

Decisione di non approvare una sostanza come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi

Trib. primo grado UE, Sez. VI 3 dicembre 2025, in causa T-536/23 - Costeira, pres.; Öberg, est. - AlzChem Trostberg GmbH ed a. c. Commissione europea ed a.

Agricoltura e foreste – Sanità – Biocidi – Decisione di non approvare la cianammide come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 3 e 18 – Regolamento (UE) n. 528/2012 – Misure transitorie – Errore manifesto di valutazione – Proporzionalità.

(Omissis)

Sentenza

1 Con il suo ricorso fondato sull'articolo 263 TFUE, la AlzChem Trostberg GmbH, ricorrente, chiede l'annullamento della decisione di esecuzione (UE) 2023/1097 della Commissione, del 5 giugno 2023, che non approva la cianammide come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 3 e 18 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU 2023, L 146, pag. 27; in prosieguo: la «decisione impugnata»).

I. Fatti

2 La ricorrente è una società di diritto tedesco che immette sul mercato, nell'Unione europea, biocidi contenenti cianammide.

3 I biocidi sono necessari per combattere gli organismi nocivi per la salute umana o animale e per combattere gli organismi che danneggiano i prodotti naturali o fabbricati e tali biocidi possono creare rischi per le persone, gli animali e l'ambiente in vari modi a causa delle loro proprietà intrinseche e dei relativi tipi d'impiego, conformemente al considerando 3 della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU 1998, L 123, pag. 1), e al considerando 1 del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU 2012, L 167, pag. 1).

4 La cianammide è stata valutata per l'uso nei biocidi che rientrano nel tipo di prodotto 3 (ossia i biocidi per l'igiene veterinaria) e nel tipo di prodotto 18 (ossia gli insetticidi, gli acaricidi e i prodotti destinati al controllo degli altri artropodi), come definiti nell'allegato V della direttiva 98/8, che corrispondono, rispettivamente, al tipo di prodotto 3 e al tipo di prodotto 18 definiti nell'allegato V del regolamento n. 528/2012 (considerando 2 della decisione impugnata). Come principio attivo esistente nei biocidi, la cianammide è destinata agli utilizzatori professionali per disinfettare contro *Brachyspira hyodysenteriae* il liquame che si trova sotto le griglie nelle stalle per suini per proteggere i suini da ingrasso dalla dissenteria suina e per combattere la *Musca domestica* nel liquame dei suini nelle stalle.

5 Dopo essere stata notificata come principio attivo esistente, la cianammide è stata integrata nel programma di riesame previsto dal regolamento (CE) n. 2032/2003 della Commissione, del 4 novembre 2003, relativo alla seconda fase del programma decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8 e recante modificazione del regolamento (CE) n. 1896/2000 (GU 2003, L 307, pag. 1).

6 Più di recente, la cianammide è stata iscritta nell'allegato II del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi contenuti nei biocidi di cui al regolamento n. 528/2012 (GU 2014, L 294, pag. 1), che contiene l'elenco dei principi attivi esistenti da valutare ai fini della loro eventuale approvazione all'uso in prodotti biocidi.

7 Il 27 aprile e il 4 luglio 2006 la ricorrente ha presentato domande di approvazione della cianammide come sostanza attiva all'autorità di valutazione competente, nella fattispecie la Repubblica federale di Germania (in prosieguo: l'«autorità di valutazione competente»), per, rispettivamente, il tipo di prodotto 3 e il tipo di prodotto 18 descritti nell'allegato V della direttiva 98/8, che corrispondono, rispettivamente, al tipo di prodotto 3 e al tipo di prodotto 18 descritti nell'allegato V del regolamento n. 528/2012.

8 Il 30 luglio 2013 l'autorità di valutazione competente ha presentato alla Commissione europea la versione iniziale della relazione di valutazione, corredata delle sue conclusioni.

9 Il 16 giugno 2016, conformemente all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato n. 1062/2014, i pareri del comitato sui biocidi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), comitato istituito dall'articolo 75 del regolamento n. 528/2012 (in prosieguo: il «CPB»), sono stati adottati (in prosieguo: i «pareri del 16 giugno 2016»).

10 Il 26 aprile 2018 la Commissione ha chiesto all'ECHA, conformemente all'articolo 75, paragrafo 1, lettera g), del



regolamento n. 528/2012, di rivedere i suoi pareri del 16 giugno 2016 e di precisare se la cianammide possedesse anche proprietà di interferenza con il sistema endocrino sulla base dei criteri scientifici enunciati nel suo regolamento delegato (UE) 2017/2100, del 4 settembre 2017, che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino in applicazione del regolamento n. 528/2012 (GU 2017, L 301, pag. 1) (in prosieguo: il «mandato del 26 aprile 2018»).

11 In una lettera del 10 luglio 2018, l'autorità di valutazione competente ha informato la ricorrente che tutte le domande di approvazione del principio attivo in corso, per le quali non era stata adottata alcuna decisione, sarebbero state oggetto, conformemente al regolamento delegato 2017/2100, di una valutazione quanto all'eventuale applicazione dei criteri per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino, e che ciò sarebbe stato applicato alla cianammide. La lettera informava altresì la ricorrente della possibilità di presentare informazioni supplementari.

12 Di conseguenza, il 22 agosto 2018, la ricorrente ha informato l'autorità di valutazione competente che avrebbe presentato un documento di sintesi, che valutava le eventuali proprietà di interferente endocrino della cianammide. Il documento di sintesi, compresa una valutazione iniziale delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino della cianammide, è stato presentato il 15 ottobre 2018.

13 Il 20 marzo 2019, l'autorità di valutazione competente ha comunicato alla ricorrente un progetto di relazione di valutazione riveduto, che includeva modifiche riguardanti la valutazione delle proprietà di interferente endocrino della cianammide. Successivamente, dal 4 aprile al 10 maggio 2019, il segretariato dell'ECHA ha organizzato una fase di osservazioni, che consentiva a tutti gli Stati membri e alla ricorrente di formulare osservazioni sul progetto di relazione dell'autorità di valutazione competente riguardante la cianammide. Il 26 aprile 2019 la ricorrente ha presentato le sue osservazioni su tale progetto di relazione.

14 Il 4 giugno 2019, il progetto di relazione dell'autorità di valutazione competente riveduto è stato esaminato nel corso di una riunione del gruppo di esperti dell'ECHA sugli interferenti endocrini. Nel corso di tale riunione si è concluso che la cianammide soddisfaceva i criteri di determinazione degli interferenti endocrini per la salute umana.

15 Tra il 17 e il 27 settembre 2019, i gruppi di lavoro «Ambiente» e «Salute umana» del CPB si sono riuniti per esaminare la valutazione delle proprietà di interferente endocrino della cianammide. La ricorrente ha partecipato a tali riunioni.

16 Il 19 settembre 2019 la ricorrente ha ricevuto i progetti riveduti del parere del CPB. Dopo che la ricorrente ha presentato le sue osservazioni su tali progetti, queste ultime sono state esaminate nel corso di una riunione del CPB il 10 dicembre 2019, alla quale la ricorrente ha partecipato. Nel corso di tale riunione, il CPB ha adottato i suoi pareri riveduti per i tipi di prodotto 3 e 18 e ha concluso che la cianammide poteva essere approvata per questi due tipi di prodotti (in prosieguo: i «pareri del 10 dicembre 2019»). Il CPB ha altresì ritenuto che la cianammide dovesse essere considerata come avente proprietà che perturbano il sistema endocrino, secondo i criteri stabiliti nel regolamento delegato 2017/2100.

17 Il 2 settembre 2020 la Commissione ha chiesto all'ECHA, conformemente all'articolo 75, paragrafo 1, lettera g), del regolamento n. 528/2012, di formulare nuovi pareri in merito alla valutazione dei rischi, quantitativi o qualitativi, per la salute umana e per l'ambiente, che tenessero conto delle proprietà della cianammide che perturbano il sistema endocrino (in prosieguo: il «mandato del 2 settembre 2020»).

18 In una lettera del 14 dicembre 2020, l'autorità di valutazione competente ha autorizzato la ricorrente a presentare una valutazione dei rischi per le proprietà di interferente endocrino della cianammide per i tipi di prodotti 3 e 18. Il 29 gennaio 2021 la ricorrente ha presentato una siffatta valutazione all'autorità di valutazione competente.

19 Tra il 1° e il 3 giugno 2021 e tra il 15 e il 16 settembre 2021, i gruppi di lavoro «Ambiente» e «Salute umana» del CPB si sono riuniti per discutere della valutazione dei rischi della cianammide. La ricorrente ha partecipato a tali riunioni.

20 Il 1° novembre 2021 il segretariato dell'ECHA ha comunicato alla ricorrente la versione riveduta del progetto di relazione di valutazione e dei pareri del CPB, invitandola a presentare osservazioni su tali documenti, cosa che essa ha fatto l'11 novembre 2021.

21 Il 30 novembre 2021, nel corso di una riunione del CPB, quest'ultimo ha adottato i suoi pareri riveduti per i tipi di prodotto 3 e 18 (in prosieguo: i «pareri del 30 novembre 2021»), nei quali ha concluso che «non si potevano trarre né una conclusione positiva né una conclusione negativa quanto alla questione se la cianammide soddisfacesse le condizioni di approvazione di cui all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento n. 528/2012 alla luce, in particolare, dei criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), iii) e iv)».

22 Successivamente, la Commissione ha presentato un progetto, relativo alla decisione impugnata, che non approva la cianammide come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 3 e 18, dinanzi al comitato permanente sui biocidi istituito ai sensi dell'articolo 28 della direttiva 98/8 (in prosieguo: il «comitato permanente»).

23 Il 28 aprile 2023 il comitato permanente ha emesso un parere positivo sul progetto di decisione impugnata.

24 Il 5 giugno 2023, la Commissione ha adottato la decisione impugnata, il cui articolo 1 è redatto nei seguenti termini: «La cianammide (n. CE: 206-992-3; n. CAS: 420-04-2) non è approvata come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 3 e 18».

II. Conclusioni delle parti

- 25 La ricorrente chiede che il Tribunale voglia:
- annullare la decisione impugnata;
 - condannare la Commissione alle spese.
- 26 La Commissione chiede che il Tribunale voglia:
- respingere il ricorso;
 - condannare la ricorrente alle spese.
- 27 L'ECHA chiede che il Tribunale voglia:
- respingere il ricorso;
 - condannare la ricorrente alle spese.
- 28 La Repubblica federale di Germania conclude che il Tribunale voglia:
- respingere il ricorso;
 - condannare la ricorrente alle spese.
- 29 La Repubblica di Lituania chiede che il Tribunale voglia respingere il ricorso.
- 30 L'Industrieverband Agrar eV chiede che il Tribunale voglia:
- annullare la decisione impugnata;
 - condannare la Commissione alle spese da essa sostenute.

III. In diritto

A. *Nel merito*

31 A sostegno del suo ricorso, la ricorrente deduce otto motivi. Il primo motivo verte sulla violazione dell'articolo 90, paragrafo 2, del regolamento n. 528/2012, che riguarda le norme transitorie tra il regime istituito dalla direttiva 98/8 e quello risultante da tale regolamento. Il secondo motivo verte sulla violazione del regolamento delegato 2017/2100. Il terzo motivo verte su una violazione dei diritti della difesa della ricorrente in quanto la Commissione ha rifiutato di autorizzarla a produrre e a comunicare dati. Il quarto motivo verte su una violazione del legittimo affidamento della ricorrente. Il quinto motivo verte su un errore manifesto di valutazione, risultante dalla conclusione della Commissione secondo cui la cianammide è una sostanza che può essere classificata come avente proprietà che perturbano il sistema endocrino. Il sesto motivo verte su un errore manifesto di valutazione commesso dalla Commissione per aver concluso che la valutazione del rischio presunto, effettuata dal CPB, suffragava la conclusione della decisione impugnata secondo cui la cianammide non doveva essere approvata. Il settimo motivo verte su una violazione dei principi di parità di trattamento e di non discriminazione. L'ottavo motivo verte su una violazione del principio di proporzionalità.

32 In via preliminare, occorre ricordare che, secondo la giurisprudenza, il Tribunale deve interpretare i motivi di un ricorso in base alla loro sostanza piuttosto che alla loro qualificazione [v., in tal senso, sentenze del 10 febbraio 2009, Deutsche Post e DHL International/Commissione, T-388/03, EU:T:2009:30, punto 54, e del 25 novembre 2020, Kisscolor Living/EUIPO – Teoxane (KISS COLOR), T-802/19, non pubblicata, EU:T:2020:568, punto 17 e giurisprudenza citata].

33 In tali circostanze, nell'interesse di una buona amministrazione della giustizia, il Tribunale ritiene che si debba ritenere che la prima parte del secondo motivo della ricorrente debba essere interpretata nel senso che invoca la violazione dell'articolo 90, paragrafo 2, del regolamento n. 528/2012 e non come vertente sulla violazione del regolamento delegato 2017/2100. In udienza, la ricorrente ha dichiarato di accettare tale interpretazione della prima parte del secondo motivo. Occorre quindi trattare tale parte congiuntamente al primo motivo della ricorrente.

34 Inoltre, all'udienza, la ricorrente ha rinunciato al quarto e al settimo motivo, circostanza di cui è stato preso atto.

1. *Osservazioni preliminari*

35 Occorre ricordare che la direttiva 98/8 è volta a migliorare la libera circolazione dei biocidi all'interno dell'Unione, assicurando nel contempo un livello elevato di tutela sia della salute umana e animale sia dell'ambiente. Un siffatto obiettivo è altresì perseguito dal regolamento n. 528/2012, che ha abrogato e sostituito tale direttiva. In tale contesto, il regolamento n. 528/2012 si fonda sul principio di precauzione al fine di assicurare che la produzione e la messa a disposizione sul mercato di principi attivi e biocidi non comportino effetti nocivi per la salute umana o animale o effetti inaccettabili sull'ambiente (v., in tal senso, sentenza del 15 settembre 2021, Laboratoire Pareva e Biotech3D/Commissione, T-337/18 e T-347/18, EU:T:2021:594, punto 111).

36 Al fine di perseguire efficacemente tale obiettivo, e in considerazione delle valutazioni scientifiche complesse che la Commissione deve effettuare quando procede, nell'ambito dell'esame delle domande di approvazione di sostanze attive in forza del regolamento n. 528/2012, alla valutazione dei rischi presentati dall'uso di tali sostanze, deve essere riconosciuto a tale istituzione un ampio potere discrezionale (sentenza del 15 settembre 2021, Laboratoire Pareva e Biotech3D/Commissione, T-337/18 e T-347/18, EU:T:2021:594, punto 112). Ciò vale, in particolare, per le decisioni in materia di gestione del rischio che essa deve adottare in applicazione di detto regolamento (v., per analogia, sentenza del 17 maggio 2018, BASF Agro e a./Commissione, T-584/13, EU:T:2018:279, punto 92).



37 L'esercizio di tale potere non è tuttavia sottratto al controllo giurisdizionale. In simili casi, il sindacato giurisdizionale deve essere limitato ad accertare l'osservanza delle norme di procedura, l'esattezza materiale dei fatti considerati dalla Commissione, l'insussistenza di errori manifesti nella valutazione di tali fatti o l'insussistenza di sviamento di potere. Tuttavia, per quanto riguarda le conclusioni della Commissione che non implicano valutazioni tecniche o scientifiche complesse, il controllo giurisdizionale del Tribunale è completo. Analogamente, per quanto riguarda le questioni di diritto, il controllo giurisdizionale esercitato dal Tribunale non può che essere completo (sentenza del 13 novembre 2024, Aloe Vera of Europe/Commissione, T-189/21, oggetto di impugnazione, EU:T:2024:802, punto 41).

38 Al fine di stabilire che un'istituzione abbia commesso un errore manifesto nella valutazione di fatti complessi tale da giustificare l'annullamento di un atto, gli elementi di prova addotti dalla parte ricorrente devono essere sufficienti a privare di plausibilità le valutazioni dei fatti considerati in tale atto. Fatto salvo tale esame di plausibilità, non spetta al Tribunale sostituire la sua valutazione di fatti complessi a quella dell'autore dell'atto (sentenze del 21 febbraio 2024, PAN Europe/Commissione, T-536/22, oggetto di impugnazione, EU:T:2024:98, punto 54; e del 13 novembre 2024, Aloe Vera of Europe/Commissione, T-189/21, oggetto di impugnazione, EU:T:2024:802, punto 42).

39 Tuttavia, la limitazione del sindacato del giudice dell'Unione europea succitata non incide sul suo dovere di verificare l'esattezza materiale degli elementi di prova addotti, la loro attendibilità e la loro coerenza, nonché di accertare se tali elementi costituiscano l'insieme dei dati rilevanti che devono essere presi in considerazione per valutare una situazione complessa e se siano di natura tale da corroborare le conclusioni che ne sono state tratte (sentenze del 21 febbraio 2024, PAN Europe/Commissione, T-536/22, oggetto di impugnazione, EU:T:2024:98, punto 55, e del 13 novembre 2024, Aloe Vera of Europe/Commissione, T-189/21, oggetto di impugnazione, EU:T:2024:802, punto 42).

40 Inoltre, l'ampio potere discrezionale delle autorità dell'Unione, che implica un sindacato giurisdizionale limitato del suo esercizio, non riguarda esclusivamente la natura e la portata delle disposizioni da adottare, ma anche, in una certa misura, l'accertamento dei dati di base. Tuttavia, un siffatto sindacato giurisdizionale, anche se ha portata limitata, richiede che le autorità dell'Unione, da cui promana l'atto di cui trattasi, siano in grado di dimostrare dinanzi al giudice dell'Unione che l'atto è stato adottato attraverso un effettivo esercizio del loro potere discrezionale, che presuppone la valutazione di tutti gli elementi e di tutte le circostanze rilevanti della situazione che tale atto era inteso a disciplinare (sentenza del 13 novembre 2024, Aloe Vera of Europe/Commissione, T-189/21, oggetto di impugnazione, EU:T:2024:802, punto 43).

41 Per quanto riguarda le questioni di diritto sulle quali il Tribunale esercita un controllo completo, esse comprendono l'interpretazione che occorre dare di disposizioni giuridiche sulla base di elementi obiettivi nonché la verifica che le condizioni di applicazione di una siffatta disposizione siano o meno soddisfatte (sentenza del 13 novembre 2024, Aloe Vera of Europe/Commissione, T-189/21, oggetto di impugnazione, EU:T:2024:802, punto 44).

42 Inoltre, si deve ricordare che, quando un'istituzione dispone di un ampio potere discrezionale, è di fondamentale importanza la verifica del rispetto delle garanzie conferite dall'ordinamento giuridico dell'Unione nelle procedure amministrative. Fra tali garanzie figurano in particolare, per l'istituzione competente, l'obbligo di esaminare, con diligenza e imparzialità, tutti gli elementi pertinenti del caso di specie e quello di motivare la sua decisione in modo sufficiente (v., in tal senso, sentenze del 22 novembre 2007, Spagna/Lenzing, C-525/04 P, EU:C:2007:698, punto 58 e giurisprudenza citata, e del 21 febbraio 2024, Pan Europe/Commissione, T-536/22, oggetto di impugnazione, EU:T:2024:98, punto 56).

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

44 È alla luce di tali principi che occorre esaminare i motivi dedotti dalla ricorrente a sostegno del ricorso.

2. *Sul primo motivo e sulla prima parte del secondo motivo della ricorrente, vertenti su una violazione dell'articolo 90, paragrafo 2, del regolamento n. 528/2012, relativo alle misure transitorie riguardanti le sostanze attive valutate in forza della direttiva 98/8*

45 La prima parte del primo motivo verte su uno sviamento del potere conferito alla Commissione dall'articolo 75, paragrafo 1, lettera g), del regolamento n. 528/2012, a seguito della richiesta della Commissione al CPB di valutare le proprietà di interferenza con il sistema endocrino e di procedere a una valutazione dei rischi su tale base. La seconda parte del primo motivo nonché la prima parte del secondo motivo vertono sull'applicazione dei criteri previsti all'articolo 5 del regolamento n. 528/2012, mentre solo i criteri previsti nella direttiva 98/8 avrebbero dovuto essere applicati per l'approvazione della cianammide.

46 Alla luce del contenuto di queste tre parti, occorre esaminare, in un primo tempo, la seconda parte del primo motivo nonché la prima parte del secondo motivo, relative all'applicazione dei criteri previsti all'articolo 5 del regolamento n. 528/2012 e, in un secondo momento, la prima parte del primo motivo.

a) *Sulla seconda parte del primo motivo e sulla prima parte del secondo motivo, vertente sull'applicazione dei criteri previsti all'articolo 5 del regolamento n. 528/2012*

1) *Sulla seconda parte del primo motivo*

47 La ricorrente, sostenuta dall'Industrieverband Agrar, fa valere che la Commissione, quando ha deciso di non approvare la cianammide a causa delle sue proprietà che perturbano il sistema endocrino, ha applicato, in realtà, i criteri di

esclusione enunciati all'articolo 5, paragrafo 1, lettera d), del regolamento n. 528/2012, in violazione delle norme transitorie tra il regime previsto dalla direttiva 98/8 e quello previsto da tale regolamento, enunciate agli articoli da 89 a 95 del medesimo regolamento.

48 In primo luogo, la ricorrente ritiene che la direttiva 98/8 tratti esplicitamente le proprietà che perturbano il sistema endocrino solo nell'ambito della valutazione degli effetti sull'ambiente e non imponga di concentrarsi su dette proprietà nell'ambito della valutazione degli effetti sull'uomo, che è una caratteristica unica dell'articolo 5, paragrafo 1, lettera d), del regolamento n. 528/2012.

49 La ricorrente aggiunge che, se le disposizioni sostanziali della direttiva 98/8 avessero consentito la non approvazione della cianammide a causa delle proprietà che perturbano il sistema endocrino e della valutazione dei rischi successivi, l'introduzione formale dei criteri di esclusione previsti all'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento n. 528/2012 non sarebbe stata necessaria. Inoltre, la ricorrente sottolinea che diverse sostanze attive con proprietà che perturbano il sistema endocrino erano approvate ai sensi della direttiva 98/8. Infine, secondo la ricorrente, il fatto che la Commissione si sia basata indirettamente, nel caso di specie, sui criteri di esclusione enunciati all'articolo 5 del regolamento n. 528/2012 è confermato dalla presa in considerazione da parte della Commissione, in un'analisi delle alternative, delle deroghe previste all'articolo 5, paragrafo 2, di tale regolamento e dalle consultazioni pubbliche relative alla cianammide.

50 In secondo luogo, la ricorrente sostiene che l'affermazione della Commissione secondo cui la decisione impugnata era e avrebbe potuto essere adottata sulla base della direttiva 98/8 non è suffragata dai fatti sottesi al caso di specie.

51 Infatti, inizialmente, sia il CPB, nei suoi pareri del 16 giugno 2016 e del 10 dicembre 2019, sia la Commissione, in un progetto di misura di esecuzione che approvava la cianammide come sostanza attiva esistente, hanno ritenuto che l'approvazione della cianammide ai sensi della direttiva 98/8 fosse possibile e appropriata. Secondo la ricorrente, l'unica differenza di fatto che si è verificata tra le due serie di pareri positivi e i pareri finali del 30 novembre 2021 del CPB è l'adozione del regolamento delegato 2017/2100, che definisce i criteri per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino e la sua applicazione nel caso di specie.

52 La Commissione, sostenuta dalla Repubblica federale di Germania, dalla Repubblica di Lituania e dall'ECHA, contesta gli argomenti addotti dalla ricorrente.

53 In via preliminare, occorre ricordare il contesto nel quale le norme transitorie sono state adottate, prima di stabilire se, come sostiene la ricorrente, la Commissione sia incorsa in un errore di diritto nella loro applicazione.

54 A tal riguardo, anzitutto, occorre sottolineare che la direttiva 98/8 ha istituito, per la prima volta, un quadro normativo relativo all'autorizzazione e all'immissione sul mercato dei biocidi, ponendo come condizione un elevato livello di protezione per l'uomo, gli animali e l'ambiente. In particolare, gli Stati membri non possono autorizzare, in forza di tale direttiva, l'immissione sul mercato di biocidi contenenti i principi attivi elencati nell'allegato I, I A o I B, di detta direttiva.

55 Inoltre, ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8, la Commissione doveva avviare un programma di lavoro decennale per effettuare l'esame sistematico di tutte le sostanze attive già sul mercato al 14 maggio 2000. Detto programma di lavoro era inteso a identificare i principi attivi esistenti e a determinare quali dovessero essere valutati nell'ambito della loro eventuale iscrizione nell'allegato I, I A o I B della direttiva 98/8/CE.

56 Le norme relative all'autorizzazione e all'immissione sul mercato dei biocidi sono state poi elaborate in occasione dell'adozione del regolamento n. 528/2012, il quale ha abrogato e sostituito la direttiva 98/8 con effetto dal 1° settembre 2013. Tale regolamento stabilisce nuove norme che disciplinano, in particolare, la compilazione, a livello dell'Unione, di un elenco di principi attivi che possono essere utilizzati nei biocidi.

57 Al fine di agevolare la transizione dalla direttiva 98/8 al regolamento n. 528/2012, sono state previste norme transitorie agli articoli da 89 a 95 di detto regolamento riguardanti, in particolare, la valutazione delle domande di approvazione dei principi attivi e di autorizzazione dei biocidi presentate prima che tale regolamento fosse applicabile.

58 Pertanto, da un lato, il programma di lavoro menzionato al precedente punto 55 è stato proseguito dalla Commissione in applicazione dell'articolo 89, paragrafo 1, del regolamento n. 528/2012.

59 Dall'altro lato, l'articolo 90, paragrafo 2, del regolamento n. 528/2012 prevede che le domande di valutazione delle sostanze attive presentate ai fini della direttiva 98/8, di cui gli Stati membri non hanno completato la valutazione a norma dell'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 98/8, entro il 1° settembre 2013, siano valutate dalle autorità competenti conformemente alle disposizioni di detto regolamento.

60 Ne consegue che le sostanze attive per le quali gli Stati membri hanno concluso la valutazione entro il 1° settembre 2013 devono essere valutate conformemente alle disposizioni della direttiva 98/8.

61 Pertanto, le norme transitorie escludono per tali sostanze l'applicazione delle condizioni sostanziali di approvazione previste dal regolamento n. 528/2012.

62 Nel caso di specie, occorre ricordare che la cianammide è stata integrata nel 2003 nel programma di lavoro dal regolamento n. 2032/2003. Essa fa quindi parte dei principi attivi esistenti ai sensi dell'articolo 89, paragrafo 1, del regolamento n. 528/2012.

63 Inoltre, è pacifico che l'autorità di valutazione competente ha trasmesso il suo rapporto di valutazione alla Commissione il 30 luglio 2013, vale a dire prima della data limite ricordata al precedente punto 59.

64 Di conseguenza, solo le condizioni materiali di approvazione previste nella direttiva 98/8 erano applicabili alla

valutazione della cianammide da parte della Commissione, ad esclusione di quelle previste dal regolamento n. 528/2012.

65 È alla luce di tali elementi che occorre stabilire se, come sostiene la ricorrente, la Commissione sia incorsa in un errore di diritto nell'applicazione delle norme transitorie al momento dell'adozione della decisione impugnata.

66 Nel caso di specie, la decisione impugnata è stata adottata sul fondamento dell'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento n. 528/2012. Inoltre, dal considerando 15 di tale decisione risulta che non occorre approvare l'uso della cianammide nei biocidi dei tipi di prodotto 3 e 18, dato che la ricorrente non ha dimostrato che detti biocidi contenenti cianammide soddisfino i criteri di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera b), punti iii) e iv), in combinato disposto con l'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 98/8. Pertanto, da tale considerando risulta che l'approvazione della cianammide è stata soggetta alle condizioni sostanziali della direttiva 98/8.

67 Inoltre, dagli atti di causa risulta che il regime giuridico derogatorio, applicato all'esame della cianammide rispetto ai criteri di esclusione enunciati all'articolo 5 del regolamento n. 528/2012, è stato effettivamente preso in considerazione nelle diverse fasi del procedimento. Pertanto, i pareri del CPB del 16 giugno 2016, del 10 dicembre 2019 e del 30 novembre 2021 menzionano, tutti e sei, il fatto che, sebbene la cianammide soddisfi il criterio previsto all'articolo 5, paragrafo 1, lettera d), del regolamento n. 528/2012, l'analisi delle deroghe previste all'articolo 5, paragrafo 2, del medesimo regolamento non è pertinente ai fini della decisione di approvazione. Allo stesso modo, sia il verbale della 16ª riunione del CPB, svoltasi dal 14 al 16 giugno 2016, sia il verbale della 55ª riunione del comitato permanente del 24 novembre 2017 attestano l'applicazione delle norme transitorie.

68 Peraltro, come fa valere giustamente la Commissione, quest'ultima ha motivato la decisione impugnata con una valutazione dei rischi della cianammide (v., ad esempio, considerando 13 della decisione impugnata), come previsto all'articolo 5, paragrafo 1, lettera b), iii), della direttiva 98/8. Se la Commissione avesse applicato i criteri di esclusione elencati all'articolo 5 del regolamento n. 528/2012, come sostiene la ricorrente, una siffatta valutazione dei rischi non sarebbe stata necessaria, poiché il rifiuto di approvare la cianammide avrebbe potuto essere fondato unicamente sul fatto che detta sostanza aveva proprietà che perturbavano il sistema endocrino. Sarebbe quindi spettato alla ricorrente dimostrare che la cianammide soddisfaceva almeno una delle condizioni enunciate all'articolo 5, paragrafo 2, di detto regolamento. Orbene, dal fascicolo non si può dedurre che la Commissione abbia chiesto una siffatta prova alla ricorrente.

69 Ne consegue che le condizioni sostanziali della direttiva 98/8 sono state applicate ai fini dell'adozione della decisione impugnata, conformemente alle norme transitorie.

70 Una siffatta conclusione non può essere rimessa in discussione dai quattro elementi seguenti, dedotti dalla ricorrente.

71 In primo luogo, la ricorrente ritiene che le disposizioni della direttiva 98/8 non contengano alcuna norma determinante relativa alle proprietà di interferenza endocrina nell'ambito della valutazione degli effetti sull'uomo.

72 A tal riguardo, è giocoforza constatare che, ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, lettera b), e dell'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 98/8, affinché un principio attivo possa essere approvato ai sensi di detta direttiva, ai fini del suo uso nei biocidi, è necessario, in particolare, che i biocidi contenenti tale principio attivo non abbiano un effetto inaccettabile sulla salute umana o degli animali né sull'ambiente.

73 A tal riguardo, in forza dell'articolo 8, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 98/8, spettava alla ricorrente fornire all'autorità di valutazione competente un fascicolo completo, che consenta a quest'ultima di verificare se la cianammide rispettasse i criteri di approvazione delle sostanze attive, quali definiti all'articolo 5, paragrafo 1, di tale direttiva. I principi di valutazione da applicare in sede di esame di tale fascicolo erano quelli di cui all'allegato VI della direttiva 98/8. I punti 20 e 21 di detto allegato, relativi agli effetti sull'uomo, fanno riferimento al fatto che la valutazione dei rischi deve tener conto degli effetti potenziali, tra cui «ogni altra particolare proprietà del principio attivo o della sostanza potenzialmente pericolosa», le quali devono essere intese nel senso che coprono le proprietà di interferenza con il sistema endocrino.

74 Come sottolineato dalla ricorrente, al punto 38 dell'allegato VI della direttiva 98/8, che riguarda gli «[e]ffetti sull'ambiente», vi è un riferimento esplicito alla perturbazione endocrina. Tuttavia, tale circostanza e l'assenza di un riferimento esplicito alla perturbazione endocrina ai punti 20 e 21 di detto allegato non sono, di per sé, idonee a dimostrare, a contrario, la volontà del legislatore dell'Unione di escludere le proprietà di interferente endocrino dalla valutazione degli effetti sull'uomo da effettuare in forza della direttiva 98/8.

75 A tal riguardo, occorre rilevare che il punto 38 dell'allegato VI della direttiva 98/8 contiene un elenco non esaustivo di effetti e di impatti di una sostanza attiva potenzialmente preoccupante. Infatti, il fatto che gli effetti endocrini siano menzionati in detto punto 38 come proprietà di una sostanza attiva particolarmente preoccupante conferma che gli effetti endocrini devono essere considerati compresi anche nella categoria «ogni altra particolare proprietà del principio attivo o della sostanza potenzialmente pericolosa», di cui al punto 21 di detto allegato.

76 Ne consegue che, sebbene le conseguenze giuridiche connesse alla classificazione di una sostanza attiva come avente proprietà che perturbano il sistema endocrino si siano evolute con l'adozione del regolamento n. 528/2012, ciò non toglie che si tratta di caratteristiche di una sostanza attiva pertinenti al fine di valutare il profilo di rischio di dette sostanze attive, sia per l'ambiente che per l'uomo, ai sensi della direttiva 98/8.

77 Pertanto, l'applicazione delle condizioni sostanziali della direttiva 98/8, al posto di quelle del regolamento n. 528/2012, non vietava alla Commissione di prendere in considerazione le proprietà di interferente endocrino di una

sostanza attiva al fine di valutare il profilo di rischio di detta sostanza.

78 Contrariamente a quanto sostiene la ricorrente, tale interpretazione della direttiva 98/8 non implica che sarebbe stato inutile introdurre formalmente i criteri di esclusione previsti all'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento n. 528/2012.

79 Infatti, come sottolineato dalla Commissione, in forza dell'articolo 5, paragrafo 1, lettera d), del regolamento n. 528/2012, l'approvazione della cianammide avrebbe potuto essere rifiutata a causa del semplice pericolo di perturbazione endocrina e non unicamente a causa di rischi inaccettabili come è avvenuto nel caso di specie.

80 In secondo luogo, la ricorrente ritiene che la Commissione si sia basata indirettamente, nel caso di specie, sui criteri di esclusione enunciati all'articolo 5 del regolamento n. 528/2012, il che sarebbe confermato dalla presa in considerazione, da parte della Commissione, nella sua analisi delle alternative, delle deroghe previste all'articolo 5, paragrafo 2, del medesimo regolamento e dalle consultazioni pubbliche relative alla cianammide, che si sono concentrate sulle alternative.

81 L'analisi delle alternative figura in allegato ad una lettera della Commissione datata 10 giugno 2022, in risposta ad una lettera della ricorrente datata 11 marzo 2022. A tal riguardo, occorre rilevare che l'elenco di dette alternative da parte della Commissione, in tale allegato, deve essere considerato come una risposta all'affermazione della ricorrente, nella sua lettera dell'11 marzo 2022, secondo cui siffatte alternative non esistono. Pertanto, l'elenco delle alternative nell'allegato alla lettera della Commissione del 10 giugno 2022 non implica che la Commissione, nella sua motivazione della decisione impugnata, abbia effettivamente fondato la sua valutazione della cianammide sull'articolo 5 del regolamento n. 528/2012.

82 Per quanto riguarda le consultazioni pubbliche relative alla cianammide, occorre osservare che, conformemente all'articolo 21 dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea e all'articolo 76 del regolamento di procedura del Tribunale, l'argomento della ricorrente è irricevibile, in quanto si limita a rinviare a un collegamento inserito in una nota a piè di pagina del ricorso, senza indicare alcun elemento concreto, eventualmente contenuto in tale collegamento, a sostegno di detto argomento.

83 Inoltre, e in ogni caso, occorre rilevare che la Commissione ha dichiarato nel suo controricorso che la consultazione pubblica dell'ECHA è stata organizzata per fornire agli Stati membri informazioni sulla disponibilità di sostanze alternative e per aiutarli a realizzare la valutazione comparativa, richiesta nella fase dell'autorizzazione del prodotto, e a decidere se le condizioni di deroga ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento n. 528/2012 sarebbero soddisfatte se la cianammide fosse stata alla fine approvata, circostanza che la ricorrente non contesta nella sua replica.

84 In terzo luogo, per quanto riguarda l'argomento della ricorrente secondo cui diverse sostanze attive con proprietà che perturbano il sistema endocrino erano approvate ai sensi della direttiva 98/8, occorre rilevare, come fa valere la Commissione, che dette sostanze, contrariamente alla cianammide, non erano chiaramente considerate come sostanze aventi proprietà che perturbano il sistema endocrino per la salute umana e per l'ambiente, al momento della loro approvazione iniziale, circostanza che la ricorrente non contesta. Pertanto, nessun confronto tra tali sostanze attive e la cianammide è possibile o pertinente nel caso di specie.

85 In quarto luogo, la ricorrente sostiene che l'affermazione della Commissione secondo cui la decisione impugnata avrebbe potuto essere adottata sulla base della direttiva 98/8 non è suffragata dai fatti sottesi al caso di specie. Più precisamente, la ricorrente fa valere che i pareri del CPB del 16 giugno 2016 e del 10 dicembre 2019, nonché il progetto di misura di esecuzione della Commissione che approva la cianammide come principio attivo esistente, hanno esaminato le proprietà che perturbano il sistema endocrino della cianammide e hanno concluso che essi non costituivano un ostacolo alla sua approvazione, al momento dell'applicazione dei criteri previsti dalla direttiva 98/8. Pertanto, secondo la ricorrente, l'evoluzione della posizione della Commissione nella decisione impugnata, rispetto alla posizione precedente, riflette l'applicazione dei criteri previsti dal regolamento n. 528/2012.

86 A tal riguardo, occorre constatare che una valutazione dei rischi delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino della cianammide è stata effettuata per la prima volta nei pareri del CPB del 30 novembre 2021. Tenuto conto di quanto precede, l'evoluzione della posizione della Commissione nella decisione impugnata, rispetto alla posizione precedente, è giustificata e non sostiene l'argomento della ricorrente secondo cui la Commissione avrebbe applicato i criteri di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera d), del regolamento n. 528/2012, in violazione delle norme transitorie.

87 Pertanto, la seconda parte del primo motivo della ricorrente deve essere respinta.

2) *Sulla prima parte del secondo motivo*

88 La ricorrente fa valere che la cianammide non è soggetta ai criteri di valutazione materiale del regolamento n. 528/2012, in forza dell'articolo 90, paragrafo 2, di detto regolamento. Tali criteri sostanziali del regolamento n. 528/2012 includono l'applicazione dell'articolo 5. Orbene, poiché il regolamento delegato 2017/2100 ha come base giuridica l'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento n. 528/2012, esso non si applicherebbe nell'ambito della valutazione della cianammide.

89 La Commissione, sostenuta dalla Repubblica federale di Germania, dalla Repubblica di Lituania e dall'ECHA, ritiene che la prima parte del secondo motivo debba essere respinta in quanto irricevibile e, in ogni caso, infondata.

90 Come indicato al precedente punto 64, nel caso di specie, solo le condizioni materiali di approvazione della direttiva 98/8 erano applicabili alla valutazione della cianammide da parte della Commissione, ad esclusione di quelle previste dal

regolamento n. 528/2012.

91 Il regolamento delegato 2017/2100 ha come base giuridica l'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento n. 528/2012 e stabilisce la specificazione dei criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino, ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, lettera d), di quest'ultimo regolamento.

92 A tal riguardo, è vero che i criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino costituiscono un criterio di valutazione nell'ambito della procedura di approvazione di una sostanza attiva ai sensi del regolamento n. 528/2012.

93 Tuttavia, la classificazione di una sostanza attiva come avente proprietà che perturbano il sistema endocrino risulta, più in generale, dalle caratteristiche pertinenti legate al profilo tossicologico di una sostanza attiva e rappresenta, in quanto tale, un elemento fattuale pertinente nell'ambito della valutazione di tale sostanza attiva, indipendentemente dall'applicazione delle norme transitorie.

94 Pertanto, occorre sottolineare, come indicato al precedente punto 76, che la classificazione di una sostanza attiva come avente proprietà che perturbano il sistema endocrino era già presa in considerazione nell'ambito della direttiva 98/8.

95 Inoltre, sebbene la direttiva 98/8 non preveda espressamente disposizioni specifiche che definiscano i criteri per determinare se una sostanza attiva possa essere considerata come avente proprietà che perturbano il sistema endocrino, l'articolo 10 di detta direttiva dispone che la valutazione volta a determinare se una sostanza attiva possa essere approvata deve essere effettuata tenendo conto delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche disponibili.

96 In tale contesto, dal considerando 7 del regolamento delegato 2017/2100 risulta che i criteri contenuti in detto regolamento per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino riflettono lo stato attuale delle conoscenze scientifiche e tecniche e consentono di identificare, con maggiore precisione, le sostanze aventi dette proprietà, circostanza che la ricorrente non contesta.

97 Ne consegue che l'applicazione delle condizioni sostanziali della direttiva 98/8 in forza delle norme transitorie non vietava alla Commissione di prendere in considerazione tutti gli elementi di fatto pertinenti nell'ambito della valutazione delle domande di approvazione delle sostanze attive. Orbene, tra tali elementi figura, in particolare, la classificazione della sostanza attiva come avente proprietà che perturbano il sistema endocrino ai sensi del regolamento delegato 2017/2100.

98 Pertanto, la valutazione del profilo di rischio della cianammide in applicazione della direttiva 98/8 presuppone la presa in considerazione dei criteri contenuti nel regolamento delegato 2017/2100 per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino, in quanto si tratta di una caratteristica pertinente, tanto in fatto quanto in diritto, connessa al profilo tossicologico della cianammide.

99 Pertanto, il fatto che la cianammide sia stata valutata alla luce dei criteri di determinazione delle proprietà di interferente endocrino stabiliti dal regolamento delegato 2017/2100 non costituisce una violazione delle norme transitorie, previste all'articolo 90, paragrafo 2, del regolamento n. 528/2012.

100 Ne consegue che la prima parte del secondo motivo deve essere respinta senza che sia necessario pronunciarsi sull'eccezione di irricevibilità sollevata dalla Commissione.

b) Sulla prima parte del primo motivo, vertente sullo sviamento dei poteri della Commissione

101 La ricorrente sostiene che la Commissione ha abusato dei poteri conferiti dall'articolo 75, paragrafo 1, lettera g), del regolamento n. 528/2012 e ha utilizzato illegittimamente i mandati del 26 aprile 2018 e del 2 settembre 2020 al fine di applicare i criteri di esclusione previsti all'articolo 5 di detto regolamento. Secondo la ricorrente, chiedendo al CPB, nel mandato del 26 aprile 2018, di valutare la cianammide conformemente ai criteri scientifici per la determinazione delle proprietà che perturbano il sistema endocrino contenuti nel regolamento delegato 2017/2100 e, nel mandato del 2 settembre 2020, di valutare il livello dei rischi per l'uomo e per l'ambiente della cianammide in conseguenza di tali criteri, la Commissione avrebbe sviato i processi relativi a tali mandati al fine di applicare le considerazioni di merito dei criteri di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento n. 528/2012 alla valutazione della cianammide, in violazione dell'articolo 90, paragrafo 2, del regolamento n. 528/2012.

102 La Commissione, sostenuta dalla Repubblica federale di Germania, dalla Repubblica di Lituania e dall'ECHA, contesta l'argomentazione della ricorrente.

103 In via preliminare, occorre ricordare che la nozione di «sviamento di potere» si riferisce al fatto che un'autorità amministrativa abbia fatto uso dei suoi poteri per uno scopo diverso da quello per cui le sono stati conferiti (sentenza del 4 febbraio 1982, Buyl e a./Commissione, 817/79, EU:C:1982:36, punto 28).

104 Nel caso di specie, le domande ai sensi dell'articolo 75, paragrafo 1, lettera g), del regolamento n. 528/2012 sono viziate da sviamento di potere solo se appaiono, sulla base di indizi oggettivi, pertinenti e concordanti, adottate esclusivamente, o quanto meno in modo determinante, per fini diversi da quelli per i quali il potere di cui trattasi era stato conferito [v., per analogia, sentenze del 10 maggio 2005, Italia/Commissione, C-400/99, EU:C:2005:275, punto 38 e giurisprudenza citata, e del 12 aprile 2013, Du Pont de Nemours (Francia) e a./Commissione, T-31/07, non pubblicata, EU:T:2013:167, punto 334 e giurisprudenza citata].

105 Orbene, non sussistono elementi che consentano di dichiarare che, nel caso di specie, la Commissione ha commesso uno sviamento di potere.

106 Infatti, la ricorrente non fornisce alcun indizio oggettivo sulla base del quale si potrebbe affermare che i mandati del 26 aprile 2018 e del 2 settembre 2020 sarebbero stati richiesti esclusivamente, o quanto meno in modo determinante, per fini diversi da quelli per i quali il potere in questione è stato conferito alla Commissione.

107 A tal riguardo, occorre rilevare che, ai sensi dell'articolo 75, paragrafo 1, lettera g), del regolamento n. 528/2012, il CPB è incaricato di elaborare i pareri dell'ECHA relativi, «su richiesta della Commissione o delle autorità competenti degli Stati membri, [a] qualsiasi altra questione sorta in seguito all'applicazione del [regolamento n. 528/2012], relativa a orientamenti tecnici o ai rischi per la salute umana, la salute animale o l'ambiente».

108 Nell'ambito del mandato del 26 aprile 2018, la Commissione ha chiesto al CPB di formulare pareri riveduti e di valutare le proprietà di interferente endocrino della cianammide conformemente ai criteri per la determinazione di tali proprietà previsti dal regolamento delegato 2017/2100.

109 Dal verbale della riunione del 24 novembre 2017 del comitato permanente risulta che detto mandato mirava a garantire che la decisione finale tenesse conto dei criteri contenuti nel regolamento delegato 2017/2100 per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino, che riflettevano le conoscenze scientifiche esistenti più recenti.

110 Inoltre, occorre rilevare che, se il CPB avesse constatato che la cianammide non soddisfaceva il requisito previsto dal regolamento delegato 2017/2100 relativo alle proprietà di interferenza con il sistema endocrino, la cianammide avrebbe potuto essere approvata senza che fosse necessario procedere a una valutazione dei rischi connessi a tali proprietà e senza alcuna restrizione.

111 Pertanto, si tratta di una questione pertinente relativa ai rischi per la salute umana e per l'ambiente, che rientra nell'ambito di applicazione dell'articolo 75, paragrafo 1, lettera g), del regolamento n. 528/2012.

112 Nell'ambito del mandato del 2 settembre 2020, la Commissione ha chiesto al CPB di valutare i rischi per la salute umana e per l'ambiente integrando quelli connessi alle proprietà di interferente endocrino della cianammide.

113 A tal riguardo, è sufficiente constatare che i pareri del CPB del 16 giugno 2016 e del 10 dicembre 2019 non contenevano una valutazione dei rischi derivanti dalle proprietà di interferente endocrino della cianammide. Dal mandato del 2 settembre 2020 risulta che la Commissione cercava di disporre di una siffatta valutazione, che era necessaria per determinare se la cianammide potesse essere approvata o meno.

114 Pertanto, nel mandato del 2 settembre 2020, la Commissione ha chiesto al CPB di chiarire una questione necessaria per decidere se la cianammide potesse essere approvata come sostanza attiva ai sensi della direttiva 98/8.

115 Pertanto, erroneamente la ricorrente fa valere l'esistenza di uno sviamento di potere, in quanto quest'ultima non dimostra alcuna illegittimità su tale base.

116 Alla luce di quanto precede, la prima parte del primo motivo deve essere respinta, al pari del primo motivo nel suo complesso.

3. Sulla seconda parte del secondo motivo della ricorrente, vertente sulla violazione del regolamento delegato 2017/2100

117 La ricorrente, sostenuta dall'Industrieverband Agrar, fa valere che, sebbene il regolamento delegato 2017/2100 possa essere applicato legittimamente nel caso di specie, dal considerando 7 di detto regolamento risulta che la Commissione avrebbe dovuto chiederle informazioni supplementari, cosa che essa non avrebbe fatto in modo significativo. Ciò costituirebbe una violazione dei requisiti enunciati nel regolamento delegato 2017/2100.

118 La Commissione, sostenuta dalla Repubblica federale di Germania, dalla Repubblica di Lituania e dall'ECHA, ritiene che la seconda parte del secondo motivo debba essere respinta in quanto irricevibile e, in ogni caso, infondata.

119 A tal riguardo, occorre rilevare, in primo luogo, che il considerando 7 del regolamento delegato 2017/2100 non prevede un diritto incondizionato per i richiedenti di presentare informazioni supplementari. Al contrario, il considerando 7 indica soltanto che la Commissione può chiedere informazioni supplementari al richiedente nei casi in cui i criteri di determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino stabiliti da detto regolamento sono applicati a procedure in corso ai sensi del regolamento n. 528/2012.

120 In secondo luogo, come indicato ai precedenti punti 11 e 12, l'autorità di valutazione competente ha, nel caso di specie, in una lettera del 10 luglio 2018, informato la ricorrente della possibilità di presentare informazioni supplementari. In risposta a tale lettera, il 15 ottobre 2018 la ricorrente ha presentato un documento di sintesi, valutando le eventuali proprietà di interferente endocrino della cianammide secondo i criteri del regolamento delegato 2017/2100.

121 Pertanto, la ricorrente ha avuto manifestamente la possibilità di fornire informazioni supplementari a seguito dell'adozione del regolamento delegato 2017/2100 ed è pacifico che essa si è avvalsa di tale possibilità. Ne consegue che, in ogni caso, nel caso di specie la Commissione ha agito conformemente alle esigenze di buona amministrazione ricordate al considerando 7 di detto regolamento.

122 Pertanto, la seconda parte del secondo motivo deve essere respinta senza che sia necessario pronunciarsi sull'eccezione di irricevibilità sollevata dalla Commissione.

4. Sul terzo motivo, attinente alla violazione dei diritti della difesa della ricorrente

123 La ricorrente, sostenuta dall'Industrieverband Agrar, sostiene che la Commissione ha violato i suoi diritti della difesa, il suo diritto di essere ascoltata e il principio di buona amministrazione, rifiutandosi di autorizzarla a produrre e a

comunicare dati pertinenti.

124 Infatti, il 22 agosto 2018, la ricorrente ha proposto che si procedesse a diversi studi al fine di poter esaminare in modo esaustivo un effetto potenziale della cianammide sulla tiroide (in prosieguo: gli «studi proposti»). Inoltre, il 5 agosto 2021, la ricorrente ha proposto di procedere allo studio di neurotossicità per lo sviluppo ai fini della valutazione dei rischi per la salute umana (in prosieguo: lo «studio di neurotossicità»). Vietando alla ricorrente di produrre e di comunicare tali studi, la Commissione l'avrebbe privata della possibilità di far conoscere utilmente il suo punto di vista, in violazione del diritto al contraddittorio.

125 Orbene, se fosse stato consentito alla ricorrente di produrre e di comunicare gli studi proposti e lo studio di neurotossicità, questi ultimi avrebbero potuto dar luogo, nel caso di specie, ad una decisione relativa all'approvazione della cianammide diversa dalla decisione impugnata.

126 Anzitutto, gli studi proposti avrebbero consentito di studiare la modalità d'azione sottostante della cianammide. La determinazione della modalità d'azione di una sostanza per lo studio dei suoi meccanismi sarebbe fondamentale per stabilire se le constatazioni effettuate siano pertinenti per l'uomo.

127 Inoltre, lo studio di neurotossicità potrebbe dissipare talune incertezze riguardanti gli effetti indesiderati a mediazione tiroidea e l'attività endocrina legata alla tiroide. Tali incertezze renderebbero impossibile stabilire un nesso plausibile tra gli effetti collaterali negativi e l'attività della cianammide.

128 La ricorrente aggiunge che la Commissione ha riconosciuto, nel suo regolamento delegato (UE) 2021/525, del 19 ottobre 2020, che modifica gli allegati II e III del regolamento n. 528/2012 (GU 2021, L 106, pag. 3), l'importanza dello studio di neurotossicità e della maggior parte degli studi proposti per una valutazione della perturbazione endocrina.

129 Inoltre, secondo la ricorrente, i fatti del caso di specie differiscono dai fatti della causa che ha dato luogo alla sentenza del 15 settembre 2021, *Laboratoire Pareva e Biotech3D/Commissione* (T-337/18 e T-347/18, EU:T:2021:594). In primo luogo, nel caso della cianammide, i diritti procedurali della ricorrente, quali esposti nel regolamento n. 528/2012 e nel regolamento delegato 2017/2100, sarebbero stati violati. In secondo luogo, nel caso di specie, le autorità competenti avrebbero proceduto a nuove valutazioni del pericolo e del rischio che richiedevano nuove informazioni, che hanno condotto, in definitiva, all'adozione della decisione impugnata, dopo che la convalida del fascicolo ha avuto luogo. Orbene, nella sentenza summenzionata, la ricorrente aveva tentato di sostituire dati esistenti, che erano stati respinti dalle autorità competenti, con nuove informazioni. In terzo luogo, sarebbe stato espressamente riconosciuto durante il processo decisionale che ha dato luogo alla decisione impugnata che le informazioni supplementari che la ricorrente ha proposto di produrre e di comunicare di propria iniziativa sarebbero state utili per la valutazione della cianammide.

130 L'Industrieverband Agrar aggiunge che la ricorrente ha il diritto di completare il fascicolo quando le circostanze sono cambiate. Tale diritto deriverebbe dal principio di buona amministrazione, sancito all'articolo 41, paragrafi 1 e 2, della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, e si rifletterebbe all'articolo 90, paragrafo 2, del regolamento n. 528/2012 e al considerando 7 del regolamento delegato 2017/2100.

131 Peraltro, il Tribunale avrebbe riconosciuto, al punto 177 della sentenza del 15 settembre 2021, *Laboratoire Pareva e Biotech3D/Commissione* (T-337/18 e T-347/18, EU:T:2021:594), che, anche al di là delle disposizioni specifiche che accordano a un richiedente la possibilità di presentare nuove informazioni nel corso della convalida del fascicolo, era necessario, in circostanze particolari, tener conto di nuovi documenti o di nuovi dati, prodotti da un richiedente, che non erano disponibili al momento della convalida del fascicolo.

132 Nel caso di specie, la procedura di approvazione sarebbe durata circa sedici anni e, durante tale periodo, il contesto normativo sarebbe cambiato almeno tre volte. Tenuto conto di tali circostanze, le autorità di valutazione avrebbero dovuto concedere alla ricorrente, a seguito del mandato del 2 settembre 2020, il diritto di procedere a studi supplementari e di presentarli per completare il fascicolo entro un termine ragionevole di due anni.

133 La Commissione, sostenuta dalla Repubblica federale di Germania, dalla Repubblica di Lituania e dall'ECHA, ritiene che il terzo motivo sia infondato.

134 Occorre ricordare che, secondo costante giurisprudenza, il rispetto del diritto di difesa in qualsiasi procedimento promosso nei confronti di una persona e idoneo a sfociare in un atto per essa lesivo costituisce un principio fondamentale del diritto dell'Unione che dev'essere garantito anche in mancanza di qualsiasi norma riguardante il procedimento di cui trattasi. Tale principio impone che i destinatari di decisioni che pregiudichino in maniera sensibile i loro interessi siano messi in condizione di far conoscere utilmente il proprio punto di vista (v., in tal senso, sentenze del 15 giugno 2006, *Dokter e a.*, C-28/05, EU:C:2006:408, punto 74 e del 9 settembre 2008, *Bayer CropScience e a./Commissione*, T-75/06, EU:T:2008:317, punto 130). Il diritto di essere ascoltato, nell'ambito di un procedimento amministrativo riguardante una persona specifica, costituisce un corollario dei diritti della difesa (v. ordinanza del 12 dicembre 2014, *Xeda International/Commissione*, T-269/11, non pubblicata, EU:T:2014:1069, punto 108 e giurisprudenza citata).

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

136 Nella specie, la decisione impugnata contiene una misura di portata generale che nega l'approvazione della cianammide come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 3 e 18.

137 Pertanto, i diritti procedurali della ricorrente nell'ambito del procedimento relativo all'approvazione della cianammide erano quelli esplicitamente previsti nel regolamento n. 528/2012 e nel regolamento delegato n. 1062/2014.

138 Occorre ricordare che la procedura di approvazione delle sostanze attive prevista al capo II del regolamento n. 528/2012 si basa sulla presentazione di una domanda di approvazione. In forza dell'articolo 6 di tale regolamento, spetta al richiedente fornire all'autorità di valutazione competente un fascicolo completo che consenta a quest'ultima di verificare se la sostanza di cui trattasi rispetti i criteri di approvazione delle sostanze attive, quali definiti all'articolo 4, paragrafo 1, di tale regolamento, alla luce del principio di precauzione.

139 Come risulta dall'articolo 7, paragrafi 3 e 4, del regolamento n. 528/2012, dopo aver accettato una domanda di approvazione, l'autorità di valutazione competente può, se ritiene che il fascicolo sia incompleto, concedere al richiedente un termine supplementare, che non superi, in linea di principio, 90 giorni, per fornire le informazioni mancanti. Alla scadenza di tale termine, la domanda che rimane incompleta non può essere accolta ed è quindi respinta.

140 Tuttavia, il fatto che un fascicolo sia stato dichiarato completo dall'autorità di valutazione competente ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3, primo comma, del regolamento n. 528/2012 non garantisce necessariamente che esso contenga tutte le informazioni che consentono all'autorità di valutazione competente, all'ECHA e alla Commissione di prendere posizione sui rischi della sostanza attiva interessata. Per tale ragione, l'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento n. 528/2012 prevede la possibilità, per l'autorità di valutazione competente, di invitare i richiedenti a presentare dati supplementari necessari per chiarire il fascicolo. Tuttavia, dal momento che il richiedente deve assicurarsi che il fascicolo presentato sia completo, tale disposizione non prevede alcuna possibilità per quest'ultimo di completare il suo fascicolo di propria iniziativa.

141 Tuttavia, risulta dal documento dell'ECHA intitolato «Comitato sui biocidi – Introduzione di nuove informazioni durante il processo di revisione *inter pares* dell'approvazione della sostanza attiva» del 20 gennaio 2016, applicabile nel caso di specie, che, in pratica, è talvolta necessario che l'ECHA raccolga anche informazioni supplementari nel corso di tale processo. Il punto 3 di tale documento prevede tuttavia che tale offerta sia subordinata al rispetto di quattro criteri: in primo luogo, il termine di 270 giorni impartito all'ECHA per formulare il suo parere sia rispettato, in secondo luogo, risulti nel corso della procedura che le conclusioni della valutazione da parte dell'autorità di valutazione competente possano essere modificate in modo significativo, in terzo luogo, la nuova informazione sia già disponibile e possa essere presentata immediatamente dopo la riunione del gruppo di lavoro interessato e, in quarto luogo, tale gruppo di lavoro abbia deciso che erano necessarie nuove informazioni e ha definito queste ultime.

142 Di conseguenza, nell'ambito della valutazione di una sostanza attiva ai sensi del regolamento n. 528/2012 e del regolamento delegato n. 1062/2014, né l'autorità di valutazione competente né l'ECHA sono tenute ad accettare qualsiasi nuovo studio o dato ulteriore che un richiedente desideri presentare loro di propria iniziativa, dopo che il fascicolo di tale richiedente è stato giudicato completo ed è stato quindi convalidato dall'autorità di valutazione competente.

143 Nel caso di specie, come indicato ai precedenti punti 12, 13, 15, 16 e da 18 a 20, occorre constatare che la ricorrente ha avuto l'opportunità di presentare utilmente, presso l'autorità di valutazione competente, le sue osservazioni in ciascuna fase della procedura avviata in forza della sua domanda di approvazione della cianammide come principio attivo per i tipi di prodotto 3 e 18.

144 In particolare, è giocoforza constatare, come indicato ai precedenti punti 12 e 18, che la ricorrente è stata invitata dall'autorità di valutazione competente a formulare le sue osservazioni, rispettivamente, sulla valutazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino della cianammide, dopo l'adozione del mandato del 26 aprile 2018, e sui rischi derivanti dalle proprietà che perturbano il sistema endocrino di tale sostanza, dopo l'adozione del mandato del 2 settembre 2020, e che essa ha effettivamente formulato siffatte osservazioni.

145 Inoltre, la ricorrente ha assistito alle riunioni dei gruppi di lavoro del CPB, nel corso delle quali sono stati esaminati i rischi presentati dalla cianammide, nonché alle riunioni del CPB del 10 e 11 dicembre 2019 e dal 29 novembre al 3 dicembre 2021. In tale contesto, occorre rilevare che la ricorrente non contesta di essersi vista presentare la possibilità di formulare osservazioni nel corso del processo decisionale.

146 Ne consegue che la ricorrente è stata invitata a formulare le sue osservazioni e che le ha formulate sia per iscritto sia durante le riunioni del CPB alle quali ha assistito. Ciò premesso, si deve constatare non solo che la Commissione non ha commesso alcuna violazione dei diritti della difesa, ma che, inoltre, la ricorrente ha effettivamente esercitato detti diritti della difesa.

147 Tale conclusione non può essere rimessa in discussione dagli argomenti dedotti dalla ricorrente e dall'Industrieverband Agrar.

148 In primo luogo, per quanto riguarda gli studi proposti e lo studio di neurotossicità, occorre ricordare, come indicato al precedente punto 142, che né il regolamento n. 528/2012 né il regolamento delegato n. 1062/2014 prevedono la possibilità, per il richiedente, di presentare nuovi studi e dati all'autorità di valutazione competente, o addirittura all'ECHA, dopo che il fascicolo di tale richiedente è stato convalidato dall'autorità di valutazione competente. Pertanto, il diritto della ricorrente di essere ascoltata non può essere stato violato a causa del rifiuto, da parte dell'autorità di valutazione

competente e della Commissione, di accettare gli studi proposti e lo studio di neurotossicità.

149 Per quanto riguarda gli argomenti della ricorrente secondo i quali vi sono ragioni per adottare un approccio diverso, nel caso di specie, da quello adottato dal Tribunale nella sentenza del 15 settembre 2021, Laboratoire Pareva e Bio-tech3D/Commissione (T-337/18 e T-347/18, EU:T:2021:594), è certamente vero che il caso di specie differisce da quello di cui trattasi nella causa che ha dato luogo a tale sentenza, in quanto i criteri scientifici per la valutazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino si sono evoluti nel corso della valutazione della cianammide.

150 Tuttavia, un'evoluzione dello stato delle conoscenze scientifiche e tecniche dopo la notifica non conferisce alle persone che hanno notificato una sostanza attiva e che sono esposte alla probabilità di una decisione di non approvazione di tale sostanza la possibilità illimitata di presentare nuovi studi e dati, fintantoché persistano dubbi circa l'innocuità di detta sostanza attiva.

151 A tal riguardo, occorre ricordare che non vi è stato alcun cambiamento della situazione normativa come sostenuto dalla ricorrente. Infatti, come indicato al precedente punto 69, la Commissione ha esaminato la cianammide alla luce delle condizioni materiali di approvazione della direttiva 98/8.

152 Inoltre, il mandato del 26 aprile 2018 chiedeva all'ECHA di valutare la cianammide, alla luce dei criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino, quali stabiliti dal regolamento delegato 2017/2100, e il mandato del 2 settembre 2020 chiedeva all'ECHA di valutare i rischi derivanti dalle proprietà di interferente endocrino della cianammide. Questi ultimi consentivano all'ECHA di chiedere informazioni supplementari alla ricorrente. Come indicato ai precedenti punti 12 e 18, la ricorrente ha quindi approfittato di tali occasioni per presentare, il 15 ottobre 2018, un documento di sintesi, compresa una valutazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino della cianammide, alla luce dei criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino quali stabiliti dal regolamento delegato 2017/2100, e il 29 gennaio 2021, una valutazione dei rischi delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino della cianammide per i tipi di prodotto 3 e 18.

153 Pertanto, la ricorrente ha ampiamente avuto l'occasione di presentare le sue osservazioni sui criteri scientifici di valutazione delle proprietà che perturbano il sistema endocrino, elaborati durante la valutazione della cianammide e che si sono evoluti nel corso di tale valutazione.

154 In secondo luogo, per quanto riguarda l'argomento della ricorrente secondo cui è stato espressamente riconosciuto che le informazioni supplementari che essa ha proposto di produrre e di comunicare di propria iniziativa sarebbero state utili per la valutazione della cianammide, occorre rilevare che la possibilità di accettare gli studi proposti è stata discussa nel corso della riunione del gruppo di esperti in materia di interferente endocrino dell'ECHA del 4 e 5 giugno 2019. Gli esperti degli Stati membri erano d'accordo sul fatto che le informazioni disponibili erano sufficienti per identificare la cianammide come sostanza avente proprietà che perturbano il sistema endocrino per quanto riguarda la salute umana.

155 Per quanto riguarda lo studio di neurotossicità, tale studio è stato respinto a causa del suo carattere tardivo, come risulta dal verbale della riunione del gruppo di lavoro dell'ECHA per la salute umana del 1° giugno 2021. È vero che taluni partecipanti a tale riunione, cui ha partecipato anche la ricorrente, hanno espresso il parere che uno studio di neurotossicità per lo sviluppo potrebbe essere utile per determinare una soglia per quanto riguarda gli effetti tiroidei osservati. Tuttavia, dal verbale di tale riunione risulta che neppure le altre modalità, vale a dire le modalità estrogeniche, androgeniche e steroideogeniche, erano interamente coperte. Pertanto, come indicato dalla Repubblica federale di Germania, anche tenendo conto di uno studio di neurotossicità per lo sviluppo, non sarebbe stato possibile eliminare l'incertezza quanto alla copertura degli effetti più sensibili e, pertanto, dedurre una soglia. Pertanto, anche se lo studio di neurotossicità avesse potuto essere utile per dimostrare una soglia per gli effetti tiroidei osservati, esso non avrebbe potuto dissipare tutte le incertezze esistenti. La realizzazione di uno studio sulla neurotossicità per lo sviluppo avrebbe quindi comportato, tutt'al più, un notevole ritardo nel processo decisionale senza modificare la valutazione nel merito.

156 Pertanto, dal fascicolo risulta che la Commissione, nell'ambito del suo potere discrezionale di fatti scientifici e complessi, ha concluso che gli studi proposti e lo studio di neurotossicità, benché possano essere utili, non erano necessari nel caso di specie.

157 Nei limiti in cui l'argomento della ricorrente mira a sostenere che la Commissione ha così commesso un errore manifesto di valutazione, tale argomento coincide con quelli invocati nell'ambito del sesto motivo della ricorrente e sarà quindi esaminato nell'ambito di tale motivo.

158 Poiché l'argomento della ricorrente verte su una violazione dei diritti della difesa di quest'ultima, occorre sottolineare che detti diritti non comprendono un diritto illimitato di procedere a domande dirette ad effettuare nuovi studi in qualsiasi momento del procedimento. Infatti, ciò significherebbe che i richiedenti avrebbero il diritto di prorogare indefinitamente la procedura di valutazione, senza che possa essere adottata alcuna decisione in merito ai rischi presentati dalla sostanza valutata, mentre quest'ultima si trova sul mercato dell'Unione in attesa dell'adozione di detta decisione.

159 In terzo luogo, per quanto riguarda l'argomento della ricorrente secondo cui la Commissione ha riconosciuto, nel suo regolamento delegato 2021/525, l'importanza dello studio di neurotossicità e della maggior parte degli studi proposti per una valutazione della perturbazione endocrina, in primo luogo, occorre constatare che detto regolamento delegato si applica solo alle nuove domande presentate dopo il 15 aprile 2022 o, su base volontaria, dopo il 15 aprile 2021 e non si applica quindi nel caso di specie. Poi, il fatto che lo studio di neurotossicità e la maggior parte degli studi proposti siano

considerati pertinenti per la valutazione delle nuove domande di approvazione dei biocidi non significa che la Commissione abbia violato i diritti della difesa della ricorrente nel caso di specie rifiutando di autorizzarla a produrre e a comunicare d'ufficio detti studi. Infatti, come indicato al precedente punto 158, i diritti della difesa non comprendono un diritto illimitato del richiedente di procedere a domande dirette ad effettuare nuovi studi. A tal riguardo, va osservato che, nel caso di specie, la Commissione ha concluso che gli studi proposti e lo studio di neurotossicità non erano necessari.

160 In quarto luogo, per quanto riguarda gli argomenti dell'Industrieverband Agrar, è giocoforza constatare che l'articolo 90, paragrafo 2, terzo comma, del regolamento n. 528/2012 conferisce ai richiedenti il diritto di fornire informazioni supplementari qualora la valutazione del fascicolo individui problemi derivanti dall'applicazione di disposizioni di detto regolamento che non figuravano nella direttiva 98/8. Orbene, tale disposizione si applica solo alle domande presentate sulla base della direttiva 98/8 per le quali la relazione dell'autorità di valutazione competente non è stata completata entro il 1° settembre 2013. Pertanto, l'articolo 90, paragrafo 2, terzo comma, del regolamento n. 528/2012 non riguarda una sostanza come la cianammide, valutata alla luce delle condizioni sostanziali della direttiva 98/8, per la quale la valutazione dell'autorità di valutazione competente è stata completata prima del 1° settembre 2013. Per questo solo motivo, da tale disposizione non può dedursi alcun diritto di integrare d'ufficio il fascicolo con nuovi studi.

161 Un siffatto diritto non può neppure essere dedotto dal considerando 7 del regolamento delegato 2017/2100. Infatti, come indicato al precedente punto 119, detto considerando non costituisce una disposizione di diritto vincolante, ma ricorda unicamente che la Commissione può chiedere informazioni supplementari al richiedente. Pertanto, tale considerando non prevede il diritto di effettuare nuovi studi.

162 È vero che esiste un diritto di presentare nuove informazioni durante la convalida del fascicolo in circostanze particolari. Tali condizioni particolari corrispondono a una situazione come quella prevista nel documento dell'ECHA, menzionato al precedente punto 141. In tale contesto, è sufficiente constatare che non era disponibile alcuna nuova informazione. Al contrario, la ricorrente intendeva procedere a nuovi studi. Ne consegue che la terza condizione non era soddisfatta nel caso di specie. Pertanto, nel caso di specie, non vi sono circostanze particolari, come quelle menzionate al punto 177 della sentenza del 15 settembre 2021, *Laboratoire Pareva e Biotech3D/Commissione* (T-337/18 e T-347/18, EU:T:2021:594), che sostengono le affermazioni della ricorrente.

163 Alla luce delle considerazioni che precedono, la ricorrente non può sostenere che il suo diritto di essere ascoltata sia stato violato nell'ambito del procedimento che ha condotto all'adozione della decisione impugnata. Tale decisione non si basa su alcun elemento sul quale la ricorrente non avrebbe avuto occasione di pronunciarsi nel corso della procedura di valutazione che, per di più, è durata più di diciassette anni.

164 Il terzo motivo è quindi infondato e dev'essere respinto.

5. *Sul quinto motivo, vertente sull'errore manifesto di valutazione commesso dalla Commissione per aver concluso, nella decisione impugnata, che la cianammide ha proprietà che perturbano il sistema endocrino*

165 Con il suo quinto motivo, la ricorrente fa valere che la Commissione è incorsa in un errore manifesto di valutazione nel concludere, nella decisione impugnata, che la cianammide aveva proprietà di interferenza con il sistema endocrino sulla base di informazioni viziate da lacune fondamentali. Infatti, in assenza degli studi proposti e dello studio sulla neurotossicità, non sarebbe possibile trarre una conclusione affidabile riguardo alle proprietà che perturbano il sistema endocrino della cianammide.

166 Secondo la ricorrente, la valutazione delle proprietà di interferente endocrino della cianammide si basa principalmente sui risultati di test di inibizione della tireoperossidasi (in prosieguo: la «TPO») in vitro, che sono, nel complesso, contraddittori a una vasta serie di dati in vivo contenenti anche dati riguardanti l'uomo. Peraltro, la ricorrente sostiene che non si è proceduto ad alcuna valutazione dell'efficacia probatoria degli elementi di prova e che elementi chiave non sono stati presi in considerazione.

167 A sostegno dei suoi argomenti, la ricorrente invoca una relazione del sig. James Bridges, professore universitario emerito di tossicologia e di salute ambientale, redatta su sua richiesta. Secondo la ricorrente, detta relazione dimostra che gli effetti indesiderati della cianammide sulla tiroide dovrebbero essere considerati come conseguenze secondarie non specifiche di altri effetti tossici.

168 La Commissione, sostenuta dalla Repubblica federale di Germania, dalla Repubblica di Lituania e dall'ECHA, ritiene che il quinto motivo debba essere respinto in quanto irricevibile e, in ogni caso, infondato.

169 A questo proposito, si deve rammentare che, ai sensi dell'articolo 21 dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea e dell'articolo 76 del regolamento di procedura, ciascun ricorso deve indicare l'oggetto della controversia e l'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).

170 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. Gli allegati non possono servire, pertanto, a sviluppare un motivo spiegato in modo sommario nel ricorso, proponendo censure o argomenti non contenuti nel medesimo. 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).

171 Nel caso di specie, nelle sue memorie, la ricorrente si limita a rinviare a un insieme di allegati del ricorso, a riprodurli e a dedurre brevemente argomenti esposti nel corso del procedimento di adozione della decisione impugnata, senza fornire le precisazioni necessarie in merito a tali argomenti. Infatti, la ricorrente non spiega, nel corpo stesso delle sue memorie, in che modo l'assenza degli studi proposti e dello studio sulla neurotossicità dovrebbe indurre il Tribunale a concludere che la Commissione è incorsa in un errore manifesto di valutazione nel considerare che la cianammide possedeva proprietà che perturbano il sistema endocrino.

172 Di conseguenza, il quinto motivo della ricorrente deve essere respinto in quanto irricevibile.

6. *Sul sesto motivo, vertente su un errore manifesto di valutazione commesso dalla Commissione per aver concluso, nella decisione impugnata, che la valutazione dei rischi effettuata dal CPB suffragava la conclusione secondo cui la cianammide non doveva essere approvata*

173 Con il suo sesto motivo, la ricorrente sostiene che la Commissione è incorsa in un errore manifesto di valutazione nel concludere che la valutazione dei rischi del CPB suffragava la conclusione secondo cui la cianammide non doveva essere approvata.

174 Il sesto motivo dedotto dalla ricorrente si articola in due parti. Nell'ambito della prima parte del sesto motivo, la ricorrente fa valere che i pareri del CPB del 30 novembre 2021, sui quali si basava l'approccio al rischio nella decisione impugnata, non costituiscono valutazioni dei rischi. Nell'ambito della seconda parte del sesto motivo, la ricorrente sostiene che la Commissione è incorsa in un errore manifesto di valutazione nell'applicare un approccio di rischio zero mediante scenari di esposizione irrealistici e nell'errata valutazione del tasso di degradazione della cianammide.

175 Come risulta dagli elementi menzionati al precedente punto 35, la normativa sui biocidi ha lo scopo di migliorare la libera circolazione di tali prodotti nell'Unione, garantendo al contempo un livello elevato di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente. Inoltre, come rammentato al precedente punto 35, essa dovrebbe fondarsi sul principio di precauzione al fine di assicurare che la produzione e la messa a disposizione sul mercato di principi attivi e biocidi non comportino effetti nocivi per la salute umana o animale o effetti inaccettabili sull'ambiente. Ne consegue che la decisione impugnata, al pari di qualsiasi atto adottato sulla base di tale normativa, è *ipso iure* fondata sul principio di precauzione.

176 Inoltre, l'applicazione del principio di precauzione non è limitata a casi in cui l'esistenza di un rischio è incerta, ma può anche intervenire nell'ipotesi in cui l'esistenza di un rischio è accertata e in cui la Commissione deve valutare se tale rischio sia accettabile o no, o valutare in che modo sia opportuno farvi fronte nel quadro della gestione del rischio (sentenza del 17 maggio 2018, Bayer CropScience e a./Commissione, T-429/13 e T-451/13, EU:T:2018:280, punto 340).

177 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).

178 Nell'ambito del processo che porta all'adozione, da parte di un'istituzione, di misure appropriate al fine di prevenire taluni rischi potenziali per la sanità pubblica, la sicurezza e l'ambiente, in virtù del principio di precauzione, si possono distinguere tre fasi successive: in primo luogo, l'individuazione degli effetti potenzialmente negativi derivanti da un fenomeno, in secondo luogo, la valutazione dei rischi per la sanità pubblica, la sicurezza e l'ambiente connessi a tale fenomeno e, in terzo luogo, qualora i rischi potenziali individuati superino la soglia di ciò che è accettabile per la società, la gestione del rischio mediante l'adozione di misure di protezione appropriate (sentenze del 17 maggio 2018, BASF Agro e a./Commissione, T-584/13, EU:T:2018:279, punto 60, e del 17 maggio 2018, Bayer CropScience e a./Commissione, T-429/13 e T-451/13, EU:T:2018:280, punto 111). Sebbene la prima di tali fasi non richieda ulteriori spiegazioni sull'esistenza di rischi accertati al di là dell'esistenza di rischi potenziali, le due fasi successive meritano di essere chiarite e motivate.

179 In primo luogo, la valutazione dei rischi per la salute, la sicurezza e l'ambiente consiste, per l'istituzione che deve affrontare effetti potenzialmente negativi derivanti da un dato fenomeno, nel valutare in modo scientifico tali rischi e nel determinare se essi oltrepassino il livello di rischio giudicato accettabile per la società. Così, perché le istituzioni possano procedere ad una valutazione dei rischi, è per loro importante, da una parte, disporre di una valutazione scientifica dei rischi e, dall'altra, determinare il livello di rischio ritenuto inaccettabile per la società [v. sentenza del 12 aprile 2013, Du Pont de Nemours (France) e a./Commissione, T-31/07, non pubblicata, EU:T:2013:167, punto 137 e giurisprudenza citata].

180 La valutazione scientifica dei rischi è un processo scientifico che consiste, per quanto possibile, nell'identificare un pericolo e nel caratterizzarlo, nel valutare l'esposizione a tale pericolo e nel caratterizzare il rischio [v. sentenza del 12 aprile 2013, Du Pont de Nemours (France) e a./Commissione, T-31/07, non pubblicata, EU:T:2013:167, punto 138 e giurisprudenza citata].

181 In quanto processo scientifico, la valutazione scientifica dei rischi deve essere affidata dall'istituzione a esperti

scientifici (v., in tal senso, sentenza del 17 maggio 2018, Bayer CropScience e a./Commissione, T-429/13 e T-451/13, EU:T:2018:280, punto 115 e giurisprudenza citata), deve basarsi sui migliori dati scientifici disponibili e deve essere condotta in modo indipendente, obiettivo e trasparente (v., in tal senso, sentenza del 17 maggio 2018, Bayer CropScience e a./Commissione, T-429/13 e T-451/13, EU:T:2018:280, punto 117 e giurisprudenza citata).

182 La valutazione scientifica dei rischi non deve obbligatoriamente fornire alle istituzioni prove scientifiche decisive sull'effettività del rischio e sulla gravità dei potenziali effetti nocivi in caso di avveramento di tale rischio. L'ambito di applicazione del principio di precauzione corrisponde infatti per ipotesi a un ambito di incertezza scientifica. Inoltre, l'adozione di una misura preventiva o, al contrario, la sua revoca o riduzione non può essere subordinata alla prova dell'assenza di qualsiasi rischio in quanto una siffatta prova è di regola impossibile da fornire dal punto di vista scientifico, giacché un livello di rischio zero in pratica non esiste. Tuttavia, una misura preventiva non può essere validamente motivata con un approccio puramente ipotetico del rischio, fondato su semplici supposizioni non ancora accertate scientificamente (v., in tal senso, sentenza del 17 marzo 2021, FMC/Commissione, T-719/17, EU:T:2021:143, punto 69 e giurisprudenza citata).

183 A tal riguardo, la determinazione del livello di rischio giudicato inaccettabile per la società spetta poi, nel rispetto delle norme applicabili, alle istituzioni incaricate della scelta politica costituita dalla fissazione di un livello di protezione appropriato per tale società. Spetta a tali istituzioni determinare la soglia critica di probabilità di effetti nocivi per la sanità pubblica, la sicurezza e l'ambiente e la gravità di tali potenziali effetti che reputano non essere più accettabile per tale società e che, una volta superata, rende necessario, nell'interesse della tutela della sanità pubblica, della sicurezza e dell'ambiente, il ricorso a misure preventive nonostante l'assenza di certezza scientifica (v. sentenza del 17 marzo 2021, Bayer CropScience e a./Commissione, T-429/13 e T-451/13, EU:T:2018:280, punto 122 e giurisprudenza citata).

184 Al momento della determinazione del livello di rischio giudicato inaccettabile per la società, le istituzioni hanno l'obbligo di garantire un livello di tutela elevato della sanità pubblica, della sicurezza e dell'ambiente. Tale livello elevato di protezione non deve necessariamente, per essere compatibile con l'articolo 114, paragrafo 3, TFUE, essere il più elevato possibile sotto il profilo tecnico (v. sentenza del 17 marzo 2021, Bayer CropScience e a./Commissione, T-429/13 e T-451/13, EU:T:2018:280, punto 123 e giurisprudenza citata).

185 La determinazione del livello di rischio reputato inaccettabile per la società dipende dal giudizio espresso dall'autorità pubblica competente sulle particolari circostanze di ciascuna fattispecie. A tal proposito detta autorità può considerare, in particolare, la gravità dell'impatto della sopravvenienza di tale rischio sulla salute umana, ivi compresa la portata dei possibili effetti nocivi, la persistenza, la reversibilità o gli effetti tardivi eventuali di tali danni nonché la percezione più o meno concreta del rischio sulla base dello stato delle conoscenze scientifiche disponibili (v. sentenza del 17 marzo 2018, Bayer CropScience e a./Commissione, T-429/13 e T-451/13, EU:T:2018:280, punto 124 e giurisprudenza citata).

186 In secondo luogo, la gestione del rischio corrisponde all'insieme delle azioni, messe in atto da un'istituzione che debba affrontare un rischio, finalizzate a portarlo ad un livello giudicato accettabile per la società, tenuto conto dell'obbligo dell'istituzione, ai sensi del principio di precauzione, di garantire un livello di tutela elevato della sanità pubblica, della sicurezza e dell'ambiente [sentenza del 12 aprile 2013, Du Pont de Nemours (Francia) e a./Commissione, T-31/07, non pubblicata, EU:T:2013:167, punto 148].

187 È alla luce di tali considerazioni che occorre esaminare il quarto motivo.

a) Sulla prima parte del sesto motivo

188 La ricorrente fa valere che i pareri del CPB del 30 novembre 2021, sui quali si basava l'approccio al rischio nella decisione impugnata, non costituiscono valutazioni dei rischi. Ne conseguirebbe che la Commissione non si è basata su alcuna valutazione dei rischi per giungere alla decisione impugnata.

189 In primo luogo, la ricorrente sostiene che i pareri del CPB del 30 novembre 2021 non costituiscono valutazioni dei rischi, dato che mancavano i dati di base, necessari per procedere a tale valutazione. Tali dati includerebbero lo studio di neurotossicità nonché una conclusione sulle altre modalità, vale a dire le modalità estrogeniche, androgeniche e steroidegeniche.

190 In secondo luogo, la ricorrente fa valere che era impossibile procedere ad una valutazione dei rischi credibile, a causa dell'assenza di orientamenti quanto al modo di procedere a una siffatta valutazione.

191 In terzo luogo, la ricorrente sostiene che gli scenari di valutazione dei rischi utilizzati non riflettono lo scenario realistico più sfavorevole.

192 In quarto luogo, la Commissione non fornirebbe, nella decisione impugnata, alcuna spiegazione credibile quanto al motivo per cui non può essere fissata alcuna soglia per la cianammide. A tal riguardo, la ricorrente, riferendosi alla relazione del professor Bridges, fa valere che la tossicocinetica e le constatazioni relative alla modalità d'azione devono essere considerate congiuntamente in sede di esame della questione se esista, per la cianammide, una soglia per i suoi effetti indesiderati. Infatti, come l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) avrebbe recentemente confermato, una relazione dose-risposta potrebbe essere presunta monotona in caso di meccanismi enzimatici implicanti l'esistenza di una soglia per effetti indesiderati relativi, ad esempio, all'inibizione della TPO.

193 La Commissione, sostenuta dalla Repubblica federale di Germania, dalla Repubblica di Lituania e dall'ECHA, contesta gli argomenti addotti dalla ricorrente.

194 Come indicato al precedente punto 86, nei pareri del 10 dicembre 2019 non è stata effettuata alcuna valutazione dei rischi connessi alle proprietà endocrine della cianammide.

195 In seguito, la Commissione ha adottato il mandato del 2 settembre 2020. Da detto mandato risulta che la Commissione ha effettivamente chiesto al CPB di valutare il rischio per la salute umana e per l'ambiente rappresentato dalle proprietà che perturbano il sistema endocrino della cianammide. In tale contesto, la Commissione ha chiesto specificamente al CPB di precisare il livello dei rischi per la salute umana e per l'ambiente, valutando tali livelli in modo quantitativo o qualitativo, e di esprimere un parere sull'accettabilità o meno di tali rischi.

196 Dal fascicolo risulta che vi è stata una discussione tra i membri del CPB sul modo in cui tale valutazione dei rischi doveva essere effettuata.

197 Per quanto riguarda la valutazione dei rischi per la salute umana, l'autorità di valutazione competente ha proposto una valutazione quantitativa dei rischi connessi alle proprietà di interferenza con il sistema endocrino della cianammide, sulla base delle informazioni disponibili. Tuttavia, diversi membri hanno respinto tale approccio sottolineando che, sulla base dei dati disponibili, non era possibile fissare una soglia affidabile in quanto i parametri critici non erano stati valutati. È stato pertanto deciso di applicare una valutazione qualitativa dell'esposizione secondaria del pubblico al liquame.

198 Per quanto riguarda la valutazione del rischio ambientale, i membri hanno convenuto che attualmente non è possibile dedurre limiti di concentrazione sicuri per le proprietà endocrine, per quanto riguarda gli organismi non bersaglio nell'ambiente, per la cianammide. Infatti, i pareri scientifici divergerebbero su tale questione. Di conseguenza, erano necessari ulteriori ricerche e scambi tra scienziati, autorità di regolamentazione e industria prima di decidere se e come possano essere dedotte soglie di sicurezza per la cianammide per quanto riguarda gli organismi non bersaglio nell'ambiente. È stato pertanto deciso di applicare una valutazione qualitativa dell'esposizione dell'ambiente.

199 Su tale base, nei suoi pareri del 30 novembre 2021, il CPB ha effettuato un'analisi della cianammide.

200 Per quanto riguarda la domanda della Commissione diretta ad ottenere una valutazione quantitativa o qualitativa dei rischi della cianammide per la salute umana, dai pareri del 30 novembre 2021 del CPB risulta che una valutazione qualitativa dei rischi è stata effettuata sulla base della descrizione disponibile per i prodotti fitosanitari, in assenza di scenari di esposizione armonizzati per l'applicazione di liquami. Oltre all'esposizione dei professionisti, l'esposizione della popolazione sarebbe stata presa in considerazione. Secondo il CPB, nessuna delle misure di attenuazione dei rischi proposte ha permesso di escludere l'esposizione della popolazione. A causa dell'assenza di una soglia, il CPB ha concluso che il livello di rischio non aveva potuto essere determinato nell'ambito della valutazione qualitativa per la popolazione, mentre il rischio legato alle proprietà di interferenza con il sistema endocrino della cianammide era considerato accettabile per gli utilizzatori professionali.

201 Per quanto riguarda la domanda della Commissione diretta ad ottenere una valutazione quantitativa o qualitativa dei rischi della cianammide per l'ambiente, dai pareri del 30 novembre 2021 del CPB risulta che una valutazione dei rischi in senso stretto non era allora possibile per la cianammide. Secondo il CPB, non era possibile procedere ad una valutazione quantitativa o qualitativa dei rischi della cianammide, dato che non esisteva una soglia alla quale l'esposizione potesse essere comparata. Infatti, l'unica opzione consisteva nel valutare la situazione di esposizione ponendo l'accento in particolare sulla questione se l'esposizione potesse essere considerata trascurabile o meno. La conclusione di tale valutazione qualitativa dell'esposizione era che i dati forniti dalla ricorrente sulla presenza naturale di cianammide in talune specie vegetali non consentivano di valutare in modo affidabile i livelli di fondo e la ripartizione della cianammide nell'ambiente e che gli scarichi della cianammide in quest'ultimo, risultanti dagli usi previsti di tale sostanza attiva, non potevano essere esclusi.

202 Sulla base di tali valutazioni della potenziale esposizione del pubblico e dell'ambiente alla cianammide, il CPB ne ha dedotto che, a causa delle incertezze connesse alle proprietà che perturbano il sistema endocrino della cianammide, non era possibile concludere che i rischi per la salute umana e per l'ambiente connessi all'uso previsto della cianammide fossero accettabili, mentre il rischio per l'utilizzatore professionale era accettabile con adeguate misure di mitigazione dei rischi.

203 Da quanto precede risulta che il CPB ha effettivamente effettuato una valutazione dei rischi, sulla base di un esame dei tipi e dei livelli di esposizione nonché delle potenziali misure di attenuazione dei rischi.

204 Da un lato, la ricorrente non contesta che il CPB abbia effettuato una valutazione dei rischi della cianammide per quanto riguarda il rischio di perturbazione endocrina per la salute umana, anche se essa sostiene che tale valutazione è errata. Dall'altro lato, la ricorrente fa valere che il CPB non ha proceduto ad alcuna valutazione dei rischi per quanto riguarda l'ambiente. A sostegno di tale argomento, la ricorrente si limita a sottolineare che, nei pareri del 30 novembre 2021 del CPB, si afferma che non si è proceduto ad alcuna valutazione dei rischi per l'ambiente per quanto riguarda le proprietà che perturbano il sistema endocrino della cianammide.

205 A tal riguardo, occorre constatare che risulta unicamente dai pareri del 30 novembre 2021 del CPB che una valutazione dei rischi in senso stretto della cianammide non poteva essere realizzata per quanto riguarda l'ambiente. Tale formulazione non consente di per sé di concludere che la valutazione della situazione di esposizione risultante dall'uso della cianammide non equivalesse ad una valutazione qualitativa dei rischi conformemente al punto 3, dell'allegato VI, della direttiva 98/8. In tale contesto, occorre sottolineare che dal punto 2.3 dei pareri del 30 novembre 2021, relativo al parere

del CPB sulla domanda di approvazione della cianammide, risulta che l'assenza di una soglia non ha consentito di valutare quantitativamente il rischio della cianammide, ma che da una valutazione qualitativa dei rischi risulta che l'esposizione derivante dall'uso della cianammide non può essere esclusa.

206 Alla luce di quanto precede, occorre respingere l'argomento della ricorrente secondo cui nei pareri del 30 novembre 2021 del CPB si afferma che non si è proceduto ad alcuna valutazione dei rischi per l'ambiente per quanto riguarda le proprietà che perturbano il sistema endocrino della cianammide.

207 Inoltre, il fatto che i pareri del 30 novembre 2021 del CPB non valutino se il rischio della cianammide per la salute umana e per l'ambiente sia accettabile o meno non modifica il fatto che in tali pareri sia stata effettuata una valutazione del rischio. Il CPB si è semplicemente astenuto dal pronunciarsi sull'accettabilità o meno del rischio individuato.

208 Per quanto riguarda l'argomento della ricorrente secondo cui il CPB non poteva procedere in modo affidabile a una valutazione del rischio di perturbazione endocrina, dato che mancavano i dati di base, ossia lo studio di neurotossicità nonché la conclusione sulle modalità estrogeniche, androgeniche e steroidegeniche, la ricorrente non spiega perché tali dati sarebbero necessari per procedere a una siffatta valutazione. Infatti, la ricorrente si limita a rinviare a diversi punti della parte del ricorso relativa al contesto di diritto e di fatto del caso di specie. Orbene, tali punti non spiegano perché i dati in questione sarebbero necessari per procedere ad una valutazione dei rischi della cianammide.

209 In tali circostanze, il Tribunale conclude che la ricorrente non ha dimostrato che la Commissione fosse incorsa in un errore manifesto di valutazione procedendo ad una valutazione dei rischi senza lo studio di neurotossicità e senza conclusioni sulle modalità estrogeniche, androgeniche e steroidegeniche. Peraltro, il fatto di autorizzare la ricorrente ad effettuare tali studi avrebbe potenzialmente allungato in modo significativo la durata del procedimento, senza alcuna certezza che essi avrebbero portato a concludere per l'esistenza di una soglia priva di rischio per la cianammide. Una simile proroga della procedura non può essere compatibile con l'obiettivo di mantenere un livello elevato di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente.

210 Per quanto riguarda l'argomento della ricorrente secondo cui non è possibile effettuare una valutazione dei rischi in assenza di orientamenti sul modo di procedere a una siffatta valutazione, è gioco forza constatare che né la direttiva 98/8 né il regolamento n. 528/2012 richiedono o presuppongono che una valutazione dei rischi sia preparata conformemente a una guida o a raccomandazioni.

211 Tuttavia, è vero che la valutazione dei rischi effettuata dal CPB non era fondata su un documento di orientamento. È altresì esatto che l'autorità di valutazione competente, nel corso di una riunione del CPB, ha menzionato l'assenza di orientamenti tra le ragioni che giustificavano il carattere non concludente della valutazione dei rischi.

212 Un documento di orientamento contiene generalmente gli obiettivi di protezione stabiliti dal gestore del rischio, nonché i criteri materiali di valutazione (schemi di valutazione e valori numerici effettivi il cui superamento comporta il rifiuto dell'approvazione, ecc.) necessari per la valutazione di tali obiettivi di protezione (v., in tal senso, sentenza del 17 maggio 2018, Bayer CropScience e a./Commissione, T-429/13 e T-451/13, EU:T:2018:280, punto 241).

213 A tal riguardo, occorre constatare che la Commissione ha dichiarato che l'ECHA non era in grado di elaborare orientamenti sulla valutazione dei rischi degli interferenti endocrini, poiché ciò necessitava di maggiore esperienza. Ne consegue che, se la valutazione dei rischi della cianammide avesse dovuto essere basata su un documento di orientamento, sarebbe stato potenzialmente necessario rinviare indefinitamente la valutazione dei rischi per detta sostanza attiva.

214 In tali circostanze e tenuto conto del margine di discrezionalità di cui dispone la Commissione in materia, è gioco forza constatare che quest'ultima non è incorsa in un errore manifesto di valutazione fondando la decisione impugnata su una valutazione dei rischi che non era basata su un documento di orientamento. A tal riguardo, occorre rilevare che non sarebbe stato compatibile con l'obiettivo di mantenimento di un livello elevato di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente che la Commissione rinviassse la decisione sull'approvazione della cianammide fino a quando un siffatto documento di orientamento non fosse stato preparato. Al contrario, spettava alla Commissione, in applicazione del principio di precauzione, adottare misure protettive senza dover attendere che la gravità dei rischi, evidenziata dai pareri del CPB del 30 novembre 2021, fosse pienamente dimostrata.

215 Di conseguenza, occorre respingere la censura relativa al fatto che la valutazione dei rischi non è stata fondata su un documento di orientamento.

216 A sostegno del suo argomento secondo cui gli scenari di valutazione dei rischi utilizzati non riflettono lo scenario realistico più sfavorevole, la ricorrente si riferisce unicamente ad una citazione della relazione del professor Bridges, la quale indica che le feci dei suini possono contenere agenti patogeni, nonché numerose altre sostanze chimiche, e che l'esposizione a tale materia costituisce un rischio considerevole per la salute. Pertanto, poiché il liquame contenente la cianammide presenta già un rischio per la salute umana, non sarebbe realistico supporre che esista un rischio di esposizione umana alla cianammide a causa dell'uso del liquame liquido nei campi.

217 Riferendosi alla relazione del professor Bridges, il Tribunale constata che la ricorrente non ha assolto l'onere della prova e il requisito probatorio richiesto per dimostrare che gli scenari di valutazione dei rischi utilizzati nei pareri del CPB non sono credibili. Infatti, il fatto che il liquame trattato con cianammide possa potenzialmente comportare un rischio per la salute, per ragioni diverse dalla presenza di cianammide, non esclude la possibilità che persone possano essere esposte al liquame se entrano in un campo dove è stato utilizzato.

218 Infine, per quanto riguarda l'argomento della ricorrente secondo cui la Commissione non ha fornito una spiegazione credibile quanto alla questione del motivo per cui non poteva essere fissata alcuna soglia per la cianammide, occorre ricordare, come indicato ai precedenti punti 197 e 198, che le ragioni che giustificavano l'incapacità di definire una siffatta soglia differivano a seconda che si trattasse degli effetti sulla salute umana o di quelli sull'ambiente.

219 Da un lato, per quanto riguarda la valutazione dei rischi per la salute umana, si trattava dell'assenza di informazioni su altri modi di interferenza endocrina e, dall'altro, per quanto riguarda la valutazione dei rischi per l'ambiente, si trattava della diversità degli organismi non bersaglio e dell'assenza di metodi di prova appropriati.

220 La ricorrente non ha dimostrato che tale analisi fosse manifestamente erranea.

221 Infatti, la ricorrente si limita a contestare l'argomento della Commissione, dedotto al punto 143 del suo controrricorso, secondo cui non esiste attualmente alcun consenso scientifico sulla possibilità di fissare una soglia per le proprietà che perturbano il sistema endocrino in ciascun caso, dato che gli effetti di perturbazione endocrina possono manifestarsi anche a dosaggio molto basso e che, in taluni casi, gli effetti sono persino più forti a basse concentrazioni che a concentrazioni più elevate. Secondo la ricorrente, si può presumere un rapporto dose-effetto per la cianammide.

222 La ricorrente fa valere che tale constatazione è confermata dall'EFSA in una relazione del novembre 2023.

223 Nella relazione menzionata al precedente punto 222, l'EFSA ha fissato una soglia per la sostanza tiofanato metile, che possiede proprietà che perturbano il sistema endocrino. Secondo l'EFSA, poiché gli effetti di interferenza endocrina osservati per la tiroide si basano principalmente sull'induzione di enzimi epatici, una relazione dose-risposta può essere presunta monotona.

224 Tuttavia, nel caso di specie, gli effetti di perturbazione endocrina osservati per la tiroide non si basano su un'induzione di enzimi epatici, bensì su un'inibizione della TPO. Pertanto, il Tribunale conclude che il ragionamento dell'EFSA sul tiofanato metile non è trasponibile ai fatti del caso di specie, riguardante la cianammide.

225 Alla luce di quanto precede, la ricorrente non ha dimostrato che la Commissione sia incorsa in un errore manifesto di valutazione nel constatare che non era possibile fissare soglie per la cianammide e non ha fornito prove sufficienti per privare di plausibilità le valutazioni dei fatti considerate nella decisione impugnata.

226 Ne consegue che la prima parte del sesto motivo deve essere respinta.

b) Sulla seconda parte del sesto motivo

227 La ricorrente fa valere che, anche supponendo che i pareri del CPB del 30 novembre 2021 costituiscano effettivamente valutazioni dei rischi, come richieste dal regolamento n. 528/2012, la Commissione è incorsa in errori manifesti di valutazione adottando la decisione impugnata, in particolare applicando un approccio di rischio zero mediante scenari di esposizione irrealistici e effettuando una valutazione erranea del tasso di degradazione della cianammide.

228 In primo luogo, la ricorrente sostiene che i modelli di scenari di esposizione che, in definitiva, sono stati utilizzati si basavano sugli usi di prodotti fitosanitari, piuttosto che su quelli dei biocidi. Secondo la ricorrente, gli scenari di esposizione ai prodotti fitosanitari e ai biocidi presentano diverse differenze fondamentali. Tenuto conto di tali differenze, gli scenari di esposizione, in particolare quello secondo cui le popolazioni vulnerabili sarebbero esposte indirettamente ai campi su cui è stato applicato il liquame, sarebbero molto improbabili.

229 In secondo luogo, la ricorrente ritiene che la percentuale di degradazione adottata per la cianammide in sede di valutazione dei rischi sia troppo bassa. Infatti, lo studio Voelkel e a., del 2007 (in prosieguo: lo «studio Voelkel»), invocato per la valutazione dei rischi, non può essere considerato affidabile, in particolare perché uno studio più recente, lo studio Kreuzig e a., del 2010 (in prosieguo: lo «studio Kreuzig»), che la ricorrente ha presentato durante il procedimento di approvazione, dimostrerebbe che il tasso di degradazione reale sarebbe più elevato. Da tale tasso di degradazione reale risulterebbe che, nel momento in cui il liquame viene sparso sul campo, la cianammide non è più rilevabile nel liquame, a causa della sua rapida degradazione.

230 La Commissione, sostenuta dalla Repubblica federale di Germania, dalla Repubblica di Lituania e dall'ECHA, contesta gli argomenti addotti dalla ricorrente.

231 Per quanto riguarda la prima censura della ricorrente, occorre constatare che, nei pareri del 30 novembre 2021 del CPB, quest'ultimo ha valutato la potenziale esposizione del grande pubblico e dell'ambiente alla cianammide a seguito dell'applicazione del liquame su terreni agricoli. Tali scenari di esposizione si basano sull'uso previsto della cianammide, applicato una o due volte all'anno sul liquame, dopo di che esso è utilizzato per la concimazione delle colture o applicato su terreni agricoli. Inoltre, poiché non esisteva una metodologia concordata per la valutazione dei rischi connessi alle proprietà che perturbano il sistema endocrino e non era disponibile alcun modello per l'applicazione di liquame, l'esposizione è stata descritta sulla base di scenari di esposizione elaborati per l'applicazione di prodotti fitosanitari.

232 La ricorrente sostiene che gli scenari di esposizione utilizzati nei pareri del 30 novembre 2021 del CPB sono molto improbabili dato che esistono tre differenze tra gli scenari di esposizione ai prodotti fitosanitari e quelli di esposizione ai biocidi.

233 In primo luogo, la ricorrente sostiene che la cianammide, utilizzata come biocida, è sotterrata nel suolo (nel liquame) piuttosto che polverizzata in superficie.

234 A tal riguardo, è giocoforza constatare che la ricorrente non ha fornito alcuna prova del fatto che l'interramento del liquame nel suolo significhi che non vi è pericolo per le persone che si trovano in prossimità dei luoghi in cui il liquame

viene sparso.

235 In secondo luogo, la ricorrente fa valere che le dimensioni delle gocce disperse sono diverse (a causa della diversa dimensione dell'ugello di spruzzatura) e, di conseguenza, la distribuzione è diversa.

236 La ricorrente non ha sviluppato tale argomento. Infatti, essa non ha spiegato perché il fatto che la distribuzione della cianammide nel liquame sia diversa da quella dei prodotti fitosanitari renderebbe improbabili gli scenari di esposizione utilizzati dal CPB nei suoi pareri del 30 novembre 2021.

237 In terzo luogo, la ricorrente sottolinea che l'odore nauseabondo del liquame rende il contatto indiretto (da parte di non professionisti) molto meno probabile, dal momento che vi è un'avversione naturale per il contatto.

238 In tale contesto, è sufficiente constatare che non si può in nessun caso escludere che, nonostante un odore sgradevole, persone si avvicinino in prossimità di un campo in cui è stato sparso liquame contenente cianammide. Peraltro, la ricorrente non ha indicato la durata di tale odore nauseabondo.

239 Alla luce di quanto precede, la ricorrente non ha fornito prove sufficienti per privare di plausibilità le valutazioni di fatti considerate nella decisione impugnata e, in particolare, negli scenari di esposizione utilizzati nei pareri del 30 novembre 2021 del CPB.

240 Per quanto riguarda la seconda censura della ricorrente, relativa al tasso di degradazione della cianammide, quest'ultima non contesta che il tasso di degradazione preso in considerazione sia fondato sullo studio Voelkel, da essa stessa presentato. Sia l'autorità di valutazione competente che il gruppo di lavoro «Ambiente» del CPB hanno utilizzato tale studio per la valutazione della cianammide.

241 È altresì pacifico che la ricorrente ha fornito lo studio Kreuzig solo il 20 agosto 2021 e che l'autorità di valutazione competente non aveva richiesto tale studio.

242 A tal riguardo, occorre ricordare che spetta al richiedente dimostrare che le condizioni di approvazione sono soddisfatte al fine di ottenere l'approvazione di una sostanza attiva, e non alla Commissione dimostrare che le condizioni di approvazione non sono soddisfatte per poterla rifiutare (v., in tal senso, sentenza del 17 maggio 2018, BASF Agro e a./Commissione, T-584/13, EU:T:2018:279, punti 86 e 88).

243 Tenuto conto di tale ripartizione dell'onere e del requisito della prova, qualora un richiedente ritenga che nuovi dati o studi, presentati dopo la convalida del suo fascicolo, avrebbero dovuto essere presi in considerazione per la valutazione della sostanza di cui trattasi, spetta ad esso dimostrare che tali dati o studi non potevano essere presentati prima della convalida del suo fascicolo, che sono necessari e che mettono manifestamente in discussione il risultato della procedura di valutazione (sentenza del 15 settembre 2021, Laboratoire Pareva e Biotech3D/Commissione, T-337/18 e T-347/18, EU:T:2021:594, punto 178).

244 Lo studio Kreuzig risale al 2010. Tuttavia, la ricorrente non spiega per quali motivi tale studio non avesse potuto essere fornito prima. Pertanto, è giocoforza constatare che l'autorità di valutazione competente non era tenuta ad esaminare lo studio Kreuzig nella valutazione della cianammide.

245 Peraltro, e in ogni caso, anche supponendo che lo studio Kreuzig sia stato effettivamente comunicato all'autorità di valutazione competente all'epoca, tale studio non prova sufficientemente che la Commissione sia incorsa in un errore manifesto di valutazione in sede di valutazione del tasso di degradazione della cianammide.

246 Infatti, la Commissione non contesta, come afferma la ricorrente, che lo studio Kreuzig abbia constatato che la cianammide si degradava più rapidamente di quanto indicato nello studio Voelkel.

247 Tuttavia, come rilevato al precedente punto 36, occorre riconoscere un ampio margine di discrezionalità alle autorità dell'Unione, per quanto riguarda la valutazione degli studi scientifici e la scelta di quelli che prevalgono sugli altri, e ciò indipendentemente dalla loro cronologia (sentenza del 24 ottobre 2018, Deza/Commissione, T-400/17, non pubblicata, EU:T:2018:712, punto 57). Pertanto, non era sufficiente per la ricorrente invocare l'anzianità dello studio Voelkel per rimettere in discussione la sua affidabilità. Le occorre inoltre fornire indizi sufficientemente precisi e oggettivi tali da sostenere che eventuali recenti sviluppi scientifici rimettevano in discussione la fondatezza delle conclusioni di tale studio e, di conseguenza, quella del tasso di degradazione contestato.

248 Orbene, tali indizi mancano nel caso di specie. Infatti, la ricorrente non ha presentato siffatti indizi facendo riferimento ad uno studio più recente. A tal riguardo, è giocoforza constatare che la ricorrente non ha fornito alcuna prova delle asserite lacune dello studio Voelkel, che essa stessa ha sottoposto all'autorità di valutazione competente.

249 Alla luce di quanto precede, la censura della ricorrente secondo cui, nel momento in cui il liquame è sparso sul campo, la cianammide non è più rilevabile in quest'ultimo, a causa della sua rapida degradazione, deve essere respinta.

250 Di conseguenza, occorre respingere la seconda parte del sesto motivo della ricorrente e, pertanto, il sesto motivo nella sua interezza.

7. Sull'ottavo motivo, vertente sulla violazione del principio di proporzionalità

251 Con l'ottavo motivo, la ricorrente fa valere che, adottando la decisione impugnata pur escludendo soluzioni più appropriate e più proporzionate, la Commissione ha violato il principio di proporzionalità. Secondo la ricorrente, vi erano cinque possibilità legali di non approvazione, che sarebbero state più appropriate e più proporzionate nelle circostanze del caso di specie.

252 La prima possibilità sarebbe stata quella di concedere un'approvazione per i tipi di prodotto 3 e 18. La seconda

possibilità avrebbe potuto consistere nel concedere un'approvazione subordinata al rispetto di una condizione di presentazione di dati di conferma nell'ambito della successiva procedura di autorizzazione del prodotto. La terza possibilità avrebbe potuto consistere nella presentazione di dati sia come dati successivi all'approvazione nell'ambito dell'approvazione della sostanza attiva, sia come requisito in materia di dati per il rinnovo. La quarta possibilità avrebbe potuto consistere nel rinviare la questione al CPB per un esame più approfondito. La quinta possibilità avrebbe potuto consistere in un'approvazione subordinata ad una condizione relativa all'adozione e all'applicazione delle restrizioni previste dagli Stati membri in materia di applicazione del liquame.

253 La Commissione, sostenuta dalla Repubblica federale di Germania, dalla Repubblica di Lituania e dall'ECHA, contesta gli argomenti addotti dalla ricorrente.

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

255 Occorre inoltre ricordare che la Commissione dispone di un ampio potere discrezionale ai fini dell'adozione di misure di gestione dei rischi che implicano scelte politiche e valutazioni tecniche complesse. Di conseguenza, solo il carattere manifestamente inidoneo di un provvedimento adottato in tale settore, in relazione allo scopo che la Commissione intende perseguire, può inficiare la legittimità di tale provvedimento (v., in tal senso, sentenza del 9 settembre 2011, *Dow AgroSciences e a./Commissione*, T-475/07, EU:T:2011:445, punto 289 e giurisprudenza citata).

256 Nel caso di specie, in primo luogo, per quanto riguarda la prima censura della ricorrente, secondo cui la Commissione avrebbe potuto concedere un'approvazione della cianammide per i tipi di prodotti 3 e 18, dall'esame del quinto e del sesto motivo della ricorrente risulta (v. punti da 165 a 250 *supra*) che non è dimostrato che la Commissione sia incorsa in un errore manifesto di valutazione quando, ai punti da 13 a 15 della decisione impugnata, ha concluso che la ricorrente non aveva dimostrato, sulla base dei dati disponibili nella domanda di approvazione presentata, che le condizioni di approvazione della cianammide erano soddisfatte.

257 In secondo luogo, per quanto riguarda la seconda e la terza censura, la ricorrente sostiene che la Commissione avrebbe potuto optare per altri approcci aventi conseguenze meno gravi, quali l'approvazione della cianammide fatto salvo il rispetto di una condizione di presentazione di dati confermativi o l'autorizzazione alla presentazione di dati, sia come dati successivi all'approvazione, sia come requisito in materia di dati per il rinnovo, piuttosto che adottare una decisione di non approvazione della cianammide.

258 A tal riguardo, in primo luogo, è giocoforza constatare che la ricorrente non indica quali siano i dati confermativi e i dati successivi ai quali essa fa riferimento nelle due censure.

259 In secondo luogo, e in ogni caso, occorre rilevare che le soluzioni proposte dalla ricorrente nell'ambito della seconda e della terza censura vanno di pari passo con un'approvazione accompagnata da condizioni della cianammide. Pertanto, tali soluzioni presuppongono, come fa giustamente valere la Repubblica federale di Germania, che il rischio sia accettabile e che i criteri di approvazione della cianammide siano soddisfatti. Tuttavia, come indicato al precedente punto 256, la ricorrente non ha dimostrato che la Commissione sia incorsa in un errore manifesto di valutazione quando ha concluso che le condizioni di approvazione della cianammide non erano soddisfatte nel caso di specie.

260 In terzo luogo, per quanto riguarda l'opzione consistente nel rinviare il caso al CPB per elaborare gli orientamenti che ancora mancano, occorre rinviare ai precedenti punti da 210 a 215, relativi all'asserito errore manifesto di valutazione commesso dalla Commissione nel fondare la decisione impugnata su una valutazione dei rischi che non era basata su un documento di orientamento. Come indicato al precedente punto 214, non sarebbe stato compatibile con l'obiettivo di mantenimento di un livello elevato di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente il fatto che la Commissione revocasse la decisione sull'approvazione della cianammide fino alla preparazione di un documento di orientamento.

261 In quarto luogo, per quanto riguarda l'eventuale approvazione della cianammide subordinata ad una condizione relativa all'adozione e all'applicazione delle restrizioni previste dagli Stati membri in materia di applicazione del liquame, è giocoforza constatare, come giustamente indicato dalla Commissione, che il regolamento n. 528/2012 non autorizza quest'ultima ad imporre come condizione di approvazione di una sostanza attiva un'ingiunzione rivolta agli Stati membri che fissi le norme che essi devono adottare o applicare nella loro normativa nazionale relativa all'applicazione di liquami di allevamento sui terreni agricoli. Peraltro, e in ogni caso, la ricorrente non ha dimostrato che restrizioni in materia di applicazione del liquame comporterebbero un rischio accettabile per la salute umana e per l'ambiente.

262 Alla luce di quanto precede, la ricorrente non ha sufficientemente dimostrato che l'adozione della decisione impugnata costituirebbe una violazione del principio di proporzionalità.

263 Occorre quindi respingere l'ottavo motivo della ricorrente.

8. Sugli altri motivi dedotti dall'Industrieverband Agrar

264 L'Industrieverband Agrar deduce quattro motivi supplementari.

265 In primo luogo, l'Industrieverband Agrar fa valere che la Commissione ha violato l'articolo 5, paragrafo 1, lettera

b), iii) e iv), della direttiva 98/8, in combinato disposto con l'articolo 10, paragrafo 1, di detta direttiva, omettendo di esaminare tutte le informazioni pertinenti quando ha valutato se la cianammide producesse effetti inaccettabili sulla salute umana o sull'ambiente. Infatti, la Commissione avrebbe dovuto verificare se gli elementi di fatto, come quelli enunciati all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento n. 528/2012, consentissero di approvare la cianammide anche se detta sostanza fosse stata considerata come avente proprietà che perturbano il sistema endocrino.

266 In secondo luogo, l'Industrieverband Agrar sostiene che, omettendo di esaminare, nell'ambito della valutazione della cianammide, tutti gli elementi di fatto, in particolare quelli relativi all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento n. 528/2012, la Commissione ha violato il diritto della ricorrente a un esame completo e imparziale.

267 In terzo luogo, l'Industrieverband Agrar sostiene che la decisione impugnata viola il principio di proporzionalità sancito all'articolo 52, paragrafo 1, della Carta dei diritti fondamentali. Da un lato, quando la Commissione ha valutato i rischi della cianammide, essa non avrebbe tenuto conto dei fattori favorevoli a sostegno dell'approvazione della cianammide, quali l'assenza di sostanze alternative e qualsiasi potenziale impatto sproporzionato di un rifiuto di approvazione, e non li ha ponderati con l'esistenza delle proprietà che perturbano il sistema endocrino. Dall'altro lato, la Commissione non avrebbe proceduto alla minima valutazione della questione se misure di attenuazione dei rischi, in quanto misure meno restrittive di un rifiuto di approvazione, potessero ridurre a un livello accettabile i rischi incorsi a causa dell'uso della cianammide. In particolare, la Commissione non avrebbe esaminato se la cianammide potesse essere approvata, a condizione che qualsiasi autorizzazione successiva dei biocidi contenenti cianammide sia concessa solo se il prodotto contenente cianammide soddisfa fattori attualmente sanciti nei criteri di deroga di cui all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento n. 528/2012.

268 In quarto luogo, l'Industrieverband Agrar fa valere che, anche supponendo che la Commissione abbia valutato i fattori attualmente sanciti nei criteri di deroga enunciati all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento n. 528/2012 nel valutare la cianammide, essa ha violato il suo obbligo di motivazione sancito dall'articolo 296 TFUE, dato che la decisione impugnata non ha esposto i motivi sottesi a tali valutazioni.

269 La Commissione, sostenuta dalla Repubblica federale di Germania, dalla Repubblica di Lituania e dall'ECHA, ritiene che i motivi supplementari dedotti dall'Industrieverband Agrar debbano essere respinti in quanto irricevibili e, in ogni caso, infondati.

270 Se è vero che l'articolo 40, quarto comma, dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea, applicabile al procedimento dinanzi al Tribunale in forza dell'articolo 53, primo comma, del citato statuto, e l'articolo 142, paragrafo 3, del regolamento di procedura non ostano a che un interveniente presenti argomenti nuovi o diversi da quelli della parte che egli sostiene, pena vedere il suo intervento limitato a riprendere gli argomenti avanzati nel ricorso, non può tuttavia ammettersi che tali disposizioni gli consentano di modificare o deformare il contesto della controversia quale definito dal ricorso sollevando motivi nuovi (v. sentenza del 12 dicembre 2006, SELEX Sistemi Integrati/Commissione, T-155/04 EU:T:2006:387, punto 42 e giurisprudenza citata).

271 In altri termini, tali disposizioni conferiscono all'interveniente il diritto di esporre in maniera autonoma non solo argomenti, ma anche motivi, purché siano diretti al sostegno delle conclusioni di una delle parti principali e non totalmente estranei alle considerazioni su cui si basa la controversia come costituita tra ricorrente e convenuto, il che avrebbe per effetto di modificarne l'oggetto (sentenze del 15 giugno 2005, Regione autonoma della Sardegna/Commissione, T-171/02, EU:T:2005:219, punto 152, e del 2 ottobre 2009, Cipro/Commissione, T-300/05 et T-316/05, non pubblicata, EU:T:2009:380, punto 203).

272 Nella fattispecie la controversia, come costituitasi tra la ricorrente e la Commissione, ha ad oggetto l'annullamento della decisione impugnata. L'ambito di tale controversia è delimitato dalle conclusioni della ricorrente e dagli otto motivi dedotti da quest'ultima, vertenti, in primo luogo, sulla violazione dell'articolo 90, paragrafo 2, del regolamento n. 528/2012, in secondo luogo, sulla violazione del regolamento delegato 2017/2100, in terzo luogo, sulla violazione dei diritti della difesa della ricorrente, in quarto luogo, sulla violazione del legittimo affidamento della ricorrente, in quinto luogo, su un errore manifesto di valutazione riguardante la conclusione della Commissione secondo cui la cianammide è una sostanza avente proprietà che perturbano il sistema endocrino, in sesto luogo, su un errore manifesto di valutazione commesso dalla Commissione nel concludere che la valutazione del rischio effettuata dal CPB suffragava la conclusione della decisione impugnata secondo cui la cianammide non doveva essere approvata, in settimo luogo, su una violazione dei principi di parità di trattamento e di non discriminazione e, in ottavo luogo, su una violazione del principio di proporzionalità.

273 I motivi supplementari dell'Industrieverband Agrar si basano tutti sulla premessa secondo cui la decisione impugnata è viziata da un errore di diritto autonomo supplementare, in quanto la Commissione ha ommesso di prendere in considerazione i fattori ora enunciati all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento n. 528/2012, nel valutare se la cianammide producesse effetti inaccettabili sulla salute umana o sull'ambiente.

274 Tuttavia, né il ricorso né il controricorso contengono considerazioni relative alla necessità di applicare i fattori derogatori previsti all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento n. 528/2012. Infatti, nell'ambito del primo motivo, la ricorrente fa valere che la Commissione ha violato le norme transitorie di cui all'articolo 90, paragrafo 2, del regolamento n. 528/2012, in quanto avrebbe applicato i criteri previsti all'articolo 5 di detto regolamento in luogo dei criteri enunciati

nella direttiva 98/8. Pertanto, come giustamente sostenuto dalla Commissione, l'affermazione dell'interveniente relativa alla necessità di applicare i fattori derogatori previsti all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento n. 528/2012 è contraria a quella della ricorrente, contestando alla Commissione di averne tenuto conto.

275 Ne consegue che i quattro motivi supplementari invocati dall'Industrieverband Agrar non si ricollegano all'oggetto della controversia quale definito dalle parti principali e modificano quindi l'ambito della presente controversia. Questi motivi devono quindi essere dichiarati irricevibili.

276 Considerato tutto quanto precede, si deve respingere il ricorso.

B. Sulla domanda di adozione di misure di organizzazione del procedimento

277 Con atto depositato presso la cancelleria del Tribunale il 25 agosto 2023, la ricorrente ha chiesto al Tribunale di adottare misure di organizzazione del procedimento, conformemente all'articolo 89, paragrafo 3, lettera d), del regolamento di procedura, ingiungendo alla Commissione di produrre diversi documenti relativi alla corrispondenza tra la direzione generale (DG) «Salute e sicurezza alimentare» e il servizio giuridico della Commissione nel contesto della preparazione della decisione impugnata, vale a dire il progetto di decisione impugnata contenente i suggerimenti e le osservazioni del servizio giuridico, le modifiche proposte e le osservazioni accessorie formulate dalla DG «Salute e sicurezza alimentare», nonché un messaggio di posta elettronica di accompagnamento del servizio giuridico della Commissione alla DG «Salute e sicurezza alimentare».

278 A tal riguardo, occorre ricordare che spetta al Tribunale valutare l'utilità di misure di organizzazione del procedimento e di mezzi istruttori (v., in tal senso, sentenza del 9 marzo 2015, Deutsche Börse/Commissione, T-175/12, non pubblicata, EU:T:2015:148, punto 417 e giurisprudenza citata).

279 Quando la domanda di produzione di documenti, formulata da una parte, indica con precisione i motivi atti a giustificare una siffatta misura, spetta al Tribunale valutare la pertinenza di tale domanda rispetto all'oggetto della controversia e alla necessità di ricorrere a una siffatta misura (v., per analogia, sentenza del 13 maggio 2020, Talanton/Commissione, T-195/18, non pubblicata, EU:T:2020:194, punto 234 e giurisprudenza citata).

280 Tuttavia, non occorre disporre una misura di organizzazione del procedimento proposta da una parte ricorrente qualora tale misura non abbia lo scopo di precisare le censure da essa sollevate o di provare la veridicità delle sue affermazioni di fatto, ma si presenti piuttosto come un tentativo di ottenere nuovi elementi a sostegno del suo ricorso, dal momento che la parte ricorrente non solleva addebiti concreti, suscettibili di essere verificati o precisati da una richiesta di informazioni o di documenti specifici (v., in questo senso, sentenza dell'11 luglio 2019, BP/FRA, T-838/16, non pubblicata, EU:C:2019:494, punto 411 e giurisprudenza ivi citata).

281 Nel caso di specie, la ricorrente non ha indicato con precisione in che modo un'eventuale produzione dei documenti controversi fosse giustificata.

282 A tal riguardo, occorre rilevare che è pacifico tra le parti che i documenti controversi contengono solo elementi relativi alle posizioni giuridiche adottate dai servizi della Commissione sulla legittimità delle diverse scelte considerate nell'ambito dell'elaborazione del progetto della decisione impugnata. Pertanto, i documenti controversi non costituiscono il substrato fattuale dell'esercizio della competenza della Commissione, poiché non contengono considerazioni di fatto o scientifiche che siano servite da base per l'adozione della decisione impugnata. La loro produzione non è quindi tale da consentire alla ricorrente di precisare le sue censure o di provare la veridicità delle sue affermazioni nell'ambito dei motivi da essa dedotti.

283 In ogni caso, va osservato che il Tribunale ha potuto utilmente statuire sulla base delle conclusioni, dei motivi e degli argomenti sviluppati in corso di causa e alla luce dei documenti depositati dalle parti.

284 Ne consegue che la domanda di misura di organizzazione del procedimento deve essere respinta.

285 In considerazione di tutto quanto precede, il ricorso deve quindi essere integralmente respinto.

IV. Sulle spese

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

287 Essendo rimasta soccombente, la ricorrente deve dunque essere condannata a sopportare le proprie spese, nonché quelle sostenute dalla Commissione.

288 Conformemente all'articolo 138, paragrafo 1, del regolamento di procedura, gli Stati membri e le istituzioni intervenuti nella causa sopportano le proprie spese. A norma dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), del regolamento di procedura, il termine «istituzioni» designa le istituzioni dell'Unione previste dall'articolo 13, paragrafo 1, TUE, e gli organi o organismi creati dai Trattati o da un atto emanato per la loro attuazione e che possono essere parti in giudizio dinanzi al Tribunale. A norma dell'articolo 100 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

L 396 del 30.12.2006, pag. 1), l'ECHA è un organismo dell'Unione. La Repubblica federale di Germania, la Repubblica di Lituania e l'ECHA sopporteranno quindi ciascuna le proprie spese.

289 Infine, 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 sopporti le proprie spese. Nel caso di specie, si deve decidere che l'Industrieverband Agrar, intervenuta a sostegno delle conclusioni delle ricorrenti, si faccia carico delle proprie spese.

Per questi motivi,

IL TRIBUNALE (Sesta Sezione)

dichiara e statuisce:

- 1) **Il ricorso è respinto.**
- 2) **La AlzChem Trostberg GmbH è condannata a sopportare le proprie spese nonché quelle sostenute dalla Commissione europea.**
- 3) **L'Industrieverband Agrar eV, la Repubblica federale di Germania, la Repubblica di Lituania e l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) sopporteranno ciascuna le proprie spese.**

(Omissis)