Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL (Sala Cuarta)

de 19 de septiembre de 2019 *

«Productos fitosanitarios — Sustancia activa diflubenzurón — Revisión de la aprobación — Artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 — Derecho de defensa — Extralimitación en el ejercicio de competencias — Error manifiesto de apreciación — Procedimiento de renovación de una aprobación — Artículo 14 del Reglamento n.º 1107/2009 — Imposición, en el procedimiento de revisión, de restricciones adicionales por las que se limita la utilización de la sustancia activa en cuestión sin esperar a la terminación del procedimiento de renovación — Proporcionalidad»

En el asunto T-476/17,

Arysta LifeScience Netherlands BV, con domicilio social en Ámsterdam (Países Bajos), representada por el Sr. C. Mereu y la Sra. M. Grunchard, abogados,

parte demandante,

contra

Comisión Europea, representada por los Sres. A. Lewis e I. Naglis y la Sra. G. Koleva, en calidad de agentes,

parte demandada,

que tiene por objeto un recurso basado en el artículo 263 TFUE por el que se solicita la anulación del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/855 de la Comisión, de 18 de mayo de 2017, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de la sustancia activa diflubenzurón (DO 2017, L 128, p. 10),

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Cuarta),

integrado por el Sr. H. Kanninen, Presidente, y el Sr. L. Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín y la Sra. I. Reine (Ponente), Jueces;

Secretario: Sr. P. Cullen, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 12 de febrero de 2019;

dicta la siguiente

* Lengua de procedimiento: inglés.

Sentencia

Marco jurídico

Directiva 91/414/CEE

1 La Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO 1991, L 230, p. 1), establece el régimen de la Unión Europea aplicable a la autorización de comercialización de estos productos. Contiene disposiciones aplicables a los productos fitosanitarios y a las sustancias activas de dichos productos.

2 De conformidad con el artículo 4 de la Directiva 91/414, que trata de la concesión, la revisión y la retirada de las autorizaciones de productos fitosanitarios, solo podrán autorizarse los productos fitosanitarios que satisfagan ciertos criterios. En particular, un producto de tal clase será autorizado si sus sustancias activas figuran en el anexo I de la Directiva y si se cumplen los requisitos fijados en dicho anexo. En los artículos 5 y 6 de la Directiva 91/414 se establece el régimen de inclusión de una sustancia activa en el anexo I.

3 La Directiva 91/414 fue derogada por el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CE y 91/414 (DO 2009, L 309, p. 1), con efectos a partir del 14 de junio de 2011.

4 Según las medidas transitorias establecidas en el artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 1107/2009, la Directiva 91/414 seguía siendo aplicable, en lo que se refiere al procedimiento y condiciones de aprobación, a las sustancias activas para las que se hubiera adoptado una decisión conforme al artículo 6, apartado 3, de dicha Directiva antes del 14 de junio de 2011.

Reglamento (CE) n.º 1490/2002

5 El Reglamento (CE) n.º 1490/2002 de la Comisión, de 14 de agosto de 2002, por el que se establecen disposiciones adicionales de aplicación de la tercera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414 del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 451/2000 (DO 2002, L 224, p. 23), regula la continuación de la evaluación de las sustancias activas.

6 Los artículos 10 a 13 del Reglamento n.º 1490/2002 definen el procedimiento de evaluación de las sustancias activas. A tal efecto, un Estado miembro ponente designado para cada sustancia realizará una evaluación y un informe en el que presentará una recomendación a la Comisión Europea, bien de incluir la sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414, bien de no incluirla. El referido Estado miembro remitirá a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) un proyecto de informe de evaluación. Una vez recibido del Estado miembro ponente el proyecto de informe de evaluación, la EFSA lo transmitirá a los Estados miembros. La EFSA evaluará el proyecto y transmitirá a la Comisión su dictamen sobre la conformidad de la sustancia activa a las exigencias de seguridad de la Directiva 91/414. Tras la recepción del dictamen, la Comisión presentará un proyecto de informe de revisión al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal instituido por el artículo 58 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la EFSA y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO 2002, L 31, p. 1).

7 El artículo 11 *ter* del Reglamento n.º 1490/2002 establece el procedimiento de evaluación para las sustancias activas con indicios claros de que no tienen efectos nocivos.

Reglamento n.º 1107/2009

8 Según su considerando 3, el Reglamento n.º 1107/2009 derogó y sustituyó a la Directiva 91/414, con efectos desde el 14 de junio de 2011, a la vista de la experiencia adquirida con la aplicación de esta Directiva y de la reciente evolución científica y técnica.

9 Según su artículo 1, apartado 3, el Reglamento n.º 1107/2009 tiene por objeto garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y de la salud animal, así como del medio ambiente y mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante la armonización de las normas sobre la comercialización de productos fitosanitarios, a la vez que se mejora la producción agrícola.

10 El artículo 4 de este Reglamento establece los criterios para la aprobación de las sustancias activas de productos fitosanitarios.

11 De conformidad con el artículo 5 del Reglamento n.º 1107/2009, la primera aprobación se concederá por un período máximo de diez años.

12 Los artículos 7 a 13 del Reglamento n.º 1107/2009 definen el procedimiento de aprobación de las sustancias activas. En primer lugar, el productor de la sustancia activa presentará ante un Estado miembro, denominado «Estado miembro ponente», la solicitud de aprobación de la sustancia o de modificación de las condiciones de aprobación. Deberá demostrarse que la sustancia activa cumple los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 (artículo 7). A continuación, el Estado miembro ponente elaborará y presentará a la Comisión, con copia a la EFSA, un informe, denominado «proyecto de informe de evaluación», en el que se especificará si cabe esperar que la sustancia activa cumpla los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 (artículo 11). Una vez recibido el proyecto de informe de evaluación remitido por el Estado miembro ponente, la EFSA lo transmitirá al solicitante y a los demás Estados miembros. A partir de la expiración del plazo de presentación de observaciones escritas, la EFSA concluirá, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales, utilizando los documentos de orientación disponibles en el momento de la solicitud, si cabe esperar que la sustancia activa cumpla los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4. Comunicará sus conclusiones al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión, y las hará públicas (artículo 12). Finalmente, tras la recepción de las conclusiones de la EFSA, la Comisión presentará al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal un informe (denominado «informe de revisión») y un proyecto de reglamento, teniendo en cuenta el proyecto de informe de evaluación elaborado por el Estado miembro ponente y las conclusiones formuladas por la EFSA. El solicitante podrá presentar observaciones sobre el informe de revisión (artículo 13).

13 Los artículos 14 a 20 del Reglamento n.º 1107/2009 tratan de la renovación de la aprobación de las sustancias activas. La aprobación de una sustancia activa se renovará, previa solicitud presentada a un Estado miembro por un productor de la sustancia activa a más tardar tres años antes de que expire la aprobación, cuando se determine que se cumplen los criterios de aprobación enumerados en el artículo 4 del mismo Reglamento (artículo 14, apartado 1, y artículo 15, apartado 1). Al solicitar la renovación, el solicitante señalará los nuevos datos que tenga intención de presentar y demostrará que son necesarios, debido a la existencia de requisitos sobre datos o de criterios que no eran aplicables en el momento de la última aprobación de la sustancia activa o porque está solicitando una modificación de la aprobación (artículo 15, apartado 2). El solicitante presentará simultáneamente un calendario de los estudios nuevos o en curso (artículo 15, apartado 2). Se adoptará, de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 79, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009, un reglamento que disponga que se renueva la aprobación de una sustancia activa, en su caso sujeta a condiciones y restricciones, o que no se renueva la aprobación de una sustancia activa (artículo 20, apartado 1).

14 El artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009 trata de la revisión de la aprobación de una sustancia activa. En virtud de este artículo, la Comisión podrá revisar la aprobación de una sustancia activa en cualquier momento. Tendrá en cuenta la solicitud de un Estado miembro de que se revise dicha aprobación en vista de los nuevos conocimientos científicos y técnicos y de los datos de vigilancia. Si la Comisión considera, a la luz de nuevos conocimientos científicos y técnicos, que hay indicios de que la sustancia ya no cumple los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4, o si no se ha facilitado la información complementaria necesaria, la Comisión informará de ello a los Estados miembros, a la EFSA y al productor de la sustancia activa y establecerá un plazo para que este último presente sus observaciones. En este procedimiento de revisión, la Comisión podrá solicitar a los Estados miembros y a la EFSA un dictamen, y la EFSA estará obligada a comunicarle su dictamen o los resultados de su trabajo. Si la Comisión llega a la conclusión de que han dejado de cumplirse los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4, se adoptará un reglamento para retirar o modificar la aprobación con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 79, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009.

Antecedentes del litigio

15 La demandante, Arysta LifeScience Netherlands BV, es una sociedad que desarrolla, produce y vende productos químicos del sector de la agroquímica y sustancias químicas finas. Con arreglo a la Directiva 91/414, notificó la sustancia activa diflubenzurón, insecticida utilizado para tratar los cultivos de frutas de pepita, cítricos, algodón, hongos y plantas ornamentales, así como en silvicultura y en las campañas de lucha contra las larvas de mosquito y las poblaciones de *Lymantria dispar*.

Procedimiento de aprobación del diflubenzurón

16 Mediante la Directiva 2008/69/CE, de 1 de julio de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414 para incluir las sustancias activas clofentecina, dicamba, difenoconazol, diflubenzurón, imazaquín, lenacilo, oxadiazón, picloram y piriproxifeno (DO 2008, L 172, p. 9), la Comisión incluyó la sustancia activa diflubenzurón en el anexo I de la Directiva 91/414, con arreglo al procedimiento de evaluación previsto en el artículo 11 *ter* del Reglamento n.º 1490/2002. Según el anexo de la Directiva 2008/69, la aprobación del diflubenzurón tenía validez hasta el 31 de diciembre de 2018.

17 El considerando 5 de la Directiva 2008/69 expone:

«Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas enumeradas en el anexo de la presente Directiva satisfagan, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva [91/414], sobre todo respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Por tanto, es procedente incluir en el anexo I de dicha Directiva las sustancias activas enumeradas en el anexo I de la presente Directiva, para garantizar que en todos los Estados miembros puedan concederse las autorizaciones de productos fitosanitarios que las contengan de conformidad con lo dispuesto en [la Directiva 91/414].»

18 El 22 de junio de 2010, la Comisión adoptó la Directiva 2010/39/UE, por la que se modifica el anexo I de la Directiva 91/414 en cuanto a las disposiciones específicas relativas a las sustancias activas clofentecina, diflubenzurón, lenacilo, oxadiazón, picloram y piriproxifeno (DO 2010, L 156, p. 7). De dicha Directiva se desprende que, el 16 de julio de 2009, la EFSA presentó a la Comisión las conclusiones de la evaluación de los expertos sobre el diflubenzurón, de conformidad con el artículo 12 *bis* del Reglamento n.º 1490/2002. Las referidas conclusiones fueron revisadas por los Estados miembros y la Comisión en el seno del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal y fueron adoptadas el 11 de mayo de 2010 como informes de revisión de la Comisión

relativos, entre otros, al diflubenzurón. Según estas conclusiones, los productos que contenían diflubenzurón cumplían, de modo general, las exigencias establecidas en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414.

19 Sin embargo, según el considerando 5 de la Directiva 2010/39, era necesaria la obtención de información complementaria sobre algunos puntos concretos relativos, en particular, al diflubenzurón. A tenor del considerando 6 de esta Directiva, procedía exigir que el notificante, es decir, la demandante, presentara datos «probatorios» concernientes a la posible importancia toxicológica de las impurezas y del metabolito 4-cloroanilina (PCA).

20 La demandante aportó estos datos en junio de 2011. Los datos fueron evaluados por el Estado miembro ponente, en este caso el Reino de Suecia, en forma de proyecto de informe de evaluación. El 20 de diciembre de 2011, el Estado miembro ponente transmitió el proyecto a la demandante, a los demás Estados miembros y a la EFSA, para que formularan observaciones.

21 Tras el estudio de las observaciones recibidas, la Comisión consultó a la EFSA solicitándole que presentara sus conclusiones sobre el riesgo que implicaba para los consumidores, los residentes o transeúntes y los trabajadores la exposición al metabolito producida al ingerir diflubenzurón o a raíz de una exposición a este último. Dadas las propiedades genotóxicas del PCA identificadas sobre la base de la información confirmatoria, sus propiedades carcinógenas y la ausencia de un umbral de exposición aceptable, la EFSA expresó, por primera vez, un motivo de preocupación por la posible exposición al PCA como residuo. Estas conclusiones se publicaron el 7 de septiembre de 2012 en el *EFSA Journal* [(2012); 10 (9): 2870].

22 El 16 de julio de 2013, el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal emitió un informe de revisión actualizado del diflubenzurón.

Procedimiento de revisión del diflubenzurón

23 El 18 de julio de 2013, la Comisión comunicó formalmente a la demandante que la aprobación del diflubenzurón estaba siendo objeto de una revisión conforme al artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009. La Comisión consideró que, a la luz de los nuevos conocimientos científicos y técnicos, existían indicios de que la aprobación de la sustancia activa diflubenzurón ya no cumplía los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009 con respecto a sus posibles efectos nocivos sobre la salud humana a través de la posible exposición al PCA como residuo. Se ofreció a la demandante la posibilidad de presentar información relativa a la posible exposición al PCA como residuo y, si se confirmaba la exposición, el examen de la posible importancia toxicológica.

24 El 14 de enero de 2014, la demandante facilitó esta información al Estado miembro ponente para el diflubenzurón, a saber, el Reino de Suecia. El 23 de julio de 2014, el Estado miembro ponente presentó un proyecto de informe de evaluación de los datos actualizados en el que formulaba la conclusión de que la posible exposición al PCA de los consumidores, de los trabajadores y de los residentes o transeúntes en el contexto de la utilización representativa del diflubenzurón en las frutas de pepita no presentaba riesgos (en lo sucesivo, «proyecto de informe de julio de 2014»). No obstante, el Estado miembro ponente consideró que era conveniente mejorar la sensibilidad de los métodos analíticos en los productos de origen animal, en particular en la leche y en los productos procedentes de la especia bovina, con el fin de analizar los residuos del PCA de baja concentración. El Estado miembro ponente comunicó, el 23 de julio de 2014, los resultados de su evaluación a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la EFSA en forma de adenda al proyecto de informe de evaluación. La demandante tuvo también la oportunidad de presentar observaciones sobre el proyecto de informe de julio de 2014.

25 Tras finalizar el plazo concedido para la presentación de observaciones, el Estado miembro ponente completó el proyecto de informe de julio de 2014 mediante dos adendas. En la primera adenda, emitida en noviembre de 2014 (en lo sucesivo, «adenda de noviembre de 2014»), el Estado miembro ponente consideró, en esencia, que la posible exposición al PCA de los trabajadores y residentes o transeúntes en el contexto de la utilización representativa del diflubenzurón en las frutas de pepita no presentaba riesgos. En cambio, en lo que respecta a los consumidores, el Estado miembro ponente concluyó que «no le era posible evaluar los riesgos suficientemente», en particular porque no existía un método válido para medir los residuos del PCA en el caso de los rumiantes, en concreto, las cabras.

26 Una vez examinadas las observaciones recibidas dentro del plazo concedido para su presentación, la Comisión consultó a la EFSA sobre los datos presentados por la demandante así como sobre la evaluación de estos datos por el Estado miembro ponente en relación con la posible exposición al PCA (4-cloroanilina, impurezas y metabolito del diflubenzurón) como residuo y el análisis de la posible importancia toxicológica. La Comisión solicitó a la EFSA que presentara sus conclusiones a más tardar el 28 de agosto de 2015.

27 En la segunda adenda, emitida en julio de 2015 tras dos reuniones celebradas en mayo y junio de ese mismo año (en lo sucesivo, «adenda de julio de 2015»), el Estado miembro ponente manifestó que «no [era] posible concluir que la exposición estimada al PCA [fuera] poco preocupante para los consumidores». Este Estado miembro consideró que, antes de extraer conclusiones sobre la seguridad de los consumidores, era necesario examinar los residuos del PCA con rumiantes mediante un modelo de estudio adecuado, de conformidad con las directrices en vigor. Según la conclusión final del Estado miembro ponente, «en vista de la imposibilidad de definir un umbral de sustancia carcinógena genotóxica, una exposición al PCA debería considerarse preocupante».

28 La demandante presentó a la EFSA, el 19 de agosto de 2015, diversa documentación científica. Mediante escrito de 24 de agosto de 2015, la EFSA indicó a aquella que no se contemplaba la posibilidad que el notificante, a saber, en este caso, la demandante, formule observaciones complementarias durante el procedimiento en cuestión tramitado ante ella. Además, en el mismo escrito, advirtió a la demandante de que la Comisión le invitaría a formular observaciones sobre el dictamen de la EFSA en un estadio posterior del procedimiento.

29 En sus conclusiones del 27 de agosto de 2015, que se hicieron públicas el 11 de diciembre de 2015, la EFSA consideró que «la posible exposición al PCA en forma de residuo (es decir, bien para los consumidores, bien para los trabajadores y los residentes o transeúntes) de[bía] ser calificada de preocupante, dada la imposibilidad de definir un umbral hipotético de sustancia carcinógena genotóxica». En el mismo documento, se precisaba también lo siguiente:

«Se considera asimismo que una cuestión constituye un ámbito de preocupación crítica si no ha podido realizarse la evaluación a un nivel más elevado debido a una falta de información y si la evaluación realizada al nivel más bajo no permite concluir que, al menos para uno de los usos representativos, cabe esperar que un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa no va a producir ningún efecto nocivo sobre la salud humana o animal o sobre las aguas subterráneas ni ninguna influencia inadmisible en el medio ambiente».

30 El 9 de septiembre de 2015, la Comisión emplazó a la demandante para que presentara, antes del 7 de octubre siguiente, sus observaciones sobre las conclusiones de la EFSA de 2015. La demandante respondió dentro de plazo.

31 El 9 de octubre de 2015, la demandante solicitó a la Comisión que invitara a la EFSA a examinar sus observaciones y datos aportados el 20 de agosto y el 7 de octubre de 2015 y que le confirmara que la conclusión de la EFSA no sería definitiva hasta que no se examinaran dichas observaciones. La Comisión denegó esta solicitud el 21 de octubre de 2015, indicando que la demandante había tenido

la posibilidad de formular las observaciones que consideró oportunas, las cuales habían sido tomadas en consideración en el examen efectuado por la EFSA así como por la Comisión y los Estados miembros. La Comisión señaló igualmente que, según el procedimiento ordinario relativo a la presentación de observaciones en el marco del procedimiento de revisión de la aprobación de una sustancia activa, la demandante solo podía presentar comentarios sobre la evaluación efectuada por el Estado miembro ponente.

32 El 20 de septiembre de 2016, la Comisión remitió el proyecto de informe de revisión a la demandante y la emplazó para que presentara sus observaciones, trámite que esta última verificó mediante correo electrónico de 29 de septiembre de 2016. En su proyecto de informe de revisión, la Comisión propuso mantener la aprobación del diflubenzurón pero limitando la utilización de dicha sustancia activa exclusivamente a los cultivos no comestibles (en lo sucesivo, «proyecto de informe de revisión»). La demandante expresó su disconformidad con esa limitación, y sugirió esperar o mantener la aprobación otorgada hasta que finalizara la nueva evaluación completa del diflubenzurón en la tramitación del procedimiento de renovación iniciado por ella en una fecha no precisada anterior a diciembre de 2015. Informó además a la Comisión de que próximamente estaría disponible un nuevo estudio sobre la genotoxicidad del PCA que sería comunicado al Estado miembro ponente del procedimiento de renovación del diflubenzurón.

33 El 11 de noviembre de 2016, la demandante envió un correo electrónico a la Comisión en el que criticaba las conclusiones que extraía de la evaluación de la genotoxicidad y de la carcinogenicidad adoptada por la EFSA. La demandante resaltó los problemas identificados por la European Crop Protection Association (ECPA) en relación con dicha evaluación y se refirió al propósito de la Comisión de encargar a la EFSA que reconsiderara sus criterios para la evaluación de la genotoxicidad y de la carcinogenicidad de las sustancias activas, de las impurezas y de los metabolitos.

34 El 8 de diciembre de 2016, la Comisión respondió a los correos electrónicos de la demandante de 29 de septiembre y de 11 de noviembre de 2016. En particular, informó a esta de que sus observaciones sobre el proyecto de informe de revisión habían sido transmitidas a todos los Estados miembros y de que tales observaciones habían sido analizadas minuciosamente por sus servicios. A continuación, procedió a responder a las principales cuestiones planteadas por la demandante.

35 El 8 de marzo de 2017, la demandante envió un correo electrónico a la Comisión para comunicarle que estaba terminado el estudio de toxicidad del PCA en los roedores transgénicos, denominado «Ensayo de mutación *in vivo* en el locus transgénico cII de ratas transgénicas F344 Big Blue® y análisis micronucleico de la sangre periférica», de 28 de febrero de 2017 (en lo sucesivo, «estudio RTG»), y que lo había remitido al Estado miembro ponente a efectos del procedimiento de renovación del diflubenzurón, incluyendo en dicho correo electrónico un anexo con un resumen del referido estudio. La demandante indicó, en particular, que los resultados del estudio RTG habían confirmado que el PCA no actuaba de un modo genotóxico, lo que implicaba que la conclusión de la EFSA en el marco del procedimiento de renovación no tenía una base científica. En el mismo correo electrónico, al comprobar que no era posible examinar el estudio RTG a efectos del procedimiento de revisión, dado el estado avanzado de este, la demandante solicitó a la Comisión que esperara al resultado del examen de todos los datos realizado por el Estado miembro ponente en el marco del procedimiento de renovación antes de tomar una decisión sobre el diflubenzurón.

36 La Comisión respondió mediante un correo electrónico de 10 de marzo de 2017 indicando a la demandante que el resumen del estudio RTG sería enviado a todos los Estados miembros. Consideró, en particular, que la comunicación de los datos aportados por la demandante en el procedimiento de renovación no debía demorar la toma de decisiones en el marco de la revisión con arreglo al artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009.

37 El 20 de marzo de 2017, la demandante reiteró su petición de que se aplazara el debate sobre el diflubenzurón hasta que finalizase la evaluación efectuada en el marco del procedimiento de renovación. La Comisión rechazó esta petición el 3 de mayo de 2017, señalando, en particular, que había tomado la decisión de actuar y de no esperar una decisión sobre el examen del estudio RTG en la tramitación del procedimiento de renovación en interés de la seguridad de los consumidores.

38 El 23 de marzo de 2017, el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos emitió un dictamen favorable al proyecto de informe de revisión para el diflubenzurón.

39 El 18 de mayo de 2017, la Comisión adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/855, de 18 de mayo de 2017, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de la sustancia activa diflubenzurón (DO 2017, L 128, p. 10; en lo sucesivo, «Reglamento impugnado»). En dicho Reglamento, la Comisión expuso la conclusión de que únicamente puede descartarse la exposición de los consumidores al PCA imponiendo más restricciones, y de que, en consecuencia, el anexo al Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el Reglamento n.º 1107/2009, en lo que respecta a la lista de sustancias activas autorizadas (DO 2011, L 153, p. 1), debía modificarse para limitar la utilización del diflubenzurón a los cultivos no comestibles.

Procedimiento de renovación del diflubenzurón

40 La demandante presentó, en una fecha no precisada, una solicitud de renovación de la aprobación del diflubenzurón, antes de que caducara en diciembre de 2015, conforme al artículo 15 del Reglamento n.º 1107/2009.

41 El Estado miembro ponente designado para el examen de la renovación del diflubenzurón era Grecia.

42 El 29 de julio de 2016, este Estado miembro declaró admisible el expediente del diflubenzurón, de conformidad con el artículo 8, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento n.º 1107/2009 (DO 2012, L 252, p. 26). El referido expediente incluye el estudio RTG, en el que se formula la siguiente conclusión:

«Los resultados del estudio [RTG] examinados en el presente documento prueban de manera fiable y sólida que el PCA no es un carcinógeno genotóxico, y que la tumorigenicidad resulta de una hematotoxicidad crónica con un *NOAEL* [nivel sin efecto adverso observable] claro (0,5 mg/kg de masa corporal/día). Los datos relativos a la frecuencia de mutantes en lo que respecta a los Big Blue® proporcionados en el presente informe disipan también cualquier preocupación en cuanto a los resultados positivos antes señalados en los ensayos de mutación de células de salmonela y de mamíferos, y demuestran que las mutaciones secuenciales no influyen en la carcinogenicidad del PCA o de la anilina.»

43 Del acta de la reunión de 19 de enero de 2017 entre la demandante y las autoridades griegas se desprende que estas últimas confirmaron que estaba previsto concluir el informe de evaluación de la renovación para octubre de 2017. Posteriormente, en una fecha no precisada, las autoridades griegas anunciaron a la Comisión que dicho informe estaría disponible en enero de 2018. En el momento de redactar su escrito de contestación a la demanda, la Comisión consideró que, a efectos del procedimiento de renovación, debería prorrogarse la validez de la aprobación del diflubenzurón al menos seis meses, es decir, hasta el 30 de junio de 2019. Sin embargo, en su respuesta a una pregunta formulada por el Tribunal en el marco de las diligencias de ordenación del procedimiento, la Comisión indicó que Grecia no había presentado el citado proyecto de informe hasta el 20 de marzo de 2018, de modo que la aprobación de la sustancia activa diflubenzurón se prorrogó hasta el 31 de diciembre de

2019 por razones ajenas a la voluntad de la demandante, de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1796 de la Comisión, de 20 de noviembre de 2018, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas amidosulfurón, bifenox, clorpirifos, clorpirifos-metil, clofentecina, dicamba, difenoconazol, diflubenzurón, diflufenicán, dimoxistrobina, fenoxaprop-P, fenpropidina, lenacilo, mancoceb, mecoprop-P, metiram, nicosulfurón, oxamil, picloram, piraclostrobina, piriproxifeno y tritosulfurón (DO 2018, L 294, p. 15).

Procedimiento y pretensiones de las partes

44 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal el 27 de julio de 2017, la demandante interpuso el presente recurso.

45 Mediante escrito separado presentado en la Secretaría del Tribunal el 4 de septiembre de 2017, la demandante interpuso una demanda de medidas provisionales para obtener la suspensión de la ejecución del Reglamento impugnado.

46 Mediante auto de 22 de junio de 2018, Arysta LifeScience Netherlands/Comisión (T-476/17 R, EU:T:2018:407), el Presidente del Tribunal desestimó la demanda de medidas provisionales y reservó la decisión sobre las costas.

47 A propuesta del Juez Ponente, el Tribunal (Sala Cuarta) decidió iniciar la fase oral del procedimiento y, en el marco de las diligencias de ordenación del procedimiento previstas en el artículo 89 de su Reglamento de Procedimiento, formuló a las partes diversas preguntas, que fueron respondidas en el plazo señalado.

48 En la vista celebrada el 12 de febrero de 2019 se oyeron los informes orales de las partes y sus respuestas a las preguntas formuladas por el Tribunal.

49 La demandante solicita al Tribunal que:

– Anule el Reglamento impugnado.

– Condene en costas a la Comisión.

50 La Comisión solicita al Tribunal que:

– Desestime el recurso.

– Condene a la demandante a cargar con las costas del presente procedimiento.

Fundamentos de Derecho

51 En apoyo de su recurso, la demandante invoca, en esencia, cuatro motivos, basados, el primero, en error manifiesto de apreciación; el segundo, en extralimitación en el ejercicio de competencias; el tercero, en la vulneración del derecho de defensa y del principio de buena administración y, el cuarto, en la vulneración del principio de proporcionalidad.

Sobre los supuestos motivos nuevos

52 En la vista, la Comisión indicó que resultaba patente que la demandante había planteado, en dicho acto procesal, dos motivos nuevos, el primero, referente a la inexistencia de una base científica suficiente para poder incoar el procedimiento de revisión del diflubenzurón con arreglo al artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009, y,el segundo, basado en la violación del principio de cautela. Según la Comisión, procede declarar la inadmisibilidad de estos motivos.

53 Invitada a responder a estas alegaciones de la Comisión, por un lado, la demandante afirmó que no cuestionaba las razones que llevaron a la Comisión a incoar el procedimiento de revisión en cuestión, sino la manera en que se había tramitado dicho procedimiento. Por otro lado, en cuanto al principio de cautela, aseguró haberlo invocado en respuesta a la oposición formulada por la Comisión, sin plantear un motivo distinto relativo a la violación del expresado principio.

54 Ha de advertirse igualmente, como revela la exposición oral del representante de la demandante en la vista, que las observaciones de la demandante sobre la base científica para poder incoar el procedimiento de revisión del diflubenzurón con arreglo al artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009 se formularon en respuesta a la invitación del Tribunal a manifestar en la vista, en el marco de las diligencias de ordenación del procedimiento, lo que considerara oportuno sobre la pertinencia en el caso de autos del razonamiento que figura en los apartados 88 a 90 de la sentencia de 17 de mayo de 2018, BASF Agro y otros/Comisión (T-584/13, EU:T:2018:279).

55 Por lo que hace a las observaciones de la demandante sobre el principio de cautela, debe señalarse que el representante de la demandante las formuló en la vista en respuesta a dos preguntas del Tribunal.

56 De las consideraciones que anteceden se deduce que las alegaciones expuestas por la demandante en la vista fueron esgrimidas en apoyo de motivos existentes y que, por tanto, eran admisibles.

57 Procede comenzar examinando el tercer motivo.

Sobre el tercer motivo, basado en la vulneración del derecho de defensa y del principio de buena administración

58 La demandante alega que no tuvo la posibilidad de manifestar su punto de vista de forma útil y eficaz en ningún momento de la tramitación del procedimiento de revisión. A este respecto, la demandante indica que tuvo ocasión de presentar observaciones sobre el proyecto de informe de evaluación de julio de 2014, en el que el Estado miembro ponente para la revisión del diflubenzurón (Suecia) había concluido que el PCA no presentaba riesgo alguno. Pero que, en cambio, no tuvo ocasión de formular observaciones después de que dicho Estado miembro modificara sus conclusiones en las adendas de noviembre de 2014 y de julio de 2015, en las que consideró que no era posible evaluar suficientemente el riesgo para los consumidores (adenda de noviembre de 2014) ni concluir, por tanto, que la exposición al PCA calculada era poco preocupante para los consumidores (adenda de julio de 2015). Según la demandante, las conclusiones expuestas en las adendas de noviembre de 2014 y julio de 2015 concernían al período decisorio crucial del procedimiento de revisión del diflubenzurón y era más difícil modificarlas en un procedimiento posterior.

59 La Comisión rebate las alegaciones de la demandante.

60 No ha de olvidarse que el respeto del derecho de defensa en todo procedimiento incoado contra una persona y que pueda terminar en un acto que le sea lesivo constituye un principio fundamental del Derecho de la Unión que debe garantizarse aun cuando no exista ninguna normativa reguladora del procedimiento de que se trate. Este principio exige que se permita a los destinatarios de decisiones

que afecten sensiblemente a sus intereses expresar de manera adecuada su punto de vista (véase, en este sentido, la sentencia de 15 de junio de 2006, Dokter y otros, C-28/05, EU:C:2006:408, apartado 74 y jurisprudencia citada).

61 A tenor del artículo 21, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento n.º 1107/2009, durante la revisión de la aprobación de una sustancia activa la Comisión debe conceder al productor de la sustancia un plazo para que presente sus observaciones.

62 En el caso de autos, en el procedimiento de revisión del diflubenzurón, la demandante pudo presentar sus observaciones en cuatro ocasiones: primero, sobre el escrito de la Comisión de 18 de julio de 2013 en el que se le informaba de la revisión de la aprobación del diflubenzurón con arreglo al artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009 (véanse los apartados 23 y 24 de la presente sentencia); después, sobre el proyecto de informe de julio de 2014 del Estado miembro ponente (véase el apartado 24 de la presente sentencia); en una tercera ocasión, sobre las conclusiones de la EFSA de 2015 (véase el apartado 30 de la presente sentencia) y, finalmente, sobre el proyecto de informe de revisión (véase el apartado 32 de la presente sentencia).

63 En tales circunstancias, considerando globalmente el procedimiento de revisión del diflubenzurón, no cabe reprochar a la Comisión no haber permitido a la demandante, durante su tramitación, exponer debidamente su punto de vista.

64 Sin embargo, la demandante reprocha a la Comisión no haberle ofrecido la oportunidad de presentar sus observaciones sobre las adendas de noviembre de 2014 y julio de 2015, que eran sustancialmente diferentes respecto del proyecto de informe de julio de 2014 del Estado miembro ponente. En efecto, en el proyecto de informe de julio de 2014, el Estado miembro ponente había llegado a la conclusión de que la posible exposición al PCA de los consumidores, de los trabajadores y de los residentes o transeúntes en el contexto de la utilización representativa del diflubenzurón en las frutas de pepita no presentaba riesgos (véase el apartado 24 de la presente sentencia). En cambio, en las adendas de noviembre de 2014 y julio de 2015, el Estado miembro ponente consideró que no era posible evaluar suficientemente el riesgo para los consumidores (véase el apartado 25 de la presente sentencia) ni, por tanto, concluir que esa exposición era poco preocupante para estos últimos, dada la imposibilidad de definir un umbral de sustancia carcinógena genotóxica (véase el apartado 27 de la presente sentencia).

65 En primer lugar, ha de señalarse que las conclusiones expuestas tanto en el proyecto de informe de julio de 2014 como en las adendas de noviembre de 2014 y julio de 2015 formaban parte exclusivamente de una fase del procedimiento de revisión del diflubenzurón, a saber, la evaluación por el Estado miembro ponente de la información facilitada por la demandante acerca de la posible exposición de los consumidores al PCA como residuo (véanse los apartados 24, 25 y 27 de la presente sentencia). En el caso de autos, como se ha señalado en el apartado 62 de la presente sentencia, la demandante pudo alegar lo que consideró conveniente a su derecho antes y después de dicha etapa.

66 No obstante, la demandante sostiene que la presentación de sus observaciones en una fase ulterior del procedimiento, después de la evaluación por el Estado miembro ponente, tuvo lugar demasiado tarde para, en su caso, poder disipar la preocupación manifestada en dichos documentos.

67 A este respecto, procede señalar que la demandante no ha presentado ninguna prueba palpable para sustentar su afirmación de que no era posible que se modificaran las conclusiones expuestas en la adenda de julio de 2015 en una fase ulterior del procedimiento.

68 En segundo lugar, debe observarse que, pese a tratarse de conclusiones de carácter sustancialmente diferente respecto del proyecto de informe de julio de 2014 sobre la cuestión de la posible exposición de los consumidores al PCA, no es lícito considerar que las conclusiones expuestas por el Estado miembro ponente en las adendas de noviembre de 2014 y julio de 2015 (véanse los apartados 25 y 27

de la presente sentencia) ponían de manifiesto una preocupación nueva que la demandante desconociera hasta ese momento y que, por lo tanto, debía ofrecerse de nuevo a esta última la oportunidad de alegar lo que a su derecho conviniera tras la adopción de las referidas adendas.

69 En efecto, según las adendas de noviembre de 2014 y julio de 2015, la preocupación sobre la exposición de los consumidores al PCA se basa en la genotoxicidad del PCA y en la imposibilidad de evaluar suficientemente el riesgo para los consumidores de una exposición a dicha sustancia. Pues bien, consta en los autos que la preocupación por las propiedades genotóxicas del PCA era de sobra conocida por la demandante desde hacía varios años. Por ejemplo, una vez que la EFSA comunicó la preocupación relativa a la posible exposición al PCA como residuo en 2012 (véase el apartado 21 de la presente sentencia), se emplazó a la demandante en 2013, conforme al artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009, para que aportara información pertinente a más tardar en enero de 2014 (véanse el apartado 23 de la presente sentencia).

70 En relación con este punto, la demandante efectúa una distinción entre, por un lado, la identificación de una «preocupación» en 2012 (véase el apartado 21 de la presente sentencia) y, por otro, la mención de un «riesgo» en 2014 (véase el apartado 25 de la presente sentencia). Invitada en la vista a precisar este argumento, la demandante confirmó que cuando la Comisión inició el procedimiento de revisión del artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009, a saber, en 2013 (véase el apartado 23 de la presente sentencia), existía una «preocupación». Según la demandante, tal preocupación no fue, sin embargo, suficiente en 2015 para la continuación y la finalización de ese procedimiento. De esta manera, en el caso de autos, dicha preocupación se convirtió en un «riesgo» como consecuencia de la adopción por el Estado miembro ponente de la adenda de noviembre de 2014 (véase el apartado 25 de la presente sentencia), de suerte que, en ese momento, la demandante debería haber podido ejercer su derecho de defensa.

71 Por un lado, en lo que respecta al argumento de la demandante relativo a la diferencia, en el caso de autos, entre dos preocupaciones, la primera, identificada en 2012 por la EFSA (véase el apartado 21 de la presente sentencia) y, la segunda, constatada en 2014 mediante la adopción de la adenda de noviembre de 2014 (véase el apartado 25 de la presente sentencia), ha de señalarse que las dos preocupaciones tienen el mismo objeto. En efecto, de la adenda de noviembre de 2014 se desprende que la preocupación seguía refiriéndose a la posible exposición al PCA como residuo (véase el apartado 25 de la presente sentencia), como ocurría con la identificada en 2012 por la EFSA (véase el apartado 21 de la presente sentencia).

72 Por otro lado, en cuanto al hecho de utilizar formalmente la denominación «preocupación» o «riesgo» en los documentos pertinentes, ha de advertirse que lo importante para la aprobación de una sustancia activa, como precisó, en esencia, la Comisión en la vista, es saber «si cabe esperar, teniendo en cuenta el estado actual de los conocimientos científicos y técnicos», que los productos fitosanitarios que contienen la sustancia activa cumplirán o no los requisitos establecidos en el artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009.

73 La demandante no ha facilitado explicaciones más detalladas que permitan comprender exactamente por qué la preocupación identificada, primero, en 2012 por la EFSA y, después, en 2014, mediante la adopción de la adenda de noviembre de 2014, son diferentes y por qué razón deberían distinguirse por su denominación. Por tanto, no pueden acogerse sus argumentos relativos a la existencia de una distinción entre tales preocupaciones y a la denominación formal que figura en los documentos pertinentes.

74 Finalmente, en tercer lugar, como señala la Comisión, la demandante no ha invocado, para justificar su derecho a ser oído específicamente sobre las conclusiones expuestas en las adendas de noviembre de 2014 y julio de 2015, ninguna información científica nueva pertinente que invalide dichas conclusiones.

75 Tal apreciación no resulta desvirtuada por la referencia que hace la demandante, por un lado, a sus observaciones de 19 de agosto de 2015 sobre la adenda de julio de 2015 y, por otro, al estudio RTG. Como afirmó la demandante en la vista, sus observaciones de 19 de agosto de 2015 no tenían por objeto la problemática de la genotoxicidad del PCA, y, sin embargo, según la conclusión que figura en la adenda de julio de 2015, «en vista de la imposibilidad de definir un umbral de sustancia carcinógena genotóxica, una exposición al PCA debería considerarse preocupante». En cuanto al estudio RTG, carece de pertinencia para demostrar la necesidad de ofrecer a la demandante la oportunidad de alegar lo que convenga a su derecho tras la adopción de la adenda de julio de 2015, ya que la demandante no comunicó los primeros datos sobre la existencia de tal estudio hasta septiembre de 2016 y no presentó el resumen de ese estudio hasta el 8 de marzo de 2017.

76 Por consiguiente, procede desestimar el tercer motivo y examinar los motivos restantes del recurso. A tales efectos, el Tribunal comenzará con el análisis del segundo motivo, basado en una extralimitación de competencias.

Sobre el segundo motivo, basado en una extralimitación de competencias

77 La demandante aduce que la Comisión adoptó el Reglamento impugnado incurriendo en una extralimitación de competencias, al proponer clasificar el PCA como agente genotóxico *in vivo* durante el procedimiento de revisión. A este respecto, la demandante precisa que la autoridad legalmente responsable de la clasificación o reclasificación de las sustancias es la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA), en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO 2008, L 353, p. 1).

78 La demandante recuerda que, con arreglo al Reglamento n.º 1272/2008, el procedimiento de clasificación debe comenzar con la propuesta de una autoridad competente de un Estado miembro dirigida a la ECHA y que en este procedimiento se ha previsto la participación activa del interesado en cuestión, confiriendo garantías de procedimiento adicionales como el derecho a ser consultado y a tener la posibilidad de presentar observaciones al Comité de evaluación del riesgo de la ECHA.

79 La Comisión rebate las alegaciones de la demandante. Sostiene que este motivo es inoperante y que, en cualquier caso, la adopción del Reglamento impugnado no constituye una extralimitación de competencias.

80 Cabe señalar que del Reglamento impugnado no se desprende que la Comisión o la EFSA hayan «clasificado» formalmente el metabolito PCA como agente genotóxico o que hayan propuesto formalmente «clasificarlo» como tal en el marco del procedimiento de revisión de la sustancia activa diflubenzurón con arreglo al artículo 21, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009.

81 La Comisión sostiene que la genotoxicidad no constituye una clase de peligro distinta y que la información sobre el potencial genotóxico de una sustancia constituye uno de los factores que contribuyen a la posible clasificación de esta como peligro de las clases «mutagenicidad en las células germinales» o «carcinogenicidad». La Comisión aduce que el PCA ya está clasificado como sustancia carcinógena de categoría 1B y que este último extremo no ha sido refutado por la demandante.

82 A este respecto, debe advertirse que tanto las conclusiones de la EFSA de 2015 como el Reglamento impugnado se limitan a indicar que el PCA posee propiedades genotóxicas.

83 A la vista de las anteriores consideraciones, procede desestimar el segundo motivo, basado en una extralimitación de competencias, por no poder sustentarse en los hechos.

Sobre el primer motivo, basado en error manifiesto de apreciación, y sobre el cuarto motivo, basado en la violación del principio de proporcionalidad

84 El primer motivo, basado en error manifiesto de apreciación, será examinado junto con el cuarto motivo, basado en la violación del principio de proporcionalidad, puesto que ambos se solapan en la medida en que la demandante, mediante el primer motivo, alega, en particular, la existencia de un error derivado del carácter irrazonable y desproporcionado de la adopción del Reglamento impugnado sin esperar a que termine el procedimiento de renovación de la aprobación del diflubenzurón.

Observaciones preliminares sobre el alcance del control jurisdiccional

85 Según la jurisprudencia, habida cuenta de las complejas valoraciones técnicas que la Comisión debe efectuar, es preciso reconocer a dicha institución una amplia facultad de apreciación para que pueda cumplir eficazmente los objetivos que le ha marcado el Reglamento n.º 1107/2009 (véanse, en este sentido, las sentencias de 18 de julio de 2007, Industrias Químicas del Vallés/Comisión, C-326/05 P, EU:C:2007:443, apartados 74 y 75, y de 6 de septiembre de 2013, Sepro Europe/Comisión, T-483/11, no publicada, EU:T:2013:407, apartado 38). Esta conclusión es particularmente válida para las decisiones en materia de gestión del riesgo que la Comisión debe adoptar en aplicación de dicho Reglamento.

86 No obstante, el ejercicio de esta facultad no escapa al control jurisdiccional. A este respecto, de reiterada jurisprudencia se desprende que, al llevar a cabo este control, el juez de la Unión debe verificar el cumplimiento de las normas de procedimiento, la exactitud material de los hechos que la Comisión tuvo en cuenta, la falta de error manifiesto en la apreciación de estos hechos o la inexistencia de desviación de poder (sentencias de 25 de enero de 1979, Racke, 98/78, EU:C:1979:14, apartado 5; de 22 de octubre de 1991, Nölle, C-16/90, EU:C:1991:402, apartado 12, y de 9 de septiembre de 2008, Bayer CropScience y otros/Comisión, T-75/06, EU:T:2008:317, apartado 83).

87 En lo que atañe a la apreciación por el juez de la Unión de la existencia de error manifiesto de apreciación, es pertinente señalar que, para demostrar que la Comisión cometió un error manifiesto en la apreciación de hechos complejos que justifica la anulación del acto impugnado, los elementos de prueba aportados por la demandante deben ser suficientes para privar de plausibilidad a las apreciaciones de los hechos tenidos en cuenta en el referido acto (véase, en este sentido, la sentencia de 12 de diciembre de 1996, AIUFFASS y AKT/Comisión, T-380/94, EU:T:1996:195, apartado 59). Sin perjuicio de este examen de plausibilidad, no corresponde al Tribunal sustituir la apreciación de hechos complejos realizada por el autor del acto por la suya propia [sentencia de 9 de septiembre de 2011, Dow AgroSciences y otros/Comisión, T-475/07, EU:T:2011:445, apartado 152; véase igualmente, en este sentido, la sentencia de 15 de octubre de 2009, Enviro Tech (Europe), C-425/08, EU:C:2009:635, apartado 47].

88 Además, cabe recordar que, en los casos en los que una institución dispone de una amplia facultad de apreciación, reviste fundamental importancia el control del respeto de determinadas garantías que el ordenamiento jurídico de la Unión establece para los procedimientos administrativos. El Tribunal de Justicia ha tenido ocasión de precisar que entre estas garantías figura, en particular, la obligación de la institución competente de examinar minuciosa e imparcialmente todos los elementos relevantes del asunto de que se trate y de motivar su decisión de modo suficiente (sentencias de 21 de noviembre de 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, apartado 14; de 7 de mayo de 1992, Pesquerías De Bermeo y Naviera Laida/Comisión, C-258/90 y C-259/90, EU:C:1992:199, apartado 26, y de 6 de noviembre de 2008, Países Bajos/Comisión, C-405/07 P, EU:C:2008:613, apartado 56).

89 De este modo, ya se ha declarado que la realización de una evaluación científica de los riesgos tan exhaustiva como sea posible, basada en un asesoramiento científico fundado en los principios de excelencia, independencia y transparencia, constituye una garantía de procedimiento importante para asegurar la objetividad científica de las medidas y evitar la adopción de medidas arbitrarias (sentencia de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health/Consejo, T-13/99, EU:T:2002:209, apartado 172).

Sobre los errores manifiestos de apreciación

90 La demandante reprocha a la Comisión haber cometido principalmente dos errores, por un lado, al adoptar el Reglamento impugnado sin esperar a que terminara el procedimiento de renovación de la aprobación del diflubenzurón y, por otro, al no examinar minuciosa e imparcialmente todos los elementos relevantes del asunto controvertido.

– Sobre el error derivado del carácter irrazonable y desproporcionado de la adopción del Reglamento impugnado sin esperar a la terminación del procedimiento de renovación de la aprobación del diflubenzurón

91 La demandante sostiene que la Comisión adoptó el Reglamento impugnado de manera irrazonable y desproporcionada en tanto en cuanto dio por finalizado el procedimiento de revisión del diflubenzurón sin esperar a la terminación del procedimiento de que trata el artículo 14 del Reglamento n.º 1107/2009 para la renovación de la autorización de la mencionada sustancia.

92 En este contexto, como precisa la propia demandante, dicha crítica no se refiere al hecho de que la Comisión haya tramitado dos procedimientos paralelos en cada uno de los cuales se evalúa el potencial genotóxico del PCA en forma de residuo. Lo que la demandante reprocha a la Comisión es, en esencia, no haber tenido en cuenta, en el procedimiento de revisión, la existencia de nuevos datos disponibles y, en particular, el estudio RTG, que, a su entender, confirma la ausencia de potencial genotóxico, la cual debería haber conducido a la Comisión a suspender la revisión del diflubenzurón hasta la terminación del procedimiento de renovación.

93 A este respecto, ha de señalarse, en primer término, que el Reglamento n.º 1107/2009 no establece articulación alguna entre el procedimiento de revisión y el de renovación, de los que tratan los artículos 21 y 14 a 20 respectivamente.

94 Es oportuno observar, seguidamente, sin que tal extremo haya sido rebatido por la demandante, que esta remitió a la Comisión, el 8 de marzo de 2017, en el marco del procedimiento de revisión, un «resumen de los datos» del estudio RTG y no el propio estudio. En sus respuestas a las diligencias de ordenación del procedimiento, la Comisión indicó que no había tenido ocasión de examinar el estudio RTG antes de que concluyera el procedimiento de revisión porque solo había recibido un resumen. Consta en los autos que dicho estudio, como tal, se ha presentado en el curso del procedimiento que se tramita para una eventual renovación de la aprobación del diflubenzurón (véase el apartado 42 de la presente sentencia).

95 No obstante, la Comisión consideró que, en cualquier caso, esperar a la terminación del procedimiento de renovación de la aprobación del diflubenzurón habría sido desproporcionado y contrario a las disposiciones del Reglamento n.º 1107/2009 y a su finalidad de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana.

96 En efecto, del escrito de la Comisión de 3 de mayo de 2017, enviado a la demandante en respuesta a su escrito de 20 de marzo de 2017, se desprende que la citada institución decidió no esperar a la terminación del procedimiento de renovación de la aprobación del diflubenzurón «en interés de la seguridad de los consumidores». En el mismo escrito, la Comisión indicó asimismo que la preocupación relativa al PCA se remontaba a 2009, cuando la EFSA hizo constar los datos que

faltaban al respecto, y que la demandante había tenido la oportunidad de presentar los datos pertinentes, por un lado, en el marco de la evaluación de los datos «probatorios» concernientes a la posible importancia toxicológica de las impurezas y del PCA como residuo de la utilización del diflubenzurón (conclusiones de la EFSA de 2012) y, por otro, con ocasión de la revisión de la aprobación del diflubenzurón (conclusiones de la EFSA de 2015).

97 Procede señalar que las razones invocadas por la demandante no permiten cuestionar la decisión de la Comisión de conceder prioridad al interés de la seguridad de los consumidores y de no esperar a la terminación del procedimiento de renovación de la aprobación del diflubenzurón ni permiten tampoco demostrar el carácter irrazonable y desproporcionado de tal elección.

98 En primer lugar, la demandante alega que la elección de la Comisión de no esperar a que termine el procedimiento de renovación de la aprobación del diflubenzurón conlleva el riesgo real de imponerle una carga desproporcionada, tanto a ella como a las empresas involucradas en el ciclo comercial del referido producto y a los consumidores. Según la demandante, si en el procedimiento de renovación de la aprobación del diflubenzurón se concluye que el estudio RTG confirma la ausencia de potencial genotóxico del PCA, el Reglamento impugnado tendría que modificarse para neutralizar sus consecuencias jurídicas. Ello implicaría, por un lado, que tanto ella como las empresas involucradas en el mencionado ciclo comercial y los consumidores tendrían que reconsiderar las medidas que adoptaron para ajustarse al Reglamento impugnado, devenido obsoleto, y, por otro, que las autoridades afectadas tendrían que dedicar tiempo y esfuerzos a rectificar la situación.

99 Sobre este punto, se ha de recordar que el artículo 168 TFUE, apartado 1, dispone que al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana. Esta protección de la salud humana es preponderante frente a las consideraciones económicas, de modo que puede justificar unas consecuencias económicas negativas, incluso considerables, para determinados operadores (véanse, en este sentido, el auto de 12 de julio de 1996, Reino Unido/Comisión, C-180/96 R, EU:C:1996:308, apartado 93, y la sentencia de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health/Consejo, T-13/99, EU:T:2002:209, apartados 456 y 457).

100 Pues bien, del Reglamento impugnado resulta que, según la Comisión, la información presentada en el procedimiento de revisión no demostró que el riesgo de la posible exposición de los consumidores al PCA como residuo fuera aceptable. En particular, la Comisión declaró que se había probado la presencia del PCA en la vía metabólica en algunas plantas y algunos animales de cría y no podía excluirse en otros. Además, según la Comisión, los estudios realizados indicaban una transformación significativa de residuos de diflubenzurón en PCA, en condiciones similares o iguales a los procesos de esterilización de alimentos, y no podía excluirse tal transformación en el tratamiento doméstico de los alimentos. La Comisión concluyó que no podía excluirse la exposición de los consumidores al PCA, que la utilización del diflubenzurón debería limitarse estrictamente a los cultivos no comestibles y que los cultivos tratados con diflubenzurón no deberían entrar en la cadena de la alimentación humana ni animal.

101 Por lo expuesto, no puede reprocharse a la Comisión haber concedido prioridad al interés de la seguridad de los consumidores frente a los eventuales intereses económicos o de organización de la demandante, de las empresas involucradas en el ciclo comercial del referido producto, de los consumidores o de las autoridades competentes.

102 En segundo lugar, la demandante alega que la renovación de la aprobación del diflubenzurón estaba sujeta a plazos estrictos, de suerte que el resultado del procedimiento debía conocerse en octubre de 2017, es decir, aproximadamente cinco meses después de la adopción del Reglamento impugnado, y que, por tanto, no había razón alguna para concluir con prontitud la revisión prevista en el artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009. Además, en respuesta a la previsión de la Comisión sobre la fecha en que debería finalizar el procedimiento de renovación de la aprobación del diflubenzurón, dada a conocer en las presentes actuaciones ante el Tribunal, a saber, el 30 de junio de 2019, la demandante

recuerda que el artículo 3 del Reglamento impugnado establece que todo «período de gracia» concedido por los Estados miembros de conformidad con el artículo 46 del Reglamento n.º 1107/2009 expirará a más tardar el 8 de septiembre de 2018. La demandante considera que la existencia de tal período transitorio concedido a los Estados miembros, en particular, cuando retiren o modifiquen la autorización de una sustancia activa, significa que podría resultar inútil adoptar cualquier medida, por insignificante que fuera, solo nueve meses después de la expiración de ese período.

103 A este respecto, pese a que, como indica la Comisión, el procedimiento de renovación de la aprobación del diflubenzurón debe respetar un calendario preciso, de manera que debe concluir a más tardar el 31 de diciembre de 2018, fecha en que caducaba la aprobación inicial del diflubenzurón, no puede soslayarse que, de conformidad con el artículo 17 del Reglamento n.º 1107/2009, cuando, por razones ajenas al solicitante, parezca probable que la aprobación vaya a expirar antes de que se haya adoptado una decisión sobre su renovación, la Comisión adoptará una decisión que prorrogue la validez de dicha aprobación hasta que concluya el procedimiento de renovación.

104 Tal disposición tiene por efecto permitir la prolongación del período de renovación de la aprobación de la sustancia activa por circunstancias sobrevenidas durante la tramitación del procedimiento y que hasta entonces eran desconocidas. De este modo, antes de la adopción del Reglamento impugnado no existía la certeza de que el procedimiento de renovación de la aprobación del diflubenzurón terminaría antes del 31 de diciembre de 2018 o incluso antes del 30 de junio de 2019.

105 Por otra parte, en lo que respecta a la argumentación de la demandante según la cual estaba previsto que en octubre de 2017 finalizara el procedimiento de renovación de la aprobación del diflubenzurón, procede observar que de los datos que obran en autos se deduce que, en dicha fecha, solo era probable que se dispusiera del resultado de la evaluación de esa sustancia por el Estado miembro ponente, a saber, Grecia, y no del resultado final del procedimiento de renovación.

106 Por consiguiente, teniendo en cuenta el calendario incierto de tramitación del procedimiento de renovación del diflubenzurón, descrito en el apartado 43 de la presente sentencia, no puede reprocharse a la Comisión haber otorgado prioridad al interés de la seguridad de los consumidores.

107 En tercer lugar, la demandante considera dudosa la existencia de una preocupación real por la Comisión por los riesgos de una exposición de los consumidores al PCA. A este respecto, la demandante indica que en los dos años y medio anteriores al Reglamento impugnado no se adoptó ninguna medida y que, sin embargo, en noviembre de 2014 se había identificado el mismo riesgo.

108 En relación con este punto, es preciso resaltar, antes que nada, que de los datos que obran en autos se colige que, en noviembre de 2014, el Estado miembro ponente para la revisión del diflubenzurón, a saber, Suecia, emitió solamente la primera adenda, con la que se completaba el proyecto de informe de julio de 2014 (véanse los apartados 24 y 25 de la presente sentencia). Este Estado miembro no adoptó el informe de evaluación final hasta julio de 2015, y cerca de un mes después las conclusiones de la EFSA lo ratificaron (véanse los puntos 27 y 29 de la presente sentencia). Del Reglamento impugnado se desprende que la EFSA no presentó dichas conclusiones a la Comisión hasta el 11 de diciembre de 2015. Por lo tanto, la Comisión sostiene acertadamente que entre el momento en que se identificaron los riesgos de una exposición de los consumidores al PCA como residuos y el momento en que se adoptó el Reglamento impugnado no transcurrieron dos años y medio, sino apenas año y medio.

109 A continuación, procede examinar si ese intervalo de año y medio puede cuestionar la existencia de una preocupación real ligada a la seguridad de los consumidores, invocada por la Comisión para justificar la decisión de no esperar a que terminara el procedimiento de renovación de la aprobación del diflubenzurón.

110 En el caso de autos, se ha de observar que la Comisión indica varias razones por las que la revisión del diflubenzurón requirió cerca de año y medio. En efecto, en primer lugar, invoca una serie de reuniones que celebró el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, a saber, cuatro en 2015, diez en 2016 y otras cuatro en 2017, organizadas para encontrar las soluciones que contaran con el mayor respaldo posible en el seno de dicho Comité. En segundo lugar, hace referencia a las obligaciones internacionales que le incumben, en virtud de las cuales, debe, en particular, remitir un proyecto a la Organización Mundial del Comercio (OMC), conceder un plazo de 60 días para formular observaciones y posteriormente responder a estas. En tercer lugar, la Comisión destaca acertadamente que la actuación de la demandante contribuyó también a que se demorara la revisión del diflubenzurón tras las conclusiones de la EFSA de 2015, en particular al impugnar la decisión de la citada agencia de publicar tales conclusiones.

111 Es pertinente resaltar también la complejidad de las cuestiones examinadas por la Comisión en el procedimiento de revisión de la aprobación del diflubenzurón. En particular, el carácter científico de esas cuestiones así como las diferentes reuniones que organizó la Comisión antes de adoptar el Reglamento impugnado son buena prueba de esa complejidad.

112 Por lo expuesto, y habida cuenta de que la demandante no aporta ningún dato específico que, por un lado, desvirtúe las razones invocadas por la Comisión y recordadas en el apartado 110 de la presente sentencia y, por otro, permita poner en duda la complejidad de las cuestiones examinadas por la Comisión, no puede considerarse irrazonable el intervalo de año y medio transcurrido entre la adopción del Reglamento impugnado y la identificación, por el Estado miembro ponente y la EFSA, de los riesgos ligados a la exposición de los consumidores al PCA. Por consiguiente, la demandante no ha demostrado que no existiera una preocupación real ligada a la seguridad de los consumidores, por lo que no puede reprocharse a la Comisión no haber esperado a que terminara el procedimiento de renovación de la aprobación del diflubenzurón.

113 En cuarto lugar, la demandante invoca el caso de otra sustancia activa, el clorpirifós, en el que la Comisión decidió poner fin al procedimiento de revisión del artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009 con motivo de que la sustancia estaba siendo objeto de una nueva evaluación completa con vistas a una posible renovación.

114 Procede señalar que, como indica la Comisión, las circunstancias que concurren en los procedimientos relativos al clorpirifós y al diflubenzurón no son las mismas. En efecto, en primer término, del Reglamento (UE) 2016/60 de la Comisión, de 19 de enero de 2016, que modifica los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los límites máximos de residuos de clorpirifós en determinados productos (DO 2016, L 14, p. 1), resulta que se fijaron tales límites máximos de residuos (LMR) para el clorpirifós, mientras que, en el caso del diflubenzurón, como se desprende del considerando 14 del Reglamento impugnado, la Comisión declaró que no podían establecerse valores de referencia toxicológicos para el PCA y no podían, por tanto, determinarse niveles seguros de residuos.

115 Por otra parte, del Reglamento 2016/60 se infiere que los LMR para el clorpirifós se modificaron a raíz de la recepción de nueva información verificada. Se trataba, en particular, por un lado, de la recomendación de la EFSA de disminuir dichos límites para determinadas mercancías y, por otro, de la conclusión de los laboratorios de referencia de la Unión según la cual el progreso técnico exigía establecer límites específicos de determinación respecto de ciertas mercancías. En cambio, en el caso de autos, el estudio RTG, invocado por la demandante para solicitar la suspensión del procedimiento de revisión del diflubenzurón hasta la evaluación del referido estudio en el marco del procedimiento de renovación, contenía nuevos datos científicos que no habían sido evaluados en absoluto, ni en el procedimiento de revisión ni en el marco del procedimiento de renovación de la aprobación del diflubenzurón, antes de que se adoptara el Reglamento impugnado.

116 En quinto lugar, en respuesta al argumento de la Comisión de que el estudio RTG fue solicitado en 2009 y debería haber sido presentado en 2011, la demandante alega, por un lado, que el estudio RTG no fue solicitado específicamente por las autoridades competentes en 2009 y, por otro, que, en cualquier caso, ella no habría podido solicitarlo en 2009, teniendo en cuenta la fecha —28 de julio de 2011— en la que se adoptaron las Directrices de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) n.º 488 relativas a los ensayos de mutaciones genéticas en células somáticas y germinales de roedores transgénicos.

117 Sobre este particular, es oportuno observar que, en 2009, en el marco de la aprobación inicial del diflubenzurón, la Comisión requirió a la demandante que presentara los datos «probatorios» concernientes a la posible importancia toxicológica de las impurezas y del PCA como residuo de la utilización del diflubenzurón. Pues bien, procede recordar que de la formulación y de la estructura de las disposiciones pertinentes del Reglamento n.º 1107/2009 se deduce que, en principio, la carga de la prueba de que se cumplen las condiciones de aprobación establecidas en el artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009 recae en el solicitante de la aprobación. El solicitante es, pues, quien debe demostrar que se cumplen las condiciones de aprobación para obtener esta, y no la Comisión quien debe demostrar que no se cumplen las condiciones de aprobación para poder rehusarla (sentencia de 17 de mayo de 2018, BASF Agro y otros/Comisión, T-584/13, EU:T:2018:279, apartados 86 y 88). A este respecto, del considerando 10 del Reglamento n.º 1107/2009 se desprende más específicamente que una sustancia solo debe incluirse en un producto fitosanitario «si se ha demostrado», en particular, que no tiene efectos adversos en la salud humana (véase, en este sentido, la sentencia de 17 de mayo de 2018, BASF Agro y otros/Comisión, T-584/13, EU:T:2018:279, apartado 87). Por añadidura, rige el principio según el cual es la parte que invoca una disposición legal quien debe demostrar que se cumplen los requisitos para su aplicación (sentencia de 17 de mayo de 2018, BASF Agro y otros/Comisión, T-584/13, EU:T:2018:279, apartado 88).

118 Si bien la adopción de las Directrices de la OCDE n.º 488 relativas a los ensayos de mutaciones genéticas en células somáticas y germinales de roedores transgénicos, adoptadas el 28 de julio de 2011, era necesaria, como sostiene la demandante, para realizar y presentar el estudio RTG, basta señalar que esta no aduce ninguna circunstancia que le impidiera presentar los resultados de los estudios efectuados para los ensayos de productos químicos a partir del 28 de julio de 2011.

119 Además, del Reglamento n.º 1107/2009 no resulta que las autoridades competentes, implicadas en el procedimiento de aprobación de una sustancia activa, tengan la obligación de identificar la información relevante que debe aportar el interesado. Tampoco se ha previsto tal obligación en la tramitación del procedimiento de revisión con arreglo al artículo 21 de ese Reglamento, de suerte que carece de pertinencia el argumento de la demandante, expuesto en la vista, de que la necesidad del estudio RTG se identificó por primera vez únicamente en las conclusiones de la EFSA de 2015, adoptadas en el marco del procedimiento de revisión del diflubenzurón.

120 Así pues, no puede reprocharse a la Comisión no haber exigido la presentación de un estudio específico en 2009, como el estudio RTG, a efectos de la aprobación del diflubenzurón.

121 A falta de otras razones que cuestionen la elección de la Comisión de conceder prioridad al interés de la seguridad de los consumidores y de continuar el procedimiento de revisión sin esperar a que termine el procedimiento de renovación de la aprobación del diflubenzurón, se ha de concluir que la Comisión pudo considerar sin incurrir en error manifiesto de apreciación, por un lado, que el expresado interés justificaba tal decisión y, por otro, que esta decisión era proporcionada.

– Sobre el error derivado de la falta de un examen minucioso e imparcial de todos los elementos relevantes del asunto controvertido

122 La demandante sostiene que la Comisión no efectuó un examen minucioso e imparcial de todos los elementos relevantes del asunto de que se trata, y alega diferentes razones en apoyo de su tesis.

123 En primer lugar, la demandante arguye que se le ha reprochado injustamente no haber proporcionado en su expediente completo la suficiente información. En este sentido, la demandante considera que no estaba obligada a responder a una preocupación que no había sido identificada y no requería información alguna. A su modo de ver, el motivo de preocupación ligado a los residuos del PCA se expresó por primera vez como riesgo en la adenda de julio de 2015. A este respecto, distingue entre la identificación de una «preocupación» en 2012 y la apreciación de un «riesgo» en 2014.

124 Procede recordar que en los apartados 68 y 71 de la presente sentencia se ha declarado que no debía considerarse que las conclusiones expuestas por el Estado miembro ponente en las adendas de noviembre de 2014 y julio de 2015 (véanse los apartados 25 y 27 de la presente sentencia) manifestaran una preocupación nueva que la demandante desconocía desde hacía varios años, con independencia de su denominación formal en los documentos pertinentes como «preocupación» o «riesgo». En efecto, de los autos se desprende que la EFSA ya había manifestado en 2012 una preocupación por la posible exposición al PCA como residuo. Por lo tanto, a partir de dicho año al menos, la demandante no podía ignorar la alarma que suscitaba la exposición al PCA en forma de residuo y estaba obligada a proporcionar la suficiente información al respecto.

125 En cualquier caso, como ya se ha señalado en el apartado 62 de la presente sentencia, la demandante aún pudo presentar sus alegaciones tras la adenda de julio de 2015 en dos ocasiones, a saber, por una parte, el 7 de octubre de 2015, sobre las conclusiones de la EFSA de 2015 (véase el apartado 30 de la presente sentencia) y, por otra, el 29 de septiembre de 2016, sobre el proyecto de informe de revisión (véase el apartado 32 de la presente sentencia).

126 De igual forma, es patente que, por vez primera en las presentes actuaciones, la demandante reprochó a la Comisión, en la vista, no haber tenido en cuenta los comentarios que presentó a la EFSA el 20 de agosto de 2015 con motivo de que había tenido la posibilidad de formular observaciones de modo suficiente en el procedimiento anterior (véase el apartado 31 de la presente sentencia) y de que solo podía presentar comentarios sobre la evaluación del Estado miembro ponente una única vez (véase el apartado 31 de la presente sentencia). A este respecto, la demandante indica que no se podían presentar esos comentarios antes de julio de 2015 porque hasta entonces el Estado miembro ponente no había considerado que los residuos constituyeran una cuestión problemática (véase el apartado 27 de la presente sentencia). A la vista de las conclusiones expuestas en los apartados 74, 75, 124 y 125 de la presente sentencia, tal argumentación de la demandante debe ser rechazada por infundada, sin que sea necesario pronunciarse sobre su admisibilidad.

127 En segundo lugar, la demandante considera que la propia Comisión desconocía cómo evaluar la genotoxicidad, y que no existe un consenso entre la EFSA y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) respecto a las propiedades genotóxicas y carcinógenas del PCA.

128 Por un lado, en lo tocante a la evaluación de la genotoxicidad por la Comisión, la demandante invoca una petición remitida por esta institución a la EFSA, en la que se solicitaba que se precisaran y se consideraran una serie de aspectos relacionados con la evaluación de la genotoxicidad, que pone de manifiesto, a su entender, la existencia de profundas diferencias de opinión sobre esta problemática entre algunos Estados miembros, la EFSA y los solicitantes.

129 A este respecto, la Comisión sostiene, sin que haya sido rebatida por la demandante, que la petición remitida a la EFSA, mencionada en el apartado 128 de la presente sentencia, concierne a un aspecto muy limitado y extremadamente técnico en materia de seguimiento de las diferentes evaluaciones de la genotoxicidad, a saber, la cuestión relativa a cómo completar en las mejores condiciones posibles los ensayos *in vitro* mediante ensayos *in vivo* de forma coherente y con arreglo a un criterio estándar.

130 Por otro lado, en lo que respecta a la opinión de la EFSA y de la EMA sobre las propiedades genotóxicas y carcinógenas del PCA, la demandante invoca el informe de la EMA de 23 de julio de 2015, del cual se infiere, a su entender, que puede fijarse un umbral de exposición al PCA y que, en consecuencia, puede realizarse una evaluación.

131 Pues bien, no puede soslayarse que del documento «Comments on the rationale for a non-divergent position between EFSA conclusions on 4-chloroaniline (PCA) and EMA's CHMP/ICH conclusions» [Comentarios para justificar la posición no discrepante de las conclusiones de la EFSA sobre el 4-cloroanilina (PCA) con las de la EMA sobre el CHMP/ICH], adjunto al expediente, se desprende que las dos agencias confirmaron, por un lado, que básicamente no existía dictamen alguno que reflejara divergencias desde el punto de vista científico entre ellas, pues ambas agencias consideraban que, basándose en los datos actuales disponibles, el PCA debía considerarse genotóxico y carcinógeno y, por otro lado, que los diferentes criterios empleados por las dos agencias se explicaban por los contextos diferentes en los que debía examinarse el PCA.

132 El informe de la EMA, invocado por la demandante como prueba de que la posición de dicha agencia sobre la exposición al PCA es diferente de la propugnada por la EFSA, no desvirtúa las posiciones de la EFSA y de la EMA presentadas en el documento al que se ha hecho referencia en el apartado 131 de la presente sentencia. A este respecto, basta señalar que dicho documento es posterior al informe de la EMA, que está fechado el 23 de julio de 2015. En efecto, a tenor de las precisiones aportadas por la Comisión en el marco de las diligencias de ordenación del procedimiento, que no han sido rebatidas por la demandante, la EFSA y la EMA habían dado su conformidad a la versión final del documento mencionado en el apartado 131 de la presente sentencia el 10 de diciembre de 2015.

133 En tales circunstancias, no puede reprocharse a la Comisión no haber tenido en cuenta la eventual falta de consenso entre la EFSA y la EMA respecto de las propiedades genotóxicas y carcinógenas del PCA.

134 En tercer lugar, la demandante indica que, contrariamente a la evaluación del diflubenzurón como producto fitosanitario, el examen de esta sustancia activa como biocida no reveló ningún motivo de alarma en relación con el nivel de metabolitos para los trabajadores, los residentes y los transeúntes.

135 Como indica la Comisión en sus respuestas a las preguntas formuladas en el marco de las diligencias de ordenación del procedimiento, de la Directiva 2013/6/UE de la Comisión, de 20 de febrero de 2013, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el diflubenzurón como sustancia activa en el anexo I de dicha Directiva (DO 2013, L 48, p. 10), en la que se fijan las condiciones para la aprobación del diflubenzurón como biocida, se desprende que la evaluación de los riesgos realizada en sede de la Unión no abordó todos los posibles escenarios de exposición y utilización, tales como el uso en exterior, la utilización por no profesionales y la exposición del ganado. De ello se sigue que, contrariamente a la evaluación del diflubenzurón como producto fitosanitario, el examen del diflubenzurón como biocida no concernía a los usos que dan lugar a una exposición de los consumidores a través de los alimentos o de los piensos.

136 En tales circunstancias, no cabe reprochar a la Comisión no haber considerado, minuciosa e imparcialmente, la evaluación del diflubenzurón como biocida a la hora de examinar el diflubenzurón como producto fitosanitario en el procedimiento de revisión.

137 Por consiguiente, procede desestimar los motivos primero y cuarto.

138 Por las razones expuestas, debe desestimarse el recurso en su totalidad.

Costas

139 A tenor del artículo 134, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal General, la parte que haya visto desestimadas sus pretensiones será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. En este caso, al haber sido desestimadas las pretensiones de la demandante, procede condenarla, por lo que se refiere al presente recurso y al procedimiento de medidas provisionales, a cargar con sus propias costas y con las de la Comisión, conforme a lo solicitado por esta última.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Cuarta)

decide:

1) Desestimar el recurso.

2) Arysta LifeScience Netherlands BV cargará con sus propias costas y con las de la Comisión Europea, por lo que se refiere tanto al presente recurso como al procedimiento de medidas provisionales.

Kanninen Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín Reine

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 19 de septiembre de 2019.

Firmas

Índice

Marco jurídico 1

Directiva 91/414/CEE 2

Reglamento (CE) n.º 1490/2002 2

Reglamento n.º 1107/2009 3

Antecedentes del litigio 4

Procedimiento de aprobación del diflubenzurón 4

Procedimiento de revisión del diflubenzurón 5

Procedimiento de renovación del diflubenzurón 8

Procedimiento y pretensiones de las partes 9

Fundamentos de Derecho 9

Sobre los supuestos motivos nuevos 10

Sobre el tercer motivo, basado en la vulneración del derecho de defensa y del principio de buena administración 10

Sobre el segundo motivo, basado en una extralimitación de competencias 13

Sobre el primer motivo, basado en error manifiesto de apreciación, y sobre el cuarto motivo, basado en la violación del principio de proporcionalidad 14

Observaciones preliminares sobre el alcance del control jurisdiccional 14

Sobre los errores manifiestos de apreciación 15

– Sobre el error derivado del carácter irrazonable y desproporcionado de la adopción del Reglamento impugnado sin esperar a la terminación del procedimiento de renovación de la aprobación del diflubenzurón 15

– Sobre el error derivado de la falta de un examen minucioso e imparcial de todos los elementos relevantes del asunto controvertido 20

Costas 22