufficiente degli inviti rivolti all'EFSA a presentare dichiarazioni.

638 Le ricorrenti aggiungono che la Commissione non ha adeguatamente motivato le ragioni per le quali aveva attribuito maggiore importanza a tre studi non conformi rispetto ai «dati regolamentari» (v. punti da 365 a 374 supra).

639 A tal proposito, va preliminarmente rilevato che, sebbene l'ECCA invochi l'obbligo per la Commissione di fornire una «motivazione rafforzata», l'applicazione di tale obbligo in una situazione come quella del caso in esame non deriva né dai testi normativi applicabili né dalla giurisprudenza.

640 Peraltro, occorre rinviare alla giurisprudenza citata ai precedenti punti 263 e 264, alla luce della quale occorre esaminare il presente motivo.

641 Nel caso di specie, a termini del considerando 10 del regolamento impugnato:

«(,,,) Non è possibile escludere il potenziale genotossico del clorpirifos metile, tenendo conto delle preoccupazioni sollevate per il clorpirifos e della letteratura scientifica ad accesso aperto disponibile sul [CHP]-metile in un approccio basato sul peso dell'evidenza. Durante la revisione inter pares gli esperti hanno ritenuto giustificato un approccio read-across tra le due sostanze in quanto simili sotto il profilo strutturale e del comportamento tossicocinetico. Di conseguenza non è possibile stabilire valori di riferimento basati su considerazioni sanitarie per il [CHP]-metile, né effettuare le pertinenti valutazioni dei rischi per i consumatori e dei rischi non alimentari. (...)».

642 Inoltre, occorre prendere in considerazione, ai fini dell'esame della motivazione del regolamento impugnato, le due dichiarazioni dell'EFSA e, in particolare, quella dell'8 novembre 2019, di cui la Commissione ha più specificamente ripreso il contenuto nel considerando 10 del regolamento impugnato (v. punti 269 e 270 supra).

643 Orbene, in tale dichiarazione si afferma, per quanto riguarda la riunione degli esperti tenutasi nell'aprile 2019 (v. punto 24 supra) che gli esperti hanno discusso dell'affinità strutturale tra le due molecole e hanno accettato di applicare il metodo del read-across. Per quanto riguarda la riunione di esperti tenutasi nel settembre 2019 (v. punto 37 supra), dedicata in particolare, alla possibilità di applicare il metodo del read-across (v. punto 28 supra), si afferma che gli esperti hanno preso in considerazione le differenze tra le due sostanze in questione che avevano individuato nella parte della dichiarazione dell'8 novembre 2019 dedicata alla tossicità nei mammiferi e che hanno ritenuto che tali differenze non giustificassero, data la struttura molecolare di queste sostanze, una differenza nel loro potenziale genotossico (v. punti da 451 a 457 supra).

644 Alla luce degli elementi esposti ai precedenti punti da 641 a 643, si deve concludere, contrariamente a quanto sostengono l'ECCA e le ricorrenti, che la motivazione del regolamento impugnato è sufficientemente dettagliata quanto alle ragioni per le quali è stato applicato il metodo del read-across.

645 Va aggiunto, in primo luogo, che, contrariamente a quanto sostenuto dall'ECCA (v. punto 633 supra), non esiste alcuna contraddizione interna nella dichiarazione dell'8 novembre 2019, dal momento che l'EFSA ha rilevato che gli esperti avevano concluso nel senso della possibilità di applicare il metodo del read-across per il CHP-metile e il clorpirifos, nonostante le differenze tra le due sostanze da essi precedentemente constatate.

646 In secondo luogo, per quanto riguarda la censura dedotta dall'ECCA in ordine agli argomenti dettagliati sull'illegittimità del ricorso al metodo del read-across che l'Ascenza avrebbe presentato durante il procedimento che ha dato luogo all'adozione del regolamento impugnato (v. punto 634 supra), va ricordato che, in forza dell'articolo 21 dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea e dell'articolo 76 del regolamento di procedura del Tribunale, ogni ricorso deve indicare e contenere un'esposizione sommaria dei motivi dedotti. Tale indicazione deve essere sufficientemente chiara e precisa per consentire al convenuto di preparare la sua difesa e al Tribunale di pronunciarsi sul ricorso, eventualmente senza altre informazioni a supporto (sentenza del 30 gennaio 2007, France Télécom/Commissione, T-340/03, EU:T:2007:22, punto 166).

647 Infatti, occorre ricordare che, benché il ricorso possa essere suffragato ed integrato, riguardo a punti specifici, mediante rinvii ad estratti di documenti ad esso allegati, gli allegati assolvono ad una funzione meramente probatoria e strumentale. Essi non possono quindi servire a sviluppare un motivo esposto sommariamente nel ricorso deducendo

censure o argomenti non contenuti in quest'ultimo. La parte ricorrente deve indicare nel ricorso le censure precise sulle quali il Tribunale è chiamato a pronunciarsi nonché, quanto meno sommariamente, gli elementi di diritto e di fatto sui quali tali censure si fondano (sentenza del 30 gennaio 2007, France Télécom/Commissione, T-340/03, EU:T:2007:22, punto 167).

648 Orbene, nel caso di specie, l'ECCA, nelle sue memorie, si limita a rinviare ad un insieme di allegati del ricorso e a sottolineare la «pertinenza e (...) l'importanza degli argomenti» che essi contengono senza fornire la minima precisazione in merito a tali argomenti.

649 Di conseguenza, la censura menzionata al precedente punto 646 deve essere respinta in quanto irricevibile.

650 In terzo luogo, per quanto riguarda i motivi per cui la Commissione ha invitato l'EFSA a rilasciare dichiarazioni (v. punto 637 supra), va rilevato che, nel caso di specie, le domande di annullamento presentate dalle ricorrenti non riguardano tali dichiarazioni bensì il regolamento impugnato. Inoltre, le ricorrenti non ne eccepiscono l'illegittimità. Di conseguenza, una censura che, come la presente, si basa su un vizio intrinseco delle dichiarazioni deve essere considerata inoperante.

651 Per quanto riguarda la motivazione del regolamento impugnato stesso, nella misura in cui riguarda gli inviti in questione, va ricordato che, al considerando 9 del regolamento impugnato, la Commissione ha dichiarato quanto segue: «Nell'aprile 2019 l'[EFSA] ha organizzato una discussione tra esperti per esaminare alcuni elementi relativi alla valutazione dei rischi per la salute umana. A causa delle preoccupazioni relative alla genotossicità e alla neurotossicità nella fase di sviluppo emerse nel corso di tale discussione, il 1° luglio 2019 la Commissione ha incaricato l'Autorità di formulare una dichiarazione sui risultati disponibili della valutazione per la salute umana nonché un'indicazione sulla possibilità che la sostanza attiva soddisfi i criteri di approvazione applicabili alla salute umana di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009».

652 Tenuto conto della giurisprudenza citata ai precedenti punti 263 e 264, la Commissione non era tenuta ad esporre in modo più dettagliato di quanto abbia fatto al considerando 9 del regolamento impugnato le ragioni per le quali aveva rivolto gli inviti di cui trattasi nel corso della procedura di adozione del predetto regolamento.

653 In quarto luogo, per quanto riguarda la motivazione relativa al presunto maggior peso attribuito agli articoli aggiuntivi apportati dallo SMR durante la seconda consultazione di esperti tenutasi nel settembre 2019 piuttosto che ai «dati regolamentari» (v. punto 638 supra), come risulta dalle considerazioni espresse al precedente punto 506, un siffatto argomento non ha nessuna base nei fatti.

654 Dalle considerazioni espresse ai precedenti punti da 639 a 653 risulta che occorre respingere il presente motivo, dedotto dall'ECCA, senza che sia necessario statuire preliminarmente sulla sua ricevibilità.

655 Il ricorso deve essere quindi interamente respinto.

Sulle spese

656 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 Commissione e la HEAL ne hanno fatto domanda, le ricorrenti, rimaste soccombenti, vanno condannate alle spese comprese quelle relative al procedimento sommario.

657 Conformemente all'articolo 138, paragrafo 1, del regolamento di procedura, le spese sostenute dagli Stati membri intervenuti nella causa restano a loro carico. Il Regno di Danimarca e la Repubblica francese si fanno quindi carico delle proprie spese.

658 Ai sensi dell'articolo 138, paragrafo 3, del regolamento di procedura, il Tribunale può ordinare che una parte interveniente diversa da quelle indicate ai paragrafi 1 e 2 di tale articolo si faccia carico delle proprie spese. Nel caso di specie, si deve decidere che l'ECCA, intervenuta a sostegno delle conclusioni delle ricorrenti, si faccia carico delle proprie spese.

Per questi motivi,

IL TRIBUNALE (Settima Sezione ampliata)

dichiara e statuisce:

- 1) **Il ricorso è respinto.**
- 2) **L'Ascenza Agro, SA e l'Industrias Afrasa, SA si faranno carico, oltre che delle proprie spese e di quelle della Commissione europea, comprese quelle relative al procedimento sommario, delle spese della Health and Environment Alliance (HEAL).**
- 3) **Il Regno di Danimarca, la Repubblica francese e l'European Crop Care Association (ECCA) si faranno carico delle proprie spese.**

(Omissis)