



## Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DEL TRIBUNALE (Settima Sezione)

15 febbraio 2023\*

«Prodotti fitosanitari – Sostanza attiva mancozeb – Mancato rinnovo dell’approvazione – Regolamento (CE) n. 1107/2009 e regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 – Procedura di valutazione della domanda di rinnovo dell’approvazione di una sostanza attiva – Designazione di un nuovo Stato membro relatore in ragione del recesso del precedente Stato membro relatore dall’Unione – Diritti della difesa – Principio di buona amministrazione – Errore manifesto di valutazione – Procedura di classificazione e di etichettatura armonizzate – Regolamento (CE) n. 1272/2008 – Legittimo affidamento»

Nella causa T-742/20,

**UPL Europe Ltd**, con sede in Warrington (Regno Unito),

**Indofil Industries (Netherlands) BV**, con sede in Amsterdam (Paesi Bassi),

rappresentate da C. Mereu e P. Sellar, avvocati,

ricorrenti,

contro

**Commissione europea**, rappresentata da A. Dawes, G. Koleva e F. Castilla Contreras, in qualità di agenti,

convenuta,

IL TRIBUNALE (Settima Sezione),

composto, al momento della deliberazione, da R. da Silva Passos, presidente, V. Valančius e I. Reine (relatrice), giudici,

cancelliere: I. Kurme, amministratrice

vista la fase scritta del procedimento,

in seguito all’udienza del 30 giugno 2022,

ha pronunciato la seguente

\* Lingua processuale: l’inglese.

## Sentenza<sup>1</sup>

- 1 Con il loro ricorso fondato sull'articolo 263 TFUE, la UPL Europe Ltd e la Indofil Industries (Netherlands) BV, ricorrenti, chiedono l'annullamento del regolamento di esecuzione (UE) 2020/2087 della Commissione del 14 dicembre 2020 concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva mancozeb, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e la modifica dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU 2020, L 423, pag. 50; in prosieguo: il «regolamento di esecuzione impugnato»).

[omissis]

### II. Conclusioni delle parti

- 51 Le ricorrenti chiedono che il Tribunale voglia:
- annullare il regolamento di esecuzione impugnato;
  - condannare la Commissione alle spese.
- 52 La Commissione chiede che il Tribunale voglia:
- respingere il ricorso;
  - condannare le ricorrenti alle spese.

### III. In diritto

[omissis]

#### ***B. Sul primo e sul secondo motivo di ricorso, vertenti sulla violazione di forme sostanziali e sulla violazione dei diritti della difesa delle ricorrenti***

[omissis]

#### *2. Sulla censura relativa al mancato rispetto della procedura di rinnovo prevista dal regolamento di esecuzione n. 844/2012*

##### *a) Sulla pretesa assenza di consultazione pubblica relativa alla valutazione del nuovo SMR e di conclusioni dell'EFSA su tale valutazione*

- 95 Le ricorrenti sostengono, in sostanza, che la scelta della Commissione di proseguire la procedura di rinnovo del mancozeb, senza sottoporre la valutazione del nuovo SMR a consultazione pubblica e senza verificare che l'EFSA producesse le sue conclusioni su tale valutazione, avrebbe avuto

<sup>1</sup> Sono riprodotti soltanto i punti della presente sentenza la cui pubblicazione è ritenuta utile dal Tribunale.

come effetto che il regolamento di esecuzione impugnato fosse fondato su una valutazione incompleta e, pertanto, scientificamente non affidabile, il che comporta che la Commissione avrebbe ecceduto i suoi poteri regolamentari di gestore del rischio e avrebbe usurpato il mandato di valutatore del rischio spettante all'EFSA.

- 96 In limine, si deve rilevare che il regolamento di esecuzione n. 844/2012, che stabilisce, in particolare, le norme relative alle diverse fasi della procedura di rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, compresa quella che implica la sua valutazione da parte dello SMR (v. punto 59 supra), non contiene alcuna disposizione sullo svolgimento di tali fasi in caso di designazione di un nuovo SMR nel corso di tale procedura.
- 97 Pertanto, nel silenzio del regolamento di esecuzione n. 844/2012 sullo svolgimento della procedura di rinnovo di una sostanza attiva in caso di designazione di un nuovo SMR nel corso di quest'ultima, non si può ritenere che la designazione di un nuovo SMR imponga di ricominciare la procedura di valutazione di cui agli articoli 12 e 13 del medesimo regolamento di esecuzione.
- 98 Inoltre, dagli articoli da 11 a 14 del regolamento di esecuzione n. 844/2012 (v. punto 59 supra), risulta che la valutazione dello SMR nell'ambito della procedura di rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva costituisce una delle fasi obbligatorie della stessa. Tale valutazione deve imperativamente essere sottoposta all'EFSA e al richiedente ed essere oggetto di una consultazione pubblica seguita dall'adozione delle conclusioni dell'EFSA, a meno che la Commissione decida di informare quest'ultima del fatto che tali conclusioni non sono necessarie (v. articolo 13, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento di esecuzione n. 844/2012).
- 99 Nel caso di specie, la designazione del nuovo SMR per la valutazione del mancozeb, il 1° febbraio 2020, e la sua valutazione di tale sostanza sono intervenute successivamente al completamento del processo di valutazione del rischio del mancozeb da parte dello SMR iniziale nel suo progetto di RVR del settembre 2017, come aggiornato dal progetto di RVR del marzo 2019, e da parte dell'EFSA nelle sue conclusioni del 12 giugno 2019 (v. punti 17, 18 e 20 supra). Pertanto, nel caso di specie, le ricorrenti avevano già avuto la possibilità di presentare osservazioni, il 16 luglio 2019, avvalendosi in tal modo dei loro diritti previsti all'articolo 12, paragrafo 3, del regolamento di esecuzione n. 844/2012, sul progetto di RVR aggiornato del marzo 2019 e sulle conclusioni dell'EFSA del 12 giugno 2019 (v. punti 10 e 21 supra).
- 100 Ciononostante, le ricorrenti ritengono, in sostanza, che se avessero avuto l'opportunità di presentare le proprie osservazioni sulla valutazione del nuovo SMR, ovvero sul progetto aggiornato di RVR del settembre 2020, e se la Commissione avesse chiesto all'EFSA di aggiornare le sue conclusioni del 12 giugno 2019, la Commissione avrebbe forse presentato una proposta diversa al Comitato permanente. A tale proposito, esse ricordano che il nuovo SMR ha concluso, nel capitolo dedicato alla salute umana del suo rapporto del settembre 2020, per un uso sicuro per le applicazioni uniche della sostanza nel settore dell'esposizione non alimentare (vale a dire per gli operatori, i lavoratori e i residenti nelle zone limitrofe). Inoltre, per quanto riguarda i residui, tale rapporto avrebbe concluso per un uso sicuro, in particolare per i cereali, la vite e le patate.
- 101 A tale proposito, occorre ricordare che dal progetto di RVR del marzo 2019 risulta che lo SMR iniziale ha proposto di concludere nel senso che il mancozeb non soddisfaceva le condizioni di approvazione previste all'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009, dato che il mancozeb era considerato un interferente endocrino per l'essere umano e che esisteva un rischio derivante da un'esposizione non alimentare, nonché un rischio per gli uccelli e per i mammiferi, per gli artropodi non bersaglio e per gli organismi del suolo (v. punto 18 supra).

- 102 Parimenti, nelle sue conclusioni del 12 giugno 2019, l'EFSA ha espresso alcune preoccupazioni specifiche (v. punto 44 supra). Infatti, essa ha concluso, in particolare, che il mancozeb era stato classificato come tossico per la riproduzione di categoria 1B e che i nuovi criteri per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino erano soddisfatti per gli esseri umani e molto probabilmente per gli organismi non bersaglio. Ha inoltre concluso che le stime di esposizione non alimentare superavano i valori di riferimento per gli impieghi rappresentativi nei pomodori, nelle patate, nei cereali e nelle viti. Pertanto, a suo avviso, per gli impieghi rappresentativi considerati, l'esposizione non alimentare al mancozeb non poteva essere considerata trascurabile neanche per quanto riguarda le proprietà di interferente endocrino nocive negli esseri umani (punto 3.6.5 dell'allegato II del regolamento n. 1107/2009). L'EFSA ha, inoltre, ritenuto che, in considerazione dei motivi di preoccupazione constatati non era possibile applicare la deroga di cui all'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento n. 1107/2009.
- 103 Vero è che, nel suo aggiornamento del progetto di RVR nel settembre 2020, dopo la sua propria valutazione dei rischi del mancozeb, il nuovo SMR ha constatato che, modificando le BPA sui cereali e utilizzando sacchi idrosolubili, era possibile concludere nel senso di un utilizzo senza rischi per la salute umana (vale a dire per gli operatori, i lavoratori e i residenti nelle zone limitrofe) (v. punto 38 supra). Le ricorrenti hanno precisato, nelle loro risposte alle misure di organizzazione del procedimento, che tale conclusione riguardava soltanto l'esposizione non alimentare al mancozeb.
- 104 Tuttavia, come indicato dalla Commissione, senza che ciò sia contestato dalle ricorrenti, la valutazione del nuovo SMR è giunta alla stessa conclusione dello SMR iniziale nel suo progetto di RVR del marzo 2019, ossia che il mancozeb non soddisfaceva le condizioni di approvazione previste all'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009. Infatti, nella sua valutazione, il nuovo SMR ha indicato, in particolare, che il mancozeb era considerato un interferente endocrino per l'essere umano e gli organismi non bersaglio e che vi era un rischio per gli uccelli e i mammiferi e per gli artropodi non bersaglio (v. punto 38 supra).
- 105 Come è ricordato al precedente punto 98, nell'ambito della procedura di rinnovo dell'approvazione di una sostanza, spetta allo SMR e all'EFSA effettuare una valutazione scientifica. Nel caso di specie, occorre constatare che la conclusione del nuovo SMR non è sostanzialmente diversa dalle conclusioni dell'EFSA riguardo a due preoccupazioni rilevate secondo le quali, da un lato, il mancozeb era considerato un interferente endocrino per l'essere umano e gli organismi non bersaglio e, dall'altro, vi era un rischio per gli uccelli e i mammiferi e per gli artropodi non bersaglio.
- 106 Ne consegue che tali preoccupazioni erano già state valutate dallo SMR iniziale e dall'EFSA e che il nuovo SMR aveva adottato la stessa posizione al riguardo.
- 107 Inoltre, all'udienza, la Commissione ha fatto valere, senza che ciò sia stato contestato al riguardo dalle ricorrenti, che ciascun rischio identificato era di per sé sufficiente per il mancato rinnovo dell'autorizzazione del mancozeb. Vero è che la possibilità di concludere nel senso di un utilizzo sicuro per la salute umana relativamente all'esposizione non alimentare al mancozeb, identificata dal nuovo SMR nella sua valutazione (v. punto 103 supra), poteva significare, come indicato dalle ricorrenti in occasione della procedura di rinnovo dell'autorizzazione della sostanza di cui trattasi (v. punto 39 supra), che esse potevano chiedere di beneficiare della deroga di cui all'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento n. 1107/2009. Tuttavia, l'applicazione di tale deroga non interviene nella fase della valutazione scientifica, ma nella fase di gestione del rischio.

- 108 Orbene, nella procedura di approvazione dei prodotti fitosanitari a livello dell'Unione, come risulta dal considerando 12 del regolamento n. 1107/2009, è la Commissione ad assumersi la responsabilità della gestione del rischio e a prendere la decisione definitiva sulla sostanza attiva.
- 109 Pertanto, nelle circostanze descritte ai precedenti punti da 99 a 108, e tenuto conto dell'ampio potere discrezionale riconosciuto alla Commissione dal regolamento n. 1107/2009 per adottare misure di protezione appropriate nella fase di gestione del rischio individuato durante la valutazione scientifica, la Commissione poteva scegliere di proseguire la procedura di rinnovo dell'autorizzazione del mancozeb senza sottoporre la valutazione del nuovo SMR a consultazione pubblica e senza verificare che l'EFSA producesse le sue conclusioni su tale valutazione.
- 110 Alla luce delle considerazioni che precedono, occorre respingere l'argomento delle ricorrenti relativo al fatto che la Commissione avrebbe ecceduto i suoi poteri regolamentari di gestore del rischio e avrebbe usurpato il mandato di valutatore del rischio spettante all'EFSA. Inoltre, non può essere accolto neppure il loro argomento relativo alla prassi abituale della Commissione consistente nel dare mandato all'EFSA di aggiornare le sue conclusioni. Nel caso di specie, la Commissione ha adempiuto la sua funzione prevista dal regolamento n. 1107/2009. Peraltro, le ricorrenti non precisano in che modo i quattro esempi da esse invocati sarebbero paragonabili alla situazione nel caso di specie e come questi consentirebbero di dimostrare che la scelta della Commissione nel caso di specie di proseguire la procedura avrebbe come effetto che il regolamento di esecuzione impugnato sia fondato su una valutazione del rischio incompleta e, pertanto, scientificamente non affidabile.
- 111 Alla luce di quanto precede, occorre respingere la censura relativa al mancato rispetto della procedura di rinnovo dell'autorizzazione in ragione della scelta della Commissione di proseguire la procedura di rinnovo dell'autorizzazione del mancozeb senza sottoporre la valutazione del nuovo SMR a consultazione pubblica e senza verificare che l'EFSA producesse le sue conclusioni su tale valutazione.

*b) Sulla pretesa assenza di consultazione pubblica sull'eventuale versione aggiornata delle conclusioni dell'EFSA*

- 112 Le ricorrenti precisano che una consultazione pubblica sull'eventuale versione aggiornata delle conclusioni dell'EFSA è richiesta dall'articolo 12, paragrafo 3, del regolamento di esecuzione n. 844/2012.
- 113 Orbene, come giustamente indicato dalla Commissione, tale disposizione non richiede che le conclusioni dell'EFSA o la loro versione aggiornata siano oggetto di una consultazione pubblica, in quanto quest'ultima impone unicamente una tale consultazione per il progetto di RVR. Occorre quindi respingere tale censura.

*c) Sull'adozione da parte della Commissione del suo progetto di rapporto di rinnovo del gennaio 2020 prima della fine della valutazione da parte del nuovo SMR*

- 114 Le ricorrenti contestano alla Commissione di aver adottato il suo rapporto di rinnovo nel gennaio 2020 prima della fine della valutazione da parte del nuovo SMR. È vero che, prima della fine di tale valutazione e della scadenza del termine fissato dalla Commissione al riguardo, all'inizio del mese di marzo 2020, quest'ultima ha adottato, nel mese di gennaio 2020, un progetto di rapporto di rinnovo ai sensi dell'articolo 14 del regolamento di esecuzione n. 844/2012. Essa ha trasmesso

tale progetto alle ricorrenti il 16 gennaio 2020 per osservazioni, concedendo loro un termine al riguardo fino al 31 gennaio 2020, e ha sottoposto il progetto di regolamento di esecuzione al comitato permanente contenente la proposta di non rinnovare l'autorizzazione del mancozeb, ai fini dell'iscrizione all'ordine del giorno della riunione del 23 e 24 marzo 2020 (v. punti 26, 31 e 32 supra).

- 115 Tuttavia, dal fascicolo risulta che, più avanti nella procedura di rinnovo dell'autorizzazione del mancozeb, ovvero nel mese di ottobre 2020, la Commissione ha comunicato alle ricorrenti e al comitato permanente la versione aggiornata del suo progetto di rapporto sul rinnovo a seguito della presentazione, da parte del nuovo SMR, della versione aggiornata del progetto di RVR del settembre 2020 (v. punti da 38 a 42 supra).
- 116 In tali circostanze, non si può sostenere che la Commissione abbia adottato il suo rapporto sul rinnovo prima che il nuovo SMR concludesse la propria valutazione del rischio. Di conseguenza, tale censura deve essere respinta in quanto infondata in fatto.
- 117 In conclusione, alla luce di quanto precede, occorre respingere in quanto infondata la censura relativa al mancato rispetto della procedura di rinnovo dell'autorizzazione prevista dal regolamento di esecuzione n. 844/2012 e, pertanto, il primo motivo di ricorso.

### *3. Sulla pretesa violazione dei diritti della difesa delle ricorrenti*

- 118 Occorre rilevare che gli argomenti delle ricorrenti esaminati ai punti da 95 a 111 supra, si confondono, in sostanza, con quelli che esse deducono nell'ambito del loro secondo motivo di ricorso, vertente su una violazione dei loro diritti della difesa per non essere state messe in condizione di esprimersi sul progetto di RVR del settembre 2020, conformemente all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione n. 844/2012. Infatti, occorre rilevare che le ricorrenti non deducono, nell'ambito del secondo motivo, alcun elemento concreto quanto agli aspetti sui quali esse avrebbero voluto esprimersi a tale proposito. Esse contestano nuovamente il rispetto dello svolgimento della procedura dopo la redazione del progetto di RVR del settembre 2020 e, più in particolare, la mancata consultazione pubblica su tale progetto di RVR ai sensi dell'articolo 12 del regolamento n. 1107/2009. Alla luce della conclusione tratta al punto 111 supra, occorre quindi respingere anche il secondo motivo di ricorso.

[omissis]

### *D. Sul quarto motivo di ricorso, vertente su un errore manifesto di valutazione*

- 130 Le ricorrenti fanno valere che la Commissione è incorsa in un errore manifesto di valutazione nel corso della procedura di rinnovo dell'autorizzazione del mancozeb per tre ragioni.
- 131 Innanzitutto, esse indicano che, nel regolamento di esecuzione impugnato, la Commissione ha accolto una proposta di classificazione fondata sulle proprietà del metabolita ETU e non sulle proprietà della sostanza stessa. Pertanto, la Commissione avrebbe integrato elementi privi di rilevanza nel suo processo decisionale legato al mancozeb. A tale proposito, le ricorrenti sostengono che dall'articolo 3, punto 32, del regolamento n. 1107/2009 risulta chiaramente che i metaboliti non costituiscono un fattore determinante nella procedura di rinnovo

dell'autorizzazione di una sostanza attiva. Inoltre, tale approccio della Commissione contraddirebbe il principio secondo cui ciascuna sostanza deve essere valutata separatamente sulla base delle sue proprietà intrinseche.

- 132 Inoltre, le ricorrenti contestano alla Commissione di non aver tenuto conto di nuovi elementi importanti che sostengono la classificazione del mancozeb come tossico per la riproduzione di categoria 2 nell'ambito del fascicolo CEA. Più in particolare, esse deducono l'esistenza di carenze scientifiche riscontrate in occasione della classificazione del mancozeb come tossico per la riproduzione di categoria 1B e la notifica della Repubblica di Malta relativa alla sua intenzione di presentare un nuovo fascicolo di classificazione per tale sostanza all'ECHA nel marzo 2020, che confermerebbe una classificazione di categoria 2. Le ricorrenti si avvalgono, peraltro, di aggiornamenti successivi del registro delle intenzioni dell'ECHA, il 4 maggio e il 13 luglio 2020. Esse ritengono, altresì, che la Commissione abbia ignorato gli studi recenti che esse avrebbero dedotto nelle loro osservazioni sulle conclusioni dell'EFSA, mentre tali studi avrebbero confutato le conclusioni di uno studio del 1980, sul quale il CVR aveva fondato la sua proposta di classificazione del mancozeb come tossico per la riproduzione di categoria 1B.
- 133 Infine, il parere del CVR diretto a classificare tale sostanza come tossica per la riproduzione di categoria 1B non sarebbe vincolante, poiché sarebbero giuridicamente vincolanti solo gli atti delegati che statuiscono sulla procedura di classificazione di una sostanza e sono pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- 134 La Commissione contesta gli argomenti delle ricorrenti.
- 135 Occorre esaminare, innanzitutto, le censure vertenti, da un lato, sulla mancanza di carattere giuridicamente vincolante della classificazione del mancozeb come tossico per la riproduzione di categoria 1B e, dall'altro, sull'omessa considerazione, da parte della Commissione, di nuovi elementi importanti relativi alla classificazione del mancozeb come tossico.

*1. Sulla censura vertente sull'assenza di carattere giuridicamente vincolante della classificazione del mancozeb come tossico per la riproduzione di categoria 1B*

- 136 In limine, si deve rilevare che la conclusione dell'EFSA, contenuta nel considerando 12 del regolamento di esecuzione impugnato, secondo cui il mancozeb «è stato classificato come tossico per la riproduzione (categoria 1B)» (v. punto 44 supra), è stata fondata sul parere del CVR (v. punto 47 supra), adottato nel novembre 2018 sulla proposta dello SMR iniziale del mese di agosto 2017 (v. punto 45 supra), sottoposta all'ECHA ai sensi del regolamento n. 1272/2008.
- 137 Il regolamento n. 1272/2008 stabilisce, in particolare, le norme riguardanti le diverse fasi della procedura di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze. Conformemente al suo articolo 37, paragrafo 4, se è stata presentata all'ECHA una proposta di classificazione, il CVR, istituito in applicazione dell'articolo 76, paragrafo 1, lettera c), 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 e rettifica in GU 2007, L 136, pag. 3), adotta un parere su detta proposta, parere che l'ECHA comunica alla Commissione insieme alle osservazioni ricevute dalle parti. Il paragrafo 5 del

medesimo articolo prevede che la Commissione, se ritiene appropriata l'armonizzazione della classificazione della sostanza, presenta un progetto di decisione relativo all'inclusione di tale sostanza unitamente ai corrispondenti elementi di classificazione nell'elenco delle classificazioni armonizzate di sostanze pericolose.

- 138 Come indicato, in sostanza, dalle ricorrenti, il parere del CVR è solo una raccomandazione nell'ambito della procedura di classificazione e di etichettatura armonizzate di una sostanza attiva, mentre solo gli atti delegati adottati nell'ambito della procedura di classificazione di una sostanza e pubblicati nella Gazzetta ufficiale sono giuridicamente vincolanti. Peraltro, come risulta, altresì, dalle informazioni disponibili del fascicolo, al momento dell'adozione del regolamento di esecuzione impugnato il 14 dicembre 2020, nessun atto delegato che statuiva sulla procedura di classificazione della sostanza era stato ancora adottato a seguito del parere del CVR. Ne consegue che, a tale data, il mancozeb era formalmente classificato come tossico per la riproduzione di categoria 2 con riferimento alla tossicità per lo sviluppo, circostanza che la Commissione non contesta.
- 139 Pertanto, si pone la questione se l'EFSA, e successivamente la Commissione, potessero prendere in considerazione il parere del CVR sulla classificazione del mancozeb come tossico per la riproduzione di categoria 1B, mentre, formalmente, al momento dell'adozione delle conclusioni dell'EFSA e del regolamento di esecuzione impugnato, tale sostanza era classificata come tossica per la riproduzione di categoria 2 con riferimento alla tossicità per lo sviluppo.
- 140 Secondo la giurisprudenza, come emerge dall'articolo 4, paragrafi 1 e 7, e dal punto 3.6.4 dell'allegato II del regolamento n. 1107/2009, gli elementi risultanti dalla procedura di classificazione e di etichettatura armonizzate di una sostanza attiva, disciplinata dal regolamento n. 1272/2008, possono avere effetti sostanziali sull'approvazione di quest'ultima in forza del regolamento n. 1107/2009 (v., in tal senso, sentenza del 19 dicembre 2019, Probelte/Commissione, T-67/18, EU:T:2019:873, punto 91). Infatti, la questione se una sostanza attiva sia o debba essere classificata in una classe di pericolo determinata può essere pertinente non solo ai fini dell'identificazione e della comunicazione dei pericoli delle sostanze, conformemente al regolamento n. 1272/2008, ma anche per sapere se essa soddisfi o meno i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento n. 1107/2009.
- 141 Tuttavia, risulta altresì dalla giurisprudenza che le procedure previste dai regolamenti n. 1272/2008 e n. 1107/2009 sono distinte, in quanto ciascuna è organizzata secondo regole proprie (v., in tal senso, sentenza del 19 dicembre 2019, Probelte/Commissione, T-67/18, EU:T:2019:873, punto 91). Da un lato, conformemente al regolamento n. 1272/2008, gli operatori sono obbligati a classificare ed etichettare le sostanze o le miscele in un certo modo ed è l'ECHA ad essere l'autorità competente a classificare o a riclassificare le sostanze come pericolose. Dall'altro lato, nell'ambito del regolamento n. 1107/2009, le sostanze attive sono controllate ai fini dell'approvazione della loro immissione sul mercato, e la valutazione del rispetto di categorie o classi di pericolo obiettive spetta all'EFSA.
- 142 Tuttavia, il carattere non vincolante del parere del CVR nell'ambito della procedura di classificazione e di etichettatura armonizzate del mancozeb non diminuisce il valore scientifico di tale parere e, pertanto, non impedisce che esso sia preso in considerazione ai fini dell'approvazione di una sostanza attiva conformemente al regolamento n. 1107/2009. A tale proposito, al pari della Commissione, occorre osservare che l'esistenza di una classificazione formale di una sostanza attiva non è determinante ai fini della sua approvazione ai sensi del regolamento n. 1107/2009. Infatti, a norma dell'allegato II, punto 3.6.4, del regolamento



n. 1107/2009, una sostanza attiva è approvata solo se «non è» o «non deve» essere classificata, conformemente alle disposizioni del regolamento n. 1272/2008, come tossica per la riproduzione di categoria 1A o 1B.

143 Alla luce di quanto precede, si deve ritenere che la Commissione non è incorsa in un errore manifesto di valutazione quando ha preso in considerazione, ai fini della procedura di rinnovo del mancozeb, il parere del CVR sulla classificazione di tale sostanza come tossica per la riproduzione di categoria 1B, nonostante il suo carattere giuridicamente non vincolante ai fini della procedura di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura di cui al regolamento n. 1272/2008.

*2. Sulla censura vertente sull'omessa considerazione da parte della Commissione di nuovi elementi importanti relativi alla classificazione del mancozeb come tossico*

144 Nell'ambito di tale censura le ricorrenti contestano nuovamente la presa in considerazione, dapprima da parte dell'EFSA, poi da parte della Commissione, del parere del CVR. Da un lato, esse ritengono che tale parere sia fondato su uno studio ormai risalente, lo studio «Gallo» del 1980, che non soddisferebbe le linee guida applicabili, in particolare per quanto riguarda il numero di animali, la posologia e la durata dell'esposizione. Nel mettere in discussione l'affidabilità di tale studio, esse fanno riferimento a uno studio recente del 2015 sulla tossicità per lo sviluppo. Dall'altro lato, secondo le ricorrenti, tale parere del CVR non presenta gli ultimi progressi scientifici ai fini della classificazione del mancozeb come tossico. Infatti, a loro parere, la Commissione avrebbe dovuto tener conto della notifica della Repubblica di Malta relativa alla sua intenzione di presentare un nuovo fascicolo di classificazione per tale sostanza all'ECHA nel marzo 2020, che confermerebbe la classificazione del mancozeb come tossico per la riproduzione di categoria 2.

145 Ai sensi dell'articolo 114, paragrafo 3, TFUE, sul quale si fonda in particolare il regolamento n. 1107/2009, nelle sue proposte in materia di sanità, sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori, presentate nell'ambito del ravvicinamento delle legislazioni che hanno per oggetto l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno, la Commissione si basa su un livello di protezione elevato, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici. Inoltre, è stato dichiarato che tale protezione, in particolare della salute pubblica e dell'ambiente, ha un'importanza preponderante rispetto alle considerazioni di ordine economico, di modo che essa è tale da giustificare conseguenze economiche negative, anche considerevoli, per taluni operatori. Da tali principi, che costituiscono la base della finalità generale di protezione del regolamento suddetto, deriva che, salvo indicazione contraria, le decisioni che la Commissione è chiamata ad adottare nel quadro di tale regolamento devono sempre tener conto delle conoscenze scientifiche e tecniche più recenti (v. sentenza del 17 maggio 2018, Bayer CropScience e a./Commissione, T-429/13 e T-451/13, EU:T:2018:280, punto 289 e giurisprudenza ivi citata).

146 Più in particolare, per quanto riguarda la procedura di rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, tali considerazioni di principio sono espresse, da un lato, all'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione n. 844/2012. Infatti, come ricordato al punto 58 supra, tale disposizione prevede che la domanda di rinnovo deve contenere i nuovi dati che il richiedente intende presentare e che sono necessari in conformità dell'articolo 15, paragrafo 2, primo comma, del regolamento n. 1107/2009. Da tale ultima disposizione risulta che la trasmissione di informazioni complementari mira a soddisfare, in particolare, requisiti in materia di dati o criteri che non erano applicabili al momento dell'ultima approvazione della sostanza attiva. Inoltre, spetta ai richiedenti individuare tali informazioni scientifiche complementari.

- 147 Dall'altro lato, per quanto riguarda i fascicoli supplementari presentati per il rinnovo, il considerando 8 del regolamento di esecuzione n. 844/2012 dispone che tali fascicoli devono contenere nuovi dati e nuove valutazioni del rischio. A tale proposito, dall'articolo 7 di detto regolamento di esecuzione, relativo al contenuto dei fascicoli supplementari, risulta che tali fascicoli devono comprendere i dati e le valutazioni del rischio non contenuti nel fascicolo relativo all'approvazione o nei successivi fascicoli relativi al rinnovo, che si rivelino necessari, segnatamente, a seguito delle modifiche delle prescrizioni normative intervenute successivamente all'approvazione o all'ultimo rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva in questione, nonché alla luce degli sviluppi delle conoscenze scientifiche e tecniche intervenuti dopo l'approvazione. Spetta sempre ai richiedenti individuare le nuove informazioni di cui trattasi.
- 148 Nel caso di specie, il parere del CVR è stato adottato nell'ambito della procedura di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze conformemente al regolamento n. 1272/2008. Come risulta dal punto 137 supra, il CVR effettua la sua valutazione scientifica su qualsiasi proposta presentata nell'ambito di tale procedura.
- 149 Pertanto, è in forza del regolamento n. 1272/2008, e non del regolamento n. 1107/2009, che il CVR ha adottato il suo parere sulla classificazione del mancozeb come tossico per la riproduzione di categoria 1B, una classificazione che è stata accolta dall'EFSA, poi dalla Commissione nell'ambito della procedura di rinnovo dell'autorizzazione di tale sostanza ai sensi del regolamento n. 1107/2009. Ne consegue che qualsiasi censura vertente sull'infondatezza di tale classificazione da parte del CVR deve essere esaminata unicamente alla luce delle regole stabilite dal regolamento n. 1272/2008, di modo che le ricorrenti non possono invocare un'asserita violazione sostanziale intervenuta nell'ambito di tale procedura, al fine di rimettere in discussione la legittimità del regolamento di esecuzione impugnato. Pertanto, occorre respingere la censura vertente sul fatto che il parere del CVR sarebbe fondato su uno studio ormai risalente.
- 150 Per quanto riguarda la questione se la Commissione potesse considerare il parere del CVR come l'ultimo sviluppo scientifico ai fini della classificazione del mancozeb come tossico, occorre rilevare che tale parere è stato adottato su proposta dello SMR iniziale e prima dell'adozione delle conclusioni dell'EFSA nella procedura di rinnovo dell'autorizzazione di tale sostanza (v. punti da 45 a 47 supra), ovvero nel momento in cui era in corso la valutazione scientifica del mancozeb in tale procedura. Ne deriva che il parere del CVR poteva essere considerato come un documento che presenta le conoscenze scientifiche più recenti riguardanti la classificazione del mancozeb come tossico, e ciò tanto più in quanto, nel corso della procedura di rinnovo dell'autorizzazione di tale sostanza, le ricorrenti hanno fornito i dati richiesti dall'EFSA dopo la scadenza del termine fissato per la loro comunicazione.
- 151 Inoltre, per quanto riguarda la notifica della Repubblica di Malta relativa alla sua intenzione di presentare un nuovo fascicolo di classificazione per il mancozeb all'ECHA nel marzo 2020, occorre osservare, al pari della Commissione, che la presentazione di un fascicolo da parte di un'autorità competente di uno Stato membro costituisce solo la prima fase della procedura di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze conformemente al regolamento n. 1272/2008, e non pregiudica il risultato finale. Secondo le informazioni disponibili del fascicolo, alla data dell'adozione del regolamento di esecuzione impugnato tale proposta non era stata ancora valutata dal punto di vista scientifico nell'ambito di quest'ultima procedura.

152 Pertanto, occorre considerare che la Commissione non è incorsa in un errore manifesto di valutazione quando si è basata sul parere del CVR, e non sulla notifica della Repubblica di Malta di cui trattasi, per proporre la classificazione del mancozeb come tossico.

*3. Sulla censura vertente sul fatto che il parere del CVR ha attribuito un'influenza indebita al metabolita ETU invece che alla sostanza stessa*

153 Le ricorrenti fanno valere che la Commissione ha accolto una proposta di classificazione del mancozeb come tossico per la riproduzione di categoria 1B, fondata sulle proprietà del metabolita ETU e non sulle proprietà della sostanza stessa. Così facendo, le ricorrenti confermano che tale proposta risulta dal parere del CVR.

154 Come concluso al punto 149 supra, le ricorrenti non possono dedurre un'asserita violazione sostanziale intervenuta nell'ambito della procedura di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze conformemente al regolamento n. 1272/2008 al fine di rimettere in discussione la legittimità del regolamento di esecuzione impugnato.

155 Inoltre, da un lato, sebbene le ricorrenti indichino che dall'articolo 3, punto 32, del regolamento n. 1107/2009 risulta che i metaboliti non costituiscono un fattore determinante nella procedura di rinnovo dell'autorizzazione di una sostanza attiva, da tale articolo risulta tuttavia che, in taluni casi, i metaboliti possono esserlo.

156 A tale proposito, l'articolo 3, punto 32, del regolamento n. 1107/2009 prevede quanto segue:

«(...)

Un metabolita è considerato rilevante se esistono motivi per ritenere che possieda proprietà intrinseche, comparabili a quelle della sostanza madre, in termini di attività biologica bersaglio o che comporti per gli organismi un rischio più elevato o comparabile a quello della sostanza madre o che possieda determinate proprietà tossicologiche ritenute inaccettabili. Tale metabolita è rilevante per la decisione generale di approvazione o per la definizione delle misure di mitigazione del rischio».

157 Dall'altro lato, per quanto riguarda l'argomento delle ricorrenti secondo cui ogni sostanza deve essere valutata separatamente sulla base delle sue proprietà intrinseche, è pacifico che il mancozeb è una sostanza metabolizzata. A tale proposito, le ricorrenti non contestano l'affermazione della Commissione secondo cui, se una sostanza è metabolizzata e se i metaboliti che ne derivano producono effetti critici, tale elemento è rilevante ai fini della classificazione di una sostanza attiva, dal momento che l'esposizione alla sostanza induce l'effetto tossico critico (direttamente o attraverso l'attività metabolica nell'essere umano).

158 Pertanto, gli argomenti delle ricorrenti a sostegno della presente censura non dimostrano che il parere del CVR avrebbe attribuito un'influenza indebita al metabolita ETU anziché alla sostanza stessa. La presente censura è pertanto infondata e va altresì respinta.

159 Alla luce di quanto precede, la Commissione non è incorsa in un errore manifesto di valutazione e, di conseguenza, occorre respingere il quarto motivo di ricorso.

[omissis]

Per questi motivi,

IL TRIBUNALE (Settima Sezione)

dichiara e statuisce:

- 1) Il ricorso è respinto.**
- 2) La UPL Europe Ltd e la Indofil Industries (Netherlands) BV sopporteranno le proprie spese, nonché quelle sostenute dalla Commissione europea nell'ambito del presente ricorso.**
- 3) La Indofil Industries (Netherlands) sopporterà le proprie spese, nonché quelle sostenute dalla Commissione nell'ambito del procedimento sommario.**

da Silva Passos

Valančius

Reine

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 15 febbraio 2023.

Firme