Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Terza Sezione)

12 settembre 2019*

«Impugnazione – Ambiente – Prodotti geneticamente modificati – Decisione della Commissione che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti soia geneticamente modificata MON 87701 x MON 89788 – Regolamento (CE) n. 1367/2006 – Articolo 10, paragrafo 1 – Domanda di riesame interno della decisione proposta in applicazione delle disposizioni relative alla partecipazione del pubblico al processo decisionale in materia ambientale – Rigetto della domanda»

Nella causa C-82/17 P,

avente ad oggetto l'impugnazione, ai sensi dell'articolo 56 dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea, proposta il 14 febbraio 2017,

TestBioTech eV, con sede a Monaco di Baviera (Germania),

European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility eV, con sede a Braunschweig (Germania),

Sambucus eV, con sede a Vahlde (Germania),

rappresentate da K. Smith, QC, e J. Stevenson, barrister,

ricorrenti,

procedimento in cui le altre parti sono:

Commissione europea, rappresentata da L. Flynn, G. Gattinara e C. Valero, in qualità di agenti,

convenuta in primo grado,

Monsanto Europe, con sede ad Anversa (Belgio),

Monsanto Company, con sede a Wilmington (Stati Uniti),

rappresentate inizialmente da M. Pittie e successivamente da P. Honoré e A. Helfer, avocats,

Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord

Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA),

intervenienti in primo grado,

* Lingua processuale: l'inglese.

LA CORTE (Terza Sezione),

composta da M. Vilaras, presidente della Quarta Sezione, facente funzione di presidente della Terza Sezione, J. Malenovský, L. Bay Larsen (relatore), M. Safjan e D. Šváby, giudici,

avvocato generale: M. Szpunar

cancelliere: L. Hewlett, amministratrice principale

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 27 giugno 2018,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 17 ottobre 2018,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 Con la loro impugnazione, la TestBioTech eV, l'European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility eV e la Sambucus eV chiedono l'annullamento della sentenza del Tribunale dell'Unione europea del 15 dicembre 2016, TestBioTech e a./Commissione (T-177/13, non pubblicata, in prosieguo: la «sentenza impugnata», EU:T:2016:736), con la quale quest'ultimo ha respinto il loro ricorso diretto all'annullamento della decisione della Commissione, dell'8 gennaio 2013, recante riesame interno della decisione di esecuzione 2012/347/UE della Commissione, del 28 giugno 2012, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o ottenuti a partire da soia geneticamente modificata MON 87701 × MON 89788 (MON-877Ø1-2 × MON-89788-1) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (in prosieguo: la «decisione controversa»).

Contesto normativo

Il regolamento (CE) n. 1829/2003

2 Ai sensi del considerando 6 del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GU 2003, L 268, pag. 1),«[s]e l'equivalenza sostanziale rappresenta un elemento cardine del processo di valutazione della sicurezza degli alimenti geneticamente modificati, essa non costituisce di per sé una valutazione della sicurezza».

3 L'articolo 5, paragrafo 8, e l'articolo 17, paragrafo 8, del regolamento n. 1829/2003 dispongono che, prima della data di applicazione di tale regolamento, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) pubblica orientamenti dettagliati per assistere il richiedente nella preparazione e nella presentazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un OGM per quanto riguarda, rispettivamente, alimenti destinati all'alimentazione umana e mangimi destinati all'alimentazione degli animali.

4 Ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 3, lettera f), di tale regolamento, qualsiasi domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un OGM è corredata da «un'analisi, sostenuta da informazioni e dati adeguati, comprovante che le caratteristiche dell'alimento non sono differenti da quelle della sua versione tradizionale, tenuto conto dei limiti accettati delle variazioni naturali di tali caratteristiche e dei criteri di cui all'articolo 13, paragrafo 2, lettera a), o una proposta per l'etichettatura dell'alimento in conformità dell'articolo 13, paragrafo 2, lettera a), e paragrafo 3».

5 L'articolo 16, paragrafo 1, lettera a), di detto regolamento è così formulato:

«I mangimi di cui all'articolo 15, paragrafo 1, non devono:

a) avere effetti nocivi sulla salute umana, la salute degli animali o l'ambiente».

Il regolamento (CE) n. 1367/2006

6 I considerando 11, 18, 19 e 21 del regolamento (CE) n. 1367/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 settembre 2006, sull'applicazione alle istituzioni e agli organi comunitari delle disposizioni della Convenzione di Aarhus sull'accesso alle informazioni, la partecipazione del pubblico ai processi decisionali e l'accesso alla giustizia in materia ambientale (GU 2006, L 264, pag. 13), così recitano:

«(11) È opportuno che gli atti amministrativi di portata individuale possano essere soggetti a ricorso interno qualora abbiano effetti esterni e giuridicamente vincolanti. (…)

(…)

(18) L'articolo 9, paragrafo 3, della convenzione di Aarhus prevede l'accesso a procedure di ricorso di natura giurisdizionale e non avverso gli atti e le omissioni dei privati e delle pubbliche autorità che violano le norme di diritto ambientale. Le disposizioni sull'accesso alla giustizia dovrebbero essere compatibili con il trattato. In questo contesto, è opportuno che il presente regolamento si applichi esclusivamente agli atti e alle omissioni delle pubbliche autorità.

(19) Per assicurare mezzi di impugnazione adeguati e efficaci, compresi quelli esperibili dinanzi alla Corte di giustizia [dell'Unione europea] ai sensi delle pertinenti disposizioni del trattato, è opportuno che l'istituzione o l'organo [dell'Unione] che ha emanato l'atto oggetto di impugnazione o, in caso di presunta omissione, che avrebbe dovuto emanarlo, abbia la possibilità di riconsiderare la propria decisione o, nel caso di un comportamento omissivo, di adottare il provvedimento richiesto.

(…)

(21) Nel caso in cui una richiesta di riesame interno non sia stata accolta, le organizzazioni non governative interessate dovrebbero avere la possibilità di proporre ricorsi in materia ambientale dinanzi alla Corte di giustizia ai sensi delle pertinenti disposizioni del trattato».

7 Ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera g), del regolamento n. 1367/2006, ai fini di quest'ultimo occorre intendere per «atto amministrativo» qualsiasi provvedimento di portata individuale nell'ambito del diritto ambientale adottato da un'istituzione o da un organo dell'Unione e avente effetti esterni e giuridicamente vincolanti.

8 L'articolo 10 di detto regolamento, rubricato «Richiesta di riesame interno degli atti amministrativi» così dispone:

«1. Qualsiasi organizzazione non governativa che soddisfa i criteri di cui all'articolo 11 può presentare una richiesta di riesame interno all'istituzione o all'organo [dell'Unione] che ha adottato un atto amministrativo ai sensi del diritto ambientale o, in caso di presunta omissione amministrativa, che avrebbe dovuto adottarlo.

Tale richiesta dev'essere formulata per iscritto entro un termine massimo di sei settimane a decorrere dalla data più recente tra quelle di adozione, notifica o pubblicazione dell'atto amministrativo o, in caso di presunta omissione, entro sei settimane dalla data in cui lo stesso avrebbe dovuto essere adottato. La richiesta deve contenere una motivazione del riesame.

2. L'istituzione o l'organo [dell'Unione] di cui al paragrafo 1 esamina tale richiesta a meno che essa sia chiaramente infondata. Non appena possibile, e comunque entro dodici settimane dal ricevimento della richiesta, l'istituzione o l'organo [dell'Unione] risponde per iscritto adducendo le sue motivazioni.

3. Qualora, nonostante la dovuta diligenza, l'istituzione o l'organo [dell'Unione] non sia in grado di agire a norma del paragrafo 2, non appena possibile, e in ogni caso entro i termini di cui al suddetto paragrafo, detta istituzione o detto organo [dell'Unione] informa l'organizzazione non governativa che ha formulato la richiesta dei motivi di impedimento e di quando intende porvi rimedio.

L'istituzione o l'organo [dell'Unione] è tenuto ad agire in ogni caso entro diciotto settimane dal ricevimento della richiesta».

9 L'articolo 12 di detto regolamento, rubricato «Ricorso dinanzi alla Corte di giustizia», prevede quanto segue:

«1. L'organizzazione non governativa che ha formulato la richiesta di riesame interno ai sensi dell'articolo 10 può proporre ricorso dinanzi alla Corte di giustizia a norma delle pertinenti disposizioni del trattato.

2. Qualora l'istituzione o l'organo [dell'Unione] ometta di agire a norma dell'articolo 10, paragrafo 2 o paragrafo 3, l'organizzazione non governativa ha il diritto di proporre ricorso dinanzi alla Corte di giustizia a norma delle pertinenti disposizioni del trattato».

Fatti

10 La TestBioTech, prima ricorrente, è un'associazione tedesca senza scopo di lucro, il cui scopo sociale è promuovere la ricerca indipendente e il dibattito pubblico sulle conseguenze della biotecnologia. L'European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility, seconda ricorrente, è un'organizzazione tedesca senza scopo di lucro che ha come scopo la promozione della scienza e della ricerca per la protezione dell'ambiente, della biodiversità e della salute umana contro gli effetti negativi delle nuove tecnologie e dei loro prodotti. La Sambucus, terza ricorrente, è un'organizzazione ambientalista tedesca senza scopo di lucro, il cui scopo sociale attiene alle attività culturali.

11 Il 14 agosto 2009 la Monsanto Europe ha presentato all'autorità competente dei Paesi Bassi, conformemente al regolamento n. 1829/2003, una domanda di immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti la soia MON 87701 x MON 89788 (in prosieguo: la «soia modificata»), consistente in tale soia modificata o prodotti a partire da quest'ultima. La domanda riguardava anche l'immissione in commercio della soia modificata presente in prodotti diversi dagli alimenti e dai mangimi, che contengono soia modificata o da essa costituiti e destinata agli stessi usi di tutti gli altri tipi di soia ad eccezione della coltivazione.

12 La soia modificata è un prodotto ibrido. È creata con metodi di riproduzione tradizionale utilizzati per combinare il materiale genetico di due piante parentali: la soia MON 87701 e la soia MON 89799 (in prosieguo: le «genitrici»). Le genitrici sono esse stesse geneticamente modificate. Chiamasi «evento cumulato» la combinazione dei geni modificati delle due genitrici.

13 Il 15 febbraio 2012 l'EFSA ha espresso un parere generale ai sensi del regolamento n. 1829/2003, nel quale giungeva alla conclusione che la soia modificata soddisfaceva i criteri di tale regolamento per essere immessa in commercio.

14 Con la decisione di esecuzione 2012/347/UE della Commissione, del 28 giugno 2012 (GU 2012, L 171, pag. 13; in prosieguo: la «decisione di autorizzazione»), ricordata al punto 1 della presente sentenza, la Commissione europea ha autorizzato, a determinate condizioni:

– alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o ottenuti a partire da tale soia;

– mangimi contenenti, costituiti o ottenuti a partire da tale soia;

– soia modificata presente nei prodotti diversi da alimenti e da mangimi che la contengono o da essa costituiti per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di soia, esclusa la coltivazione.

15 Con lettera del 6 agosto 2012, ciascuna delle ricorrenti ha chiesto alla Commissione di effettuare un riesame interno della decisione di autorizzazione, ai sensi dell'articolo 10 del regolamento n. 1367/2006. Le ricorrenti sostenevano, in particolare, che la conclusione secondo cui la soia modificata era sostanzialmente equivalente alla versione non modificata era errata, che non erano stati considerati gli effetti sinergici o combinatori, che i rischi immunologici non erano stati adeguatamente valutati e che non era stato richiesto alcun monitoraggio degli effetti sulla salute.

16 Con la decisione controversa, la Commissione ha comunicato alla prima ricorrente che non accettava nessuno degli argomenti giuridici e scientifici addotti per giustificare la richiesta di riesame interno della decisione di autorizzazione. La Commissione, pertanto, ha ritenuto che la decisione di autorizzazione fosse conforme al regolamento n. 1829/2003.

17 Lo stesso giorno la Commissione ha comunicato alla seconda e alla terza ricorrente delle decisioni che erano sostanzialmente identiche a quella inviata alla prima ricorrente.

Ricorso dinanzi al Tribunale e sentenza impugnata

18 Con atto depositato nella cancelleria del Tribunale il 18 marzo 2013, le ricorrenti hanno proposto un ricorso diretto all'annullamento della decisione controversa.

19 La Commissione, l'EFSA, nonché la Monsanto Europe e la Monsanto Company (in prosieguo: la «Monsanto») hanno sostenuto che tale ricorso era in parte manifestamente irricevibile e in parte infondato. Il Regno Unito ha sostenuto che occorreva respingere integralmente il ricorso.

20 A sostegno del loro ricorso, le ricorrenti hanno sollevato quattro motivi, vertenti, il primo, sulla presunta assenza di equivalenza sostanziale tra la soia modificata e la sua versione tradizionale, il secondo, sulla presunta omessa valutazione degli effetti sinergici o combinatori e dell'esame tossicologico, ii terzo, sulla presunta assenza di un'esaustiva valutazione immunologica e il quarto sulla presunta assenza di monitoraggio del consumo successivamente all'autorizzazione di immissione in commercio di prodotti contenenti soia modificata.

21 Il Tribunale ha dichiarato irricevibili alcune censure o argomenti formulati dalla prima ricorrente nel ricorso di annullamento, con la motivazione, in particolare, che essi non comparivano nella richiesta di riesame interno che quest'ultima aveva presentato o non erano né coerenti né comprensibili.

22 Anzitutto, al punto 66 della sentenza impugnata, il Tribunale ha sottolineato che una richiesta di riesame interno di un atto amministrativo, ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento n. 1367/2006, deve esplicitamente indicare l'atto che essa ha ad oggetto e precisare i motivi di

riesame. Al fine di precisare tali motivi nel modo richiesto, il richiedente sarebbe tenuto ad indicare qualsiasi elemento di fatto o argomento di diritto che susciti dubbi plausibili in merito alla valutazione effettuata dall'istituzione o dall'organo dell'Unione nell'atto considerato. Pertanto, il terzo che contesta l'autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbe fornire elementi di prova sostanziali che possano far sorgere dubbi sostanziali quanto alla legittimità della concessione di detta autorizzazione.

23 Per quanto riguarda il valore giuridico degli orientamenti pubblicati dall'EFSA, il Tribunale ha constatato, al punto 118 della sentenza impugnata, «che i documenti di orientamento dell'EFSA non possono vincolare la Commissione nel suo esame o riesame, mentre è del tutto possibile che essa scelga di applicarli come quadro di valutazione nelle cause proposte dinanzi ad essa».

24 Il Tribunale ha poi considerato, ai punti 229 e 231 della sentenza impugnata, che, tenuto conto delle valutazioni effettuate dall'EFSA per quanto riguarda la tossicità del prodotto interessato, l'argomento della prima ricorrente, secondo cui la Commissione non può eccepire l'accertamento dell'esistenza di un'equivalenza sostanziale delle composizioni per non procedere ad una «valutazione tossicologica adeguata», non consentiva di individuare un errore manifesto di valutazione da parte di quest'ultima nella decisione controversa.

25 Infine, per quanto riguarda l'asserita assenza di adeguata valutazione della tossicità della soia modificata con riferimento al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU 2005, L 70, pag. 1), il Tribunale ha constatato, al punto 233 della sentenza impugnata, «che le prove e le correzioni per stabilire un tenore massimo di residui, in forza delle disposizioni del regolamento n. 396/2005, per la soia modificata al fine di tener conto delle soie tolleranti al glifosato o agli erbicidi dovrebbero essere fatti nell'ambito di un esame in forza di detto regolamento e non nell'ambito del regolamento n. 1829/2003».

26 Il Tribunale ha respinto il ricorso nella parte in cui riguardava la decisione controversa in quanto, in parte, inoperante, in parte irricevibile e, quanto al resto, infondato. Dato che il ricorso proposto dinanzi ad esso doveva essere considerato come riguardante anche le due decisioni inviate, rispettivamente, alla European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility e alla Sambucus, il Tribunale ha considerato che, essendo tali decisioni identiche alla decisione controversa, si dovevano in ogni caso respingere i motivi invocati per gli stessi motivi su cui si fondava il rigetto del ricorso nei limiti in cui riguardava la decisione controversa.

Domande delle parti in sede di impugnazione

27 Le ricorrenti chiedono che la Corte voglia:

– annullare i punti 1 e 2 del dispositivo della sentenza impugnata;

– emanare una sentenza annullando le decisioni della Commissione come sollevato dinanzi al Tribunale o, in subordine, rinviare la causa a quest'ultimo per un riesame completo;

– condannare la Commissione alle spese, e

– adottare ogni altra misura reputata necessaria.

28 La Commissione chiede che la Corte voglia:

– respingere l'impugnazione e

– condannare le ricorrenti alle spese dei due gradi di giudizio.

29 La Monsanto chiede che la Corte voglia:

– respingere l'impugnazione e

– condannare le ricorrenti alle spese.

Sull'impugnazione

30 A sostegno dell'impugnazione, le ricorrenti deducono cinque motivi vertenti su errori di diritto che il Tribunale avrebbe commesso per aver dichiarato irricevibili, inoperanti o non fondate talune parti del ricorso di annullamento, per aver fatto loro erroneamente sostenere un onere probatorio impossibile, per non aver riconosciuto che gli orientamenti pubblicati dall'EFSA conformemente ai suoi obblighi di legge avevano suscitato l'aspettativa legittima che sarebbero stati rispettati, per aver affermato che non era necessario attenersi alla valutazione della sicurezza in due fasi imposta dal regolamento n. 1829/2003 e, infine, per essersi fondato sul regolamento n. 396/2005 per respingere taluni elementi dell'addebito delle ricorrenti vertente sul fatto che la Commissione avrebbe erroneamente omesso di esigere un esame completo della potenziale tossicità della soia controversa e di monitorare gli effetti della soia controversa successivamente all'autorizzazione all'immissione in commercio.

Sul primo motivo

Argomenti delle parti

31 Con il primo motivo, le ricorrenti sostengono che il Tribunale ha erroneamente ritenuto che alcuni dei loro argomenti, dei loro elementi di prova o dei loro documenti fossero irricevibili in quanto non figuravano nelle domande di riesame o non erano stati prodotti unitamente alle predette domande.

32 Le ricorrenti sostengono che una domanda di riesame presentata ai sensi dell'articolo 10 del regolamento n. 1367/2006 è diretta a consentire all'istituzione competente dell'Unione, nella fattispecie la Commissione unitamente all'EFSA, di riesaminare la decisione da essa precedentemente adottata e di stabilire se il processo decisionale conclusosi con tale decisione sia conforme al diritto dell'ambiente.

33 Secondo le ricorrenti, sebbene, in forza di tale disposizione, le organizzazioni non governative (ONG) che introducono domande di riesame siano tenute a precisare i motivi di riesame, tali ONG non dovrebbero sostituirsi all'istituzione chiamata in causa per esporre in modo circostanziato il risultato di un riesame al quale l'istituzione avrebbe dovuto procedere. Pertanto, qualora le NG propongano un ricorso giurisdizionale contro una decisione relativa a una domanda di riesame, esse dovrebbero essere autorizzate a sviluppare i motivi da esse dedotti nelle loro domande di riesame o ad aggiungere dettagli e elementi di prova supplementari a sostegno di tali motivi, al fine di dimostrare ciò che l'istituzione competente avrebbe accertato o ciò di cui avrebbe dovuto tenere conto se avesse avuto accesso a tale richiesta di riesame. Un'interpretazione troppo restrittiva del requisito secondo cui il richiedente deve indicare i motivi in base ai quali chiede un riesame sarebbe contrario all'oggetto e alla finalità del regolamento n. 1367/2006, che sarebbe quello di consentire l'accesso alla giustizia in materia ambientale.

34 Le ricorrenti ritengono che, dal momento che il Tribunale ha interpretato e applicato in modo errato l'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento n. 1367/2006, occorrerebbe confutare le valutazioni di tale giudice relative all'irricevibilità figuranti ai punti da 65 a 70, 125, 126, 136, 137, 199, da 262 a 264, 266 e 267 della sentenza impugnata.

35 Inoltre, le ricorrenti sollevano cinque censure in subordine. A tal riguardo, esse sostengono che il Tribunale ha commesso un errore di diritto, in primo luogo, per aver rifiutato, ai punti da 140 a 142 e 201 della sentenza impugnata, di tener conto delle tabelle allegate al loro ricorso, che contenevano elenchi di elementi di prova addotti a sostegno di questioni di diritto chiaramente esposte. Esso avrebbe commesso un siffatto errore, in secondo luogo, per aver considerato, ai punti da 143 a 147 di tale sentenza, che l'inadempimento contestato alla Commissione non risultava in modo coerente e comprensibile da tale ricorso. Costituirebbe un errore di diritto del Tribunale, in terzo luogo, il fatto di aver ritenuto, al punto 234 di detta sentenza, che le ricorrenti contestassero gli inadempimenti da parte dell'EFSA, in contrapposizione alle decisioni della Commissione, riguardo alle loro tre denunce in cui sostenevano un sufficiente difetto di valutazione della tossicità della soia controversa. In quarto luogo, il Tribunale avrebbe commesso un errore di diritto per non aver motivato in modo chiaro le valutazioni formulate ai punti da 278 a 280 della medesima sentenza relative alla terza parte del terzo motivo, in particolare quando ha respinto, in quanto infondati, taluni argomenti, con la motivazione che gli elementi addotti a sostegno di tali argomenti non riguardavano la parte della decisione controversa oggetto di contestazione nell'ambito di tale parte del motivo e che essi non erano numerati o raggruppati allo stesso modo nel ricorso in primo grado e nella domanda di riesame. In quinto luogo, infine, e infine, il Tribunale avrebbe commesso un errore di diritto per aver considerato, ai punti 292 e 293 della sentenza impugnata, gli argomenti presentati dalla prima ricorrente in quanto non sufficientemente precisi in considerazione della complessità della materia.

36 La Commissione e la Monsanto ritengono che occorra respingere il primo motivo.

Giudizio della Corte

37 Occorre ricordare che, ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento n. 1367/2006, qualsiasi ONG che soddisfi i criteri di cui all'articolo 11 di tale regolamento è legittimata a presentare una richiesta di riesame interno di un atto amministrativo all'istituzione o all'organo dell'Unione che lo ha adottato ai sensi del diritto ambientale. Quando l'oggetto dell'atto amministrativo di cui trattasi verte, come nel caso di specie, su un'autorizzazione di immissione in commercio di prodotti contenenti soia geneticamente modificata come precisati al punto 14 della presente sentenza, l'oggetto di una domanda di riesame riguarda, in ossequio a tale disposizione, la rivalutazione di tale autorizzazione.

38 La domanda di riesame interno di un atto amministrativo è diretta quindi a far accertare l'asserita illegittimità o l'infondatezza dell'atto considerato. Il richiedente può in seguito adire, conformemente all'articolo 12 del regolamento n. 1367/2006, in combinato disposto con l'articolo 10 di tale regolamento, il giudice dell'Unione proponendo un ricorso per incompetenza, violazione delle forme sostanziali, violazione dei trattati o di qualsiasi regola di diritto relativa alla loro applicazione o per sviamento di potere avverso la decisione che rigetta in quanto infondata la richiesta di riesame interno.

39 Un simile ricorso non può essere fondato su motivi nuovi o elementi di prova che non comparivano nella domanda di riesame, salvo privare il requisito relativo alla motivazione di una siffatta domanda, di cui all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento n. 1367/2006, del suo effetto utile e modificare l'oggetto del procedimento avviato con tale domanda.

40 Ne consegue che il Tribunale non ha commesso errori di diritto per aver dichiarato, al punto 69 della sentenza impugnata, da un lato, che la prima ricorrente non era stata impossibilitata a far valere, nell'ambito del suo ricorso in primo grado, qualsiasi motivo relativo all'incompetenza della Commissione ad adottare la decisione controversa, qualunque violazione di forme sostanziali, qualsiasi violazione dei trattati o di qualsiasi regola di diritto relativa alla loro applicazione o qualsiasi sviamento di potere al momento dell'adozione di tale atto e, dall'altro, che la Commissione non era tenuta ad

esaminare motivi diversi da quelli forniti dalla ricorrente al momento della presentazione della sua domanda di riesame interno della decisione di autorizzazione al fine di determinare se una siffatta domanda suscitasse dubbi sostanziali quanto alla legittimità della concessione di detta autorizzazione.

41 Quanto agli errori di diritto che vizierebbero i punti 125, 126, 136, 137, 199, da 262 a 264, 266 e 267 della sentenza impugnata, in base al rilievo che il Tribunale si è rifiutato di pronunciarsi sui motivi o sugli elementi di prova che non erano stati esposti nella domanda di riesame interno, occorre, alla luce dei punti 39 e 40 della presente sentenza, respingere il motivo a tal riguardo.

42 Per quanto attiene alle cinque censure sollevate in subordine riassunte al punto 35 della presente sentenza, con cui le ricorrenti sostengono che il Tribunale ha commesso errori di diritto per aver dichiarato taluni argomenti irricevibili, inoperanti o infondati, si deve ricordare che dall'articolo 256 TFUE, dall'articolo 58, primo comma, dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea, nonché dall'articolo 169, paragrafo 2, del regolamento di procedura della Corte risulta che un'impugnazione deve indicare in modo preciso gli elementi contestati della decisione di cui si chiede l'annullamento nonché gli argomenti di diritto dedotti a specifico sostegno di tale domanda. Pertanto, non soddisfa tali requisiti e deve essere dichiarato irricevibile un motivo la cui argomentazione non sia sufficientemente chiara e precisa da consentire alla Corte di esercitare il suo controllo di legittimità, in particolare perché gli elementi essenziali sui quali il motivo è fondato non risultano in modo sufficientemente coerente e comprensibile dal testo di tale impugnazione, che è formulato in modo oscuro e ambiguo al riguardo (v., in particolare, ordinanza del 3 dicembre 2015, Verband der Kölnisch-Wasser Hersteller/UAMI, C-29/15 P, non pubblicata, EU:C:2015:799, punto 27 e giurisprudenza ivi citata)

43 La prima censura formulata in subordine ha ad oggetto i punti da 140 a 142 nonché 201 della sentenza impugnata, che sono così formulati:

«140 In primo luogo, per quanto la prima ricorrente si riferisca in tale contesto alla letteratura elencata all'allegato I al ricorso, intitolato "Tabella sull'incidenza della polverizzazione di piante geneticamente modificate con un erbicida a base di glifosato", occorre ricordare che, nel caso di specie, la prima ricorrente si limita ad affermare, in generale, che differenze tra la soia modificata, il suo termine di paragone e le sostanze di riferimento erano state individuate e che la letteratura scientifica richiamata è della massima importanza in quanto lascia intendere che uno studio adeguato dell'effetto della polverizzazione poteva dar luogo all'individuazione di supplementari e significative differenze.

141 Va rammentato, a tal proposito, che, ai sensi dell'articolo 21 dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea e dell'articolo 44, paragrafo 1, lettera c), del regolamento di procedura del Tribunale, del 2 maggio 1991, ogni ricorso deve contenere l'oggetto della controversia e l'esposizione sommaria dei motivi dedotti. Tale indicazione dev'essere sufficientemente chiara e precisa da consentire alla parte convenuta di predisporre la propria difesa e al Tribunale di pronunciarsi sul ricorso, eventualmente senza altre informazioni a sostegno. Affinché un ricorso sia ricevibile occorre che gli elementi essenziali di fatto e di diritto sui quali esso si fonda emergano, quanto meno sommariamente, ma in modo coerente e comprensibile, dal testo del ricorso stesso. Sebbene tale testo possa essere suffragato e completato in punti specifici con rinvii a determinati passi di atti che vi sono allegati, un rinvio generale ad altri scritti, anche allegati al ricorso, non può supplire alla mancanza degli elementi essenziali dell'argomentazione in diritto che, ai sensi delle norme summenzionate, devono figurare nel ricorso. Gli allegati possono essere presi in considerazione solo in quanto diretti a suffragare o a completare motivi o argomenti espressamente dedotti dai ricorrenti nel testo dei loro atti e solo se sia possibile stabilire con precisione quali sono gli elementi in essi contenuti destinati a suffragare o a integrare i suddetti motivi o argomenti Inoltre, non spetta al Tribunale ricercare e individuare, negli allegati, i motivi e gli argomenti sui quali, a suo parere, il ricorso potrebbe essere basato, atteso che gli allegati assolvono ad una funzione meramente probatoria e strumentale. Tale

interpretazione dell'articolo 21 dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea e dell'articolo 44, paragrafo 1, lettera c), del regolamento di procedura [del Tribunale] riguarda altresì la replica. (v. sentenza del 14 marzo 2013, Fresh Del Monte Produce/Commissione, T-587/08, EU:T:2013:129, punti da 268 a 271 e giurisprudenza ivi citata).

142 Conformemente a tale giurisprudenza, occorre rilevare che la formulazione della presente censura non può consentire al Tribunale di decidere sul ricorso, se del caso, senza altre informazioni a sostegno e sarebbe contrario alla funzione puramente probatoria e strumentale degli allegati che questi possano servire ai fini di una dimostrazione dettagliata di un'affermazione presentata in maniera insufficientemente chiara e precisa nel ricorso. Pertanto, occorre respingere, in quanto irricevibile, l'argomentazione, che rinvia all'allegato I al ricorso, secondo cui non è stata presa in considerazione un'abbondante letteratura scientifica a sostegno del fatto che la polverizzazione di taluni erbicidi su piante geneticamente modificate incide sulla loro composizione.

(…)

201 Si deve inoltre constatare che, sebbene, nell'ambito della presente censura, la prima ricorrente faccia riferimento alla letteratura elencata all'allegato II del ricorso, intitolato «Tabella B: sintesi della letteratura scientifica che fa emergere le numerose componenti della pianta e prodotti chimici che possono produrre effetti sinergici o combinatori con le proteine Cry/tossine Bt», essa si limita ad affermare, in generale, che tale letteratura è stata ignorata dalla Commissione. Secondo la giurisprudenza citata al precedente punto 141, una simile formulazione della censura de qua non può consentire al Tribunale di decidere sul ricorso, se del caso, senza altre informazioni a sostegno e sarebbe contrario alla funzione puramente probatoria e strumentale degli allegati che questi possano servire ai fini di una dimostrazione dettagliata di un'affermazione presentata in maniera insufficientemente chiara e precisa nel ricorso. Pertanto, occorre respingere in quanto irricevibile l'argomento secondo cui la Commissione avrebbe ignorato la letteratura esposta nell'allegato II del ricorso».

44 A tal riguardo, le ricorrenti si limitano, in violazione dei criteri ricordati al punto 42 della presente sentenza, a contestare al Tribunale di aver rifiutato di tener conto di elementi di prova addotti a sostegno delle loro censure chiaramente esposte nel loro ricorso in primo grado, senza tuttavia identificare l'errore o gli errori di diritto che sarebbero stati commessi dal Tribunale, in particolare nell'interpretazione e nell'applicazione dell'articolo 21 dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea e dell'articolo 44, paragrafo 1, lettera c), del regolamento di procedura del Tribunale, o far valere un travisamento dei fatti da parte di quest'ultimo.

45 Date tali circostanze, la prima censura sollevata in subordine è irricevibile.

46 La seconda censura sollevata in subordine ha ad oggetto i punti da 143 a 147 della sentenza impugnata, che così recitano:

«143 In secondo luogo, per quanto riguarda l'argomento secondo cui la Commissione si sarebbe basata su "un" inadempimento manifesto che inficia il metodo dell'analisi comparativa dell'EFSA per giustificare un mancato esame più approfondito delle differenze che possono rivelare l'esistenza di effetti fortuiti causati dal contestato accumulo delle proteine, si deve rilevare che la prima ricorrente non spiega a quale preciso sollevata inadempimento" da parte della Commissione contenuto nella (…) decisione [controversa], si riferisce. Infatti, essa non indica, nell'ambito della parte in esame, le ragioni per le quali ritiene che l'argomento della Commissione secondo cui i divari individuati tra i livelli di daidzeina e di genisteina, presenti nella soia modificata, e quelli presenti nella sua versione tradizionale rimanevano nella forbice manifestata dalle sostanze di riferimento sia viziato da un manifesto errore di valutazione.

144 Per di più, dagli argomenti della prima ricorrente, sollevati contro la (…) decisione [controversa], non emerge chiaramente quali siano le differenze statisticamente significative che la Commissione avrebbe dovuto specificamente prendere in considerazione o che sono, secondo la prima ricorrente, pertinenti per suffragare la sua affermazione relativa all'esistenza di "un" inadempimento manifesto che inficia il metodo dell'analisi comparativa.

145 Orbene, occorre ricordare che l'articolo 44 paragrafo 1, lettera c), del regolamento di procedura [del Tribunale] del 2 maggio 1991 prevede che il ricorso debba indicare l'oggetto della controversia e contenere l'esposizione sommaria dei motivi dedotti. Secondo una giurisprudenza costante, tali elementi devono essere sufficientemente chiari e precisi da consentire alla parte convenuta di preparare le proprie difese e al Tribunale di pronunciarsi sul ricorso, se del caso, senza ulteriori informazioni. Al fine di garantire la certezza del diritto e la corretta amministrazione della giustizia è necessario, affinché un ricorso sia considerato ricevibile, che gli elementi essenziali di fatto e di diritto sui quali esso è fondato emergano, anche sommariamente, purché in modo coerente e comprensibile, dal ricorso stesso (v., in tal senso, ordinanza dell'11 gennaio 2013, Charron Inox e Almet/Commissione e Consiglio, T-445/11 e T-88/12, non pubblicata, EU:T:2013:4, punto 57).

146 Inoltre, alla luce del fatto che gli argomenti dedotti nel caso di specie riguardano fatti altamente tecnici e tenuto conto della complessità della materia in questione, l'uso di rinvii generali e di riferimenti poco precisi ad altre parti del ricorso o ad altri documenti non soddisfa i requisiti della giurisprudenza citata al precedente punto 145. Infatti, se è vero che, in caso di rinvio generale agli elementi esposti nell'ambito di altri motivi, non si può escludere che gli elementi essenziali di fatto e di diritto sui quali la ricorrente si fonda figurino nel ricorso, occorre tuttavia che la ricorrente li presenti in modo coerente e comprensibile. In particolare non spetta al Tribunale andare a ricercare tra tutti gli elementi dedotti a sostegno di un motivo se tali elementi potevano essere utilizzati anche a sostegno di un altro motivo e, nella fattispecie, a quali elementi si poteva ricorrere (v., in tal senso, sentenza del 27 settembre 2006, Roquette Frères/Commissione, T-322/01, EU:T:2006:267, punto 209).

147 Pertanto, dato che non risulta in modo coerente e comprensibile dal ricorso quale "inadempimento" la prima ricorrente addebita alla Commissione, occorre respingere il suo argomento in proposito in quanto irricevibile».

47 Le ricorrenti sostengono che le valutazioni di cui ai punti da 143 a 147 della sentenza impugnata sono errate, perché gli elementi di fatto e di diritto sono stati chiaramente esposti nel ricorso in primo grado. Orbene, sebbene l'errore di diritto invocato a tal riguardo consista nel contestare al Tribunale di non aver statuito su argomenti contenuti in altri capi del primo motivo del ricorso di annullamento, è giocoforza constatare che le ricorrenti non forniscono alcuna precisazione riguardo alla pertinenza di tali argomenti alla luce delle considerazioni esposte dal Tribunale ai punti da 143 a 147 di tale sentenza.

48 Di conseguenza, la seconda censura sollevata in subordine è irricevibile.

49 La terza censura sollevata in subordine verte sul punto 234 della sentenza impugnata, secondo il quale «laddove la prima ricorrente ritiene che l'EFSA avrebbe dovuto esaminare il rischio di interazioni e di sinergie che possono verificarsi in relazione ala soia modificata, in forza di un obbligo derivante dal regolamento n. 1829/2003, occorre rilevare che essa non fornisce alcun argomento che indichi una qualsiasi illegittimità della (…) decisione [controversa], ma si limita a constatare un inadempimento da parte dell'EFSA. Di conseguenza, occorre respingere tale argomento in quanto inconferente».

50 A tal riguardo, sebbene le ricorrenti facciano valere che il Tribunale non ha preso in considerazione i loro argomenti relativi ad altre censure della terza parte del secondo motivo del ricorso di annullamento e, che ha pertanto erroneamente considerato che esse contestavano un inadempimento

da parte dell'EFSA e non l'illegittimità della decisione controversa, occorre constatare che le ricorrenti non forniscono alcuna precisazione circa la pertinenza di tali argomenti alla luce delle considerazioni esposte dal Tribunale al punto 234 della sentenza impugnata.

51 Ne consegue che la terza censura sollevata in subordine è irricevibile.

52 La quarta censura formulata in subordine si riferisce ai punti da 278 a 280 della sentenza impugnata, che sono formulati come segue:

«278 Si deve rilevare che gli argomenti sollevati nell'ambito della terza parte del terzo motivo non riguardano la (…) decisione [controversa] nei limiti in cui essa risponde all'argomento "C1" della richiesta di riesame interno della prima ricorrente. Per quanto riguarda le ricerche complementari sull'allergenicità, in particolare, la Commissione non fa alcun riferimento, nella (…) decisione [controversa], all'approccio sul valore probatorio degli elementi di prova applicati (weight-of-evidence approach) o a pubblicazioni scientifiche richiamate dalle ricorrenti.

279 Orbene, giova osservare che gli argomenti sollevati dalla prima ricorrente nell'ambito della parte in esame si riferiscono in realtà alla parte della (…) decisione [controversa] che riguarda l'argomento "C4" sollevato nella domanda di riesame interno della prima ricorrente relativa alla mancata valutazione degli effetti immunologici supplementari.

280 Dato che gli argomenti sollevati dalla prima ricorrente riguardano la risposta della Commissione agli argomenti relativi alla mancata valutazione degli effetti immunologici supplementari e non quella relativa alle ricerche complementari sull'allergenicità, la terza parte del terzo motivo deve essere respinta in quanto infondata per il fatto che la prima ricorrente non ha fornito alcun elemento che dimostri un errore manifesto nel ragionamento in questione della Commissione».

53 Secondo le ricorrenti, il Tribunale non ha sufficientemente motivato tali punti della sentenza impugnata e, in ogni caso, ha commesso un errore di diritto, avendo respinto come infondati taluni argomenti perché erano stati esposti o numerati in modo diverso nella domanda di riesame e nel ricorso in primo grado.

54 Per quanto riguarda la motivazione asserita insufficiente, si deve rilevare che, poiché le ricorrenti non hanno affatto qualificato la mancanza di chiarezza da cui sarebbe viziata la motivazione, la quarta censura dedotta in subordine è, al riguardo, irricevibile.

55 Per quanto riguarda l'asserito errore di diritto addebitato al Tribunale, si deve sottolineare che tale censura deriva da una lettura erronea della sentenza impugnata. Infatti, ai punti da 278 a 280 di quest'ultima, il Tribunale non ha respinto alcuni argomenti adducendo che erano stati numerati o raggruppati in modo diverso nella domanda di riesame e nel ricorso in primo grado. Ha, invece, respinto la terza parte del terzo motivo in quanto infondata in base al rilievo che la prima ricorrente non aveva fornito alcun elemento atto a dimostrare che la Commissione aveva commesso un errore manifesto nel ragionamento in questione. Pertanto, su tale punto, la quarta censura sollevata in subordine non è fondata.

56 Di conseguenza, la quarta censura sollevata in subordine è, in parte, irricevibile e, in parte, infondata.

57 La quarta censura formulata in subordine si riferisce ai punti 292 e 293 della sentenza impugnata che sono formulati come segue:

«292 A tale riguardo, la prima ricorrente non spiega quali siano le "differenze statisticamente significative identificate tra la soia modificata e la sua versione tradizionale" in relazione alle quali avrebbe dovuto essere effettuato un piano di controllo del consumo di tale soia da parte degli esseri umani e degli animali, quali siano gli argomenti sollevati nell'ambito dei primi tre

motivi del presente ricorso, che, a suo avviso, hanno comportato il mantenimento dell'autorizzazione e che "non è stata effettuata alcuna valutazione adeguata della necessità di instaurare successivamente all'immissione in commercio un monitoraggio del consumo da parte dell'uomo" o quali siano le condizioni che, a suo parere, avrebbero consentito un piano di monitoraggio "adeguato". Occorre rilevare che una domanda poco precisa di tal sorta, alla luce della complessità della materia di cui trattasi, non soddisfa le condizioni previste all'articolo 44, paragrafo 1, lettera c), del regolamento di procedura del 2 maggio 1991, il quale esige che gli elementi essenziali di fatto e di diritto sui quali si fonda il ricorso emergano in modo coerente e comprensibile dal testo del ricorso stesso.

293 Occorre quindi respingere in toto il quarto motivo nella parte in cui riguarda la (…) decisione [controversa]».

58 Le ricorrenti contestano le valutazioni del Tribunale deducendo l'argomento da esse sviluppato ai punti da 227 a 230 del ricorso in primo grado, che rinvierebbero agli argomenti già sviluppati ai punti 80 e da 97 a 119 di tale ricorso, da cui emergerebbe che, a causa delle differenze statisticamente significative identificate tra la soia modificata e la sua versione tradizionale, avrebbe dovuto essere effettuato un piano di controllo del consumo di tale soia da parte degli esseri umani e degli animali.

59 Orbene, occorre constatare che i punti da 227 a 230 del ricorso in primo grado non fanno alcun riferimento ai punti 80 e da 97 a 119 di tale ricorso. Pertanto, non risulta che il Tribunale abbia travisato i fatti né che abbia commesso un errore di diritto per aver qualificato "poco preciso" il ricorso in primo grado su tale punto e per averlo considerato, al riguardo, irricevibile.

60 Di conseguenza, la quinta censura sollevata in subordine non è fondata.

61 Da tutto quanto precede discende che il primo motivo, essendo, in parte, irricevibile e, in parte, infondato, deve essere respinto.

Sul secondo motivo

Argomenti delle parti

62 Con il secondo motivo, le ricorrenti addebitano al Tribunale, in primo luogo, di essere incorso in un errore di diritto per aver fatto sostenere una prova impossibile ad ONG che propongono ricorsi in forza degli articoli 10 e 12 del regolamento n. 1367/2006. Infatti, ai punti 67, 83 e 88 della sentenza impugnata, il Tribunale avrebbe imposto a chi chiedeva il riesame interno di un atto amministrativo di fornire elementi di prova sostanziali su cui fondare seri dubbi sulla legittimità dell'atto considerato e, così facendo, avrebbe applicato a tale ambito una regola di ripartizione dell'onere della prova che verrebbe utilizzata in un contesto giuridico diverso. Infatti, mentre nel caso di specie si tratterebbe di ricorsi ai sensi dell'articolo 12 del regolamento n. 1367/2006 proposti contro le decisioni adottate a seguito di domande di riesame, la regola della ripartizione dell'onere della prova che sarebbe stata applicata dal Tribunale nella sentenza impugnata sarebbe quella utilizzata dalla Corte nel contenzioso vertente sulla contestazione, da parte di terzi, delle autorizzazioni all'immissione in commercio, in forza della quale essi sarebbero tenuti a fornire elementi di prova sostanziali idonei a fondare seri dubbi quanto alla legittimità della concessione di detta autorizzazione. In definitiva, le domande di riesame avrebbero lo scopo di far dichiarare fondate le preoccupazioni sollevate dai richiedenti.

63 In secondo luogo, le ricorrenti addebitano al Tribunale di aver applicato tale regola di ripartizione dell'onere della prova in modo non conforme alla valutazione da esso formulata, secondo cui le ONG non sono tenute a provare che gli OGM non sono sicuri. Pertanto, il Tribunale avrebbe erroneamente

considerato, ai punti 134, 135, da 148 a 150, 157, da 163 a 168, 170, da 205 a 209, da 217 a 224, 230, 231, da 238 a 243, 246, 247, 256, 282, 287 e 289 della sentenza impugnata, che dagli elementi di prova prodotti dalle ricorrenti non risultava che la soia modificata non fosse sicura.

64 La Commissione e la Monsanto ritengono che occorra respingere il secondo motivo.

Giudizio della Corte

65 La prima parte del secondo motivo verte sui punti 67, 83 e 88 della sentenza impugnata, che sono formulati come segue:

«67 Al fine di precisare i motivi di riesame nel modo richiesto, chi richiede un riesame interno di un atto amministrativo ai sensi del diritto dell'ambiente è tenuto ad indicare qualsiasi elemento di fatto o argomento di diritto che susciti dubbi plausibili in merito alla valutazione effettuata dall'istituzione o dall'organo dell'Unione nell'atto considerato. Infatti, come riconosciuto dalla Commissione nella controreplica e in udienza, il terzo che contesta l'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire elementi di prova sostanziali che possano far sorgere seri dubbi quanto alla legittimità della concessione di detta autorizzazione (v., in tal senso e per analogia, sentenza del 21 maggio 2015, Schräder/UCVV, C-546/12 P, EU:C:2015:332, punto 57).

(…)

83 Come è stato constatato al punto 67 supra, al fine di precisare i motivi di riesame nel modo richiesto, chi chiede il riesame interno di un atto amministrativo ai sensi del diritto dell'ambiente è tenuto ad indicare qualsiasi elemento di fatto o argomento di diritto che susciti dubbi plausibili in merito alla valutazione effettuata dall'istituzione o dall'organo dell'Unione nell'atto considerato. Infatti, il terzo che contesta l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti deve fornire elementi di prova e di fatto sostanziali che possano far sorgere seri dubbi quanto alla legittimità della concessione di detta autorizzazione.

(…)

88 Pertanto, non può incombere alla prima ricorrente, a differenza di quanto sostiene la Commissione nella (…) decisione [controversa], "dimostrare che la decisione [di autorizzazione] violi il regolamento (CE) n. 1829/2003", ma essa deve fornire una serie di elementi che suscitano seri dubbi quanto alla legittimità dell'atto considerato».

66 A tal riguardo, occorre rilevare che, come risulta dal considerando 11, dall'articolo 2, paragrafo 1, lettera g), e dall'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento n. 1367/2006, qualsiasi ONG che soddisfa i criteri di cui all'articolo 11 di tale regolamento è legittimata a presentare una richiesta di riesame interno di atti amministrativi di portata individuale aventi effetto giuridicamente vincolante ed esterno, e tale domanda deve precisare i motivi di riesame.

67 Pertanto, preoccupazioni espresse da chi chiede il riesame in merito alla legittimità della concessione di una decisione di autorizzazione che non si basino su elementi di fatto o di diritto non risponderebbero al requisito ricordato al punto precedente della presente sentenza, secondo cui la domanda deve precisare i motivi di riesame.

68 Come sostanzialmente sostenuto dall'avvocato generale al paragrafo 68 delle sue conclusioni, è insito nel sistema del riesame che chi lo chiede deduca motivi concreti e precisi idonei a rimettere in discussione le valutazioni sulle quali è fondata la decisione di autorizzazione.

69 Il Tribunale ha quindi giustamente dichiarato, in sostanza, ai punti 67, 83 e 88 della sentenza impugnata, che, al fine di precisare i motivi di riesame nel modo richiesto, chi chiede il riesame interno di un atto amministrativo ai sensi del diritto dell'ambiente è tenuto ad indicare gli elementi di fatto o gli argomenti di diritto sostanziali che possono far sorgere dubbi plausibili, ossia seri, quanto alla valutazione svolta dall'istituzione o dall'organo dell'Unione nell'atto considerato.

70 Ne consegue che la prima parte di tale motivo è infondata.

71 Per quanto riguarda le censure relative ai punti 134, 135, da 148 a 150, 157, da 163 a 168, 170, da 205 a 209, da 217 a 224, 230, 231, da 238 a 243, 246, 247, 256, 282, 287 e 289 della sentenza impugnata, si deve, in ogni caso, constatare che non risulta che, in tali punti, il Tribunale abbia considerato che dagli elementi di prova prodotti dalle ricorrenti non risultava che la soia modificata non fosse sicura.

72 Di conseguenza, poiché le suddette censure sono infondate, la seconda parte di tale motivo deve essere disattesa.

73 Risulta da tutto quanto precede che il secondo motivo deve essere respinto in quanto infondato.

Sul terzo motivo

Argomenti delle parti

74 Con il loro terzo motivo, le ricorrenti sostengono che il Tribunale ha erroneamente considerato, ai punti da 116 a 118, da 268 a 270 e 281 della sentenza impugnata, che gli orientamenti pubblicati dall'EFSA non avevano fatto sorgere la legittima aspettativa che sarebbero stati rispettati in quanto non vincolavano la Commissione, non contenevano alcuna assicurazione precisa, incondizionata e concordante e non provenivano dalla Commissione alla quale spettava adottare la decisione definitiva esercitando il suo potere discrezionale.

75 La Commissione non può semplicemente disattendere, senza giusto motivo, gli orientamenti pubblicati dall'EFSA che mirano espressamente a garantire che gli obblighi giuridici imposti, in particolare dal regolamento n. 1829/2003, siano rispettati. Orbene, il Tribunale avrebbe consentito alla Commissione di basarsi su tali orientamenti, utilizzandoli come «scudo contro le contestazioni», ma avrebbe ritenuto che la Commissione non fosse tenuta a giustificare il fatto di non conformarsi a detti orientamenti.

76 La Commissione e la Monsanto ritengono che occorra respingere il terzo motivo.

Giudizio della Corte

77 I punti della sentenza impugnata contestati dalle ricorrenti sono formulati come segue:

> «116 Orbene, occorre rilevare che gli orientamenti in questione non contengono alcuna assicurazione precisa, incondizionata e concordante nei confronti della prima ricorrente che quest'ultima avrebbe potuto far valere in occasione di una richiesta di riesame interno di un atto amministrativo presentata ai sensi dell'articolo 10 del regolamento n. 1367/2006.
>
> 117 In terzo luogo, la prima ricorrente richiama la giurisprudenza secondo la quale i documenti di orientamento emessi dalle istituzioni possono soddisfare tale criterio e, perciò, creare un legittimo affidamento (sentenza del 28 giugno 2005, Dansk Rørindustri e a. /Commissione, C-189/02 P, C-202/02 P, da C-205/02 P a C-208/02 P e C-213/02 P, EU:C:2005:408, punti da 209 a 211). A tal riguardo, si deve osservare che gli orientamenti di cui trattasi non sono state

adottati dalla Commissione alla quale spetta adottare la decisione di autorizzazione e la decisione sulla richiesta di riesame interno di un atto amministrativo presentata ai sensi dell'articolo 10 del regolamento n. 1367/2006. In aggiunta, occorre notare che tale giurisprudenza riguarda i casi in cui un'istituzione, adottando orientamenti del genere, si autolimita nell'esercizio del suo potere discrezionale e non può discostarsi da tali norme, pena una sanzione. Tuttavia, gli orientamenti in questione non limitano in alcun modo il margine discrezionale della Commissione, ma si rivolgono ai richiedenti l'autorizzazione ai quali non possono conferire nessun obbligo.

118 Per tali ragioni, occorre quindi constatare che i documenti di orientamento dell'EFSA non possono vincolare la Commissione nel suo esame o riesame, mentre è certamente possibile che essa scelga di applicarli come quadro di valutazione nelle cause intentate dinanzi ad essa.

(…)

268 In secondo luogo, per quanto riguarda la rilevanza, nella fattispecie, del parere scientifico sull'allergenicità, occorre rilevare che quest'ultimo prevede nel preambolo di riferirsi a taluni aspetti delle allergie e degli allergeni alimentari e di rivedere i metodi per valutare nel complesso il potenziale di allergenicità delle proteine neoespresse e degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.

269 Il parere scientifico sull'allergenicità riconosce che occorre prendere in considerazione il rischio specifico dell'allergenicità degli alimenti geneticamente modificati nei bambini nella prima infanzia e quindi tenere conto delle differenze nella fisiologia digestiva di tali sottogruppi di popolazione. Infatti, una prima sensibilizzazione nell'intestino di bambini nella prima infanzia potrebbe, secondo il parere, essere favorita dall'immaturità del sistema immunitario locale nonché dall'incompleta funzione protettrice della mucosa intestinale e dall'incompleta degradazione delle proteine dalla pepsina nello stomaco a causa di un pH gastrico superiore ai valori osservati negli adulti.

270 Indubbiamente, già in base al suo tenore letterale, il parere scientifico sull'allergenicità non intende contenere orientamenti che saranno applicati dall'EFSA nell'esame di ciascun fascicolo. Per giunta, come chiarito ai punti da 110 a 118 supra, un parere scientifico dell'EFSA non può vincolare la Commissione nell'esame di una domanda di autorizzazione o di una richiesta di riesame interno. Pertanto, nei limiti in cui la prima ricorrente sostiene che la Commissione sarebbe stata vincolata nell'analisi delle domande di riesame interno dal parere scientifico sull'allergenicità, tale argomento deve essere respinto in quanto infondato.

(…)

281 Comunque e in ogni caso, si dovrebbe parimenti respingere l'argomento della prima ricorrente secondo cui essa aveva legittime aspettative a che l'EFSA rispettasse i propri orientamenti per le ragioni esposte ai punti da 110 a 118 supra».

78 A questo proposito, occorre sottolineare che, al punto 113 della sentenza impugnata, il Tribunale ha dichiarato, in primo luogo, che, da un lato, l'articolo 5, paragrafo 8 e l'articolo 17, paragrafo 8, del regolamento n. 1829/2003 dispongono che l'EFSA pubblichi orientamenti dettagliati per aiutare il richiedente a redigere e presentare la propria domanda di autorizzazione, e che, dall'altro, gli orientamenti dell'EFSA mirano quindi a strutturare gli elementi imposti a chi chiede l'autorizzazione al momento della presentazione della sua domanda e non hanno l'obiettivo di affidare a terzi, quali la TestBioTech, il diritto che vengano forniti determinati elementi in tale occasione. Al punto 115 della sentenza impugnata, viene precisato, in secondo luogo, che, secondo la giurisprudenza, il principio della tutela del legittimo affidamento vale per qualsiasi singolo che si trovi in una situazione dalla

quale emerga che l'amministrazione dell'Unione, fornendogli assicurazioni precise, incondizionate e concordanti, provenienti da fonti autorizzate ed affidabili, ha suscitato nello stesso legittime aspettative.

79 I punti 113 e 115 della sentenza impugnata non sono stati contestati dalle ricorrenti.

80 Orbene, il Tribunale, avendo rilevato, al punto 116 di tale sentenza, che gli orientamenti in questione non contenevano alcuna assicurazione precisa, incondizionata e concordante nei confronti della prima ricorrente che quest'ultima avrebbe potuto invocare in occasione di una richiesta di riesame interno di un atto amministrativo presentata in forza dell'articolo 10 del regolamento n. 1367/2006, si è limitato a trarre le conseguenze delle affermazioni non contestate di cui ai punti 113 e 115 di detta sentenza.

81 Date tali circostanze, al punto 116 della sentenza impugnata non può essere constatato alcun errore di diritto.

82 Poiché da detto punto 116 emerge che le ricorrenti non possono invocare gli orientamenti dell'EFSA in occasione di una richiesta di riesame interno di un atto amministrativo presentata in forza dell'articolo 10 del regolamento n. 1367/2006, le censure relative ai presunti errori di diritto che il Tribunale avrebbe commesso ai punti 117 e 118 della sentenza impugnata, quando ha ritenuto che tali orientamenti non fossero stati adottati dalla Commissione e non la vincolassero, sono inoperanti.

83 Ne consegue che il terzo motivo, nei limiti in cui verte su errori di diritto che incidono sui punti da 116 a 118 della sentenza impugnata, è, in parte, infondato e, in parte, inoperante.

84 Non essendo stato dedotto alcun addebito autonomo contro i punti da 268 a 270 e 281 della sentenza impugnata, che rinviano ai punti da 110 a 118 di tale sentenza, occorre respingere il terzo motivo al riguardo.

85 Da quanto precede consegue che il terzo motivo dev'essere in toto respinto.

Sul quarto motivo

Argomenti delle parti

86 Con il quarto motivo, le ricorrenti sostengono che il Tribunale ha commesso un errore di diritto per aver dichiarato, ai punti da 176 a 192, 213, 214, 216, 217, da 222 a 224, da 229 a 231 e da 271 a 277 della sentenza impugnata, che la Commissione non era tenuta a conformarsi alla valutazione della sicurezza in due fasi richiesta dal regolamento n. 1829/2003 e dagli orientamenti pubblicati dall'EFSA e che la prima fase, vale a dire il confronto tra la coltura geneticamente modificata e i suoi termini di paragone, poteva essere di per sé sufficiente a soddisfare gli obblighi enunciati in tale regolamento.

87 Le ricorrenti affermano che la Commissione aveva sostenuto dinanzi al Tribunale che non erano state necessarie ricerche complementari in considerazione delle conclusioni sull'equivalenza sostanziale della soia controversa e delle valutazioni effettuate per ciascuna delle genitrici. Orbene, il Tribunale avrebbe accolto tale argomento ai punti da 176 a 192 della sentenza impugnata, quando ha dichiarato che tali orientamenti non imponevano che si procedesse ad una valutazione della tossicità, dell'allergenicità e degli effetti della trasformazione sull'OGM qualora non esistessero elementi provanti interazioni tra gli accumuli. Il Tribunale avrebbe affermato che detti orientamenti prevedevano un approccio caso per caso, secondo cui una valutazione di tossicità limitata non era esclusa per principio.

88 Secondo le ricorrenti, una siffatta motivazione è erronea e contraria agli obblighi imposti dal regolamento n. 1829/2003. In primo luogo, non sarebbe menzionato il considerando 6 del regolamento n. 1829/2003, in forza del quale, se l'equivalenza sostanziale rappresenta un elemento cardine del processo di valutazione della sicurezza degli alimenti geneticamente modificati, essa non costituisce di per sé una valutazione della sicurezza. Il Tribunale non avrebbe esposto i motivi in base ai quali la sua valutazione sarebbe conforme a tale considerando e alla sua chiara indicazione che il regolamento n. 1829/2003 mirerebbe ad imporre una valutazione approfondita della sicurezza di ciascun OGM, che va oltre la valutazione dell'equivalenza sostanziale. In secondo luogo, risulterebbe chiaramente dagli orientamenti pubblicati dall'EFSA che viene richiesta una valutazione della sicurezza di ciascun OGM, anche se è limitata. In terzo luogo, il Tribunale avrebbe in sostanza accolto, al punto 191 della sentenza impugnata, l'argomento secondo cui era richiesta solo un'analisi comparativa. Esso avrebbe ritenuto che la valutazione dei dati relativi all'analisi comparativa dispensasse dall'effettuare una valutazione della sicurezza nell'ambito della seconda fase. L'errore commesso dal Tribunale al riguardo sarebbe comprensivo anche dei motivi di cui ai punti 213, 214, 216, 217, da 222 a 224, 230 e 231 della sentenza impugnata, secondo cui le prove comparative accettate dall'EFSA avrebbero costituito un esame ai fini della valutazione della sicurezza nell'ambito della seconda fase, e ai punti da 271 a 275 e 277 di tale sentenza in merito alla valutazione insufficiente in materia di allergenicità.

89 La Commissione e la Monsanto ritengono che occorra respingere il quarto motivo.

Giudizio della Corte

90 Occorre rilevare che i punti da 176 a 185 della sentenza impugnata hanno natura essenzialmente descrittiva e che, con il quarto motivo, le ricorrenti non menzionano alcun errore di diritto che inficia tali punti. Ai punti 186 e 187 di tale sentenza, il Tribunale ha constatato che la decisione controversa, contrariamente a quanto affermato dalla TestBioTech, era sufficientemente motivata alla luce dell'articolo 296, secondo comma, TFUE, come interpretato da una giurisprudenza costante. Orbene, le ricorrenti non invocano errori di diritto a tale riguardo.

91 Pertanto, alla luce delle censure dedotte dalle ricorrenti nell'ambito del quarto motivo, solo i punti da 188 a 192 della suddetta sentenza devono essere considerati come oggetto di tale motivo.

92 Essi sono così formulati:

«188 Poiché la prima ricorrente ritiene che, sul piano dei principi, la Commissione non possa eccepire l'accertamento dell'esistenza di un'equivalenza sostanziale delle composizioni per non procedere ad una "valutazione tossicologica adeguata", anzitutto, occorre rilevare che ciascuno dei documenti di orientamento menzionati ai punti da 177 a 179 supra prevede che la portata della valutazione di tossicità debba essere determinata caso per caso e che sia possibile una valutazione di tossicità limitata e, pertanto, non esclusa per principio.

189 Inoltre, la prima ricorrente non invoca alcun passo dei documenti d'orientamento, menzionati ai precedenti punti da 177 a 179, che, a suo avviso, violerebbe una qualsiasi disposizione del regolamento n. 1829/2003.

190 Occorre poi rilevare che la prima ricorrente non spiega, nelle sue memorie, in cosa consistesse, a suo avviso, una valutazione tossicologica "adeguata" nel caso di specie.

191 Infine, come dedotto dalla Commissione nel controricorso e come emerge dal contenuto del parere scientifico del 25 gennaio 2012 esposto ai punti da 180 a 183 supra, nel caso di specie la valutazione dell'accumulo è stata preceduta da una valutazione delle due genitrici geneticamente modificate della soia modificata, comprendente un approccio comparativo, completata da una caratterizzazione molecolare e da un'analisi tossicologica, nutrizionale e del potenziale

allergenico. Tale valutazione dei rischi associati alle due genitrici è stata integrata da un'analisi comparativa dell'accumulo e da una caratterizzazione molecolare di quest'ultimo al fine di valutare gli eventuali effetti sinergici o nocivi delle due genitrici geneticamente modificate. Secondo la Commissione, l'EFSA ha valutato la necessità di effettuare un'analisi tossicologica complementare dell'accumulo sulla base di tutte le informazioni raccolte sulle genitrici geneticamente modificate e sull'accumulo. La Commissione ritiene quindi del pari correttamente che l'EFSA non abbia limitato la propria valutazione dei rischi associati all'accumulo ad un'analisi comparativa, ma che abbia proceduto alla valutazione di un aumento potenziale di tossicità, in considerazione dell'accumulo degli eventi di trasformazione.

192 Ne consegue che l'argomento secondo cui, sul piano dei principi, la Commissione non può eccepire l'accertamento dell'esistenza di un'equivalenza sostanziale delle composizioni per non procedere ad una "valutazione tossicologica adeguata" non consente di dimostrare un manifesto errore di valutazione da parte di quest'ultima nella (…) decisione [controversa]. Occorre pertanto dichiarare la prima parte del secondo motivo infondata».

93 Dal punto 191 della sentenza impugnata emerge che, contrariamente a quanto sostengono le ricorrenti, il Tribunale non ha ritenuto che solo un'analisi comparativa della soia modificata e del suo termine di paragone fosse sufficiente per non procedere a una valutazione tossicologica e per concludere nel senso della sicurezza dell'OGM. Infatti, ha tenuto conto, da un lato, del fatto che una siffatta analisi comparativa è stata completata, in particolare, da un'analisi tossicologica nell'ambito di una valutazione degli eventuali effetti sinergici o nocivi delle due genitrici geneticamente modificate della soia modificata, e, dall'altro, del fatto che la valutazione dei rischi associati all'accumulo non è stata limitata ad un'analisi comparativa, ma ha avuto ad oggetto il potenziale aumento di tossicità.

94 Inoltre, il Tribunale ha rilevato, al punto 188 della sentenza impugnata, che ciascuno dei documenti di orientamento menzionati ai punti da 177 a 179 della medesima sentenza prevede che la portata della valutazione di tossicità debba essere determinata caso per caso e che sia possibile una valutazione di tossicità limitata e, quindi, non esclusa per principio.

95 In particolare, viene evidenziato, al punto 177 della sentenza impugnata, che il documento di orientamento sulla valutazione dei rischi delle piante geneticamente modificate e degli alimenti e dei mangimi derivati [domanda EFSA-Q-2003-005, The EFSA Journal (2006) 99, 1-100] prevede, per quanto riguarda la valutazione della tossicità, che la necessità di prove tossicologiche nell'ambito della valutazione di sicurezza debba essere considerata caso per caso e sia determinata dal risultato della valutazione delle differenze individuate tra il prodotto geneticamente modificato e la sua versione tradizionale.

96 Orbene, tale approccio non è, in ogni caso, incompatibile con il considerando 6 del regolamento n. 1829/2003, ai sensi del quale, se l'equivalenza sostanziale rappresenta un elemento cardine del processo di valutazione della sicurezza degli alimenti geneticamente modificati, essa non costituisce di per sé una valutazione della sicurezza, in quanto tale considerando non esclude la possibilità di determinare, caso per caso, la portata della valutazione della tossicità.

97 Inoltre, un siffatto approccio non è contrario all'articolo 5, paragrafo 3, lettera f), del regolamento n. 1829/2003, al quale rinviano le ricorrenti per suffragare il loro motivo, che prevede che ogni domanda di autorizzazione all'immissione in commercio avente ad oggetto un OGM sia corredata di «un'analisi, sostenuta da informazioni e dati pertinenti, comprovante che le caratteristiche dell'alimento in questione non sono differenti da quelle della sua versione tradizionale, tenuto conto dei limiti accettati per le variazioni naturali di tali caratteristiche e dei criteri di cui all'articolo 13, paragrafo 2, lettera a), o una proposta per l'etichettatura dell'alimento in conformità dell'articolo 13, paragrafo 2, lettera a), e al paragrafo 3».

98 Da quanto precede risulta che le ricorrenti non hanno dimostrato che i punti da 188 a 192 della sentenza impugnata sono viziati da un errore di diritto.

99 Poiché nessun addebito autonomo è stato dedotto contro i punti 213, 214, 216, 217, da 222 a 224, da 229 a 231 e da 271 a 277 della sentenza impugnata, occorre, alla luce della constatazione di cui al punto precedente della presente sentenza, ritenere infondato il quarto motivo al riguardo.

100 Da quanto precede consegue che il quarto motivo dev'essere in toto respinto.

Sul quinto motivo

Argomenti delle parti

101 Con il quinto motivo, le ricorrenti sostengono che il Tribunale ha commesso un errore di diritto, ai punti 233 e 289 della sentenza impugnata, fondandosi sul regolamento n. 396/2005, per respingere taluni elementi della loro censura vertente sul fatto che la Commissione avrebbe erroneamente omesso di esigere un esame sufficientemente completo della potenziale tossicità della soia controversa e di controllare gli effetti di quest'ultima successivamente all'autorizzazione all'immissione in commercio.

102 Secondo le ricorrenti, il regolamento n. 396/2005 non riduce gli obblighi imposti, in particolare, dagli articoli 14 e 16 del regolamento n. 1829/2003 né gli obblighi in materia di controllo posteriore all'autorizzazione di immissione in commercio. Se la polverizzazione di un particolare OGM ha effetti negativi per l'ambiente, la salute umana o la salute degli animali a causa dell'accumulo o delle modifiche genetiche, tali effetti dovrebbero essere esaminati e accertati applicando il regolamento n. 1829/2003.

103 La Commissione e la Monsanto ritengono che occorra respingere il quinto motivo.

Giudizio della Corte

104 I punti 233 e 289 della sentenza impugnata sono così formulati:

«233 Per quanto riguarda, poi, l'argomento vertente sull'applicazione del regolamento n. 396/2005 al caso di specie, occorre constatare, come correttamente sostenuto dalla Commissione, che le prove e gli aggiustamenti per stabilire un tenore massimo di residui, in forza delle disposizioni del regolamento n. 396/2005, per la soia modificata al fine di tener conto delle soie tolleranti al glifosato o agli erbicidi dovrebbero essere fatte nell'ambito di un esame ai sensi di detto regolamento e non nell'ambito del regolamento n. 1829/2003.

(…)

289 In ogni caso, poiché l'argomento della prima ricorrente sarebbe diretto a rimettere in discussione la fondatezza delle considerazioni della Commissione, si deve constatare che, alla luce delle considerazioni esposte al punto 287 supra, la prima ricorrente non dimostra alcun manifesto errore di valutazione nella (…) decisione [controversa]. Per di più, come spiegato al punto 233 supra, prove e aggiustamenti per stabilire un tenore massimo di residui, ai sensi del regolamento n. 396/2005, per la soia modificata al fine di tener conto delle soie tolleranti al glifosato o agli erbicidi dovrebbero essere fatti nell'ambito di un esame in forza di detto regolamento e non nell'ambito del regolamento n. 1829/2003».

105 A tale riguardo occorre rilevare, come ha osservato la Commissione, che le ricorrenti non hanno addotto argomenti idonei a dimostrare l'erroneità della constatazione di cui ai punti 233 e 289 della sentenza impugnata.

106 Infatti, se è vero che l'articolo 16 del regolamento n. 1829/2003, citato dalle ricorrenti, prevede, al paragrafo 1, lettera a), che gli alimenti geneticamente modificati non debbano avere effetti nocivi sulla salute umana, la salute degli animali o l'ambiente, ciò non toglie che né tale disposizione né alcun'altra disposizione di detto regolamento, neppure modificata, richieda che, nell'ambito della procedura di autorizzazione di un OGM, siano esaminati gli effetti connessi all'eventuale utilizzazione di pesticidi.

107 Inoltre, si può anche rilevare che il regolamento n. 396/2005 non rinvia né al regolamento n. 1829/2003 né alla procedura di autorizzazione degli OGM rientranti in tale regolamento.

108 Ciò premesso, si deve constatare che l'errore di diritto dedotto dalle ricorrenti non è stato dimostrato.

109 Pertanto, il quinto motivo dev'essere disatteso perché infondato.

110 Poiché nessuno dei motivi dedotti a sostegno dell'impugnazione è stato accolto, quest'ultima deve essere integralmente respinta.

Sulle spese

111 A norma dell'articolo 184, paragrafo 2, del regolamento di procedura della Corte, quando l'impugnazione è respinta, la Corte statuisce sulle spese. Ai sensi dell'articolo 138, paragrafo 1, di tale regolamento, applicabile al procedimento di impugnazione in forza del successivo articolo 184, paragrafo 1, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda.

112 In forza dell'articolo 184, paragrafo 4, del regolamento di procedura, la Corte può decidere che una parte interveniente in primo grado si faccia carico delle proprie spese.

113 Le ricorrenti, poiché sono rimaste soccombenti, devono essere condannate, conformemente alla domanda della Commissione, a farsi carico delle proprie spese e di quelle sostenute dalla Commissione.

114 La Monsanto, interveniente in primo grado, si farà carico delle proprie spese.

Per questi motivi, la Corte (Terza Sezione) dichiara e statuisce:

1) L'impugnazione è respinta.

2) La TestBioTech eV, l'European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility eV e la Sambucus eV sono condannate a farsi carico delle proprie spese e di quelle sostenute dalla Commissione.

3) La Monsanto Europe e la Monsanto Company si fanno carico delle proprie spese.

Firme