

SENTENZA DEL TRIBUNALE (Ottava Sezione)

3 settembre 2009*

Nella causa T-326/07,

Cheminova A/S, con sede in Harboøre (Danimarca),

Cheminova Agro Italia Srl, con sede in Roma,

Cheminova Bulgaria EOOD, con sede in Sofia (Bulgaria),

Agrodan, SA, con sede in Madrid (Spagna),

Lodi SAS, con sede in Grand-Fougeray (Francia),

rappresentate dagli avv.ti C. Mereu e K. Van Maldegem, avocats, e sig. P. Sellar, solicitor,

ricorrenti,

* Lingua processuale: l'inglese.

contro

Commissione delle Comunità europee, rappresentata dai sigg. B. Doherty e L. Parpala, in qualità di agenti,

convenuta,

avente ad oggetto l'annullamento della decisione della Commissione 6 giugno 2007, 2007/389/CE, concernente la non iscrizione del malathion nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e la revoca delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza (GU L 146, pag. 19),

IL TRIBUNALE DI PRIMO GRADO
DELLE COMUNITÀ EUROPEE (Ottava Sezione),

composto dalla sig.ra M.E. Martins Ribeiro (relatore), presidente, dai sigg. S. Papasavvas e A. Dittrich, giudici,

cancelliere: sig.ra K. Pocheć, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 15 gennaio 2009,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

Contesto normativo

- ¹ La direttiva del Consiglio 15 luglio 1991, 91/414/CEE, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230, pag. 1), istituisce il regime comunitario applicabile all'autorizzazione o al ritiro dell'autorizzazione dell'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari.
- ² L'art. 2, n. 1, della direttiva 91/414 definisce i prodotti fitosanitari come sostanze attive e preparati contenenti una o più sostanze attive destinate, in particolare, a proteggere i vegetali o i prodotti vegetali da tutti gli organismi nocivi o a prevederne gli effetti. L'art. 2, n. 4 della direttiva 91/414 definisce le sostanze attive come sostanze o microrganismi aventi un'azione generale o specifica sugli organismi nocivi o su vegetali, parti di vegetali o prodotti vegetali.
- ³ L'art. 4, n. 1, della direttiva 91/414 prevede:

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

- a) le sue sostanze attive sono elencate nell'allegato I [della direttiva 91/414] e sono soddisfatte le condizioni ivi stabilite (...);

- b) è accertato, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, (...) [che] iv) non ha effetti nocivi, in maniera diretta o indiretta, sulla salute dell'uomo o degli animali (...) [e che] v) non ha nessun influsso inaccettabile sull'ambiente (...)

(...)».

4 A tenore dell'art. 5, n. 1, della direttiva 91/414:

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

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

- b) che il loro impiego derivante da un'applicazione conforme alla buona pratica fitosanitaria non abbia effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali né un

influsso inaccettabile sull'ambiente, come stabilito dall'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), punti iv) e v)».

- 5 Le sostanze attive non iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414 possono fruire, a talune condizioni, di un regime di deroga transitorio. Secondo l'art. 8, n. 2, della direttiva 91/414, uno Stato membro poteva, durante un periodo di dodici anni a decorrere dalla notifica della direttiva 91/414, autorizzare l'immissione in commercio nel proprio territorio di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive non elencate nell'allegato I, e che si trovino già sul mercato due anni dopo la data della notifica della direttiva 91/414, cioè il 25 luglio 1993. La Commissione delle Comunità europee doveva avviare un programma di lavoro ai fini dell'esame progressivo di tali sostanze attive. Successivamente, si sarebbe potuto decidere che la detta sostanza sarebbe stata o no inserita nell'allegato I della direttiva 91/414. Gli Stati membri dovevano assicurare che le pertinenti autorizzazioni, a seconda dei casi, sarebbero state rilasciate, revocate o modificate.
- 6 La Commissione ha avviato un programma di lavoro ai fini dell'esame progressivo di tali sostanze attive, nell'ambito del quale gli interessati che volessero ottenere l'iscrizione di siffatte sostanze nell'allegato I, dovevano fornire alla Commissione e agli Stati membri tutti i dati necessari entro un dato termine.
- 7 Il regolamento (CEE) della Commissione 11 dicembre 1992, n. 3600, recante disposizioni d'attuazione della prima fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2 della direttiva 91/414 (GU L 366, pag. 10), ha organizzato il procedimento di valutazione per una prima serie di sostanze ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414.
- 8 Successivamente, la Commissione, con regolamento (CE) 28 febbraio 2000, n. 451, che stabilisce le modalità attuative della seconda e della terza fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414 (GU L 55, pag. 25), ha previsto la valutazione di una seconda e di una terza serie di sostanze attive ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414.

- 9 Tra le sostanze attive rientranti nella seconda serie figura il malathion — oggetto del presente procedimento — un prodotto antiparassitario essenzialmente utilizzato nell'agricoltura, per la lotta a taluni insetti su una vasta gamma di piante agricole e orticole, nonché per la lotta alle zanzare, alle mosche e agli insetti domestici.
- 10 Il procedimento istituito con il regolamento n. 451/2000, inizia con la notifica di interesse, prevista dall'art. 4, n. 1, che doveva essere indirizzata dal produttore che intende ottenere l'iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414, entro il 31 agosto 2000 al più tardi, allo Stato membro relatore (in prosieguo: l'«SMR») designato nell'allegato I del detto regolamento, è cioè la Repubblica di Finlandia per quanto riguarda il malathion.
- 11 A norma dell'art. 6, n. 1 del regolamento n. 451/2000, spetta a ciascun notificante trasmettere all'SMR un fascicolo sintetico e un fascicolo completo quali definiti dall'art. 6, nn. 2 e 3 di questo medesimo regolamento.
- 12 Il termine per la presentazione di tali fascicoli, come pure per la presentazione di informazioni pertinenti idonee a contribuire alla valutazione delle sostanze attive, è stato fissato al 30 aprile 2002, in forza del combinato disposto dell'art. 5, n. 4, lett. c) e d), del regolamento n. 451/2000 e dell'art. 2 del regolamento (CE) della Commissione 6 aprile 2001, n. 703, che determina le sostanze attive dei prodotti fitosanitari da sottoporre ad esame nel corso della seconda fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414 e che modifica l'elenco degli Stati membri designati come relatori per tali sostanze (GU L 98, pag. 6).
- 13 A tenore dell'art. 7, n. 1, del regolamento n. 451/2000, l'SMR è tenuto a presentare alla Commissione, al più tardi sei mesi dopo il ricevimento di tutti i fascicoli relativi a una sostanza attiva, una relazione circa la completezza del fascicolo trasmesso. Per le sostanze attive oggetto di un fascicolo considerato come completo, l'SMR procede alla valutazione del fascicolo.

- ¹⁴ Conformemente all'art. 8, n. 1 del regolamento n. 451/2000, nella sua versione iniziale, l'SMR doveva presentare alla Commissione, il più rapidamente possibile e al più tardi dodici mesi dopo che il fascicolo fosse stato considerato completo, la sua relazione di valutazione del fascicolo, che conteneva la raccomandazione di iscrivere la sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414 o di non iscrivere la.
- ¹⁵ Le disposizioni dell'art. 8 del regolamento n. 451/2000 sono state modificate dall'art. 20 del regolamento (CE) della Commissione 14 agosto 2002, n. 1490, che stabilisce le modalità attuative della terza fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414 e che modifica il regolamento n. 451/2000 (GU L 224, pag. 23), attribuendo un ruolo all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA).
- ¹⁶ Quindi l'SMR — pur raccomandando alla Commissione di inserire la sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414 o di non inserirla — deve, conformemente all'art. 8, n. 1 del regolamento n. 451/2000, e successive modifiche, inviare un progetto di relazione di valutazione (in prosieguo: il «PRV») del fascicolo all'EFSA «quanto prima e comunque entro dodici mesi dalla data in cui il fascicolo è stato considerato completo». In tale fase del procedimento, l'art. 8, n. 2, del regolamento n. 451/2000, come modificato, prevede che «non sarà ammessa [in linea di principio] la presentazione di nuovi studi [ma che l'SMR] può richiedere ai notificanti di presentare ulteriori dati per chiarire il fascicolo [... e che] deve precisare un termine entro cui [tali] informazioni devono essere fornite».
- ¹⁷ Secondo l'art. 8, n. 5, primo comma, del regolamento n. 451/2000, come modificato, «[l'EFSA] trasmette agli Stati membri il [PRV] del relatore e può organizzare una consultazione di esperti, ivi inclusi quelli dello [SMR]». In questa fase del procedimento, l'art. 8, n. 5, secondo comma del regolamento n. 451/2000 come modificato precisa:

«Fatte salve le disposizioni dell'articolo 7 della direttiva [91/414], non sarà ammessa la presentazione di nuovi studi. Lo [SMR], previo accordo dell'[EFSA], può richiedere ai

notificanti di presentare entro termini specificati ulteriori dati che esso o l'[EFSA] ritengono necessari per chiarire il fascicolo».

- 18 Conformemente all'art. 8, n. 7, del regolamento n. 451/2000, come modificato, «[l'EFSA] valuta il [PRV] del relatore e comunica alla Commissione il proprio parere circa la possibile conformità della sostanza attiva ai requisiti di sicurezza della direttiva [91/414], entro un anno dalla ricezione del [PRV] dello [SMR]». In forza di questa stessa disposizione «[s]e del caso, l'[EFSA] esprime il proprio parere circa le possibili opzioni che essa ritiene atte al soddisfacimento dei requisiti di sicurezza».
- 19 L'art. 8, n. 8, del regolamento n. 451/2000, come modificato, dispone che, «[e]ntro i sei mesi successivi alla ricezione del parere dell'[EFSA]», la Commissione propone, a seconda dei casi, un progetto di direttiva intesa ad iscrivere la sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414 oppure un progetto di decisione che nega l'iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414 e intesa a revocare, ad opera degli Stati membri, le autorizzazioni relative all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza.
- 20 L'atto finale viene adottato conformemente alla procedura detta di «comitatologia» prevista dal combinato disposto della decisione del Consiglio 28 giugno 1999, n. 1999/468/CE recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione (GU L 184, pag. 23), dell'art. 19 della direttiva 91/414 e dell'art. 2, lett. b), del regolamento n. 1490/2002, cioè su parere del comitato permanente della catena alimentare e della salute degli animali.
- 21 Infine, il periodo di dodici anni previsto dall'art. 8, n. 2, della direttiva 91/414 è stato prolungato con l'art. 1 del regolamento (CE) della Commissione 12 agosto 2005, n. 1335, che modifica il regolamento (CE) n. 2076/2002 e le decisioni 2002/928/CE, 2004/129/CE, 2004/140/CE, 2004/247/CE e 2005/303/CE per quanto riguarda il periodo di tempo di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414 e il mantenimento dell'impiego di alcune sostanze non iscritte nell'allegato I della suddetta

direttiva (GU L 211, pag. 6), fino al 30 settembre 2007 per le sostanze attive valutate nell'ambito della seconda fase prevista dal regolamento n. 451/2000.

Fatti

- ²² La ricorrente, la Cheminova A/S, è una società danese fondata nel 1938, la cui attività consiste principalmente nella fabbricazione e commercializzazione dei prodotti fitosanitari. Smercia i propri prodotti in due modi: o li vende sul mercato comunitario direttamente a clienti avvalendosi delle proprie autorizzazioni nazionali, o sceglie di vendere tramite filiali come la Cheminova Agro Italia Srl, la Cheminova Bulgaria EOOD e la Agrodan, SA, anch'esse ricorrenti nel presente procedimento, o di clienti. In questa seconda ipotesi, anche le filiali e i clienti possono essere in possesso di autorizzazioni nazionali.
- ²³ La ricorrente Lodi SAS è una società francese specializzata nella fabbricazione e nella vendita di insetticidi. È titolare, in Francia, di autorizzazioni di commercializzazione per più prodotti a base di malathion.
- ²⁴ Il 24 agosto 2000, la Cheminova notificava alla Commissione il suo desiderio di ottenere l'iscrizione del malathion nell'allegato I della direttiva 91/414. La Commissione ha accettato tale notifica e ha iscritto il nome della Cheminova nell'elenco dei «notificanti».
- ²⁵ Il 25 aprile 2002, la Cheminova ha presentato all'SMR il suo fascicolo sintetico e il suo fascicolo completo (in prosieguo: il «fascicolo notificato»), chiedendo una valutazione dell'utilizzo del malathion per quattro tipi di colture: le mele, le fragole, l'alfalfa (una pianta foraggera per l'alimentazione animale), e le piante ornamentali (le piante in serra). Il 28 ottobre 2002, l'SMR informava la Commissione della completezza del fascicolo presentato dalla Cheminova.

- 26 L'SMR procedeva alla valutazione del malathion e sottoponeva il PRV all'EFSA il 2 febbraio 2004. Nel PRV, l'SMR raccomandava l'iscrizione del malathion nell'allegato I della direttiva 91/414 limitandone l'uso alle piante ornamentali in serra.
- 27 Il 15 aprile 2004, una copia del PRV veniva trasmessa alla Cheminova dall'EFSA.
- 28 Il 14 giugno 2004, la Cheminova riceveva un messaggio di posta elettronica da un rappresentante del coordinamento del gruppo di lavoro che riuniva gli esperti intervenienti nell'ambito dell'esame collegiale condotto dall'EFSA (in prosieguo: l'«EPCO»), nel quale le veniva fatto presente che, «se desiderava che nuove informazioni fossero prese in considerazione, avrebbe dovuto chiedere il previo accordo dell'SMR ai fini dell'accettazione dei nuovi studi» e che, «se l'SMR accettava i nuovi studi, essi avrebbero redatto un addendum che sarebbe stato esaminato al momento voluto».
- 29 Il 15 gennaio 2005, l'SMR sottoponeva all'EFSA un addendum al PRV.
- 30 Nel corso dell'esame collegiale condotto dall'EFSA, due elementi di preoccupazione venivano in particolare rilevati, e cioè uno connesso alla presenza di isomalathion nel malathion e l'altro relativo agli effetti di taluni metaboliti rilevanti dal punto di vista tossicologico.
- 31 L'isomalathion costituisce un'impurità del malathion. Quando un composto chimico viene prodotto nelle industrie, esso, in effetti, contiene sempre una debole proporzione di altre sostanze o impurità. La genotossicità dell'isomalathion riguarda il rischio che la sostanza provochi un danno genetico ereditario agli esseri umani che vi sono esposti. Il termine «mutageno» integra gli stessi concetti del termine «genotossico».

- 32 Un metabolita è un composto chimico che viene prodotto quando un primo composto chimico è modificato da processi che si producono nell'ambiente e dal metabolismo di organismi viventi. Per esempio, se il malathion viene utilizzato sulle colture, esso entra nella catena alimentare umana sia indirettamente (tramite l'alimentazione del bestiame o dell'acqua potabile) sia direttamente tramite alimenti consumati da una persona. Inoltre, la pianta stessa creerà, a partire dal malathion, differenti prodotti di degradazione chimica ai quali l'essere umano o gli animali sono anch'essi esposti.
- 33 In tale verbale della riunione degli esperti dell'EPCO, del 21 febbraio 2005 (EPCO 18), risulta che la questione del rischio di genotossicità dell'isomalathion è stata sollevata nel corso della detta riunione e che a tal proposito è stata rilevata una mancanza di dati.
- 34 La questione del dimetile di malathion in quanto metabolita è stata evocata nel corso della riunione degli esperti dell'EPCO, il 23 febbraio 2005 (EPCO 19). Al punto 3.3 del resoconto della detta riunione, viene menzionato che «il dimetile di malathion non può essere considerato meno tossico del malathion» e che «la riunione ha deciso di includere il dimetile di malathion nella definizione dei residui ai fini della valutazione dei rischi». Inoltre, è stato deciso che esisteva «un'ulteriore mancanza di dati», che «il notificante doveva fornire dei dati (...) circa il tenore di dimetile di malathion dei prodotti di base agricola e dei prodotti trasformati, salvo che venisse accertato che il dimetile di malathion non presenta rilevanza dal punto di vista tossicologico» e che «il notificante doveva fornire dati circa le proprietà tossicologiche del dimetile di malathion».
- 35 Il 3 marzo 2005, un rappresentante dell'SMR inviava un messaggio di posta elettronica alla Cheminova così redatto:

«Mi domando se siate in possesso di informazioni disponibili circa il livello di dimetile di malathion in differenti prodotti, perché, con tali informazioni sarebbe quantomeno possibile valutarne i livelli di ingestione alimentare».

36 Per quanto riguarda il rischio di genotossicità dell'isomalathion, un messaggio di posta elettronica dell'11 marzo 2005 inviato da un rappresentante dell'SMR alla Cheminova, afferma quanto segue:

«(...)

Se la specificazione di 0,2 % di isomalathion viene accettata (il che sarà il caso nella misura in cui dispongo di informazioni recentissime dell'EFSA), si dovrà realizzare un nuovo test Ames con malathion comprendente il livello massimo dell'insieme delle impurità. Se il risultato di tale test Ames è positivo, occorrerà realizzare un test citogenetico in vivo. Attualmente, secondo l'EFSA, nessuno studio supplementare può essere accettato. Di conseguenza, le necessità di studi vengono registrate come mancanza di dati.

(...)».

37 Il 24 giugno 2005, la Cheminova faceva pervenire all'SMR una proposta vertente su un nuovo test Ames. Il 5 agosto 2005, trasmetteva all'SMR un nuovo studio relativo al test Ames e i relativi risultati. La conclusione dello studio afferma che «la sostanza di prova è stata considerata non mutagena nelle condizioni del presente test».

38 Il 7 ottobre 2005, la Cheminova trasmetteva all'SMR una relazione «intesa a rispondere agli elementi di preoccupazione relativi al metabolita dimetile di malathion».

- 39 Il 18 ottobre 2005, l'SMR inviava per posta elettronica una comunicazione alla Cheminova con la quale informava quest'ultima che il risultato del nuovo test Ames presentato nell'agosto 2005 era «negativo», che lo studio era «accettabile» e che «la valutazione dello studio sarebbe stata inviata all'EFSA».
- 40 Il 26 ottobre 2005, l'SMR sottoponeva un nuovo addendum al PRV facendo presente che «il malathion tecnico non era mutageno nelle condizioni del nuovo test Ames» e che lo studio era «accettabile».
- 41 Con messaggio di posta elettronica 7 novembre 2005, la Cheminova chiedeva all'EFSA che la questione della tossicità dell'isomalathion fosse trattata a livello degli Stati membri, previa iscrizione del malathion nell'allegato I della direttiva 91/414. Ha altresì fornito nel detto messaggio di posta elettronica precisazioni circa la tossicità del dimetile di malathion.
- 42 Con messaggio di posta elettronica 24 novembre 2005 la Cheminova indirizzava all'SMR uno studio di tossicità sul dimetile di malathion.
- 43 Il 13 gennaio 2006, l'EFSA presentava alla Commissione le sue «conclusioni relative all'esame collegiale della valutazione dei rischi della sostanza attiva malathion utilizzata come pesticida» (in prosieguo: il «rapporto dell'EFSA»).
- 44 Per quanto riguarda i rischi di genotossicità, al punto 2.4 della relazione dell'EFSA viene precisato quanto segue:

«Il malathion è stato oggetto di taluni studi in vivo e in vitro.

Il test di aberrazione cromosomica realizzato su linfociti umani nonché il test del linfoma realizzato su cavie (i due studi risalgono al 2001) sono stati positivi, con un tenore di isomalathion che raggiunge lo 0,14 %. Un test UDS in vitro era negativo (0,2 % di isomalathion). Per quanto il test Ames fosse stato negativo, è stato evocato un elemento di preoccupazione circa la qualità, poiché non era stata comunicata nessuna informazione sul tenore di isomalathion.

Una accresciuta frequenza di metafasi con aberrazioni cromosomiche veniva riscontrata in assenza di attivazione metabolica nell'ambito del test di aberrazione cromosomica realizzato su linfociti umani, ma tale accresciuta frequenza non è stata più ulteriormente riscontrata in un secondo test realizzato con minori concentrazioni. I due test in vivo realizzati su colture di cellule somatiche erano negativi (il tenore di isomalathion si elevava allo 0,2 %).

Gli esperti hanno ritenuto che i risultati positivi osservati in occasione dei test in vitro potevano essere imputabili a isomalathion e a altre impurità, come risulta da taluni studi pubblicati. Tuttavia, gli effetti positivi evocati negli studi pubblicati hanno costituito oggetto di una discussione nel corso della riunione. Tutti i dati disponibili rafforzano la conclusione secondo la quale non vi sarebbe rischio di genotossicità in vivo. Il PRV non fornisce alcuna informazione circa il rischio di genotossicità dell'isomalathion. Per quanto riguarda un tenore di isomalathion dello 0,03 %, gli esperti hanno convenuto che non esisteva rischio di genotossicità. Tuttavia, anche se la domanda vertente sul tenore di isomalathion dello 0,2 % veniva mantenuta, la riunione n. 20 dell'EPCO si è risolta concludendo che sarebbe stato necessario un nuovo test Ames (con un tenore di isomalathion dello 0,2 %) o che occorreva identificare una mancanza di dati. Se tale studio fosse approdato a un risultato positivo, non sarebbe possibile fissare valori limite e un test secondario, un test UDS, si sarebbe reso necessario. Un nuovo test Ames con lo 0,2 % di isomalathion veniva prodotto nell'agosto 2005 e valutato dall'SMR, ma non ha costituito oggetto di alcun esame collegiale».

45 Nel rapporto dell'EFSA, nella parte intitolata «Conclusioni e raccomandazioni», si legge che «si deve soddisfare un fabbisogno di dati che impone la realizzazione di studi complementari relativi alla genotossicità nonché dimostrare l'assenza di rischio di genotossicità per rispondere (da un punto di vista tossicologico) all'esigenza di un livello di isomalathion nel materiale tecnico dello 0,2 %». Di conseguenza, secondo il

rapporto dell'EFSA, «fintantoché non sarà dimostrata l'assenza di genotossicità dell'isomalathion, la valutazione del rischio per l'operatore non può considerarsi concludente».

46 Per quanto riguarda i metaboliti, nella relazione dell'EFSA vengono annoverati quattro composti di tale tipo che possono avere rilevanza tossicologica, e cioè l'acido monocarbossilico di malathion (in prosieguo: l'«MMCA»), l'acido dicarbossilico di malathion (in prosieguo: l'«MDCA»), il dimetile di malathion e il malaoxon. Nella relazione dell'EFSA, viene constatato che nessuno studio è stato fornito dalla Cheminova per quanto riguarda l'MMCA e l'MDCA. Parimenti nella relazione dell'EFSA si legge che «non è stato prodotto alcuno studio da parte del notificante circa il dimetile di malathion (DMM)». Orbene, l'EFSA sottolinea a tal riguardo che «il DMM è stato identificato in studi relativi al metabolismo delle cavie (in deboli dosi, nelle urine dei soggetti maschili) e che gli esperti hanno concluso che, in assenza di dati sperimentali, il DMM non poteva essere considerato come meno tossico del malathion».

47 Inoltre, nella relazione dell'EFSA viene affermato, per quanto riguarda i residui, quanto segue:

«(...)

Poco prima della seconda discussione dedicata al malathion nell'ambito della riunione di valutazione, il richiedente ha fornito all'EFSA una relazione secondo la quale sembrerebbe che dati e informazioni supplementari siano stati ottenuti e trasmessi dall'SMR nell'ottobre 2005. Si deve rilevare che, in tale relazione, il richiedente pone altresì in dubbio i risultati pubblicati in uno studio di metabolismo in precedenza considerato valido, il che implicherebbe una rivalutazione dello studio di cui trattasi. Tuttavia, in ragione della trasmissione particolarmente tardiva di tali dati, le dette informazioni non sono state valutate né sottoposte ad un esame collegiale e la loro ricevibilità è incerta. Di conseguenza, la conclusione della sezione relativa ai residui non vi fa riferimento.

(...)).

48 Inoltre nella relazione dell'EFSA si legge ancora:

«Informazioni complementari circa la rilevanza tossicologica dei metaboliti di malathion sono necessarie. Per quanto riguarda il rischio di esposizione dei consumatori, sono state rilevate mancanze di dati dalla riunione di esperti sui residui (...).0 In ragione di una mancanza di dati sufficienti concernenti il rischio e/o l'esposizione dei consumatori relativamente ai residui derivati dall'uso del malathion sulle colture destinate all'alimentazione umana e animale, la valutazione dei rischi per i consumatori non può essere conclusa».

49 Infine, la relazione dell'EFSA reca la seguente conferma:

«La valutazione del rischio alimentare acuto e cronico per i consumatori non può essere conclusa. Una corretta valutazione del rischio è possibile solo dopo la ricezione dei dati che colmino le lacune denunciate per il dimetile di malathion e il malaoxon. Inoltre, la pertinenza dei metaboliti MMCA e MDCA per il rischio per i consumatori è allo stato poco chiara (...)).

50 Con lettera 6 febbraio 2006, la Commissione informava la Cheminova della «possibilità di presentare osservazioni» sulla relazione dell'EFSA. In tale comunicazione, la Commissione sottolinea che «tenuto conto dei termini stretti imposti dalla normativa e della ripartizione delle competenze tra l'EFSA e la Commissione, non è possibile, in questa fase del procedimento, prendere in considerazione nuovi dati o studi, né accettare che le indicazioni d'uso costituiscano oggetto di modifica in modo da differire da quelle che hanno istituito l'oggetto della valutazione».

51 Con lettera 17 marzo 2006, la Cheminova rispondeva alla lettera della Commissione il 6 febbraio 2006. In tale lettera, rispondeva agli elementi di preoccupazione connessi con la presenza di isomalathion nel malathion e agli effetti di taluni metaboliti rilevanti dal punto di vista tossicologico. Ha altresì chiesto alla Commissione di «voler tener conto degli elementi che apportava circa tali nuove questioni (...) poiché ciò non avrebbe ritardato in modo significativo il riesame». Il 31 luglio 2006, la Cheminova inviava alla Commissione osservazioni che riprendevano le questioni evocate nella lettera del 17 marzo 2006.

52 Con lettera 5 settembre 2006 la Commissione accusava ricezione delle osservazioni che la Cheminova le aveva inviato il 31 luglio 2006. Dopo aver ricordato che «le conclusioni dell'EFSA (...) costituivano la base scientifica per la decisione definitiva per ciascuna sostanza», ha aggiunto che «avrebbe verificato ciascuna sostanza secondo le sue proprie caratteristiche, tenendo conto della natura di ogni elemento di preoccupazione che dovesse sussistere, se del caso, prima di adottare la decisione finale».

53 Il 28 settembre 2006, il comitato permanente della catena alimentare e della salute degli animali ha emesso un parere favorevole per la non iscrizione del malathion nell'allegato I della direttiva 91/414.

La decisione impugnata

54 Conformemente al parere del comitato permanente della catena alimentare e della salute degli animali, la Commissione, il 6 giugno 2007, ha adottato la decisione 2007/389/CE, concernente la non iscrizione del malathion nell'allegato I della direttiva

91/414 e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza (GU L 146, pag. 19; in prosieguo: la «decisione impugnata»), il cui dispositivo è così formulato:

«Articolo 1

Il malathion non viene iscritto come sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414 (...)

Articolo 2

Gli Stati membri garantiscono che:

- a) le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti malathion siano revocate entro il 6 dicembre 2007;
- b) non siano più concesse né rinnovate autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti malathion a partire dalla data di pubblicazione della presente decisione.

Articolo 3

Il periodo di moratoria eventualmente concesso dagli Stati membri, a norma dell'articolo 4, paragrafo 6 della direttiva 91/414 (...) deve essere il più breve possibile e scadere entro il 6 dicembre 2008.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione».

⁵⁵ La non iscrizione del malathion come sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414 viene giustificata nella decisione impugnata nei punti 5 e 6 come segue:

«(5) Durante la valutazione di tale sostanza attiva sono emerse alcune preoccupazioni. Poiché nella sostanza di sintesi sono presenti tenori diversi di isomalathion, un'impurità che contribuisce sensibilmente a determinare il profilo tossicologico del malathion e la cui genotossicità non può essere esclusa, non si è potuto trarre conclusioni riguardo al rischio per gli operatori, gli addetti e gli astanti. Inoltre, le informazioni disponibili non hanno consentito di dimostrare che l'esposizione stimata dei consumatori, derivante da un'assunzione acuta e cronica di colture commestibili, sia accettabile a causa dei dati insufficienti sugli effetti di alcuni metaboliti di rilievo tossicologico. Pertanto, in base alle informazioni disponibili, non è stato possibile concludere che il malathion sia conforme ai criteri di inclusione nell'allegato I della direttiva 91/414 (...)

- (6) La Commissione ha invitato il notificante a presentare osservazioni sulla revisione tra pari e a comunicare se intende continuare a proporre la sostanza. Il notificante ha presentato le proprie osservazioni che sono state oggetto di un esame approfondito. Tuttavia, nonostante gli argomenti fatti valere dal notificante, le preoccupazioni emerse permangono e le valutazioni effettuate sulla base delle informazioni fornite e vagliate durante le riunioni degli esperti dell'[EFSA] non hanno dimostrato che, nelle condizioni di uso proposte, i prodotti fitosanitari contenenti malathion possano soddisfare le prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b) della direttiva 91/414 (...).

Procedimento e conclusioni delle parti

- ⁵⁶ Con atto introduttivo depositato presso la cancelleria del Tribunale il 30 agosto 2007, le ricorrenti hanno proposto un ricorso inteso all'annullamento della decisione impugnata.
- ⁵⁷ Con atto separato, depositato presso la cancelleria del Tribunale il 5 settembre 2007, le ricorrenti hanno presentato, a norma degli artt. 242 CE e 243 CE, una domanda intesa a ottenere la sospensione dell'esecuzione della decisione impugnata e l'adozione di ogni misura provvisoria opportuna.
- ⁵⁸ Con ordinanza 4 dicembre 2007, causa T-326/07 R, Cheminova e a./Commissione (Racc. pag. II-4877), il presidente del Tribunale ha respinto tale domanda riservando le spese. Il 13 febbraio 2008, le ricorrenti hanno proposto un ricorso avverso la detta ordinanza che il presidente della Corte ha respinto con ordinanza 24 marzo 2009, causa C-60/08 P(R) Cheminova e a./Commissione.

59 Su relazione del giudice relatore, il Tribunale (Ottava Sezione) ha deciso di aprire la fase orale e nell'ambito di misure di organizzazione del procedimento previste all'art. 64 del suo regolamento di procedura ha chiesto alle ricorrenti la produzione di un documento. Le ricorrenti vi hanno ottemperato nel termine impartito.

60 Le difese svolte dalle parti e le risposte ai quesiti loro rivolti dal Tribunale sono state sentite nel corso dell'udienza del 15 gennaio 2009.

61 Nel corso dell'udienza, le parti, su domanda del Tribunale, hanno depositato una versione completa della relazione dell'EFSA. Il Tribunale ha inoltre autorizzato la Commissione a allegare un documento agli atti, e cioè il messaggio di posta elettronica dell'SMR alla Cheminova dell'11 aprile 2005. Le ricorrenti non hanno sollevato obiezioni per il versamento di tale documento agli atti.

62 Le ricorrenti concludono che il Tribunale voglia:

- dichiarare il ricorso ricevibile e fondato o, in mancanza, riunire al merito la decisione sulla ricevibilità;
- annullare la decisione impugnata;
- condannare la Commissione alle spese.

63 La Commissione conclude che il Tribunale voglia:

- dichiarare il ricorso irricevibile o, in subordine, infondato;
- condannare le ricorrenti alle spese.

Sulla ricevibilità

Argomenti delle parti

64 Le ricorrenti sostengono che il loro ricorso è ricevibile.

65 La Commissione ritiene che la Cheminova, in quanto notificante ai sensi della direttiva 91/414, sia direttamente e individualmente interessata dalla decisione impugnata. Tuttavia, le altre ricorrenti non sarebbero individualmente interessate. Infatti, la circostanza di essere venditore o utente del malathion non è sufficiente per individualizzarle ai sensi dell'art. 230, quarto comma, CE. Il ricorso sarebbe pertanto parzialmente irricevibile.

Giudizio del Tribunale

⁶⁶ È giocoforza innanzitutto constatare che la decisione impugnata è indirizzata agli Stati membri. Tuttavia, come sottolineato dalla Commissione, la Cheminova va considerata legittimata ad agire ai sensi dell'art. 230, quarto comma. CE. Infatti, in quanto autore della notifica ai sensi dell'art. 4, n. 1, del regolamento n. 451/2000 intesa a far iscrivere la sostanza attiva «malathion» nell'allegato I della direttiva 91/414, è direttamente e individualmente interessata dalla decisione impugnata con la quale la Commissione nega la detta iscrizione.

⁶⁷ Il ricorso è pertanto ricevibile nella misura in cui è proposto dalla Cheminova.

⁶⁸ Orbene, secondo una consolidata giurisprudenza, quando si tratta di un unico e stesso ricorso, non va esaminata la legittimazione ad agire degli altri ricorrenti (sentenza della Corte 24 marzo 1993, causa C-313/90, CIRFS e a./Commissione, Racc. pag. I-1125, punto 31; sentenze del Tribunale 8 luglio 2003, causa T-374/00, Verband der freien Rohrwerke e a./Commissione, Racc. pag. II-2275, punto 57, e 9 luglio 2007, causa T-282/06, Sun Chemical Group e a./Commissione, Racc. pag. II-2149, punto 50).

⁶⁹ Pertanto, per ragioni di economia processuale, non occorre esaminare separatamente la ricevibilità del ricorso proposto dalla Cheminova Agro Italia, dalla Cheminova Bulgaria, dalla Agrodan e dalla Lodi.

Nel merito

⁷⁰ Le ricorrenti a sostegno del loro ricorso deducono un'eccezione di illegittimità ai sensi dell'art. 241 CE e dieci motivi di annullamento. L'eccezione riguarda l'illegittimità dell'art. 20 del regolamento n. 1490/2002. I motivi di annullamento si riferiscono

rispettivamente, il primo all'assenza di fondamento scientifico obiettivo della decisione impugnata, il secondo alla violazione dell'art. 95 CE, dell'art. 4, n. 1, e dell'art. 5, n. 1 della direttiva 91/414, il terzo alla violazione del principio di tutela del legittimo affidamento, il quarto alla violazione del principio di proporzionalità, il quinto alla violazione dell'art. 8, n. 7, del regolamento n. 451/2000, il sesto alla violazione del «principio di non discriminazione», il settimo alla violazione del principio di buona amministrazione, l'ottavo alla violazione dei diritti della difesa, il nono alla violazione del principio di sussidiarietà e dell'art. 5 CE, e il decimo alla violazione dell'art. 13 della direttiva n. 91/414.

Sull'eccezione di illegittimità dell'art. 20 del regolamento n. 1490/2002

Argomenti delle parti

⁷¹ Le ricorrenti rilevano che l'art. 20 del regolamento n. 1490/2002, adottato il 14 agosto 2002, ha apportato una modifica sensibile ai loro diritti processuali e ha frapposto ostacolo alle loro legittime aspettative modificando l'art. 8 del regolamento n. 451/2000 in modo da imporre l'intervento dell'EFSA nella valutazione delle sostanze attive rientranti nella seconda fase del programma di lavoro (come il malathion) e chiedendo all'EFSA di dare un parere circa la conformità della sostanza attiva ai requisiti di sicurezza della direttiva 91/414 e sulla iscrizione della detta sostanza nell'allegato I di tale direttiva. Ricordano a tal riguardo che la Cheminova aveva già proceduto alla notifica del malathion nell'agosto 2000 e trasmesso all'SMR il suo fascicolo completo nell'aprile 2002.

⁷² L'art. 20 del regolamento n. 1490/2002 dovrebbe essere dichiarato illegittimo e inapplicabile alle ricorrenti dal momento che tale disposizione sarebbe stata applicata con effetto retroattivo al procedimento di valutazione del malathion in corso. A tal fine, le ricorrenti sottolineano che né la direttiva 91/414, né il regolamento n. 451/2000, né l'art. 20 del regolamento n. 1490/2002 contengono una qualche spiegazione che consentisse di giustificare che l'EFSA dovrebbe intervenire con effetto retroattivo nei procedimenti di valutazione in corso. Inoltre, il legittimo affidamento della Cheminova

sarebbe stato violato dal momento che non avrebbe potuto prevedere l'intervento di un organo distinto, quale l'EFSA, nel procedimento di valutazione e che non avrebbe neppure potuto prevedere l'esame collegiale tardivo del PRV.

⁷³ Nella replica, le ricorrenti osservano che, contrariamente a quanto assunto dalla Commissione, il regolamento n. 1490/2002 ha aggiunto al procedimento di valutazione di una sostanza attiva una fase supplementare di esame collegiale imponendo l'intervento di un organo del tutto nuovo. Spiegano a tal fine che il regolamento n. 1490/2002 rende obbligatoria una valutazione collegiale da parte di un terzo — l'EFSA — mentre una valutazione collegiale era solo facoltativa sotto la vigenza delle disposizioni precedenti alle modifiche apportate con il regolamento n. 1490/2002. Inoltre, l'esame collegiale sarebbe ormai effettuato dall'EFSA, un ente del tutto autonomo, mentre, nel regime precedente, esso sarebbe stato realizzato dalla Commissione e dagli Stati membri su una base ad hoc.

⁷⁴ La Commissione sostiene che l'eccezione di illegittimità sollevata dalle ricorrenti è infondata.

Giudizio del Tribunale

⁷⁵ Si deve innanzitutto ricordare che le disposizioni dell'art. 8 del regolamento n. 451/2000 sono state modificate dall'art. 20 del regolamento n. 1490/2002. Mentre, prima dell'entrata in vigore del regolamento n. 1490/2002, le sostanze attive erano valutate dall'SMR e dalla Commissione, che, conformemente all'art. 8, n. 3, secondo comma del regolamento n. 451/2000, «[poteva] organizzare una concertazione di esperti di uno o più Stati membri», il regolamento n. 1490/2002 ha concesso un ruolo all'EFSA nella valutazione delle sostanze attive. Pertanto, conformemente all'art. 8, n. 1, del regolamento n. 451/2000, come modificato, l'SMR indirizza, per le sostanze attive per le quali un fascicolo è stato giudicato completo, il PRV all'EFSA la quale, conformemente all'art. 8, n. 7, di questo stesso regolamento, valuta quest'ultimo e

trasmette alla Commissione un parere circa la conformità della sostanza attiva ai requisiti di sicurezza della direttiva 91/414.

76 È giocoforza constatare che il regolamento n. 1490/2002 non prevede alcuna applicazione retroattiva delle sue disposizioni, e in particolare dell'art. 20, contemplato dalla presente eccezione di illegittimità. Infatti, conformemente all'art. 21 del detto regolamento, questo è entrato in vigore il settimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione sulla *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*, cioè il 28 agosto 2002, e le sue disposizioni sono state direttamente applicabili a partire da tale data. Del resto, deve constatarsi che, nell'ambito della presente eccezione di illegittimità, le ricorrenti non contestano la legittimità dell'art. 20 del regolamento n. 1490/2002 in quanto tale. Con i loro argomenti mettono in discussione l'applicazione assertivamente illegittima di tale disposizione al procedimento di valutazione del malathion in corso. L'eccezione di illegittimità sollevata dalle ricorrenti non può pertanto essere accolta.

77 Nella misura in cui la presente eccezione di illegittimità potrebbe essere riqualificata come motivo di annullamento derivato dall'illegittima applicazione dell'art. 20 del regolamento n. 1490/2002 al procedimento di valutazione del malathion, va ricordato che, è vero, al momento in cui la Cheminova ha notificato alla Commissione il suo intento di ottenere l'iscrizione del malathion nell'allegato I della direttiva 91/414, cioè il 24 agosto 2000, non era prevista dalla normativa all'epoca in vigore alcun intervento dell'EFSA. Tuttavia, al momento in cui il suo fascicolo è stato giudicato completo dall'SMR, cioè il 28 ottobre 2002 e al momento in cui quest'ultimo ha completato il PRV che ha indirizzato all'EFSA il 2 febbraio 2004, le nuove disposizioni dell'art. 8 del regolamento n. 451/2000 erano già applicabili con la conseguenza che, conformemente al combinato disposto delle dette disposizioni e dell'art. 21 del regolamento n. 1490/2002, l'SMR era tenuto a comunicare il PRV all'EFSA affinché quest'ultima potesse valutare se il malathion rispettassee i requisiti di sicurezza della direttiva 91/414.

78 Le ricorrenti non possono assumere che l'immediata applicazione delle nuove disposizioni dell'art. 8 del regolamento n. 451/2000 a procedimenti di valutazione di sostanze attive in corso fosse illegittima.

79 Infatti, dalla costante giurisprudenza risulta che, le norme comunitarie di diritto sostanziale vanno interpretate nel senso che non riguardano, di massima, situazioni consolidate anteriormente alla loro entrata in vigore, mentre le norme di procedura sono di applicazione diretta (v. sentenza del Tribunale 25 ottobre 2007, cause riunite T-27/03, T-46/03, T-58/03, T-79/03, T-80/03, T-97/03 e T-98/03, SP/Commissione, Racc. pag. II-4331, punto 116, e la giurisprudenza ivi citata).

80 Orbene, le disposizioni del regolamento n. 1490/2002, che prevedono l'intervento dell'EFSA nel procedimento di valutazione delle sostanze attive costituiscono norme di procedura che, conformemente alla giurisprudenza citata al punto precedente, sono di diretta applicazione, senza che sia richiesta a tal riguardo una specifica motivazione nel regolamento n. 1490/2002.

81 Infine, per quanto riguarda la censura che deduce una violazione del principio di legittimo affidamento, si deve ricordare che il diritto di avvalersi della tutela del legittimo affidamento si estende ad ogni singolo dinanzi ad una situazione dalla quale risulta che l'amministrazione comunitaria, fornendogli precise assicurazioni, ha ingenerato in lui fondate aspettative [sentenza della Corte 15 luglio 2004 cause riunite C-37/02 e C-38/02, Di Lenardo e Dilexport, Racc. pag. I-6911, punto 70; sentenze del Tribunale 17 dicembre 1998, causa T-203/96, Embassy Limousines & Services/Parlamento, Racc. pag. II-4239, punto 74, e 15 novembre 2007, causa T-71/06, Enercon/UAMI (Convertitore di energia eolica), punto 36; v. altresì, in questo senso, sentenza della Corte 14 ottobre 1999, causa C-104/97 P, Atlanta/Comunità europea, Racc. pag. I-6983, punto 52]. Dal momento che le ricorrenti non affermano neppure di aver ricevuto precise assicurazioni dell'amministrazione comunitaria sul fatto che le nuove norme di procedura che prevedono l'intervento dell'EFSA non sarebbero state applicate al procedimento di valutazione del malathion, il presente motivo non può essere accolto.

82 Da tutto quanto precede, consegue che la presente eccezione di illegittimità, quand'anche possa essere riqualficata come motivo di annullamento va egualmente respinta.

Sul primo motivo, relativo all'assenza di base scientifica obiettiva della decisione impugnata

Argomenti delle parti

- 83 Le ricorrenti osservano che la decisione impugnata è fondata sulle seguenti conclusioni scientifiche: quella secondo la quale la genotossicità dell'isomalathion non potrebbe essere esclusa e quella secondo la quale non esisterebbero sufficienti informazioni circa l'esposizione dei consumatori tramite colture per quanto riguarda taluni metaboliti aventi rilevanza dal punto di vista tossicologico.
- 84 Orbene nessuna di queste due conclusioni sarebbe corroborata da prove scientifiche.
- 85 In primo luogo, sia da uno studio UDS realizzato in vivo, fornito nel 2002 dalla Cheminova, sia da un test Ames del 2005, risulterebbe che la genotossicità dell'isomalathion può escludersi (v. punto 37 supra). La decisione impugnata sarebbe «diametralmente opposta» alle conclusioni del laboratorio che avrebbe realizzato il test Ames e all'esame dell'SMR che avrebbe convalidato i risultati ottenuti da tale laboratorio. Infatti, con messaggio di posta elettronica indirizzato alla Cheminova il 18 ottobre 2005, l'SMR avrebbe confermato che il risultato era «negativo» e avrebbe aggiornato il PRV con un addendum del 26 ottobre 2005, trasmesso lo stesso giorno all'EFSA dove sarebbe stato sottolineato che il test Ames confermava che il malathion la cui concentrazione di isomalathion non è superiore allo 0,2 % non presentava rischi di genotossicità.
- 86 Le ricorrenti ricordano la vicenda storica del test Ames effettuata nel 2005. Dal verbale della riunione degli esperti dell'EPCO del 21 febbraio 2005 (EPCO 18) risulterebbe che gli esperti avevano infatti considerato «che sarebbe necessario procedere a un nuovo test Ames se l'EPCO 20 confermasse che il tenore realistico di isomalathion era dello 0,2 % o più» e che «se tale test dovesse rivelarsi positivo, non sarebbe possibile fissare valori limite e sarebbe necessario un secondo test, un test UDS». Sottolineano tuttavia che un siffatto test UDS, effettuato su sostanze di prova la cui concentrazione di isomalathion era dello 0,2 % era già stato incluso nel fascicolo notificato per dimostrare

l'assenza di rischi di genotossicità. La domanda intesa a effettuare un test Ames sarebbe stata pertanto priva di pertinenza.

87 Infatti, un risultato positivo del test Ames avrebbe avuto — da un punto di vista scientifico — come sola conseguenza quella di rendere necessaria la realizzazione di uno studio UDS in vivo, studio che sarebbe stato già trasmesso dalla Cheminova nel fascicolo notificato e che come risulta dal PRV e dal rapporto dell'EFSA, sarebbe già stato esaminato sia dall'SMR sia dall'EFSA. I risultati di tale studio, realizzato in vivo, sarebbero stati negativi, cioè avrebbero confermato i risultati dello studio Ames che conclude per l'assenza di genotossicità. L'EFSA sarebbe pure essa pervenuta a tale conclusione nella sua relazione, affermando che «nel complesso, il malathion non fa apparire, in vivo, rischi di genotossicità».

88 In secondo luogo, per quanto riguarda i metaboliti, e in particolare il dimetile di malathion, le ricorrenti affermano che due elementi di preoccupazione sono stati sollevati dall'SMR e/o dall'EFSA, dopo la conclusione del PRV da parte dell'SMR e la sua trasmissione all'EFSA il 2 febbraio 2004. Il primo elemento di preoccupazione si riferisce all'eventuale presenza di dimetile di malathion, in quanto metabolita vegetale, nelle colture alimentari. Studi realizzati su mele sarebbero stati forniti all'SMR dalla Cheminova il 24 dicembre 2004. Il dimetile di malathion sarebbe stato identificato, in questo studio, come un metabolita. Tuttavia, l'importanza dal punto di vista tossicologico di tale metabolita non può costituire oggetto di conclusioni definitive alla luce di tali studi. Inoltre, tale studio non sarebbe stato formalmente richiesto ai fini della procedura di valutazione dei rischi, poiché la Cheminova avrebbe fornito studi del metabolismo delle piante per quattro differenti tipi di colture, il che sarebbe considerato sufficiente per soddisfare tale specifico fabbisogno di informazioni.

89 Il secondo elemento di preoccupazione farebbe riferimento all'eventuale trasformazione del malathion nel corso della trasformazione industriale o domestica delle colture trattate. Al fine di dare a tale problema una risposta, sarebbe stato condotto e portato a conoscenza dell'SMR nel giugno 2004 uno studio che simula la trasformazione delle colture seguito poi da una spiegazione nell'agosto 2004 (fornita in risposta ad un quesito dell'SMR del luglio 2004). Una valutazione più dettagliata sarebbe stata fornita dalla Cheminova all'SMR il 19 novembre 2004.

- 90 Sulla base di tali studi relativi ai due elementi di preoccupazione, l'SMR avrebbe redatto un addendum al PRV e lo avrebbe trasmesso il 15 gennaio 2005 all'EFSA per l'esame durante le riunioni di esperti dell'EPCO.
- 91 Le ricorrenti sottolineano che un rischio eventuale di esposizione dei consumatori può escludersi per quanto riguarda due usi per i quali il malathion era stato notificato, e cioè le piante ornamentali e l'alfalfa. Infatti, le piante ornamentali e l'alfalfa non costituirebbero oggetto di consumo umano. La discussione relativa alla definizione dei residui e all'esposizione dei consumatori non riguarderebbe pertanto tali usi.
- 92 Riconoscendo nel controricorso che l'elemento di preoccupazione legato alla tossicità dei metaboliti «renderebbe impossibile l'iscrizione del malathion nell'allegato I per un uso sulle colture commestibili», la Commissione riconoscerebbe che questo elemento di preoccupazione non è pertinente per quanto riguarda uno dei quattro usi per i quali era stata richiesta l'iscrizione da parte della Cheminova, e cioè l'utilizzazione sulle piante ornamentali che non darebbe luogo ad alcuna esposizione dei consumatori tramite colture commestibili. Le ricorrenti ricordano a tal fine che l'SMR aveva raccomandato nel PRV l'iscrizione del malathion specificatamente per tale uso.
- 93 Le ricorrenti sostengono che la Commissione non ha preso in considerazione tutte le informazioni e i dati prodotti dalla Cheminova in merito ai metaboliti e in particolare al dimetile di malathion. In particolare, non sarebbe stato assolutamente tenuto conto né del rapporto della Cheminova trasmesso il 7 ottobre 2005 all'SMR e «inteso a rispondere agli elementi di preoccupazione relativi al metabolita dimetile di malathion», né delle dettagliate spiegazioni relative ai dati mancanti forniti dalla Cheminova all'EFSA il 7 novembre 2005, né degli studi destinati a rispondere ai punti in sospeso e alla mancanza di dati identificati nel corso della riunione di esperti dell'EPCO (EPCO 19), sottoposti all'SMR il 24 novembre 2005. Gli studi pertinenti e i dati trasmessi perverrebbero alla seguente conclusione: in primo luogo il dimetile di malathion non costituirebbe un metabolita importante nei frutti (mele) e di conseguenza non andrebbe incluso nella definizione dei residui del malathion su questa base; in secondo luogo, il dimetile di malathion non sarebbe più tossico del malathion, con la conseguenza che non andrebbe incluso nella definizione dei residui del malathion sulla base delle asserite preoccupazioni di ordine tossicologico.

94 Non avendo la Commissione preso in considerazione l'insieme delle informazioni, dei dati e degli studi menzionati ai punti 85-93 supra, la constatazione dell'insufficienza delle informazioni nei punti della decisione impugnata farebbe difetto nel merito e sarebbe priva di motivazione. Facendo riferimento alla sentenza del Tribunale 11 settembre 2002, causa T-13/99, Pfizer Animal Health/Consiglio (Racc. pag. II-3305, punto 165), le ricorrenti concludono che la decisione impugnata deve essere annullata in assenza di base scientifica obiettiva e valida a sostegno della conclusione scientifica secondo la quale il rischio di genotossicità dell'isomalathion non può escludersi e che i metaboliti del malathion sono idonei a costituire un rischio di esposizione dei consumatori tramite colture.

95 In terzo luogo, nella replica, per quanto riguarda l'asserito carattere incompleto del fascicolo notificato, le ricorrenti rilevano che lo stesso SMR ha dichiarato il fascicolo completo. Conformemente all'art. 7 del regolamento n. 451/2000, una siffatta dichiarazione implicherebbe necessariamente che l'SMR avrebbe considerato che il fascicolo notificato conteneva tutti i dati richiesti in forza della direttiva 91/414 per poter procedere alla valutazione della sostanza attiva. A ogni modo, in ragione di tale dichiarazione, la Cheminova avrebbe riposto legittimo affidamento nel fatto che tutti i dati necessari erano stati forniti. Il fatto che l'SMR avrebbe poi dato corso alla valutazione del fascicolo notificato raccomandando infine l'iscrizione — senza chiedere dati complementari — suffragherebbe il fatto che il fascicolo notificato era considerato completo. Infine, quand'anche il fascicolo notificato fosse stato incompleto, una decisione in senso contrario equivarrebbe ad un comportamento contraddittorio della Commissione che giustifica la proroga dei termini per il completamento di tale fascicolo.

96 In quarto luogo, per quanto riguarda l'argomento della Commissione secondo cui non sarebbe stata rivolta alla Cheminova alcuna domanda vertente su dati complementari e questa avrebbe reagito spontaneamente alle questioni sollevate nell'ambito della valutazione collegiale, le ricorrenti sostengono che la produzione di nuovi dati relativi alla genotossicità dell'isomalathion e alla tossicità del dimetile di malathion ha costituito oggetto di una esplicita domanda. Dopo aver rilevato i ritardi accumulati dall'SMR (oltre tre mesi) per sottoporre il PRV all'EFSA, e successivamente dall'EFSA (circa un anno) per la valutazione della sostanza attiva, le ricorrenti rilevano che l'EPCO, nel corso della riunione del 21 febbraio 2005, ha identificato una mancanza di dati per quanto riguarda un rischio di genotossicità dell'isomalathion e ha espressamente richiesto dati complementari. Dal verbale di tale riunione risulterebbe infatti che «la mancanza di dati circa il rischio di genotossicità del malathion e una

richiesta di realizzazione di un nuovo test Ames (con un tenore di isomalathion dello 0,2%) erano state confermate». Tale informazione sarebbe stata comunicata alla Cheminova dall'SMR il 13 giugno 2005.

97 Parimenti, nel corso della riunione del 23 febbraio 2005, l'EPCO avrebbe identificato una mancanza di dati per quanto riguarda il dimetile di malathion. Il verbale di tale riunione menzionerebbe che «il notificante doveva fornire dati circa le proprietà tossicologiche del dimetile di malathion». L'SMR avrebbe poi indirizzato un messaggio di posta elettronica alla Cheminova il 3 marzo 2005, affermando che, «al fine di effettuare una valutazione del consumo tenendo conto del dimetile di malathion, si rendevano necessarie informazioni relative a varie derrate alimentari».

98 Per quanto riguarda le preoccupazioni circa la genotossicità dell'isomalathion, le ricorrenti avrebbero fatto pervenire all'SMR una proposta di test il 24 giugno 2005. Le ricorrenti avrebbero allora realizzato il test e trasmesso i risultati all'SMR il 5 agosto 2005. Il 18 ottobre 2005, l'SMR avrebbe confermato alla Cheminova che il risultato era «negativo», che lo studio era «accettabile» e che «la valutazione dello studio sarebbe stata inviata all'EFSA». L'SMR avrebbe poi modificato il PRV con un addendum del 26 ottobre 2005 secondo il quale «conformemente alla decisione dell'EPCO 18, il notificante doveva effettuare un test Ames», che «il notificante aveva presentato uno studio nell'agosto 2005» e che «il malathion tecnico non era mutageno nelle condizioni del detto test».

99 L'EFSA non avrebbe sottoposto il nuovo test Ames a un esame collegiale. La decisione impugnata ometterebbe altresì di tener conto dei risultati del nuovo test.

100 Per quanto riguarda il dimetile di malathion, le ricorrenti avrebbero fatto pervenire all'SMR una proposta di test il 4 aprile 2005. Esse avrebbero trasmesso altri documenti in proposito all'SMR e all'EFSA, rispettivamente nell'ottobre e nel novembre 2005. Il 24 novembre 2005, le ricorrenti avrebbero sottoposto all'SMR studi vertenti sugli elementi di preoccupazione identificati che dimostrano che il dimetile di malathion non dava luogo a preoccupazione. Tali studi non sarebbero stati valutati né dall'SMR né dall'EFSA. La decisione impugnata ometterebbe altresì di tener conto dei loro risultati.

101 Secondo le ricorrenti, l'EFSA e la Commissione avrebbero dovuto tener conto dei dati supplementari forniti dalla Cheminova dal momento che l'SMR e l'EFSA avrebbero considerato tali dati necessari per rispondere ai due elementi di preoccupazione sollevati.

102 Le ricorrenti ricordano altresì nella replica che la relazione dell'EFSA costituisce, come del resto riconosciuto dalla Commissione, la base scientifica della decisione impugnata. Tuttavia, nell'ambito della sua difesa, la Commissione solleverebbe una serie di elementi di preoccupazione che non sarebbero stati menzionati nel rapporto dell'EFSA. Il Tribunale dovrebbe ignorare gli elementi di preoccupazione non citati nel detto rapporto. Comunque, se la decisione impugnata era fondata su motivi diversi da quelli che sono qua esposti, questa sarebbe affetta da difetto di motivazione, in violazione dell'art. 253 CE.

103 La Commissione sostiene che il primo motivo deve essere respinto.

Giudizio del Tribunale

104 Si deve constatare che la relazione dell'EFSA costituisce la base scientifica della decisione impugnata. Infatti, la non iscrizione del malathion nell'allegato I della direttiva 91/414 è fondata, ai punti 4-6 della decisione impugnata, sulle conclusioni dell'EFSA. Questo punto non contestato dalle ricorrenti è del resto confermato dalla lettera della Commissione 5 settembre 2006 indirizzata alla Cheminova, dove affermava che le conclusioni dell'EFSA «costituiscono la base scientifica per la decisione finale per ciascuna sostanza».

105 Dal punto 5 della decisione impugnata risulta che dalle conclusioni dell'EFSA sono emerse «alcune preoccupazioni» che giustificerebbero la non iscrizione del malathion nell'allegato I della direttiva 91/414. La Commissione così le identifica nella decisione impugnata. Da un lato, tenuto conto del fatto che «nella sostanza di sintesi sono presenti tenori diversi di isomalathion, un'impurità che contribuisce sensibilmente a

determinare il profilo tossicologico del malathion e la cui genotossicità non può essere esclusa», secondo la Commissione «non si è potuto trarre conclusioni [della presenza di isomalathion] riguardo al rischio per gli operatori, gli addetti e gli astanti» (punto 5 della decisione impugnata). D'altro lato, «le informazioni disponibili non hanno consentito di dimostrare che l'esposizione stimata dei consumatori, derivante da un'assunzione acuta e cronica di colture commestibili, sia accettabile a causa dei dati insufficienti sugli effetti di alcuni metaboliti di rilievo tossicologico» (punto 5 della decisione impugnata).

106 Al fine di esaminare se gli elementi di preoccupazione identificati nella decisione impugnata difettino, come asserito dalle ricorrenti, di base scientifica valida e obiettiva, si deve ricordare che, come risulta dal quinto, sesto e nono 'considerando', la direttiva 91/414 è intesa a eliminare gli ostacoli agli scambi intracomunitari di prodotti fitosanitari, pur mantenendo un livello elevato di protezione dell'ambiente e della salute umana e degli animali. In questo contesto, al fine di poter efficacemente perseguire l'obiettivo assegnatole e in considerazione delle valutazioni tecniche complesse che deve operare, alla Commissione deve essere riconosciuto un ampio potere di valutazione discrezionale (sentenza della Corte 18 luglio 2007, causa C-326/05 P, *Industrias Químicas del Vallés/Commissione*, Racc. pag. I-6557, punti 74 e 75).

107 L'esercizio di tale potere non è tuttavia sottratto al controllo giurisdizionale. Infatti, dalla costante giurisprudenza risulta che, nell'ambito di tale controllo, il giudice comunitario deve verificare il rispetto delle norme di procedura, l'esattezza materiale dei fatti considerati dalla Commissione, l'assenza di errore manifesto nella valutazione di tali fatti o l'assenza di sviamento di potere (v. sentenza *Industrias Químicas del Vallés/Commissione*, punto 106 supra, punto 76, e la giurisprudenza ivi citata).

108 Si devono pertanto esaminare alla luce di tale giurisprudenza uno dopo l'altro gli argomenti delle ricorrenti relativi innanzitutto al rischio connesso alla presenza di isomalathion nel malathion, quindi gli effetti di taluni metaboliti che presentano rilevanza dal punto di vista tossicologico e infine il carattere assertivamente completo del fascicolo notificato nonché il difetto di motivazione della decisione impugnata.

— Sul primo elemento di preoccupazione, connesso con la presenza di isomalathion nel malathion

1. Sull'operatività degli argomenti delle ricorrenti

¹⁰⁹ Si deve ricordare che l'isomalathion è un'impurità che si trova nel malathion. In sostanza, le ricorrenti sostengono che dai vari test scientifici risulta che la genotossicità dell'isomalathion possa essere esclusa. La Commissione sarebbe pertanto incorsa in un errore manifesto di valutazione ritenendo, al punto 5 della decisione impugnata, che la «genotossicità [dell'isomalathion] non può essere esclusa».

¹¹⁰ Si deve tuttavia rilevare che il primo elemento di preoccupazione identificato nella decisione impugnata non riguarda soltanto la genotossicità dell'isomalathion. Infatti dal punto 5 della decisione impugnata risulta che la Commissione associa due rischi alla presenza di isomalathion, e cioè il fatto che in primo luogo, tale «impurità (...) contribuisce sensibilmente a determinare il profilo tossicologico del malathion» e, in secondo luogo, che «[la sua] genotossicità non può essere esclusa». Interrogate nel corso dell'udienza, le due parti hanno confermato tale lettura del contenuto della decisione impugnata, e di ciò è stato preso atto nel verbale d'udienza.

¹¹¹ Per quanto riguarda il contributo dell'isomalathion al profilo di tossicità del malathion, è giocoforza costatare che tale rischio è stato chiaramente identificato nella relazione dell'EFSA, che costituisce la base scientifica della decisione impugnata. La relazione dell'EFSA menziona che «quattro impurità sono considerate pertinenti, tra le quali l'isomalathion pone un problema di ordine tossicologico» e che «uno dei problemi maggiori si ricollega all'impatto tossicologico dell'isomalathion sul profilo tossicologico del malathion». La relazione dell'EFSA precisa inoltre che «il malathion cui è aggiunto il 2 % di isomalathion è approssimativamente dieci volte più tossico del malathion puro senza isomalathion». La valutazione dell'impatto tossicologico dell'isomalathion si complica ulteriormente per il fatto che, come risulta dalla relazione dell'EFSA «la quantità di isomalathion aumenta anche con l'immagazzinamento di malathion in funzione del tempo e della temperatura con un fattore da 2 a 10».

- 112 Come già risulterebbe dalla riunione dell'EPCO del 21 febbraio 2005, «era diventato evidente che la tossicità del materiale tecnico aumenta con un aumento dell'isomalathion» e che «ulteriori informazioni erano richieste a tal riguardo». Parimenti, l'addendum al PRV prodotto dall'SMR il 15 gennaio 2005 ha apportato la conferma che l'«isomalathion influenzava la tossicità orale acuta del malathion in modo più rilevante di quella che ci si potrebbe aspettare dal suo contributo proporzionale» e che «piccole aggiunte di isomalathion avevano portato ad un considerevole aumento della tossicità orale acuta del malathion».
- 113 Se è vero che il contributo dell'isomalathion alla tossicità del malathion non è stato incluso tra le «aree di preoccupazione critiche» identificate nella relazione dell'EFSA, resta ciò nondimeno che la detta relazione qualifica l'impatto dell'isomalathion sul profilo tossicologico del malathion come «problema maggiore» e lo include nell'elenco dei «punti finali» figuranti nell'allegato del detto rapporto.
- 114 In ogni modo, come è stato rilevato al punto 110 supra, al punto 5 della decisione impugnata, la Commissione ha fondato il suo rifiuto a iscrivere il malathion nell'allegato I della direttiva 91/414, facendo in particolare riferimento al rilevante contributo dell'isomalathion al profilo di tossicità del malathion.
- 115 Orbene, nel ricorso, le ricorrenti non mettono in discussione il fatto che l'isomalathion contribuisca in maniera rilevante al profilo di tossicità del malathion. Come da esse stesse riconosciuto nel corso dell'udienza, si sono infatti limitate, nella loro argomentazione, a contestare la genotossicità dell'isomalathion.
- 116 Dal momento che l'argomento delle ricorrenti circa il primo elemento di preoccupazione verte esclusivamente sulla constatazione secondo la quale la genotossicità dell'isomalathion non è da escludersi, si deve considerare che esso è inoperante (v., in questo senso, sentenze del Tribunale 14 maggio 2002, causa T-126/99, *Graphischer Maschinenbau/Commissione*, Racc. pag. II-2427, punti 49-51, e

14 dicembre 2005, causa T-210/01, General Electric/Commissione, Racc. pag. II-5575, punto 43). Infatti, essa riguarda solo una delle due constatazioni scientifiche sulle quali, nella decisione impugnata, è basato il primo elemento di preoccupazione.

- 117 Ciò nondimeno, il Tribunale ritiene utile riesaminare, ad abundantiam, gli argomenti delle ricorrenti che mettono in discussione la legittimità della decisione impugnata in quanto conclude che la genotossicità del malathion non può essere esclusa.

2. Sulla genotossicità dell'isomalathion

- 118 Si deve rilevare che il limite di specificazione dell'impurità «isomalathion» che è stato notificato dalla Cheminova è dello 0,2 % nella sostanza attiva «malathion». Le ricorrenti ritengono che la genotossicità del malathion con un tenore di isomalathion dello 0,2 % può essere esclusa facendo riferimento a uno studio UDS realizzato in vivo, che era contenuto nel fascicolo notificato, e a un test Ames, che è stato comunicato all'SMR nell'agosto 2005.

a) Sull'asserita mancata presa in considerazione dello studio UDS in vivo

- 119 Si deve esaminare in primo luogo se le constatazioni operate nella relazione dell'EFSA che costituisce la base scientifica della decisione impugnata autorizzano la Commissione a concludere che la genotossicità dell'isomalathion non può essere esclusa.

- 120 Se è vero che dalla relazione dell'EFSA risulta che «per quanto riguarda un tenore di isomalathion dello 0,03 % gli esperti erano concordi nel ritenere che non esisteva rischio di genotossicità», si deve constatare, sulla base della stessa relazione, che non era

possibile per l'EFSA e per la Commissione concludere per un'assenza di genotossicità per una specificazione di isomalathion dello 0,2 % sulla base dei soli elementi contenuti nel fascicolo notificato. Gli studi relativi alla genotossicità dell'isomalathion contenuti nel fascicolo notificato non consentivano infatti di pervenire a conclusioni affidabili per un tasso di isomalathion dello 0,2 % dal momento che taluni studi erano stati condotti con una differente percentuale di tale impurità e che altri non identificavano neppure il tenore di isomalathion.

121 Pertanto, da un lato, la relazione dell'EFSA fa riferimento a due test del 2001 sul malathion con un tenore di isomalathion dello 0,14 % che avevano dato risultati positivi. Si tratta dei test Edwards 2001 a e Edwards 2001 b menzionati nel resoconto della riunione dell'EPCO del 21 febbraio 2005 (EPCO 18). Dall'altro lato, nella relazione dell'EFSA viene indicato che, anche se un test Ames del 1987 contenuto nel fascicolo notificato era negativo, questo ometterebbe di menzionare il tenore di isomalathion che era stato preso in considerazione per effettuare il detto test.

122 Infine, nella relazione dell'EFSA viene concluso che «altri studi sulla genotossicità dovevano essere forniti e che un potenziale non genotossico doveva essere dimostrato al fine di poter coprire la specificazione dello 0,2 % di isomalathion nel materiale tecnico», e precisato che, «fino a che l'assenza di genotossicità dell'isomalathion fosse stata dimostrata, la valutazione del rischio per l'operatore (NEAO) non può considerarsi concludente».

123 Considerato il fatto che vari test compresi nel fascicolo notificato erano stati effettuati sulla base di una specificazione di isomalathion che non corrispondeva a quella notificata dalla Cheminova o sulla base di una specificazione di isomalathion sconosciuta, l'EFSA e la Commissione hanno potuto concludere, senza incorrere in un errore manifesto di valutazione, che la genotossicità dell'isomalathion non poteva essere esclusa.

124 L'asserita mancata presa in considerazione del risultato del test UDS in vivo menzionato nell'elenco dei «Punti finali» allegato alla relazione dell'EFSA nonché nel PRV, non rimette in discussione tale conclusione.

125 Infatti, dai «Punti finali» della relazione dell'EFSA nonché dalle dichiarazioni del perito delle ricorrenti rese all'udienza, risulta che il test UDS in vivo di cui trattasi è stato realizzato su sostanze di prova la cui concentrazione di isomalathion era dello 0,14 %. Anche se il risultato di questo test era negativo, in quanto non dimostrerebbe la genotossicità della sostanza, non può da ciò dedursi che l'EFSA e la Commissione siano incorse in errori manifesti di valutazione nel considerare che la genotossicità del malathion con una concentrazione di isomalathion dello 0,2 % non poteva essere esclusa.

126 L'argomento relativo all'asserita mancata presa in considerazione del risultato del test UDS in vivo va pertanto respinto.

b) Sull'asserita mancata presa in considerazione del test Ames del 2005

127 Si deve ricordare che, nell'agosto 2005, la Cheminova ha sottoposto all'SMR un nuovo test Ames. Tale test presentava un risultato negativo nel senso che non dimostrava il rischio di genotossicità per una specificazione di isomalathion dello 0,2 %. Tuttavia, prima di esaminare se il risultato di questo test stia a dimostrare che la conclusione tratta della decisione impugnata circa la genotossicità dell'isomalathion è inficiata da errore manifesto, si deve stabilire se esisteva, per l'EFSA e la Commissione un obbligo di prendere in considerazione il risultato del detto test.

Sull'obbligo dell'EFSA e della Commissione di prendere in considerazione il risultato del test Ames del 2005

128 In primo luogo, si deve esaminare se alla Cheminova, nell'agosto 2005, era consentito sottoporre all'SMR un nuovo test Ames in un momento in cui la valutazione della sostanza attiva di cui trattasi era già stata sottoposta all'EFSA. Infatti, l'SMR aveva sottoposto il PRV all'EFSA il 2 febbraio 2004.

- 129 A questo proposito, l'art. 8 del regolamento n. 451/2000 stabilisce, per due volte, nei nn. 2 e 5, che «nuovi studi» non sono in linea di principio ammessi nel momento in cui l'SMR e rispettivamente l'EFSA hanno iniziato la valutazione della sostanza attiva. Anche se, secondo le dette disposizioni, l'SMR, se del caso con l'accordo dell'EFSA, qualora il PRV sia stato già trasmesso a tale autorità, può invitare il notificante a sottoporre entro termini precisi dati complementari che l'SMR o l'EFSA giudicano necessari per chiarire il fascicolo, tali disposizioni non prevedono una siffatta eccezione per la presentazione di nuovi studi.
- 130 Dal momento che tra le parti non è controverso il fatto che il test Ames del 2005 costituisce un nuovo studio, come confermato nel corso dell'udienza, la presentazione di tale studio nel corso del procedimento di valutazione del malathion era tardivo, ai sensi delle citate disposizioni.
- 131 In secondo luogo, le ricorrenti, facendo riferimento alla sentenza *Industrias Químicas del Vallés/Commissione*, punto 106 *supra*, ritengono che le autorità competenti non possono cercare di imporre «alla lettera» alla Cheminova il rispetto dei termini applicabili quando esse stesse avrebbero omesso di rispettare i termini che sarebbero stati loro impartiti.
- 132 Si deve ricordare che, nella causa conclusasi con la sentenza *Industrias Químicas del Vallés/Commissione*, punto 106 *supra*, sia la *Industrias Químicas del Vallés* (in prosieguo: la «IQV») come pure l'impresa Syngenta avevano chiesto l'iscrizione della sostanza attiva di cui trattasi nell'allegato I della direttiva 91/414. Tuttavia soltanto la Syngenta aveva presentato un fascicolo completo all'SMR. Dopo che tale società si era ritirata dal procedimento di valutazione della sostanza attiva di cui trattasi, la IQV ha ricevuto in un primo tempo indicazioni da parte dell'SMR e della Commissione secondo le quali tutte le informazioni disponibili, compresi gli studi contenuti nel fascicolo presentato dalla Syngenta, sarebbero state utilizzate ai fini della valutazione della sostanza attiva e che, se del caso, le autorità competenti le avrebbero richiesto solo di fornire chiarimenti o dati ulteriori (sentenza *Industrias Químicas del Vallés/Commissione*, punto 106 *supra*, punto 79). Allorché, successivamente, la Commissione ha chiesto alla IQV di produrre un fascicolo completo, questa, secondo la Corte, si è trovata in una situazione imprevista e complessa, tenuto conto, in particolare, del tempo e degli sforzi necessari per produrre gli studi scientifici richiesti (sentenza

Industrias Químicas del Vallés/Commissione punto 106 supra, punto 80). Secondo la Corte tale situazione era dovuta, almeno in parte, al comportamento contraddittorio delle autorità competenti (sentenza Industrias Químicas del Vallés/Commissione, punto 106 supra, punto 84). Ciò considerato la Corte ha dichiarato che la Commissione era incorsa in un errore manifesto di valutazione rifiutando di concedere alla IQV una proroga del termine impartito per la produzione degli studi assenti nel suo fascicolo e decidendo di conseguenza di non iscrivere la sostanza attiva di cui trattasi nell'allegato I della direttiva 91/414 per il solo motivo che la ricorrente non aveva presentato un fascicolo completo entro il detto termine (sentenza Industrias Químicas del Vallés/Commissione, punto 106 supra, punto 88).

133 Si deve pertanto stabilire se, nella specie, la Cheminova si è trovata in una situazione imprevista e complessa dovuta, quantomeno in parte, al comportamento contraddittorio delle autorità competenti. Le ricorrenti fanno riferimento alle richieste che sarebbero state rivolte alla Cheminova perché depositasse un nuovo test Ames. Alla luce di quanto sopra, il fatto che l'EFSA e la Commissione non abbiano tenuto conto del risultato di detto test costituirebbe un comportamento contraddittorio.

134 A questo proposito si deve in primo luogo rilevare che la Cheminova non afferma che avrebbe ricevuto assicurazioni dalle autorità competenti in merito al fatto che essa avrebbe potuto fruire degli elementi di un fascicolo presentato da un altro notificante ai fini della valutazione del malathion. La sua situazione si distingue pertanto da quella della IQV nella causa conclusasi con la sentenza Industrias Químicas del Vallés/Commissione, punto 106 supra.

135 In secondo luogo, conformemente all'art. 6, n. 1 del regolamento n. 451/2000, il produttore che vuole ottenere un'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414 deve notificare all'SMR un «fascicolo completo». Spettava pertanto alla Cheminova notificare un fascicolo completo circa il malathion che avrebbe consentito all'SMR, all'EFSA e alla Commissione di effettuare una valutazione degli effetti nocivi del malathion ai sensi dell'art. 5, n. 1, della direttiva 91/414, e, in particolare, del rischio della genotossicità dell'isomalathion in una percentuale dello 0,2 % nella sostanza attiva di cui trattasi.

136 Orbene, la Cheminova che ha incluso nel fascicolo notificato studi aventi ad oggetto la genotossicità dell'isomalathion condotti su un campione contenente un tenore diverso da quello previsto per la sostanza attiva notificata o che non menzionavano neppure la percentuale di isomalathion sulla quale verteva lo studio, non può considerarsi come essersi trovata in una «situazione imprevista e complessa» ai sensi della sentenza *Industrias Químicas del Vallés/Commissione*, punto 106 supra (punto 80), quando, durante il periodo di valutazione della sostanza attiva di cui trattasi, le autorità competenti hanno constatato una mancanza di dati circa la questione di rischio di genotossicità dell'isomalathion.

137 In terzo luogo, per quanto riguarda l'asserito comportamento contraddittorio delle autorità competenti in quanto avrebbero rivolto richieste alla Cheminova aventi ad oggetto il deposito di un nuovo test Ames, si deve ricordare che l'art. 8 del regolamento n. 451/2000 enuncia, per due volte, ai nn. 2 e 5, la regola secondo la quale «nuovi studi» non sono, in linea di principio, ammessi dopo la notifica del fascicolo da parte del notificante. Tenuto conto della chiara formulazione di tali disposizioni, un eventuale comportamento contraddittorio delle competenti autorità successivamente alla notifica del fascicolo non può essere tale da porre il notificante in una «situazione imprevedibile e complessa» ai sensi della sentenza *Industrias Químicas del Vallés/Commissione*, punto 106 supra (punto 80). In quanto notificante della sostanza attiva, la Cheminova avrebbe infatti dovuto assicurarsi del fatto che tutti gli studi e dati pertinenti ai fini della valutazione del malathion si trovassero già nel fascicolo notificato.

138 Ciò considerato, l'argomento derivato dalla sentenza *Industrias Químicas del Vallés/Commissione*, punto 106 supra, non può essere accolto.

139 In terzo luogo, va sottolineato che, nell'ambito del presente motivo, le ricorrenti non assumono che il comportamento dell'SMR e dell'EFSA o della Commissione avrebbe impedito alla Cheminova di presentare il nuovo test Ames nel corso del procedimento di valutazione del malathion. Al contrario è pacifico che, nonostante la sua tardiva presentazione, ISMR ha valutato il test Ames che la Cheminova aveva presentato nell'agosto 2005 e che tale valutazione è stata ripresa in un addendum al PRV che è stato comunicato all'EFSA il 26 ottobre 2005. La relazione dell'EFSA prende inoltre effettivamente atto dell'esistenza del nuovo test Ames dell'agosto 2005 e della

valutazione che ne è stata fatta dall'SMR. Tuttavia nella relazione dell'EFSA viene affermato che questo nuovo test Ames non ha costituito oggetto di un esame collegiale.

¹⁴⁰ Le ricorrenti insistono sul fatto che l'EFSA avrebbe dovuto sottoporre il nuovo test Ames a un esame collegiale prima di esprimere il suo parere alla Commissione. Nel corso dell'udienza, hanno precisato che un siffatto obbligo dell'EFSA risulterebbe dalle circostanze della specie, e in particolare dalle varie richieste rivolte alla Cheminova nel corso del procedimento di valutazione del malathion affinché presentasse un nuovo test Ames con una specificazione d'isomalathion dello 0,2 %.

¹⁴¹ Si deve a questo proposito rilevare che l'esame collegiale cui fanno riferimento le ricorrenti, come da queste precisato nel corso dell'udienza, si riferisce alla «consultazione di esperti» prevista all'art. 8, n. 5, del regolamento n. 451/2000, come modificato. Orbene, quand'anche si ammettesse che sia stata formulata una richiesta da parte delle autorità competenti vertente sulla presentazione di un nuovo test Ames, per l'EFSA non sussisterebbe alcun obbligo di sottoporre tale studio — la cui presentazione è stata in tutti casi tardiva — a un esame collegiale ai sensi dell'art. 8, n. 5 del regolamento n. 451/2000, come modificato. Infatti, tale disposizione prevede che l'EFSA «può organizzare una consultazione di esperti», senza a tal fine formulare alcun obbligo.

¹⁴² Considerando, da un lato, la presentazione tardiva del test Ames dell'agosto 2005, e dall'altro, il carattere facoltativo dell'esame collegiale previsto all'art. 8, n. 5 del regolamento n. 451/2000, come modificato, l'argomento delle ricorrenti relativo ad una asserita mancata presa in considerazione del test Ames del 2005 va pertanto respinto.

Sull'incidenza del risultato del test Ames del 2005 sulla legittimità della decisione impugnata

- ¹⁴³ Ammesso che l'EFSA dovesse sottoporre il test Ames del 2005 ad un esame collegiale e che la Commissione fosse obbligata a tener conto dei risultati del detto test nella decisione impugnata, quod non, il Tribunale ritiene ciò nondimeno utile esaminare se, tenuto conto degli elementi contenuti nel fascicolo e del suo limitato controllo su valutazioni tecniche complesse (v. punti 106 e 107 supra), il risultato del detto test dimostra che le conclusioni figuranti nel rapporto dell'EFSA e della decisione impugnata sono manifestamente errate o difettano di base scientifica.
- ¹⁴⁴ Si deve a questo proposito constatare che il fatto che il risultato del test Ames dell'agosto 2005 andasse nel senso voluto dalle ricorrenti, non dimostra, oltre ogni ragionevole dubbio, che la genotossicità dell'isomalathion potesse essere esclusa.
- ¹⁴⁵ Infatti, da un lato, si deve rilevare che l'SMR nel suo addendum al PRV del 26 ottobre 2005 non ha escluso qualsiasi rischio di genotossicità per l'isomalathion. L'SMR si è limitato a concludere, a seguito dell'esame del nuovo test Ames prodotto dalla Cheminova, che «il malathion tecnico non era mutageno nelle condizioni del detto test» e che lo studio era «accettabile».
- ¹⁴⁶ Dall'altro lato, dagli atti risulta che l'EFSA ha ritenuto che le incertezze circa la genotossicità dell'isomalathion non dipendessero dal solo risultato di un nuovo test Ames, suggerito dall'EPCO e effettuato dalla Cheminova nell'agosto 2005. Si deve rilevare a questo proposito che, secondo la relazione dell'EFSA «altri studi sulla genotossicità dovevano essere forniti» al fine di dimostrare «il potenziale non genotossico (...) di una specificazione dello 0,2 % di isomalathion». L'uso del plurale sembra indicare che i risultati di un solo nuovo studio non potevano essere determinanti in quanto tali. Ad ogni modo, né l'EPCO né l'EFSA hanno in qualsiasi momento affermato che un risultato negativo di un test Ames con una specificazione di isomalathion dello 0,2 % avrebbe escluso di per sé ogni rischio di genotossicità. Si deve a questo proposito ricordare che il nuovo test Ames, che è stato suggerito dagli esperti e effettuato dalla Cheminova, deve essere messo in relazione con la constatazione che il

test Ames del 1987, che era stato incluso nel fascicolo notificato e il cui risultato era stato negativo, non forniva alcuna informazione circa il tenore di isomalathion. Tuttavia, non è mai stato suggerito che il nuovo test Ames sarebbe stato determinante in quanto tale per l'esito della valutazione della genotossicità del malathion.

¹⁴⁷ Da tutto quanto precede risulta che l'argomento delle ricorrenti relativo al primo elemento di preoccupazione deve essere disatteso.

— Sul secondo elemento di preoccupazione, connesso con gli effetti di taluni metaboliti che presentano un'importanza dal punto di vista tossicologico

¹⁴⁸ Nella decisione impugnata, la Commissione ha considerato che non era stato dimostrato «che l'esposizione stimata dei consumatori, derivante da un'assunzione acuta e cronica di colture commestibili, [fosse] accettabile a causa dei dati insufficienti sugli effetti di alcuni metaboliti di rilievo tossicologico» (punto 5 della decisione impugnata).

¹⁴⁹ A questo proposito la relazione dell'EFSA menziona vari metaboliti che presentano un'importanza dal punto di vista tossicologico. Si tratta in particolare del dimetile di malathion, del malaaxon, dell'MMCA e dell'MDCA. Orbene, dalla relazione dell'EFSA risulta che il fascicolo citato dalla Cheminova non contiene alcuno studio circa il dimetile di malathion, l'MMCA e l'MDCA. Il fascicolo relativo ai metaboliti non ha consentito all'EFSA di adottare una posizione circa gli effetti dei metaboliti sui consumatori. Ossia, al punto 3.3 della relazione dell'EFSA è stato constatato quanto segue:

«Non è allo stato possibile concludere la valutazione del rischio alimentare acuto e cronico per i consumatori e questo fintantoché l'importanza tossicologica del dimetile di malathion non sarà stata chiarita e dati supplementari sul dimetile di malathion non

saranno stati forniti. Inoltre, l'importanza dei metaboliti MMCA e MDCA è attualmente incerta per quanto riguarda l'esposizione dei consumatori (...)

Per valutare provvisoriamente i rischi, si dovrebbe combinare un certo numero di ipotesi sulle proprietà tossicologiche e/o le proprietà dei residui come il dimetile di malathion, l'MMCA, l'MDCA e il malaaxon».

150 L'argomento delle ricorrenti secondo il quale l'EFSA e/o la Commissione avrebbero dovuto tenere conto delle informazioni che non erano comprese nel fascicolo notificato, ma che sono state comunicate in una fase ulteriore dalla Cheminova all'SMR e all'EFSA, non può essere accolto. Infatti, a prescindere dall'eventuale ricevibilità di tali informazioni con riferimento alle disposizioni dell'art. 8, nn. 2 e 5, del regolamento n. 451/2000, è giocoforza constatare che le ricorrenti non assumono neppure che tali informazioni vertevano sull'insieme dei metaboliti aventi importanza dal punto di vista tossicologico. Infatti nel loro ricorso e nella loro replica, le ricorrenti hanno menzionato solo informazioni supplementari aventi ad oggetto il dimetile di malathion che la Cheminova avrebbe presentato, con l'esclusione degli altri metaboliti identificati nella relazione dell'EFSA, in particolare l'MMCA e l'MDCA, e per i quali nel detto rapporto è stata egualmente rilevata una mancanza di dati. A seguito di un quesito rivolto dal Tribunale nel corso dell'udienza, le ricorrenti hanno del resto ammesso che nel corso del procedimento di valutazione del malathion, esse non avevano fornito all'SMR o all'EFSA informazioni complementari relative ai metaboliti diversi dal dimetile di malathion.

151 Ciò considerato, è consentito ritenere che, quand'anche l'EFSA e la Commissione avessero preso in considerazione l'insieme delle informazioni prodotte dalla Cheminova nel corso del procedimento che ha preceduto l'adozione della decisione impugnata, questa non avrebbe potuto avere un contenuto diverso dal momento che tali informazioni non avrebbero comunque potuto dissipare i dubbi dell'EFSA e della Commissione circa i rischi per i consumatori connessi con gli effetti di taluni metaboliti, in particolare dell'MMCA e dell'MDCA.

152 Infine, per quanto riguarda l'argomento delle ricorrenti secondo il quale l'elemento di preoccupazione connesso con gli effetti di taluni metaboliti non poteva giustificare la non iscrizione del malathion nell'allegato I della direttiva 91/414 per le piante ornamentali, si deve ricordare che due elementi di preoccupazione sono stati identificati nella decisione impugnata, uno relativo alla presenza di isomalathion e l'altro relativo agli effetti di taluni metaboliti aventi un'importanza dal punto di vista tossicologico. Orbene, non è contestato che l'elemento di preoccupazione connesso con la presenza di isomalathion riguarda tutti gli usi previsti del malathion e pertanto anche l'uso di tale sostanza attiva per le piante ornamentali. Tenuto conto di quanto è stato constatato ai punti 109-147 *supra*, deve concludersi che le ricorrenti non hanno dimostrato che la Commissione sarebbe incorsa in un errore manifesto di valutazione o avrebbe fondato la sua valutazione su basi scientifiche errate decidendo di non includere il malathion nell'allegato I della direttiva 91/414 indipendentemente dall'uso previsto.

— Sul carattere assertivamente completo del fascicolo notificato e sull'asserito difetto di motivazione della decisione impugnata

153 Si deve anzitutto constatare che la censura delle ricorrenti secondo la quale la constatazione da parte dell'SMR del carattere completo del fascicolo notificato ha potuto generare nella Cheminova un legittimo affidamento a che tutte le informazioni necessarie per la valutazione della sostanza attiva fossero state fornite (v. punto 95 *supra*) è irricevibile in forza dell'art. 48, n. 2 del regolamento di procedura. Infatti essa è stata per la prima volta sollevata nella replica.

154 A ogni modo tale argomento è infondato. In primo luogo, conformemente all'art. 6, n. 1 del regolamento n. 451/2000, i notificanti debbono sottoporre «all'autorità designata dello [SMR] per una data sostanza attiva, il fascicolo completo di cui al paragrafo 3, corredato del fascicolo sintetico di cui al paragrafo 2». In forza dell'art. 6, n. 2, lett. d) del regolamento n. 451/2000, il fascicolo sintetico che include «un controllo, da parte del notificante, della completezza del fascicolo». Nel sistema istituito dal regolamento n. 451/2000, la principale responsabilità della verifica della completezza del fascicolo spetta pertanto solo al notificante. Ciò è confermato dall'art. 7, n. 1, lett. a), del regolamento n. 451/2000, che dispone che l'SMR esamina i fascicoli e valuta «i controlli della completezza effettuati dai notificanti».

155 In secondo luogo, considerato quanto precede, il fatto che un fascicolo sia stato dichiarato completo dall'SMR ai sensi dell'art. 6, n. 1, del regolamento n. 451/2000 non garantisce necessariamente che esso contenga tutte le informazioni che consentono all'SMR, all'EFSA e alla Commissione di prendere posizione sull'«effetto nocivo» della sostanza attiva di cui trattasi ai sensi dell'art. 5, n. 1, della direttiva 91/414. Si deve a questo proposito precisare che un fascicolo contenente gli studi e i rapporti previsti dall'art. 6, n. 3, del regolamento n. 451/2000 sarà considerato completo dall'SMR, il che non esclude tuttavia che possa mancare l'uno o l'altro dato che consenta all'SMR e/o all'EFSA di effettuare la loro valutazione scientifica della sostanza attiva di cui trattasi. Per questa ragione l'art. 8, nn. 2 e 5, del regolamento n. 451/2000 prevede la possibilità, rispettivamente, per l'SMR e, per l'EFSA, di chiedere ai notificanti la presentazione di dati complementari necessari per il chiarimento del fascicolo. Tuttavia, dal momento che il notificante deve assicurarsi del fatto che il fascicolo presentato sia completo, l'art. 8, nn. 2 e 5, del regolamento n. 451/2000 non prevede alcuna possibilità per questi di completare il suo fascicolo di propria iniziativa.

156 Per quanto riguarda, poi, la censura che deduce un asserito difetto di motivazione della decisione impugnata (v. punto 102 supra), si deve ricordare che essa è stata sollevata solo nell'ipotesi in cui la non iscrizione del malathion fosse fondata su motivi diversi da quelli esposti nella decisione impugnata. Dal momento che non esiste alcuna indicazione in tal senso, neppure tale censura può essere accolta.

157 Da tutto quanto precede consegue che il primo motivo deve essere respinto

Sul secondo motivo, relativo ad una violazione dell'art. 95 CE, dell'art. 4, n. 1, e dell'art. 5, n. 1 della direttiva 91/414

Argomenti delle parti

158 Le ricorrenti sostengono che la Commissione non ha adottato la decisione impugnata sulla base dei dati scientifici più recenti. Poiché la Commissione si è basata sull'art. 8, n. 5, del regolamento n. 451/2000 per rifiutare l'esame collegiale di nuovi dati, la decisione impugnata, adottata nel 2007, si fonderebbe infatti su dati scientificamente risalenti al 2004. Così operando, la Commissione avrebbe violato l'art. 95, n. 3, CE, e l'art. 5, n. 1, della direttiva 91/414, che «tradurrebbe» il contenuto della disposizione del Trattato. L'art. 4, n. 1, della direttiva 91/414 farebbe inoltre riferimento, in particolare, all'obbligo per gli Stati membri di adottare decisioni pertinenti nei confronti delle sostanze attive «alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche».

159 Anche se l'art. 43 del Trattato CE (divenuto, in seguito a modifica, art. 37 CE) costituisce la base legale formale della direttiva 91/414, i giudici comunitari avrebbero confermato che la detta direttiva persegue il duplice obiettivo, da un lato, di eliminare gli ostacoli agli scambi intracomunitari di prodotti vegetali e di miglioramento della produzione vegetale, dall'altro, di proteggere la salute umana e degli animali, nonché l'ambiente (sentenza della Corte 9 marzo 2006, causa C-174/05, Zuid-Hollandse Milieufederatie et Natuur en Milieu, Racc. pag. I-2443, punto 30). Alla luce di tali circostanze, la Commissione sarebbe tenuta ad applicare le regole che sottostanno alla normativa relativa al mercato interno, qualora adotti decisioni ai sensi della direttiva 91/414, e pertanto ad applicare l'art. 95 CE.

160 La direttiva 91/414 non conferirebbe alla Commissione alcun margine di valutazione discrezionale che le consentirebbe di derogare all'obbligo di adottare decisioni pertinenti «alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche». La decisione impugnata avrebbe pertanto dovuto essere stata adottata alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche dell'8 giugno 2007 (data di pubblicazione della decisione impugnata). A sostegno della loro argomentazione, le ricorrenti fanno riferimento alle sentenze della Corte 5 febbraio 2004, causa C-95/01, Greenham e Abel (Racc. pag. I-1333, punto 50), 12 luglio 2005, cause riunite C-154/04 e C-155/04,

Alliance for Natural Health e a. (Racc. pag. I-6451, punto 73), a alle conclusioni dell'avvocato generale Léger presentate nella causa definita con sentenza della Corte 3 maggio 2001, causa C-306/98, Monsanto (Racc. pagg. I-3279, I-3281, punti 98 e 102).

161 Per quanto riguarda il rischio di genotossicità dell'isomalathion, con la trasmissione del fascicolo completo comprendente un test UDS negativo realizzato in vivo nel 2002, dall'agosto 2005, tramite l'SMR, dall'ottobre 2005, tramite l'EFSA, e dal marzo 2006, direttamente dalla Cheminova, la Commissione sarebbe stata in possesso di studi scientifici che dimostrerebbero inequivocabilmente che il tenore di isomalathion del malathion sottoposto al riesame previsto dalla direttiva 91/414 non poneva problemi di genotossicità. Ignorando tali dati scientifici, la Commissione non avrebbe adottato la decisione impugnata sulla base dello stato delle conoscenze e delle ultime scoperte scientifiche, dal momento che la decisione conterrebbe la conclusione secondo cui la «genotossicità dell'isomalathion non può essere esclusa».

162 Inoltre, nel corso del periodo giugno 2004 marzo 2006, l'SMR, l'EFSA, e la Commissione avrebbero disposto di dati, di studi nonché di analisi scientifiche e di valutazioni pertinenti che avrebbero consentito di rispondere agli elementi di preoccupazione relativi al dimetile di malathion. Tuttavia, la Commissione non li avrebbe presi in considerazione.

163 Le ricorrenti concludono che, non prendendo in considerazione i dati che le sono stati forniti dalla Cheminova, né quelli che quest'ultima aveva fornito all'EFSA e all'SMR, e questo ben prima della scadenza del termine 30 settembre 2007 imposto dal regolamento n. 1335/2005, ai fini della valutazione delle sostanze attive rientranti nella seconda fase, come il malathion, la Commissione avrebbe omesso di tener conto dei dati scientifici più recenti, compresa ogni nuova evoluzione basata su fatti scientifici. La decisione impugnata non sarebbe stata pertanto adottata «alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche» e violerebbe così l'art. 95 CE, l'art. 4, n. 1, e l'art. 5, n. 1 della direttiva 91/414.

164 La Commissione conclude per il rigetto del secondo motivo

Giudizio del Tribunale

¹⁶⁵ L'art. 5, n. 1 lett. b) della direttiva 91/414 prevede che, perché una sostanza possa essere iscritta nell'allegato I di questa stessa direttiva, deve potersi supporre che, in base alle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, l'impiego dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva di cui trattasi, a seguito di un'applicazione conforme alle buone pratiche fitosanitarie, non abbia effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali né un impatto inaccettabile sull'ambiente, conformemente all'art. 4, n. 1 lett. b) punti iv) e v), della detta direttiva.

¹⁶⁶ Tale disposizione, interpretata in combinato con il principio di precauzione, implica che, trattandosi della salute umana, l'esistenza di indizi seri, i quali, senza eliminare l'incertezza scientifica, consentano ragionevolmente di dubitare dell'innocuità di una sostanza, osta, in linea di principio, all'iscrizione di tale sostanza nell'allegato I della direttiva 91/414. Il principio di precauzione mira infatti a limitare i rischi potenziali (sentenza del Tribunale 11 luglio 2007, causa T-229/04, Svezia/Commissione, Racc. pag. II-2437, punto 161).

¹⁶⁷ Ciò considerato, non occorre esaminare se l'art. 95, n. 3, CE, il quale prevede che «[l]a Commissione, nelle sue proposte (...) in materia di sanità (...) si basa su un livello di protezione elevato tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici», sia applicabile quando la Commissione adotti una decisione di non iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414. Infatti, è giocoforza constatare che i principi dell'art. 95, n. 3, CE sono ripresi nell'art. 5, n. 1, della direttiva 91/414, interpretata in combinato con il principio di precauzione.

¹⁶⁸ Secondo le ricorrenti, quando ha adottato la decisione impugnata, la Commissione ha ommesso di tener conto dei dati scientifici più recenti. Esse fanno riferimento in sostanza al «nuovo» test Ames comunicato dalla Cheminova all'SMR, nell'agosto 2005, e successivamente da quest'ultima all'EFSA e alla Commissione, per quanto riguarda la genotossicità dell'isomalathion, da un lato, e alle informazioni comunicate dalla

Cheminova all'SMR, all'EFSA e alla Commissione, tra il giugno 2004 e marzo 2006, per quanto riguarda i metaboliti, dall'altro lato.

169 A questo proposito si deve in primo luogo rilevare che dal riferimento all'art. 5, n. 1 della direttiva 91/414 alle «attuali conoscenze scientifiche e tecniche» non può dedursi che imprese che hanno notificato una sostanza attiva e che sono confrontate con la probabilità di una decisione di non iscrizione di tale sostanza nell'allegato I della direttiva 91/414 dovrebbero beneficiare della possibilità di presentare nuovi studi e dati per tutto il tempo in cui esistono dubbi circa l'innocuità della detta sostanza attiva. Una siffatta interpretazione della detta disposizione sarebbe in contrasto con l'obiettivo di un livello elevato di protezione della salute dell'uomo e degli animali nonché dell'ambiente che sottostà all'art. 5, n. 1, della direttiva 91/414 in quanto equivarrebbe a concedere alla parte che ha notificato la sostanza attiva, che ha, da un lato, l'onere della prova della sua innocuità e, dall'altro, la migliore conoscenza della sostanza di cui trattasi, un diritto di veto all'adozione di un'eventuale decisione di non iscrizione della sostanza di cui trattasi nell'allegato I della direttiva 91/414.

170 Si deve ancora aggiungere che, per quanto riguarda la valutazione del malathion, le ricorrenti non allegano né, a fortiori, dimostrano che le «attuali conoscenze scientifiche e tecniche» si sarebbero evolute dopo la notifica del fascicolo all'SMR. La circostanza di aver rifatto un test conosciuto da lunga data, cioè il test Ames, non può in alcun caso essere assimilato a un mutamento delle «attuali conoscenze scientifiche e tecniche». Non avendo dimostrato una nuova evoluzione nelle conoscenze scientifiche circa il malathion dopo la notifica del fascicolo all'SMR tale da mettere in discussione l'affidabilità delle informazioni contenute nel detto fascicolo, l'argomento delle ricorrenti relativo ad un obbligo della Commissione di tener conto delle «attuali conoscenze scientifiche e tecniche» non può comunque essere accolto.

171 In secondo luogo, ad abundantiam, quand'anche la Commissione fosse stata obbligata, conformemente all'art. 5, n. 1, della direttiva 91/414, a tener conto di tutte le informazioni menzionate al punto 168 supra prima di adottare la decisione impugnata, le ricorrenti non hanno dimostrato che l'insieme degli elementi di cui la Commissione avrebbe disposto avrebbe consentito di escludere ogni ragionevole dubbio circa gli

effetti nocivi del malathion. A questo proposito è sufficiente fare riferimento all'analisi operata ai punti 109-152 supra nell'ambito dell'esame del primo motivo.

172 Da tutto quanto precede consegue che anche il secondo motivo deve essere respinto.

Sul terzo motivo, relativo alla violazione del principio di tutela del legittimo affidamento

Argomenti delle parti

173 Le ricorrenti sostengono che la Cheminova ha ottenuto l'assicurazione che i nuovi dati che essa avrebbe prodotto sarebbero stati valutati e avrebbero costituito oggetto di un esame collegiale in qualsiasi momento del procedimento di riesame del malathion. Questa assicurazione sarebbe stata precisa e fornita per iscritto. Esse fanno riferimento a tal proposito al messaggio di posta elettronica del rappresentante dell'EPCO 14 giugno 2004 indirizzato alla Cheminova da cui risulterebbe che «se auspicava che nuove informazioni fossero prese in considerazione, essa doveva chiedere il previo accordo dell'SMR in vista dell'accettazione di nuovi studi» e che «se l'SMR avesse accettato i nuovi studi, avrebbero preparato un addendum che sarebbe stato esaminato nel tempo voluto». Questa assicurazione precisa e scritta dal rappresentante dell'EPCO sarebbe inoltre pienamente conforme al promemoria relativo a taluni aspetti del procedimento di valutazione di sostanze esistenti in vista della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414 il cui punto 7 enuncerebbe che «nuovi dati che diventino disponibili dopo la presentazione della monografia possono essere esaminati nel corso delle riunioni d'esame collegiale solo se l'SMR è stato in grado di valutare tali dati» e che «tutti i nuovi dati sottoposti nel corso di una riunione verrebbero ripresi nel resoconto delle riunioni così come sono stati forniti», precisando che, «se non fosse stato possibile esaminare taluni nuovi dati, di ciò sarebbe stata fatta menzione nel resoconto».

- 174 Applicando quanto precede al test Ames relativo alla genotossicità dell'isomalathion, le ricorrenti rilevano che l'SMR ha dato il suo accordo per accettarlo dopo aver trasmesso il PRV all'EFSA, che l'SMR lo ha valutato, che ha redatto un addendum al PRV e che lo ha trasmesso all'EPCO nell'ottobre 2005. In altre parole, la Cheminova e l'SMR avrebbero rispettato ogni condizione posta dal rappresentante dell'EPCO nel suo messaggio di posta elettronica del 14 giugno 2004.
- 175 La circostanza che né l'EFSA (in precedenza l'EPCO) né la Commissione abbiano preso in considerazione i nuovi dati trasmessi nel corso della procedura di esame collegiale, e questo a scapito dell'assicurazione precisa e scritta che esse lo avrebbero fatto e a scapito della prassi o degli orientamenti della Commissione a tal riguardo, sta a significare che non è stato rispettato il legittimo affidamento della Cheminova. Le ricorrenti aggiungono che se i dati fossero stati presi in considerazione e avessero costituito oggetto di un esame collegiale, le conclusioni scientifiche e la decisione impugnata sarebbero state diverse.
- 176 Nella replica, le ricorrenti ricordano che il procedimento di valutazione delle sostanze attive previste dalla direttiva 91/414 viene condotto da due autorità — l'SMR e l'EFSA — che agiscono in nome o sotto l'autorità della Commissione. La decisione finale adottata dalla Commissione avverrebbe sulla base di tale valutazione. Un'assicurazione e/o una domanda che promanano da una di tali autorità sarebbero pertanto sufficienti a ingenerare un legittimo affidamento. Orbene, le domande di produzione di dati supplementari dell'SMR e dell'EFSA nonché il comportamento successivo dell'SMR avrebbero ingenerato nella Cheminova un legittimo affidamento nel fatto che i dati sarebbero stati valutati e presi in considerazione nell'ambito del procedimento di valutazione.
- 177 Infine, le ricorrenti non sarebbero tenute nell'ambito del presente motivo a «produrre prove» che la decisione impugnata sarebbe stata diversa al fine di accertare l'illegittimità della detta decisione. È sufficiente che esse dimostrino che la decisione impugnata avrebbe potuto avere un contenuto diverso.
- 178 La Commissione ritiene di non aver violato il legittimo affidamento della Cheminova e sostiene che il terzo motivo deve essere respinto.

Giudizio del Tribunale

179 Secondo una costante giurisprudenza, il diritto di avvalersi della tutela del legittimo affidamento si estende a ogni singolo che si trovi in una situazione dalla quale risulta che l'amministrazione comunitaria, fornendo precise assicurazioni, abbia fatto sorgere in lui fondate aspettative (sentenza Di Lenardo e Dilexport, punto 81 supra, punto 70; sentenze Embassy Limousines & Services/Parlamento, punto 81 supra, punto 74; v., in tal senso, sentenza Atlanta/Comunità europea, punto 81 supra, punto 52). Costituiscono siffatte assicurazioni, quale che ne sia la forma con la quale esse vengono comunicate, informazioni precise, incondizionate e concordanti, provenienti da fonti autorevoli e affidabili (sentenza Convertitore energia eolica, punto 81 supra, punto 36). Per contro, nessuno può invocare una violazione di tale principio in assenza di assicurazioni precise che l'amministrazione gli avrebbe fornito (sentenze della Corte 24 novembre 2005, causa C-506/03, Germania/Commissione, punto 58, e 22 giugno 2006, cause riunite C-182/03 e C-217/03, Belgio e Forum 187/Commissione, Racc. pag. I-5479, punto 147).

180 Si deve innanzitutto rilevare che nell'ambito della procedura di valutazione di una sostanza attiva ai fini della sua iscrizione o meno nell'allegato I della direttiva 91/414, che è prevista dall'art. 8 del regolamento n. 451/2000, l'EFSA valuta gli effetti nocivi della sostanza di cui trattasi e trasmette un parere scientifico su tale punto alla Commissione. Spetta poi alla Commissione, e se del caso al Consiglio, adottare una decisione definitiva sulla sostanza attiva di cui trattasi. Considerato il ruolo attribuito all'EFSA nel procedimento di valutazione di una sostanza attiva, può considerarsi che sia assicurazioni precise formulate dalla Commissione come quelle formulate dall'EFSA nel corso del procedimento di valutazione di una sostanza attiva sono tali da ingenerare un legittimo affidamento presso il notificante.

181 Per contro, a prescindere dalla questione se assicurazioni precise formulate dall'SMR nel corso della procedura di valutazione della sostanza attiva ai fini della preparazione del PRV potessero ingenerare un legittimo affidamento presso il notificante, si deve rilevare che il comportamento dell'SMR, in un momento in cui il PRV è già stato comunicato all'EFSA e quindi in un momento in cui il procedimento di valutazione è stato ripreso a livello comunitario, non può più considerarsi tale da ingenerare un siffatto legittimo affidamento e da inficiare la legittimità della decisione impugnata. Dal momento che, nella specie, il PRV è stato comunicato all'EFSA il 2 febbraio 2004 e i documenti e i comportamenti che avrebbero ingenerato il legittimo affidamento della

Cheminova sono tutti successivi a tale data, nell'ambito del presente motivo vanno esaminati soltanto i documenti e i comportamenti provenienti dall'EFSA e dalla Commissione.

182 Orbene, da nessun elemento del fascicolo risulta che l'EFSA o la Commissione avrebbero fornito alla Cheminova una qualsiasi assicurazione tale da ingenerare presso di essa il legittimo affidamento a che nuovi dati che avrebbe prodotto nel corso del procedimento di valutazione del malathion sarebbero stati presi in considerazione.

183 In primo luogo, per quanto riguarda il comportamento dell'EFSA nel corso del procedimento, si deve rilevare che, contrariamente a quanto assumono le ricorrenti, il messaggio di posta elettronica del 14 giugno 2004 non contiene nessuna precisa assicurazione da parte dell'EFSA che avrebbe proceduto all'esame di ogni nuovo studio o dato sottoposto dalla Cheminova nel corso del procedimento. Infatti, al massimo, l'EFSA vi formula l'assicurazione che avrebbe esaminato l'eventuale addendum preparato dall'SMR. Inoltre, dal contenuto del messaggio di posta elettronica della Cheminova all'SMR del 5 agosto 2005, risulta che la Cheminova non aveva ricevuto da parte dell'EFSA alcuna precisa assicurazione che essa avrebbe valutato ogni nuovo studio o dato presentatole. Infatti, in tale messaggio, la Cheminova prende atto «dei recenti orientamenti (...) del gruppo EPCO secondo cui il notificante non è autorizzato a formulare commenti» e precisa che sarebbe «molto riconoscente se l'SMR potesse considerare di presentare» le informazioni supplementari all'EFSA.

184 Per quanto riguarda, in secondo luogo, il comportamento della Commissione nel corso del procedimento, dal fascicolo e in particolare dalla lettera della Commissione alla Cheminova del 6 febbraio 2006 risulta che essa non ha formulato alcuna assicurazione che quest'ultima avrebbe potuto depositare studi e dati nel corso del procedimento di valutazione. Infatti, nella detta lettera, la Commissione precisa che «non era possibile, in tale fase del procedimento, prendere in considerazione nuovi dati o studi».

185 Inoltre, il promemoria, datato del 1998, non può considerarsi, come affermato dalla Commissione, tale da ingenerare un legittimo affidamento nella Cheminova trattandosi

del procedimento previsto dal regolamento n. 451/2000 e, in particolare dall'art. 8, come modificato nel 2002.

186 In terzo luogo, e comunque, si deve constatare che, nelle loro argomentazioni, le ricorrenti fanno riferimento, in sostanza, all'assenza di presa in considerazione del test Ames dell'agosto 2005. Quand'anche si dovesse supporre che l'EFSA o la Commissione avessero fornito assicurazioni precise in merito alla presa in considerazione di tale nuovo test, quod non, tali assicurazioni non avrebbero potuto ingenerare un legittimo affidamento presso la Cheminova dal momento che l'art. 8, nn. 2 e 5, del regolamento n. 451/2000 prevede espressamente che nuovi studi non sono, in linea di principio, ammessi al momento in cui, rispettivamente, l'SMR o l'EFSA hanno avviato la loro valutazione della sostanza attiva (v. punto 129 supra). Infatti, dalla giurisprudenza risulta che soltanto assicurazioni conformi alle norme applicabili possono generare un legittimo affidamento (sentenze del Tribunale 30 giugno 2005, causa T-347/03, Branco/Commissione, Racc. pag. II-2555, punto 102, e 23 febbraio 2006, causa T-282/02, Cementbouw Handel & Industrie/Commissione, Racc. pag. II-319, punto 77).

187 Da tutto quanto precede consegue che il terzo motivo deve essere respinto.

Sul quarto motivo, relativo alla violazione del principio di proporzionalità

Argomenti delle parti

188 Facendo riferimento alla sentenza Industrias Químicas del Vallés/Commissione, punto 106 supra (punti 76 e 77), e alle conclusioni dell'avvocato generale Colomer relative a tale sentenza (Racc. pag. I-6560, punto 77), le ricorrenti sostengono che, nella presente fattispecie, la Commissione ha violato il principio di proporzionalità.

189 Anzitutto, dalla sentenza *Industrias Químicas del Vallés/Commissione*, punto 106 supra, risulterebbe che la direttiva 91/414 e il regolamento n. 451/2000, e in particolare il relativo art. 8, n. 5, non impongono termini di carattere perentorio, per quanto riguarda la produzione di dati da parte del notificante. La Commissione avrebbe dovuto, per conformarsi alle esigenze del principio di proporzionalità, prorogare, conformemente alla domanda della Cheminova, ogni termine che essa intendeva imporre al fine di prendere in considerazione — e di esaminare — ogni nuovo dato prodotto da tale ricorrente. Nel privilegiare il rispetto del termine dell'art. 8, n. 5, del regolamento n. 451/2000, che non è comunque perentorio, la Commissione avrebbe omesso di esaminare, con cura e imparzialità, tutti gli elementi pertinenti del caso di specie, che contraddirebbero le conclusioni accolte nella decisione impugnata. Al contrario, in ragione dell'assenza di proporzionalità dell'approccio della Commissione, il divieto del malathion entrato in vigore a partire dal 7 dicembre 2007 sarebbe stato fondato su dati scientifici risalenti al 2004. Il comportamento della Commissione sarebbe tanto più censurabile quanto gli organi legalmente incaricati di procedere all'esame avrebbero essi stessi omesso di rispettare i termini loro imposti. Pertanto, l'EFSA avrebbe impiegato due anni per effettuare il suo esame collegiale, mentre il termine di procedura applicabile sarebbe stato solo di un anno.

190 Le ricorrenti ritengono che la proroga del termine dell'art. 8, n. 5 del regolamento n. 451/2000 sarebbe stata nella specie giustificata. In primo luogo, il termine dell'art. 8, n. 5, si applicherebbe «solo nel corso dell'esame collegiale». Nel caso del malathion, l'attuazione di tale esame collegiale avrebbe potuto essere autorizzata, giustamente, a partire dal 2 febbraio 2004 (data di ricevimento del PRV) al 1° febbraio 2005. Orbene, per quanto riguarda il malathion, l'esame di cui trattasi si sarebbe svolto dal 2 febbraio 2004 al 13 gennaio 2006. Né la Commissione, in quanto autorità comunitaria responsabile dell'insieme della valutazione del rischio del malathion, né l'EFSA avrebbero il diritto di rifiutare di accettare nuovi dati sulla base dell'art. 8, n. 5, del regolamento n. 451/2000. In secondo luogo, la normativa applicabile imporrebbe alla Commissione di condurre il riesame entro il 30 settembre 2007. In altri termini, la Commissione avrebbe disposto di tempo sufficiente per esaminare, «a titolo confermativo», le conclusioni dell'SMR secondo le quali l'isomalathion non presenterebbe rischi di genotossicità. Rilevano a tal riguardo che un esame collegiale del test Ames avrebbe potuto essere rapidamente realizzato dal momento che una persona competente poteva procedervi in meno di una giornata. In terzo luogo, la Cheminova avrebbe ottenuto una precisa assicurazione secondo la quale i suoi nuovi dati sarebbero stati esaminati.

191 Nella replica, le ricorrenti sostengono in primo luogo che sono state loro rivolte precise richieste di produzione di nuovi documenti. Pertanto, a prescindere dal momento in cui tali richieste siano state effettuate nel corso del procedimento, la Commissione avrebbe dovuto prendere in considerazione i dati che erano stati prodotti in risposta a tali domande. In secondo luogo, qualora le autorità competenti proroghino i termini «per convenienza personale» si dovrebbe parimenti adattare l'intero calendario della procedura di valutazione. La direttiva 91/414 fisserebbe ai fini della valutazione di sostanze attive termini non soltanto per i notificanti, ma anche per l'SMR, l'EFSA e la Commissione. Orbene, le autorità competenti non possono cercare di imporre «alla lettera» alla Cheminova il rispetto di termini applicabili quando avrebbero esse stesse omesso di rispettare i termini che sarebbero state loro impartiti. Così l'EFSA avrebbe superato di quasi un anno il termine previsto dall'art. 8, n. 7 del regolamento n. 451/2000. In terzo luogo, sarebbe possibile modificare i termini in funzione delle circostanze del caso di specie. Infatti, nella sentenza *Industrias Químicas del Vallés/Commissione*, punto 106 *supra*, la Corte avrebbe considerato che qualora le autorità incaricate della valutazione (cioè l'SMR, l'EFSA e la Commissione) collochino l'autore della notifica in una situazione imprevista e complessa mutando la posizione in merito ai dati presentati o chiedendo nuovi dati senza concedergli un termine sufficiente ai fini della produzione di tali dati, esse sarebbero tenute a prorogare i termini applicabili. Nella specie, la Cheminova sarebbe stata messa di fronte a un cambiamento di circostanze (domanda di nuovi dati) in contraddizione con il comportamento precedente dell'SMR (decisione che riconosceva il carattere completo del fascicolo). Le richieste di dati sarebbero state rivolte alla Cheminova in uno stato avanzato del procedimento e dopo che il fascicolo notificato sarebbe stato dichiarato completo, ma a questa non sarebbe stato offerto, dall'EFSA o dalla Commissione, una sufficiente possibilità di fornire i dati richiesti. Tutto ciò considerato, la Commissione non sostiene utilmente che una proroga indefinita del termine di valutazione di una sostanza attiva sarebbe in contrasto con l'obiettivo perseguito dalla direttiva 91/414. In quarto luogo, la Commissione avrebbe basato la decisione impugnata su dati che non corrispondevano più «alle attuali conoscenze scientifiche e tecniche», e questo in violazione dell'art. 5, n. 1, della direttiva 91/414. Il «principio» previsto da tali disposizioni si applicherebbe, infatti, non solo alla direttiva 91/414 stessa, ma anche a tutte le misure adottate dalla Commissione in virtù di tale «direttiva quadro», compresa la decisione impugnata.

192 La Commissione avrebbe poi violato il principio di proporzionalità dal momento che avrebbe potuto adottare una decisione meno restrittiva di quella impugnata che sarebbe stata parimenti in grado di rispondere alle preoccupazioni relative alla salute dell'uomo e/o al rispetto dell'ambiente, sulla base dello stato delle conoscenze e delle ultime scoperte scientifiche. In primo luogo, la Commissione avrebbe potuto «girare» i nuovi dati all'EFSA ai fini della loro valutazione. Infatti, la Commissione sarebbe stata in grado di restituire il fascicolo all'EFSA affinché i nuovi dati che rispondono agli elementi di

preoccupazione identificati e sollevati dall'EFSA nel corso del suo esame collegiale costituissero a loro volta oggetto di un esame collegiale. Il solo termine che si dovrebbe rispettare a tal fine sarebbe il termine di dodici mesi previsto dall'art. 8 della direttiva 91/414 quale prorogato dalla Commissione fino al 30 settembre 2007. In secondo luogo, conformemente alla sua prassi, la Commissione avrebbe potuto scegliere di sottoporre all'esame degli Stati membri la questione relativa alla genotossicità di una concentrazione di isomalathion fino allo 0,2 % nel prodotto «malathion tecnico» nonché la questione relativa al metabolita «dimetile di malathion». A tal fine la Cheminova avrebbe rivolto varie domande alla Commissione affinché quest'ultima adottasse tale approccio proporzionato nei confronti del malathion (v. messaggio di posta elettronica della Cheminova alla Commissione del 7 novembre 2005). In altri termini, invece di vietare il malathion rifiutando di iscriverlo nell'allegato I della direttiva 91/414, una risposta più proporzionata agli elementi di preoccupazione sarebbe stata quella di consentire l'iscrizione con riserva della produzione di dati a livello degli Stati membri. In terzo luogo, sarebbe sproporzionato vietare il malathion sapendo che un semplice esame collegiale di tali nuovi dati sarebbe stato sufficiente per affermare che la sostanza rispondeva ai criteri dell'art. 5, n. 1, della direttiva 91/414 e che gli Stati membri sarebbero stati in grado di effettuare tale esame e di prendere le decisioni appropriate.

193 La Commissione replica che il quarto motivo deve essere respinto.

Giudizio del Tribunale

194 Secondo una costante giurisprudenza, il principio di proporzionalità, che fa parte dei principi generali del diritto comunitario, richiede che gli atti delle istituzioni comunitarie non superino i limiti di ciò che è idoneo e necessario per il conseguimento degli scopi legittimi perseguiti dalla normativa di cui trattasi, fermo restando che, qualora sia possibile una scelta tra più misure appropriate, si deve ricorrere alla meno restrittiva, e che gli inconvenienti causati non debbono essere sproporzionati rispetto agli scopi perseguiti (sentenza della Corte 18 novembre 1987, causa 137/85, Maizena e a., Racc. pag. 4587, punto 15; sentenza Pfizer Animal Health/Consiglio, punto 94 supra, punto 411).

195 Tuttavia, in materia agricola, il controllo giurisdizionale del principio di proporzionalità è particolare, in quanto la Corte e il Tribunale riconoscono al legislatore comunitario un potere discrezionale corrispondente alle responsabilità politiche che gli artt. 34 CE e 37 CE gli attribuiscono in tale settore (sentenza della Corte 5 maggio 1998, causa C-157/96, *National Farmers' Union e a.*, Racc. pag. I-2211, punto 61). Di conseguenza, solo una manifesta inidoneità di un provvedimento adottato in tale ambito, in relazione allo scopo che l'istituzione competente intende perseguire, può inficiare la legittimità di tale provvedimento (sentenza della Corte 12 luglio 2001, causa C-189/01, *Jippes e a.*, Racc. pag. I-5689, punto 82; sentenze del Tribunale *Pfizer Animal Health/Consiglio*, punto 94 *supra*, punto 412, e 11 settembre 2002, causa T-70/99, *Alpharma/Consiglio*, Racc. pag. II-3495, punto 177).

196 Nella specie, la decisione impugnata è fondata sulla direttiva 91/414, che ha come base giuridica l'art. 43 del Trattato CE (divenuto, a seguito di modifica, art. 37 CE). Ciò considerato, si deve esaminare se la decisione impugnata sia manifestamente inidonea a raggiungere l'obiettivo previsto dal sistema di rivalutazione istituito da tale direttiva, cioè la tutela della salute umana e degli animali nonché dell'ambiente.

197 Per quanto riguarda la prima censura sollevata dalle ricorrenti secondo le quali la Commissione, nel privilegiare il rispetto del termine dell'art. 8, n. 5, del regolamento n. 451/2000, avrebbe omesso di esaminare, con cura e imparzialità, tutti gli elementi pertinenti del caso di specie, e in particolare le informazioni comunicate dalla Cheminova successivamente alla notifica del fascicolo all'SMR, è giocoforza constatare che essa non riguarda la proporzionalità del provvedimento adottato dalla Commissione. Si è già proceduto all'esame parziale di tale censura nell'ambito del primo motivo (v. *supra* punti 131-138). Per il resto la prima censura sarà esaminata nell'ambito del sesto e ottavo motivo dal momento che essa verte in sostanza sull'asserita violazione da parte della Commissione del principio di buona amministrazione e dei diritti della difesa della Cheminova nel corso del procedimento che precede l'adozione della decisione impugnata. Altrettanto vale per quanto riguarda il primo argomento, invocato nell'ambito della seconda censura secondo cui la Commissione avrebbe dovuto rinviare il fascicolo all'EFSA affinché i nuovi dati comunicati dalla Cheminova costituissero oggetto di un esame collegiale, che dev'essere esaminato nell'ambito del settimo motivo.

198 Con gli altri argomenti invocati nell'ambito della seconda censura, le ricorrenti sostengono in sostanza che la Commissione avrebbe dovuto adottare una misura meno restrittiva.

199 Nella misura in cui le ricorrenti assumono che la Commissione avrebbe potuto scegliere di sottoporre all'esame degli Stati membri gli elementi di preoccupazione sollevati, si deve constatare che un siffatto argomento non trova alcun appiglio nel contesto normativo applicabile. Infatti, nel momento in cui la Commissione interviene nel quadro della valutazione della sostanza attiva, l'EFSA ha già, conformemente all'art. 8, n. 7, del regolamento n. 451/2000, formulato un parere sulla conformità della detta sostanza alle esigenze di sicurezza della direttiva 91/414. Orbene, in tale fase del procedimento, né la direttiva 91/414, né il regolamento n. 451/2000 prevedono un qualche intervento degli Stati membri ai fini della valutazione della nocività della sostanza attiva. A tal proposito si deve precisare che, conformemente all'art. 8, n. 8, del regolamento n. 451/2000 e all'art. 19 della direttiva 91/414, soltanto la Commissione e, se del caso, il Consiglio, sono competenti a iscrivere o meno una sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414.

200 Infine, nella misura in cui l'argomento delle ricorrenti deve essere inteso nel senso che la Commissione avrebbe dovuto autorizzare l'iscrizione corredandola di condizioni conformemente all'art. 5, n. 4, della direttiva 91/414, va ricordato che questa disposizione ha l'effetto di consentire l'iscrizione di sostanze che non soddisfano i requisiti dell'art. 5, n. 1, di questa stessa direttiva ponendo talune restrizioni che escludono gli utilizzi problematici della sostanza di cui trattasi (sentenza *Svezia/Commissione*, punto 166 *supra*, punto 169).

201 Dal momento che l'art. 5, n. 4, della direttiva 91/414 appare come una mitigazione dell'art. 5, n. 1, della direttiva 91/414, lo si deve interpretare alla luce del principio di precauzione. Di conseguenza, prima dell'iscrizione di una sostanza nell'allegato I della direttiva 91/414, deve accertarsi, al di là di ogni ragionevole dubbio, che le restrizioni all'impiego della sostanza di cui trattasi consentono di assicurare un uso di tale sostanza conforme ai requisiti dell'art. 5, n. 1, della direttiva 91/414 (sentenza *Svezia/Commissione*, punto 166 *supra*, punto 170). Si deve tuttavia constatare che, nel quadro del presente motivo, le ricorrenti non precisano assolutamente le condizioni che la Commissione avrebbe potuto imporre agli Stati membri che sarebbero state tali

da assicurare un impiego del malathion conforme ai requisiti dell'art. 5, n. 1, della direttiva 91/414. Ad ogni modo, una decisione che consenta l'iscrizione del malathion nell'allegato I della direttiva 91/414 sotto riserva di produzione di dati a livello degli Stati membri, come viene suggerito dalle ricorrenti, non è tale da escludere gli impieghi problematici della sostanza di cui trattasi.

202 Infine, dall'analisi del primo motivo risulta che l'affermazione delle ricorrenti secondo cui sarebbe sproporzionato vietare il malathion sapendo che un semplice esame collegiale di tali nuovi dati sarebbe stato sufficiente per accertare che la sostanza rispondeva ai criteri di cui all'art. 5, n. 1, della direttiva 91/414 si basa su una erronea premessa. Non è stato infatti dimostrato che la presa in considerazione dell'insieme delle informazioni prodotte dalla Cheminova nel corso del procedimento di valutazione del malathion avrebbe potuto dissipare ogni ragionevole dubbio presso l'EFSA e la Commissione circa gli effetti nocivi di tale sostanza attiva.

203 Ciò considerato, neppure il presente motivo può essere accolto.

Sul quinto motivo, relativo alla violazione dell'art. 8, n. 7, del regolamento n. 451/2000

Argomenti delle parti

204 In subordine, e nella misura in cui la Commissione sarebbe tenuta a rispettare termini «imperativi», le ricorrenti sostengono che l'EFSA, la quale ha ricevuto il PRV il 2 febbraio 2004, era tenuta, conformemente all'art. 8, n. 7, del regolamento n. 451/2000, a trasmettere alla Commissione la sua relazione entro il 1° febbraio 2005. Orbene, l'EFSA avrebbe trasmesso detta relazione alla Commissione solo il 26 gennaio 2006. L'EFSA, che avrebbe così trasmesso la sua relazione con pressoché un anno di ritardo, avrebbe effettuato la sua valutazione e la maggioranza delle riunioni dedicate al malathion durante un periodo (che va dal 3 febbraio 2005 al 26 gennaio 2006) durante il quale non sarebbe stata legittimamente abilitata a farlo e per il quale non avrebbe

disposto del mandato conferito dalla Commissione o da altra istituzione comunitaria nella buona e debita forma richiesta. L'EFSA avrebbe quindi oltrepassato le sue competenze.

205 Dal momento che la relazione dell'EFSA avrebbe, conformemente all'art. 8, n. 8, del regolamento n. 451/2000, servito da base per la decisione impugnata (punto 4 della decisione impugnata), il vizio di procedura di cui sarebbe affetta la detta relazione inficerebbe la legittimità della decisione impugnata. Infatti, se l'EFSA avesse rispettato il termine e la scadenza del 1° febbraio 2005 (o se la Commissione avesse imposto all'EFSA di rispettare tale termine di procedura) la decisione impugnata avrebbe potuto avere un contenuto diverso poiché il PRV redatto dall'SMR (che raccomandava l'iscrizione del malathion) avrebbe dovuto servire come base per la detta decisione. In mancanza, la Commissione avrebbe «rinviato» il PRV all'EFSA o a un altro organo scientifico indipendente per un'ulteriore realizzazione di un esame collegiale. Se essa avesse così proceduto, ciò avrebbe consentito all'SMR di portare a conoscenza della Cheminova ogni eventuale elemento di preoccupazione supplementare e ciò avrebbe consentito a tale ricorrente di disporre di ulteriore tempo per studiare il PRV e effettuare nuovi studi o produrre altri dati confermativi al fine di rispondere a tutti gli elementi di preoccupazione in sospeso.

206 La Commissione conclude per il rigetto del quinto motivo.

Giudizio del Tribunale

207 Si deve ricordare che, conformemente all'art. 8, n. 7, del regolamento n. 451/2000, l'EFSA valuta il PRV e trasmette alla Commissione un parere sulla conformità della sostanza attiva ai requisiti di sicurezza della direttiva 91/414 «entro il termine di un anno» dopo il ricevimento del PRV. Nella specie, si deve constatare che l'EFSA non ha rispettato tale termine. Infatti, l'EFSA, mentre ha ricevuto il PRV il 2 febbraio 2004, ha trasmesso il suo parere alla Commissione solo il 26 gennaio 2006.

208 Ammesso che il termine dell'art. 8, n. 7, del regolamento n. 451/2000 fosse imperativo, il superamento di detto termine inciderebbe sulla legittimità della decisione impugnata solo se fosse accertato che, in assenza di tale irregolarità, la detta decisione avrebbe potuto avere un diverso contenuto (v., in tal senso, sentenza della Corte 29 ottobre 1980, cause riunite da 209/78 a 215/78 e 218/78, van Landewyck e a./Commissione, Racc. pag. 3125, punto 47; sentenza del Tribunale 5 aprile 2006, causa T-279/02, Degussa/Commissione, Racc. pag. II-897, punto 416).

209 A questo proposito, si deve da un lato ricordare che il fascicolo notificato non conteneva tutti gli elementi necessari per consentire all'EFSA di valutare gli effetti nocivi del malathion. Dall'altro lato, si deve rilevare che l'EFSA non è vincolata al PRV. Infatti, in caso contrario, l'intervento dell'EFSA sarebbe privo di senso. Orbene, se a seguito degli scambi di opinioni e di informazioni organizzati in seno all'EFSA per numerosi mesi, tale autorità non è infine pervenuta, il 26 gennaio 2006, alla conclusione dell'assenza di effetti nocivi del malathion, essa, tenuto conto del carattere insufficiente del fascicolo notificato, non avrebbe a maggior ragione potuto pervenire a un risultato diverso se avesse adottato la sua decisione entro il termine di un anno a partire dalla presentazione del PRV.

210 Neppure il presente motivo può pertanto essere accolto.

Sul sesto motivo, relativo alla violazione del «principio di non discriminazione»

Argomenti delle parti

211 Le ricorrenti sostengono che le sostanze attive, che sono sottoposte a una valutazione dei rischi nell'ambito del programma di lavoro transitorio condotto dalla Commissione ai sensi dell'art. 8, n. 2, della direttiva 91/414 e dei regolamenti di applicazione, si trovano tutte in un'identica situazione. Dopo aver rilevato che, conformemente all'art. 6, n. 1, della direttiva 91/414, l'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414 può essere subordinata a talune condizioni, rilevano che più sostanze

sono state iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414 anche se presentavano rischi di tossicità sulla base dei dati forniti, a condizione tuttavia che le sostanze fossero sottoposte a test supplementari [v. direttiva della Commissione 21 ottobre 2005, 2005/72/CE che modifica la direttiva 91/414 al fine di includere le sostanze attive clorpirifos, clorpirifos metile, mancozeb, maneb e metiram (GU L 279, pag. 63); la direttiva della Commissione 7 febbraio 2006, 2006/16/CE, che modifica la direttiva 91/414 con l'iscrizione della sostanza attiva oxamil (GU L 36, pag. 37); la direttiva della Commissione 23 aprile 2007, 2007/25/CE, che modifica la direttiva 91/414 con l'iscrizione delle sostanze attive dimetoato, dimetomorf, glufosinate, metribuzin, fosmet e propamocarb (GU L 106, pag. 34)].

212 La decisione impugnata violerebbe il «principio di non discriminazione». Infatti, non esisterebbe alcun motivo che giustifichi obiettivamente la distinzione operata ai fini dell'applicazione dell'art. 6, n. 1, della direttiva 91/414, all'oxamyl, al mancozeb e al maneb, da un lato, e al malathion dall'altro. L'assenza di un'obiettiva giustificazione sarebbe particolarmente flagrante, tenuto conto del fatto che l'attenzione della Commissione sarebbe stata attirata più volte su dati rispondenti agli asseriti elementi di preoccupazione scientifica che avrebbero potuto essere stati facilmente trasmessi alle autorità competenti degli Stati membri ai fini della loro valutazione.

213 La Commissione replica che il «principio di non discriminazione» non è stato violato e sostiene che il sesto motivo deve essere pertanto respinto.

Giudizio del Tribunale

214 Si deve ricordare che il principio di parità di trattamento osta a che situazioni analoghe vengano trattate in modo diverso e che situazioni diverse vengano trattate in modo identico, a meno che un siffatto trattamento non sia obiettivamente giustificato

(sentenze della Corte 13 dicembre 1984, causa 106/83, *Sermide*, Racc. pag. 4209, punto 28, e 28 giugno 1990, causa C-174/89, *Hoche*, Racc. pag. I-2681, punto 25; sentenza del Tribunale 25 ottobre 2005, causa T-38/02, *Gruppo Danone/Commissione*, Racc. pag. II-4407, punto 453).

215 Nella specie, le ricorrenti considerano che per quanto riguarda i rischi di nocività, il malathion è analogo alle sostanze attive contemplate dalle direttive 2005/72, 2006/16 e 2007/25. La disparità di trattamento del malathion rispetto alle sostanze attive contemplate dalle dette direttive che, invece, sono state iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414, non sarebbe obiettivamente giustificata.

216 Il Tribunale rileva che dalle direttive 2005/72 (quinto 'considerando'), 2006/16 (quarto 'considerando') e 2007/25 (quarto 'considerando') risulta che la Commissione ha constatato che i vari esami effettuati avevano dimostrato che i prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive di cui trattasi potevano in linea di massima essere considerati ottemperare alle prescrizioni di cui all'art. 5, n. 1, lett. a) e b), della direttiva 91/414. Si è pertanto proceduto all'iscrizione di tali sostanze attive nell'allegato I della detta direttiva, a condizione tuttavia che fossero effettuati test supplementari in modo da confermare la valutazione dei rischi su taluni punti.

217 Per contro, per il malathion, la Commissione non ha mai constatato che i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva ottemperassero ai requisiti enunciati all'art. 5, n. 1, lett. a) e b), della direttiva 91/414. Ha al contrario constatato, al punto 6 della decisione impugnata, che «le valutazioni effettuate sulla base delle informazioni fornite e vagliate durante le riunioni degli esperti dell'[EFSA] non [avevano] dimostrato che, nelle condizioni di uso proposte, i prodotti fitosanitari contenenti malathion possano soddisfare le prescrizioni di cui all'art. 5, n. 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414» (punto 6 della decisione impugnata). Secondo la Commissione, «[p]ertanto, in base alle informazioni disponibili, non è stato possibile concludere che il malathion sia conforme ai criteri di inclusione nell'allegato I della direttiva 91/414» (punto 5 della decisione impugnata).

218 Dal momento che la valutazione degli effetti nocivi del malathion e quella delle sostanze attive contemplate dalle direttive 2005/72, 2006/16 e 2007/25 erano approdate a risultati diversi, la Commissione ha potuto riservare un trattamento diverso al malathion e pertanto decidere, senza violare il principio di parità di trattamento, di non iscrivere tale sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414.

219 Pertanto, anche il presente motivo va respinto.

Sul settimo motivo, relativo ad una violazione del principio di buona amministrazione

Argomenti delle parti

220 Le ricorrenti sostengono che la Commissione ha violato il principio di buona amministrazione, quale sancito dall'art. 211 CE, per aver omesso di vigilare a che l'SMR e l'EFSA si pronunciassero entro i termini prescritti dalla direttiva 91/414 (v., per analogia, sentenza della Corte 21 novembre 1991, causa C-269/90, Technische Universität München, Racc. pag. I-5469; sentenza Pfizer Animal Health/Consiglio, punto 94 supra). Rilevano che l'SMR ha trasmesso il PRV all'EFSA dopo la scadenza del termine fissato dal regolamento n. 451/2000 (cioè il 2 febbraio 2004 invece di qualsiasi data anteriore al 28 ottobre 2003, cioè almeno dodici mesi dopo aver attestato il carattere completo del fascicolo notificato) e che l'EFSA ha trasmesso la sua relazione alla Commissione dopo la scadenza del termine fissato dal regolamento n. 451/2000 (cioè il 13 gennaio 2006 invece di qualsiasi data anteriore al 1° febbraio 2005, cioè pressoché dodici mesi dopo aver ricevuto il PRV).

221 Le competenze attribuite alla Commissione ai fini del riesame delle sostanze attive rientranti nella seconda fase del programma di lavoro dovrebbero essere esercitate nello stretto rispetto del quadro fissato dalla direttiva 91/414 perfino all'interno di tale quadro, conformemente alle istruzioni del Consiglio e ai regolamenti di applicazione. Nel rifiutare di accettare nuovi dati che riflettono lo stato delle conoscenze scientifiche,

la Commissione avrebbe agito al di fuori di tali limiti e, di conseguenza, avrebbe adottato una decisione in contrasto con gli artt. 4 e 5 della direttiva 91/414 e con l'art. 95 CE.

222 La Commissione avrebbe altresì agito in modo sproporzionato imponendo termini «imperativi, artificiali, privi di finalità», ai fini della produzione dei dati. Non può pretendere di aver esaminato «attentamente» (punto 6 della decisione impugnata) le osservazioni presentate dalla Cheminova dal momento che il nuovo test Ames del 2005 enuncerebbe chiaramente che il malathion non presenta alcun rischio mutageno.

223 La Commissione sostiene che neppure il settimo motivo può essere accolto.

Giudizio del Tribunale

224 Si deve ricordare che il principio di buona amministrazione fa parte delle garanzie conferite dall'ordinamento giuridico comunitario nei procedimenti amministrativi (sentenza del Tribunale 15 marzo 2006, causa T-15/02, BASF/Commissione, Racc. pag. II-497, punto 501).

225 Nell'ambito del motivo relativo alla violazione del principio di buona amministrazione, le ricorrenti censurano innanzitutto il fatto che la Commissione non avrebbe vigilato a che l'SMR e l'EFSA rispettassero i termini imposti dalla direttiva 91/414 e dal regolamento n. 451/2000.

- 226 A questo proposito si deve rilevare che, anche se l'SMR e l'EFSA intervengono nell'ambito della procedura di valutazione delle sostanze attive, il quadro giuridico applicabile non istituisce alcuna relazione gerarchica tra l'SMR e l'EFSA, da un lato, e la Commissione, dall'altro. Ciò considerato, il fatto che la Commissione non avrebbe vigilato a che l'SMR e l'EFSA rispettassero i termini imposti dalla direttiva 91/414 e dal regolamento n. 451/2000 non può pertanto considerarsi come una violazione del principio di buona amministrazione da parte della Commissione (v., in questo senso e per analogia, sentenza del Tribunale 20 marzo 2002, causa T-31/99, ABB Asea Brown Boveri/Commissione, Racc. pag. II-1881, punti 100-104).
- 227 Le ricorrenti sostengono poi che il principio di buona amministrazione è stato violato dal momento che la Commissione avrebbe omesso di esaminare con cura e imparzialità tutti gli elementi pertinenti nel caso di specie e in particolare l'insieme dei dati che le ricorrenti avrebbero presentato nel corso del procedimento che precede l'adozione della decisione impugnata. Tale censura è stata formulata anche nel motivo che deduce una violazione del principio di proporzionalità.
- 228 A questo proposito, dalla costante giurisprudenza risulta in primo luogo che l'obbligo per le istituzioni competenti di esaminare con cura e imparzialità tutti gli elementi pertinenti nel caso di specie si ricollega al principio di buona amministrazione (v. sentenza ABB Asea Brown Boveri/Commissione, punto 226 supra, punto 99, e la giurisprudenza ivi citata; sentenza del Tribunale 18 giugno 2008, causa T-410/03, Hoechst/Commissione, Racc. pag. II-881, punto 129).
- 229 In secondo luogo, per valutare se, nel caso di specie, sia stato violato il principio di buona amministrazione nell'ambito del procedimento che ha portato all'adozione della decisione impugnata, occorre ricordare dapprima le responsabilità che incombono rispettivamente al notificante, da un lato, e all'SMR, all'EFSA e alla Commissione, dall'altro.
- 230 Si deve a tal proposito ricordare che, da un lato, conformemente all'art. 6, n. 1, del regolamento n. 451/2000, spettava alla Cheminova notificare un fascicolo completo sul malathion che avrebbe consentito all'SMR, all'EFSA e alla Commissione di operare una

valutazione degli effetti nocivi del malathion ai sensi dell'art. 5, n. 1, della direttiva 91/414 (v. punto 135 supra). Tuttavia, dall'esame del primo motivo risulta che il fascicolo notificato non conteneva elementi sufficienti per consentire alle dette autorità di effettuare la valutazione della nocività della sostanza attiva di cui trattasi.

231 Dall'altro lato, l'art. 8 del regolamento n. 451/2000 enuncia due volte, nei suoi nn. 2 e 5, la regola secondo cui «nuovi studi» non sono, in linea di principio, ammessi dopo la notifica del fascicolo da parte del notificante (v. punto 137 supra). Anche se, secondo le dette disposizioni, l'SMR, se del caso con l'accordo dell'EFSA qualora il PRV sia già stato trasmesso a tale autorità, può invitare il notificante a sottoporre, entro termini stabiliti, dati complementari che l'SMR o, se del caso, l'EFSA giudichino necessari per chiarire il fascicolo, le dette disposizioni non prevedono una siffatta eccezione per la presentazione di nuovi studi.

232 Dall'art. 8, nn. 2 e 5, del regolamento n. 451/2000 risulta pertanto che una richiesta proveniente dall'SMR ai sensi delle dette disposizioni, verte su «dati complementari», e non su «nuovi studi», e specifica i termini entro i quali le informazioni devono essere trasmesse.

233 È giocoforza constatare che, tra i documenti invocati dalle ricorrenti a sostegno della loro argomentazione secondo cui una domanda ai sensi dell'art. 8, nn. 2 e 5, del regolamento n. 451/2000 era stata indirizzata alla Cheminova, solo due documenti provengono dall'SMR, e cioè il messaggio di posta elettronica dell'SMR alla Cheminova del 3 marzo 2005 e il messaggio di posta elettronica dell'SMR alla Cheminova del 13 giugno 2005. Dal momento che il PRV era già stato comunicato all'EFSA il 2 febbraio 2004, ogni asserita domanda di dati supplementari formulata nel 2005 doveva, conformemente all'art. 8, n. 5, del regolamento n. 451/2000, essere formulata d'accordo con l'EFSA.

234 Il messaggio di posta elettronica dell'SMR alla Cheminova del 3 marzo 2005 menziona che il rappresentante dell'SMR «si chiedeva se essa fosse in possesso di informazioni disponibili circa il livello di dimetile di malathion in vari prodotti, perché con tale informazione sarebbe stato quantomeno possibile valutare i livelli d'ingestione

alimentare» (v. punto 35 supra). Tenuto conto dei termini utilizzati e del fatto che non menziona né l'eventuale accordo dell'EFSA né del resto il termine entro il quale le eventuali informazioni avrebbero dovuto essere fornite il messaggio di posta elettronica, non può considerarsi domanda di dati complementari ai sensi dell'art. 8, n. 5, del regolamento n. 451/2000. Del resto dal messaggio di posta elettronica in risposta alla Cheminova del 4 aprile 2005 risulta che il messaggio di posta elettronica dell'SMR del 3 marzo 2005 è stato considerato da questa come un «riscontro non ufficiale da parte dell'SMR in merito a riunioni di esperti dell'EFSA/EPCO».

235 Parimenti, il messaggio di posta elettronica dell'SMR alla Cheminova del 13 giugno 2005 non può neppure essere considerato una richiesta di dati supplementari ai sensi dell'art. 8, n. 5, del regolamento n. 451/2000. Al contrario, con tale messaggio l'SMR ha trasmesso alla Cheminova una tabella di valutazione del malathion «per informazione, ma non per commenti».

236 Certamente, la mancata presa in considerazione da parte dell'EFSA e della Commissione delle informazioni comunicate dal notificante nel corso del procedimento di valutazione di una sostanza attiva su espressa richiesta dell'SMR può costituire una violazione del principio di buona amministrazione. Questo non si rileva tuttavia quando si tratta di una mancata presa in considerazione di dati complementari che il notificante ha comunicato, in assenza di una richiesta in tal senso dell'SMR ai sensi dell'art. 8, nn. 2 e 5, del regolamento n. 451/2000, e a maggior ragione quando si tratta di «nuovi studi», come il nuovo test Ames dell'agosto 2005, la cui presentazione nel corso del procedimento di valutazione della sostanza attiva di cui trattasi non è per di più compatibile con i termini di cui all'art. 8, nn. 2 e 5, del regolamento n. 451/2000. Infatti, il fascicolo notificato avrebbe dovuto già contenere, in linea di principio, tutti gli elementi pertinenti idonei a consentire all'SMR, all'EFSA e alla Commissione di valutare la nocività del malathion ai sensi dell'art. 5, n. 1, della direttiva 91/414.

237 Tenuto conto di quanto constatato al punto 236 supra, le ricorrenti non possono neppure assumere che la Commissione avrebbe dovuto rinviare il fascicolo all'EFSA affinché nuovi studi e nuovi dati comunicati dalla Cheminova nel corso del procedimento di valutazione della sostanza attiva di cui trattasi costituissero oggetto

di un esame collegiale, che, comunque, è facoltativo, conformemente all'art. 8, n. 5, del regolamento n. 451/2000, come modificato.

238 Le ricorrenti, facendo riferimento alla sentenza *Industrias Químicas del Vallés/Commissione*, punto 106 supra, ritengono infine che le autorità competenti non possono cercare di imporre «alla lettera» alla Cheminova il rispetto dei termini applicabili quando esse stesse avrebbero omesso di rispettare i termini che sarebbero stati loro impartiti.

239 Tale argomento è già stato esaminato nell'ambito dell'esame del primo motivo e deve pertanto essere respinto per i motivi supra esposti ai punti 131-138.

240 Da tutto quanto precede consegue che il presente motivo deve essere integralmente respinto

Sull'ottavo motivo, relativo alla violazione dei diritti della difesa

Argomenti delle parti

241 Le ricorrenti ricordano che i diritti della difesa e il diritto a un equo processo costituiscono principi fondamentali del diritto comunitario, sanciti dall'art. 41 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, proclamata il 7 dicembre 2000 a Nizza (GU C 364, pag. 1). Il principio del rispetto dei diritti della difesa costituirebbe un principio fondamentale del diritto comunitario che dovrebbe essere rispettato in tutti i procedimenti amministrativi, in particolare quelli che si concludono con l'adozione di una decisione idonea a recare pregiudizio.

- 242 Ignorando i nuovi elementi di prova trasmessi dalla Cheminova e valutati dall'SMR nel corso della valutazione del malathion, la Commissione avrebbe violato i suoi diritti di difesa. Infatti, avrebbe dovuto prendere in considerazione tali nuovi elementi di prova ai fini di buona amministrazione, in modo da garantire, da un lato, che la valutazione venisse effettuata in modo corretto dal punto di vista scientifico e giuridico e, dall'altro, che la Cheminova avesse avuto la possibilità e il tempo sufficiente per difendere la sua posizione.
- 243 La Commissione sostiene di non aver violato il diritto della Cheminova al contraddittorio e conclude per il rigetto dell'ottavo motivo.

Giudizio del Tribunale

- 244 Secondo una costante giurisprudenza, il rispetto dei diritti della difesa, in qualsiasi procedimento promosso nei confronti di una persona e che possa sfociare in un atto per essa lesivo costituisce un principio fondamentale del diritto comunitario che dev'essere garantito anche in mancanza di qualsiasi norma riguardante il procedimento di cui trattasi (sentenza della Corte 29 giugno 1994, causa C-135/92, Fiskano/Commissione, Racc. pag. I-2885, punto 39; sentenza del Tribunale 12 dicembre 2006, causa T-228/02, Organisation des Modjahedines du peuple d'Iran/Consiglio, Racc. pag. II-4665, punto 91).
- 245 Nella specie si deve innanzitutto rilevare che la decisione impugnata reca pregiudizio alla Cheminova dal momento che rifiuta di accogliere la domanda di questa di iscrivere il malathion nell'allegato I della direttiva 91/414.
- 246 Si deve poi ricordare che la Cheminova ha potuto includere nel fascicolo notificato ogni dato e studio utile per la valutazione della nocività del malathion ai sensi dell'art. 5, n. 1, della direttiva 91/414. Inoltre, con lettera 6 febbraio 2006, la Cheminova è stata invitata a formulare osservazioni sulla relazione dell'EFSA. Questa ha presentato le sue osservazioni con lettera del 17 marzo 2006. Infine, dal punto 6 della decisione

impugnata risulta che le osservazioni della Cheminova «sono state oggetto di un esame approfondito», ma che «le preoccupazioni emerse permangono».

247 Da ciò consegue che i diritti della difesa della Cheminova sono stati rispettati nel corso del procedimento che precede l'adozione della decisione impugnata. La Cheminova non soltanto è stata invitata a formulare le sue osservazioni, ma queste sono stati inoltre attentamente esaminate. A tal proposito, le ricorrenti non possono confondere il mancato rispetto dei diritti della difesa con il mancato conseguimento del risultato auspicato dall'esercizio di tale diritto. Infatti, la circostanza che le ricorrenti ritengono che le osservazioni formulate rispondono a qualsiasi elemento di preoccupazione circa la nocività del malathion non dimostra pertanto che la Commissione avrebbe violato i diritti della difesa della Cheminova nel considerare, al momento dell'adozione della decisione impugnata, che «in base alle informazioni disponibili, non [era] possibile, concludere che il malathion [fosse] conforme ai criteri di inclusione nell'allegato I della direttiva 91/414».

248 Per quanto riguarda la questione se i diritti della difesa della Cheminova fossero stati violati in ragione del fatto che nuovi studi e dati presentati nella fase della valutazione del malathion fossero stati ignorati dalla Commissione, va ricordato che tali elementi sono stati prodotti tardivamente dal momento che, in linea di principio, essi avrebbero dovuto essere inclusi nel fascicolo notificato (v. punto 236 supra).

249 Ad ogni modo, le ricorrenti non dimostrano che, anche supponendo che, per la valutazione della sostanza attiva, le autorità competenti abbiano tenuto conto dell'insieme degli elementi comunicati dalla Cheminova, dopo la notifica del fascicolo all'SMR, tale valutazione avrebbe potuto comportare una decisione diversa. Ciò considerato, quand'anche si dovesse supporre che la Commissione avrebbe dovuto tener conto dei nuovi studi e dati presentati dalla Cheminova, quod non, tale irregolarità non sarebbe tale da inficiare la legittimità della decisione impugnata (v., in questo senso e per analogia, sentenze della Corte 10 luglio 1980, causa 30/78, *Distillers Company/Commissione*, Racc. pag. 2229, punto 26, e 2 ottobre 2003, causa C-194/99 P, *Thyssen Stahl/Commissione*, Racc. pag. I-10821, punto 31).

250 Da tutto quanto precede consegue che il motivo relativo alla violazione dei diritti della difesa va respinto.

Sul nono motivo, relativo alla violazione del principio di sussidiarietà e dell'art. 5 CE

Argomenti delle parti

251 Le ricorrenti sostengono che, quando la Commissione decide di vietare nel futuro una sostanza attiva, nonché di porre termine a tutte le autorizzazioni relative, senza interrogarsi sulla questione se l'adozione di una siffatta decisione possa essere meglio realizzata a livello degli Stati membri, viola il principio di sussidiarietà sul quale si fonda, «per sua stessa ammissione», la direttiva 91/414 [Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio 25 luglio 2001 — Valutazione delle sostanze attive e dei prodotti fitosanitari (presentata a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414 relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari), COM (2001) 444 def., punto 6]. Esse precisano che la direttiva 91/414 è in sostanza intesa a riservare allo Stato membro interessato, di cui viene chiesta l'autorizzazione, la valutazione scientifica finale della sostanza attiva presente nel prodotto fitosanitario. Sarebbero pertanto gli Stati membri a decidere se i dati prodotti dal notificante a livello nazionale siano sufficienti per rispondere a ogni eventuale elemento di preoccupazione. Si tratterebbe di un «aspetto logico del sistema», poiché il riesame di una sostanza attiva fondata su una valutazione obiettiva del rischio non potrebbe prendere in considerazione, per esempio, le variazioni esistenti tra le condizioni prevalenti in materia di geografia e di agricoltura nei vari Stati membri.

252 Facendo riferimento alla sentenza della Corte 10 dicembre 2002, causa C-491/01, British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (Racc. pag. I-11453, punto 180), le ricorrenti assumono che la Commissione non ha dimostrato che l'obiettivo dell'azione prevista (cioè il ritiro delle autorizzazioni del malathion in ragione di preoccupazioni di ordine sanitario) potesse essere meglio realizzato a livello comunitario. In primo luogo, l'affermazione contenuta al punto 6 della decisione impugnata, secondo la quale «nonostante gli argomenti fatti valere dal notificante, le preoccupazioni emerse permangono», potrebbe lasciar intendere che la Commissione

ha ritenuto, nonostante le variazioni esistenti tra le condizioni prevalenti in materia di geografia e di agricoltura nei vari Stati membri, dal Portogallo alla Finlandia, che un divieto del malathion poteva essere giustificato quali che ne fossero le circostanze. Orbene, sarebbe stato risposto a tutti gli elementi di preoccupazione sollevati, «sia in modo categorico, sia, quantomeno, a prima vista». In secondo luogo, alla luce dei chiari elementi che erano in suo possesso, e che rispondevano agli elementi di preoccupazione evocati nel punto 5 della decisione impugnata — che i relativi elementi di prova siano stati o meno prodotti tardivamente nel corso del procedimento — la Commissione sarebbe stata per legge tenuta a chiedersi in quale misura si trovasse in posizione migliore rispetto agli Stati membri per affrontare tali elementi di preoccupazione. La Commissione tuttavia si sarebbe astenuta da ogni riflessione in tal senso.

253 Le ricorrenti insistono sulla «necessità di modificare la ponderazione esistente tra l'azione della Comunità e quella degli Stati membri» in un senso che conferisce agli Stati membri un ruolo ben più importante ai fini della realizzazione dell'obiettivo perseguito dalla direttiva 91/414, e questo in particolare in considerazione del fatto che la Commissione avrebbe conoscenza di dati valutati dall'SMR che risponderebbero agli asseriti elementi di preoccupazione. L'esistenza di «termini arbitrari» non avrebbe l'effetto di liberare la Commissione dai suoi obblighi legali nei confronti degli Stati membri ai sensi del principio di sussidiarietà.

254 La Commissione sostiene che anche il nono motivo deve essere respinto.

Giudizio del Tribunale

255 Si deve rilevare che, conformemente agli artt. 3 e 4 della direttiva 91/414, l'autorizzazione dei prodotti farmaceutici rientra nella responsabilità degli Stati

membri. Del resto, l'art. 4, n. 1, della detta direttiva prevede che gli Stati membri possono, in linea di principio, autorizzare un prodotto fitosanitario solo se le sostanze attive di cui trattasi sono elencate nell'allegato I.

256 Tuttavia, uno Stato membro, secondo l'art. 8, n. 2, primo comma, della direttiva 91/414, poteva autorizzare, per un periodo transitorio e a talune condizioni, l'immissione sul mercato, sul suo territorio, di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive non figuranti nell'allegato I.

257 Il malathion è una sostanza attiva che ha beneficiato della deroga dell'art. 8, n. 2, primo comma, della direttiva 91/414. Conformemente all'art. 8, n. 2, primo comma, della direttiva 91/414, la Commissione doveva impostare un programma di lavoro per l'esame graduale delle sostanze attive, che, alla stregua del malathion, rientravano nel primo comma della detta disposizione.

258 Il programma di lavoro per l'esame graduale delle sostanze attive di cui viene fatta menzione nel punto precedente comporta tre fasi. La valutazione del malathion rientra nella seconda fase, conformemente all'art. 1, n. 2, del regolamento n. 451/2000.

259 Orbene, dall'art. 8, n. 8, del regolamento n. 451/2000 risulta che solo la Commissione e il Consiglio sono competenti a decidere circa l'iscrizione o no di una sostanza attiva rientrante nella seconda fase del programma di lavoro nell'allegato I della direttiva 91/414. Inoltre, la detta disposizione prevede un procedimento che deve essere tassativamente eseguito per la valutazione delle sostanze rientranti nella seconda fase e che non consente in alcun caso agli Stati membri di adottare una decisione finale sulla

questione se la sostanza attiva di cui trattasi ottemperi alle condizioni dell'art. 5, n. 1 della direttiva 91/414.

²⁶⁰ Certo, l'art. 5, n. 4, della direttiva 91/414 consente l'iscrizione di sostanze che non soddisfano le esigenze dell'art. 5, n. 1, della detta direttiva, imponendo talune restrizioni che escludono gli impieghi problematici della sostanza di cui trattasi (sentenza Svezia/Commissione, punto 166 supra, punto 169). Anche se, nell'ambito delle restrizioni imposte, un certo ruolo può essere attribuito agli Stati membri, resta ciò non di meno che la valutazione definitiva circa la conformità della sostanza attiva ai requisiti dell'art. 5, n. 1, della detta direttiva compete alle sole istanze comunitarie. Pertanto, anche in caso di applicazione dell'art. 5, n. 4, della direttiva 91/414, spetta alla Commissione, e se del caso al Consiglio, accertare, al di là di ogni ragionevole dubbio, che le restrizioni all'impiego della sostanza di cui trattasi consentono di assicurare un uso di tale sostanza conforme alle esigenze dell'art. 5, n. 1 della direttiva 91/414 (sentenza Svezia/Commissione, punto 166 supra, punto 170).

²⁶¹ Da tutto quanto precede consegue che anche questo motivo deve essere respinto.

Sul decimo motivo, relativo ad una violazione dell'art. 13 della direttiva 91/414

Argomenti delle parti

²⁶² Le ricorrenti sostengono che la decisione impugnata priva la Cheminova dei diritti alla tutela dei dati che essa avrebbe potuto sperare di conseguire in forza dell'art. 13 della direttiva 91/414 se il malathion fosse stato iscritto nell'allegato I di tale direttiva. La Commissione avrebbe violato l'art. 13, della direttiva 91/414 e il diritto di proprietà dal

momento che la decisione impugnata avrebbe avuto l'effetto che la Cheminova non ha potuto beneficiare di alcun diritto alla protezione dei dati.

263 La Commissione conclude per il rigetto dell'ultimo motivo.

Giudizio del Tribunale

264 Si deve rilevare che l'art. 13 della direttiva 91/414 prevede che gli Stati membri debbano tutelare la confidenzialità dei dati inclusi nel fascicolo che ha accompagnato la domanda di autorizzazione di immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario. La protezione si applica unicamente, conformemente all'art. 13 nn. 3 e 4, della direttiva 91/414, nel caso in cui gli Stati membri concedono un'autorizzazione.

265 Ammesso che le disposizioni di cui all'art. 13 della detta direttiva si applicano, *mutatis mutandis*, al fascicolo notificato, conformemente all'art. 4 del regolamento n. 451/2000, al fine di ottenere l'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414, si deve constatare che comunque la protezione dei dati prevista dall'art. 13 della detta direttiva non può, nella specie, trovare applicazione dal momento che la sostanza attiva non ha costituito oggetto di alcuna «autorizzazione».

266 Ciò considerato, il motivo relativo alla violazione dell'art. 13 della direttiva 91/414, va respinto.

²⁶⁷ Dall'insieme delle considerazioni che precedono risulta che il ricorso deve essere nel suo complesso respinto.

Sulle spese

²⁶⁸ Ai sensi dell'art. 87, n. 2, del regolamento di procedura, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda. Poiché la Commissione ne ha fatto domanda, le ricorrenti, rimaste soccombenti, vanno condannate alle spese comprese quelle relative al procedimento sommario.

Per questi motivi,

IL TRIBUNALE (Ottava Sezione)

dichiara e statuisce:

1) Il ricorso è respinto.

II - 2772

- 2) La Cheminova A/S, la Cheminova Agro Italia Srl, la Cheminova Bulgaria EOOD, la Agrodan, SA e la Lodi SAS sosterranno, oltre alle proprie, anche le spese sostenute dalla Commissione, comprese quelle relative al procedimento sommario.**

Martins Ribeiro

Papasavvas

Dittrich

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 3 settembre 2009.

Firme

Indice

Contesto normativo	II - 2694
Fatti	II - 2700
La decisione impugnata	II - 2708
Procedimento e conclusioni delle parti	II - 2711
Sulla ricevibilità	II - 2713
Argomenti delle parti	II - 2713
Giudizio del Tribunale	II - 2714
Nel merito	II - 2714
Sull'eccezione di illegittimità dell'art. 20 del regolamento n. 1490/2002	II - 2715
Argomenti delle parti	II - 2715
Giudizio del Tribunale	II - 2716
Sul primo motivo, relativo all'assenza di base scientifica obiettiva della decisione impugnata	II - 2719
Argomenti delle parti	II - 2719
Giudizio del Tribunale	II - 2724
— Sul primo elemento di preoccupazione, connesso con la presenza di isomalathion nel malathion	II - 2726
1. Sull'operatività degli argomenti delle ricorrenti	II - 2726
2. Sulla genotossicità dell'isomalathion	II - 2728
a) Sull'asserita mancata presa in considerazione dello studio UDS in vivo	II - 2728
b) Sull'asserita mancata presa in considerazione del test Ames del 2005	II - 2730
Sull'obbligo dell'EFSA e della Commissione di prendere in considerazione il risultato del test Ames del 2005	II - 2730
Sull'incidenza del risultato del test Ames del 2005 sulla legittimità della decisione impugnata	II - 2735
II - 2774	

— Sul secondo elemento di preoccupazione, connesso con gli effetti di taluni metaboliti che presentano un'importanza dal punto di vista tossicologico . . .	II - 2736
— Sul carattere assertivamente completo del fascicolo notificato e sull'asserito difetto di motivazione della decisione impugnata	II - 2738
Sul secondo motivo, relativo ad una violazione dell'art. 95 CE, dell'art. 4, n. 1, e dell'art. 5, n. 1 della direttiva 91/414	II - 2740
Argomenti delle parti	II - 2740
Giudizio del Tribunale	II - 2742
Sul terzo motivo, relativo alla violazione del principio di tutela del legittimo affidamento .	II - 2744
Argomenti delle parti	II - 2744
Giudizio del Tribunale	II - 2746
Sul quarto motivo, relativo alla violazione del principio di proporzionalità	II - 2748
Argomenti delle parti	II - 2748
Giudizio del Tribunale	II - 2751
Sul quinto motivo, relativo alla violazione dell'art. 8, n. 7, del regolamento n. 451/2000 . .	II - 2754
Argomenti delle parti	II - 2754
Giudizio del Tribunale	II - 2755
Sul sesto motivo, relativo alla violazione del «principio di non discriminazione»	II - 2756
Argomenti delle parti	II - 2756
Giudizio del Tribunale	II - 2757
Sul settimo motivo, relativo ad una violazione del principio di buona amministrazione . .	II - 2759
Argomenti delle parti	II - 2759
Giudizio del Tribunale	II - 2760
Sull'ottavo motivo, relativo alla violazione dei diritti della difesa	II - 2764
Argomenti delle parti	II - 2764
Giudizio del Tribunale	II - 2765
	II - 2775

Sul nono motivo, relativo alla violazione del principio di sussidiarietà e dell'art. 5 CE . . .	II - 2767
Argomenti delle parti.	II - 2767
Giudizio del Tribunale	II - 2768
Sul decimo motivo, relativo ad una violazione dell'art. 13 della direttiva 91/414	II - 2770
Argomenti delle parti.	II - 2770
Giudizio del Tribunale	II - 2771
Sulle spese	II - 2772