



COMUNICATO STAMPA n. 153/23

Lussemburgo, 4 ottobre 2023

Sentenza del Tribunale nella causa T-77/20 | Ascenza Agro e Industrias Afrasa/Commissione

Il Tribunale respinge il ricorso contro il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva clorpirifos-metile, utilizzata nei prodotti fitosanitari

Due fabbricanti di prodotti fitosanitari, l'impresa portoghese Ascenza Agro e l'impresa spagnola Industrias Afrasa, contestano dinanzi al Tribunale dell'Unione europea il mancato rinnovo, da parte della Commissione, nel gennaio 2020 ¹, dell'approvazione della sostanza attiva clorpirifos-metile (in prosieguo: il «CHP-metile»). Il CHP-metile è una sostanza attiva utilizzata nei prodotti fitosanitari per la lotta contro gli organismi nocivi e per il trattamento dei cereali immagazzinati e dei depositi vuoti. Appartiene ad un gruppo di prodotti chimici denominati organofosforati, al quale appartiene anche un'altra sostanza attiva, denominata clorpirifos.

In sede di **valutazione dei rischi per la salute umana** del CHP-metile, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) **ha ritenuto che i requisiti dell'Unione in materia di protezione della salute umana** ² **non fossero soddisfatti**. Infatti, emerge in particolare da tale valutazione che il potenziale genotossico del CHP-metile non poteva essere escluso e che erano state espresse preoccupazioni riguardanti la neurotossicità per lo sviluppo di tale sostanza.

Riuniti in sede di **comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi**, nel dicembre 2019, gli Stati membri hanno successivamente espresso, a maggioranza qualificata, un parere favorevole sul mancato rinnovo dell'approvazione del CHP-metile.

Il 10 gennaio 2020, la Commissione ha deciso di non rinnovare né l'approvazione del CHP-metile né quella del clorpirifos ³. L'Ascenza e l'Afrasa hanno quindi proposto un ricorso dinanzi al Tribunale per quanto riguarda il CHP-metile.

Con la sua sentenza in data odierna, **il Tribunale respinge il loro ricorso**.

Tale causa offre al Tribunale l'opportunità di pronunciarsi su una serie di questioni inedite nel settore dei prodotti fitosanitari.

In primo luogo, sul piano procedurale, il Tribunale chiarisce la nozione di **«conclusioni» adottate dall'EFSA** ai sensi

¹Regolamento di esecuzione (UE) 2020/17 della Commissione del 10 gennaio 2020 concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva clorpirifos metile, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e la modifica dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU 2020, L 7, pag.11). L'approvazione del CHP-metile da parte della Commissione, che inizialmente doveva scadere il 30 giugno 2016, è stata prorogata tre volte, per scadere infine il 31 gennaio 2020.

²Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU 2009, L 309, pag. 1).

³Regolamento di esecuzione (UE) 2020/18 della Commissione del 10 gennaio 2020 concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva clorpirifos, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e la modifica dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU 2020, L 7, pag. 14).

delle norme relative alla procedura di rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva ⁴. Contrariamente a quanto sostengono l'Ascenza e l'Afrasa, il Tribunale rileva che **l'EFSA, nel caso di specie, ha adottato conclusioni poiché ha ritenuto che il CHP-metile non soddisfacesse le condizioni per l'approvazione per quanto riguarda la salute umana**. Infatti, **l'elemento determinante che consente di dimostrare l'esistenza di conclusioni ai sensi delle norme applicabili è l'espressione di un parere dell'EFSA sulla capacità di una sostanza attiva di soddisfare tali condizioni, indipendentemente dalla designazione del documento in questione (nelle specie, due «dichiarazioni»)**.

Inoltre, il Tribunale precisa l'incidenza, sulla legittimità della decisione della Commissione ⁵, dei motivi di un voto di uno Stato membro adottato nell'ambito del parere reso dal comitato permanente prima che la Commissione si pronunci sul rinnovo della sostanza attiva di cui trattasi.

L'Ascenza e l'Afrasa sostengono che un elemento non pertinente, vale a dire l'istruzione di voto impartita dal Regno Unito dinanzi al comitato permanente, basata secondo loro su considerazioni politiche, ha svolto un ruolo decisivo nell'adozione della decisione da parte della Commissione. Il Tribunale sottolinea che, se è vero che è stato possibile ottenere un parere favorevole del comitato permanente con il voto del Regno Unito, che ha consentito di raggiungere la maggioranza qualificata richiesta, **gli elementi presi in considerazione dal Regno Unito per il suo voto non sono stati presi in considerazione dalla Commissione nell'adottare la decisione di non rinnovare l'approvazione del CHP-metile. Ciò vale anche per il voto dinanzi al comitato permanente.**

In secondo luogo, **nel merito, il Tribunale fornisce, anzitutto, precisazioni relative all'applicazione dell'obbligo di trasparenza e del principio di precauzione nel settore dei prodotti fitosanitari.**

Il Tribunale ricorda segnatamente che **spetta alla parte interessata che invoca la violazione dell'obbligo di trasparenza a sostegno di una domanda di annullamento diretta contro un atto dell'Unione di portata generale avvalersi di una disposizione espressa che le conferisce un diritto procedurale e rientra nel contesto giuridico che disciplina l'adozione di detto atto.**

Quanto al principio di precauzione, esso precisa che, contrariamente a quanto sostengono l'Ascenza e l'Afrasa, tale principio può applicarsi nel corso della fase di valutazione dei rischi. Il Tribunale considera che **l'approccio adottato nell'ambito del procedimento che ha indotto la Commissione ad adottare la decisione di non rinnovare l'approvazione del CHP-metile è conforme al principio di precauzione. Tale principio implica infatti che le autorità incaricate della valutazione dei rischi, come l'EFSA, comunichino altresì alla Commissione le constatazioni di incertezze alle quali sono pervenute, al fine di consentirle di adottare, se del caso, misure restrittive. Orbene, il Tribunale rileva che la valutazione dei rischi effettuata nel caso di specie aveva evidenziato incertezze legate all'uso proposto del CHP-metile sulla salute umana.**

Il Tribunale considera poi che **i metodi utilizzati dall'EFSA al momento della valutazione dei rischi ⁶ potevano essere utilizzati nell'ambito dell'esame del rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva al fine di valutare i rischi che tale sostanza presenta per la salute umana.** In particolare, esso sottolinea che **l'utilizzo di tali metodi è previsto dal diritto dell'Unione, in quanto sono ritenuti sufficientemente affidabili dal punto di vista scientifico.** Il Tribunale ricorda altresì che, affinché la domanda di approvazione di una sostanza attiva, o di rinnovo di tale approvazione, sia respinta, è sufficiente che possa essere individuata una semplice incertezza circa la presenza di un rischio per la salute. Peraltro, **tali metodi contribuiscono anche alla riduzione delle sperimentazioni sugli animali, sicché si inseriscono nella realizzazione degli obiettivi perseguiti dalla**

⁴ Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU 2012, L 252, pag. 26).

⁵ Sotto forma di un regolamento, quale il regolamento di esecuzione impugnato.

⁶ Si tratta, nel caso di specie, del metodo del read-across, il quale consente di prendere in considerazione, per la valutazione dei rischi, i dati provenienti da studi realizzati con una sostanza attiva diversa affine (nella specie il clorpirifos) e quello dell'approccio basato sul peso dell'evidenza.

normativa applicabile in materia di rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva.

IMPORTANTE: Il ricorso di annullamento mira a far annullare atti delle istituzioni dell'Unione contrari al diritto dell'Unione. A determinate condizioni, gli Stati membri, le istituzioni europee e i privati possono investire la Corte di giustizia o il Tribunale di un ricorso di annullamento. Se il ricorso è fondato, l'atto viene annullato. L'istituzione interessata deve rimediare all'eventuale lacuna giuridica creata dall'annullamento dell'atto.

IMPORTANTE: Avverso la decisione del Tribunale può essere presentata impugnazione alla Corte entro due mesi e dieci giorni a decorrere dalla data della sua notifica, limitatamente alle questioni di diritto.

Documento non ufficiale ad uso degli organi d'informazione che non impegna il Tribunale.

Il testo integrale e la sintesi della sentenza sono pubblicati sul sito CURIA il giorno della pronuncia.

Contatto stampa: Cristina Marzagalli ☎(+352) 4303 8575.

Immagini della pronuncia della sentenza sono disponibili su «Europe by Satellite» ☎(+32) 2 2964106.

Restate in contatto!

