Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Quarta Sezione)

18 dicembre 2025 *

INDICE

Contesto normativo 4

Direttiva 91/414/CEE 4

Regolamento n. 1107/2009 4

Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 11

Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 11

Regolamento (UE) n. 283/2013 13

Regolamento Aarhus 14

Regolamento di esecuzione 2021/2049 14

Fatti 15

Ricorso dinanzi al Tribunale e sentenza impugnata 18

Conclusioni delle parti 18

Sull'impugnazione 18

Sul primo motivo di impugnazione, vertente sulla mancata presa in considerazione dei settori critici di preoccupazione espressi dall'EFSA 19

Sulla prima parte del primo motivo di impugnazione, vertente su un errore di diritto, sulla violazione dell'obbligo di motivazione e su uno snaturamento degli elementi di prova che inficiano la valutazione del Tribunale riguardante il settore critico di preoccupazione attinente alla mancanza di informazioni sulla rappresentatività dei lotti utilizzati 19

– Argomenti delle parti 19

– Giudizio della Corte 21

* Lingua processuale: il francese.

Sulla seconda parte del primo motivo di impugnazione, vertente su una motivazione contraddittoria e su un errore di diritto che inficiano la valutazione del Tribunale riguardante il settore critico di preoccupazione relativo al rischio elevato per gli organismi acquatici 30

– Argomenti delle parti 30

– Giudizio della Corte 31

Sulla terza parte del primo motivo di impugnazione, vertente su una violazione dell'obbligo di motivazione, su una motivazione contraddittoria, su un errore di diritto e su uno snaturamento degli elementi di prova che inficiano la valutazione del Tribunale riguardante il settore critico di preoccupazione relativo al rischio elevato per gli artropodi non bersaglio. 33

– Argomenti delle parti 33

– Giudizio della Corte 34

Sul secondo motivo di impugnazione e sulla seconda parte del quarto motivo di impugnazione, vertenti su errori di diritto e su una violazione del principio di precauzione quanto all'assenza di dati sugli effetti endocrini della sostanza attiva e quanto alla necessità per il richiedente di fornire dati supplementari sull'assenza di simili effetti 37

Argomenti delle parti 37

Giudizio della Corte 40

Sulla prima parte del quarto motivo di impugnazione, vertente sul carattere abusivo della seconda richiesta di informazioni di conferma in merito alla tossicità degli isomeri 43

Argomenti delle parti 43

Giudizio della Corte 45

Sul terzo motivo di impugnazione, vertente sulla mancata presa in considerazione delle altre carenze di dati individuate dall'EFSA 47

Argomenti delle parti 47

Giudizio della Corte 48

Sul quinto motivo di impugnazione, vertente sul mancato esame della tossicità a lungo termine dell'impiego rappresentativo presentato dal richiedente 49

Argomenti delle parti 49

Giudizio della Corte 54

Sul ricorso dinanzi al Tribunale 59

Sulla prima censura della seconda parte del motivo unico di ricorso, vertente sulla mancanza di informazioni quanto alla rappresentatività dei lotti di pesticidi utilizzati 59

Sulla terza censura della seconda parte del motivo unico di ricorso, vertente sul carattere irrealistico delle misure di mitigazione del rischio per gli artropodi non bersaglio nelle zone esterne al campo 61

Sulla quarta censura della seconda parte del motivo unico di ricorso, vertente sul carattere abusivo della seconda domanda di informazioni di conferma in merito alla tossicità degli isomeri 62

Sulla settima censura della seconda parte del motivo unico di ricorso, vertente sul mancato esame della tossicità a lungo termine dell'impiego rappresentativo del PF contenente la cipermetrina presentato dai richiedenti il rinnovo dell'approvazione di tale sostanza attiva 62

Sulle spese 63

«Impugnazione – Agricoltura – Prodotti fitosanitari – Articolo 4 – Regolamento (CE) n. 1107/2009 – Regolamento di esecuzione (UE) 2021/2049 – Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva "cipermetrina" – Richiesta di riesame interno – Regolamento (CE) n. 1367/2006 – Articolo 10, paragrafo 1 – Decisione di rigetto della richiesta – Valutazione e gestione del rischio – Individuazione di settori critici di preoccupazione – Condizioni realistiche d'impiego – Principio di precauzione»

Nella causa C-316/24 P,

avente ad oggetto l'impugnazione, ai sensi dell'articolo 56 dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea, proposta il 29 aprile 2024,

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), con sede in Bruxelles (Belgio), rappresentata da A. Bailleux, avocat,

ricorrente,

procedimento in cui l'altra parte è:

Commissione europea, rappresentata da A.C. Becker, A. Dawes e M. ter Haar, in qualità di agenti,

convenuta in primo grado,

LA CORTE (Quarta Sezione),

composta da I. Jarukaitis, presidente di sezione, K. Lenaerts, presidente della Corte, facente funzione di giudice della Quarta Sezione, M. Condinanzi (relatore), N. Jääskinen e R. Frendo, giudici,

avvocato generale: J. Kokott

cancelliere: A. Calot Escobar

vista la fase scritta del procedimento,

sentite le conclusioni dell'avvocata generale, presentate all'udienza del 5 giugno 2025,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 Con la sua impugnazione, la Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) chiede l'annullamento della sentenza del Tribunale dell'Unione europea del 21 febbraio 2024, PAN Europe/Commissione (T-536/22; in prosieguo: la «sentenza impugnata», EU:T:2024:98), con la quale quest'ultimo ha respinto il suo ricorso diretto all'annullamento della decisione della Commissione europea del 23 giugno 2022 (in prosieguo: la «decisione controversa»), che ha respinto la richiesta di riesame interno del regolamento di esecuzione (UE) 2021/2049 della Commissione, del 24 novembre 2021, che rinnova l'approvazione della sostanza attiva «cipermetrina» come sostanza candidata alla sostituzione, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU 2021, L 420, pag. 6).

Contesto normativo

Direttiva 91/414/CEE

2 L'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU 1991, L 230, pag. 1) conteneva l'elenco delle sostanze attive autorizzate ad essere utilizzate nei prodotti fitosanitari. Tale direttiva è stata abrogata, a partire dal 14 giugno 2011, dal regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU 2009, L 309, pag. 1), il quale prevede che i riferimenti alla direttiva citata si intendono fatti al regolamento n. 1107/2009.

Regolamento n. 1107/2009

3 Il considerando 12 del regolamento n. 1107/2009 è così formulato:

«Per garantire la prevedibilità, l'efficienza e la coerenza, è opportuno stabilire una procedura dettagliata per valutare se una sostanza attiva possa essere approvata. Si dovrebbe precisare quali informazioni debbano essere presentate dai soggetti interessati ai fini dell'approvazione di una sostanza. In considerazione della quantità di lavoro che comporta la procedura di approvazione, è opportuno che la valutazione di tali informazioni sia eseguita da uno Stato membro, in qualità di relatore per la Comunità. Al fine di assicurare la coerenza delle valutazioni, un esame scientifico indipendente dovrebbe essere eseguito dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare [EFSA] (…). È opportuno chiarire che l'[EFSA] si occupa della valutazione del rischio, mentre la Commissione dovrebbe assumersi la responsabilità della gestione del rischio e prendere la decisione definitiva sulla sostanza attiva. Dovrebbero essere previste norme dirette ad assicurare la trasparenza del processo di valutazione».

4 L'articolo 1 di tale regolamento, intitolato «Oggetto e scopo», dispone, al suo paragrafo 2, che quest'ultimo stabilisce in particolare le norme relative all'approvazione delle sostanze attive che sono contenute nei prodotti fitosanitari. Il paragrafo 3 di quest'ultimo chiarisce, in particolare,

che lo scopo del regolamento stesso è di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e animale nonché dell'ambiente Ai sensi del suo paragrafo 4, le sue disposizioni si fondano sul principio di precauzione al fine di garantire che le sostanze attive o i prodotti immessi sul mercato non abbiano effetti nocivi per la salute umana o animale o per l'ambiente.

5 Il capo II di detto regolamento contiene una sezione 1, intitolata «Sostanze attive», composta da tre sottosezioni, di cui la prima è relativa ai «[r]equisiti e condizioni di approvazione».

6 L'articolo 4 del medesimo regolamento, intitolato «Criteri di approvazione delle sostanze attive», contenuto nella citata sottosezione 1, prevede quanto segue:

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

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

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

a) non hanno alcun effetto nocivo né sulla salute umana, compresa quella dei gruppi vulnerabili, o sulla salute animale (…) né sulle acque sotterranee;

b) non hanno alcun effetto inaccettabile sull'ambiente.

(…)

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

a) è sufficientemente efficace;

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

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

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

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

(…)

5. Ai fini dell'approvazione di una sostanza attiva, i paragrafi 1, 2 e 3 si considerano rispettati qualora si sia accertato che i requisiti da essi previsti sono soddisfatti riguardo ad uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva.

(…)».

7 L'articolo 6 del regolamento n. 1107/2009, intitolato «Condizioni e restrizioni», prevede quanto segue:

«L'approvazione può essere soggetta a condizioni e restrizioni, quali:

a) il grado minimo di purezza della sostanza attiva;

b) la natura e la massima concentrazione di certe impurezze;

c) le restrizioni derivanti dalla valutazione delle informazioni di cui all'articolo 8, tenendo conto delle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali in questione, comprese quelle climatiche;

d) il tipo di preparato;

e) le modalità e le condizioni d'uso;

f) la comunicazione di ulteriori informazioni di conferma agli Stati membri, alla Commissione e all'[EFSA], qualora, durante il processo di valutazione, si stabiliscano nuovi requisiti o a seguito di nuove conoscenze scientifiche e tecniche;

g) l'indicazione di categorie di utilizzatori, ad esempio "professionali" e "non professionali";

h) l'indicazione di aree in cui l'uso di prodotti fitosanitari, compresi prodotti per il trattamento del suolo, contenenti la sostanza attiva non può essere autorizzato o può essere autorizzato a determinate condizioni;

i) la necessità d'imporre misure di mitigazione del rischio e il monitoraggio dopo l'uso;

j) qualsiasi altra condizione particolare, che scaturisca dalla valutazione d'informazioni rese disponibili nel contesto del presente regolamento».

8 La sottosezione 2 del capo II, sezione 1, di tale regolamento, intitolata «Procedura di approvazione», contiene gli articoli da 7 a 13 di quest'ultimo.

9 L'articolo 7 di detto regolamento, dal titolo «Domanda», al paragrafo 1 prevede quanto segue:

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

(…)».

10 L'articolo 11 del regolamento n. 1107/2009, recante il titolo «Progetto di rapporto di valutazione», ai paragrafi 1 e 2 così dispone:

«1. Entro dodici mesi dalla notifica di cui all'articolo 9, paragrafo 3, primo comma, lo Stato membro relatore prepara e presenta alla Commissione, con copia all'Autorità, un rapporto (*draft assessment report* – progetto di rapporto di valutazione), in cui si valuta se sia prevedibile che la sostanza attiva rispetti i criteri di approvazione previsti all'articolo 4.

2. (…)

Lo [SMR] esegue una valutazione indipendente, obiettiva e trasparente alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali.

(…)».

11 L'articolo 12 di detto regolamento, rubricato «Conclusioni dell'[EFSA]», prevede, ai suoi paragrafi 1 e 2, quanto segue:

«1. Entro trenta giorni dal ricevimento, l'[EFSA] trasmette al richiedente e agli altri Stati membri il progetto di rapporto di valutazione dello [SMR]. (…)

L'[EFSA] mette il progetto di rapporto di valutazione a disposizione del pubblico, dopo aver dato al richiedente due settimane per chiedere, conformemente all'articolo 63, che alcune parti di tale documento siano tenute riservate.

L'Autorità concede un termine di sessanta giorni per presentare osservazioni scritte.

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

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

(…)».

12 L'articolo 13 di detto regolamento, dal titolo «Regolamento d'approvazione», al paragrafo 1 così prevede:

«Entro sei mesi dal ricevimento delle conclusioni dell'[EFSA], la Commissione presenta una relazione, denominata "relazione di esame", e un progetto di regolamento al comitato di cui all'articolo 79, paragrafo 1, prendendo in considerazione il progetto di rapporto di valutazione dello Stato membro relatore e le conclusioni dell'[EFSA].

(…)».

13 L'articolo 14 del medesimo regolamento, intitolato «Rinnovo dell'approvazione», prevede quanto segue:

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

L'articolo 4 si considera rispettato qualora si sia accertato che i requisiti da esso previsti sono soddisfatti riguardo ad uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva.

Il rinnovo dell'approvazione può prevedere condizioni e restrizioni a norma dell'articolo 6.

2. Il rinnovo dell'approvazione è per un periodo non superiore a quindici anni. (…)».

14 L'articolo 20 del regolamento n. 1107/2009, recante il titolo «Regolamento di rinnovo», al suo paragrafo 1 così recita:

«Secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 79, paragrafo 3, è adottato un regolamento il quale dispone che:

a) l'approvazione di una sostanza attiva è rinnovata, eventualmente a determinate condizioni e con certe restrizioni; oppure

b) l'approvazione di una sostanza attiva non è rinnovata».

15 L'articolo 24 di detto regolamento, recante il titolo «Sostanze candidate alla sostituzione», al paragrafo 1 è così formulato:

«Una sostanza attiva conforme ai criteri previsti dall'articolo 4 è approvata, per un periodo non superiore a sette anni, come sostanza candidata alla sostituzione se soddisfa uno o più dei criteri supplementari di cui al punto 4 dell'allegato II. In deroga all'articolo 14, paragrafo 2, l'approvazione può essere rinnovata una o più volte, per periodi non superiori a sette anni».

16 Il capo III di detto regolamento, intitolato «Prodotti fitosanitari», contiene una sezione 1, intitolata «Autorizzazione», suddivisa in sei sottosezioni. Tra gli articoli che compongono la sottosezione 1 del medesimo regolamento, rubricata «Requisiti e contenuto», figura l'articolo 29 di quest'ultimo, dal titolo «Requisiti per l'autorizzazione all'immissione sul mercato», che prevede quanto segue:

«1. Fatto salvo l'articolo 50, un prodotto fitosanitario è autorizzato soltanto se, in base ai principi uniformi di cui al paragrafo 6, soddisfa i seguenti requisiti:

a) le sostanze attive, gli antidoti agronomici e i sinergizzanti in esso contenuti sono stati approvati;

(…)

e) alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, esso soddisfa i requisiti previsti dall'articolo 4, paragrafo 3;

(…)

6. I principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari contengono i requisiti di cui all'allegato VI della direttiva 91/414/CEE e sono definiti da regolamenti adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 79, paragrafo 2, senza modifiche sostanziali. Le successive modifiche di tali regolamenti sono adottate secondo l'articolo 78, paragrafo 1, lettera c).

(…)».

17 Il punto 2.2 dell'allegato II del regolamento n. 1107/2009, intitolato «Presentazione di ulteriori informazioni», è così formulato:

«In linea di principio l'approvazione di una sostanza attiva (…) è subordinata alla presentazione di un fascicolo completo.

In casi eccezionali, l'approvazione di una sostanza attiva (…) può essere concessa sebbene debbano ancora essere presentate certe informazioni, qualora:

a) le prescrizioni relative ai dati siano state modificate o affinate dopo la presentazione del fascicolo; o

b) le informazioni siano considerate di carattere confermativo, come richiesto per aumentare la fiducia nella decisione».

18 Il punto 2.3 di tale allegato II, intitolato «Restrizioni nell'approvazione», enuncia quanto segue:

«Ove necessario l'approvazione può essere soggetta alle condizioni e restrizioni di cui all'articolo 6.

Lo [SMR], qualora ritenga che la sostanza attiva potrebbe essere approvata soltanto con restrizioni, perché nel fascicolo mancano certe informazioni, contatta quanto prima il richiedente per ottenere maggiori informazioni che possano consentire di eliminare tali restrizioni».

19 Il punto 3 di detto allegato II, intitolato «Criteri per l'approvazione di una sostanza attiva», prevede, al punto 3.1, le informazioni che il fascicolo del richiedente, presentato a norma dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009, deve contenere.

20 Il punto 3.6.2 del medesimo allegato II così recita:

«Una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante sono approvati soltanto se, sulla base della valutazione di test di genotossicità di livello superiore, effettuati conformemente ai requisiti relativi ai dati per le sostanze attive, gli antidoti agronomici o i sinergizzanti e ad altri dati e informazioni disponibili, incluso un compendio della letteratura scientifica, rivisto dall'[EFSA], non sono o non devono essere classificati, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 [del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU 2008, L 353, pag. 1)] come mutageni di categoria 1A o 1B».

21 Il punto 3.6.4 dell'allegato II del regolamento n. 1107/2009 prevede quanto segue:

«Una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante sono approvati soltanto se, sulla base della valutazione di test di tossicità riproduttiva effettuati conformemente ai requisiti relativi ai dati per le sostanze attive, gli antidoti agronomici o i sinergizzanti e ad altri dati e informazioni disponibili, incluso un compendio della letteratura scientifica, rivisto dall'[EFSA], non sono o non devono essere classificati, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come tossici per la riproduzione di categoria 1A o 1B, a meno che l'esposizione degli esseri umani a tale sostanza attiva, antidoto agronomico o sinergizzante presente in un prodotto fitosanitario, nelle condizioni realistiche d'uso proposte, sia trascurabile (…)».

22 Il punto 3.6.5 del detto allegato II così dispone:

«Una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante sono approvati soltanto se, sulla base di una valutazione fondata su orientamenti per l'esecuzione dei test riconosciuti a livello comunitario o internazionale, o di altri dati e informazioni disponibili, incluso un compendio della letteratura scientifica, rivisto dall'[EFSA], sono considerati privi di proprietà d'interferente endocrino e che possa avere effetti nocivi negli esseri umani, a meno che l'esposizione di questi ultimi a tale sostanza attiva, antidoto agronomico o sinergizzante presente in un prodotto fitosanitario, nelle condizioni realistiche d'uso proposte, sia trascurabile (…).

Entro il 14 dicembre 2013, la Commissione presenta al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali [istituito dall'articolo 58 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU 2002, L 31, pag. 1)], un progetto delle misure concernenti i criteri scientifici specifici per la determinazione delle proprietà d'interferente endocrino, da adottare secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 79, paragrafo 4.

(…)».

23 Il regolamento (UE) n. 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino (GU 2018, L 101, pag. 33, e rettifica in GU 2018, L 111, pag. 10), applicabile a decorrere dal 10 novembre 2018, ha aggiunto un quinto comma al citato punto 3.6.5, il quale dispone quanto segue:

«A decorrere dal 10 novembre 2018, si considera sostanza attiva, antidoto agronomico o sinergizzante avente proprietà di interferente endocrino che possono avere effetti nocivi negli esseri umani una sostanza che, sulla base dei punti da 1 a 4 del sesto comma, soddisfa tutti i seguenti criteri, salvo in presenza di dati che dimostrino che gli effetti nocivi identificati non sono pertinenti per gli esseri umani:

1) produce un effetto nocivo su un organismo integro o sulla sua progenie, ossia provoca un cambiamento – a livello di morfologia, fisiologia, crescita, sviluppo, riproduzione o ciclo vitale di un organismo, un sistema o una (sotto) popolazione – che causa una riduzione della capacità funzionale, della capacità di compensare ulteriori stress o un aumento della suscettibilità ad altri fattori;

2) presenta un meccanismo d'azione endocrino, ossia altera la funzione o le funzioni del sistema endocrino;

3) l'effetto nocivo è una conseguenza del meccanismo d'azione endocrino».

24 L'articolo 2 del regolamento n. 2018/605 prevede che i punti 3.6.5 e 3.8.2 dell'allegato II del regolamento n. 1107/2009, come modificato da detto regolamento n. 2018/605, si applichino a decorrere dal 10 novembre 2018, salvo nel caso delle procedure per le quali il comitato [permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi, istituito dall'articolo 58 del regolamento n. 178/2002, come modificato dal regolamento (UE) n. 652/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014 (GU 2014, L 189, pag. 1); in prosieguo: il «comitato permanente»] abbia espresso un voto su un progetto di regolamento entro il 10 novembre 2018.

25 Il punto 3.8 del regolamento n. 1107/2009, come modificato dal regolamento n. 2018/605, intitolato «Ecotossicologia», elenca, al punto 3.8.2, i criteri in base ai quali si deve ritenere che una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante abbiano proprietà di interferente endocrino.

26 Il punto 4 dell'allegato II del regolamento n. 1107/2009, intitolato «Sostanza candidata alla sostituzione», prevede le condizioni alle quali «una sostanza attiva è approvata come sostanza candidata alla sostituzione a norma dell'articolo 24». Tra tali condizioni figura quella, menzionata al quarto trattino di tale punto 4, secondo cui detta sostanza attiva deve contenere «una proporzione significativa d'isomeri non attivi».

Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

27 L'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU 2011, L 153, pag. 1), come modificato dal regolamento di esecuzione (UE) 2015/2105 della Commissione, del 20 novembre 2015 (GU 2015, L 305, pag. 31), prevede che «[l]e sostanze candidate alla sostituzione approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono indicate nella parte E dell'allegato contenuto nel presente regolamento».

Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012

28 Il regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU 2012, L 252, pag. 26), è stato oggetto di varie modifiche prima di essere abrogato dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/1740 della Commissione, del 20 novembre 2020, che stabilisce le disposizioni necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione (GU 2020, L 392, pag. 20). Il regolamento di esecuzione 2020/1740 ha tuttavia previsto, al suo articolo 17, che il regolamento di esecuzione n. 844/2012 continui ad applicarsi alle procedure di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive il cui periodo di approvazione scade prima del 27 marzo 2024, come la procedura di cui trattasi nel caso di specie.

29 Ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1, primo comma, del regolamento di esecuzione n. 844/2012, la domanda di rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva è presentata da un produttore della sostanza attiva allo SMR e allo Stato membro correlatore, designati in conformità dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 686/2012 della Commissione, del 26 luglio 2012, che ripartisce tra gli Stati membri, ai fini della procedura di rinnovo, la valutazione delle sostanze attive la cui approvazione scade entro il 31 dicembre 2018 (GU 2012, L 200, pag. 5).

30 Ai sensi dell'articolo 13 del regolamento di esecuzione n. 844/2012, intitolato «Conclusioni dell'[EFSA]»:

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

In deroga al primo comma, la Commissione, una volta scaduto il termine previsto all'articolo 12, paragrafo 3, può comunicare senza indugio all'[EFSA] che non sono necessarie conclusioni.

(…)

3. Se ritiene necessario che il richiedente fornisca informazioni supplementari, l'[EFSA], in consultazione con lo [SMR], assegna al richiedente un termine non superiore a un mese affinché comunichi le informazioni di cui trattasi all'[EFSA] stessa, agli Stati membri e alla Commissione. Lo [SMR] valuta tali informazioni entro sessanta giorni dal ricevimento delle stesse e trasmette la sua valutazione all'[EFSA].

(…)».

31 L'articolo 13 del regolamento di esecuzione n. 844/2012, come modificato dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/1659 della Commissione, del 7 novembre 2018 (GU 2018, L 278, pag. 3), contiene un nuovo paragrafo 3 *bis* che dispone quanto segue:

«Ai fini della valutazione dei criteri di approvazione di cui ai punti 3.6.5 (…) dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, come modificato dal regolamento (UE) 2018/605 (…), per le domande presentate in conformità dell'articolo 1 prima del 10 novembre 2018 per le quali il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo [in prosieguo: il "RVR"] è stato presentato ma la conclusione dell'[EFSA] non è ancora adottata a tale data, se le informazioni disponibili nel fascicolo non sono sufficienti per consentire all'[[EFSA] di concludere la valutazione volta ad accertare se tali criteri di approvazione siano soddisfatti, l'[EFSA], in consultazione con gli Stati membri, chiede al richiedente le informazioni supplementari da presentare allo [SMR], agli altri Stati membri, alla Commissione e all'[EFSA] sotto forma di un fascicolo supplementare aggiornato con le informazioni supplementari. L'[EFSA], in consultazione con lo [SMR] e con il richiedente, fissa un termine per la presentazione di dette informazioni. Tale termine è di almeno 3 mesi, non supera i 30 mesi ed è giustificato in relazione al tipo di informazioni che devono essere presentate.

(…)

Se sono presentate informazioni supplementari in conformità del primo, del secondo o del terzo comma entro il termine fissato per la loro presentazione, lo [SMR], entro 90 giorni dal ricevimento di tali informazioni, valuta le informazioni ricevute e trasmette la sua valutazione all'[EFSA] sotto forma di progetto riveduto di [RVR]. L'[EFSA] effettua una consultazione sul progetto riveduto di [RVR] con tutti gli Stati membri e con il richiedente in conformità dell'articolo 12. L'[EFSA] adotta la conclusione di cui al paragrafo 1 entro 120 giorni dal ricevimento del progetto riveduto di [RVR] (…)».

32 L'articolo 14 del regolamento di esecuzione n. 844/2012, intitolato «Relazione e regolamento sul rinnovo dell'approvazione», al paragrafo 1, che non è stato modificato dal regolamento di esecuzione 2018/1659, enuncia quanto segue:

«1. Entro sei mesi dal ricevimento delle conclusioni dell'[EFSA] (…) la Commissione presenta al comitato [permanente] di cui all'articolo 79, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 la relazione sul rinnovo e un progetto di regolamento.

Nell'elaborare la relazione sul rinnovo e il progetto di regolamento essa tiene conto del progetto di [RVR] presentato dallo [SMR], delle osservazioni di cui all'articolo 12, paragrafo 3 del presente regolamento, e delle eventuali conclusioni dell'[EFSA].

Il richiedente ha facoltà di presentare, entro quattordici giorni, osservazioni in merito al progetto di relazione sul rinnovo».

33 Il regolamento di esecuzione 2018/1659 ha inserito all'articolo 14 del regolamento di esecuzione n. 844/2012 un paragrafo 1 *bis*, il cui primo comma è così formulato:

«Ai fini della valutazione dei criteri di approvazione di cui ai punti 3.6.5 e 3.8.2 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, come modificato dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, per le domande per le quali la conclusione dell'[EFSA] è adottata prima del 10 novembre 2018 e se a tale data il comitato di cui all'articolo 79, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 non ha ancora votato un progetto di regolamento concernente il rinnovo o il non rinnovo dell'approvazione di tale sostanza attiva, la Commissione può ritenere che tali informazioni supplementari siano necessarie per valutare se tali criteri di approvazione siano soddisfatti. In tali casi la Commissione chiede che l'[EFSA] rivaluti entro un periodo di tempo ragionevole le informazioni disponibili e informa il richiedente di tale richiesta».

Regolamento (UE) n. 283/2013

34 In forza dell'articolo 1 del regolamento (UE) n. 283/2013 della Commissione, del 1º marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU 2013, L 93, pag. 1), i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b), del regolamento n. 1107/2009 sono enunciati nell'allegato del regolamento n. 283/2013.

35 Il punto 1.9 della parte A dell'allegato al regolamento n. 283/2013, intitolato «Specifiche della purezza della sostanza attiva in g/kg», prevede, al suo quarto comma, che, «[s]e la sostanza attiva è costituita da una miscela di isomeri, [si deve] indicare il tenore o il range di contenuti dei vari isomeri» e si deve «[i]ndicare l'attività biologica relativa di ciascun isomero, sia sul piano dell'efficacia che della tossicità».

Regolamento Aarhus

36 L'articolo 2, paragrafo 1, lettera g), del regolamento (CE) n. 1367/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 settembre 2006, sull'applicazione alle istituzioni e agli organi dell'Unione europea 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), come modificato dal regolamento (UE) 2021/1767 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 ottobre 2021 (GU 2021, L 356, pag. 1) (in prosieguo: il «regolamento Aarhus») definisce l'«atto amministrativo» come «qualsiasi atto non legislativo adottato da un'istituzione o da un organo dell'Unione, avente effetti giuridici ed esterni e contenente disposizioni che potrebbero configurare una violazione del diritto ambientale (…)».

37 L'articolo 10 del regolamento Aarhus, intitolato «Richiesta di riesame interno degli atti amministrativi», al paragrafo 1 prevede quanto segue:

«Una qualsiasi organizzazione non governativa o altro membro del pubblico che soddisfi i criteri di cui all'articolo 11 ha il diritto di presentare una richiesta di riesame interno all'istituzione o all'organo dell'Unione che ha adottato l'atto amministrativo (…) se ritiene che l'atto (…) configuri una violazione del diritto ambientale».

38 L'articolo 12 di tale regolamento, rubricato «Ricorso dinanzi alla Corte di giustizia», così dispone al suo paragrafo 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».

Regolamento di esecuzione 2021/2049

39 I considerando 4, 9, 11, 13, 15 e 16 del regolamento di esecuzione 2021/2049 sono così formulati:

«(4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della cipermetrina è stata presentata in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione [n. 844/2012] entro i termini previsti in tale articolo.

(…)

(9) Per quanto riguarda i criteri per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino (…) in base alle informazioni scientifiche disponibili sintetizzate nelle conclusioni dell'[EFSA] la Commissione ritiene che la cipermetrina non debba essere considerata una sostanza avente proprietà di interferente endocrino.

(…)

(11) Gli impieghi rappresentativi consistono in applicazioni a spruzzo all'esterno per le quali i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 risultano soddisfatti purché vengano adottate opportune misure di mitigazione al fine di assicurare il livello di protezione richiesto per gli organismi acquatici e gli artropodi non bersaglio, api comprese. Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la cipermetrina è stato pertanto accertato che i criteri di

approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti in presenza delle opportune condizioni e restrizioni a norma dell'articolo 6 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

(…)

(13) La Commissione ritiene tuttavia che la cipermetrina sia una sostanza candidata alla sostituzione a norma dell'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1107/2009. La cipermetrina, in quanto miscela di otto isomeri contenente una proporzione significativa d'isomeri non attivi, soddisfa la condizione di cui all'allegato II, punto 4, quarto trattino, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

(…)

(15) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6, e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario fissare alcune condizioni e restrizioni. In particolare è opportuno richiedere ulteriori informazioni di conferma.

(16) Al fine di aumentare la fiducia nella conclusione che la cipermetrina non possiede proprietà di interferente endocrino, i richiedenti dovrebbero fornire, in conformità all'allegato II, punto 2.2, lettera b), del regolamento (CE) n. 1107/2009 (…), una valutazione aggiornata dei criteri stabiliti nell'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del medesimo regolamento (…)».

40 Ai sensi dell'articolo 1 del regolamento di esecuzione 2021/2049, «[l]'approvazione della sostanza attiva cipermetrina è rinnovata come specificato nell'allegato I». Ai sensi dell'articolo 2 di tale regolamento di esecuzione, l'allegato del regolamento di esecuzione n. 540/2011, come modificato dal regolamento di esecuzione 2015/2105, è modificato conformemente all'allegato II del regolamento di esecuzione 2021/2049.

41 L'allegato I di tale regolamento prevede che, qualora siano autorizzati prodotti fitosanitari contenenti cipermetrina per applicazioni a spruzzo all'esterno, per assicurare la protezione degli organismi non bersaglio, in particolare degli organismi acquatici e degli artropodi non bersaglio, api comprese, sono prescritte misure di mitigazione del rischio che garantiscano una riduzione della deriva tale da determinare un'esposizione alla sostanza attiva inferiore o uguale a 5,8 mg/ha nelle zone non coltivate.

Fatti

42 I fatti all'origine della controversia, esposti ai punti da 2 a 16 della sentenza impugnata, possono essere riassunti come segue.

43 La cipermetrina è un insetticida della famiglia dei piretroidi. Tale famiglia di insetticidi è ampiamente utilizzata nell'Unione europea ai fini del controllo dei parassiti nelle colture. La cipermetrina è altamente tossica per gli insetti.

44 Nel 2005 la Commissione ha iscritto la cipermetrina come sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414. Le sostanze attive iscritte in tale allegato I sono considerate approvate ai sensi del regolamento n. 1107/2009 e figurano nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione n. 540/2011.

45 Tale approvazione era inizialmente valida fino al 28 febbraio 2016. Tuttavia, a causa di notevoli ritardi nei processi di rivalutazione e di adozione delle decisioni, essa è stata prorogata di un anno, ogni anno tra il 2017 e il 2021.

46 Nell'ambito della procedura per il rinnovo dell'approvazione della cipermetrina, lo SMR ha elaborato, in consultazione con lo Stato membro correlatore, un progetto di RVR, che ha presentato all'EFSA e alla Commissione l'8 maggio 2017.

47 L'EFSA ha distribuito il progetto di RVR ai richiedenti e agli Stati membri al fine di raccoglierne le osservazioni e ha avviato una consultazione pubblica al riguardo. Essa ha quindi inoltrato le osservazioni pervenute alla Commissione.

48 Il 31 luglio 2018 l'EFSA ha formulato un parere scientifico dal titolo «*Peer Review of the pesticide risk assessment of the active substance cypermethrin*» (Revisione *inter pares* della valutazione dei rischi della sostanza attiva cipermetrina) (in prosieguo: le «conclusioni dell'EFSA del 2018»). L'EFSA vi ha individuato quattro settori critici di preoccupazione.

49 Come risulta dalle conclusioni dell'EFSA, quest'ultima individua uno o più settori critici di preoccupazione nei seguenti casi:

– qualora si disponga di informazioni sufficienti per effettuare una valutazione degli impieghi rappresentativi secondo i principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento n. 1107/2009 e come previsto dal regolamento (UE) n. 546/2011 della Commissione, del 10 giugno 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari (GU 2011, L 155, pag. 127), e qualora la valutazione non consenta di concludere che, per almeno uno degli impieghi rappresentativi, si può prevedere che il prodotto fitosanitario (in prosieguo: il «PF») contenente la sostanza attiva non avrà alcun effetto nocivo sulla salute umana o degli animali o sulle acque sotterranee o alcun impatto inaccettabile sull'ambiente;

– qualora la valutazione a un livello più elevato non abbia potuto essere conclusa a causa della mancanza di informazioni e qualora la valutazione effettuata al livello più basso non consenta di concludere che, per almeno uno degli impieghi rappresentativi, si può prevedere che il PF contenente la sostanza attiva non abbia alcun effetto nocivo sulla salute umana o degli animali o sulle acque sotterranee né alcun impatto inaccettabile sull'ambiente, e

– se, tenuto conto dello stato attuale delle conoscenze scientifiche e tecniche, utilizzando i documenti di orientamento disponibili al momento della domanda, è probabile che la sostanza attiva non soddisfi i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009.

50 Riguardo alla cipermetrina, l'EFSA ha individuato i seguenti settori critici di preoccupazione:

– un elevato rischio per gli organismi acquatici;

– un elevato rischio per le api mellifere;

– un elevato rischio per gli artropodi non bersaglio presenti all'esterno della zona trattata, e

– una mancanza di informazioni relative alla composizione dei lotti di pesticidi utilizzati negli studi ecotossicologici presentati dai richiedenti l'approvazione, che non ha consentito all'EFSA di accertare che tali lotti di pesticidi corrispondessero agli impieghi rappresentativi di un PF contenente la sostanza attiva, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 5, del regolamento n. 1107/2009.

51 Nella riunione del comitato permanente del gennaio 2019, la Commissione ha presentato una proposta di rinnovo dell'approvazione che prevedeva di limitare l'impiego della cipermetrina alle stagioni autunnale e invernale, al fine di proteggere le api e gli ambienti acquatici, con misure di mitigazione del rischio che avrebbero ridotto del 95% la deriva dei pesticidi nell'ambiente, al fine di prevenire impatti negativi su quest'ultimo. Di fronte al rifiuto della maggioranza degli Stati membri di sostenere una proposta di rinnovo dell'approvazione accompagnata da siffatte limitazioni, la Commissione ha chiesto all'EFSA di pubblicare una dichiarazione sulle misure di mitigazione del rischio della cipermetrina.

52 Il 16 settembre 2019 l'EFSA ha pubblicato una dichiarazione sulle misure di mitigazione del rischio della cipermetrina (in prosieguo: la «dichiarazione del 2019»). L'EFSA ha ivi precisato che solo una misura di mitigazione del rischio che riduca la deriva dei pesticidi nell'ambiente di oltre il 95% consentirebbe di concludere per un livello di rischio basso per gli organismi acquatici. Essa è giunta alla stessa conclusione per gli artropodi non bersaglio. L'EFSA ha parimenti affermato che gli studi disponibili non riguardano l'impiego della cipermetrina in autunno. L'EFSA ha inoltre ritenuto che, per proteggere le api, sarebbero sufficienti un'assenza di piante infestanti in fiore nella coltura, un divieto di irrorazione sulle colture in fiore e una riduzione della deriva del 54% e che sarebbe possibile concludere per un livello di rischio basso.

53 A seguito di numerose riunioni del comitato permanente, il 24 novembre 2021, la Commissione ha adottato il regolamento di esecuzione 2021/2049, con il quale ha rinnovato l'approvazione della sostanza attiva cipermetrina. Tale rinnovo dell'approvazione è tuttavia accompagnato da una serie di disposizioni specifiche previste nell'allegato I di detto regolamento.

54 Il 20 gennaio 2022, sulla base dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento Aarhus, la ricorrente ha presentato alla Commissione una richiesta di riesame interno del regolamento di esecuzione 2021/2049 al fine di ottenerne l'abrogazione o la sostituzione con un regolamento che stabilisse che l'approvazione della cipermetrina non era rinnovata. In tale richiesta, la ricorrente ha esposto le ragioni per le quali essa ritiene che tale regolamento di esecuzione sia contrario al principio di precauzione e all'obbligo per l'Unione di garantire un livello elevato di protezione della salute umana e dell'ambiente, quale concretizzato, per quanto riguarda i prodotti fitosanitari, dal regolamento n. 1107/2009, in particolare al suo articolo 4.

55 Il 18 febbraio 2022 la Commissione ha chiesto assistenza tecnica e scientifica all'EFSA in merito a tutti gli elementi scientifici pertinenti presentati nella richiesta di riesame interno. In risposta a tale richiesta di assistenza, il 15 marzo 2022 l'EFSA ha pubblicato una relazione tecnica che si limitava a esaminare una sola censura formulata dalla ricorrente, quella relativa alla mancata presa in considerazione di taluni studi tratti dalla letteratura indipendente nell'esame della proprietà di interferente endocrino della cipermetrina.

56 In un messaggio di posta elettronica del 18 luglio 2022, la Commissione ha inviato alla ricorrente una copia in lingua francese della decisione controversa, recante un allegato che illustrava le motivazioni del rigetto della richiesta di riesame interno.

Ricorso dinanzi al Tribunale e sentenza impugnata

57 Con atto introduttivo depositato presso la cancelleria del Tribunale il 31 agosto 2022, la ricorrente ha proposto un ricorso diretto all'annullamento della decisione controversa.

58 A sostegno del ricorso, la ricorrente ha dedotto un unico motivo, suddiviso in due parti, vertente sulla violazione del principio di precauzione e dell'obbligo dell'Unione di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, quale derivante dall'articolo 9, dall'articolo 11, dall'articolo 168, paragrafo 1, e dall'articolo 191, paragrafo 1, TFUE nonché dagli articoli 35 e 37 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, e quale concretizzato, per quanto riguarda i prodotti fitosanitari, dal regolamento n. 1107/2009, in particolare al suo articolo 4.

59 Con la sentenza impugnata, il Tribunale ha respinto le due parti di tale motivo unico e ha respinto integralmente il ricorso.

Conclusioni delle parti

60 La ricorrente chiede che la Corte voglia:

– annullare la sentenza impugnata;

– statuire sulla controversia e, accogliendo le conclusioni presentate dalla ricorrente in primo grado, annullare la decisione controversa, e

– condannare la Commissione alle spese relative ai due gradi di giudizio.

61 La Commissione chiede che la Corte voglia:

– respingere l'impugnazione, e

– condannare la ricorrente alle spese.

Sull'impugnazione

62 A sostegno dell'impugnazione la ricorrente deduce cinque motivi. Il primo motivo di impugnazione verte sulla mancata presa in considerazione dei settori critici di preoccupazione individuati dall'EFSA. Il secondo motivo di impugnazione verte sulla violazione dei criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino. Il terzo motivo di impugnazione verte sulla mancata presa in considerazione delle altre carenze di dati individuate dall'EFSA. Il quarto motivo di impugnazione verte sulla formulazione abusiva di domande di conferma, in particolare sulla seconda e sulla terza domanda di informazioni di conferma. Infine, il quinto motivo di impugnazione verte sull'omesso esame della tossicità a lungo termine della formulazione rappresentativa presentata dal richiedente.

63 Occorre esaminare anzitutto il primo motivo di impugnazione, poi il secondo motivo, congiuntamente alla seconda parte del quarto motivo, in quanto entrambi attengono alla valutazione del Tribunale riguardante l'analisi relativa all'assenza di proprietà di interferente endocrino della cipermetrina. Occorre poi esaminare la prima parte del quarto motivo di impugnazione, il terzo motivo di impugnazione e, infine, il quinto motivo di impugnazione.

Sul primo motivo di impugnazione, vertente sulla mancata presa in considerazione dei settori critici di preoccupazione espressi dall'EFSA

64 Il primo motivo di impugnazione si articola in tre parti. La prima parte verte su un errore di diritto, sulla violazione dell'obbligo di motivazione e su uno snaturamento degli elementi di prova che inficiano la valutazione del Tribunale riguardante il settore critico di preoccupazione attinente alla mancanza di informazioni relative alla rappresentatività dei lotti utilizzati. La seconda parte verte su una motivazione contraddittoria e su un errore di diritto inficianti la valutazione del Tribunale in merito al settore critico di preoccupazione relativo al rischio elevato per gli organismi acquatici. Infine, la terza parte verte su una violazione dell'obbligo di motivazione, su una motivazione contraddittoria, su un errore di diritto e su uno snaturamento degli elementi di prova che inficiano la valutazione del Tribunale riguardante il settore critico di preoccupazione relativo al rischio elevato per gli artropodi non bersaglio.

Sulla prima parte del primo motivo di impugnazione, vertente su un errore di diritto, sulla violazione dell'obbligo di motivazione e su uno snaturamento degli elementi di prova che inficiano la valutazione del Tribunale riguardante il settore critico di preoccupazione attinente alla mancanza di informazioni sulla rappresentatività dei lotti utilizzati

– *Argomenti delle parti*

65 In via preliminare la ricorrente ricorda, in generale, che, come risulta dalle valutazioni del Tribunale che figurano ai punti da 91 a 93 e 104 della sentenza impugnata, dal principio di precauzione sotteso al regolamento n. 1107/2009 discende che la Commissione, in quanto responsabile della gestione del rischio, non può rinnovare l'approvazione di una sostanza attiva per la quale, come nel caso di specie, l'EFSA ha individuato settori critici di preoccupazione, a meno che misure di mitigazione del rischio consentano effettivamente, e non teoricamente, nonché in modo scientificamente convalidato, di riportare il rischio a un livello accettabile, consentendo di escludere gli effetti nocivi per la salute umana o gli effetti inaccettabili per l'ambiente.

66 Ne consegue, secondo la ricorrente, che, quando un settore critico di preoccupazione è stato individuato dall'EFSA, la Commissione è tenuta ad assicurarsi che misure di mitigazione del rischio realistiche e scientificamente fondate consentano di riportare quest'ultimo a un livello accettabile.

67 In particolare, la ricorrente sostiene che, nelle sue conclusioni del 2018, l'EFSA aveva individuato quattro settori critici di preoccupazione, tra cui quello relativo alla mancanza di informazioni sulla rappresentatività dei lotti utilizzati negli studi ecotossicologici, che la Commissione ha tuttavia ritenuto non ostativi al rinnovo dell'approvazione della cipermetrina. La ricorrente afferma che, mentre il Tribunale ha esposto, ai punti 92, 93 e 104 della sentenza impugnata, le condizioni alle quali una sostanza attiva può essere rinnovata nonostante il fatto che la valutazione dei rischi di

quest'ultima avesse consentito di individuare diversi settori critici di preoccupazione, esso non ha verificato, ai punti da 129 a 188 di tale sentenza, se le ragioni per le quali la Commissione aveva escluso l'esistenza di effetti nocivi per la salute umana o di effetti inaccettabili per l'ambiente consentissero di ricondurre il rischio individuato a un livello accettabile.

68 Al riguardo, in primo luogo, la ricorrente rileva che il Tribunale ha erroneamente invertito l'onere della prova affermando, al punto 146 della sentenza impugnata, che spettava al richiedente il riesame interno di un atto amministrativo indicare gli elementi che consentivano di dubitare della valutazione compiuta dall'istituzione che aveva adottato tale atto. Secondo la ricorrente, spettava infatti alla Commissione, e non al richiedente, dimostrare che essa aveva risposto, nel regolamento di esecuzione 2021/2049 o, al più tardi, nella decisione controversa, al settore critico di preoccupazione individuato dall'EFSA mediante l'adozione di misure di mitigazione del rischio al contempo efficaci e scientificamente valide. Sarebbe quindi a torto e mediante inversione dell'onere della prova che il Tribunale avrebbe respinto, ai punti 134, 147 e 158 di tale sentenza, in quanto «contestuali», «vaghi», «speculativi» e «non suffragati» gli argomenti da essa sollevati in primo grado.

69 In secondo luogo la ricorrente sostiene che, ai punti 147, 148 e 154 della sentenza impugnata, il Tribunale non spiega in che modo debba essere considerata «vaga» e «speculativa» l'affermazione secondo cui non era verosimile che lo SMR avesse effettuato controlli di equivalenza tra, da un lato, il materiale tecnico (vale a dire la sostanza attiva e le sue impurezze) utilizzato per le prove a sostegno della prima approvazione e, dall'altro, la specifica tecnica attuale, poiché la composizione esatta del materiale tecnico di origine non è nota. Un'analoga violazione dell'obbligo di motivazione nonché uno snaturamento degli elementi di prova risulterebbero dai punti 148 e da 163 a 165 della sentenza impugnata riguardanti la natura delle impurezze, la loro rilevanza e il loro potenziale genotossico. Oltretutto, al punto 157 della sentenza impugnata, il Tribunale non risponderebbe all'argomento della ricorrente secondo cui l'esistenza di prove di neurotossicità e di tossicità per la riproduzione e lo sviluppo è irrilevante ai fini della valutazione del potenziale genotossico della specifica tecnica attuale. Inoltre, ai punti 160 e da 167 a 172 della sentenza impugnata, il Tribunale avrebbe erroneamente respinto l'argomento della ricorrente secondo cui l'affermazione dello SMR, ripresa dalla Commissione, secondo cui il problema avrebbe potuto essere risolto a livello degli Stati membri al momento delle autorizzazioni all'immissione sul mercato o durante la prossima procedura di rinnovo dell'approvazione, era contraria all'articolo 4, paragrafo 5, del regolamento n. 1107/2009.

70 La ricorrente aggiunge, nella sua replica, che le affermazioni dello SMR, anche supponendole fondate, non possono costituire misure di mitigazione del rischio e non possono condurre ad escludere la valutazione dei rischi condotta dall'EFSA, alla quale spetta, a tal riguardo, l'ultima parola, conformemente all'articolo 12 del regolamento n. 1107/2009 nonché al principio di eccellenza e di indipendenza della valutazione scientifica sotteso al principio di precauzione, tanto più che lo SMR è in linea di principio scelto da colui che richiede il rinnovo dell'approvazione.

71 In terzo luogo, la ricorrente ritiene che la constatazione, effettuata dal Tribunale ai punti da 163 a 165 della sentenza impugnata, secondo cui l'EFSA avrebbe ritenuto, a seguito delle sue conclusioni, che nessuna impurezza diversa dall'esano sarebbe considerata pertinente da un punto di vista tossicologico, si fondi su uno snaturamento degli elementi di prova, poiché una siffatta presa di posizione dell'EFSA non risulterebbe in alcun modo dal fascicolo.

72 La Commissione contesta tale argomento.

73 Essa sottolinea anzitutto, in generale, che l'identificazione da parte dell'EFSA di uno o più settori critici di preoccupazione non implica necessariamente che la sostanza attiva non soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009.

74 Essa precisa poi che, come esposto ai punti 12, 96, 105, 112, 113, 193 e 227 della sentenza impugnata, che non sono contestati dalla ricorrente, la Commissione si è basata sulla dichiarazione del 2019 dell'EFSA al fine di assicurarsi che i settori critici di preoccupazione non ostassero al rinnovo dell'approvazione della cipermetrina. Pertanto, la Commissione si sarebbe accertata del carattere realistico e fondato delle misure di mitigazione del rischio su una base scientificamente valida.

75 Infine, per quanto riguarda più specificamente il settore critico di preoccupazione relativo alla rappresentatività dei lotti utilizzati, come risulta dai punti da 136 a 144 della sentenza impugnata, che non sono contestati dalla ricorrente, e dai punti da 168 a 172 di tale sentenza, la Commissione si sarebbe basata al contempo sulla valutazione indipendente e obiettiva dello SMR e su altri elementi al fine di assicurarsi che il rinnovo dell'approvazione della cipermetrina potesse essere concesso.

76 In primo luogo, l'argomento della ricorrente diretto contro il punto 146 della sentenza impugnata deriverebbe da una lettura erronea di tale punto. Il Tribunale non avrebbe invertito l'onere della prova. Esso avrebbe semplicemente constatato che spettava al richiedente il riesame interno di un atto amministrativo in materia di diritto ambientale indicare gli elementi di fatto o gli argomenti di diritto sostanziali idonei a sollevare «dubbi plausibili» sulla valutazione effettuata dall'istituzione dell'Unione nell'atto amministrativo contestato.

77 In secondo luogo, per quanto riguarda la motivazione esposta ai punti 134, 147 e 158 della sentenza impugnata, la ricorrente si limiterebbe a ribadire dinanzi alla Corte le sue affermazioni formulate in primo grado.

78 In terzo luogo la Commissione osserva, da un lato, per quanto riguarda l'argomento della ricorrente diretto contro i punti 164 e 165 della sentenza impugnata, che le constatazioni del Tribunale sono fondate non già sulle conclusioni dell'EFSA del 2018, bensì su informazioni raccolte a seguito dei contatti con l'EFSA e lo SMR nel corso del processo di gestione dei rischi, vale a dire successivamente a tali conclusioni.

79 Dall'altro lato, per quanto riguarda le valutazioni del Tribunale contenute ai punti 160 e da 169 a 172 della sentenza impugnata, la Commissione rileva che il Tribunale non ha respinto l'argomento della ricorrente per la sola ragione che l'EFSA aveva ritenuto scarsamente probabile che la cipermetrina potesse essere genotossica. Esso si sarebbe altresì basato sul motivo, esposto al punto 170 di tale sentenza e non contestato dalla ricorrente, che era stata effettuata una valutazione della genotossicità della sostanza attiva prodotta, nel senso che il materiale costituito da quest'ultima e le impurezze erano stati testati e che, inoltre, era stato effettuato un esame di ciascuna impurezza per determinare la rilevanza tossicologica, tenuto conto della necessità di fissare limiti specifici nel materiale.

– *Giudizio della Corte*

80 Occorre ricordare *in primis* che, ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento Aarhus, qualsiasi organizzazione non governativa che soddisfi i criteri di cui all'articolo 11 di tale regolamento è legittimata a chiedere, per iscritto e in maniera motivata, un riesame interno di un

atto amministrativo all'istituzione o all'organo dell'Unione che lo ha adottato ai sensi del diritto ambientale. L'articolo 2, paragrafo 1, lettera g), di detto regolamento definisce al riguardo l'«atto amministrativo» come qualsiasi atto non legislativo adottato da un'istituzione o da un organo dell'Unione, avente effetti giuridici ed esterni e contenente disposizioni che potrebbero configurare una violazione del diritto ambientale. Qualora l'atto amministrativo verta, come nel caso di specie, sul rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva come sostanza candidata alla sostituzione, in applicazione dell'articolo 20, paragrafo 1, e dell'articolo 24, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009, la richiesta di riesame interno riguarda la rivalutazione di tale rinnovo (v., in tal senso, sentenza del 3 settembre 2020, Mellifera/Commissione, C-784/18 P, EU:C:2020:630, punto 63 e giurisprudenza citata).

81 La richiesta di riesame interno di un atto amministrativo è dunque diretta a far dichiarare l'illegittimità o l'infondatezza dell'atto amministrativo contestato (v., in tal senso, sentenza del 3 settembre 2020, Mellifera/Commissione, C-784/18 P, EU:C:2020:630, punto 64 e giurisprudenza citata).

82 È insito in tale procedura di riesame interno che il richiedente il riesame deduca motivi concreti e precisi idonei a mettere in discussione le valutazioni sulle quali tale atto amministrativo è fondato. A tal riguardo, come correttamente ricordato dal Tribunale ai punti 42 e 146 della sentenza impugnata, al fine di esporre adeguatamente i motivi di riesame, chi chiede il riesame interno è tenuto ad indicare gli elementi di fatto o gli argomenti di diritto sostanziali che possono far sorgere «dubbi plausibili» quanto alla valutazione svolta dall'istituzione o dall'organo dell'Unione nell'atto amministrativo contestato (v., in tal senso, sentenze del 12 settembre 2019, TestBioTech e a./Commissione, C-82/17 P, EU:C:2019:719, punti 68 e 69, nonché del 6 ottobre 2021, ClientEarth/Commissione, C-458/19 P, EU:C:2021:802, punto 60).

83 Nell'ipotesi in cui, come nel caso di specie, la richiesta di riesame interno sia respinta dall'istituzione o dall'organo dell'Unione competente, il richiedente può adire, conformemente all'articolo 12 del regolamento Aarhus, 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 stessa (v., in tal senso, sentenza del 12 settembre 2019, TestBioTech e a./Commissione, C-82/17 P, EU:C:2019:719, punto 38).

84 Nell'ambito di tale ricorso, spetta al ricorrente esporre i motivi e gli argomenti volti a dimostrare, in particolare, un errore di diritto o un errore di valutazione atto ad inficiare di illegittimità la decisione con la quale l'istituzione o l'organo dell'Unione ha respinto tale richiesta di riesame interno (v., in tal senso, sentenza del 6 ottobre 2021, ClientEarth/Commissione, C-458/19 P, EU:C:2021:802, punti da 49 a 51).

85 Sulla base della giurisprudenza appena ricordata ai punti 83 e 84 della presente sentenza, occorre constatare che la ricorrente procede ad una lettura erronea dei punti 134, 147 e 158 della sentenza impugnata, con i quali il Tribunale, senza pronunciarsi in merito all'onere della prova, si è limitato a valutare gli argomenti formulati dinanzi ad esso, qualificando alcuni di essi come «vaghi», «contestuali» o «speculativi», e respingendoli quindi in quanto inconferenti o non suffragati, in caso di individuazione di uno o più settori critici di preoccupazione. Quanto al punto 146 della sentenza impugnata, il Tribunale si è limitato a ricordare la giurisprudenza della Corte citata al punto 82 della presente sentenza.

86 In secondo luogo, occorre esaminare gli argomenti della ricorrente diretti contro i punti 147, 148, 154, 157, 160, da 163 a 165 e 172 della sentenza impugnata, con i quali il Tribunale ha confermato la valutazione della Commissione secondo cui l'assenza di informazioni sulla rappresentatività dei lotti utilizzati negli studi ecotossicologici, individuata nelle conclusioni dell'EFSA del 2018 come un settore critico di preoccupazione, non impediva di escludere il potenziale genotossico ed ecotossico della specifica che era stata proposta dai richiedenti per il rinnovo dell'approvazione della cipermetrina.

87 In primo luogo si deve ricordare che, in forza dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009, su domanda, l'approvazione di una sostanza attiva è rinnovata qualora sia accertato che i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 di tale regolamento sono soddisfatti.

88 Ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, di detto regolamento, una sostanza attiva è approvata conformemente all'allegato II del medesimo regolamento se, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, si può prevedere che, tenuto conto dei criteri di approvazione indicati nei punti 2 e 3 del suddetto allegato, i PF contenenti tale sostanza attiva soddisfano i requisiti di cui ai paragrafi 2 e 3 di tale articolo 4, vale a dire se tali prodotti o i loro residui non abbiano, in particolare, alcun effetto nocivo sulla salute umana o sulla salute animale, e non abbiano alcun effetto inaccettabile sull'ambiente.

89 Dall'articolo 14 del regolamento n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 4 di quest'ultimo nonché con i punti 2 e 3 dell'allegato II di tale regolamento, intitolato «Procedura e criteri per l'approvazione delle sostanze attive, degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti a norma del capo II», risulta che, quando la Commissione è chiamata a pronunciarsi su una domanda di rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, essa è tenuta a procedere a una valutazione dei rischi, comprendente in particolare, in forza dei punti da 3.6.2 a 3.6.4 di tale allegato II, test di genotossicità, cancerogenicità o tossicità riproduttiva, nonché test di ecotossicologia di cui al punto 3.8 di detto allegato II (v., in tal senso, sentenza del 22 giugno 2023, Arysta LifeScience Great Britain/Commissione, C-259/22 P, EU:C:2023:513, punto 130).

90 A tal riguardo, come risulta dalle disposizioni di detto regolamento, il legislatore dell'Unione ha scelto di affidare la valutazione scientifica dei rischi di una sostanza attiva sia allo SMR, sia all'EFSA.

91 Infatti, anzitutto, conformemente all'articolo 11, paragrafi 1 e 2, di tale regolamento, lo Stato membro dinanzi al quale sia stata presentata una domanda di approvazione o di rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva deve eseguire, nell'ambito del RVR, una valutazione indipendente, obiettiva e trasparente di tale domanda alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, al fine di valutare se sia prevedibile che la sostanza attiva rispetti i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 di detto regolamento (v., in tal senso, sentenza del 1º ottobre 2019, Blaise e a., C-616/17, EU:C:2019:800, punti 66 e 67).

92 Inoltre, conformemente all'articolo 12, paragrafo 2, del regolamento n. 1107/2009, letto alla luce del considerando 12 di quest'ultimo, l'EFSA adotta le sue conclusioni in merito a detta sostanza attiva alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, precisando così se sia prevedibile che la sostanza attiva stessa soddisfi i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 di tale regolamento.

93 Infine, in virtù dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009, la Commissione presenta una relazione di esame e un progetto di regolamento di approvazione «prendendo in considerazione» sia il progetto di RVR elaborato dallo SMR sia le conclusioni adottate dall'EFSA.

94 Pertanto, contrariamente alle affermazioni della ricorrente esposte al punto 70 della presente sentenza, le disposizioni del regolamento n. 1107/2009 non accordano «l'ultima parola» all'EFSA in materia di valutazione dei rischi. Esse impongono invece alla Commissione di prendere in considerazione le conclusioni dell'EFSA allo stesso titolo del progetto di RVR elaborato dallo SMR. Di conseguenza, il Tribunale ha correttamente dichiarato, al punto 90 della sentenza impugnata, che l'obbligo per la Commissione di prendere in considerazione tali documenti non può essere interpretato come un obbligo, per tale istituzione, di seguire punto per punto le conclusioni dell'EFSA o il rapporto dello SMR.

95 In secondo luogo, occorre constatare che le disposizioni del regolamento n. 1107/2009 non precisano il modo in cui la Commissione debba pronunciarsi qualora le valutazioni effettuate rispettivamente dallo SMR e dall'EFSA siano divergenti.

96 In un'ipotesi siffatta, spetta alla Commissione, che dispone di un ampio potere discrezionale, procedere a valutazioni scientifiche e tecniche complesse, e il controllo del giudice dell'Unione deve pertanto limitarsi alla verifica dell'osservanza delle norme di procedura, dell'esattezza materiale dei fatti, dell'insussistenza di un errore manifesto di valutazione o dell'insussistenza di sviamento di potere o di violazione dell'obbligo di motivazione (v., in tal senso, sentenze del 18 luglio 2007, Industrias Químicas del Vallés/Commissione, C-326/05 P, EU:C:2007:443, punto 76, e del 9 dicembre 2021, Agrochem-Maks/Commissione, C-374/20 P, EU:C:2021:990, punti 53 e 54).

97 Infatti, e a quest'ultimo riguardo, quando le istituzioni dispongono di un siffatto potere discrezionale, è di particolare importanza il rispetto delle garanzie offerte dall'ordinamento giuridico dell'Unione nello svolgimento dei procedimenti amministrativi. Tra queste garanzie si annoverano, in particolare, l'obbligo dell'istituzione competente di esaminare in modo accurato e imparziale tutti gli elementi rilevanti della fattispecie, nonché quello di motivare adeguatamente la propria decisione. Solo a tali condizioni il giudice dell'Unione può verificare se gli elementi di fatto e di diritto necessari per l'esercizio del potere discrezionale siano stati correttamente presi in considerazione (v., in tal senso, sentenze del 21 novembre 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, punto 14; del 6 novembre 2008, Paesi Bassi/Commissione, C-405/07 P, EU:C:2008:613, punto 56, e del 22 giugno 2023, Arysta LifeScience Great Britain/Commissione, C-259/22 P, EU:C:2023:513, punto 46).

98 Nell'esercizio di tale controllo, il Tribunale è tenuto a motivare la sua decisione facendo apparire in forma chiara e non equivoca l'*iter* logico da esso seguito, in modo da consentire agli interessati di conoscere le ragioni della decisione adottata e alla Corte di esercitare il suo controllo giurisdizionale [v., in tal senso, sentenze del 29 aprile 2021, Achemos Grupė e Achema/Commissione, C-847/19 P, EU:C:2021:343, punto 60, nonché del 4 ottobre 2024, UPL Europe e Indofil Industries (Netherlands)/Commissione, C-262/23 P, EU:C:2024:862, punto 132].

99 L'obbligo incombente al Tribunale di motivare le proprie decisioni, ai sensi dell'articolo 36 e dell'articolo 53, primo comma, dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea, non gli impone di fornire una spiegazione che ripercorra esaustivamente e singolarmente tutti i ragionamenti svolti dalle parti nella controversia. Pertanto, secondo una giurisprudenza costante, la motivazione può essere implicita, a condizione che consenta agli interessati di conoscere le

ragioni della decisione del Tribunale ed alla Corte di disporre degli elementi sufficienti per esercitare il suo controllo [sentenza del 4 ottobre 2024, UPL Europe e Indofil Industries (Netherlands)/Commissione, C-262/23 P, EU:C:2024:862, punto 133, nonché giurisprudenza citata].

100 Nel caso di specie, anzitutto, il Tribunale ha rilevato, al punto 9 della sentenza impugnata, che dalle conclusioni dell'EFSA del 2018 risultava che, tra i quattro settori critici di preoccupazione individuati da tale autorità, uno riguardava la mancanza di informazioni relative alla composizione dei lotti di pesticidi utilizzati negli studi ecotossicologici presentati dai richiedenti l'approvazione, lacuna che non ha consentito all'EFSA di accertare che tali lotti di pesticidi corrispondessero agli impieghi rappresentativi di un PF contenente la sostanza attiva, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 5, del regolamento n. 1107/2009.

101 Come già rilevato al punto 49 della presente sentenza e come risulta dal punto 8 della sentenza impugnata, l'EFSA individua un settore critico di preoccupazione quando, a seconda dei casi, la valutazione della sostanza in questione non consente di concludere che, per almeno uno degli impieghi rappresentativi, sia probabile che un PF contenente la sostanza attiva non avrà alcun effetto nocivo sulla salute umana, animale, sull'ambiente o sulle acque sotterranee o alcun impatto inaccettabile sull'ambiente, o se, tenuto conto dello stato attuale delle conoscenze scientifiche e tecniche, utilizzando i documenti orientativi disponibili al momento della domanda, la sostanza attiva non è atta a soddisfare i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009.

102 Per questa ragione, come constatato, in sostanza, dal Tribunale ai punti 92 e 93 della sentenza impugnata, quando la valutazione dei rischi conduce all'individuazione di settori critici di preoccupazione, la Commissione non può, in linea di principio, discostarsi dai risultati di una siffatta valutazione, salvo violare il principio di precauzione, a meno che non sia sufficientemente dimostrato che, nonostante l'individuazione di siffatti settori critici di preoccupazione, talune misure di mitigazione del rischio consentono di concludere che i criteri di cui all'articolo 4, paragrafi da 1 a 3, del regolamento n. 1107/2009 sono soddisfatti.

103 A tal riguardo, dai punti 143, 147, 148 e 154 della sentenza impugnata risulta che, per respingere l'argomento della ricorrente fondato sul settore critico di preoccupazione individuato dall'EFSA e ricordato al punto 100 della presente sentenza, il Tribunale si è basato, al pari della Commissione nella decisione controversa, sul fatto che lo SMR aveva confermato, in un messaggio di posta elettronica del 2019, che, nonostante la mancanza di dati, diversi controlli di equivalenza realizzati nell'ambito del progetto di RVR avevano consentito di constatare l'equivalenza tra il materiale tecnico utilizzato in occasione della prima approvazione e quello utilizzato durante la procedura di rinnovo, e che la mancanza di dati poteva essere colmata a livello territoriale o nazionale, oppure in occasione del prossimo rinnovo.

104 Orbene, pronunciandosi in tal senso, il Tribunale non ha esposto le ragioni per le quali occorreva far prevalere la posizione dello SMR su quella dell'EFSA, sebbene quest'ultima avesse individuato un settore critico di preoccupazione tenendo conto della posizione dello SMR sulla rappresentatività dei lotti nel progetto di RVR, né individuato misure di mitigazione del rischio che avrebbero consentito alla Commissione, conformemente alle regole enunciate dal Tribunale ai punti 92 e 93 della sentenza impugnata, ricordate al punto 102 della presente sentenza, di discostarsi da una valutazione dei rischi che individuasse un settore critico di preoccupazione.

105 Oltretutto, la motivazione esposta al punto 139 della sentenza impugnata, secondo cui diverse disposizioni del regolamento n. 1107/2009 «riflettono la scelta del legislatore [dell'Unione] di dare peso, in varie occasioni, ad una valutazione indipendente e obiettiva degli esperti degli Stati membri», non consente di ovviare all'insufficienza di motivazione dei punti 147, 148 e 154 della sentenza impugnata.

106 Invero, oltre al fatto che il Tribunale non individua in modo chiaro le disposizioni del regolamento n. 1107/2009 sulla cui base esso fonda la sua valutazione, la motivazione esposta ai suddetti punti 148 e 154 si basa su estratti della decisione controversa che fanno riferimento non già ad una valutazione degli esperti degli Stati membri, bensì al progetto di RVR e ad un messaggio di posta elettronica proveniente unicamente dallo SMR. Le conclusioni dell'EFSA del 2018 si basano anch'esse su valutazioni degli esperti degli Stati membri e costituiscono, come precisato al punto 92 della presente sentenza, una valutazione scientifica indipendente dei rischi. Esse sono quindi paragonabili al progetto di RVR dello SMR, tanto più quando individuano uno o più settori critici di preoccupazione, come avviene nel caso di specie.

107 Pertanto, come giustamente sostenuto dalla ricorrente, occorre constatare che i punti 147, 148 e 154 della sentenza impugnata sono viziati da un'insufficienza di motivazione.

108 Per quanto riguarda poi le censure della ricorrente, vertenti su una violazione dell'obbligo di motivazione e su uno snaturamento degli elementi di prova, dirette contro i punti 148 e da 163 a 165 della sentenza impugnata riguardanti la natura delle impurezze presenti nella sostanza attiva e il loro potenziale genotossico, occorre ricordare che, al punto 148 di tale sentenza, il Tribunale ha aderito alla posizione della Commissione, esposta nella decisione controversa, secondo la quale l'aumento del livello minimo di purezza del principio attivo in base alla nuova specifica prescelta (920 g/kg invece di 900 g/kg nella specifica di riferimento iniziale) comporterebbe, di per sé, livelli di impurità inferiori rispetto alla situazione esistente al momento della prima approvazione della sostanza attiva. Peraltro, ai punti 164 e 165 di detta sentenza, il Tribunale ha considerato, in sostanza, rinviando ai punti 142 e 143 di quest'ultima, che la Commissione aveva correttamente ritenuto, sulla base dei contatti con l'EFSA e lo SMR, vale a dire dopo le conclusioni dell'EFSA del 2018, e al fine di ottenere una garanzia supplementare, che nessuna impurezza diversa dall'esano sarebbe stata considerata pertinente dal punto di vista tossicologico.

109 Per quanto riguarda l'affermazione del Tribunale, contenuta ai punti 164 e 165 della sentenza impugnata, secondo cui la Commissione avrebbe ricevuto una garanzia supplementare a seguito di contatti con lo SMR successivi alle conclusioni dell'EFSA del 2018, precisando che, ad eccezione dell'esano, nessuna impurezza sarebbe stata considerata rilevante dal punto di vista tossicologico, occorre, da un lato, constatare che, sebbene il punto 143 di tale sentenza menzioni il messaggio di posta elettronica dello SMR del 2019, il quale è successivo a tali conclusioni dell'EFSA, lo SMR si limita con esso a chiarire, come esposto dal Tribunale al punto 142 di detta sentenza, la propria valutazione esposta nel progetto di RVR, che era anteriore alle citate conclusioni dell'EFSA. In ogni caso, dai termini di tale messaggio di posta elettronica, citati al punto 143 della sentenza impugnata, non risulta che lo SMR si sia pronunciato sulla rilevanza tossicologica delle impurezze diverse dall'esano, dato che tale messaggio di posta elettronica menziona solo una «valutazione globale delle impurezze».

110 D'altro lato, per quanto riguarda i «contatti [della Commissione] con l'EFSA» menzionati al punto 164 della sentenza impugnata, né il punto 142 né il punto 143 della sentenza impugnata menzionano siffatti «contatti con l'EFSA» successivamente alle conclusioni di quest'ultima, sulla

questione delle impurezze diverse dall'esano contenute nella sostanza attiva. Il Tribunale non ha, del resto, chiarito in alcun modo in quale forma simili contatti tra la Commissione e l'EFSA avrebbero avuto luogo, a seguito di tali conclusioni, e che sarebbero menzionati nella decisione controversa.

111 Se è vero, come rilevato dal Tribunale al punto 165 della sentenza impugnata, che la Commissione ha indicato, nella decisione controversa, che l'EFSA aveva «confermato» che, ad eccezione dell'esano, nessuna impurezza sarebbe stata considerata rilevante dal punto di vista tossicologico, è sufficiente constatare che il Tribunale non ha precisato, neppure sommariamente, su quale studio o su quale documento dell'EFSA la Commissione si fosse basata.

112 Orbene, come rilevato, in sostanza, dall'avvocata generale ai paragrafi 190 e 204 delle sue conclusioni, dalla decisione controversa risulta che l'individuazione del settore critico di preoccupazione nelle conclusioni dell'EFSA del 2018, legato alla rappresentatività dei lotti utilizzati, non si basa sul fatto che, per quanto riguarda la nuova specifica tecnica, le impurezze diverse dall'esano non fossero rilevanti. Per contro, essa scaturisce espressamente dal fatto che erano state fornite analisi della relazione quantitativa struttura-attività per le altre impurezze, senza che esse fossero tuttavia sufficienti ad escludere almeno un potenziale genotossico (mancanza di dati) e che, di conseguenza, non poteva essere effettuata la valutazione della rilevanza tossicologica di tali impurezze, in particolare per l'esame della tossicità nei confronti dei mammiferi e dell'ambiente.

113 Spettava quindi al Tribunale verificare che la Commissione avesse adempiuto il suo obbligo di esaminare in modo accurato e imparziale tutti gli elementi rilevanti della fattispecie e che il fascicolo consentisse di suffragare la sua affermazione secondo cui l'EFSA aveva «confermato» che, ad eccezione dell'esano, nessuna impurezza sarebbe stata considerata rilevante dal punto di vista tossicologico, basandosi quantomeno su uno studio o su un documento preciso redatto dall'EFSA, suscettibile di controllo giurisdizionale.

114 Di conseguenza, come giustamente sostenuto dalla ricorrente, la valutazione del Tribunale, esposta ai punti 164 e 165 della sentenza impugnata, è viziata sia da un'insufficienza di motivazione sia da uno snaturamento degli elementi di prova relativi alla garanzia supplementare che la Commissione avrebbe ottenuto quanto all'irrilevanza tossicologica delle impurezze diverse dall'esano.

115 Lo stesso può dirsi per la valutazione del Tribunale, contenuta al punto 172 della sentenza impugnata, che reitera, in termini identici, gli errori commessi ai punti 164 e 165 di tale sentenza.

116 Occorre aggiungere che la constatazione esposta nelle conclusioni dell'EFSA del 2018, ricordata al punto 112 della presente sentenza, trae origine in particolare dal fatto, menzionato nella decisione controversa, che i lotti di pesticidi utilizzati dai richiedenti il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva contenevano «nuove impurezze» rispetto al materiale di riferimento utilizzato a sostegno della prima approvazione.

117 Orbene, come sottolineato dalla ricorrente, il Tribunale non poteva limitarsi a fare propria la valutazione della Commissione, contenuta nella decisione controversa e citata al punto 148 della sentenza impugnata, secondo la quale «è stato dimostrato che il nuovo materiale presentava una maggiore purezza, il che indica di per sé livelli di impurità inferiori rispetto alla situazione precedente».

118 Infatti, da un lato, dalle conclusioni dell'EFSA del 2018 risulta che quest'ultima ha constatato una mancanza di dati relativi a tali nuove impurezze diverse dall'esano, il che rendeva impossibile una valutazione della loro tossicità e, di conseguenza, del loro grado di nocività.

119 D'altro lato, a parte un riferimento al messaggio di posta elettronica dello SMR, a proposito del quale è stato precisato, al punto 109 della presente sentenza, che esso non consentiva di stabilire se tale SMR si fosse pronunciato sulla rilevanza tossicologica delle impurezze diverse dall'esano, il Tribunale non ha verificato né indicato le valutazioni scientifiche dei rischi sulle quali si basava l'affermazione della Commissione riprodotta al punto 148 della sentenza impugnata.

120 Ne consegue che tale punto 148, che si limita a riprendere i termini della decisione controversa, è viziato da un'insufficienza di motivazione.

121 Infine, con il suo argomento diretto contro il punto 157 della sentenza impugnata, la ricorrente contesta al Tribunale il fatto di aver violato il suo obbligo di motivazione laddove si è basato sulle motivazioni, contenute nella decisione controversa, secondo cui «la genotossicità della cipermetrina doveva essere considerata poco probabile», mentre tali motivazioni non risponderebbero all'argomento da essa formulato nel suo ricorso di annullamento proposto dinanzi ad esso. Essa sosteneva allora che la decisione controversa non spiegava come le prove di neurotossicità e di tossicità per lo sviluppo e la riproduzione, vertenti sulla specifica aggiornata della sostanza attiva, potessero prendere in considerazione le preoccupazioni dell'EFSA relative all'impossibilità di escludere, a causa di una mancanza di dati, quantomeno il potenziale genotossico delle impurezze.

122 A tal riguardo, come rilevato, in sostanza, dall'avvocata generale al paragrafo 205 delle sue conclusioni, il settore critico di preoccupazione identificato nelle conclusioni dell'EFSA del 2018 verteva sulla mancanza di dati relativi non già alle proprietà genotossiche della sostanza attiva in quanto tale, bensì, quantomeno, al potenziale genotossico delle impurezze.

123 Di conseguenza, essendosi basato, al punto 157 della sentenza impugnata, sulla circostanza che, in dette conclusioni, la genotossicità della cipermetrina era stata considerata poco probabile, il Tribunale non ha risposto in modo giuridicamente sufficiente all'argomento della ricorrente vertente sul potenziale genotossico delle impurezze.

124 Infatti, il Tribunale non ha indicato le ragioni per le quali gli studi sulla tossicità per la riproduzione e lo sviluppo nonché sulla neurotossicità potevano rispondere alla preoccupazione, individuata dall'EFSA, secondo la quale la mancanza di dati relativi alle impurezze non consentiva di escludere, quantomeno, la loro potenziale genotossicità.

125 Orbene, una siffatta indicazione sarebbe stata tanto più necessaria in quanto la valutazione della tossicità e quella della genotossicità, nonché i risultati che ne derivano, non si confondono e non sono sostituibili. Infatti, l'allegato II del regolamento n. 1107/2009 distingue, senza ambiguità, per la valutazione dei criteri che una sostanza attiva deve soddisfare ai fini della sua approvazione o del rinnovo della sua approvazione, conformemente all'articolo 4 di tale regolamento, tra, da un lato, la valutazione di test di genotossicità, ai sensi del punto 3.6.2 di tale allegato II, che devono poter escludere che tale sostanza sia o debba essere classificata, a norma del regolamento n. 1272/2008, come mutagena di categoria 1A o 1B e, dall'altro lato, la valutazione di test di tossicità riproduttiva, ai sensi del punto 3.6.4 di detto allegato II, che devono poter escludere che detta sostanza attiva sia o debba essere classificata come tossica per la riproduzione di categoria 1A o 1B, conformemente al citato regolamento n. 1272/2008.

126 Ne consegue che, come giustamente sostenuto dalla ricorrente, il punto 157 della sentenza impugnata è viziato da un'insufficienza di motivazione.

127 Lo stesso può dirsi per il punto 160 della sentenza impugnata, con il quale il Tribunale ha affermato, riprendendo le conclusioni dell'EFSA del 2018 al riguardo, che «è scarsamente probabile che la cipermetrina possa essere considerata genotossica sulla base degli studi disponibili», mentre la ricorrente aveva sostenuto, come esposto al punto 159 di tale sentenza, che, conformemente all'articolo 4, paragrafo 5, del regolamento n. 1107/2009, una sostanza attiva può essere approvata solo se un impiego rappresentativo, quindi con le impurezze in essa contenute, è ritenuto conforme ai requisiti di cui all'articolo 4 di tale regolamento e che la mancanza di dati non poteva essere colmata a livello territoriale o nazionale o in occasione di un successivo rinnovo.

128 Inoltre, sulla base delle considerazioni che precedono, dalle quali risulta che la valutazione del Tribunale relativa alla mancanza di dati relativi alle impurezze del materiale e alla loro potenziale genotossicità è viziata da carenze di motivazione e da uno snaturamento di elementi di prova, la valutazione del Tribunale, contenuta al punto 170 della sentenza impugnata, secondo cui il «materiale costituito dalla sostanza attiva e dalle impurità è sottoposto a test», è, di conseguenza, priva di fondamento.

129 Sono altresì prive di fondamento le motivazioni esposte ai punti da 175 a 187 della sentenza impugnata, che riguardano principalmente la valutazione globale dei rischi da parte della Commissione alla luce del principio di proporzionalità.

130 Invero, come risulta dal punto 176 della sentenza impugnata, la Commissione ha respinto le preoccupazioni individuate nelle conclusioni dell'EFSA del 2018 alla luce delle «garanzie fornite dallo SMR» e dell'identificazione dell'esano come la «sola impurezze rilevante dal punto di vista tossicologico», al fine di giustificare l'adozione di misure di mitigazione del rischio.

131 Orbene, il Tribunale, avendo motivato in maniera insufficiente il rigetto dell'argomento della ricorrente diretto a mettere in discussione l'analisi della Commissione relativa al settore critico di preoccupazione individuato dall'EFSA riguardo alla mancanza di dati sulla composizione dei lotti di pesticidi, ha privato di fondamento la sua valutazione del carattere proporzionato delle misure di mitigazione del rischio adottate dalla Commissione. Quest'ultima valutazione contraddice altresì il punto 92 della sentenza impugnata, con il quale esso ha correttamente dichiarato che, qualora la valutazione dei rischi conduca all'individuazione di diversi settori critici di preoccupazione, la Commissione non può, in linea di principio, discostarsi dai risultati di una siffatta valutazione, senza violare il principio di precauzione.

132 Ne consegue che la prima parte del primo motivo di impugnazione deve essere accolta.

Sulla seconda parte del primo motivo di impugnazione, vertente su una motivazione contraddittoria e su un errore di diritto che inficiano la valutazione del Tribunale riguardante il settore critico di preoccupazione relativo al rischio elevato per gli organismi acquatici

– *Argomenti delle parti*

133 La ricorrente ricorda, anzitutto, che, nella dichiarazione del 2019, l'EFSA aveva ritenuto che il rischio per gli organismi acquatici identificato nelle conclusioni dell'EFSA del 2018 potesse essere ridotto a un livello accettabile solo a condizione che fossero soddisfatte due condizioni. Da un lato, si doveva tener conto della capacità di recupero di tali organismi a seguito di una contaminazione da pesticidi (metodologia fondata sull'opzione di ripristino ecologico; in prosieguo: la «metodologia ORE»). A tal riguardo, la ricorrente sottolinea che l'EFSA avrebbe osservato che la metodologia ORE non era appropriato per le applicazioni in autunno in mancanza di dati al riguardo, cosicché era necessaria un'esclusione delle irrorazioni durante tale stagione. Dall'altro lato, l'EFSA avrebbe indicato che occorreva assicurarsi che la deriva dei pesticidi, vale a dire la loro dispersione al di là della superficie trattata durante o dopo l'irrorazione, in particolare mediante dilavamento, fosse ridotta al 98,7%, se non addirittura al 99,5%. A tal proposito, la ricorrente osserva che l'EFSA avrebbe ricordato che una siffatta misura implicava un tasso di riduzione della deriva non solo teorico, ma anche superiore al massimale del 95% fissato dai documenti orientativi seguiti in materia.

134 La ricorrente rileva poi che il Tribunale ha respinto, ai punti 196 e 200 della sentenza impugnata, l'argomentazione da essa esposta nel suo ricorso avverso la decisione controversa relativa al fatto che il regolamento di esecuzione 2021/2049 non vieta agli Stati membri di autorizzare la cipermetrina in autunno, né fissa un livello massimo di concentrazione nell'acqua, al termine di un ragionamento che contraddirebbe la motivazione di cui ai punti 92, 93 e 104 di tale sentenza. Secondo la ricorrente, il Tribunale ha ritenuto che la Commissione potesse discostarsi dalla conclusione chiara e inequivocabile dell'EFSA, secondo la quale nessuna misura di mitigazione del rischio realistica e scientificamente convalidata era stata individuata dall'EFSA, né era stata stabilita nel regolamento di esecuzione 2021/2049. Tale ragionamento violerebbe altresì l'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009, che subordina l'approvazione di una sostanza attiva alla prova dell'assenza di effetti inaccettabili sull'ambiente e costituirebbe un errore di diritto nell'applicazione del principio di precauzione. Inoltre, per quanto riguarda la valutazione del Tribunale di cui al punto 200 della sentenza impugnata, secondo cui gli Stati membri si esporrebbero a un ricorso a livello nazionale qualora concedessero autorizzazioni all'immissione sul mercato di PF contenenti la sostanza attiva in violazione delle condizioni previste dal regolamento di esecuzione 2021/2049, la ricorrente osserva che le indicazioni contenute nella relazione sul rinnovo presentata dalla Commissione sarebbero troppo vaghe e generiche per fondare un ricorso a livello nazionale contro siffatte autorizzazioni.

135 Infine, la ricorrente sostiene che il Tribunale, respingendo, ai punti da 210 a 217 della sentenza impugnata, il suo argomento diretto contro l'utilizzo, da parte della Commissione, della metodologia ORE sulla base della guida dell'EFSA, intitolata «*Guidance on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters*» (Guida per la valutazione dei rischi a più livelli per i prodotti fitosanitari sugli organismi acquatici nelle acque di superficie ai bordi dei campi; in prosieguo: la «guida dell'EFSA»), documento che, secondo la ricorrente, presenterebbe numerosi limiti, avrebbe commesso errori di diritto.

136 Da un lato, la ricorrente contesta al Tribunale di aver dichiarato, al punto 216 della sentenza impugnata, l'irricevibilità del suo argomento vertente sulla necessità che la metodologia ORE rispetti la normativa dell'Unione in materia di acque, con la motivazione che esso non sarebbe stato sollevato nella fase della richiesta di riesame interno. Orbene, la ricorrente osserva che tale elemento è stato esposto nel suo ricorso dinanzi al Tribunale per contestare l'affermazione della Commissione, dedotta per la prima volta nella decisione controversa, secondo cui la fissazione di un limite di concentrazione sulla base della metodologia ORE era conforme alla guida dell'EFSA. Tale argomento presentava quindi, a parere della ricorrente, un nesso sufficientemente stretto con i motivi e le censure inizialmente esposti per poter essere considerato come risultante dalla normale evoluzione del dibattito nell'ambito di un procedimento contenzioso.

137 D'altro lato, la ricorrente afferma che la motivazione contenuta al punto 217 della sentenza impugnata – secondo cui essa avrebbe cercato di mettere in discussione in modo vago e generico valutazioni scientifiche dell'EFSA, il che esulerebbe dal controllo del Tribunale nell'ambito di un ricorso diretto contro la decisione controversa – contraddirebbe la giurisprudenza della Corte, in particolare, il punto 47 della sentenza del 9 marzo 2023, PlasticsEurope/ECHA (C-119/21 P, EU:C:2023:180), secondo cui il controllo della legittimità di un atto della Commissione fondato sulla valutazione di un'autorità scientifica deve condurre al controllo, ancorché limitato a quello dell'errore manifesto di valutazione, della valutazione stessa.

138 La Commissione sostiene che la seconda parte del primo motivo di impugnazione è infondata.

– *Giudizio della Corte*

139 In primo luogo, laddove, con la seconda parte del primo motivo di impugnazione, la ricorrente contesta le valutazioni del Tribunale contenute ai punti 196 e 200 della sentenza impugnata, occorre constatare, da un lato, che l'argomento della ricorrente si basa su un'interpretazione inesatta dei fatti, in quanto essa sostiene che l'EFSA avrebbe ritenuto necessario escludere qualsiasi uso della cipermetrina in autunno. Infatti, dal punto 196 della sentenza impugnata risulta espressamente che l'EFSA non ha «imposto» una siffatta limitazione, ma si è limitata a constatare una mancanza di dati relativi a tali usi, in particolare, per quanto riguarda gli organismi acquatici. Con la sua argomentazione, la ricorrente cerca quindi di mettere in discussione la valutazione dei fatti e degli elementi di prova effettuata dal Tribunale.

140 Occorre ricordare in proposito che, ai sensi dell'articolo 256, paragrafo 1, TFUE e dell'articolo 58, primo comma, dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea, l'impugnazione è limitata ai motivi di diritto. Il Tribunale è competente in via esclusiva ad accertare i fatti pertinenti e a valutare gli elementi di prova. La valutazione di tali fatti e di tali elementi di prova non costituisce dunque, salvo il caso di loro snaturamento, un motivo di diritto assoggettato, in quanto tale, al controllo della Corte nell'ambito di un'impugnazione [sentenza del 4 ottobre 2024, UPL Europe e Indofil Industries (Netherlands)/Commissione, C-262/23 P, EU:C:2024:862, punto 148 e giurisprudenza citata].

141 Poiché la ricorrente non sostiene che il Tribunale, statuendo come ha fatto al punto 196 della sentenza impugnata, abbia snaturato i fatti o gli elementi di prova, la sua censura diretta contro tale punto deve essere dichiarata irricevibile.

142 D'altro lato, sebbene la ricorrente contesti la valutazione contenuta nella seconda frase del punto 200 della sentenza impugnata, relativa alla possibilità di proporre ricorsi dinanzi ai giudici nazionali in caso di violazione, da parte degli Stati membri, dell'obbligo di rispettare le condizioni

di utilizzo previste dal regolamento di esecuzione 2021/2049, occorre rilevare che essa non mette in discussione la constatazione di principio, contenuta nella prima frase del citato punto 200, secondo cui gli Stati membri non possono approvare l'uso della cipermetrina al di fuori delle condizioni d'impiego previste da tale regolamento di esecuzione.

143 Orbene, poiché la seconda frase di detto punto 200 è introdotta dalla locuzione «supponendo che», la censura della ricorrente verte su un punto della motivazione formulato *ad abundantiam* nell'ambito della sentenza impugnata, il quale, conformemente a una giurisprudenza costante, non può comportare l'annullamento della sentenza impugnata e dev'essere necessariamente respinto in quanto inconferente (v., in tal senso, sentenza del 10 novembre 2022, Laboratoire Pareva/Commissione, C-702/21 P, EU:C:2022:870, punti 52 e 58 e giurisprudenza citata).

144 Di conseguenza, le censure della ricorrente dirette contro i punti 196 e 200 della sentenza impugnata devono essere respinte in quanto, in parte, irricevibili e, in parte, inconferenti.

145 In secondo luogo, per quanto riguarda le censure della ricorrente riguardanti i punti 216 e 217 della sentenza impugnata, si deve constatare che esse sono infondate.

146 Infatti, in primo luogo, il Tribunale, conformemente alla sentenza del 12 settembre 2019, TestBioTech e a./Commissione (C-82/17 P, EU:C:2019:719, punto 39), ha correttamente dichiarato, al punto 216 della sentenza impugnata, l'irricevibilità dell'argomento della ricorrente vertente sulla violazione, da parte della Commissione, dei valori fissati nella normativa in materia di acque, in particolare nella direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque (GU 2000, L 327, pag. 1), con la motivazione che tale argomento era stato dedotto per la prima volta in fase di ricorso dinanzi al Tribunale.

147 Occorre poi rilevare che la ricorrente non sostiene che il Tribunale abbia commesso un errore di diritto, né che abbia snaturato i fatti o gli elementi di prova quando ha dichiarato che essa non poteva sollevare argomenti relativi alla normativa in materia di acque, poiché la decisione controversa non faceva alcun riferimento a detta normativa.

148 Infine, quanto all'affermazione della ricorrente secondo cui il riferimento, nella sua richiesta di riesame interno, alla guida dell'EFSA presentava un nesso sufficientemente stretto con la violazione, da parte della Commissione, dei valori limite contenuti nella normativa in materia di acque, occorre rilevare che, al punto 217 della sentenza impugnata, il Tribunale ha riconosciuto che tale guida faceva riferimento a detta normativa. Tuttavia, la ricorrente non ha dimostrato in che modo il richiamo a detta guida – a proposito della quale il Tribunale ha rilevato che l'EFSA aveva ritenuto, nelle sue conclusioni, che le condizioni di utilizzo della metodologia ORE, come definite nella guida stessa, fossero state soddisfatte – avrebbe dovuto indurlo a ritenere esistente un siffatto nesso e, di conseguenza, ad ammettere la ricevibilità dell'argomento vertente su tale violazione.

149 In secondo luogo, l'argomento della ricorrente, diretto, in sostanza, contro le ultime due frasi del punto 217 della sentenza impugnata, con le quali il Tribunale avrebbe erroneamente dichiarato che le valutazioni scientifiche dell'EFSA sfuggivano al suo controllo per la ragione che il ricorso di annullamento era diretto contro la decisione controversa, deriva da una lettura erronea di tali frasi. Infatti, come giustamente rilevato dalla Commissione, il Tribunale si è limitato a considerare che l'argomento valeva a «mettere in discussione in maniera vaga e generica» le valutazioni scientifiche dell'EFSA, in quanto esse non risponderebbero ai criteri di eccellenza e di

indipendenza, e che una siffatta censura non poteva essere esaminata nell'ambito del ricorso di annullamento della decisione controversa. Così facendo, il Tribunale non ha travisato la portata del controllo giurisdizionale che gli compete esercitare sulle valutazioni scientifiche su cui si basano le decisioni della Commissione relative all'approvazione o al rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva.

150 Ne consegue che la seconda parte del primo motivo di impugnazione deve essere respinta.

Sulla terza parte del primo motivo di impugnazione, vertente su una violazione dell'obbligo di motivazione, su una motivazione contraddittoria, su un errore di diritto e su uno snaturamento degli elementi di prova che inficiano la valutazione del Tribunale riguardante il settore critico di preoccupazione relativo al rischio elevato per gli artropodi non bersaglio

– *Argomenti delle parti*

151 Con la terza parte del primo motivo di impugnazione la ricorrente contesta le valutazioni del Tribunale figuranti ai punti 235 e 236 della sentenza impugnata.

152 In primo luogo essa ricorda che, per quanto riguarda il rischio elevato che l'uso della cipermetrina presenta per gli artropodi non bersaglio, l'EFSA ha indicato, nella dichiarazione del 2019, che la misura di riduzione del rischio da essa prevista poteva essere raggiunta solo in uno scenario «teorico» e «difficilmente realizzabile nella pratica», che richiedeva una riduzione della deriva superiore al 95%, o addirittura a più del 99% per i cereali e le patate. Essa sostiene che, tanto nella decisione controversa quanto nelle sue memorie dinanzi al Tribunale, la Commissione ha affermato, basandosi sulle discussioni condotte in seno al comitato permanente, che era stato individuato un impiego «sicuro» che consentiva di raggiungere il livello di riduzione della deriva desiderato, superiore al 95%.

153 Orbene, confermando tale approccio al punto 235 della sentenza impugnata, il Tribunale non avrebbe verificato, contrariamente al criterio di esame da esso adottato al punto 104 di tale sentenza, se fosse realistico e scientificamente fondato ritenere che potesse essere raggiunta una riduzione della deriva di circa il 99%. Oltre al suo carattere contraddittorio, la motivazione esposta si fonderebbe su uno snaturamento degli elementi di prova, in quanto la Commissione non è stata in grado di dimostrare che, nel corso delle discussioni in seno a tale comitato permanente, almeno uno Stato membro avesse dimostrato il carattere realistico, nel suo territorio, delle misure di mitigazione del rischio evocate a titolo teorico dall'EFSA.

154 In secondo luogo la ricorrente osserva che il Tribunale, avendo dichiarato, al punto 236 della sentenza impugnata, che spettava in ultima istanza agli Stati membri esaminare, in sede di autorizzazione dei PF nell'ambito delle loro procedure nazionali, la fattibilità pratica delle misure di riduzione della deriva alle condizioni da essi fissate al loro livello, ha adottato una posizione contraddittoria e ha violato l'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009.

155 Da un lato, tale valutazione contraddirebbe il punto 104 della sentenza impugnata, con il quale il Tribunale ha considerato che la Commissione «non p[oteva] individuare un impiego "sicuro" senza accertarsi che le misure di mitigazione del rischio adottate a tal fine consent[issero] effettivamente, e non teoricamente, di riportare il rischio individuato a un livello accettabile». Il Tribunale si sarebbe quindi discostato dal criterio di controllo da esso stesso definito quanto alla verifica del carattere realistico di tali misure.

156 D'altro lato, la ricorrente sostiene che detta valutazione del Tribunale viola l'articolo 4, paragrafi 3 e 5, del regolamento n. 1107/2009, da cui risulta che una sostanza attiva può essere approvata solo se è stato dimostrato che almeno uno degli impieghi rappresentativi di un PF contenente la sostanza attiva non ha alcun effetto nocivo sulla salute o alcun impatto inaccettabile sull'ambiente, tenuto conto di realistiche condizioni d'impiego. Poiché tale prova è richiesta per il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva di cui trattasi, la Commissione non può limitarsi a lasciare agli Stati membri il compito di verificare successivamente, nella fase delle autorizzazioni all'immissione sul mercato, il carattere realistico e scientificamente fondato delle misure di mitigazione del rischio.

157 La Commissione ritiene che la terza parte del primo motivo di impugnazione sia infondata.

158 In primo luogo, il punto 235 della sentenza impugnata dovrebbe essere letto alla luce del punto 144 di tale sentenza, non contestato dalla ricorrente, con il quale il Tribunale ha rilevato che quest'ultima non aveva individuato alcuna disposizione che vietasse alla Commissione di chiedere contributi allo SMR e agli altri Stati membri dopo la pubblicazione delle conclusioni dell'EFSA, in particolare nell'ambito delle discussioni in seno al comitato permanente.

159 Inoltre, secondo la Commissione, il Tribunale non ha manifestamente oltrepassato i limiti di una valutazione ragionevole degli elementi di prova relativi alla posizione espressa dagli esperti degli Stati membri in seno a tale comitato. Da un lato, la Commissione deduce che, secondo una lettura combinata degli articoli 4 e 13 del regolamento n. 1107/2009, quando il comitato permanente esprime parere favorevole al rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, l'identificazione di almeno un impiego «sicuro» costituisce un elemento necessario di tale parere. D'altro lato, la Commissione rileva che risulta espressamente dal verbale, liberamente accessibile, della riunione di detto comitato permanente dell'ottobre 2021 che uno Stato membro, nella fattispecie la Repubblica federale di Germania, ha espresso il proprio dissenso quanto al carattere realistico e scientificamente fondato delle misure di riduzione della deriva. Essa ne deduce che il Tribunale poteva ritenere che gli esperti degli altri Stati membri avessero considerato, *a contrario*, tali misure realistiche e scientificamente fondate. Infine, se è vero che la Commissione riconosce, nella sua controreplica, che una siffatta motivazione non risulta in modo esplicito dal punto 235 della sentenza impugnata, essa sostiene che essa risulta implicitamente, ma necessariamente, dai punti 223, 227, 232 e 235 di quest'ultima.

160 In secondo luogo, le affermazioni riguardanti il punto 236 della sentenza impugnata si fonderebbero su una lettura erronea di quest'ultima nonché della giurisprudenza della Corte, in particolare del punto 83 della sentenza del 25 aprile 2024, PAN Europe (Valutazione delle proprietà di interferente endocrino) (C-309/22 e C-310/22, EU:C:2024:356).

– *Giudizio della Corte*

161 Occorre ricordare *in limine* che, come risulta dai punti 9 e 227 della sentenza impugnata, secondo le conclusioni dell'EFSA del 2018, l'uso della cipermetrina comportava un elevato rischio per gli artropodi non bersaglio presenti all'esterno della zona trattata, anche tenendo conto delle misure di riduzione della deriva fino a un livello del 95%, come indicate negli orientamenti del *Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment* (gruppo di lavoro sul paesaggio e sui fattori di mitigazione nella valutazione dei rischi ecologici). L'EFSA ha pertanto ritenuto che tale elevato rischio costituisse un settore critico di preoccupazione.

162 Tuttavia, come precisato ai punti 12 e 227 della sentenza impugnata, l'EFSA ha indicato, nella dichiarazione del 2019, che solo una misura di mitigazione del rischio comportante una riduzione della deriva dei pesticidi di oltre il 95% consentiva di concludere per un livello di rischio basso per gli artropodi non bersaglio, vale a dire quando l'esposizione nelle zone esterne al campo è ridotta a livelli non superiori a 5,8 mg/ha ai bordi del campo.

163 Come risulta, in sostanza, dall'allegato I del regolamento di esecuzione 2021/2049, il cui testo è stato ricordato al punto 41 della presente sentenza, quando i PF contenenti cipermetrina sono autorizzati per applicazioni tramite spruzzo all'esterno, devono essere attuate misure di mitigazione del rischio al fine di ridurre la deriva in modo tale da determinare un'esposizione alla sostanza attiva inferiore o uguale a 5,8 mg/ha nelle zone non coltivate.

164 Dinanzi al Tribunale la ricorrente ha sottolineato, in particolare, il fatto che la Commissione non aveva dimostrato il carattere realistico di tali misure di mitigazione del rischio, basandosi unicamente su affermazioni di taluni Stati membri.

165 Tale affermazione è stata respinta dal Tribunale ai punti 235 e 236 della sentenza impugnata. Da un lato esso ha ritenuto, al punto 235 di tale sentenza, che «la Commissione non [si fosse] basata ciecamente sulle dichiarazioni di pochi Stati membri», ma aveva precisato che «in seno al comitato permanente era stato individuato un impiego sicuro per quanto riguarda il rinnovo dell'approvazione della cipermetrina». Dall'altro, esso ha considerato, al punto 236 di detta sentenza, che «spetta[va] in ultima istanza agli Stati membri esaminare, al momento dell'autorizzazione dei PF nell'ambito delle loro procedure nazionali, se siffatte misure [fossero] possibili nella pratica, alle condizioni da essi fissate al loro livello». Esso ha aggiunto, al medesimo punto 236, che qualora tali misure «[fossero] necessarie, ma [risultassero] inapplicabili in pratica, o qualora non consent[issero] di raggiungere il risultato richiesto per un prodotto, un impiego o una coltura specifici, allora il prodotto contenente la cipermetrina semplicemente non [poteva] essere autorizzato a livello nazionale».

166 Come ricordato al punto 88 della presente sentenza, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009, una sostanza attiva è approvata conformemente all'allegato II di detto regolamento se, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, si può prevedere che, tenuto conto dei criteri di approvazione indicati nei punti 2 e 3 del suddetto allegato, i PF contenenti tale sostanza attiva soddisfano i requisiti di cui ai paragrafi 2 e 3 di detto articolo 4.

167 Dall'articolo 4, paragrafi 2 e 3, del regolamento n. 1107/2009 risulta che, ai fini di tale approvazione, si deve segnatamente escludere che un PF contenente tale sostanza o i residui di un siffatto prodotto, in condizioni d'uso conformi alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto di realistiche condizioni d'impiego, abbiano un effetto nocivo, immediato o ritardato, sulla salute umana o animale o un effetto inaccettabile sull'ambiente.

168 Peraltro, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 5, di tale regolamento, ai fini dell'approvazione di una sostanza attiva, i paragrafi da 1 a 3 del citato articolo 4 si considerano rispettati qualora sia accertato che i requisiti da essi previsti sono soddisfatti riguardo ad uno o più impieghi rappresentativi di almeno un PF contenente tale sostanza attiva.

169 Analogamente, l'articolo 14, paragrafo 1, di detto regolamento prevede che l'approvazione di una sostanza attiva è rinnovata qualora sia accertato che i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 sono soddisfatti. Il citato articolo 4 si considera rispettato qualora si sia accertato che i requisiti da esso previsti sono soddisfatti riguardo ad uno o più impieghi rappresentativi di almeno un PF contenente la sostanza attiva di cui trattasi.

170 Ne consegue che una sostanza attiva può essere approvata o rinnovata solo se è accertato che almeno un impiego rappresentativo di un PF contenente tale sostanza non ha alcun effetto nocivo sulla salute umana o animale e non ha alcun effetto inaccettabile sull'ambiente, tenuto conto di realistiche condizioni d'impiego.

171 Lo stesso vale quando, conformemente all'articolo 6 del regolamento n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 20, paragrafo 1, lettera a), di quest'ultimo, il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva è soggetto a condizioni o restrizioni, o ancora quando, in applicazione dell'articolo 24 di detto regolamento, tale sostanza attiva è candidata alla sostituzione, come nel caso di specie.

172 È questa, in particolare, la ragione per la quale, come correttamente dichiarato dal Tribunale al punto 104 della sentenza impugnata, la Commissione, in quanto responsabile della gestione del rischio, non può considerare soddisfatti i requisiti di cui all'articolo 4, paragrafi 2 e 3, del regolamento n. 1107/2009 quando una siffatta conclusione si basa sull'imposizione di misure di mitigazione del rischio che non consentono di escludere gli effetti nocivi sulla salute umana o animale né gli effetti inaccettabili per l'ambiente, segnatamente quando siffatte misure appaiono irrealistiche. Il Tribunale ha altresì correttamente aggiunto, in tale punto 104, che la Commissione non può concludere nel senso dell'esistenza di un impiego «sicuro» senza accertarsi che le misure di mitigazione del rischio adottate a tal fine consentano effettivamente, e non teoricamente, di riportare il rischio individuato a un livello accettabile.

173 Orbene, come giustamente sostenuto dalla ricorrente, sebbene il Tribunale abbia ricordato in sostanza, al punto 104 della sentenza impugnata, che l'approvazione di una sostanza attiva era subordinata alla verifica, da parte della Commissione, che almeno un impiego rappresentativo di un PF contenente tale sostanza potesse essere considerato «sicuro», dai punti 235 e 236 di tale sentenza non risulta che il Tribunale abbia verificato che, ai fini del rinnovo dell'approvazione della cipermetrina, la Commissione si fosse effettivamente accertata che un siffatto impiego fosse stato dimostrato, in realistiche condizioni di impiego, così da raggiungere il livello di mitigazione del rischio richiesto per gli artropodi non bersaglio.

174 Al contrario, dal punto 235 della sentenza impugnata risulta che la Commissione si è limitata a indicare che, in seno al comitato permanente, era stato individuato un impiego «sicuro». A tal riguardo, contrariamente a quanto sostenuto dalla Commissione, dal fatto che uno Stato membro abbia rilevato il carattere irrealistico delle misure di mitigazione del rischio non si può dedurre che, *a contrario*, l'esistenza di un impiego «sicuro» di un PF in condizioni realistiche sarebbe stata dimostrata in uno o più altri Stati membri, tenuto conto del parere favorevole al rinnovo dell'approvazione emesso da detto comitato.

175 Inoltre, dal punto 236 della sentenza impugnata risulta che il Tribunale ha aderito alla posizione della Commissione secondo cui la verifica del carattere realistico e praticabile delle misure di mitigazione del rischio da essa adottate spetta in ultima istanza agli Stati membri al momento dell'autorizzazione dei PF contenenti la cipermetrina.

176 È certo vero che, adottando il regolamento n. 1107/2009, il legislatore dell'Unione ha inteso distinguere la procedura di approvazione delle sostanze attive, disciplinata dal capo II di tale regolamento, dalla procedura di autorizzazione dei PF, prevista al capo III di quest'ultimo.

177 Peraltro, in forza dell'articolo 29, paragrafo 1, lettera e), del regolamento n. 1107/2009, gli Stati membri possono autorizzare un PF contenente una data sostanza attiva solo se soddisfa i requisiti previsti dall'articolo 4, paragrafo 3, di tale regolamento.

178 Tuttavia, la competenza riconosciuta agli Stati membri nella fase dell'autorizzazione dei PF non può esimere la Commissione, all'atto dell'approvazione o del rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, dall'assicurarsi che almeno un impiego rappresentativo di un siffatto prodotto soddisfi, tenuto conto di realistiche condizioni d'impiego, i requisiti previsti dall'articolo 4, paragrafi da 1 a 3, del regolamento n. 1107/2009.

179 Pertanto, come dichiarato, in sostanza, dal Tribunale al punto 104 della sentenza impugnata, qualora, nell'ambito della gestione dei rischi, si affermi che un impiego «sicuro» di un PF contenente la sostanza attiva in questione è stato individuato come idoneo a raggiungere il livello previsto di mitigazione del rischio, la Commissione non può astenersi dal verificare che tale impiego soddisfi realisticamente i criteri di cui all'articolo 4, paragrafi da 1 a 3, del regolamento n. 1107/2009.

180 Orbene, a tal riguardo, come rilevato dalla ricorrente, e come osservato anche dall'avvocata generale al paragrafo 225 delle sue conclusioni, la dichiarazione del 2019 dell'EFSA sottolinea che l'applicazione efficace di una misura di riduzione della deriva superiore al 95% costituisce, in pratica, una sfida importante («*challenging in practice*»), in particolare a causa dell'azione del vento e del carattere irregolare del rilievo delle parcelle agricole.

181 Il Tribunale, avendo erroneamente respinto l'argomento della ricorrente diretto a mettere in discussione la constatazione della Commissione secondo cui, in seno al comitato permanente, era stato individuato un impiego «sicuro», ha commesso un errore di diritto che ha inficiato la sua sentenza. Pertanto, la terza parte del primo motivo di impugnazione deve essere accolta.

182 Per le ragioni sopra esposte, occorre accogliere la prima e la terza parte del primo motivo di impugnazione e respingere la seconda parte del medesimo.

Sul secondo motivo di impugnazione e sulla seconda parte del quarto motivo di impugnazione, vertenti su errori di diritto e su una violazione del principio di precauzione quanto all'assenza di dati sugli effetti endocrini della sostanza attiva e quanto alla necessità per il richiedente di fornire dati supplementari sull'assenza di simili effetti

Argomenti delle parti

183 Con il secondo motivo di impugnazione la ricorrente ricorda, in via preliminare, che, ai sensi del punto 3.6.5 dell'allegato II del regolamento n. 1107/2009, una sostanza attiva che presenta proprietà d'interferente endocrino non può essere approvata. Tale criterio, detto di «esclusione», implicherebbe che nessuna misura di gestione dei rischi potrebbe rendere accettabile il rischio posto da una siffatta sostanza. Essa rileva che, nelle sue conclusioni del 2018, l'EFSA ha riconosciuto che la cipermetrina presentava una mediazione endocrina, indicando al contempo che, a causa di una mancanza di dati, essa non poteva pronunciarsi sul potenziale di interferente

endocrino. Essa sostiene altresì di aver rilevato dinanzi al Tribunale che la Commissione non poteva, in una situazione del genere, rinnovare l'approvazione della sostanza attiva di cui trattasi, tanto più che numerosi studi scientifici indipendenti, non presi in considerazione nella valutazione dei rischi, menzionerebbero proprietà di interferente endocrino.

184 Respingendo tale argomento ai punti 272, 273, 275 e 276 della sentenza impugnata, il Tribunale avrebbe commesso diversi errori di diritto e violato l'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009 nonché il principio di precauzione.

185 In primo luogo, la ricorrente contesta la valutazione del Tribunale, esposta al punto 272 della sentenza impugnata, secondo cui una mancanza di dati non indica necessariamente che i criteri di cui all'articolo 4 di tale regolamento non siano soddisfatti. Essa afferma che, in forza del principio di precauzione, il dubbio non può in alcun caso andare a vantaggio della sostanza attiva. In mancanza di prova che quest'ultima soddisfi i requisiti stabiliti all'articolo 4 di detto regolamento, la sua approvazione deve essere rifiutata, *a fortiori* qualora l'incertezza, come nel caso di specie, verta su un criterio di esclusione di cui al punto 3 dell'allegato II del medesimo regolamento. La valutazione del Tribunale violerebbe, pertanto, il punto 95 della sentenza del 1º ottobre 2019, Blaise e a. (C-616/17, EU:C:2019:800).

186 In secondo luogo, ad avviso della ricorrente, l'affermazione del Tribunale, contenuta al punto 273 della sentenza impugnata, secondo cui la Commissione ha ritenuto che il criterio indicato al punto 3.6.5, quinto comma, dell'allegato II del regolamento n. 1107/2009 fosse soddisfatto, in quanto era «poco probabile che la cipermetrina fosse un interferente endocrino» viola la ripartizione delle competenze tra la valutazione scientifica dei rischi, affidata all'EFSA, e la loro gestione, che spetta alla Commissione. Poiché l'EFSA non ha mai sostenuto che fosse «poco probabile» che la cipermetrina presentasse siffatte proprietà, la Commissione non poteva trarre una simile conclusione senza una motivazione circostanziata e senza il supporto di una perizia scientifica distinta. Pertanto, il Tribunale avrebbe parimenti erroneamente ritenuto, al punto 276 della sentenza impugnata, che la Commissione disponesse, in quanto responsabile della gestione del rischio, di un ampio margine di discrezionalità.

187 In terzo luogo, la ricorrente contesta la valutazione formulata al punto 275 della sentenza impugnata, con la quale il Tribunale ha ritenuto che essa non avesse dimostrato che la Commissione fosse incorsa in un errore manifesto di valutazione nel considerare che i criteri di cui al punto 3.6.5, quinto comma, dell'allegato II del regolamento n. 1107/2009, come modificato dal regolamento 2018/605, non fossero «manifestamente» soddisfatti. Essa sostiene, da un lato, che tale valutazione non è preceduta da alcun esame degli elementi di prova da essa prodotti. Dall'altro, se è vero che il Tribunale ha esaminato tali elementi in punti successivi della sentenza impugnata, esso li ha artificiosamente frammentati in diverse parti del suo ragionamento. Secondo la ricorrente, spettava invece al Tribunale esaminare la decisione controversa alla luce di tutti gli elementi del fascicolo. Procedendo ad un esame isolato di ciascun argomento, il Tribunale si sarebbe, in realtà, astenuto dall'esercitare, anche in maniera limitata, il suo controllo sulla valutazione scientifica del rischio effettuata dalla Commissione e dall'EFSA, in contraddizione con la formulazione di principio contenuta al punto 56 della sentenza impugnata.

188 La ricorrente sostiene che spettava quindi al Tribunale verificare, da un lato, se l'EFSA e la Commissione avessero esaminato in modo accurato e imparziale tutti gli elementi rilevanti, senza accordare un peso preponderante agli studi forniti dal richiedente il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva, e tenendo debitamente conto dei lavori risultanti dalla letteratura scientifica indipendente, in particolare la trentina di studi citati al punto 75 del ricorso

di annullamento, conformemente ai punti 93 e 94 della sentenza del 1º ottobre 2019, Blaise e a. (C-616/17, EU:C:2019:800). Dall'altro, essa sottolinea che, sulla base di tali studi, spettava altresì al Tribunale valutare se fosse «plausibile» per la Commissione concludere che era dimostrato che la cipermetrina non presenta alcun effetto nocivo per la salute umana o animale.

189 Nell'ambito della seconda parte del suo quarto motivo di impugnazione, la ricorrente ricorda di aver precisato che era onere della Commissione, sin dall'entrata in vigore dei nuovi criteri relativi all'interferenza endocrina introdotti dal regolamento 2018/605, che modifica il punto 3.6.5 dell'allegato II del regolamento n. 1107/2009, chiedere informazioni complementari al soggetto che richiedeva il rinnovo dell'approvazione. Un simile approccio avrebbe consentito di evitare il rinnovo dell'approvazione, tenuto conto della rilevata mancanza di dati, nonché di garantire il rispetto della sentenza del 1º ottobre 2019, Blaise e a. (C-616/17, EU:C:2019:800).

190 La ricorrente sostiene che, respingendo tale argomento, il Tribunale ha violato il principio di precauzione e l'obbligo di diligenza rilevato dalla Corte al punto 92 della sentenza del 1º ottobre 2019, Blaise e a. (C-616/17, EU:C:2019:800).

191 Per un verso, sarebbe in violazione di tale principio che il Tribunale ha dichiarato, ai punti da 357 a 359 della sentenza impugnata, che, a differenza della causa all'origine della sentenza del 1º ottobre 2019, Blaise e a. (C-616/17, EU:C:2019:800), la Commissione aveva concluso nel caso di specie per l'assenza di effetti nocivi della cipermetrina non già per la ragione che le informazioni erano insufficienti, ma, al contrario, in quanto era poco probabile che tale sostanza attiva fosse un interferente endocrino. Orbene, secondo la ricorrente, le conclusioni dell'EFSA del 2018 avrebbero tuttavia constatato l'insufficienza dei dati disponibili, senza che la Commissione abbia prodotto elementi scientifici atti a temperare dette conclusioni. Pertanto, il principio di precauzione richiedeva di non rinnovare l'approvazione, oppure di ottenere informazioni supplementari prima di concludere nel senso del rispetto dei nuovi criteri relativi all'interferenza endocrina.

192 Per altro verso la ricorrente ritiene che, respingendo la sua argomentazione ai punti 361 e 363 della sentenza impugnata, il Tribunale abbia snaturato l'argomentazione stessa. Contrariamente a quanto dichiarato dal Tribunale, la ricorrente non avrebbe mai sostenuto che le nuove esigenze in materia di interferenza endocrina non costituissero nuovi requisiti ai sensi dell'articolo 6, lettera f), del regolamento n. 1107/2009, né che la sentenza del 1º ottobre 2019, Blaise e a. (C-616/17, EU:C:2019:800), riguardasse tutte le situazioni in cui può essere formulata una domanda di informazioni di conferma. Essa osservava unicamente che, poiché tali nuovi requisiti relativi a un criterio di esclusione erano noti dal 2018, le autorità competenti avrebbero dovuto chiedere senza indugio informazioni complementari, sulla base delle disposizioni del regolamento n. 1107/2009 citate al punto 92 della sentenza del 1º ottobre 2019, Blaise e a. (C-616/17, EU:C:2019:800), anziché attendere tre anni per presentare al richiedente una domanda di informazioni di conferma dopo aver rinnovato l'approvazione della cipermetrina.

193 La Commissione contesta tale argomento e conclude per il rigetto del secondo motivo di impugnazione nonché della seconda parte del quarto motivo di impugnazione in quanto infondati.

Giudizio della Corte

194 In via preliminare, occorre ricordare che, alla data della domanda di rinnovo dell'approvazione della cipermetrina, il punto 3.6.5 dell'allegato II del regolamento n. 1107/2009 prevedeva solo criteri provvisori di valutazione delle proprietà di interferente endocrino di una sostanza attiva. Sono stati tuttavia introdotti nuovi criteri dal regolamento 2018/605, applicabili a decorrere dal 10 novembre 2018, che la Commissione doveva applicare a qualsiasi procedura di rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, purché, alla data del 10 novembre 2018, il comitato permanente non avesse ancora votato in merito ad un progetto di regolamento di rinnovo.

195 Nel caso di specie, è pacifico che la Commissione era tenuta ad applicare tali nuovi criteri, in quanto nessun progetto di regolamento di rinnovo era stato trasmesso a detto comitato permanente alla data summenzionata. Il Tribunale ha peraltro constatato, ai punti da 258 a 262 della sentenza impugnata, circostanza non contestata dalla ricorrente, che la Commissione aveva effettivamente tenuto conto di tali nuovi criteri al momento dell'adozione del regolamento di esecuzione 2021/2049.

196 Dinanzi al Tribunale la ricorrente ha tuttavia rilevato che, poiché i criteri enunciati al punto 3.6.5 dell'allegato II del regolamento n. 1107/2009 costituiscono «criteri di esclusione», una sostanza attiva può essere approvata solo se si ritiene che essa non presenti proprietà di interferente endocrino. Pertanto, in ragione di una mancanza di dati, come avrebbe rilevato l'EFSA nelle sue conclusioni del 2018, la Commissione non poteva rinnovare l'approvazione della cipermetrina, senza aver previamente richiesto ulteriori informazioni da parte del richiedente il rinnovo, alla data in cui sono stati applicati i nuovi criteri di valutazione dell'interferenza endocrina. La ricorrente rileva, inoltre, che la circostanza che la Commissione, nel regolamento di esecuzione 2021/2049, abbia subordinato il mantenimento dell'approvazione di tale sostanza attiva alla produzione, entro due anni dall'adozione di tale regolamento di esecuzione, di «informazioni di conferma» da parte di tale richiedente, dimostra che quest'ultimo non aveva fornito i dati necessari per una valutazione completa dei rischi di interferenza endocrina. Pertanto, alla luce del principio di precauzione nonché della sentenza del 1º ottobre 2019, Blaise e a. (C-616/17, EU:C:2019:800), la ricorrente ha sostenuto che la Commissione avrebbe dovuto esigere tali informazioni prima di rinnovare l'approvazione, oppure rifiutare di rinnovarla.

197 Poiché il Tribunale ha respinto tale argomento, la ricorrente contesta la valutazione svolta al punto 272, seconda frase, della sentenza impugnata, secondo la quale la Commissione avrebbe giustamente considerato che una mancanza di dati non implicava necessariamente che le condizioni di cui all'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009 non fossero soddisfatte. Secondo la ricorrente, quando una mancanza di dati, e quindi un'incertezza scientifica, riguarda i criteri di esclusione di cui al punto 3.6.5 dell'allegato II di tale regolamento, il dubbio non può condurre ad approvare il rinnovo della sostanza attiva.

198 In primo luogo, è vero, come sostiene, in sostanza, la ricorrente, che la motivazione contenuta nella seconda frase del punto 272 della sentenza impugnata presenta un'ambiguità. Rilevando che l'esistenza di una mancanza di dati non implicava «necessariamente» che le condizioni di cui all'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009 non fossero soddisfatte, il Tribunale ha lasciato intendere che possono esservi situazioni in cui una siffatta mancanza di dati conduce alla conclusione opposta, senza tuttavia precisare quali. A tal riguardo, come rilevato, in sostanza, dall'avvocata generale ai paragrafi da 105 a 107 delle sue conclusioni, il riferimento ai punti da 69

a 97 della sentenza impugnata, effettuato dal Tribunale nella prima frase di tale punto 272, non consente di dedurre che esso abbia formulato constatazioni quanto al modo in cui la Commissione debba valutare una mancanza di dati, anche nelle circostanze della presente causa.

199 In ogni caso occorre ricordare che, in forza dell'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009, una sostanza attiva può essere approvata solo se, in particolare, ai sensi del paragrafo 3, lettera b), di tale articolo 4, un PF contenente tale sostanza non ha alcun effetto nocivo sulla salute umana. Conformemente all'articolo 7, paragrafo 1, di tale regolamento, incombe al richiedente l'approvazione o il rinnovo dell'approvazione di una siffatta sostanza attiva fornire la prova in merito al fatto che tale condizione è soddisfatta (v., in tal senso, sentenza del 1º ottobre 2019, Blaise e a., C-616/17, EU:C:2019:800, punti 78 e 114). Ne consegue che il Tribunale avrebbe dovuto precisare l'incidenza giuridica di una mancanza di dati nella valutazione delle condizioni di approvazione previste all'articolo 4 di tale regolamento.

200 Ciò premesso, la seconda frase del punto 272 della sentenza impugnata è viziata da una motivazione insufficiente, dal momento che il Tribunale non ha esposto, in forma chiara e non equivoca, l'*iter* logico da esso seguito, in modo da consentire agli interessati di comprendere le ragioni della sua decisione e alla Corte di garantirne il controllo giurisdizionale [v., in tal senso, sentenza del 4 ottobre 2024, UPL Europe e Indofil Industries (Netherlands)/Commissione, C-262/23 P, EU:C:2024:862, punto 132 e giurisprudenza citata].

201 Tuttavia, occorre ricordare che, qualora la motivazione di una decisione del Tribunale riveli una violazione del diritto dell'Unione, ma il dispositivo appaia fondato per altri motivi di diritto, una tale violazione non è in grado di comportare l'annullamento della decisione e si deve procedere a una sostituzione della motivazione (sentenza dell'11 novembre 2021, Autostrada Wielkopolska/Commissione e Polonia, C-933/19 P, EU:C:2021:905, punto 58 e giurisprudenza citata).

202 Ciò si verifica nel caso di specie.

203 Infatti, anzitutto, come giustamente sostenuto dalla Commissione, la ricorrente non contesta i punti 101, 249, 274 e 292 della sentenza impugnata. In particolare, essa non sostiene che il Tribunale abbia snaturato gli elementi di prova o abbia commesso un errore di diritto quando ha ritenuto, in sostanza, che la Commissione potesse legittimamente concludere, nella sua qualità di responsabile della gestione del rischio, sulla base delle conclusioni dell'EFSA del 2018 e del progetto di RVR stabilito dallo SMR, espressamente citati al punto 249, sesto comma, e al punto 274 della sentenza impugnata, che, sebbene la cipermetrina possa presentare un'attività endocrino-mediata, uno dei criteri cumulativi enunciati al punto 3.6.5, quinto comma, dell'allegato II del regolamento n. 1107/2009, come modificato dal regolamento n. 2018/605, vale a dire quello dell'effetto nocivo sulla salute umana, non era soddisfatto, ed era quindi poco probabile che la cipermetrina fosse un interferente endocrino.

204 Inoltre, il Tribunale ha correttamente rilevato, ai punti 100, 276, prima frase, e 359 della sentenza impugnata, che i criteri enunciati in tale punto 3.6.5 dell'allegato II del regolamento n. 1107/2009 costituiscono criteri di esclusione, nel senso che una sostanza attiva è approvata quando non è considerata come avente proprietà d'interferente endocrino che possono avere effetti nocivi negli esseri umani.

205 Infatti, come rilevato, in sostanza, dall'avvocata generale ai paragrafi da 111 a 117 e 140 delle sue conclusioni, l'approvazione di una siffatta sostanza attiva dipende non già dalla prova dell'assenza di proprietà d'interferente endocrino, bensì, conformemente ai criteri esposti al punto 3.6.5, quinto e sesto comma, dell'allegato II di tale regolamento, come modificato dal regolamento n. 2018/605, dipende, invece, dalla possibilità di stabilire se tale sostanza presenti proprietà d'interferente endocrino tali da comportare effetti indesiderati negli esseri umani, alla luce dei pertinenti dati scientifici disponibili. In tali circostanze, e tenuto conto degli elementi ricordati al punto 203 della presente sentenza, il fatto che i dati scientifici disponibili, che hanno potuto essere oggetto di una valutazione scientifica, presentino lacune, che non consentono di constatare che la sostanza attiva produca simili effetti, non impedisce che sia concesso il rinnovo della sua approvazione, come dichiarato, in sostanza, dal Tribunale al punto 276 della sentenza impugnata.

206 Occorre infine rilevare che, al punto 309, seconda frase, della sentenza impugnata, il Tribunale ha completato la motivazione contenuta nella prima frase di tale punto, identica a quella contenuta nella seconda frase del punto 272 di tale sentenza, la quale deve essere letta alla luce del citato punto 309, seconda frase, della medesima sentenza. A tal riguardo, occorre constatare che la ricorrente non contesta la valutazione contenuta nella seconda frase di detto punto 309, secondo la quale la Commissione aveva correttamente ritenuto, nella decisione controversa, che l'oggetto, la portata e la rilevanza delle carenze di dati dovessero essere valutati dal responsabile della gestione del rischio alla luce delle conclusioni generali dei valutatori, i quali si pronunciano, in definitiva, sulla questione se siffatte carenze di dati fossero tali da mettere in discussione le conclusioni relative a un eventuale impiego rappresentativo «sicuro» ai sensi dell'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009.

207 In ogni caso, il principio di precauzione non può essere interpretato, in tutti i casi di specie, in caso di mancanza di dati, nel senso che esso priva il responsabile della gestione del rischio di qualsiasi margine di discrezionalità nell'applicazione dei criteri previsti all'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009, dal momento che spetta ad esso valutare le misure idonee a ricondurre il rischio ad un livello accettabile, nel rispetto del principio di proporzionalità.

208 In secondo luogo, e alla luce delle considerazioni che precedono, le censure formulate dalla ricorrente nei confronti dei punti 273, 357 e 358 della sentenza impugnata devono essere respinte in quanto inconferenti, dal momento che le ragioni sulle quali si fondano vertono su quelle, non contestate dalla ricorrente, di cui ai punti 101 e 274 di tale sentenza. Quanto all'argomento diretto contro il punto 359 di detta sentenza, esso deve essere respinto in quanto infondato.

209 In terzo luogo, occorre altresì respingere le affermazioni della ricorrente dirette contro i punti 361 e 363 della sentenza impugnata, secondo le quali il Tribunale avrebbe dovuto constatare che spettava alla Commissione invitare il richiedente il rinnovo dell'approvazione della cipermetrina a fornire, prima dell'adozione del regolamento di esecuzione 2021/2049, informazioni complementari sugli effetti endocrini di tale sostanza, anziché dichiarare conforme la scelta di chiedere, dopo l'adozione di tale regolamento e fino al 15 dicembre 2023, ulteriori informazioni di conferma di tali effetti, al fine di non pronunciarsi senza disporre di dati scientifici sufficienti e di rispettare il principio di precauzione.

210 Invero, come correttamente rilevato dal Tribunale ai punti 256, 257 e 364 della sentenza impugnata, e senza che ciò sia contestato dalla ricorrente, dall'articolo 14, paragrafo 1 *bis*, del regolamento di esecuzione n. 844/2012, come modificato dal regolamento di esecuzione

2018/1659, risulta che la Commissione non è tenuta a chiedere ulteriori informazioni per verificare il rispetto dei nuovi criteri di cui al punto 3.6.5 dell'allegato II del regolamento n. 1107/2009, ma ne ha meramente la facoltà.

211 Ne consegue che il secondo motivo e la seconda parte del quarto motivo di impugnazione devono essere respinti in quanto in parte inoperanti e in parte infondati.

Sulla prima parte del quarto motivo di impugnazione, vertente sul carattere abusivo della seconda richiesta di informazioni di conferma in merito alla tossicità degli isomeri

Argomenti delle parti

212 Con la prima parte del quarto motivo di impugnazione la ricorrente contesta le valutazioni del Tribunale relative alla seconda domanda di informazioni di conferma in merito alla tossicità relativa dei singoli isomeri della cipermetrina, indirizzata dalla Commissione al richiedente il rinnovo dell'approvazione di tale sostanza attiva.

213 Secondo la ricorrente, il punto 1.9, quarto comma, della parte A dell'allegato del regolamento n. 283/2013 prevede chiaramente che, «[s]e la sostanza attiva è costituita da una miscela di isomeri, [si deve] indicare il tenore o il range di contenuti dei vari isomeri» ed «[i]ndicare l'attività biologica relativa di ciascun isomero, sia sul piano dell'efficacia che della tossicità». Ne risulterebbe che, in assenza di informazioni sulla tossicità relativa dei singoli isomeri della cipermetrina, il fascicolo relativo alla domanda di rinnovo dell'approvazione era incompleto. L'EFSA avrebbe peraltro rilevato tale mancanza di dati nelle sue conclusioni indicando che «la tossicità relativa dei singoli isomeri non è stata fornita, mentre è richiesta (lacuna nei dati)». Orbene, conformemente al punto 2.2 dell'allegato II del regolamento n. 1107/2009, l'approvazione o il rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva possono essere concessi solo sulla base di un fascicolo completo, salvo in casi eccezionali, qualora le informazioni mancanti siano considerate di carattere confermativo e siano necessarie unicamente per aumentare la fiducia nella decisione.

214 La ricorrente sostiene che il Tribunale ha commesso diversi errori di diritto respingendo le censure da essa sollevate.

215 In primo luogo, la valutazione contenuta ai punti 342 e 347 della sentenza impugnata, secondo cui l'informazione confermativa poteva essere richiesta sulla base dell'articolo 6, lettera f), del regolamento n. 1107/2009, sarebbe viziata da tre errori di diritto. Anzitutto, tale disposizione non riguarderebbe le richieste di ulteriori informazioni relative ai dati che devono essere forniti nel fascicolo di approvazione ai sensi del regolamento n. 283/2013. In altri termini, essa non si applicherebbe alle situazioni in cui il fascicolo è incompleto, le quali rientrano nel punto 2.2 dell'allegato II del regolamento n. 1107/2009. Inoltre, anche supponendo che sia applicabile l'articolo 6, lettera f), di tale regolamento, il Tribunale non spiegherebbe in che modo un documento di orientamento dell'EFSA, pubblicato nel 2019 e presentato come un semplice aiuto ai richiedenti un'approvazione, costituirebbe un nuovo requisito, ai sensi di tale articolo 6, lettera f). Infine, il Tribunale avrebbe erroneamente limitato il suo controllo all'assenza di errori di valutazione da parte della Commissione, mentre era in discussione una questione di interpretazione di detto articolo 6, lettera f).

216 In secondo luogo, la ricorrente afferma che il Tribunale ha snaturato i documenti del fascicolo ritenendo, al punto 343 della sentenza impugnata, che non sussistesse alcuna contraddizione tra la constatazione dell'EFSA secondo cui avrebbero dovuto essere trasmesse ulteriori informazioni, e la posizione della Commissione, nella decisione controversa, che considerava il fascicolo completo. Essa rileva che l'assenza, in un fascicolo, di dati richiesti dalla normativa applicabile esclude necessariamente che esso possa essere considerato completo e che è inesatto affermare, come ha fatto il Tribunale al punto 346 della sentenza impugnata, che l'EFSA si sarebbe limitata a richiedere informazioni più specifiche.

217 In terzo luogo, il Tribunale avrebbe altresì snaturato l'argomentazione della ricorrente, dichiarando irricevibile, al punto 345 della sentenza impugnata, per tardività, l'argomento vertente sulla violazione del punto 1.9, quarto comma, della parte A dell'allegato al regolamento n. 283/2013, mentre tale argomento era stato sollevato nella sua richiesta di riesame interno e ribadito al punto 89 del suo ricorso di annullamento.

218 La Commissione contesta tali argomenti.

219 Essa ritiene, in via principale, che le censure della ricorrente siano irricevibili, in quanto fondate sulla premessa secondo cui quest'ultima, in primo grado, avrebbe sostenuto che il richiedente non aveva indicato l'attività biologica di ciascun isomero, come previsto dal punto 1.9, quarto comma, della parte A dell'allegato del regolamento n. 283/2013. Orbene, la ricorrente non contesterebbe il fatto che tale argomento è stato sollevato solo in fase di replica. Nella sua controreplica, la Commissione riconosce tuttavia che il punto 89 del ricorso di annullamento già rilevava che il ricorrente non aveva indicato l'attività biologica di ciascun isomero conformemente a tale punto 1.9, quarto comma, della parte A dell'allegato del regolamento n. 283/2013. Essa ritiene tuttavia che, contrariamente a quanto ritenuto dal Tribunale, rinviando al punto 337 della sentenza impugnata, la ricorrente non abbia dimostrato il nesso sufficientemente stretto tra tale argomento e le censure sollevate nella sua richiesta di riesame interno. La Commissione invita pertanto la Corte a procedere a una sostituzione della motivazione del punto 345 della sentenza impugnata, in quanto l'argomento della ricorrente è irricevibile per un altro motivo di diritto, essendo tardivo e non basato su elementi emersi durante il procedimento, ai sensi dell'articolo 84, paragrafo 1, del regolamento di procedura del Tribunale.

220 In ogni caso, la Commissione ritiene che l'argomento della ricorrente sia infondato.

221 Per quanto riguarda, in primo luogo, l'interpretazione dell'articolo 6, lettera f), del regolamento n. 1107/2009, la Commissione ammette che tale disposizione non riguarda le domande complementari vertenti su informazioni che devono figurare nel fascicolo di approvazione. Tuttavia, secondo la Commissione, come avrebbe rilevato il Tribunale al punto 343 della sentenza impugnata, tale circostanza non contraddirebbe la posizione espressa nella decisione controversa, secondo la quale il fascicolo era stato trasmesso in modo completo. Infatti, da un lato, l'articolo 6, lettera f), del regolamento n. 1107/2009 consentirebbe alla Commissione di chiedere ulteriori informazioni di conferma qualora durante il processo di valutazione si stabiliscano nuovi requisiti. Dall'altro lato, dai punti 341 e 346 della sentenza impugnata risulterebbe che, al momento della presentazione del fascicolo, nessun orientamento precisava la modalità di valutare e di prendere in considerazione gli isomeri, in quanto la mancanza di dati era emersa solo dopo l'adozione, da parte dell'EFSA, degli orientamenti del 2019. Ne conseguirebbe che, al momento della trasmissione del fascicolo di approvazione, il richiedente aveva effettivamente fornito in modo completo le informazioni richieste riguardo agli isomeri.

222 Inoltre, la Commissione sostiene, basandosi sul punto 69 della sentenza del 6 maggio 2021, Bayer CropScience e Bayer/Commissione (C-499/18 P, EU:C:2021:367), che i nuovi orientamenti dell'EFSA costituivano necessariamente una nuova conoscenza tecnica ai sensi dell'articolo 6, lettera f), del regolamento n. 1107/2009, indipendentemente dalla loro fonte o dal documento da cui sono scaturiti.

223 Inoltre, come risulta dal punto 342 della sentenza impugnata, il Tribunale non si sarebbe limitato, contrariamente a quanto sostiene la ricorrente, a constatare l'assenza di errore manifesto di valutazione della Commissione. Esso avrebbe altresì verificato che quest'ultima non avesse violato le norme procedurali applicabili.

224 In secondo luogo, la Commissione rileva che le critiche formulate con riferimento al punto 343 della sentenza impugnata riprendono, essenzialmente, quelle già dirette contro i punti 341 e 346 di tale sentenza e, per le stesse ragioni, devono essere respinte. Essa aggiunge che la ricorrente non fornisce alcun elemento tale da suffragare le sue ulteriori affermazioni.

Giudizio della Corte

225 Per quanto riguarda, anzitutto, la censura della ricorrente diretta contro il punto 345 della sentenza impugnata, con la quale il Tribunale ha dichiarato irricevibile l'argomento della ricorrente vertente sulla violazione del punto 1.9 della parte A dell'allegato del regolamento n. 283/2013, con la motivazione che era stato sollevato solo in fase di replica, occorre ricordare che un ricorrente, qualora deduca uno snaturamento dei propri argomenti, deve indicare, conformemente all'articolo 256 TFUE, all'articolo 58, primo comma, dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea e all'articolo 168, paragrafo 1, lettera d), del regolamento di procedura della Corte, in modo preciso gli elementi che sarebbero stati snaturati e dimostrare gli errori di valutazione che, a suo avviso, avrebbero portato il Tribunale a un siffatto snaturamento (v., in tal senso, sentenza del 13 luglio 2023, Commissione/CK Telecoms UK Investments, C-376/20 P, EU:C:2023:561, punto 212 e giurisprudenza citata).

226 Ciò si verifica nel caso di specie.

227 Invero, come sostenuto dalla ricorrente e come rilevato dall'avvocata generale al paragrafo 80 delle sue conclusioni, dal punto 44 della richiesta di riesame interno e dal punto 89 del ricorso di annullamento risulta chiaramente che la ricorrente aveva espressamente rilevato che la seconda richiesta di informazioni di conferma, relativamente alla tossicità relativa dei singoli isomeri della cipermetrina, violava il requisito enunciato al punto 1.9, quarto comma, della parte A dell'allegato del regolamento n. 283/2013.

228 Ne consegue che, dichiarando irricevibile, al punto 345 della sentenza impugnata, l'argomento della ricorrente relativo alla violazione del punto 1.9, quarto comma, della parte A dell'allegato del regolamento n. 283/2013, con la motivazione che era stato formulato solo in fase di replica, il Tribunale ha snaturato l'argomentazione della ricorrente.

229 Tale snaturamento non è tuttavia, di per sé, sufficiente a comportare l'annullamento della sentenza impugnata, dal momento che il Tribunale ha, in ogni caso, esaminato nel merito tale argomento e lo ha respinto con la motivazione che, come risulta dal punto 346 della sentenza impugnata, gli isomeri erano stati effettivamente presi in considerazione, ma l'EFSA aveva ritenuto necessario disporre di informazioni più precise e aveva constatato una lacuna nei dati.

230 Sebbene il Tribunale abbia esaminato il merito di detto argomento, la motivazione da esso espressa al punto 346 della sentenza impugnata non consente tuttavia di comprendere in che modo essa vi rispondesse effettivamente.

231 Infatti, occorre ricordare che, ai sensi del punto 1.9, quarto comma, della parte A dell'allegato del regolamento n. 283/2013, il quale stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive che devono figurare nei fascicoli di approvazione o di rinnovo dell'approvazione, «[s]e la sostanza attiva è costituita da una miscela di isomeri, [si deve] indicare il tenore o il range di contenuti dei vari isomeri. [Si deve] [i]ndicare l'attività biologica relativa di ciascun isomero, sia sul piano dell'efficacia che della tossicità».

232 Orbene, come risulta in particolare dal considerando 13 del regolamento di esecuzione 2021/2049, la cipermetrina è una miscela di otto isomeri. Pertanto, i fascicoli depositati dai richiedenti il rinnovo della sua approvazione dovevano contenere le informazioni previste al punto 1.9, quarto comma, della parte A dell'allegato del regolamento n. 283/2013.

233 Di conseguenza, la mera circostanza che, come constatato dal Tribunale al punto 346 della sentenza impugnata, gli isomeri siano stati «presi in considerazione», indipendentemente, peraltro, dalla portata esatta di tale espressione, come sottolineato dall'avvocata generale ai paragrafi 94 e 95 delle sue conclusioni, non può implicare né che i richiedenti il rinnovo dell'approvazione della cipermetrina abbiano indicato il tenore o il range di contenuti dei vari isomeri, né che essi abbiano indicato, nei loro fascicoli di rinnovo, l'attività biologica relativa di ciascun isomero, sia sul piano dell'efficacia che della tossicità di detta sostanza attiva.

234 Tale valutazione si giustifica a maggior ragione in quanto, da un lato, come rilevato dallo stesso Tribunale al punto 343 della sentenza impugnata, le conclusioni dell'EFSA del 2018 indicavano che non era stato fornito alcuno studio tossicologico specifico per i diversi isomeri, cosicché non era possibile giungere ad una conclusione riguardo alla loro tossicità relativa.

235 D'altro lato, come ricordato, in sostanza, dalla Commissione nella decisione controversa, la seconda richiesta di «informazioni di conferma» – che i richiedenti il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva dovevano presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'EFSA entro il 15 dicembre 2023 – che figura nell'allegato I del regolamento di esecuzione 2021/2049, verteva sulla «tossicità relativa dei singoli isomeri della cipermetrina, in particolare dell'enantiomero (1S-cis-α-R)». Tale richiesta non poteva che attestare che i dati relativi alla tossicità relativa di tali singoli isomeri non figuravano ancora nei fascicoli depositati dai richiedenti il rinnovo dell'approvazione di tale sostanza attiva, come rilevato dall'EFSA nelle sue conclusioni del 2018.

236 Se è vero che, al momento della domanda di rinnovo dell'approvazione, l'EFSA non aveva ancora pubblicato orientamenti sull'identificazione dei dati, occorre rilevare, come ha fatto l'avvocata generale al paragrafo 83 delle sue conclusioni, che l'obbligo risultante dal punto 1.9, quarto comma, della parte A dell'allegato del regolamento n. 283/2013 non è subordinato ad alcuna condizione sospensiva, in particolare per quanto riguarda la previa adozione di siffatti orientamenti.

237 Poiché non era dimostrato che i dati relativi alla tossicità relativa degli isomeri della cipermetrina, pur richiesti in forza del punto 1.9, quarto comma, della parte A dell'allegato del regolamento n. 283/2013, figurassero nei fascicoli presentati dai richiedenti il rinnovo dell'approvazione della cipermetrina, il Tribunale ha erroneamente dichiarato, ai punti 342 e 347 della sentenza impugnata, che la Commissione poteva legittimamente considerare tali informazioni come

semplici «ulteriori informazioni di conferma», ai sensi dell'articolo 6, lettera f), del regolamento n. 1107/2009. Infatti, come rilevato dall'avvocata generale al paragrafo 88 delle sue conclusioni, i dati che devono figurare nei fascicoli presentati ai fini del rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva non possono rientrare nell'ambito di applicazione di tale disposizione.

238 Ne consegue che la prima parte del quarto motivo di impugnazione deve essere accolta.

Sul terzo motivo di impugnazione, vertente sulla mancata presa in considerazione delle altre carenze di dati individuate dall'EFSA

Argomenti delle parti

239 Con il terzo motivo di impugnazione, la ricorrente contesta le valutazioni formulate dal Tribunale ai punti 309, 310, 312 e 313 della sentenza impugnata.

240 La ricorrente sostiene, anzitutto, che il Tribunale, avendo dichiarato, al punto 309 della sentenza impugnata, che una mancanza di dati non indicava necessariamente che i criteri di cui all'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009 non fossero soddisfatti, ha commesso un errore di diritto. Dal momento che l'EFSA aveva individuato 24 carenze di dati, che la ricorrente aveva espressamente segnalato nel suo ricorso di annullamento, una siffatta valutazione sarebbe incompatibile con il principio di precauzione sotteso a tale regolamento nonché con la ripartizione dell'onere della prova in esso prevista. Tenuto conto del numero e della natura dei dati mancanti, il rinnovo dell'approvazione della cipermetrina, senza l'ottenimento di ulteriori informazioni, costituirebbe un errore manifesto di valutazione.

241 La ricorrente afferma poi che il Tribunale ha frainteso il senso della sua argomentazione affermando, al punto 310 della sentenza impugnata, che essa ha confuso la completezza sotto il profilo fattuale di un fascicolo sottoposto allo SMR con le carenze di dati che l'EFSA può rilevare in occasione della sua valutazione dei rischi. Secondo la ricorrente, l'assenza, nel fascicolo relativo alla domanda di rinnovo dell'approvazione, di dati che devono essere forniti dal richiedente non consente di procedere ad una valutazione completa della sostanza attiva di cui trattasi e, pertanto, osta al rinnovo della sua approvazione da parte della Commissione.

242 Infine la ricorrente afferma che, dichiarando, al punto 312 della sentenza impugnata, che essa non aveva indicato in che modo le numerose carenze di dati avrebbero dovuto necessariamente indurre la Commissione a constatare che i criteri di cui all'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009 non erano soddisfatti e a rifiutare il rinnovo dell'approvazione della cipermetrina, il Tribunale avrebbe proceduto ad un'inversione dell'onere della prova, contraria all'impianto sistematico di tale regolamento. Secondo la ricorrente, il Tribunale ha presupposto che tali criteri fossero soddisfatti, facendo così gravare su di essa l'onere di dimostrare il contrario. Un siffatto approccio equivarrebbe, tuttavia, ad esigere dalla ricorrente la prova di fatti che, per definizione, sono impossibili da dimostrare, poiché una mancanza di dati rinvia ad una situazione di ignoranza scientifica che impedisce qualsiasi valutazione del rispetto di detti criteri. La ricorrente sostiene di aver invece dimostrato, nel corso del procedimento, che tali carenze di dati, vertenti su elementi regolamentari e obbligatori, rendevano *a priori* impossibile qualsiasi conclusione positiva quanto al rispetto di tali criteri, suscitando così seri dubbi sulla legittimità del regolamento di esecuzione 2021/2049. È anche per tale ragione che la ricorrente ritiene inoperante la giurisprudenza cui rinvia il punto 313 della sentenza impugnata, secondo la quale una misura preventiva non può essere fondata su un approccio puramente ipotetico del rischio,

poiché, in caso di mancanza di informazioni che il legislatore dell'Unione considera comunque necessarie, la questione non sarebbe quella del carattere «ipotetico» del rischio, bensì quella della possibilità stessa di identificarlo e, pertanto, di gestirlo.

243 La Commissione chiede il rigetto del terzo motivo di impugnazione in quanto in parte inoperante e in parte infondato.

Giudizio della Corte

244 Per quanto riguarda la censura della ricorrente diretta contro la valutazione del Tribunale contenuta al punto 309 della sentenza impugnata, occorre rilevare che la prima frase di tale punto 309, identica alla seconda frase del punto 272 di tale sentenza, presenta la stessa ambiguità di quella rilevata al punto 198 della presente sentenza. Ne consegue che, per le stesse ragioni, tale valutazione è viziata da un'insufficienza di motivazione.

245 Tuttavia, come già sottolineato al punto 206 della presente sentenza, il Tribunale ha completato la motivazione di cui al punto 309, prima frase, di tale sentenza, rilevando, alla seconda frase di tale punto, che la Commissione aveva correttamente ritenuto, nella decisione controversa, che l'oggetto, la portata e la rilevanza delle carenze di dati dovessero essere valutati dal responsabile della gestione del rischio alla luce delle conclusioni generali dei valutatori, i quali si pronunciano, in definitiva, sulla questione se siffatte carenze di dati fossero tali da mettere in discussione le conclusioni relative a un eventuale impiego rappresentativo sicuro ai sensi dell'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009.

246 Orbene, la ricorrente non contesta la motivazione contenuta nella seconda frase del punto 309 della sentenza impugnata.

247 Parimenti, essa non formula alcuna censura precisa contro il punto 314 della sentenza impugnata, con il quale il Tribunale ha ritenuto che le «numerose carenze di dati» non consentissero, di per se stesse, di concludere che i criteri di cui all'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009 non fossero soddisfatti, dato che la Commissione, nella sua qualità di responsabile della gestione dei rischi, può valutare caso per caso, nel rispetto del principio di precauzione, se tali criteri possano essere soddisfatti per una determinata sostanza attiva, nonostante eventuali carenze di dati.

248 Orbene, come rilevato al punto 207 della presente sentenza, il principio di precauzione non può essere interpretato, in tutti i casi di specie, in caso di mancanza di dati, nel senso che esso priva il responsabile della gestione del rischio di qualsiasi margine di discrezionalità nell'applicazione dei criteri previsti all'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009, dal momento che spetta ad esso valutare le misure idonee a ricondurre il rischio ad un livello accettabile, nel rispetto del principio di proporzionalità.

249 Ciò vale a maggior ragione in quanto, nella sua valutazione dei rischi, l'EFSA non ha considerato le carenze di dati in questione come costitutive di settori critici di preoccupazione né, come rilevato dall'avvocata generale al paragrafo 67 delle sue conclusioni, come ostative alla dimostrazione dell'innocuità della sostanza attiva di cui trattasi.

250 In tali circostanze, spettava alla ricorrente, conformemente alla giurisprudenza citata al punto 82 della presente sentenza e come correttamente dichiarato dal Tribunale al punto 312 della sentenza impugnata, dimostrare in che modo le «numerose carenze di dati» invocate avrebbero dovuto necessariamente indurre la Commissione a constatare che i criteri di cui all'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009 non erano soddisfatti e a rifiutare il rinnovo della cipermetrina.

251 Ne deriva che il terzo motivo di impugnazione deve essere respinto.

Sul quinto motivo di impugnazione, vertente sul mancato esame della tossicità a lungo termine dell'impiego rappresentativo presentato dal richiedente

Argomenti delle parti

252 Con il suo quinto motivo di impugnazione, la ricorrente sostiene che il Tribunale ha commesso diversi errori di diritto nell'interpretazione dell'articolo 4, paragrafi 3 e 5, del regolamento n. 1107/2009, respingendo il suo argomento vertente sul fatto che la cipermetrina poteva essere approvata solo a condizione che fosse stata valutata la tossicità a lungo termine di un impiego rappresentativo di un PF contenente tale sostanza attiva.

253 In primo luogo, la ricorrente contesta al Tribunale di aver accolto, al punto 418 della sentenza impugnata, un'interpretazione erronea dell'articolo 4, paragrafo 5, di tale regolamento, dichiarando che detta disposizione non aveva lo scopo di estendere ai PF, in uno o più dei loro impieghi rappresentativi, i requisiti stabiliti ai paragrafi da 1 a 3 di tale articolo 4. Essa sostiene che, al contrario, l'articolo 4, paragrafo 5, di detto regolamento richiede che almeno un impiego rappresentativo di un PF contenente la sostanza attiva di cui trattasi sia conforme ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafi da 1 a 3, del regolamento n. 1107/2009 affinché si possa ritenere che detta sostanza soddisfi tali requisiti. Essa aggiunge che i criteri in parola riguardano i PF stessi, e non la sola sostanza attiva. Di conseguenza, poiché i criteri enunciati al punto 3 dell'allegato II di detto regolamento concretizzano e attuano i criteri fissati all'articolo 4, paragrafi da 1 a 3, di tale regolamento, essi si applicano anche all'impiego rappresentativo. Spetterebbe pertanto alla Commissione, prima di rinnovare l'approvazione di una sostanza attiva, assicurarsi che l'impiego rappresentativo non presenti alcun effetto nocivo, immediato o ritardato, per la salute umana o animale.

254 In secondo luogo, la ricorrente ritiene che ai punti 421 e 424 della sentenza impugnata il Tribunale abbia dichiarato con un ragionamento contraddittorio e lacunoso che la valutazione svolta al punto 418 di tale sentenza non può essere intesa nel senso che autorizza la Commissione a rinnovare l'approvazione di una sostanza attiva il cui unico PF testato presenti una tossicità a lungo termine, in quanto il legislatore dell'Unione ha previsto che gli effetti cumulativi dei componenti di un PF debbano essere presi in considerazione sia al momento del rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive, sia al momento dell'autorizzazione dei PF. Essa rileva che il Tribunale non ha precisato come la Commissione potesse accertarsi dell'assenza di tossicità a lungo termine dell'impiego rappresentativo, se quest'ultimo non è soggetto ai criteri fissati all'articolo 4, paragrafi da 1 a 3, del regolamento n. 1107/2009, né a quelli enunciati al punto 3 dell'allegato II di tale regolamento.

255 In terzo luogo, la ricorrente rileva che il Tribunale ha commesso un errore di diritto e violato la ripartizione dell'onere della prova dichiarando, al punto 427 della sentenza impugnata, che essa non aveva dedotto alcun elemento idoneo a suscitare «dubbi plausibili» quanto alla legittimità

della valutazione effettuata dalla Commissione nella decisione controversa, secondo la quale la cipermetrina, in uno dei suoi impieghi rappresentativi, non presentava alcuna forma di cancerogenicità o di tossicità a lungo termine.

256 Da un lato, il Tribunale si riferirebbe erroneamente all'assenza di tossicità a lungo termine o di cancerogenicità della sola sostanza attiva, mentre la questione verteva su quella della formulazione utilizzata nell'ambito della domanda di rinnovo dell'approvazione, ossia il PF «Cipermetrina 500 EC», il quale contiene componenti diversi dalla sola sostanza attiva e di cui occorreva verificare l'assenza di tossicità a lungo termine.

257 D'altro lato, la ricorrente sostiene che il Tribunale ha invertito l'onere della prova, violando così l'economia del regolamento n. 1107/2009 e il principio di precauzione ad esso sotteso. A suo avviso, non era suo onere dimostrare l'assenza di tossicità a lungo termine dell'impiego rappresentativo. Spetterebbe invece al richiedente il rinnovo dell'approvazione fornire tale prova. L'assenza di una siffatta valutazione sarebbe sufficiente, a parere della ricorrente, a far sorgere seri dubbi quanto alla legittimità della decisione di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva contenuta in tale impiego rappresentativo. Spettava pertanto alla Commissione dimostrare che una siffatta valutazione era stata effettivamente svolta, cosa che essa non ha fatto nella decisione controversa. Di conseguenza, la ricorrente ritiene che il Tribunale, presumendo che l'impiego rappresentativo non presentasse tossicità a lungo termine, abbia preteso che essa fornisse la prova contraria, sebbene non fosse stato effettuato alcun test di tossicità a lungo termine sul prodotto «Cipermetrina 500 EC», il che equivarrebbe a imporle una prova impossibile da fornire.

258 In quarto luogo, la ricorrente sostiene che il Tribunale è incorso in diversi errori di diritto approvando, ai punti da 428 a 433 della sentenza impugnata, l'argomento della Commissione secondo cui non era necessario procedere a una valutazione della tossicità a lungo termine del prodotto «Cipermetrina 500 EC», poiché erano state fornite schede di dati di sicurezza per ciascuno dei suoi componenti, valutate in una parte riservata del progetto di RVR, e non era stata sollevata alcuna preoccupazione, né dallo SMR né dall'EFSA, né dal pubblico, quanto alla tossicità a lungo termine di tale prodotto.

259 Anzitutto, la ricorrente ritiene che la valutazione di cui al punto 428 della sentenza impugnata, secondo la quale la Commissione poteva ritenere che la tossicità a lungo termine del prodotto «Cipermetrina 500 EC» non fosse «problematica» in assenza di preoccupazioni espresse dallo SMR o dall'EFSA, si fondi, al contempo, su un'inversione dell'onere della prova e sul postulato erroneo che il requisito relativo all'assenza di tossicità a lungo termine riguardi solo la sostanza attiva. Essa afferma che un siffatto requisito si applica anche all'impiego rappresentativo. Essa ricorda, a tal riguardo, che l'EFSA ha rilevato, nelle sue conclusioni del 2018, per quanto riguarda il primo settore critico di preoccupazione, che la genotossicità della specifica tecnica della cipermetrina – vale a dire la sostanza attiva e le impurezze derivanti dal processo di fabbricazione presenti nei prodotti a base di tale sostanza attiva – non poteva essere esclusa, il che riguarda direttamente la tossicità a lungo termine dell'impiego rappresentativo.

260 La ricorrente deduce poi che la valutazione di cui al punto 429 della sentenza impugnata, secondo la quale la Commissione non era tenuta a procedere alla propria valutazione complementare, per la ragione che, da un lato, il prodotto «Cipermetrina 500 EC» era già autorizzato sul mercato e, dall'altro, né gli Stati membri né l'EFSA avevano segnalato problemi potenziali, si basa su diversi errori e conduce a conseguenze incoerenti. Essa rileva, in particolare, che l'esistenza di autorizzazioni nazionali anteriori non può dispensare la Commissione dal verificare essa stessa la rispondenza del prodotto ai requisiti del regolamento n. 1107/2009.

261 *In primis*, la mancata segnalazione di un problema da parte delle autorità o degli organismi di valutazione non esonererebbe la Commissione dal suo obbligo di verificarne essa stessa l'esistenza, soprattutto qualora tale assenza risulti dalla mancanza di studi che consentano di individuare un rischio potenziale. Inoltre, l'argomento secondo cui gli Stati membri avrebbero necessariamente verificato l'assenza di tossicità a lungo termine del prodotto in questione sarebbe irricevibile, in quanto sollevato tardivamente dalla Commissione in fase di controreplica. In ogni caso, un siffatto argomento apparirebbe privo di pertinenza, in quanto la necessità di procedere a una siffatta verifica è stata chiaramente dimostrata solo a seguito della sentenza del 1º ottobre 2019, Blaise e a. (C-616/17, EU:C:2019:800), requisito che è rimasto ampiamente inapplicato a livello degli Stati membri. Infine, la ricorrente aggiunge che, se siffatti test del prodotto «Cipermetrina 500 EC» fossero stati realizzati e trasmessi agli Stati membri, essi sarebbero stati altresì comunicati allo SMR e all'EFSA nell'ambito del rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva, il che non è avvenuto.

262 Inoltre, la ricorrente sostiene che il ragionamento del Tribunale conduce a conseguenze incoerenti. Esso equivarrebbe infatti a consentire alla Commissione di presumere che un impiego rappresentativo soddisfi tutti i criteri enunciati all'articolo 4, paragrafi da 1 a 3, del regolamento n. 1107/2009, per la ragione che nessuno Stato membro ha espresso riserve al momento dell'autorizzazione di un PF di composizione identica. Una siffatta presunzione significherebbe che, al momento del rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva, quest'ultima sarebbe considerata conforme agli stessi criteri in applicazione del paragrafo 5 di detto articolo 4. Di conseguenza, gli Stati membri sarebbero quindi costretti ad autorizzare l'immissione sul mercato di qualsiasi PF identico a tale impiego rappresentativo, essendo quest'ultimo già stato ritenuto conforme ai requisiti dell'articolo 4 da parte della Commissione. Un siffatto ragionamento circolare priverebbe di significato la rivalutazione periodica e approfondita delle sostanze attive prevista dal citato regolamento.

263 Sotto un terzo profilo, la ricorrente contesta le valutazioni contenute ai punti 431 e 432 della sentenza impugnata, con le quali il Tribunale ha respinto a titolo di «mere speculazioni» la sua affermazione secondo cui non sarebbe stata valutata la tossicità a lungo termine dell'impiego rappresentativo. Il Tribunale ha ritenuto che l'assenza di riferimento a una siffatta valutazione nelle conclusioni dell'EFSA del 2018 o nel progetto di RVR dello SMR non consentisse di dedurre che una simile valutazione non aveva avuto luogo, aggiungendo che la parte riservata di tale progetto di RVR contiene le informazioni sulle quali tale valutazione si basa.

264 La ricorrente sostiene che tale ragionamento equivale a imporle la prova di un fatto negativo, il che costituisce una *probatio diabolica*, tanto più che talune parti del fascicolo sono riservate. A suo avviso, spettava alla Commissione dimostrare che tale valutazione è stata effettivamente svolta e al Tribunale chiederne la produzione, al fine di poterne verificare il contenuto. Il Tribunale non poteva, per contro, basarsi sul carattere riservato di detta parte del progetto di RVR per presumere, in modo inconfutabile, che la valutazione in questione fosse stata effettivamente condotta.

265 Infine, sotto un quarto profilo, la ricorrente mette in discussione la valutazione del Tribunale svolta al punto 433 della sentenza impugnata, con la quale esso ha approvato l'approccio della Commissione secondo cui le schede di dati di sicurezza, redatte per ciascun componente dell'impiego rappresentativo ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il

regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU 2006, L 396, pag. 1) (in prosieguo: il «regolamento REACH»), e del regolamento n. 1272/2008, erano sufficienti per determinare la tossicità a lungo termine di tale impiego. La ricorrente sostiene che la motivazione adottata è al contempo insufficiente ed errata in diritto.

266 Da un lato, il Tribunale non avrebbe sufficientemente motivato la sua valutazione secondo cui i metodi di classificazione delle miscele, previsti dal regolamento REACH e dal regolamento n. 1272/2008, si applicherebbero anche ai PF. Secondo la ricorrente, e conformemente alla sentenza del 4 ottobre 2023, Ascenza Agro e Industrias Afrasa/Commissione (T-77/20, EU:T:2023:602, punti da 463 a 467), il regolamento n. 1107/2009 costituisce una *lex specialis* che istituisce un quadro giuridico più rigoroso di quello di tali regolamenti, cosicché i metodi utilizzati nell'ambito degli stessi non possono essere necessariamente trasposti ai PF. D'altro lato, il Tribunale non avrebbe risposto agli argomenti della ricorrente, sollevati al punto 115 del ricorso di annullamento, relativi al carattere limitato e insufficiente dei requisiti in materia di dati previsti dal regolamento REACH e dal regolamento n. 1272/2008 nonché alla mancata presa in considerazione degli effetti cumulativi o sinergici – detti «effetti "cocktail"» – derivanti dall'interazione tra i diversi componenti di un PF. A tal riguardo, la ricorrente afferma che il Tribunale ha violato i requisiti stabiliti ai punti 68 e 69 della sentenza del 1º ottobre 2019, Blaise e a. (C-616/17, EU:C:2019:800).

267 La Commissione ritiene che il quinto motivo di impugnazione sia infondato.

268 In primo luogo, essa osserva che, come avrebbe dichiarato il Tribunale ai punti 418 e 419 della sentenza impugnata, l'articolo 4, paragrafi 1 e 3, del regolamento n. 1107/2009 non si applica ai PF contenenti sostanze attive approvate, ma unicamente alle sostanze attive stesse.

269 In secondo luogo, quanto alle critiche mosse dalla ricorrente ai punti 421 e 424 della sentenza impugnata, la Commissione sostiene che il Tribunale ha sufficientemente motivato la sua valutazione. Essa sottolinea che la motivazione contenuta ai punti 422, 423, 425 e 426 di tale sentenza, che peraltro la ricorrente non contesta nella sua impugnazione, risponde adeguatamente agli argomenti sollevati in primo grado.

270 In terzo luogo, quanto alle affermazioni relative al punto 427 della sentenza impugnata, la Commissione afferma anzitutto che la ricorrente ne dà una lettura erronea. Infatti, contrariamente a quanto sosterrebbe la ricorrente, il Tribunale avrebbe menzionato l'assenza di tossicità a lungo termine o di cancerogenicità della cipermetrina non come sostanza attiva, bensì unicamente «in uno dei suoi impieghi». Inoltre, l'argomento vertente su un'asserita inversione dell'onere della prova deriverebbe da una lettura erronea della giurisprudenza applicabile, nonché del punto 427 della sentenza impugnata. Infatti, il Tribunale si sarebbe limitato a far gravare sulla ricorrente l'onere della prova che incombe a qualsiasi richiedente il riesame interno. Infine, per quanto riguarda l'argomento della ricorrente secondo cui la Commissione non ha fornito la prova di una valutazione della tossicità a lungo termine del prodotto «Cipermetrina 500 EC», tale istituzione rinvia alle sue osservazioni sviluppate in risposta alle censure della ricorrente dirette contro i punti da 428 a 433 della sentenza impugnata, esposte ai punti da 271 a 274 della presente sentenza.

271 In quarto luogo, la Commissione sostiene che la ricorrente effettua una lettura erronea del punto 428 della sentenza impugnata. Il Tribunale non avrebbe dichiarato che l'assenza di tossicità a lungo termine poteva dedursi, in astratto, dal solo fatto che nessuna preoccupazione era stata espressa dalle autorità competenti a causa della mancanza di studi in materia. Il Tribunale si sarebbe semplicemente limitato a constatare che, nel caso di specie, l'assenza di preoccupazioni espresse in sede di valutazione dei rischi quanto alla tossicità della cipermetrina indicava che il prodotto, in uno o più impieghi rappresentativi, non presentava aspetti problematici, vale a dire che non era tossico a lungo termine. Inoltre, la ricorrente non suffragherebbe in alcun modo la sua affermazione relativa al punto 430 della sentenza impugnata.

272 In quinto luogo, la Commissione rileva, anzitutto, che la censura diretta contro il punto 429 della sentenza impugnata riprende, in parte, quella formulata contro il punto 428 di quest'ultima e richiede, per tale ragione, la stessa risposta. Essa aggiunge che l'argomento da essa dedotto, e che il Tribunale ha giustamente accolto in tale punto 429, era ricevibile, in quanto rispondeva alla replica depositata in primo grado, e sulla quale la ricorrente è stata peraltro in grado di esprimersi in udienza. Inoltre, le affermazioni della ricorrente, secondo le quali i requisiti sviluppati nella sentenza del 1º ottobre 2019, Blaise e a. (C-616/17, EU:C:2019:800), restano ampiamente inapplicati e inapplicabili a livello degli Stati membri, sarebbero irricevibili, non essendo state sollevate dinanzi al Tribunale e, in ogni caso, non dimostrate. Infine, per quanto riguarda le conseguenze incoerenti alle quali condurrebbe il ragionamento del Tribunale, la Commissione sottolinea che quest'ultimo mirava unicamente a stabilire se la Commissione, e non gli Stati membri, fosse tenuta a procedere alla propria valutazione complementare in assenza di segnalazione di un potenziale problema da parte di questi ultimi o dell'EFSA. Essa aggiunge che l'argomento della ricorrente, secondo cui uno Stato membro sarebbe tenuto ad autorizzare l'immissione sul mercato di un PF la cui sostanza attiva sia stata approvata, è contraddetto dalla sentenza del 25 aprile 2024, PAN Europe (Valutazione delle proprietà di interferente endocrino) (C-309/22 e C-310/22, EU:C:2024:356, punto 83).

273 In sesto luogo, per quanto riguarda l'affermazione della ricorrente relativa ai punti 431 e 432 della sentenza impugnata, secondo cui il Tribunale le avrebbe imposto un onere probatorio impossibile, la Commissione rinvia alle osservazioni da essa già formulate riguardo alle critiche mosse contro il punto 427 di tale sentenza e ricorda, al riguardo, che detto punto 432 fa riferimento al punto 42 della citata sentenza nonché alla giurisprudenza della Corte.

274 Infine, in settimo luogo, per quanto riguarda le censure riguardanti le valutazioni di cui al punto 433 della sentenza impugnata, la Commissione sostiene, *in primis*, che il Tribunale non era tenuto a motivare la constatazione secondo cui i metodi utilizzati nell'ambito del regolamento REACH e del regolamento n. 1272/2008 si applicano anche ai PF, dal momento che la ricorrente non aveva sollevato un siffatto argomento in primo grado. La Commissione ritiene poi che la ricorrente proceda a una lettura erronea dei punti da 463 a 467 della sentenza del 4 ottobre 2023, Ascenza Agro e Industrias Afrasa/Commissione (T-77/20, EU:T:2023:602). Tale sentenza non avrebbe riconosciuto al regolamento n. 1107/2009 il carattere di *lex specialis* rispetto ai regolamenti REACH e n. 1272/2008. Il Tribunale si sarebbe limitato a rilevare che la Commissione non era tenuta ad applicare, nell'ambito di tale regolamento n. 1107/2009, l'approccio sviluppato nel regolamento REACH. Tuttavia, nulla impedirebbe all'EFSA, nell'ambito della sua valutazione dei rischi, di ricorrere a un metodo risultante da quest'ultimo regolamento o dal regolamento n. 1272/2008, dal momento che esso corrisponde allo stato attuale delle conoscenze scientifiche e tecniche, ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 2, del regolamento n. 1107/2009 e dell'articolo 13, paragrafo 1, primo comma, del regolamento di esecuzione n. 844/2012. Inoltre la Commissione afferma che, contrariamente a quanto sostiene la

ricorrente, il regolamento n. 1107/2009 non stabilisce un quadro più rigoroso rispetto ai regolamenti REACH e n. 1272/2008, anch'essi espressamente fondati sul principio di precauzione, come confermerebbero le sentenze del 9 novembre 2023, Chemours Netherlands/ECHA (C-293/22 P, EU:C:2023:847, punto 60), e del 21 luglio 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, punto 129). Infine, la Commissione sostiene che il Tribunale ha risposto agli argomenti sollevati dalla ricorrente al punto 115 del suo ricorso di annullamento e afferma di condividere l'analisi svolta dal Tribunale al punto 433 della sentenza impugnata.

275 Nella sua replica, la ricorrente ribadisce, da un lato, di aver esposto dettagliatamente, al punto 115 del suo ricorso di annullamento, le ragioni per le quali i metodi relativi alla classificazione delle miscele previste nell'ambito del regolamento REACH e del regolamento n. 1272/2008 non fossero trasponibili al contesto del regolamento n. 1107/2009. Dall'altro lato, essa precisa che il regolamento n. 1107/2009 è fondato su un principio di divieto di immissione sul mercato di un PF, salvo previa dimostrazione della sua innocuità, mentre il regolamento REACH muove dal principio inverso, fondato sulla libera circolazione dei prodotti chimici, salvo prova della loro nocività e decisione di divieto *a posteriori*. Essa aggiunge che i motivi di divieto previsti dal regolamento REACH restano limitati e non coprono tutti gli effetti nocivi per la salute umana o animale né gli effetti inaccettabili sull'ambiente ai sensi dell'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009.

276 Nella sua controreplica, la Commissione osserva che nessuno dei quattro argomenti formulati dalla ricorrente al punto 115 del suo ricorso di annullamento riguardava l'applicabilità ai PF dei metodi di classificazione delle miscele previsti dal regolamento REACH e dal regolamento n. 1272/2008. Essa aggiunge che l'argomento della ricorrente non mette in discussione la possibilità, per l'EFSA, di ricorrere a un metodo di valutazione risultante da tali regolamenti in sede di valutazione di una sostanza attiva.

Giudizio della Corte

277 Con il quinto motivo di impugnazione, che riguarda la valutazione della tossicità a lungo termine dell'impiego rappresentativo di un PF contenente la sostanza attiva cipermetrina, la ricorrente asserisce che il Tribunale sarebbe incorso in diversi errori di diritto nell'interpretare l'articolo 4, paragrafi 3 e 5, del regolamento n. 1107/2009. Essa sostiene, da un lato, che il Tribunale ha erroneamente dichiarato che i criteri enunciati al punto 3 dell'allegato II di tale regolamento si applicano solo alla sostanza attiva, mentre essi riguarderebbero anche l'impiego rappresentativo di un PF contenente tale sostanza, inficiando così i punti da 418 a 426 della sentenza impugnata in ragione di una motivazione contraddittoria e di un'interpretazione erronea dell'articolo 4, paragrafo 5, di detto regolamento. D'altro lato, essa contesta al Tribunale il fatto di aver aderito, senza averla verificata, alla posizione della Commissione, esposta nella decisione controversa, secondo la quale l'assenza di preoccupazione sollevata dallo SMR, dall'EFSA o dal pubblico sarebbe sufficiente ad escludere la tossicità a lungo termine di un PF contenente detta sostanza attiva e di aver, in tal modo, operato un'inversione dell'onere della prova.

278 In primo luogo, per quanto riguarda gli errori di diritto lamentati dalla ricorrente riguardo ai punti da 418 a 426 della sentenza impugnata, occorre rilevare *in limine* che il Tribunale ha dichiarato, ai punti da 418 a 420 della sentenza impugnata, che i criteri enunciati ai punti 2 e 3 dell'allegato II del regolamento n. 1107/2009, ai quali rinvia l'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento stesso, si applicano non già all'autorizzazione di un PF, bensì all'approvazione di una sostanza attiva. Il Tribunale ha inoltre ritenuto che l'articolo 4, paragrafo 5, di detto regolamento non abbia l'effetto di estendere ai PF i requisiti di cui ai paragrafi da 1 a 3 di tale articolo 4, dal momento

che il legislatore dell'Unione ha espressamente distinto, da un lato, l'approvazione, a livello dell'Unione, delle sostanze attive e, dall'altro, l'autorizzazione, sotto la responsabilità degli Stati membri, dei prodotti contenenti tali sostanze per l'uso come pesticidi.

279 È certo vero che, come correttamente rilevato dal Tribunale, in particolare ai punti 419 e 423 della sentenza impugnata, adottando il regolamento n. 1107/2009 il legislatore dell'Unione ha inteso distinguere la procedura di approvazione delle sostanze attive, disciplinata dal capo II di tale regolamento, dalla procedura di autorizzazione dei PF, disciplinata dal capo III di quest'ultimo.

280 Occorre altresì rilevare che l'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009, conformemente al suo titolo, definisce i criteri di approvazione delle sostanze attive.

281 Tuttavia, da un lato, il paragrafo 1 di tale articolo 4 rinvia, per l'approvazione di una determinata sostanza attiva, ai criteri che i PF contenenti una siffatta sostanza attiva devono soddisfare, come definiti ai paragrafi 2 e 3 del medesimo articolo 4.

282 D'altro lato, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 5, del regolamento n. 1107/2009, «[a]i fini dell'approvazione di una sostanza attiva, i paragrafi 1, 2 e 3 si considerano rispettati qualora si sia accertato che i requisiti da essi previsti sono soddisfatti riguardo ad uno o più impieghi rappresentativi di almeno un [PF] contenente tale sostanza attiva».

283 Pertanto, la presunzione istituita dal paragrafo 5 di tale articolo 4 suppone che sia dimostrato che almeno un impiego rappresentativo di un PF contenente la sostanza attiva di cui trattasi soddisfa i criteri enunciati all'articolo 4, paragrafi da 1 a 3, di detto regolamento.

284 Ne consegue che, conformemente alla distinzione operata dal regolamento n. 1107/2009, tra la procedura di approvazione di una sostanza attiva e la procedura di autorizzazione di un PF contenente una siffatta sostanza attiva, la dimostrazione richiesta dall'articolo 4, paragrafo 5, di tale regolamento deve essere fornita o nell'ambito di una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato di un PF, nel qual caso lo Stato membro adito è tenuto a verificare il rispetto dei requisiti imposti dall'articolo 29, paragrafo 1, di detto regolamento, che rinviano a quelli dell'articolo 4, paragrafi 2 e 3, del medesimo, o nell'ambito della procedura di approvazione, o di rinnovo dell'approvazione, di una sostanza attiva condotta dinanzi alla Commissione. L'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009 conferma peraltro espressamente che, in caso di rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, l'articolo 4 di detto regolamento si considera rispettato qualora sia accertato che ciò si verifica riguardo ad uno o più impieghi rappresentativi di almeno un PF contenente la sostanza attiva in questione.

285 Pertanto, come rilevato, in sostanza, dall'avvocata generale al paragrafo 156 delle sue conclusioni, l'approvazione o il rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva presuppone che la Commissione esamini uno o più impieghi rappresentativi di almeno un PF contenente tale sostanza attiva, alla luce dei criteri di valutazione fissati all'articolo 4, paragrafi da 1 a 3, del regolamento n. 1107/2009.

286 Ne consegue che il Tribunale è incorso in un errore di diritto dichiarando, al punto 418 della sentenza impugnata, che l'articolo 4, paragrafo 5, di tale regolamento non aveva ad oggetto l'estensione ai PF, in uno o più impieghi rappresentativi, dei requisiti di cui ai paragrafi da 1 a 3 dell'articolo 4 di detto regolamento.

287 Tuttavia, come già ricordato al punto 201 della presente sentenza, qualora i punti della motivazione di una sentenza del Tribunale rivelino una violazione del diritto dell'Unione, ma il dispositivo appaia fondato per altri motivi di diritto, una tale violazione non è in grado di comportare l'annullamento della sentenza stessa e si deve procedere a una sostituzione della motivazione.

288 Orbene, nel caso di specie, il Tribunale ha correttamente dichiarato, in sostanza, al punto 421 della sentenza impugnata, che la Commissione non può approvare o rinnovare l'approvazione di una sostanza attiva qualora il solo PF testato che la contiene presenti una tossicità a lungo termine.

289 Infatti, da un lato, dall'articolo 4, paragrafo 5, e dall'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009 risulta che, nell'ambito dell'approvazione o del rinnovo dell'approvazione di una data sostanza attiva, spetta alla Commissione assicurarsi che sia stato dimostrato che almeno un impiego rappresentativo di un PF contenente tale sostanza attiva soddisfa effettivamente i requisiti di cui all'articolo 4, paragrafi da 1 a 3, del regolamento n. 1107/2009.

290 D'altro lato, occorre ricordare che, conformemente all'articolo 4, paragrafo 3, lettera b), e all'articolo 29, paragrafo 1, lettera e), e paragrafo 2, di tale regolamento, un PF può essere autorizzato solo se il richiedente dimostra, in particolare, mediante test, analisi e studi relativi al prodotto, che quest'ultimo, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, non ha alcun effetto nocivo, immediato o ritardato, sulla salute umana. Non si può ritenere che tale condizione sia rispettata qualora un PF presenti una forma di cancerogenicità o di tossicità a lungo termine (v., in tal senso, sentenza del 1º ottobre 2019, Blaise e a., C-616/17, EU:C:2019:800, punti da 114 a 116).

291 In secondo luogo, la ricorrente contesta al Tribunale di aver erroneamente dichiarato, ai punti da 427 a 433 della sentenza impugnata, che la Commissione aveva potuto giustamente ritenere, nella decisione controversa, che un PF contenente la cipermetrina, in uno dei suoi impieghi rappresentativi, non presentasse alcuna forma di cancerogenicità o di tossicità a lungo termine.

292 A tal riguardo, dalla motivazione della sentenza impugnata risulta che il Tribunale ha anzitutto considerato, al punto 428 della sentenza stessa, che, sebbene «né le conclusioni dell'EFSA del 2018 né il progetto di [RVR] predisposto dallo SMR conten[essero] un riferimento esplicito alla tossicità a lungo termine, nulla indica[va] che il prodotto, in uno o più dei suoi impieghi rappresentativi, presentasse aspetti problematici». Esso ha poi ritenuto, al punto 429 di tale sentenza, che, poiché tale prodotto era già stato autorizzato sul mercato, a seguito di procedure nazionali di autorizzazione nel corso delle quali gli Stati membri avevano «necessariamente» verificato l'assenza di tossicità a lungo termine, l'assenza di segnalazione di un problema potenziale dispensava la Commissione «dal procedere alla propria valutazione complementare». Infine, ai punti 431 e 432 della sentenza impugnata, il Tribunale ha respinto l'argomento della ricorrente relativo alla mancata valutazione della tossicità a lungo termine della cipermetrina basandosi sulle osservazioni della Commissione secondo le quali i documenti di valutazione dello SMR contengono un volume 4, avente carattere riservato, contenente le informazioni sulla base delle quali è stata valutata la «formulazione», e ha dichiarato che tale argomento non consentiva di suscitare «dubbi plausibili» quanto alla legittimità della decisione controversa.

293 In primo luogo, occorre rilevare che le valutazioni del Tribunale di cui ai punti 428 e 429 della sentenza impugnata si basano sulla presunzione secondo cui sarebbe stata valutata la tossicità a lungo termine.

294 Orbene, anzitutto, come risulta dalla giurisprudenza della Corte, al fine di garantire il rispetto del principio di precauzione, l'innocuità di un PF non può essere presunta (sentenza del 1º ottobre 2019, Blaise e a., C-616/17, EU:C:2019:800, punto 80).

295 Inoltre, il Tribunale non poteva, senza incorrere in un errore di diritto inficiante la sua sentenza, ritenere che la Commissione potesse dedurre dal mancato esame da parte dello SMR e dell'EFSA della tossicità a lungo termine di un PF, in uno o più dei suoi impieghi rappresentativi, che quest'ultimo non presentasse alcun elemento problematico.

296 Spettava invece al Tribunale assicurarsi che, nell'ambito della procedura di rinnovo dell'approvazione della cipermetrina, la Commissione avesse verificato, conformemente agli obblighi ad essa incombenti in forza dell'articolo 4, paragrafo 5, e dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009, che fosse effettivamente «accertato» che almeno uno degli impieghi rappresentativi del PPP contenente tale sostanza attiva non presentava tossicità a lungo termine.

297 È certo vero che la Commissione può, in forza dell'articolo 13, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento di esecuzione n. 844/2012, ritenere che non siano necessarie conclusioni dell'EFSA. Tuttavia, anche supponendo che essa possa prescindere da una valutazione dell'EFSA sulla tossicità a lungo termine di un PF contenente una determinata sostanza attiva, è pacifico, nel caso di specie, che la Commissione non ha informato l'EFSA del fatto che non erano necessarie conclusioni.

298 Infine, il fatto, menzionato al punto 429 della sentenza impugnata, che i PF siano già presenti sul mercato non incide sull'obbligo gravante sulla Commissione in virtù dell'articolo 4, paragrafo 5, del regolamento n. 1107/2009. Come giustamente sostenuto dalla ricorrente, l'argomento vertente sull'immissione sul mercato di un PF equivarrebbe a consentire alla Commissione di presumere che un impiego rappresentativo soddisfi i criteri di cui all'articolo 4, paragrafi da 1 a 3, del regolamento n. 1107/2009, laddove nessuno Stato membro abbia espresso preoccupazioni nel corso di una procedura di autorizzazione di un PF la cui composizione sia identica a quella dell'impiego rappresentativo. Una siffatta presunzione avrebbe l'effetto, nell'ambito del rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, di considerare quest'ultima conforme anche a detti criteri in applicazione dell'articolo 4, paragrafo 5, di tale regolamento. Orbene, tenuto conto, in particolare, della durata delle procedure di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive, tali autorizzazioni possono essere state rilasciate diversi anni, o addirittura diversi decenni prima, sulla base di conoscenze scientifiche o tecniche che possono essere divenute obsolete.

299 In secondo luogo, per quanto riguarda la valutazione di cui al punto 431 della sentenza impugnata, come sostiene giustamente la ricorrente, non risulta da alcun elemento del fascicolo che il Tribunale, pur vigilando a preservare il carattere riservato del volume 4 del fascicolo di valutazione predisposto dallo SMR, abbia chiesto di accedervi al fine di verificare, con il rigore richiesto, la veridicità delle affermazioni della Commissione secondo le quali la tossicità a lungo termine di almeno un impiego rappresentativo sarebbe stata oggetto di valutazione. Limitandosi a riprendere tali affermazioni e contestando alla ricorrente di non aver fatto sorgere «dubbi plausibili» sulla legittimità della decisione controversa, benché essa non potesse, per definizione, accedere a tale parte riservata del fascicolo di valutazione dello SMR, il Tribunale è parimenti incorso in un errore di diritto nell'ambito della sua valutazione.

300 In terzo luogo, è certamente vero, come rilevato dall'avvocata generale al paragrafo 180 delle sue conclusioni, che il Tribunale ha correttamente dichiarato, al punto 433 della sentenza impugnata, che i metodi di classificazione applicati in forza del regolamento REACH e del regolamento

n. 1272/2008 possono essere presi in considerazione nell'ambito del regolamento n. 1107/2009. Tuttavia, la motivazione addotta dal Tribunale, vertente sul fatto che le schede di dati di sicurezza sono state redatte, in applicazione di questi due primi regolamenti, per ciascun componente dell'impiego rappresentativo di un PF contenente la sostanza attiva di cui trattasi, non risponde all'argomento della ricorrente, esposto tanto in primo grado quanto nell'ambito della sua impugnazione, secondo cui la valutazione isolata di ciascuno dei componenti non consentiva di valutare la tossicità globale risultante dalla loro interazione.

301 Infatti, poiché un PF deve soddisfare tutti i requisiti di cui all'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009, come del resto correttamente dichiarato dal Tribunale al punto 422 della sentenza impugnata, tale obbligo implica che siano presi in considerazione gli effetti cumulativi e sinergici noti dei componenti dei PF, al fine di garantire il rispetto dei criteri previsti all'articolo 4, paragrafo 3, di detto regolamento. Ne consegue che, come sostenuto dalla ricorrente, devono essere presi in considerazione gli effetti derivanti dall'interazione tra la sostanza attiva di cui trattasi e gli altri componenti del prodotto (v., in tal senso, sentenza del 1º ottobre 2019, Blaise e a., C-616/17, EU:C:2019:800, punto 68).

302 Inoltre, dalla giurisprudenza della Corte risulta che la valutazione della tossicità a lungo termine richiede la realizzazione di test specifici che consentano di escludere il rischio di una siffatta tossicità, in quanto i «test sommari» non possono essere considerati sufficienti al riguardo (v., in tal senso, sentenza del 1º ottobre 2019, Blaise e a., C-616/17, EU:C:2019:800, punti 113, 114 e 116).

303 Tanto premesso, in considerazione dei dubbi esposti dalla ricorrente quanto alla pertinenza di una valutazione fondata unicamente sulle schede di dati di sicurezza e sui metodi di classificazione summenzionati, tenuto conto dell'insufficiente affidabilità di tali strumenti per valutare la tossicità complessiva risultante dall'interazione dei componenti dell'impiego rappresentativo di un PF contenente la sostanza attiva di cui trattasi, il Tribunale non poteva, senza incorrere, nella sua valutazione, in un errore di diritto, ritenere che la ricorrente non avesse fatto sorgere seri dubbi quanto alla legittimità della decisione controversa.

304 Ne consegue che il quinto motivo di impugnazione deve essere accolto.

305 In considerazione dell'insieme delle motivazioni sopra esposte, occorre accogliere:

– la prima e la terza parte del primo motivo, in quanto il Tribunale ha violato l'obbligo di motivazione, ha snaturato gli elementi di prova e ha commesso un errore di diritto che inficia la sua valutazione del settore critico di preoccupazione riguardante la mancanza di informazioni sulla rappresentatività dei lotti utilizzati nonché di quello relativo all'elevato rischio per gli artropodi non bersaglio;

– la prima parte del quarto motivo, in quanto il Tribunale ha commesso un errore di diritto nel dichiarare che la seconda richiesta di informazioni di conferma in merito alla tossicità degli isomeri non presentava carattere abusivo, e

– il quinto motivo, in quanto il Tribunale ha erroneamente ritenuto che la ricorrente non avesse fatto sorgere «dubbi plausibili» quanto alla legittimità della decisione controversa a causa della mancata valutazione della tossicità a lungo termine dell'impiego rappresentativo presentato dal richiedente il rinnovo dell'approvazione della cipermetrina.

306 Pertanto, occorre annullare parzialmente la sentenza impugnata e respingere l'impugnazione quanto al resto.

Sul ricorso dinanzi al Tribunale

307 Ai sensi dell'articolo 61, primo comma, seconda frase, dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea, la Corte, in caso di annullamento della decisione del Tribunale, può statuire definitivamente sulla controversia qualora lo stato degli atti lo consenta.

308 È quanto si verifica nel caso di specie, poiché il motivo unico del ricorso inteso all'annullamento della decisione controversa è stato oggetto di un dibattito in contraddittorio dinanzi al Tribunale e il suo esame non richiede l'adozione di alcuna ulteriore misura di organizzazione del procedimento o di istruzione del fascicolo (v., in tal senso, sentenza dell'8 settembre 2020, Commissione e Consiglio/Carreras Sequeros e a., C-119/19 P e C-126/19 P, EU:C:2020:676, punto 130).

Sulla prima censura della seconda parte del motivo unico di ricorso, vertente sulla mancanza di informazioni quanto alla rappresentatività dei lotti di pesticidi utilizzati

309 Nell'ambito della sua prima censura formulata a sostegno della seconda parte del motivo unico di ricorso, la ricorrente rileva che la Commissione, nella decisione controversa, ha minimizzato l'importanza del settore critico di preoccupazione, individuato nelle conclusioni dell'EFSA del 2018, relativo all'assenza di informazioni sulla composizione dei lotti di pesticidi utilizzati negli studi ecotossicologici, il che non ha consentito a tale autorità di verificare che tali lotti corrispondessero effettivamente agli impieghi rappresentativi di un PF contenente la cipermetrina.

310 Al riguardo occorre ricordare che, nella decisione controversa, la Commissione ha ritenuto che, sulla base di una garanzia supplementare fornita dallo SMR in un messaggio di posta elettronica del 2019 e degli scambi successivi con l'EFSA, risultasse che, ad eccezione dell'esano, nessuna impurezza doveva essere considerata rilevante dal punto di vista tossicologico. Essa ne ha dedotto che «i dati disponibili nel fascicolo per il rinnovo erano sufficienti per concludere che i nuovi materiali tecnici non avevano maggiori effetti nocivi rispetto a quelli testati per la prima approvazione» e che occorreva rispondere al settore critico di preoccupazione, rilevato nelle conclusioni dell'EFSA, portando il livello minimo di purezza della cipermetrina a 920 g/kg e fissando un contenuto massimo di 5 g/kg per l'esano.

311 Tuttavia, come rilevato al punto 116 della presente sentenza, risulta, in primo luogo, dalla decisione controversa che i lotti utilizzati dai richiedenti il rinnovo dell'approvazione della cipermetrina differivano da quelli utilizzati al momento dell'approvazione iniziale, in quanto presentavano nuove impurezze diverse dall'esano. Orbene, come emerge dalle conclusioni dell'EFSA del 2018, e contrariamente a quanto esposto nella decisione controversa, tale autorità non ha «confermato» che tali impurezze fossero irrilevanti. Essa ha, al contrario, precisato che «[erano] state fornite analisi della relazione quantitativa struttura-attività per le altre impurezze (R(Q)SA), senza che esse [fossero] tuttavia sufficienti ad escludere almeno un potenziale genotossico (mancanza di dati)», cosicché «non [poteva] essere effettuata la valutazione della rilevanza tossicologica di tali impurezze», in particolare per l'esame della tossicità nei confronti dei mammiferi e dell'ambiente.

312 In secondo luogo, per quanto riguarda l'argomento della Commissione secondo cui le informazioni che confermano che nessuna impurezza, diversa dall'esano, sarebbe rilevante dal punto di vista tossicologico sarebbero state ottenute a seguito di scambi con l'EFSA, successivi alle conclusioni di quest'ultima, è sufficiente constatare che la decisione controversa non menziona l'esistenza di alcuno scambio di tale natura, né, a maggior ragione, la forma di tali scambi. In particolare, occorre rilevare che la dichiarazione del 2019 dell'EFSA tace a sua volta su tale argomento.

313 In terzo luogo, per quanto riguarda l'argomento della Commissione secondo cui gli scambi con lo SMR avrebbero fornito una garanzia supplementare su tale argomento, la decisione controversa precisa che, nel suo messaggio di posta elettronica del 2019, quest'ultimo ha riconosciuto l'esistenza di una mancanza di dati relativi alle impurezze contenute nei lotti di pesticidi utilizzati dai richiedenti il rinnovo dell'approvazione della cipermetrina, come rilevato nelle conclusioni dell'EFSA del 2018. Né tale messaggio di posta elettronica, né la decisione controversa precisano che una valutazione scientifica di tali impurezze, diverse dall'esano, sia stata condotta dallo SMR, essendosi quest'ultimo limitato a indicare che, «alla luce della valutazione globale delle impurezze» esso «ritiene che la mancanza di dati possa essere colmata a livello territoriale o nazionale o in occasione del prossimo rinnovo», riconoscendo così espressamente l'esistenza di una mancanza di dati.

314 Da un lato, alla luce della mancanza di dati individuata dall'EFSA e riconosciuta dallo SMR nel suo messaggio di posta elettronica del 2019, il riferimento, in quest'ultimo, alla «valutazione globale delle impurezze» non consente di stabilire se lo SMR si sia effettivamente pronunciato sulla rilevanza tossicologica delle nuove impurezze diverse dall'esano, né se la valutazione menzionata in tale messaggio riguardasse tali nuove impurezze.

315 Dall'altro lato, come precisato, in sostanza, al punto 178 della presente sentenza, la Commissione non può, nell'ambito del rinnovo dell'approvazione di una determinata sostanza attiva, esimersi dall'obbligo di verificare che almeno un impiego rappresentativo di un PF contenente tale sostanza attiva soddisfi i criteri enunciati all'articolo 4, paragrafi da 1 a 3, del regolamento n. 1107/2009, trasferendo tale responsabilità sugli Stati membri nell'ambito della procedura di autorizzazione dei PF contenenti detta sostanza attiva o rinviando tale verifica in occasione di un'eventuale futura procedura di rinnovo dell'approvazione della medesima sostanza attiva.

316 In quarto luogo, come giustamente sostenuto dalla ricorrente, la decisione controversa non contiene alcuna spiegazione quanto al modo in cui l'aumento del livello di purezza minima della cipermetrina a 920 g/kg e la fissazione di un contenuto massimo di 5 g/kg per l'esano siano idonei a rispondere alla preoccupazione espressa dall'EFSA in ordine a una mancanza di dati riguardanti le impurezze diverse dall'esano, corrispondenti a 75 g/kg, il cui potenziale genotossico non ha potuto essere escluso.

317 Sulla base dei motivi che precedono e conformemente alla giurisprudenza ricordata al punto 97 della presente sentenza, occorre constatare che, respingendo l'argomento della ricorrente relativo alla mancanza di informazioni quanto alla rappresentatività dei lotti di pesticidi utilizzati, la Commissione ha violato il suo obbligo di esaminare in modo accurato, imparziale e trasparente tutti gli elementi rilevanti della fattispecie nonché il suo obbligo di motivare la decisione controversa in modo sufficiente.

318 Pertanto, occorre annullare la decisione controversa dal momento che la Commissione non poteva considerare che fosse stata dimostrata la rappresentatività dei lotti di pesticidi utilizzati per la valutazione della cipermetrina.

Sulla terza censura della seconda parte del motivo unico di ricorso, vertente sul carattere irrealistico delle misure di mitigazione del rischio per gli artropodi non bersaglio nelle zone esterne al campo

319 Per quanto riguarda la terza censura, vertente sul carattere irrealistico delle misure di mitigazione del rischio adottate dalla Commissione per gli artropodi non bersaglio nelle zone esterne al campo, occorre ricordare che, come dichiarato al punto 178 della presente sentenza, spetta a tale istituzione dimostrare che, quando un impiego «sicuro» di un PF contenente una determinata sostanza attiva è individuato come idoneo a raggiungere il livello previsto di mitigazione del rischio, tale impiego soddisfa effettivamente, e non in modo puramente teorico, i criteri enunciati all'articolo 4, paragrafi da 1 a 3, del regolamento n. 1107/2009.

320 Orbene, sebbene dalla decisione controversa risulti che la Commissione ha affermato che un siffatto impiego «sicuro» era stato individuato in seno al comitato permanente, non risulta né da tale decisione, né dai documenti del fascicolo, che la Commissione abbia fornito la prova dell'esistenza di un impiego «sicuro», idoneo a garantire, in modo effettivo e realistico, una riduzione della deriva superiore al 95%, che fosse conforme ai criteri enunciati all'articolo 4, paragrafi da 1 a 3, del regolamento n. 1107/2009.

321 Peraltro, la circostanza che la Commissione abbia adottato come misura di mitigazione del rischio per gli artropodi non bersaglio la riduzione della loro esposizione, nelle zone esterne al campo, a livelli non superiori a 5,8 mg/ha ai bordi del campo, il che corrisponde a un «basso rischio» ai sensi della dichiarazione del 2019 dell'EFSA, non può essere sufficiente a dimostrare che sia stato individuato un «impiego sicuro» dei PF contenenti la cipermetrina, inteso come un impiego effettivo e realistico.

322 A tal riguardo, come giustamente osservato dalla ricorrente, da tale dichiarazione del 2019 risulta che una siffatta riduzione dell'esposizione degli artropodi non bersaglio potrebbe essere raggiunta «in teoria» con metodi di riduzione della dispersione mediante nebulizzazione e la creazione di zone tampone, di larghezza variabile a seconda dei tipi di colture, in cui la nebulizzazione ai margini delle zone non coltivate sia vietata. Detta dichiarazione del 2019 precisa, in particolare, che, per le colture invernali e primaverili di cereali e di colza, una zona tampone di 150 metri consentirebbe una riduzione del 99,3% della deriva, corrispondente alla riduzione minima necessaria per raggiungere un livello di rischio complessivamente accettabile. Per contro, per le colture di patate, questa stessa dichiarazione precisa, da un lato, che una zona tampone di 250 metri, che corrisponderebbe ad una riduzione della deriva del 99,6%, non è stata considerata sufficiente per raggiungere un tale livello di rischio e, dall'altro, che, sulla base dei dati attualmente disponibili per la cipermetrina, nessun livello di rischio complessivamente accettabile può essere ottenuto, neppure con una riduzione della deriva del 99,6%.

323 Inoltre, come già rilevato al punto 180 della presente sentenza, la dichiarazione del 2019 dell'EFSA sottolinea che l'applicazione efficace di una misura di riduzione della deriva superiore al 95% costituisce, in pratica, una sfida importante («*challenging in practice*»), in particolare a causa dell'azione del vento e del carattere irregolare del rilievo delle parcelle agricole.

324 Pertanto, in considerazione di tali elementi e dei dubbi espressi nella dichiarazione del 2019 dell'EFSA quanto alla reale possibilità di raggiungere un livello di rischio globalmente accettabile mediante misure che richiedono, in definitiva, una riduzione della deriva superiore al 99%, il mero fatto che la Commissione abbia adottato una misura di mitigazione del rischio per gli artropodi non bersaglio esaminata in tale dichiarazione del 2019 non può essere sufficiente a dimostrare che essa ha adempiuto al suo obbligo di accertarsi del carattere realistico di tale misura né, *a fortiori*, che essa ha fornito la prova dell'esistenza di un impiego «sicuro» riguardante almeno un impiego rappresentativo di un PF contenente la cipermetrina.

325 Poiché la decisione controversa non si basa su alcuna fonte scientifica diversa dalla dichiarazione del 2019 dell'EFSA per giustificare la misura di mitigazione del rischio adottata per gli artropodi non bersaglio nelle zone esterne al campo, occorre accogliere l'argomento della ricorrente e, pertanto, annullare tale decisione, nella parte in cui essa giustifica il rinnovo dell'approvazione della cipermetrina sulla base di una misura di mitigazione del rischio per gli artropodi non bersaglio nelle zone esterne al campo il cui carattere realistico non è stato dimostrato.

Sulla quarta censura della seconda parte del motivo unico di ricorso, vertente sul carattere abusivo della seconda domanda di informazioni di conferma in merito alla tossicità degli isomeri

326 Per quanto riguarda la quarta censura, relativa al carattere abusivo della seconda richiesta di informazioni di conferma in merito alla tossicità degli isomeri, come constatato al punto 232 della presente sentenza, la cipermetrina è una miscela di otto isomeri. I fascicoli presentati dai richiedenti il rinnovo dell'approvazione di tale sostanza attiva dovevano pertanto contenere le informazioni previste al punto 1.9, quarto comma, della parte A dell'allegato del regolamento n. 283/2013.

327 Come dichiarato ai punti da 232 a 237 della presente sentenza, tale requisito implicava che detti richiedenti indicassero nei loro fascicoli, ai fini del rinnovo dell'approvazione della cipermetrina, l'attività biologica relativa di ciascun isomero, sia sul piano dell'efficacia che della tossicità di detta sostanza attiva. La Commissione non poteva quindi, senza violare l'articolo 6, lettera f), del regolamento n. 1107/2009, ritenere, come ha fatto nella decisione controversa, che, data l'assenza di tali informazioni, come rilevata nelle conclusioni dell'EFSA del 2018, fosse ancora possibile, dopo il rinnovo dell'approvazione di tale sostanza attiva, inviare ai richiedenti una domanda di «ulteriori informazioni di conferma», ai sensi del citato articolo 6, lettera f).

328 Ne consegue che occorre annullare la decisione controversa nella parte in cui considera che la seconda domanda di ulteriori informazioni di conferma che la Commissione ha rivolto ai richiedenti il rinnovo dell'approvazione della cipermetrina non presenta carattere abusivo.

Sulla settima censura della seconda parte del motivo unico di ricorso, vertente sul mancato esame della tossicità a lungo termine dell'impiego rappresentativo del PF contenente la cipermetrina presentato dai richiedenti il rinnovo dell'approvazione di tale sostanza attiva

329 Per quanto riguarda la settima censura, come dichiarato al punto 296 della presente sentenza, la Commissione è tenuta a verificare, conformemente agli obblighi ad essa incombenti in forza dell'articolo 4, paragrafo 5, e dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento n. 1107/2009, che sia stato accertato che almeno uno degli impieghi rappresentativi di un PF contenente una determinata sostanza attiva non presenta tossicità a lungo termine. Al riguardo, come ricordato ai

punti 300 e 301 della presente sentenza, vanno presi in considerazione non solo gli effetti isolati di ciascuno dei componenti di un PF contenente una sostanza attiva, ma anche gli effetti cumulativi e sinergici noti di tali componenti, al fine di soddisfare le condizioni previste all'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009.

330 Nel caso di specie, come giustamente sostenuto dalla ricorrente, la decisione controversa si limita a indicare che la composizione dettagliata del PF oggetto della domanda di rinnovo dell'approvazione della cipermetrina è stata fornita e valutata e che sono state inoltre fornite schede di dati per ciascun componente.

331 Come si evince dai punti da 293 a 303 della presente sentenza, tali elementi sono insufficienti a dimostrare che la Commissione si sia assicurata, in maniera accurata e imparziale, che, prima di concedere il rinnovo dell'approvazione di tale sostanza attiva, fosse stata effettuata una valutazione degli effetti cumulativi e sinergici noti dei componenti di tale PF, che consentisse di ritenere dimostrato che i criteri di cui all'articolo 4, paragrafi da 1 a 3, del regolamento n. 1107/2009 erano soddisfatti, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 5, di tale regolamento.

332 La mera circostanza, menzionata nella decisione controversa, che né lo SMR né l'EFSA avessero «espresso riserve quanto alla tossicità a lungo termine del prodotto» non può essere sufficiente a dimostrare che sia stata effettuata una valutazione appropriata, come descritta al punto precedente della presente sentenza. Infatti, né il progetto di RVR né le conclusioni dell'EFSA del 2018 contengono un riferimento esplicito a un esame della tossicità a lungo termine della cipermetrina o di un impiego rappresentativo di un PF contenente tale sostanza attiva.

333 Ne consegue che occorre accogliere la settima censura, vertente sulla mancata valutazione della tossicità a lungo termine dell'impiego rappresentativo del PF contenente la cipermetrina presentato dal richiedente il rinnovo dell'approvazione di tale sostanza attiva.

334 Pertanto, occorre annullare la decisione controversa nella parte in cui conclude nel senso dell'assenza di tossicità a lungo termine dell'impiego rappresentativo del PF contenente la cipermetrina presentato dai richiedenti il rinnovo dell'approvazione di tale sostanza attiva.

Sulle spese

335 Ai sensi dell'articolo 184, paragrafo 2, del regolamento di procedura, quando l'impugnazione è accolta e la controversia viene definitivamente decisa dalla Corte, quest'ultima statuisce sulle spese.

336 L'articolo 138, paragrafo 1, del medesimo regolamento, applicabile al procedimento d'impugnazione in forza del successivo articolo 184, paragrafo 1, prevede che la parte soccombente sia condannata alle spese, se ne è stata fatta domanda. L'articolo 138, paragrafo 3, di detto regolamento, anch'esso applicabile al procedimento di impugnazione in forza dell'articolo 184, paragrafo 1, dello stesso, prevede inoltre che, se le parti soccombono rispettivamente su uno o più capi, le spese siano compensate. Tuttavia, qualora ciò appaia giustificato alla luce delle circostanze del caso di specie, la Corte può decidere che una parte sostenga, oltre alle proprie spese, una quota delle spese della controparte.

337 Nel caso di specie, poiché la Commissione è rimasta soccombente in una parte sostanziale delle sue conclusioni, essa deve essere condannata a farsi carico, oltre che delle proprie spese, dei tre quarti di quelle sostenute dalla PAN Europe, relative, conformemente alle conclusioni di quest'ultima, sia al procedimento di primo grado sia al procedimento di impugnazione.

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

1) La sentenza del Tribunale dell'Unione europea del 21 febbraio 2024, PAN Europe/Commissione (T-536/22, EU:T:2024:98), è annullata nei limiti in cui ha respinto le due parti del motivo unico di ricorso della Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), vertenti, rispettivamente,

– sull'assenza di informazioni in merito alla rappresentatività dei lotti di pesticidi utilizzati,

– sul carattere irrealistico delle misure di mitigazione del rischio per gli artropodi non bersaglio nelle zone esterne al campo,

– sul carattere abusivo della seconda domanda di informazioni di conferma sulla tossicità degli isomeri, e

– sulla mancanza di un esame della tossicità a lungo termine dell'impiego rappresentativo del prodotto fitosanitario contenente la cipermetrina presentato dai richiedenti il rinnovo dell'approvazione di tale sostanza attiva.

2) L'impugnazione è respinta quanto al resto.

3) La decisione della Commissione europea del 23 giugno 2022 [registrata con il riferimento Ares (2022)4621502] è annullata nei limiti in cui

– conclude che la rappresentatività dei lotti di pesticidi utilizzati per la valutazione della cipermetrina è stata dimostrata,

– giustifica il rinnovo dell'approvazione della cipermetrina sulla base di una misura di mitigazione del rischio per gli artropodi non bersaglio nelle zone esterne al campo il cui carattere realistico non è stato dimostrato,

– considera che la seconda domanda di ulteriori informazioni di conferma che la Commissione ha inviato ai richiedenti il rinnovo dell'approvazione della cipermetrina non abbia carattere abusivo,

– conclude nel senso che non sussiste tossicità a lungo termine dell'impiego rappresentativo del prodotto fitosanitario contenente la cipermetrina presentato dai richiedenti il rinnovo dell'approvazione di tale sostanza attiva.

4) La Commissione europea è condannata a farsi carico, oltre che delle proprie spese, dei tre quarti delle spese sostenute dalla Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) relative al procedimento di primo grado e al procedimento di impugnazione.

5) La Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) è condannata a sopportare un quarto delle proprie spese relative al procedimento di primo grado e al procedimento di impugnazione.

Firme