Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta)

de 18 de diciembre de 2025 *

Índice

Marco jurídico 4

Directiva 91/414/CEE 4

Reglamento n.º 1107/2009 4

Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 12

Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 12

Reglamento (UE) n.º 283/2013 14

Reglamento Aarhus 14

Reglamento de Ejecución 2021/2049 15

Antecedentes del litigio 16

Recurso ante el Tribunal General y sentencia recurrida 18

Pretensiones de las partes 19

Sobre el recurso de casación 19

Primer motivo de casación, basado en que no se tuvieron en cuenta ámbitos de especial preocupación identificados por la EFSA 19

Primera parte del primer motivo de casación, basada en un error de Derecho, en el incumplimiento del deber de motivación y en la desnaturalización de los elementos de prueba en la apreciación del Tribunal General en relación con el ámbito de especial preocupación relativo a la falta de información sobre la representatividad de los lotes utilizados 20

– Alegaciones de las partes 20

* Lengua de procedimiento: francés.

– Apreciación del Tribunal de Justicia . . . 22

Segunda parte del primer motivo de casación, basada en una motivación contradictoria y en un error de Derecho en la apreciación del Tribunal General en relación con el ámbito de especial preocupación relativo al elevado riesgo para los organismos acuáticos . . . 31

– Alegaciones de las partes . . . 31

– Apreciación del Tribunal de Justicia . . . 32

Tercera parte del primer motivo de casación, basada en un incumplimiento del deber de motivación, en una motivación contradictoria, en un error de Derecho y en la desnaturalización de los elementos de prueba en la apreciación del Tribunal General en relación con el ámbito de especial preocupación relativo al elevado riesgo para los artrópodos no diana . . . 34

– Alegaciones de las partes . . . 34

– Apreciación del Tribunal de Justicia . . . 36

Segundo motivo de casación y sobre la segunda parte del cuarto motivo de casación, basados en errores de Derecho y en la violación del principio de cautela en cuanto a la falta de datos sobre los efectos endocrinos de la sustancia activa y a la necesidad de que el solicitante aporte datos adicionales sobre la inexistencia de tales efectos . . . 38

Alegaciones de las partes . . . 39

Apreciación del Tribunal de Justicia . . . 41

Primera parte del cuarto motivo de casación, basada en el carácter abusivo de la segunda solicitud de información confirmatoria sobre la toxicidad de los isómeros . . . 44

Alegaciones de las partes . . . 44

Apreciación del Tribunal de Justicia . . . 46

Tercer motivo de casación, basado en que no se tuvieron en cuenta otros casos de falta de datos identificados por la EFSA . . . 48

Alegaciones de las partes . . . 48

Apreciación del Tribunal de Justicia . . . 49

Quinto motivo de casación, basado en que no se examinó la toxicidad a largo plazo del uso representativo presentado por el solicitante . . . 50

Alegaciones de las partes . . . 50

Apreciación del Tribunal de Justicia . . . 56

Sobre el recurso ante el Tribunal General . . . 61

Primera imputación de la segunda parte del motivo único del recurso de anulación, basada en la falta de información sobre la representatividad de los lotes de plaguicidas utilizados . . . 61

Tercera imputación de la segunda parte del motivo único del recurso de anulación, basada en el carácter no realista de las medidas de mitigación de riesgos para los artrópodos no diana en las zonas fuera de los cultivos 63

Cuarta imputación de la segunda parte del motivo único del recurso de anulación, basada en el carácter abusivo de la segunda solicitud de información confirmatoria sobre la toxicidad de los isómeros 64

Séptima imputación de la segunda parte del motivo único del recurso de anulación, basada en que no se examinó la toxicidad a largo plazo del uso representativo del PFS que contenía cipermetrina presentado por los solicitantes de renovación de la aprobación de dicha sustancia activa 64

Costas 65

«Recurso de casación — Agricultura — Productos fitosanitarios — Artículo 4 — Reglamento (CE) n.º 1107/2009 — Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2049 — Renovación de la aprobación de la sustancia activa "cipermetrina" — Solicitud de revisión interna — Reglamento (CE) n.º 1367/2006 — Artículo 10, apartado 1 — Decisión denegatoria de la solicitud — Evaluación y gestión del riesgo — Identificación de ámbitos de especial preocupación — Condiciones realistas de uso — Principio de cautela»

En el asunto C-316/24 P,

que tiene por objeto un recurso de casación interpuesto, con arreglo al artículo 56 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el 29 de abril de 2024,

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), con domicilio en Bruselas (Bélgica), representada por el Sr. A. Bailleux, avocat,

parte recurrente,

en el que la otra parte en el procedimiento es:

Comisión Europea, representada por la Sra. A. C. Becker y los Sres. A. Dawes y M. ter Haar, en calidad de agentes,

parte demandada en primera instancia,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta),

integrado por el Sr. I. Jarukaitis, Presidente de Sala, el Sr. K. Lenaerts, Presidente del Tribunal de Justicia, en funciones de Juez de la Sala Cuarta, y los Sres. M. Condinanzi (Ponente) y N. Jääskinen y la Sra. R. Frendo, Jueces;

Abogada General: Sra. J. Kokott;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

oídas las conclusiones de la Abogada General y celebrada la vista el 5 de junio de 2025;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Mediante su recurso de casación, Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) solicita la anulación de la sentencia del Tribunal General de 21 de febrero de 2024, PAN Europe/Comisión (T-536/22, en lo sucesivo, «sentencia recurrida», EU:T:2024:98), mediante la que dicho Tribunal desestimó su recurso de anulación de la Decisión de la Comisión Europea, de 23 de junio de 2022 (en lo sucesivo, «Decisión impugnada»), denegatoria de la solicitud de revisión interna del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2049 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2021, por el que se renueva la aprobación de la sustancia cipermetrina como candidata a la sustitución, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO 2021, L 420, p. 6).

Marco jurídico

Directiva 91/414/CEE

2 El anexo I de 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) incluía la lista de las sustancias activas cuya incorporación en los productos fitosanitarios está autorizada. Esta Directiva fue derogada, con efectos desde el 14 de junio de 2011, 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/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO 2009, L 309, p. 1), que establece que las referencias a dicha Directiva se entenderán hechas al Reglamento n.º 1107/2009.

Reglamento n.º 1107/2009

3 El considerando 12 del Reglamento n.º 1107/2009 está redactado en los siguientes términos:

«Por razones de previsibilidad, eficiencia y coherencia, debe establecerse un procedimiento detallado para determinar si puede aprobarse una sustancia activa. Debe especificarse qué información deben presentar los interesados para la aprobación de una sustancia. Debido al volumen de trabajo relacionado con el procedimiento de aprobación, conviene que un Estado miembro evalúe dicha información, actuando como ponente para la Comunidad [Europea]. Para garantizar la coherencia en la evaluación, una revisión científica independiente debe ser llevada a cabo por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria [(EFSA)] […]. Debe aclararse que la [EFSA] se encarga de la evaluación del riesgo, mientras que la Comisión se encarga de la tarea de gestión del riesgo y de adoptar la decisión definitiva sobre una sustancia activa. Es necesario prever disposiciones para garantizar la transparencia del proceso de evaluación.»

4 El artículo 1 del mencionado Reglamento, titulado «Objeto y finalidad», dispone, en su apartado 2, que este establece, en particular, las normas relativas a la aprobación de sustancias activas contenidas en los productos fitosanitarios. El apartado 3 de dicho artículo expone, en particular, que su finalidad es garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y animal, así como del medio ambiente. Según su apartado 4, sus disposiciones se basan en el principio de cautela con objeto de garantizar que las sustancias activas o los productos comercializados no tengan efectos adversos para la salud humana o animal o para el medio ambiente.

5 El capítulo II de dicho Reglamento incluye la sección 1, titulada «Sustancias activas», formada por tres subsecciones, la primera de las cuales trata de los «requisitos y condiciones de aprobación».

6 El artículo 4 del mismo Reglamento, titulado «Criterios para la aprobación de sustancias activas», que figura en la referida subsección 1, establece:

«1. Una sustancia activa se aprobará de conformidad con el anexo II si, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos existentes, cabe esperar que, teniendo en cuenta los criterios de aprobación establecidos en los puntos 2 y 3 de dicho anexo, los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia activa cumplan los requisitos establecidos en los apartados 2 y 3.

La evaluación de la sustancia activa deberá establecer en primer lugar si se cumplen los criterios de aprobación establecidos en los puntos 3.6.2 a 3.6.4 y 3.7 del anexo II. Si se cumplen dichos criterios, el siguiente paso de la evaluación consistirá en establecer si se cumplen los demás criterios de aprobación establecidos en los puntos 2 y 3 del anexo II.

2. Los residuos de productos fitosanitarios derivados de una aplicación conforme a las buenas prácticas fitosanitarias, teniendo en cuenta condiciones realistas de uso, deberán cumplir los requisitos siguientes:

a) no deberán tener efectos nocivos en la salud humana, incluida la de los grupos vulnerables, ni en la salud animal […] ni en las aguas subterráneas;

b) no deberán tener efectos inaceptables en el medio ambiente.

[…]

3. Los productos fitosanitarios aplicados en condiciones conformes a las buenas prácticas fitosanitarias y teniendo en cuenta condiciones realistas de uso, deberán cumplir los requisitos siguientes:

a) ser suficientemente eficaces;

b) no tener efectos nocivos inmediatos o retardados en la salud humana, incluida la de los grupos vulnerables, o animal, directamente o a través del agua potable (teniendo en cuenta las sustancias derivadas del tratamiento del agua), los alimentos, los piensos o el aire, ni consecuencias en el lugar de trabajo u otros efectos indirectos, teniendo en cuenta los efectos acumulativos y sinérgicos conocidos cuando se disponga de métodos científicos aceptados por la [EFSA], para evaluar tales efectos, ni en las aguas subterráneas;

c) o tener efectos inaceptables en los vegetales o los productos vegetales;

d) no causar sufrimientos ni dolores innecesarios a los vertebrados que se pretenda combatir con ellos;

e) no tener efectos inaceptables en el medio ambiente […]

[…]

5. Para la aprobación de una sustancia activa, se considerará que se cumple lo establecido en los apartados 1, 2 y 3 cuando así se haya establecido con respecto a uno o varios usos representativos de al menos un producto fitosanitario que la contenga.

[…]»

7 El artículo 6 del Reglamento n.º 1107/2009, titulado «Condiciones y restricciones», dispone:

«La aprobación podrá estar sujeta a condiciones y restricciones en lo que respecta a aspectos como:

a) el grado de pureza mínimo de la sustancia activa;

b) la naturaleza y el contenido máximo de determinadas impurezas;

c) las restricciones derivadas de la evaluación de la información a que hace referencia el artículo 8, teniendo en cuenta las correspondientes condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, incluidas las climáticas;

d) el tipo de preparado;

e) el modo y las condiciones de aplicación;

f) la presentación de información confirmatoria complementaria a los Estados miembros, a la Comisión y a la [EFSA], en caso de que se establezcan nuevos requisitos durante el proceso de evaluación o como resultado de nuevos conocimientos científicos y técnicos;

g) la indicación de clases de usuarios, tales como profesionales o no profesionales;

h) la indicación de zonas donde el uso de los productos fitosanitarios, incluidos los productos de tratamiento del suelo, que contengan la sustancia activa puede no autorizarse o bien supeditarse a condiciones específicas;

i) la necesidad de imponer medidas de mitigación de riesgos y medidas de seguimiento tras la utilización;

j) cualquier otra condición particular resultante de la evaluación de la información facilitada en el contexto del presente Reglamento.»

8 La subsección 2 del capítulo II, sección 1, de este Reglamento, titulada «Procedimiento de aprobación», incluye sus artículos 7 a 13.

9 El artículo 7 de dicho Reglamento, titulado «Solicitud», dispone, en su apartado 1:

«El productor de la sustancia activa presentará ante un Estado miembro ponente [(en lo sucesivo, "EMP")], una solicitud de aprobación de la sustancia o de modificación de las condiciones de aprobación, junto con un expediente resumido y un expediente completo, conforme a lo establecido en el artículo 8, apartados 1 y 2, o una justificación científicamente motivada de la razón por la cual no se facilitan determinadas partes de dichos expedientes, que demuestren que la sustancia activa cumple los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4.

[…]»

10 El artículo 11 del Reglamento n.º 1107/2009, titulado «Proyecto de informe de evaluación», establece, en sus apartados 1 y 2:

«1. En el plazo de 12 meses a partir de la fecha de la notificación prevista en el artículo 9, apartado 3, párrafo primero, el [EMP] 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 contemplados en el artículo 4.

2. […]

El [EMP] realizará una evaluación independiente, objetiva y transparente a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales.

[…]».

11 El artículo 12 de dicho Reglamento, titulado «Conclusión de la [EFSA]», dispone, en sus apartados 1 y 2:

«1. La [EFSA] remitirá el proyecto de informe de evaluación recibido del [EMP] al solicitante y a los demás Estados miembros en un plazo máximo de 30 días a partir de su recepción. […]

La [EFSA] pondrá el proyecto de informe de evaluación a disposición pública tras haber concedido al interesado dos semanas para solicitar, conforme al artículo 63, que determinadas partes del proyecto de informe de evaluación se mantengan confidenciales.

La [EFSA] concederá un plazo de 60 días para la presentación de observaciones escritas.

2. La [EFSA] organizará, cuando proceda, una consulta de expertos, incluidos expertos del Estado miembro ponente.

En un plazo de 120 días a partir de la expiración del plazo fijado para la presentación de observaciones escritas, la [EFSA] a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales utilizando los documentos de orientación disponibles en el momento de la solicitud, concluirá si cabe esperar que la sustancia activa cumpla los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4[,] conclusión que comunicará al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión y hará pública. En el supuesto de que se organice una consulta, como se contempla en este apartado, se prorrogará el plazo de 120 días en otros 30 días.

[…]»

12 El artículo 13 de dicho Reglamento, titulado «Reglamento de aprobación», establece, en su apartado 1:

«En el plazo de seis meses tras la recepción de la decisión de la [EFSA], la Comisión presentará al Comité contemplado en el artículo 79, apartado 1, un informe (denominado “el informe de revisión”) y un proyecto de reglamento, teniendo en cuenta el proyecto de informe de evaluación elaborado por el Estado miembro ponente y la decisión de la [EFSA].

[…]»

13 El artículo 14 del mismo Reglamento, titulado «Renovación de una aprobación», está redactado en los siguientes términos:

«1. Previa solicitud, la aprobación de una sustancia activa se renovará cuando se determine que se cumplen los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4.

Se considerará que la sustancia activa cumple lo dispuesto en el artículo 4 cuando así se haya establecido con respecto a uno o varios usos representativos de, al menos, un producto fitosanitario que la contenga.

La renovación de la aprobación podrá incluir condiciones y restricciones, tal y como se prevé en el artículo 6.

2. La renovación de la aprobación tendrá un período de validez de quince años como máximo. […]»

14 El artículo 20 del Reglamento n.º 1107/2009, titulado «Reglamento de renovación», establece, en su apartado 1:

«Se adoptará, de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 79, apartado 3, un reglamento que disponga que:

a) se renueva la aprobación de una sustancia activa, en su caso sujeta a condiciones y restricciones, o

b) no se renueva la aprobación de una sustancia activa.»

15 El artículo 24 de dicho Reglamento, titulado «Sustancias candidatas a la sustitución», prevé, en su apartado 1:

«La sustancia activa que cumpla los criterios establecidos en el artículo 4 será aprobada, por un período máximo de siete años, como sustancia candidata a la sustitución si cumple uno o varios de los criterios adicionales establecidos en el punto 4 del anexo II. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 2, la aprobación podrá renovarse una o más veces por un período máximo de siete años cada vez.»

16 El capítulo III de dicho Reglamento, con el epígrafe «Productos fitosanitarios», incluye la sección 1, cuyo título es «Autorización», dividida en seis subsecciones. Entre los artículos que componen la subsección 1 del mismo Reglamento, titulada «Requisitos y contenido», figura el artículo 29, titulado, a su vez, «Requisitos aplicables a la autorización de comercialización», que establece lo siguiente:

«1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 50, los productos fitosanitarios solo se autorizarán si, de conformidad con los principios uniformes a los que se refiere el apartado 6, cumplen los requisitos siguientes:

a) que sus sustancias activas, protectores y sinergistas hayan sido aprobados;

[…]

e) que, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos existentes, cumplan los requisitos previstos en el artículo 4, apartado 3;

[…]

6. Se establecerán, mediante reglamentos adoptados de conformidad con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 79, apartado 2, principios uniformes de evaluación y autorización de productos fitosanitarios, que deberán incluir los requisitos indicados en el anexo VI de la Directiva [91/414] sin modificaciones sustanciales. Las modificaciones ulteriores de dichos reglamentos podrán adoptarse conforme a lo dispuesto en el artículo 78, apartado 1, letra c).

[…]»

17 El punto 2.2 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009, que se titula «Presentación de información adicional», está redactado en estos términos:

«En principio, solo se aprobará una sustancia activa […] si se presenta un expediente completo.

En casos excepcionales se podrá aprobar una sustancia activa […] aun cuando falte por presentar cierta información:

a) cuando los requisitos sobre datos hayan sido modificados o afinados tras la presentación del expediente, o

b) cuando se considere que esta información es de naturaleza confirmatoria, al ser necesaria para reforzar la confianza en la decisión.»

18 El punto 2.3 de ese anexo II, titulado «Restricciones a la aprobación», establece que:

«Cuando sea necesario, la aprobación podrá someterse a las condiciones y restricciones previstas en el artículo 6.

En caso de que el [EMP] considere que el expediente presentado es incompleto, de modo que la sustancia activa solo podría aprobarse con restricciones, se pondrá en contacto con el solicitante desde el inicio de procedimiento para obtener más información que pueda permitir la eliminación de esas restricciones.»

19 El punto 3 del referido anexo II, titulado «Criterios de aprobación de una sustancia activa», indica, en su punto 3.1., la información que debe incluir el expediente del solicitante, presentado de conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009.

20 El punto 3.6.2 de ese mismo anexo II, establece lo siguiente:

«Solo se aprobará una sustancia activa, un protector o un sinergista si, sobre la base de la evaluación de pruebas de genotoxicidad de nivel superior efectuadas de conformidad con los requisitos sobre datos para las sustancias activas, los protectores o los sinergistas y otros datos e información disponibles, incluido un análisis de la literatura científica, examinado por la sinergia [EFSA], no está o no va a estar clasificado, con arreglo a lo dispuesto en el 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 1967/2006 (DO 2008, L 353, p. 1)].»

21 El punto 3.6.4 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009 dispone:

«Solo se aprobará una sustancia activa, un protector o un sinergista si, sobre la base de la evaluación de pruebas de toxicidad para la reproducción efectuadas de conformidad con los requisitos sobre datos para las sustancias activas, los protectores o los sinergistas y otros datos e información disponibles, incluido un análisis de la literatura científica, examinado por la [EFSA], no está o no va a estar clasificado, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, como tóxico para la reproducción de categoría 1A o 1B, a menos que la exposición de seres humanos a esa sustancia activa, protector o sinergista en un producto fitosanitario sea insignificante en condiciones de uso propuestas realistas […]»

22 El punto 3.6.5 del referido anexo II está redactado en los siguientes términos:

«Solo se aprobará una sustancia activa, un protector o un sinergista si, sobre la base de la evaluación de directrices de ensayo acordadas a nivel comunitario o internacional u otros datos e información disponibles, incluido un análisis de la literatura científica, examinado por la [EFSA], no se considera que tiene propiedades de alteración endocrina que puedan causar efectos nocivos en los seres humanos a menos que la exposición de seres humanos a esa sustancia activa, protector o sinergista en un producto fitosanitario sea insignificante en condiciones de uso propuestas realistas […]

A más tardar el 14 de diciembre de 2013, la Comisión presentará al Comité Permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal[, creado 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 Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO 2002, L 31, p. 1),] un proyecto de las medidas sobre criterios científicos

específicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina que se han de adoptar conforme al procedimiento de reglamentación con control a que se refiere el artículo 79, apartado 4.

[…]»

23 El Reglamento (UE) n.º 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (DO 2018, L 101, p. 33; corrección de errores en DO 2018, L 111, p. 10), aplicable a partir del 10 de noviembre de 2018, añadió un quinto párrafo a dicho punto 3.6.5, el cual dispone:

«A partir del 10 de noviembre de 2018, se considerará que una sustancia activa, un protector o un sinergista posee propiedades de alteración endocrina que pueden tener efectos adversos sobre los seres humanos si, con base en los puntos 1 a 4 del párrafo sexto, es una sustancia que cumple todos los criterios siguientes, salvo que existan pruebas que demuestren que los efectos adversos identificados no son relevantes para los seres humanos:

1) muestra efectos adversos sobre un organismo intacto o su progenie, es decir, un cambio en la morfología, la fisiología, el crecimiento, el desarrollo, la reproducción o la esperanza de vida de un organismo, sistema o (sub)población que dé lugar a una deficiencia de su capacidad funcional, una deficiencia de su capacidad de compensar el estrés adicional, o un incremento de su susceptibilidad a otras influencias;

2) tiene un modo de acción endocrino, esto es, altera las funciones del sistema endocrino;

3) el efecto adverso se debe al modo de acción endocrino.»

24 El artículo 2 del Reglamento n.º 2018/605 establece que el punto 3.6.5 y el punto 3.8.2 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009, en su versión modificada por el referido Reglamento n.º 2018/605, «serán de aplicación a partir del 10 de noviembre de 2018, salvo para los procedimientos en los que el Comité [Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, creado por el artículo 58 del Reglamento n.º 178/2002, en su versión modificada por el Reglamento (UE) n.º 652/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014 (DO 2014, L 189, p. 1) (en lo sucesivo, “Comité Permanente”),] haya aprobado por votación un proyecto de Reglamento a más tardar el 10 de noviembre de 2018».

25 El punto 3.8 del Reglamento n.º 1107/2009, en su versión modificada por el Reglamento n.º 2018/605, con el título «Ecotoxicología», enumera, en su punto 3.8.2, criterios con arreglo a los cuales se considerará que una sustancia activa, un protector o un sinergista posee propiedades de alteración endocrina.

26 El punto 4 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009, titulado «Sustancias candidatas a la sustitución», establece las condiciones con arreglo a las cuales «se aprobará una sustancia activa como candidata a la sustitución, de conformidad con el artículo 24». Entre dichas condiciones figura la que se menciona en el cuarto guion de dicho punto 4, según la cual esa sustancia activa debe contener «una proporción significativa de isómeros inactivos».

Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

27 El artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO 2011, L 153, p. 1), en su versión modificada por el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2105 de la Comisión, de 20 de noviembre de 2015 (DO 2015, L 305, p. 31), dispone que «las sustancias candidatas a la sustitución aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009, son las que se establecen en la parte E del anexo del presente Reglamento».

Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012

28 El 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 (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO 2012, L 252, p. 26), fue objeto de varias modificaciones antes de ser derogado por el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1740 de la Comisión, de 20 de noviembre de 2020, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de la aprobación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión (DO 2020, L 392, p. 20). No obstante, el Reglamento de Ejecución 2020/1740 ha previsto, en su artículo 17, que el Reglamento de Ejecución n.º 844/2012 siga aplicándose a los procedimientos de renovación de la aprobación de las sustancias activas cuyo período de aprobación finalice antes del 27 de marzo de 2024, como el procedimiento de que ahora se trata.

29 Según el artículo 1, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento de Ejecución n.º 844/2012, el productor de una sustancia activa deberá solicitar su renovación al EMP y al Estado miembro coponente, designados con arreglo al anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 686/2012 de la Comisión, de 26 de julio de 2012, por el que se asigna a los Estados miembros, a efectos del procedimiento de renovación, la evaluación de sustancias activas cuya aprobación expira como muy tarde el 31 de diciembre de 2018 (DO 2012, L 200, p. 5).

30 A tenor del artículo 13 del Reglamento de Ejecución n.º 844/2012, titulado «Conclusión de la [EFSA]»:

«1. Una vez vencido el plazo previsto en el artículo 12, apartado 3, la [EFSA] dispondrá de un plazo de cinco meses para adoptar, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales y de los documentos de orientación vigentes en el momento de la presentación de los expedientes complementarios, su conclusión acerca de si cabe esperar que la sustancia activa cumpla los criterios de aprobación previstos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Cuando proceda, la [EFSA] organizará una consulta de expertos, entre los que figurarán expertos del [EMP] y del Estado miembro coponente. La [EFSA] presentará su conclusión al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, la Comisión, una vez vencido el plazo previsto en el artículo 12, apartado 3, podrá notificar a la mayor brevedad a la [EFSA] que no se precisa su conclusión.

[…]

3. Si la [EFSA] estima necesario recibir más información del solicitante, fijará, de acuerdo con el [EMP] un plazo máximo de un mes para que el solicitante remita dicha información a los Estados miembros, a la Comisión y a la [EFSA]. El [EMP] dispondrá de un plazo de 60 días a partir de la recepción de dicha información para examinarla y enviar la correspondiente evaluación a la [EFSA].

[…]»

31 El artículo 13 del Reglamento de Ejecución n.º 844/2012, en su versión modificada por el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1659 de la Comisión, de 7 de noviembre de 2018 (DO 2018, L 278, p. 3), añade el apartado 3 *bis*, que dispone:

«A efectos de la evaluación de los criterios de aprobación expuestos en los puntos 3.6.5 […] del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, modificado por el Reglamento (UE) 2018/605, en relación con las solicitudes presentadas de conformidad con el artículo 1 antes del 10 de noviembre de 2018 con respecto a las cuales se haya presentado el proyecto de informe de evaluación de la renovación [(en lo sucesivo, "IER")] sin que hasta esa fecha se haya adoptado la conclusión de la [EFSA], en caso de que la información disponible en el expediente no sea suficiente para que la [EFSA] concluya la evaluación sobre si se cumplen estos criterios de aprobación, la [EFSA], en consulta con los Estados miembros, pedirá al solicitante la información adicional que ha de presentar al [EMP], a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la propia [EFSA] en forma de un expediente complementario actualizado que contenga la información adicional. La [EFSA], en consulta con el [EMP] y el solicitante, fijará un plazo para la presentación de esa información. Este plazo deberá ser como mínimo de tres meses y como máximo de treinta meses, y deberá justificarse en función del tipo de información que deba presentarse.

[…]

Si se presenta información adicional de conformidad con [el párrafo primero] en el plazo fijado para su presentación, el [EMP], en el plazo de noventa días a partir de la fecha de recepción de la información adicional, evaluará la información recibida y enviará su evaluación a la [EFSA], en forma de proyecto revisado de [IER], de conformidad con el artículo 12. La [EFSA] consultará con todos los Estados miembros y con el solicitante el proyecto revisado de [IER] de conformidad con el artículo 12. La [EFSA] adoptará la conclusión a la que se refiere el apartado 1 en el plazo de ciento veinte días a partir de la fecha de recepción del proyecto revisado de [IER] […]»

32 El artículo 14 del Reglamento de Ejecución n.º 844/2012, titulado «Informe y reglamento sobre la renovación», establece, en su apartado 1, que no ha sido modificado por el Reglamento de Ejecución 2018/1659:

«1. En el plazo de seis meses a partir de la fecha de recepción de la conclusión de la [EFSA] […] la Comisión remitirá al Comité [permanente] previsto en el artículo 79, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 un informe sobre la renovación y un proyecto de reglamento.

El informe sobre la renovación y el proyecto de reglamento tomarán en consideración el proyecto de [IER] elaborado por el [EMP], las observaciones a las que se hace referencia en el artículo 12, apartado 3, del presente Reglamento y, si se presenta, la conclusión de la [EFSA].

Se concederá al solicitante la posibilidad de presentar en un plazo de 14 días sus observaciones sobre el informe sobre la renovación.»

33 El Reglamento de Ejecución 2018/1659 insertó en el artículo 14 del Reglamento de Ejecución n.º 844/2012 el apartado 1 *bis*, cuyo párrafo primero está redactado en estos términos:

«A efectos de la evaluación de los criterios de aprobación expuestos en el punto 3.6.5 y el punto 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, modificado por el Reglamento (UE) 2018/605, en relación con las solicitudes con respecto a las cuales la [EFSA] haya adoptado una conclusión antes del 10 de noviembre de 2018, sin que el Comité al que se refiere el artículo 79, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 haya votado hasta esa fecha acerca de un proyecto de Reglamento relativo a la renovación o la no renovación de esa sustancia activa, la Comisión podrá considerar que es necesaria información adicional para evaluar si se cumplen los criterios de aprobación. En estos casos, la Comisión pedirá a la [EFSA] que vuelva a evaluar la información disponible en un plazo razonable e informará de esa petición al solicitante.»

Reglamento (UE) n.º 283/2013

34 En virtud del artículo 1 del Reglamento (UE) n.º 283/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013, que establece los requisitos sobre datos aplicables a las sustancias activas, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO 2013, L 93, p. 1), los requisitos sobre datos aplicables a una sustancia activa que se establecen en el artículo 8, apartado 1, letra b), del Reglamento n.º 1107/2009 serán los que figuran en el anexo del Reglamento n.º 283/2013.

35 El punto 1.9 de la parte A del anexo del Reglamento n.º 283/2013, titulado «Especificación de la pureza de la sustancia activa en g/kg», prevé en su párrafo cuarto que, «si la sustancia activa es una mezcla de isómeros, deberá indicarse la razón o el intervalo de razones del contenido de isómeros» y que «deberá indicarse la actividad biológica relativa de cada isómero, en cuanto a eficacia y en cuanto a toxicidad».

Reglamento Aarhus

36 El artículo 2, apartado 1, letra g), del Reglamento (CE) n.º 1367/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre de 2006, relativo a la aplicación, a las instituciones y a los organismos comunitarios, de las disposiciones del Convenio de Aarhus sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente (DO 2006, L 264, p. 13), en su versión modificada por el Reglamento (UE) 2021/1767 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de octubre de 2021 (DO 2021, L 356, p. 1) (en lo sucesivo, «Reglamento Aarhus»), define el «acto administrativo» como «cualquier acto no legislativo adoptado por una institución u organismo de la Unión, que surta efectos jurídicos y externos y que contenga disposiciones que puedan vulnerar el Derecho medioambiental […]».

37 El artículo 10 del Reglamento Aarhus, titulado «Solicitud de revisión interna de actos administrativos», establece, en su apartado 1:

«Cualquier organización no gubernamental u otros miembros del público que cumplan los criterios recogidos en el artículo 11 estarán legitimados para efectuar una solicitud de revisión interna ante la institución u organismo de la Unión que haya adoptado el acto administrativo […] alegando que dicho acto […] vulnera […] el Derecho medioambiental […]»

38 El artículo 12 de dicho Reglamento, titulado «Recurso ante el Tribunal de Justicia», dispone, en su apartado 1:

«La organización no gubernamental que haya efectuado una solicitud de revisión interna en virtud del artículo 10 podrá interponer recurso ante el Tribunal de Justicia de conformidad con las disposiciones pertinentes del Tratado.»

Reglamento de Ejecución 2021/2049

39 Los considerandos 4, 9, 11, 13, 15 y 16 del Reglamento de Ejecución 2021/2049 están redactados en los siguientes términos:

«(4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución [n.º 844/2012], y dentro del plazo previsto en dicho artículo, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación de la cipermetrina.

[…]

(9) En lo que se refiere a los criterios para determinar las propiedades de alteración endocrina […], con arreglo a la información científica disponible que se resume en la conclusión de la [EFSA], la Comisión estima que la cipermetrina no presenta propiedades de alteración endocrina.

[…]

(11) Los usos representativos son las aplicaciones en pulverización al aire libre, para los que se cumplirían los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, a condición de que se apliquen las medidas de mitigación adecuadas para asegurar el nivel de protección requerido para los organismos acuáticos y los artrópodos no diana, incluidas las abejas. Por tanto, se ha determinado con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene cipermetrina, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 según las condiciones y restricciones adecuadas establecidas en el artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

[…]

(13) No obstante, la Comisión considera que la cipermetrina es candidata a la sustitución con arreglo al artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Teniendo en cuenta que la cipermetrina es una mezcla de ocho isómeros y que contiene una proporción significativa de isómeros inactivos, cumple la condición establecida en el anexo II, punto 4, cuarto guion del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

[…]

(15) Sin embargo, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones y restricciones. En particular, procede solicitar más información confirmatoria.

(16) Con el fin de reforzar la confianza en la conclusión de que la cipermetrina no presenta propiedades de alteración endocrina, los solicitantes deben presentar una evaluación actualizada, de conformidad con el punto 2.2, letra b) del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 […], de los criterios establecidos en los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 […].»

40 A tenor del artículo 1 del Reglamento de Ejecución 2021/2049, «se renueva la aprobación de la sustancia activa cipermetrina según lo establecido en el anexo I». Según el artículo 2 de este Reglamento de Ejecución, el anexo del Reglamento de Ejecución n.º 540/2011, modificado por el Reglamento de Ejecución 2015/2105, queda modificado con arreglo al anexo II del Reglamento de Ejecución 2021/2049.

41 El anexo I del referido Reglamento establece que, al autorizar productos fitosanitarios que contengan cipermetrina para las aplicaciones en pulverización al aire libre, con el fin de garantizar la protección de los organismos no diana, en particular de los organismos acuáticos y de los artrópodos no diana, incluidas las abejas, serán necesarias medidas de reducción del riesgo que supongan un descenso de la deriva y que den lugar a una exposición ≤ 5,8 mg de sustancia activa/ha fuera de los cultivos.

Antecedentes del litigio

42 Los antecedentes del litigio, que se exponen en los apartados 2 a 16 de la sentencia recurrida, pueden resumirse del siguiente modo.

43 La cipermetrina es un insecticida de la familia de los piretroides. Esta familia de insecticidas se utiliza ampliamente en la Unión Europea para combatir las plagas de los cultivos. La cipermetrina es muy tóxica para los insectos.

44 En 2005, la Comisión incluyó la cipermetrina como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414. Las sustancias activas incluidas en el referido anexo I se consideran aprobadas en virtud del Reglamento n.º 1107/2009 y figuran en el anexo, parte A, del Reglamento de Ejecución n.º 540/2011.

45 Inicialmente, dicha aprobación era válida hasta el 28 de febrero de 2016. Sin embargo, debido a retrasos significativos en los procesos de reevaluación y toma de decisiones, fue objeto de una prórroga anual cada año entre 2017 y 2021.

46 En el marco del procedimiento de renovación de la aprobación de la cipermetrina, el EMP elaboró un proyecto de IER de común acuerdo con el Estado miembro coponente y lo presentó a la EFSA y a la Comisión el 8 de mayo de 2017.

47 La EFSA comunicó el proyecto de IER a los solicitantes y a los demás Estados miembros para que formularan observaciones y puso en marcha una consulta pública al respecto. A continuación, transmitió las observaciones recibidas a la Comisión.

48 El 31 de julio de 2018, la EFSA emitió un dictamen científico titulado «Peer Review of the pesticide risk assessment of the active substance cypermethrin» (Revisión por pares de la evaluación del riesgo del uso de la sustancia activa cipermetrina en plaguicidas) (en lo sucesivo, «conclusiones de la EFSA de 2018»). En dicho dictamen, la EFSA identificó cuatro «ámbitos de especial preocupación».

49 Como se desprende de esas conclusiones, la EFSA identifica uno o varios ámbitos de especial preocupación en los siguientes casos:

– cuando exista suficiente información disponible para llevar a cabo una evaluación de los usos representativos con arreglo a los principios uniformes mencionados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, tal como se establecen en el Reglamento (UE) n.º 546/2011 de la Comisión, de 10 de junio de 2011, por el que se aplica el Reglamento n.º 1107/2009 en lo relativo a los principios uniformes para la evaluación y autorización de los productos fitosanitarios (DO 2011, L 155, p. 127), y dicha evaluación no permita concluir que, para al menos uno de los usos representativos, es probable que un producto fitosanitario (en lo sucesivo, «PFS») que contenga la sustancia activa no tenga efectos nocivos en la salud humana, animal, el medio ambiente o el agua subterránea ni efectos inaceptables en el medio ambiente;

– cuando no haya podido llevarse a cabo la evaluación a un nivel más elevado debido a la falta de información, y la evaluación al nivel inferior no permita concluir que, para al menos uno de los usos representativos, es probable que un PFS que contenga la sustancia activa no tenga efectos nocivos en la salud humana, animal, el medio ambiente o las aguas subterráneas ni efectos inaceptables en el medio ambiente;

– si, a la luz del estado actual de los conocimientos científicos y técnicos, sobre la base de los documentos de orientación disponibles en el momento de la solicitud, no es probable que la sustancia activa cumpla los criterios de aprobación del artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009.

50 En lo que atañe a la cipermetrina, la EFSA identificó los siguientes ámbitos de especial preocupación:

– elevado riesgo para los organismos acuáticos;

– elevado riesgo para las abejas melíferas;

– elevado riesgo para los artrópodos no diana situados fuera de la zona tratada;

– falta de información sobre la composición de los lotes de plaguicidas utilizados en los estudios ecotoxicológicos presentados por los solicitantes de la aprobación, que no permita a la EFSA asegurarse de que dichos lotes de plaguicidas se corresponden efectivamente con los usos representativos de un PFS que contenga la sustancia activa, en el sentido del artículo 4, apartado 5, del Reglamento n.º 1107/2009.

51 En la reunión del Comité Permanente del mes de enero de 2019, la Comisión presentó una propuesta de renovación de la aprobación que limitaba el uso de la cipermetrina a las estaciones de otoño e invierno con el fin de proteger a las abejas y a los medios acuáticos, con medidas de reducción del riesgo destinadas a rebajar en un 95 % la deriva de los plaguicidas en el medio ambiente, para evitar así sus efectos nocivos para este. Dado que la mayoría de los Estados

miembros rechazaron apoyar una propuesta de renovación de la aprobación con tales limitaciones, la Comisión solicitó a la EFSA que publicara una declaración sobre las medidas de reducción del riesgo de la cipermetrina.

52 El 16 de septiembre de 2019, la EFSA publicó una declaración sobre las medidas de reducción del riesgo de la cipermetrina (en lo sucesivo, «declaración de 2019»). En ella, la EFSA señaló que solo una medida de mitigación del riesgo que rebaje la propagación de los plaguicidas en el medio ambiente en más de un 95 % permitiría concluir que existe un bajo riesgo para los organismos acuáticos. Llegó a la misma conclusión por lo que respecta a los artrópodos no diana. La EFSA observó asimismo que los estudios disponibles no abordan el uso de la cipermetrina en otoño. Por otra parte, la EFSA consideró que, en lo que atañe a la protección de las abejas, la ausencia de malas hierbas en floración en los cultivos, la prohibición de pulverizar cultivos en flor y una reducción de la deriva del 54 % son suficientes para concluir que existe un bajo nivel de riesgo.

53 Tras múltiples reuniones del Comité Permanente, la Comisión adoptó, el 24 de noviembre de 2021, el Reglamento de Ejecución 2021/2049 mediante el cual renovó la aprobación de la sustancia activa cipermetrina. Esta renovación va acompañada, no obstante, de una serie de disposiciones específicas, previstas en el anexo I de ese Reglamento.

54 El 20 de enero de 2022, conforme al artículo 10, apartado 1, del Reglamento Aarhus, la recurrente efectuó ante la Comisión una solicitud de revisión interna del Reglamento de Ejecución 2021/2049, con el fin de que este fuera derogado o sustituido por un reglamento por el que se denegara la renovación de la aprobación de la cipermetrina. En dicha solicitud, la recurrente expuso las razones por las que considera dicho Reglamento de Ejecución contrario al principio de cautela y a la obligación de la Unión de garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente, según lo especificado, en lo concerniente a los productos fitosanitarios, por el Reglamento n.º 1107/2009, en particular su artículo 4.

55 El 18 de febrero de 2022, la Comisión solicitó a la EFSA asistencia técnica y científica en relación con todos los elementos científicos pertinentes presentados en la solicitud de revisión interna. En respuesta a esta solicitud, la EFSA publicó, el 15 de marzo de 2022, un informe técnico que se limitaba a examinar la única alegación formulada por la recurrente, relativa a la falta de consideración de determinados estudios independientes en el examen de las propiedades de alteración endocrina de la cipermetrina.

56 Mediante correo electrónico de 18 de julio de 2022, la Comisión transmitió a la recurrente una copia en francés de la Decisión impugnada, a la que se adjuntaba un anexo en el que se exponían los motivos de la denegación de la solicitud de revisión interna.

Recurso ante el Tribunal General y sentencia recurrida

57 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal General el 31 de agosto de 2022, la recurrente interpuso un recurso por el que solicitaba la anulación de la Decisión impugnada.

58 En apoyo de su recurso, la recurrente invocó un motivo único, dividido en dos partes, basado en la violación del principio de cautela y en el incumplimiento de la obligación de la Unión de garantizar un nivel elevado de protección de la salud y del medio ambiente, según se desprende de los artículos 9 TFUE, 11 TFUE, 168 TFUE, apartado 1, y 191 TFUE, apartado 1, y de los

artículos 35 y 37 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, y se especifica, en lo concerniente a los productos fitosanitarios, en el Reglamento n.º 1107/2009, en particular en su artículo 4.

59 Mediante la sentencia recurrida, el Tribunal General desestimó las dos partes de ese motivo único y desestimó íntegramente el recurso de anulación.

Pretensiones de las partes

60 La recurrente solicita al Tribunal de Justicia que:

– Anule la sentencia recurrida.

– Resuelva el asunto y anule la Decisión impugnada, estimando a tal efecto las pretensiones deducidas por la recurrente en primera instancia.

– Condene a la Comisión al pago de las costas de ambas instancias.

61 La Comisión solicita al Tribunal de Justicia que:

– Desestime el recurso de casación.

– Condene en costas a la recurrente.

Sobre el recurso de casación

62 En apoyo de su recurso de casación, la recurrente formula cinco motivos. El primer motivo se basa en que no se tuvieron en cuenta ámbitos de especial preocupación identificados por la EFSA. El segundo motivo se basa en el incumplimiento de los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina. El tercer motivo se basa en que no se tuvieron en cuenta otros casos de falta de datos identificados por la EFSA. El cuarto motivo se basa en la formulación abusiva de solicitudes confirmatorias, en particular en relación con la segunda y la tercera solicitud de información confirmatoria. Por último, el quinto motivo se basa en que no se examinó la toxicidad a largo plazo del uso representativo presentado por el solicitante.

63 Para empezar, procede examinar el primer motivo de casación, luego, el segundo motivo conjuntamente con la segunda parte del cuarto motivo, al referirse ambos a la apreciación del Tribunal General relativa al análisis de la ausencia de propiedades de alteración endocrina de la cipermetrina. A continuación, procede examinar la primera parte del cuarto motivo, el tercer motivo y, finalmente, el quinto motivo.

Primer motivo de casación, basado en que no se tuvieron en cuenta ámbitos de especial preocupación identificados por la EFSA

64 El primer motivo de casación se compone de tres partes. La primera parte se basa en un error de Derecho, en el incumplimiento del deber de motivación y en la desnaturalización de los elementos de prueba en la apreciación del Tribunal General en relación con el ámbito de especial preocupación relativo a la falta de información sobre la representatividad de los lotes utilizados.

La segunda parte se basa en una motivación contradictoria y en un error de Derecho en la apreciación del Tribunal General en relación con el ámbito de especial preocupación relativo al alto riesgo para los organismos acuáticos. Por último, la tercera parte se basa en el incumplimiento del deber de motivación, en una motivación contradictoria, en un error de Derecho y en la desnaturalización de los medios de prueba en la apreciación del Tribunal General en relación con el ámbito de especial preocupación relativo al alto riesgo para los artrópodos no diana.

Primera parte del primer motivo de casación, basada en un error de Derecho, en el incumplimiento del deber de motivación y en la desnaturalización de los elementos de prueba en la apreciación del Tribunal General en relación con el ámbito de especial preocupación relativo a la falta de información sobre la representatividad de los lotes utilizados

– *Alegaciones de las partes*

65 Con carácter preliminar, la recurrente recuerda, de forma general, que, como se desprende de las apreciaciones del Tribunal General que figuran en los apartados 91 a 93 y 104 de la sentencia recurrida, del principio de cautela que subyace al Reglamento n.º 1107/2009 se infiere que la Comisión, como gestora del riesgo, no puede renovar la aprobación de una sustancia activa respecto de la cual, como ocurre en este caso, la EFSA ha identificado ámbitos de especial preocupación, a menos que se adopten medidas de mitigación de riesgos que permitan de manera efectiva, y no teórica, y de un modo avalado científicamente reducir el riesgo a un nivel aceptable, que permita excluir los efectos nocivos para la salud humana o los efectos inaceptables para el medio ambiente.

66 De ello se colige, según la recurrente, que, cuando la EFSA identifica un ámbito de especial preocupación, la Comisión debe asegurarse de que se adopten medidas de mitigación de riesgos realistas y dotadas de fundamento científico, que permitan reducir tales riesgos a un nivel aceptable.

67 En particular, la recurrente sostiene que, en sus conclusiones de 2018, la EFSA identificó cuatro ámbitos de especial preocupación, entre ellos el relativo a la falta de información sobre la representatividad de los lotes utilizados en los estudios ecotoxicológicos, que, no obstante, la Comisión no consideró un obstáculo para renovar la aprobación de la cipermetrina. La recurrente alega que, mientras que el Tribunal General expuso, en los apartados 92, 93 y 104 de la sentencia recurrida, los requisitos con arreglo a los cuales es posible renovar una sustancia activa a pesar de que la evaluación de los riesgos de dicha sustancia hubiera permitido identificar varios ámbitos de especial preocupación, no comprobó, en los apartados 129 a 188 de dicha sentencia, si las razones por las cuales la Comisión había excluido que existieran efectos nocivos para la salud humana o efectos inaceptables para el medio ambiente permitían reducir el riesgo identificado a un nivel aceptable.

68 A este respecto, la recurrente alega, en primer término, que el Tribunal General invirtió erróneamente la carga de la prueba al exponer, en el apartado 146 de la sentencia recurrida, que incumbía al solicitante de revisión interna de un acto administrativo indicar los elementos que permitieran dudar de la evaluación realizada por la institución que había adoptado el acto. Según la recurrente, incumbía, en efecto, a la Comisión, y no al solicitante, demostrar que había dado respuesta, en el Reglamento de Ejecución 2021/2049 o, más tarde, en la Decisión impugnada, al ámbito de especial preocupación identificado por la EFSA con la adopción de medidas de

mitigación de riesgos a la vez efectivas y avaladas científicamente. Señala que, por lo tanto, el Tribunal General rechazó erróneamente y con inversión de la carga de la prueba, en los apartados 134, 147 y 158 de dicha sentencia, los argumentos que había expuesto en primera instancia por considerarlos «contextuales», «vagos», «especulativos» y «no fundados».

69 En segundo término, la recurrente sostiene que, en los apartados 147, 148 y 154 de la sentencia recurrida, el Tribunal General no explica por qué debe considerarse «vaga» y «especulativa» la afirmación de que no era verosímil que el EMP hubiera realizado controles de equivalencia entre, por una parte, el material técnico (esto es, la sustancia activa y sus impurezas) utilizado para los ensayos que respaldan la primera aprobación, y, por otra parte, la especificación técnica actual, puesto que se desconoce la composición exacta del material técnico de origen. Considera que de los apartados 148 y 163 a 165 de la sentencia recurrida, relativos a la naturaleza de las impurezas, su pertinencia y su potencial genotóxico, se desprende un incumplimiento similar del deber de motivación, así como una desnaturalización de los elementos de prueba. Añade que, en el apartado 157 de la sentencia recurrida, el Tribunal General no da respuesta al argumento formulado por ella de que la existencia de ensayos de neurotoxicidad y de toxicidad para la reproducción y la teratogenicidad no es pertinente a efectos de evaluar el potencial genotóxico de la especificación técnica actual. Por lo demás, señala que, en los apartados 160 y 167 a 172 de la sentencia recurrida, el Tribunal General rechazó erróneamente la argumentación expuesta por ella según la cual consideraba contraria al artículo 4, apartado 5, del Reglamento n.º 1107/2009 la afirmación del EMP, reproducida por la Comisión, de que el problema podría solucionarse al nivel de los Estados miembros en el momento de las autorizaciones de comercialización o en el próximo procedimiento de renovación de la aprobación.

70 La recurrente añade, en su escrito de réplica, que aunque se consideren fundadas las afirmaciones del EMP, estas no pueden constituir medidas de mitigación de riesgos y no pueden llevar a rechazar la evaluación del riesgo llevada a cabo por la EFSA, a la que corresponde, en este punto, la última palabra, de conformidad con el artículo 12 del Reglamento n.º 1107/2009 y el principio de excelencia e independencia de la evaluación científica, que subyace en el principio de cautela, más aún si se considera que al EMP lo elige, en principio, el solicitante de renovación de la aprobación.

71 En tercer término, la recurrente estima que la constatación efectuada por el Tribunal General en los apartados 163 a 165 de la sentencia recurrida en el sentido de que la EFSA no tuvo en cuenta, con posterioridad a sus conclusiones, que, desde un punto de vista toxicológico, no se consideraría pertinente ninguna impureza que no fuera el hexano, se basa en una desnaturalización de los elementos de prueba, dado que esta toma de posición de la EFSA no se desprende en absoluto del expediente.

72 La Comisión rebate esta argumentación.

73 Subraya para empezar, con carácter general, que la identificación por parte de la EFSA de uno o de varios ámbitos de especial preocupación no implica necesariamente que la sustancia activa no cumpla los criterios de aprobación a que se refiere el artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009.

74 A continuación, la Comisión precisa que, como se expone en los apartados 12, 96, 105, 112, 113, 193 y 227 de la sentencia recurrida, no cuestionados por la recurrente, se basó en la declaración de la EFSA de 2019 para asegurarse de que los ámbitos de especial preocupación no obstaban a la renovación de la aprobación de la cipermetrina. Indica que, por tanto, se aseguró del carácter realista y fundado de las medidas de mitigación de riesgos apoyándose en fundamentos científicos.

75 Por último, por lo que atañe, más específicamente, al ámbito de especial preocupación relativo a la representatividad de los lotes utilizados, la Comisión señala que, como se desprende de los apartados 136 a 144 de la sentencia recurrida, no cuestionados por la recurrente, y de los apartados 168 a 172 de dicha sentencia, se basó al mismo tiempo en la evaluación independiente y objetiva del EMP y en otros elementos con objeto de cerciorarse de que podía concederse la renovación de la aprobación de la cipermetrina.

76 La Comisión sostiene, en primer término, que la argumentación de la recurrente dirigida contra el apartado 146 de la sentencia recurrida obedece a una lectura equivocada de dicho apartado. Considera que el Tribunal General no invirtió la carga de la prueba, sino que simplemente hizo constar que corresponde al solicitante de revisión interna de un acto administrativo adoptado con arreglo al Derecho medioambiental indicar los elementos fácticos o los argumentos de Derecho esenciales que puedan suscitar «dudas razonables» sobre la evaluación realizada por ella en el acto administrativo impugnado.

77 En segundo término, señala, respecto a la motivación expuesta en los apartados 134, 147 y 158 de la sentencia recurrida, que la recurrente se limita a reiterar ante el Tribunal de Justicia las afirmaciones que formuló en primera instancia.

78 En tercer término, la Comisión observa, por una parte, en cuanto a la argumentación de la recurrente dirigida contra los apartados 164 y 165 de la sentencia recurrida, que las constataciones del Tribunal General no se basan en las conclusiones de la EFSA de 2018, sino en la información recabada a raíz de los contactos con la EFSA y el EMP durante el proceso de gestión de riesgos, es decir, con posterioridad a esas conclusiones.

79 Por otra parte, en lo que atañe a las apreciaciones del Tribunal General expuestas en los apartados 160 y 169 a 172 de la sentencia recurrida, la Comisión indica que el Tribunal General no rechazó el argumento de la recurrente por el mero hecho de que la EFSA hubiera considerado que había pocas posibilidades de que la cipermetrina fuera genotóxica. Señala que también se basó en el motivo, expuesto en el apartado 170 de dicha sentencia y no rebatido por la recurrente, de que se había llevado a cabo una evaluación de la genotoxicidad de la sustancia activa fabricada, en el sentido de que se habían realizado pruebas sobre el material de que está formada y las impurezas, y que, además, se había realizado un análisis de cada impureza con objeto de determinar la pertinencia toxicológica, habida cuenta de la necesidad de fijar unos límites específicos en el material.

– *Apreciación del Tribunal de Justicia*

80 En primer término, es preciso recordar que, en virtud del artículo 10, apartado 1, del Reglamento Aarhus, cualquier organización no gubernamental que cumpla los criterios establecidos en el artículo 11 de dicho Reglamento puede solicitar, por escrito y motivadamente, una revisión interna de un acto administrativo ante la institución u organismo de la Unión que lo haya adoptado con arreglo al Derecho medioambiental. El artículo 2, apartado 1, letra g), de dicho Reglamento define, a este respecto, el «acto administrativo» como cualquier acto no legislativo adoptado por una institución u organismo de la Unión, que surta efectos jurídicos y externos y que contenga disposiciones que puedan ser contrarias al Derecho medioambiental. Cuando, como ocurre en este caso, un acto administrativo trata de la renovación de la aprobación de una sustancia activa como sustancia candidata a la sustitución, con arreglo al artículo 20, apartado 1, y al artículo 24, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, la solicitud de revisión interna se

refiere a la nueva evaluación de dicha renovación (véase, en este sentido, la sentencia de 3 de septiembre de 2020, Mellifera/Comisión, C-784/18 P, EU:C:2020:630, apartado 63 y jurisprudencia citada).

81 Así pues, la solicitud de revisión interna de un acto administrativo tiene por objeto que se declare la ilegalidad o la falta de fundamento del acto administrativo impugnado (véase, en este sentido, la sentencia de 3 de septiembre de 2020, Mellifera/Comisión, C-784/18 P, EU:C:2020:630, apartado 64 y jurisprudencia citada).

82 Es inherente a este procedimiento de revisión interna que el solicitante de revisión aporte argumentos concretos y precisos que permitan cuestionar la apreciación en que se basó ese acto administrativo. A este respecto, como recordó, fundadamente, el Tribunal General, en los apartados 42 y 146 de la sentencia recurrida, con el fin de exponer los motivos de revisión de manera adecuada, el solicitante de revisión interna está obligado a indicar los elementos de hecho o argumentos de Derecho esenciales que susciten «dudas razonables», esto es, sustanciales, sobre la apreciación efectuada por la institución u organismo de la Unión en el acto administrativo impugnado (véanse, en este sentido, las sentencias de 12 de septiembre de 2019, TestBioTech y otros/Comisión, C-82/17 P, EU:C:2019:719, apartados 68 y 69, y de 6 de octubre de 2021, ClientEarth/Comisión, C-458/19 P, EU:C:2021:802, apartado 60).

83 En el supuesto de que, como ocurre en este caso, la institución u organismo de la Unión competente deniegue la solicitud de revisión interna, el solicitante podrá interponer, conforme al artículo 12 del Reglamento Aarhus, en relación con el artículo 10 del referido Reglamento, recurso ante el juez de la Unión por incompetencia, vicios sustanciales de forma, violación de los Tratados o de cualquier norma jurídica relativa a su ejecución o desviación de poder, contra la decisión por la que se desestima por infundada esa solicitud de revisión interna (véase, en este sentido, la sentencia de 12 de septiembre de 2019, TestBioTech y otros/Comisión, C-82/17 P, EU:C:2019:719, apartado 38).

84 En el marco de dicho recurso, incumbe a la parte demandante exponer los motivos y los argumentos que puedan demostrar, en particular, un error de Derecho o un error de apreciación que dé lugar a la ilegalidad de la decisión por la cual la institución u organismo de la Unión denegó esa solicitud de revisión interna (véase, en este sentido, la sentencia de 6 de octubre de 2021, ClientEarth/Comisión, C-458/19 P, EU:C:2021:802, apartados 49 a 51).

85 A la vista de la jurisprudencia que se acaba de recordar en los apartados 83 y 84 de la presente sentencia, debe señalarse que la recurrente realiza una lectura errónea de los apartados 134, 147 y 158 de la sentencia recurrida, en los cuales, el Tribunal General, sin pronunciarse sobre la carga de la prueba, se limitó a apreciar los argumentos aducidos ante él, calificando algunos de ellos de «vagos», «contextuales» o «especulativos», y rechazándolos por inoperantes o infundados en el caso de identificación de uno o de varios ámbitos de especial preocupación. En cuanto al apartado 146 de la sentencia recurrida, el Tribunal General se limitó a recordar la jurisprudencia del Tribunal de Justicia citada en el apartado 82 de la presente sentencia.

86 En segundo término, es preciso examinar los argumentos de la recurrente dirigidos contra los apartados 147, 148, 154, 157, 160, 163 a 165 y 172 de la sentencia recurrida, mediante los cuales el Tribunal General confirmó la apreciación de la Comisión de que la falta de información sobre la representatividad de los lotes utilizados en los estudios ecotoxicológicos, identificada en las

conclusiones de la EFSA de 2018 como un ámbito de especial preocupación, no impedía excluir el potencial genotóxico y ecotóxico de la especificación propuesta por los solicitantes para la renovación de la aprobación de la cipermetrina.

87 En primer lugar, debe recordarse que, con arreglo al artículo 14, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, la aprobación de una sustancia activa se renovará, previa solicitud, si se cumplen los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 de este Reglamento.

88 Según el artículo 4, apartado 1, de dicho Reglamento, una sustancia activa se aprobará de conformidad con el anexo II del mismo Reglamento si, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos existentes, cabe esperar que, teniendo en cuenta los criterios de aprobación establecidos en los puntos 2 y 3 de dicho anexo, los PFS que contengan dicha sustancia activa cumplan los requisitos establecidos en los apartados 2 y 3 del referido artículo 4, a saber, si esos productos o sus residuos no tienen, en particular, efectos nocivos en la salud humana ni en la salud animal ni tienen efectos inaceptables en el medio ambiente.

89 Del artículo 14 del Reglamento n.º 1107/2009, en relación con el artículo 4 de este, y de los puntos 2 y 3 del anexo II de dicho Reglamento, titulado «Procedimiento y criterios para la aprobación de sustancias activas, protectores y sinergistas de conformidad con el capítulo II», se deduce que, cuando la Comisión está llamada a pronunciarse sobre una solicitud de renovación de la aprobación de una sustancia activa, le corresponde realizar una evaluación de los riesgos, que incluya, en particular, con arreglo a los puntos 3.6.2 a 3.6.4 del mencionado anexo II, pruebas de genotoxicidad, de carcinogenicidad o de toxicidad para la reproducción, así como pruebas de ecotoxicología mencionadas en el punto 3.8 del referido anexo II (véase, en este sentido, la sentencia de 22 de junio de 2023, Arysta LifeScience Great Britain/Comisión, C-259/22 P, EU:C:2023:513, apartado 130).

90 A este respecto, cabe señalar que, como se desprende de las disposiciones de dicho Reglamento, el legislador de la Unión ha optado por encomendar la evaluación científica de los riesgos de una sustancia activa al mismo tiempo al EMP y a la EFSA.

91 En efecto, para empezar, de conformidad con el artículo 11, apartados 1 y 2, de ese Reglamento, el Estado miembro ante el que se presente una solicitud de aprobación o de renovación de la aprobación de una sustancia activa debe, en el marco del IER, realizar una evaluación independiente, objetiva y transparente de dicha solicitud a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales, con objeto de evaluar si cabe esperar que la sustancia activa cumpla los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 de dicho Reglamento (véase, en este sentido, la sentencia de 1 de octubre de 2019, Blaise y otros, C-616/17, EU:C:2019:800, apartados 66 y 67).

92 A continuación, conforme al artículo 12, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009, en relación con el considerando 12 de este Reglamento, la EFSA adoptará una conclusión sobre dicha sustancia activa a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales, precisando así si cabe esperar que la sustancia activa cumpla los criterios de aprobación enunciados en el artículo 4 de dicho Reglamento.

93 Por último, de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, la Comisión presentará un informe de revisión y un proyecto de Reglamento de aprobación «teniendo en cuenta» tanto el proyecto de IER elaborado por el EMP como la decisión de la EFSA.

94 Asimismo, contrariamente a las alegaciones de la recurrente expuestas en el apartado 70 de la presente sentencia, las disposiciones del Reglamento n.º 1107/2009 no dan a la EFSA «la última palabra» en materia de evaluación del riesgo. En cambio, obligan a la Comisión a tener en cuenta las conclusiones de la EFSA en el mismo grado que el proyecto de IER emitido por el EMP. En consecuencia, procede considerar fundada la apreciación realizada por el Tribunal General, en el apartado 90 de la sentencia recurrida, en cuanto a que la obligación de la Comisión de tomar en consideración dichos documentos no puede interpretarse como una obligación para dicha institución de seguir las conclusiones de la EFSA o el informe del EMP en todos sus aspectos.

95 En segundo lugar, es preciso señalar que las disposiciones del Reglamento n.º 1107/2009 no precisan el modo en que la Comisión debe pronunciarse cuando difieren las evaluaciones llevadas a cabo, respectivamente, por el EMP y por la EFSA.

96 En tal supuesto, corresponde a la Comisión, que dispone de un amplio margen de apreciación, llevar a cabo complejas apreciaciones científicas y técnicas, por lo que el control del juez de la Unión debe limitarse a comprobar el cumplimiento de las normas de procedimiento, la exactitud material de los hechos, la falta de error manifiesto de apreciación o de desviación de poder o la inexistencia de incumplimiento del deber de motivación (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, apartado 76, y de 9 de diciembre de 2021, Agrochem-Maks/Comisión, C-374/20 P, EU:C:2021:990, apartados 53 y 54).

97 En efecto, y en relación con este último extremo, cuando las instituciones dispongan de tal facultad de apreciación, el respeto de las garantías que el ordenamiento jurídico de la Unión vincula al desarrollo de los procedimientos administrativos reviste particular importancia. Entre estas garantías figuran, en particular, la obligación de la institución competente de examinar minuciosa e imparcialmente todos los elementos relevantes del asunto de que se trate y la de motivar su decisión de modo suficiente. Solo si se cumplen estos requisitos, podrá el juez de la Unión controlar si se han tenido en cuenta correctamente los elementos de hecho y de Derecho de los que depende el ejercicio de la facultad de apreciación (véanse, en este sentido, las sentencias de 21 de noviembre de 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, apartado 14; de 6 de noviembre de 2008, Países Bajos/Comisión, C-405/07 P, EU:C:2008:613, apartado 56, y de 22 de junio de 2023, Arysta LifeScience Great Britain/Comisión, C-259/22 P, EU:C:2023:513, apartado 46).

98 En el ejercicio de dicho control, compete al Tribunal General motivar su resolución exponiendo de forma clara e inequívoca el razonamiento seguido, de manera que los interesados puedan conocer las razones de la decisión adoptada y el Tribunal de Justicia ejercer su control jurisdiccional [véanse, en este sentido, las sentencias de 29 de abril de 2021, Achemos Grupė y Achema/Comisión, C-847/19 P, EU:C:2021:343, apartado 60, y de 4 de octubre de 2024, UPL Europe e Indofil Industries (Netherlands)/Comisión, C-262/23 P, EU:C:2024:862, apartado 132].

99 La obligación que incumbe al Tribunal General de motivar sus resoluciones, con arreglo a los artículos 36 y 53, párrafo primero, del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, no le exige elaborar una exposición que siga, de manera exhaustiva y uno por uno, todos los razonamientos expuestos por las partes del litigio. La motivación puede ser, pues, según reiterada jurisprudencia, implícita siempre que permita a los interesados conocer las razones de la resolución del Tribunal General y al Tribunal de Justicia disponer de los elementos suficientes para ejercer su control [sentencia de 4 de octubre de 2024, UPL Europe e Indofil Industries (Netherlands)/Comisión, C-262/23 P, EU:C:2024:862, apartado 133 y jurisprudencia citada].

100 En el caso de autos, para empezar, el Tribunal General señaló, en el apartado 9 de la sentencia recurrida, que, según las conclusiones de la EFSA de 2018, de los cuatro «ámbitos de especial preocupación» identificados por dicha autoridad, uno de ellos se refería a la falta de información sobre la composición de los lotes de plaguicidas utilizados en los estudios ecotoxicológicos presentados por los solicitantes de la aprobación, laguna que no permitió a la EFSA comprobar que dichos lotes de plaguicidas correspondieran efectivamente a los usos representativos de un PFS que contenga la sustancia activa, en el sentido artículo 4, apartado 5, del Reglamento n.º 1107/2009.

101 Como ya se ha señalado en el apartado 49 de la presente sentencia y como resulta del apartado 8 de la sentencia recurrida, la EFSA identifica un ámbito de especial preocupación cuando, según los supuestos que contempla, la evaluación de la sustancia de que se trate no permita concluir que, para al menos uno de los usos representativos, es probable que un PFS que contenga la sustancia activa no tenga efectos nocivos en la salud humana, animal, el medio ambiente o el agua subterránea ni efectos inaceptables en el medio ambiente, o si, a la luz del estado actual de los conocimientos científicos y técnicos, sobre la base de los documentos de orientación disponibles en el momento de la solicitud, no es probable que la sustancia activa cumpla los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009.

102 Esta es la razón por la cual, como señaló, en esencia, el Tribunal General en los apartados 92 y 93 de la sentencia recurrida, cuando la evaluación del riesgo conduce a la identificación de ámbitos de especial preocupación, la Comisión no puede, en principio, apartarse de los resultados de tal evaluación, so pena de vulnerar el principio de cautela, a menos que se pruebe suficientemente que, a pesar de la identificación de ámbitos de especial preocupación, las medidas de reducción del riesgo permiten concluir que se cumplen los criterios del artículo 4, apartados 1 a 3, del Reglamento n.º 1107/2009.

103 A este respecto, de los apartados 143, 147, 148 y 154 de la sentencia recurrida se deduce que, para rechazar la argumentación de la recurrente basada en el ámbito de especial preocupación identificado por la EFSA y recordado en el apartado 100 de la presente sentencia, el Tribunal General se fundó, como lo hizo la Comisión en la Decisión impugnada, en el hecho de que el EMP había confirmado, en un correo electrónico de 2019, que, pese a la falta de datos, varios controles de equivalencia llevados a cabo en el contexto del proyecto de IER habían permitido comprobar la equivalencia entre el material técnico utilizado en la primera aprobación y el utilizado en el procedimiento de renovación, y que la falta de datos podía subsanarse, bien a nivel de zona o nacional, bien con ocasión de la próxima renovación.

104 No obstante, al pronunciarse en este sentido, el Tribunal General no expuso las razones por las que procedía hacer prevalecer la postura de la EMP sobre la de la EFSA, cuando precisamente esta última había identificado un ámbito de especial preocupación teniendo en cuenta la postura del EMP acerca de la representatividad de los lotes en el proyecto de IER, ni identificó medidas de mitigación de riesgos que hubieran permitido a la Comisión, conforme a las normas establecidas por el Tribunal General en los apartados 92 y 93 de la sentencia recurrida, recordadas en el apartado 102 de la presente sentencia, apartarse de una evaluación del riesgo que identificaba un ámbito de especial preocupación.

105 Por añadidura, el motivo expresado en el apartado 139 de la sentencia recurrida, según el cual diversas disposiciones del Reglamento n.º 1107/2009 «expresan la opción del legislador [de la Unión] de dotar de peso, en varias ocasiones, a una evaluación independiente y objetiva de los expertos de los Estados miembros», no sirve para paliar la insuficiente motivación de los apartados 147, 148 y 154 de la sentencia recurrida.

106 En efecto, aparte de que Tribunal General no identifica de manera clara las disposiciones del Reglamento n.º 1107/2009 sobre cuya base fundamenta su apreciación, la motivación expuesta en los mencionados apartados 148 y 154 se asienta en extractos de la Decisión impugnada que están basados no en una evaluación de expertos de los Estados miembros, sino en el proyecto de IER y en un correo electrónico procedente únicamente del EMP. También las conclusiones de la EFSA de 2018 se basan en evaluaciones de los expertos de los Estados miembros y constituyen, como se ha indicado en el apartado 92 de la presente sentencia, una evaluación científica independiente de los riesgos. Son por ello comparables al proyecto de IER del EMP, máxime considerando que identifican uno o varios ámbitos de especial preocupación, como ocurre en este caso.

107 Así pues, como ha alegado la recurrente con razón, debe concluirse que los apartados 147, 148 y 154 de la sentencia recurrida adolecen de una motivación insuficiente.

108 A continuación, en cuanto a las imputaciones de la recurrente basadas en el incumplimiento del deber de motivación y en la desnaturalización de los medios de prueba, referidas a los apartados 148 y 163 a 165 de la sentencia recurrida, los cuales versan sobre la naturaleza de las impurezas presentes en la sustancia activa y su potencial genotóxico, procede recordar que, en el apartado 148 de dicha sentencia, el Tribunal General suscribió la posición de la Comisión, expuesta en la Decisión impugnada, según la cual el incremento del nivel mínimo de pureza de la sustancia activa según la nueva especificación establecida (920 g/kg, en lugar de los 900 g/kg de la especificación de referencia inicial) supondría, en sí mismo, niveles de impurezas más bajos en comparación con la situación que prevalecía cuando se aprobó por primera vez la sustancia activa. Por lo demás, en los apartados 164 y 165 de dicha sentencia, el Tribunal General consideró, en esencia, por remisión a sus apartados 142 y 143, que la Comisión había considerado fundadamente, basándose en contactos mantenidos con la EFSA y el EMP, es decir, después de las conclusiones de la EFSA de 2018 y dirigidos a obtener garantías adicionales, que no se consideraría pertinente, desde el punto de vista toxicológico, ninguna impureza distinta del hexano.

109 Por lo que se refiere a la afirmación del Tribunal General, formulada en los apartados 164 y 165 de la sentencia recurrida, de que la Comisión recibió garantías adicionales, tras los contactos con el EMP posteriores a las conclusiones de la EFSA de 2018, que precisaban que, a excepción del hexano, no se consideraría pertinente desde el punto de vista toxicológico ninguna impureza, procede señalar, por una parte, que, si bien el apartado 143 de dicha sentencia menciona el correo electrónico del EMP de 2019, que es posterior a esas conclusiones de la EFSA, el EMP se limita a aclarar, mediante ese correo, como indica el Tribunal General en el apartado 142 de dicha sentencia, su propia evaluación expuesta en el proyecto de IER, que era anterior a las mencionadas conclusiones de la EFSA. En cualquier caso, no se deduce de los términos de dicho correo, citados en el apartado 143 de la sentencia recurrida, que el EMP se pronunciara sobre la pertinencia toxicológica de las impurezas distintas del hexano, pues dicho correo electrónico solo menciona una «evaluación global de las impurezas».

110 Por otra parte, en cuanto a los «contactos [de la Comisión] con la EFSA» a los que se hace referencia en el apartado 164 de la sentencia recurrida, ni el apartado 142 ni el apartado 143 de dicha sentencia hacen alusión a tales «contactos con la EFSA» con posterioridad a las

conclusiones de esta última relativas a la cuestión de las impurezas, distintas del hexano, contenidas en sustancia activa. Por lo demás, el Tribunal General no explicitó en modo alguno la forma en que habrían tenido lugar los contactos entre la Comisión y la EFSA, después de dichas conclusiones, y que supuestamente se mencionan en la Decisión impugnada.

111 Si bien es cierto que, como señaló el Tribunal General en el apartado 165 de la sentencia recurrida, la Comisión indicó, en la Decisión impugnada, que la EFSA había «confirmado» que, a excepción del hexano, no se consideraría pertinente ninguna impureza desde el punto de vista toxicológico, basta con señalar que el Tribunal General no precisó, siquiera de modo sumario, en qué estudio o documento de la EFSA se había basado la Comisión.

112 Pues bien, de la Decisión impugnada se desprende, como ha señalado, en esencia, la Abogada General, en los puntos 190 y 204 de sus conclusiones, que la identificación del ámbito de especial preocupación en las conclusiones de la EFSA de 2018 en relación con la representatividad de los lotes utilizados no se basa en el hecho de que, por lo que se refiere a la nueva especificación técnica, las impurezas distintas del hexano no fueran pertinentes. En cambio, esa identificación se deduce expresamente del hecho de que se aportaran análisis de la relación cuantitativa estructura-actividad en relación con las otras impurezas, sin que fueran, sin embargo, suficientes para excluir, cuando menos, un potencial genotóxico (falta de datos) y de que, como consecuencia de ello, la evaluación de la pertinencia toxicológica de dichas impurezas no pudiera llegar a buen fin, muy especialmente en relación con el examen de la toxicidad para los mamíferos y el medio ambiente.

113 Por lo tanto, correspondía al Tribunal General comprobar si la Comisión había cumplido su obligación de examinar minuciosa e imparcialmente los elementos del asunto de que se trataba y si el expediente permitía a la Comisión sostener la afirmación de que la EFSA había «confirmado» que, a excepción del hexano, no se consideraría pertinente, desde el punto de vista toxicológico, ninguna impureza, basándose en, al menos, un estudio o documento preciso elaborado por la EFSA, que pudiera ser objeto de control jurisdiccional.

114 Por consiguiente, como ha sostenido la recurrente a justo título, la apreciación del Tribunal General, expuesta en los apartados 164 y 165 de la sentencia recurrida, adolece al tiempo de una motivación insuficiente y de una desnaturalización de los elementos de prueba relativos a las garantías adicionales supuestamente obtenidas por la Comisión en cuanto a la falta de pertinencia toxicológica de las impurezas distintas del hexano.

115 Lo mismo ocurre con la apreciación del Tribunal General, expuesta en el apartado 172 de la sentencia recurrida, que repite exactamente los mismos errores cometidos en los apartados 164 y 165 de dicha sentencia.

116 Es importante añadir que el origen de la constatación expuesta en las conclusiones de la EFSA de 2018, recordada en el apartado 112 de la presente sentencia, se halla en el hecho, mencionado en la Decisión impugnada, de que los lotes de plaguicidas usados por los solicitantes de renovación de la aprobación de la sustancia activa contenían «nuevas impurezas» en relación con el material de referencia utilizado en apoyo de la primera aprobación.

117 Pues bien, como ha alegado la recurrente, el Tribunal General no podía contentarse con hacer suya la apreciación de la Comisión, contenida en la Decisión impugnada y citada en el apartado 148 de la sentencia recurrida, a tenor de la cual «se ha demostrado que el nuevo material presentaba una mayor pureza, lo cual indica en sí mismo niveles de impureza más débiles en relación con la situación precedente».

118 En efecto, por un lado, de las conclusiones de la EFSA de 2018 se desprende que esta señaló la falta de datos sobre esas nuevas impurezas distintas del hexano, lo cual hacía imposible una evaluación de su toxicidad y, por ende, de su grado de nocividad.

119 Por otro lado, aparte de una referencia al correo electrónico del EMP, en relación con el cual se ha precisado, en el apartado 109 de la presente sentencia, que no permitía determinar si dicho EMP se pronunció sobre la pertinencia toxicológica de las impurezas distintas del hexano, el Tribunal General no comprobó ni indicó las evaluaciones científicas de riesgo en que se basaba la afirmación de la Comisión reproducida en el apartado 148 de la sentencia recurrida.

120 De ello se infiere que el referido apartado 148, que se limita a reproducir los términos de la Decisión impugnada, adolece de motivación insuficiente.

121 Por último, mediante la argumentación que dirige contra el apartado 157 de la sentencia recurrida, la recurrente reprocha al Tribunal General haber incumplido su deber de motivación, al basarse en las razones, que figuran en la Decisión impugnada, por las que «debía considerarse que la genotoxicidad de la cipermetrina era poco probable», cuando tales razones no daban respuesta a la argumentación que había expuesto en su recurso de anulación ante él. En ese momento, la recurrente sostuvo que la Decisión impugnada no explicaba el modo en que los ensayos de neurotoxicidad y de toxicidad para el desarrollo y la reproducción, que trataban de la especificación actualizada de la sustancia activa, podían tener en cuenta las preocupaciones de la EFSA en lo tocante a la imposibilidad de excluir, debido a la falta de datos, cuando menos el potencial genotóxico de las impurezas.

122 A este respecto, como ha señalado, en esencia, la Abogada General en el punto 205 de sus conclusiones, el ámbito de especial preocupación identificado en las conclusiones de la EFSA de 2018 trataba de la falta de datos en relación no con las propiedades genotóxicas de la sustancia activa en cuanto tal, sino, al menos, con el potencial genotóxico de las impurezas.

123 Por consiguiente, al haberse basado, en el apartado 157 de la sentencia recurrida, en el hecho de que, en las referidas conclusiones, se había considerado poco probable la genotoxicidad de la cipermetrina, el Tribunal General no respondió de modo suficiente con arreglo a Derecho a la argumentación de la recurrente relativa al potencial genotóxico de las impurezas.

124 En efecto, el Tribunal General no indicó las razones por las que los estudios sobre la toxicidad para la reproducción y la teratogenicidad, así como sobre la neurotoxicidad, podían dar respuesta a la preocupación, identificada por la EFSA, por el hecho de que la falta de datos relativos a las impurezas no permitía excluir, cuando menos, su potencial genotoxicidad.

125 Pues bien, tal indicación habría sido aún más necesaria teniendo en cuenta que la evaluación de la toxicidad y la de la genotoxicidad, así como los resultados de esas evaluaciones, no se confunden y no pueden sustituirse. En efecto, el anexo II del Reglamento n.º 1107/2009 distingue, sin ambigüedad, para la apreciación de los criterios que debe cumplir una sustancia activa a efectos de su aprobación o de la renovación de su aprobación conforme al artículo 4 del mencionado

Reglamento, entre, por una parte, la evaluación de pruebas de genotoxicidad, en el sentido del punto 3.6.2 del mencionado anexo II, que deben poder excluir que esta sustancia no esté o vaya a estar clasificada, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento n.º 1272/2008, como mutágeno de categoría 1A o 1B y, por otra parte, la evaluación de pruebas de toxicidad para la reproducción, en el sentido del punto 3.6.4 del mencionado anexo II, que deben poder excluir que dicha sustancia activa no esté o no vaya a estar clasificada, con arreglo al Reglamento n.º 1272/2008, como tóxico para la reproducción de categoría 1A o 1B.

126 De ello se infiere que, como ha alegado la recurrente a justo título, el apartado 157 de la sentencia recurrida adolece de una motivación insuficiente.

127 Lo mismo ocurre con el apartado 160 de la sentencia recurrida, en el que el Tribunal General consideró, retomando las conclusiones de la EFSA de 2018 sobre este particular, que «puede considerarse que hay pocas posibilidades de que la cipermetrina sea genotóxica con arreglo a los estudios disponibles», cuando la recurrente había alegado, como se expone en el apartado 159 de dicha sentencia, que, con arreglo al artículo 4, apartado 5, del Reglamento n.º 1107/2009, una sustancia activa solo puede aprobarse si se considera que un uso representativo, por lo tanto que incluya las impurezas que contiene, se ajusta a los requisitos del artículo 4 de dicho Reglamento, y que la falta de datos no podía suplirse a nivel zonal o nacional o con ocasión de una próxima renovación.

128 Además, a la vista de las consideraciones que anteceden, de las que se desprende que la apreciación del Tribunal General relativa a la ausencia de datos sobre las impurezas del material y su potencial genotoxicidad adolece de una motivación insuficiente y de una desnaturalización de elementos de prueba, la apreciación del Tribunal General, que figura en el apartado 170 de la sentencia recurrida, según la cual «se han hecho pruebas sobre el material formado por la sustancia activa y las impurezas», resulta, en consecuencia, carente de fundamento.

129 También carecen de fundamento los motivos que figuran en los apartados 175 a 187 de la sentencia recurrida, que tratan principalmente de la apreciación global de los riesgos por parte de la Comisión a la luz del principio de proporcionalidad.

130 En efecto, como resulta del apartado 176 de la sentencia recurrida, la Comisión descartó las preocupaciones identificadas en las conclusiones de la EFSA de 2018 a la vista de las «garantías dadas por el EMP» y de la identificación del hexano como «única impureza pertinente desde el punto de vista toxicológico», a fin de justificar la adopción de medidas de mitigación de riesgos.

131 Pues bien, el Tribunal General, al haber motivado de manera insuficiente la desestimación de la argumentación de la recurrente dirigida a cuestionar el análisis de la Comisión relativo al ámbito de especial preocupación identificado por la EFSA en relación con la falta de datos acerca de la composición de los lotes de plaguicidas, privó de fundamento su apreciación del carácter proporcionado de las medidas de mitigación de riesgos adoptadas por la Comisión. Esta última apreciación contradice también el apartado 92 de la sentencia recurrida, en el que consideró, a justo título, que, cuando la evaluación del riesgo conduce a la identificación de ámbitos de especial preocupación, la Comisión no puede, en principio, apartarse de los resultados de tal evaluación sin vulnerar el principio de cautela.

132 De ello se infiere que procede estimar la primera parte del primer motivo de casación.

Segunda parte del primer motivo de casación, basada en una motivación contradictoria y en un error de Derecho en la apreciación del Tribunal General en relación con el ámbito de especial preocupación relativo al elevado riesgo para los organismos acuáticos

– *Alegaciones de las partes*

133 La recurrente recuerda, para empezar, que, en la declaración de 2019, la EFSA estimó que el riesgo para los organismos acuáticos identificado en las conclusiones de la EFSA de 2018 solo podía reducirse a un nivel aceptable si se cumplían dos condiciones. Por una parte, según indica, debía tenerse en cuenta la capacidad de recuperación de esos organismos tras una contaminación por plaguicidas (metodología basada en el valor de recuperación ecológica; en lo sucesivo, «metodología VRE»). A este respecto, la recurrente subraya que la EFSA observó que la metodología VRE no era apropiada para las aplicaciones en otoño al faltar datos sobre este tema, de manera que era necesario excluir las pulverizaciones durante esa estación. Por otra parte, observa que la EFSA señaló que había que asegurarse de que la deriva de los plaguicidas, esto es, su propagación fuera de la superficie tratada en el momento de la pulverización o después de esta, especialmente mediante escorrentía, se redujera en un 98,7 %, incluso en un 99,5 %. Sobre este particular, la recurrente aduce que la EFSA recordó que tal medida suponía un porcentaje de reducción de la deriva no solo teórico, sino, además, superior al límite del 95 % fijado en los documentos de orientación seguidos en la materia.

134 A continuación, la recurrente alega que el Tribunal General rechazó, en los apartados 196 y 200 de la sentencia recurrida, la argumentación expuesta en su recurso contra la Decisión impugnada que hace referencia a que el Reglamento de Ejecución 2021/2049 no prohíbe a los Estados miembros autorizar la cipermetrina en otoño, como tampoco establece un nivel máximo de concentración en el agua, al término de un razonamiento contradictorio, según la recurrente, con los motivos expuestos en los apartados 92, 93 y 104 de dicha sentencia. La recurrente sostiene que el Tribunal General consideró que la Comisión puede apartarse de la conclusión clara e inequívoca de la EFSA en el sentido de que ni la EFSA había identificado ni el Reglamento de Ejecución 2021/2049 había establecido ninguna medida de mitigación de los riesgos realista y avalada científicamente. Considera que tal razonamiento también vulnera el artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009, que supedita la aprobación de una sustancia activa a que se demuestre que no tiene efectos inaceptables en el medio ambiente, y constituye un error de Derecho en la aplicación del principio de cautela. Además, por lo que respecta a la apreciación del Tribunal General, que figura en el apartado 200 de la sentencia recurrida, de que los Estados miembros se expondrían a un recurso a nivel nacional si concedieran autorizaciones de comercialización de PFS que contuvieran la sustancia activa que no cumplieran los requisitos establecidos por el Reglamento de Ejecución 2021/2049, la recurrente alega que las indicaciones en el informe de la Comisión sobre la renovación son excesivamente vagas y generales para servir de fundamento a un recurso a nivel nacional contra tales autorizaciones.

135 Por último, la recurrente sostiene que el Tribunal General incurrió en errores de Derecho al desestimar, en los apartados 210 a 217 de la sentencia recurrida, su argumentación dirigida contra la utilización por parte de la Comisión de la metodología VRE con arreglo a la guía de la EFSA, titulada «Guidance on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters» (Guía para la evaluación de los riesgos a varios niveles para los productos fitosanitarios en los organismos acuáticos en las aguas superficiales al borde de cultivos; en lo sucesivo, «guía de la EFSA»), documento que, según la recurrente presenta muchas limitaciones.

136 Por una parte, la recurrente reprocha al Tribunal General que, en el apartado 216 de la sentencia recurrida, declarase inadmisible su argumento sobre la necesidad de que la metodología VRE respete la legislación de la Unión en materia de agua, por no haberlo expuesto en la fase de solicitud de revisión interna. Pues bien, la recurrente observa que expuso ese argumento en su escrito de demanda ante el Tribunal General con objeto de rebatir la alegación de la Comisión, formulada por primera vez en la Decisión impugnada, alusiva a la conformidad con la guía de la EFSA de la fijación de un límite de concentración con arreglo a la metodología VRE. En opinión de la recurrente, dicho argumento presentaba, por tanto, una relación suficientemente estrecha con los motivos e imputaciones inicialmente expuestas para que pudiera considerarse fruto de la evolución normal de un debate en el transcurso de un procedimiento contencioso.

137 Por otra parte, la recurrente alega que la apreciación realizada en el apartado 217 de la sentencia recurrida —según la cual ella pretendía cuestionar, de un modo vago y general, evaluaciones científicas de la EFSA, lo que, a su juicio, escapa del control del Tribunal General en el marco de un recurso dirigido contra la Decisión impugnada— contradice la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, en especial, el apartado 47 de la sentencia de 9 de marzo de 2023, PlasticsEurope/ECHA (C-119/21 P, EU:C:2023:180), en la que se afirma que el control de la legalidad de un acto de la Comisión basado en la evaluación de una autoridad científica debe llevar al control de la propia evaluación, aunque este se limite al de la existencia de un error manifiesto de apreciación.

138 La Comisión sostiene que la segunda parte del primer motivo de casación es infundada.

– *Apreciación del Tribunal de Justicia*

139 En primer lugar, en la medida en que, por lo que atañe a la segunda parte del primer motivo de casación, la recurrente rebate las apreciaciones del Tribunal General contenidas en los apartados 196 y 200 de la sentencia recurrida, ha de señalarse, por una parte, que la argumentación de la recurrente se basa en una interpretación inexacta de los hechos cuando sostiene que la EFSA consideró necesario excluir cualquier uso de la cipermetrina en otoño. En efecto, se desprende expresamente del apartado 196 de la sentencia recurrida que la EFSA no «impuso» tal limitación, sino que se circunscribió a señalar la falta de datos relativos a esos usos, especialmente, en relación con los organismos acuáticos. Por lo tanto, con su argumentación, la recurrente quiere rebatir la apreciación de los hechos y de los medios de prueba efectuada por el Tribunal General.

140 A este respecto, es preciso recordar que, en virtud del artículo 256 TFUE, apartado 1, y del artículo 58, párrafo primero, del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el recurso de casación está limitado a las cuestiones de Derecho. El Tribunal General es el único competente para comprobar y apreciar los hechos pertinentes, así como para valorar los medios de prueba. La apreciación de tales hechos y medios de prueba no constituye, por tanto, salvo en el caso de su desnaturalización, una cuestión de Derecho sujeta, en cuanto tal, al control del Tribunal de Justicia en el marco de un recurso de casación [sentencia de 4 de octubre de 2024, UPL Europe e Indofil Industries (Netherlands)/Comisión, C-262/23 P, EU:C:2024:862, apartado 148 y jurisprudencia citada].

141 Dado que la recurrente no sostiene que el Tribunal General, al pronunciarse del modo en que lo hizo en el apartado 196 de la sentencia recurrida, haya desnaturalizado los hechos o los medios de prueba, su imputación en relación con el referido apartado debe declararse inadmisible.

142 Por otra parte, si bien la recurrente cuestiona la apreciación reflejada en la segunda frase del apartado 200 de la sentencia recurrida, relativa a la posibilidad de interponer recursos ante los tribunales nacionales en caso de incumplimiento por parte los Estados miembros de la obligación de respetar las condiciones de uso establecidas por el Reglamento de Ejecución 2021/2049, es preciso destacar que no pone en duda la constatación de principio, que figura en la primera frase del citado apartado 200, de que no está permitido a los Estados miembros aprobar el uso de la cipermetrina fuera de las condiciones de uso previstas en ese Reglamento de Ejecución.

143 Pues bien, dado que la segunda frase de dicho apartado 200 viene precedida por la locución «suponiendo que», la imputación de la recurrente se dirige contra una motivación formulada a mayor abundamiento en la sentencia recurrida, la cual, conforme a reiterada jurisprudencia, no puede conllevar la anulación de la sentencia recurrida y no cabe sino desestimarla por inoperante (véase, en este sentido, la sentencia de 10 de noviembre de 2022, Laboratoire Pareva/Comisión, C-702/21 P, EU:C:2022:870, apartados 52 y 58 y jurisprudencia citada).

144 En consecuencia, procede desestimar las imputaciones de la recurrente dirigidas contra los apartados 196 y 200 de la sentencia recurrida por ser en parte inadmisibles y en parte inoperantes.

145 En segundo lugar, por lo que respecta a las imputaciones de la recurrente relativas a los apartados 216 y 217 de la sentencia recurrida, procede señalar que son infundadas.

146 En efecto, en primer término, el Tribunal General, de conformidad con la sentencia de 12 de septiembre de 2019, TestBioTech y otros/Comisión (C-82/17 P, EU:C:2019:719, apartado 39), declaró fundadamente, en el apartado 216 de la sentencia recurrida, que el argumento de la recurrente basado en la infracción por parte de la Comisión de los valores fijados en la legislación sobre el agua, en particular en la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (DO 2000, L 327, p. 1), no era admisible en tanto en cuanto dicho argumento se había invocado por primera vez en la fase de recurso ante el Tribunal General.

147 A continuación, procede señalar que la recurrente no sostiene que el Tribunal General incurriera en un error de Derecho ni que desnaturalizara los hechos o los medios de prueba al considerar que la recurrente no podía hacer valer argumentos basados en la legislación sobre el agua por cuanto la Decisión impugnada no hacía referencia alguna a dicha legislación.

148 Por último, respecto a la alegación de la recurrente de que la invocación, en su solicitud de revisión interna, de la guía de la EFSA presentaba una relación suficientemente estrecha con la infracción, por parte de la Comisión, de los valores limites contenidos en la legislación sobre el agua, procede indicar que, en el apartado 217 de la sentencia recurrida, el Tribunal General reconoció que dicha guía hacía referencia a esa legislación. Sin embargo, la recurrente no ha demostrado por qué la invocación de dicha guía —respecto de la cual el Tribunal General señaló que la EFSA había considerado, en sus conclusiones, que se habían cumplido las condiciones de uso de la metodología VRE, según se definen en la misma guía— debería haber llevado al Tribunal General a considerar que existía tal relación y, en consecuencia, a admitir el argumento basado en esa infracción.

149 En segundo término, el argumento de la recurrente dirigido, en esencia, contra las dos últimas frases del apartado 217 de la sentencia recurrida, en las que, en su opinión, el Tribunal General consideró erróneamente que las evaluaciones científicas de la EFSA escapaban de su control al ir

dirigido el recurso de anulación contra la Decisión impugnada, obedece a una lectura equivocada de dichas frases. En efecto, como ha señalado acertadamente la Comisión, el Tribunal General se limitó a considerar que el argumento constituía un «cuestionamiento vago y general» de las evaluaciones científicas de la EFSA, por no cumplir estas los criterios de excelencia y de independencia, y que no cabía examinar tal alegación en el contexto del recurso de anulación de la Decisión impugnada. Con ello, el Tribunal General no ha pasado por alto el alcance del control jurisdiccional que le corresponde ejercer sobre las evaluaciones científicas en que se fundamentan las decisiones de la Comisión relativas a la aprobación o a la renovación de la aprobación de una sustancia activa.

150 De ello se infiere que procede rechazar la segunda parte del primer motivo de casación.

Tercera parte del primer motivo de casación, basada en un incumplimiento del deber de motivación, en una motivación contradictoria, en un error de Derecho y en la desnaturalización de los elementos de prueba en la apreciación del Tribunal General en relación con el ámbito de especial preocupación relativo al elevado riesgo para los artrópodos no diana

– *Alegaciones de las partes*

151 Mediante la tercera parte del primer motivo de casación, la recurrente rebate las apreciaciones del Tribunal General que figuran en los apartados 235 y 236 de la sentencia recurrida.

152 En primer término, recuerda que, en lo tocante al elevado riesgo que presenta el uso de la cipermetrina para los artrópodos no diana, la EFSA señaló, en la declaración de 2019, que la medida de reducción del riesgo que contemplaba solo podía alcanzarse en un escenario «teórico» y «difícilmente viable en la práctica», que requiere una reducción de la deriva superior al 95 %, e incluso de más del 99 % para los cereales y las patatas. Sostiene que, tanto en la Decisión impugnada como en sus escritos procesales ante el Tribunal General, la Comisión afirmó, basándose en debates mantenidos dentro del Comité Permanente, que se había identificado un uso «seguro» que permitía alcanzar el deseado nivel de reducción de la deriva de más del 95 %.

153 Pues bien, la recurrente considera que, al confirmar este enfoque, en el apartado 235 de la sentencia recurrida, el Tribunal General no comprobó, contrariamente al criterio de examen que había establecido en el apartado 104 de dicha sentencia, si la consideración de que podía alcanzarse una reducción de la deriva próxima al 99 % era realista y estaba fundamentada científicamente. Señala que, además de su carácter contradictorio, la motivación expuesta obedece a una desnaturalización de los elementos de prueba, dado que la Comisión no estuvo en condiciones de acreditar que, durante los debates en el seno de dicho Comité Permanente, al menos un Estado miembro hubiera demostrado el carácter realista, en su territorio, de las medidas de mitigación de riesgos invocadas con carácter teórico por la EFSA.

154 En segundo término, la recurrente alega que, al considerar el Tribunal General, en el apartado 236 de la sentencia recurrida, que, en última instancia, correspondía a los Estados miembros examinar, en el momento de autorización de los PFS, en el contexto de sus procedimientos nacionales, la viabilidad práctica de las medidas de reducción de la deriva en las condiciones establecidas por ellos a su nivel, mantuvo una posición contradictoria e incumplió el artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009.

155 La recurrente sostiene que, por una parte, dicha apreciación contradice el apartado 104 de la sentencia recurrida, en el que el Tribunal General consideró que la Comisión «no [podía] identificar un uso "seguro" sin asegurarse de que las medidas de reducción del riesgo adoptadas a tal efecto permit[ían] en realidad, y no desde un punto de vista teórico, reducir el riesgo identificado a un nivel aceptable». En su opinión, el Tribunal General se apartó de ese modo del criterio de control definido por él mismo a efectos de la comprobación del carácter realista de dichas medidas.

156 Por otra parte, la recurrente sostiene que la mencionada apreciación del Tribunal General no respeta el artículo 4, apartados 3 y 5, del Reglamento n.º 1107/2009, del que se desprende que solo se puede aprobar una sustancia activa si se ha establecido que al menos un uso representativo de un PFS que la contenga no tiene efectos nocivos para la salud ni efectos inaceptables para el medio ambiente, teniendo en cuenta condiciones realistas de uso. A su juicio, dado que esta prueba se exige para la renovación de la aprobación de la sustancia activa controvertida, la Comisión no puede limitarse a dejar en manos de los Estados miembros la tarea de comprobar posteriormente, en la fase de las autorizaciones de comercialización, si las medidas de mitigación de riesgos son de carácter realista y tienen un fundamento científico.

157 La Comisión estima que la tercera parte del primer motivo de casación carece de fundamento.

158 En primer término, señala que el apartado 235 de la sentencia recurrida debe interpretarse en relación con el apartado 144 de dicha sentencia, no impugnado por la recurrente, en el que el Tribunal General señaló que la recurrente no había identificado ninguna disposición que prohibiera a la Comisión solicitar al EMP y a los demás Estados miembros que cooperaran después de la publicación de las conclusiones de la EFSA, especialmente en el marco de los debates dentro del Comité Permanente.

159 Más aún, según la Comisión, es manifiesto que el Tribunal General no sobrepasó los límites de una apreciación razonable de los elementos de prueba relativos a la posición expresada por los expertos de los Estados miembros en el seno de dicho Comité. Por un lado, la Comisión alega que, de la lectura del artículo 4 en relación con el artículo 13 del Reglamento n.º 1107/2009 se infiere que, cuando el Comité Permanente emite un dictamen favorable a la renovación de la aprobación de una sustancia activa, la identificación de, al menos, un uso «seguro» constituye un elemento necesario de dicho dictamen. Por otro lado, la Comisión indica que se desprende expresamente del acta de la reunión de dicho Comité Permanente del mes de octubre de 2021, a la que puede accederse libremente, que un Estado miembro, en este caso, la República Federal de Alemania, expresó su desacuerdo con el carácter realista y científicamente fundado de las medidas de reducción de la deriva. De ello colige que el Tribunal General podía considerar que los expertos de los demás Estados miembros habían considerado, *a contrario*, dichas medidas realistas y dotadas de fundamento científico. Por último, si bien la Comisión reconoce, en su escrito de dúplica, que tal motivación no se desprende explícitamente del apartado 235 de la sentencia recurrida, sostiene que resulta implícita, pero necesariamente, de sus apartados 223, 227, 232 y 235.

160 En segundo término, la Comisión expone que las alegaciones atinentes al apartado 236 de la sentencia recurrida se basan en una lectura equivocada de esta última y de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, en particular del apartado 83 de la sentencia de 25 de abril de 2024, PAN Europe (Evaluación de las propiedades de alteración endocrina) (C-309/22 y C-310/22, EU:C:2024:356).

– *Apreciación del Tribunal de Justicia*

161 Con carácter preliminar, procede recordar que, como se desprende de los apartados 9 y 227 de la sentencia recurrida, según las conclusiones de la EFSA de 2018, el uso de la cipermetrina conllevaba un elevado riesgo para los artrópodos no diana situados fuera de la zona tratada, incluso considerando medidas de reducción de la deriva hasta el 95 %, tales como las indicadas en las directrices del Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment (Grupo de Trabajo sobre Factores Paisajísticos y de Mitigación en la Evaluación de Riesgos Ecológicos). Por ello, la EFSA consideró que ese elevado riesgo constituía un ámbito de especial preocupación.

162 Sin embargo, como se precisa en los apartados 12 y 227 de la sentencia recurrida, la EFSA señaló, en la declaración de 2019, que solo una medida de mitigación del riesgo que supusiera una reducción de la deriva de los plaguicidas de más del 95 % permitía considerar que el nivel de riesgo para los artrópodos no diana era bajo, a saber, una reducción de la exposición en las zonas fuera de los cultivos a niveles que no superen los 5,8 mg/ha al borde de los cultivos.

163 Como resulta, en esencia, del anexo I del Reglamento de Ejecución 2021/2049, cuya redacción se ha recordado en el apartado 41 de la presente sentencia, al autorizarse PFS que contengan cipermetrina para aplicaciones en pulverización al aire libre, deberán aplicarse medidas de reducción del riesgo con objeto de reducir la deriva y obtener así una exposición ≤ 5,8 mg de sustancia activa/ha fuera de los cultivos.

164 Ante el Tribunal General, la recurrente alegó, en particular, que la Comisión no había demostrado el carácter realista de esas medidas de mitigación de riesgos, puesto que se había basado en meras afirmaciones de determinados Estados miembros.

165 El Tribunal General desestimó esta alegación en los apartados 235 y 236 de la sentencia recurrida. Por una parte, consideró, en el apartado 235 de dicha sentencia, que «la Comisión no se [había] fiado ciegamente de las declaraciones de un puñado de Estados miembros», sino que había precisado que «dentro del Comité Permanente, se había identificado un uso seguro en relación con la renovación de la aprobación de la cipermetrina». Por otra parte, consideró, en el apartado 236 de dicha sentencia, que «correspond[ía], en última instancia, a los Estados miembros examinar, en el momento de la autorización de los PFS en el contexto de sus procedimientos nacionales, si, en la práctica, tales medidas [eran] posibles, en las condiciones establecidas por ellos a su nivel.» Añadió, en ese apartado 236, que «si dichas medidas [eran] necesarias, pero resulta[ban] inaplicables en la práctica, o no permit[tían] alcanzar el resultado exigido para determinado producto, uso o cultivo, en tal caso, el producto que contenía cipermetrina simplemente no [podía] ser autorizado a nivel nacional».

166 Como se ha recordado en el apartado 88 de la presente sentencia, a tenor del artículo 4, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, una sustancia activa se aprobará de conformidad con el anexo II de dicho Reglamento si, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos existentes, cabe esperar que, teniendo en cuenta los criterios de aprobación establecidos en los puntos 2 y 3 de dicho anexo, los PFS que contengan dicha sustancia activa cumplan los requisitos establecidos en los apartados 2 y 3 de dicho artículo 4.

167 Del artículo 4, apartados 2 y 3, del Reglamento n.º 1107/2009 se desprende que, a efectos de dicha aprobación, ha de excluirse, en particular, que los PFS que contengan dicha sustancia o los residuos de tal producto, aplicados en condiciones conformes a las buenas prácticas fitosanitarias y teniendo en cuenta condiciones realistas de uso, tengan efectos nocivos inmediatos o retardados en la salud humana o en la salud animal, o efectos inaceptables en el medio ambiente.

168 Por lo demás, a tenor del artículo 4, apartado 5, de dicho Reglamento, para la aprobación de una sustancia activa, se considerará que se cumple lo establecido en los apartados 1 a 3 del referido artículo 4 cuando así se haya establecido con respecto a uno o varios usos representativos de al menos un PFS que la contenga.

169 Del mismo modo, el artículo 14, apartado 1, de ese Reglamento establece que la aprobación de una sustancia activa se renovará cuando se determine que cumple los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4. Se considerará que la sustancia activa cumple lo dispuesto en el artículo 4 cuando así se haya establecido con respecto a uno o varios usos representativos de, al menos, un PFS que la contenga.

170 De ello se colige que una sustancia activa solo podrá aprobarse o que solo podrá renovarse su aprobación si se determina que al menos un uso representativo de un PFS que la contenga no tiene efectos nocivos en la salud humana o animal y no tiene efectos inaceptables en el medio ambiente, teniendo en cuenta condiciones realistas de uso.

171 Lo mismo ocurre cuando, conforme al artículo 6 del Reglamento n.º 1107/2009, en relación con el artículo 20, apartado 1, letra a), de este, la renovación de la aprobación de la sustancia activa se supedita a condiciones o restricciones o también cuando, de conformidad con el artículo 24 del citado Reglamento, la sustancia activa es candidata a la sustitución, como en el presente asunto.

172 Este es, en particular, el motivo por el cual, como declaró fundadamente el Tribunal General en el apartado 104 de la sentencia recurrida, la Comisión no puede, como gestora del riesgo, concluir que se cumplen los criterios enunciados en el artículo 4, apartados 2 y 3, del Reglamento n.º 1107/2009 cuando tal conclusión se basa en la imposición de medidas de reducción del riesgo que no permiten excluir los efectos nocivos para la salud humana o animal ni los efectos inaceptables para el medio ambiente, en particular cuando esas medidas resultan no ser realistas. El Tribunal General añadió, también fundadamente, en el mencionado apartado 104, que la Comisión no podía concluir que existiera un uso «seguro» sin haberse cerciorado de que las medidas de reducción del riesgo adoptadas a tal efecto permitían en realidad, y no solo en teoría, reducir el riesgo identificado a un nivel aceptable.

173 Pues bien, como sostiene a justo título la recurrente, aun cuando el Tribunal General recordara, en esencia, en el apartado 104 de la sentencia recurrida, que la aprobación de una sustancia activa está supeditada a que la Comisión compruebe que, al menos un uso representativo de un PFS que la contenga pueda considerarse «seguro», no se desprende de los apartados 235 y 236 de dicha sentencia que el Tribunal General comprobase, a efectos de la renovación de la aprobación de la cipermetrina, que la Comisión se hubiera asegurado realmente de que se había demostrado un uso de esa índole, teniendo en cuenta condiciones realistas de uso, que permitiera alcanzar el nivel de mitigación de riesgos exigido para los artrópodos no diana.

174 Al contrario, del apartado 235 de la sentencia recurrida resulta que la Comisión se limitó a señalar que se había identificado un uso «seguro» en el seno del Comité Permanente. A este respecto, contrariamente a lo que alega la Comisión, no cabe deducir del hecho de que un Estado miembro

hubiera señalado el carácter no realista de las medidas de mitigación de riesgos, que, *a contrario*, se hubiera demostrado la existencia de un uso «seguro» de un PFS teniendo en cuenta condiciones realistas en otro u otros Estados miembros, a la vista de un dictamen favorable a la renovación de la aprobación emitido por el citado Comité.

175 Resulta, además, del apartado 236 de la sentencia recurrida, que el Tribunal General siguió la posición de la Comisión según la cual, la tarea de comprobar el carácter realista y practicable de las medidas de mitigación de riesgos establecidas por ella incumbe, en última instancia, a los Estados miembros al autorizar PFS que contengan cipermetrina.

176 Ciertamente, con la adopción del Reglamento n.º 1107/2009, el legislador de la Unión ha querido distinguir el procedimiento de aprobación de sustancias activas, que se rige por el capítulo II de dicho Reglamento, del procedimiento de autorización de los PFS, establecido en el capítulo III del mismo Reglamento.

177 Por lo demás, en virtud del artículo 29, apartado 1, letra e), del Reglamento n.º 1107/2009, los Estados miembros solo pueden autorizar un PFS que contenga una determinada sustancia activa si cumple los requisitos establecidos en el artículo 4, apartado 3, de dicho Reglamento.

178 Sin embargo, la competencia reconocida a los Estados miembros en la fase de autorización de los PFS no puede eximir a la Comisión, durante la aprobación o la renovación de la aprobación de una sustancia activa, de asegurarse de que al menos un uso representativo de tal producto cumpla los requisitos del artículo 4, apartados 1 a 3, del Reglamento n.º 1107/2009, teniendo en cuenta condiciones realistas de uso.

179 Por lo tanto, como declaró el Tribunal General, en esencia, en el apartado 104 de la sentencia recurrida, cuando se alega, en el contexto de la gestión de los riesgos, que se ha identificado un uso «seguro» de un PFS que contiene la sustancia activa controvertida que permite alcanzar el nivel de mitigación del riesgo previsto, la Comisión no puede dejar de cerciorarse de que dicho uso cumple, de manera realista, los criterios establecidos en el artículo 4, apartados 1 a 3, del Reglamento n.º 1107/2009.

180 Pues bien, a este respecto, como ha subrayado la recurrente, y como también ha observado la Abogada General en el apartado 225 de sus conclusiones, la declaración de la EFSA de 2019 destaca que la efectiva implantación de una medida de reducción de la deriva superior al 95 % constituye, en la práctica, un reto importante (*challenging in practice*), en particular por las condiciones del viento cambiantes y el relieve irregular de las parcelas de cultivo.

181 Al haber rechazado erróneamente la argumentación de la recurrente dirigida a cuestionar la constatación de la Comisión sobre la identificación de un uso «seguro» en el seno del Comité Permanente, el Tribunal General vició su sentencia de un error de Derecho. Procede, en consecuencia, estimar la tercera parte del primer motivo de casación.

182 A la vista de cuanto antecede, procede estimar la primera y la tercera parte del primer motivo de casación y desestimar su segunda parte.

Segundo motivo de casación y sobre la segunda parte del cuarto motivo de casación, basados en errores de Derecho y en la violación del principio de cautela en cuanto a la falta de datos

sobre los efectos endocrinos de la sustancia activa y a la necesidad de que el solicitante aporte datos adicionales sobre la inexistencia de tales efectos

Alegaciones de las partes

183 Mediante el segundo motivo de casación, la recurrente recuerda, con carácter preliminar, que, en virtud del punto 3.6.5 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009, no se puede aprobar una sustancia activa que presente propiedades de alteración endocrina. Este criterio, llamado «de exclusión», implica, según la recurrente, que ninguna medida de gestión del riesgo puede convertir en aceptable el riesgo que tal sustancia implica. Alega que, en sus conclusiones de 2018, la EFSA reconoció que la cipermetrina activa una mediación endocrina, al tiempo que señalaba que, debido a la falta de datos, no podía pronunciarse sobre su potencial de alteración endocrina. Sostiene asimismo que alegó, ante el Tribunal General, que, en tal situación, la Comisión no podía renovar la aprobación de la sustancia activa controvertida, con mayor motivo cuando numerosos estudios científicos independientes, que no habían sido tenidos en cuenta en la evaluación del riesgo, ponían de manifiesto la existencia de propiedades de alteración endocrina.

184 Sostiene que, al rechazar esta argumentación en los apartados 272, 273, 275 y 276 de la sentencia recurrida, el Tribunal General incurrió en varios errores de Derecho e infringió el artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009, además de violar el principio de cautela.

185 En primer término, la recurrente rebate la apreciación del Tribunal General, expuesta en el apartado 272 de la sentencia recurrida, según la cual la falta de datos no indica necesariamente que no se cumplan los criterios del artículo 4 de dicho Reglamento. Alega que, en virtud del principio de cautela, la duda no puede en ningún caso favorecer a la sustancia activa. Si no existe prueba de que dicha sustancia cumple los requisitos establecidos en el artículo 4 del Reglamento citado, debe denegarse su aprobación, con mayor razón cuando la incertidumbre se refiere, como es el caso, a un criterio de exclusión contemplado en el punto 3 del anexo II del mismo Reglamento. De ello deduce que la apreciación del Tribunal General no tiene en cuenta el apartado 95 de la sentencia de 1 de octubre de 2019, Blaise y otros (C-616/17, EU:C:2019:800).

186 En segundo término, la recurrente sostiene que la afirmación del Tribunal General que figura en el apartado 273 de la sentencia recurrida, según la cual la Comisión consideró que se cumplía el criterio señalado en el punto 3.6.5, párrafo quinto, del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009, puesto que era «poco probable que la cipermetrina [fuera] un alterador endocrino», ignora el reparto de competencias entre la evaluación científica del riesgo, encomendada a la EFSA, y su gestión, que corresponde a la Comisión. Dado que la EFSA jamás indicó que fuera «poco probable» que la cipermetrina revistiera tales propiedades, la Comisión no podía extraer tal conclusión sin motivarlo pormenorizadamente ni basarse en un dictamen científico específico. De ello infiere que el Tribunal General también erró al considerar, en el apartado 276 de la sentencia recurrida, que la Comisión disponía, como gestora del riesgo, de un amplio margen de apreciación.

187 En tercer término, la recurrente cuestiona la apreciación realizada en el apartado 275 de la sentencia recurrida, mediante la cual el Tribunal General consideró que no había demostrado que la Comisión hubiera incurrido en un error manifiesto de apreciación al considerar que era «manifiesto» que no se cumplían los criterios mencionados en el punto 3.6.5, párrafo quinto, del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009, en su versión modificada por el Reglamento n.º 2018/605. Sostiene, por una parte, que esta apreciación no está precedida de ningún examen de los medios de prueba presentados por ella, y por otra parte, que si bien el Tribunal General examinó esos

elementos en apartados posteriores de la sentencia recurrida, los fue fragmentando artificialmente entre las distintas partes de su razonamiento. Según la recurrente, el Tribunal General debía, al contrario, examinar la Decisión impugnada a la luz del conjunto de elementos obrantes en autos. Considera que, en realidad, al realizar un examen aislado de cada argumento, el Tribunal General se abstuvo de ejercer, siquiera de forma restringida, su control sobre la evaluación científica del riesgo realizada por la Comisión y por la EFSA, en contra de la afirmación de principio que figura en el apartado 56 de la sentencia recurrida.

188 La recurrente sostiene que correspondía por tanto al Tribunal General comprobar, por una parte, si la EFSA y la Comisión habían examinado minuciosa e imparcialmente el conjunto de elementos relevantes, sin atribuir una importancia preponderante a los estudios proporcionados por el solicitante de la renovación de aprobación de la sustancia activa, y teniendo en cuenta debidamente los trabajos procedentes de publicaciones científicas independientes, en especial la treintena de estudios citados en el apartado 75 de la demanda de anulación, de conformidad con los apartados 93 y 94 de la sentencia de 1 de octubre de 2019, Blaise y otros (C-616/17, EU:C:2019:800). Alega por otra parte, que, teniendo en cuenta dichos estudios, también incumbía al Tribunal General apreciar si era «plausible» que la Comisión concluyera que estaba probado que la cipermetrina no presentaba ningún efecto nocivo para la salud humana o animal.

189 En el marco de la segunda parte de su cuarto motivo de casación, la recurrente recuerda que alegó que incumbía a la Comisión, desde que entraron en vigor los nuevos criterios relativos a la alteración endocrina introducidos por el Reglamento 2018/605, que modifica el punto 3.6.5 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009, solicitar información adicional al solicitante de renovación de la aprobación. Con este trámite podría haberse evitado renovar la aprobación en consideración a la falta de datos señalada y garantizar el cumplimiento de la sentencia de 1 de octubre de 2019, Blaise y otros (C-616/17, EU:C:2019:800).

190 La recurrente sostiene que, al rechazar esta argumentación, el Tribunal General violó el principio de cautela e incumplió la exigencia de diligencia resaltada por el Tribunal de Justicia en el apartado 92 de la sentencia de 1 de octubre de 2019, Blaise y otros (C-616/17, EU:C:2019:800).

191 Por una parte, la recurrente alega que el Tribunal General violó dicho principio al declarar, en los apartados 357 a 359 de la sentencia recurrida, que, a diferencia de lo que ocurrió en el asunto que dio lugar a la sentencia de 1 de octubre de 2019, Blaise y otros (C-616/17, EU:C:2019:800), en el presente asunto, la Comisión concluyó que la cipermetrina no tenía efectos nocivos no por el hecho de que la información fuera insuficiente, sino, al contrario, porque era muy poco probable que tal sustancia activa sea un alterador endocrino. Ahora bien, según la recurrente, las conclusiones de la EFSA de 2018 constataron, sin embargo, la insuficiencia de los datos disponibles, sin que la Comisión haya presentado elementos científicos que permitan matizar tales conclusiones. Por ello, el principio de cautela exigía o bien no renovar la aprobación o bien obtener información adicional antes de concluir que se cumplían los nuevos criterios relativos a la alteración endocrina.

192 Por otra parte, la recurrente considera que, al desestimar su argumentación en los apartados 361 y 363 de la sentencia recurrida, el Tribunal General la desnaturalizó. La recurrente afirma que, contrariamente a lo declarado por el Tribunal General, nunca ha sostenido que los nuevos requisitos en materia de alteración endocrina no constituyan nuevos requisitos en el sentido del artículo 6, letra f), del Reglamento n.º 1107/2009 ni que la sentencia de 1 de octubre de 2019, Blaise y otros (C-616/17, EU:C:2019:800) abarcara todas aquellas situaciones en las que puede formularse una solicitud de información confirmatoria. Señala que se limitaba a hacer valer que,

dado que esos nuevos requisitos relativos a un criterio de exclusión se conocían desde 2018, las autoridades competentes deberían haber solicitado sin demora información adicional con arreglo a los preceptos del Reglamento n.º 1107/2009 citados en el apartado 92 de dicha sentencia de 1 de octubre de 2019, Blaise y otros (C-616/17, EU:C:2019:800), en lugar de haber esperado tres años para dirigir una solicitud de información confirmatoria al solicitante después de haber renovado la aprobación de la cipermetrina.

193 La Comisión rebate esta argumentación y solicita la desestimación del segundo motivo de casación y de la segunda parte del cuarto motivo de casación por infundados.

Apreciación del Tribunal de Justicia

194 Con carácter preliminar, procede recordar que, en la fecha de la solicitud de renovación de la aprobación de la cipermetrina, el punto 3.6.5 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009 solo establecía criterios provisionales para la apreciación de las propiedades de alteración endocrina de una sustancia activa. Sin embargo, el Reglamento 2018/605 introdujo nuevos criterios, aplicables desde el 10 de noviembre de 2018, que la Comisión debía aplicar a cualquier procedimiento de renovación de la aprobación de una sustancia activa, con tal de que, a fecha de 10 de noviembre de 2018, el Comité Permanente no hubiera aprobado por votación un proyecto de reglamento de renovación.

195 En el caso de autos, consta que la Comisión estaba obligada a aplicar esos nuevos criterios, dado que, en la fecha antes mencionada, no se había trasladado a dicho Comité Permanente ningún proyecto de reglamento de renovación. Precisamente, el Tribunal General señaló, en los apartados 258 a 262 de la sentencia recurrida, sin que la recurrente lo haya rebatido, que la Comisión había tenido en cuenta efectivamente esos nuevos criterios al adoptar el Reglamento de Ejecución 2021/2049.

196 Sin embargo, la recurrente alegó ante el Tribunal General que, dado que los criterios establecidos en el punto 3.6.5 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009 constituyen «criterios de exclusión», una sustancia activa solo puede aprobarse si se considera que no presenta propiedades de alteración endocrina. En consecuencia, si no se disponía de datos, como, según afirma la recurrente, señaló la EFSA en sus conclusiones de 2018, la Comisión no podía renovar la aprobación de la cipermetrina sin haber solicitado previamente información adicional al solicitante de renovación en la fecha en que se aplicaron los nuevos criterios de evaluación de la alteración endocrina. La recurrente señala, asimismo, que el hecho de que la Comisión haya supeditado, en el Reglamento de Ejecución 2021/2049, el mantenimiento de la aprobación de dicha sustancia activa a que el solicitante aporte, en un plazo de dos años a partir de la adopción de dicho Reglamento de Ejecución, «información confirmatoria», demuestra que este no había aportado los datos necesarios para una completa evaluación de los riesgos de alteración endocrina. En consecuencia, atendiendo al principio de cautela y a la sentencia de 1 de octubre de 2019, Blaise y otros (C-616/17, EU:C:2019:800), la recurrente sostuvo que la Comisión debería haber exigido esa información antes de renovar la aprobación o bien haber denegado la renovación.

197 Al haber rechazado el Tribunal General esa argumentación, la recurrente rebate la apreciación que figura en el apartado 272, segunda frase, de la sentencia recurrida, a tenor de la cual la Comisión consideró de manera fundada que la falta de datos no suponía necesariamente un incumplimiento de los requisitos del artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009. Según la

recurrente, cuando la falta de datos y, por ende, una incertidumbre científica atañen a los criterios de exclusión establecidos en el punto 3.6.5 del anexo II de dicho Reglamento, la duda no puede llevar a aprobar la renovación de la sustancia activa.

198 En primer término, es cierto que, como alega, en esencia, la recurrente, la motivación que figura en la segunda frase del apartado 272 de la sentencia recurrida adolece de ambigüedad. Al señalar que la falta de datos no «necesariamente» suponía que no se cumplieran los requisitos del artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009, el Tribunal General dio a entender que pueden existir situaciones en las que tal falta de datos conduce a la conclusión inversa, sin precisar, sin embargo, cuáles son esas situaciones. A este respecto, como ha señalado, en esencia, la Abogada General en los puntos 105 a 107 de sus conclusiones, la referencia a los apartados 69 a 97 de la sentencia recurrida por parte del Tribunal General, en la primera frase del mencionado apartado 272, no permite deducir que este realizara constataciones en cuanto a la manera en que la Comisión debe valorar la falta de datos, incluso en las circunstancias del presente asunto

199 En cualquier caso, cabe recordar que, en virtud del artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009, solo puede aprobarse una sustancia activa si, entre otras cosas, a tenor del apartado 3, letra b), del mencionado artículo 4, un PFS que la contenga no tiene efectos nocivos en la salud humana. Conforme al artículo 7, apartado 1, de dicho Reglamento, corresponde al solicitante de la aprobación o de la renovación de la aprobación de tal sustancia activa demostrar que se cumple dicho requisito (véase, en este sentido, la sentencia de 1 de octubre de 2019, Blaise y otros, C-616/17, EU:C:2019:800, apartados 78 y 114). De ello se desprende que el Tribunal General debería haber precisado la incidencia jurídica de la falta de datos en la apreciación de los requisitos de aprobación establecidos en el artículo 4 del referido Reglamento.

200 En estas condiciones, la segunda frase del apartado 272 de la sentencia recurrida adolece de motivación insuficiente, al no haber expuesto el Tribunal General, de manera clara e inequívoca, el razonamiento que ha seguido de manera que los interesados puedan comprender los motivos de su decisión, y el Tribunal de Justicia, garantizar su control jurisdiccional [véase, en este sentido, la sentencia de 4 de octubre de 2024, UPL Europe e Indofil Industries (Netherlands)/Comisión, C-262/23 P, EU:C:2024:862, apartado 132 y jurisprudencia citada].

201 Sin embargo, procede recordar que, aunque los fundamentos de Derecho de una sentencia del Tribunal General revelen una infracción del Derecho de la Unión, si el fallo resulta justificado con arreglo a otros fundamentos de Derecho, tal infracción no puede dar lugar a la anulación de dicha sentencia y debe llevarse a cabo una sustitución de fundamentos de Derecho (sentencia de 11 de noviembre de 2021, Autostrada Wielkopolska/Comisión y Polonia, C-933/19 P, EU:C:2021:905, apartado 58 y jurisprudencia citada).

202 Así ocurre en el presente asunto.

203 En efecto, para empezar, como con razón alega la Comisión, la recurrente no impugna los apartados 101, 249, 274 y 292 de la sentencia recurrida. En particular, no sostiene que el Tribunal General haya desnaturalizado elementos de prueba o incurrido en un error de Derecho al considerar, en esencia, que la Comisión podía concluir fundadamente, en su calidad de gestora del riesgo y sobre la base de las conclusiones de la EFSA de 2018 y del proyecto de IER elaborado por el EMP, expresamente citados en el apartado 249, párrafo sexto, y en el apartado 274 de la sentencia recurrida, que, aunque la cipermetrina pueda presentar actividad con mediación endocrina, no se cumplía uno de los criterios acumulativos enunciados en el punto 3.6.5, párrafo

quinto, del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009, en su versión modificada por el Reglamento n.º 2018/605, a saber, el de los efectos adversos sobre la salud humana, y que es, por tanto, poco probable que la cipermetrina sea un alterador endocrino.

204 A continuación, el Tribunal General señaló, fundadamente, en los apartados 100, 276, primera frase, y 359 de la sentencia recurrida, que los criterios establecidos en el mencionado punto 3.6.5 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009 constituyen criterios de exclusión, en el sentido de que una sustancia activa se aprobará cuando no se considere que tiene propiedades de alteración endocrina que puedan causar efectos nocivos en los seres humanos.

205 En efecto, como ha indicado la Abogada General, en esencia, en los puntos 111 a 117 y 140 de sus conclusiones, la aprobación de tal sustancia activa depende no de que se demuestre la ausencia de propiedades de alteración endocrina, sino por el contrario, conforme a los criterios expuestos en el punto 3.6.5, párrafos quinto y sexto, del anexo II de dicho Reglamento, en su versión modificada por el Reglamento n.º 2018/605, de la posibilidad de demostrar si tal sustancia presenta propiedades de alteración endocrina que puedan tener efectos adversos sobre los seres humanos, a la vista de los datos científicos pertinentes de que se disponga. En estas condiciones, y habida cuenta de lo que se ha recordado en el apartado 203 de la presente sentencia, el hecho de que los datos científicos disponibles, que pudieron ser objeto de una evaluación científica, presenten lagunas que impiden comprobar si la sustancia activa produce tales efectos no obsta a que se conceda la renovación de su aprobación, como así lo ha considerado el Tribunal General, en esencia, en el apartado 276 de la sentencia recurrida.

206 Por último, es preciso destacar que, en el apartado 309, segunda frase, de la sentencia recurrida, el Tribunal General completó la motivación expuesta en la primera frase de dicho apartado, idéntica a la que figura en la segunda frase del apartado 272 de esa sentencia, que debe interpretarse a la luz del mencionado apartado 309, segunda frase, de la misma sentencia. A este respecto, procede señalar que la recurrente no cuestiona la apreciación contenida en la segunda frase de dicho apartado 309, según la cual la Comisión había considerado fundadamente, en la Decisión impugnada, que el objeto, la dimensión y la importancia de la falta de datos debían ser apreciadas por la gestora del riesgo a la luz de las conclusiones generales de los evaluadores, los cuales se pronuncian, en definitiva, sobre la cuestión de si esa fata de datos era de tal índole que pudiera invalidar las conclusiones relativas a un eventual uso representativo «seguro» en el sentido del artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009.

207 En todo caso, el principio de cautela no puede interpretarse, en cualquier supuesto, cuando no se disponga de datos, en el sentido de que priva a la gestora del riesgo de cualquier margen de apreciación en la aplicación de los criterios establecidos en el artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009, dado que le corresponde apreciar las medidas idóneas para reducir el riesgo a un nivel aceptable, respetando el principio de proporcionalidad.

208 En segundo término, y a la vista de las consideraciones que anteceden, procede desestimar por inoperantes las imputaciones formuladas por la recurrente en relación con los apartados 273, 357 y 358 de la sentencia recurrida, al basarse los motivos a los que se refieren dichas imputaciones en los que figuran en los apartados 101 y 274 de dicha sentencia, que no han sido criticados por la recurrente. En cuanto al argumento dirigido contra el apartado 359 de dicha sentencia, procede rechazarlo por infundado.

209 En tercer término, procede también desestimar las alegaciones de la recurrente dirigidas contra los apartados 361 y 363 de la sentencia recurrida, según las cuales el Tribunal General debería haber declarado que, para no pronunciarse sin disponer de datos científicos suficientes y respetar el principio de cautela, la Comisión tenía la obligación de instar al solicitante de renovación de la aprobación de la cipermetrina a que aportase, antes de la adopción del Reglamento de Ejecución 2021/2049, información adicional sobre los efectos endocrinos de esa sustancia, en vez de considerar conforme la opción de solicitar, tras la adopción de dicho Reglamento y hasta el 15 de diciembre de 2023, información confirmatoria complementaria sobre dichos efectos.

210 En efecto, como señaló fundadamente el Tribunal General en los apartados 256, 257 y 364 de la sentencia recurrida, sin que la recurrente formulara objeciones al respecto, resulta del artículo 14, apartado 1 *bis*, del Reglamento de Ejecución n.º 844/2012, modificado por el Reglamento de Ejecución 2018/1659, que la Comisión no está obligada a solicitar información adicional para comprobar si se cumplen los nuevos criterios establecidos en el punto 3.6.5 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009, sino que está meramente facultada para ello.

211 De ello se infiere que procede desestimar el segundo motivo de casación y la segunda parte del cuarto motivo de casación por ser en parte inoperantes y en parte infundados.

Primera parte del cuarto motivo de casación, basada en el carácter abusivo de la segunda solicitud de información confirmatoria sobre la toxicidad de los isómeros

Alegaciones de las partes

212 Mediante la primera parte del cuarto motivo de casación, la recurrente rebate las apreciaciones del Tribunal General relativas a la segunda solicitud de información confirmatoria sobre la toxicidad relativa de los diferentes isómeros de la cipermetrina, remitida por la Comisión al solicitante de renovación de la aprobación de dicha sustancia activa.

213 Según la recurrente, el punto 1.9, párrafo cuarto, de la parte A del anexo del Reglamento n.º 283/2013 establece claramente que, «si la sustancia activa es una mezcla de isómeros, deberá indicarse la razón o el intervalo de razones del contenido de isómeros» y que «deberá indicarse la actividad biológica relativa de cada isómero, en cuanto a eficacia y en cuanto a toxicidad». De ello resulta, a su entender, que, al no contener información sobre la toxicidad relativa de los distintos isómeros de la cipermetrina, el expediente de solicitud de renovación de la aprobación estaba incompleto. Alega que, además, la EFSA señaló esa falta de datos en sus conclusiones, indicando que «no se había comunicado la toxicidad relativa de los diferentes isómeros, pese a que se exige (laguna en los datos)». Pues bien, conforme al punto 2.2 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009, la aprobación o la renovación de la aprobación de una sustancia activa solo puede concederse sobre la base de un expediente completo, salvo en casos excepcionales, cuando las informaciones que falten se consideren datos confirmatorios y necesarios para reforzar la confianza en la decisión.

214 La recurrente sostiene que el Tribunal General incurrió en varios errores de Derecho al rechazar las imputaciones que formuló.

215 En primer término, considera que la apreciación expuesta en los apartados 342 y 347 de la sentencia recurrida, en cuanto a que la información confirmatoria podía solicitarse al amparo del artículo 6, letra f), del Reglamento n.º 1107/2009, incurre en tres errores de Derecho. Para

empezar, la recurrente señala que la referida disposición no contempla las solicitudes de información adicional relativa a los datos que deben aportarse en el expediente de aprobación con arreglo al Reglamento n.º 283/2013. Dicho de otro modo, considera que no es aplicable a aquellas situaciones en las que el expediente está incompleto, que se rigen por el punto 2.2 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009. A continuación, la recurrente señala que, suponiendo que se aplique el artículo 6, letra f), de este Reglamento, el Tribunal General no ha explicado por qué un documento de orientación de la EFSA, publicado en 2019 y que se presenta simplemente como una ayuda para los solicitantes de una aprobación, constituye un nuevo requisito, en el sentido del mencionado artículo 6, letra f). Por último, aduce que el Tribunal General limitó erróneamente su control a la inexistencia de error de apreciación de la Comisión, cuando la controversia versaba sobre la interpretación del mencionado artículo 6, letra f).

216 En segundo término, la recurrente alega que el Tribunal General desnaturalizó los elementos de los autos al apreciar, en el apartado 343 de la sentencia recurrida, que no existía contradicción entre la constatación por parte de la EFSA de que debería haberse comunicado información adicional y la posición de la Comisión, en la Decisión impugnada, de considerar completo el expediente. Alega que el hecho de que en un expediente no consten datos exigidos por la legislación aplicable excluye necesariamente que pueda considerarse completo y que no es exacto afirmar, como hace el Tribunal General en el apartado 346 de la sentencia recurrida, que la EFSA se limitó a solicitar información más específica.

217 En tercer término, añade que el Tribunal General desnaturalizó también la argumentación de la recurrente al considerar, en el apartado 345 de la sentencia recurrida, que el argumento basado en la infracción del punto 1.9, párrafo cuarto, de la parte A del anexo del Reglamento n.º 283/2013 era inadmisible por extemporáneo, cuando dicho argumento se había expuesto en su solicitud de revisión interna y volvió a incluirse en el apartado 89 de su demanda de anulación.

218 La Comisión rebate estos argumentos.

219 Considera, con carácter principal, que las imputaciones de la recurrente son inadmisibles, al basarse en la premisa de que esta sostuvo, en primera instancia, que el solicitante no había mencionado la actividad biológica relativa de cada isómero, como establece el punto 1.9, párrafo cuarto, de la parte A del anexo del Reglamento n.º 283/2013. Pues bien, la Comisión afirma que la recurrente no niega que este argumento no se expuso hasta el trámite de réplica. Sin embargo, en su dúplica, la Comisión reconoce que, en el apartado 89 de la demanda de anulación, ya se alegaba que el solicitante no había mencionado la actividad biológica relativa de cada isómero conforme al mencionado punto 1.9, párrafo cuarto, de la parte A del anexo del Reglamento n.º 283/2013. No obstante, sostiene que, contrariamente a lo que el Tribunal General consideró, remitiéndose al apartado 337 de la sentencia recurrida, la recurrente no ha demostrado una relación suficientemente estrecha entre ese argumento y las imputaciones formuladas en su solicitud de revisión interna. En consecuencia, la Comisión solicita al Tribunal de Justicia que efectúe una sustitución de los fundamentos de Derecho del apartado 345 de la sentencia recurrida, dado que el argumento de la recurrente es inadmisible sobre la base de otro fundamento jurídico, al ser extemporáneo y no fundarse en razones que hayan aparecido durante el procedimiento, en el sentido del artículo 84, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal General.

220 En cualquier caso, la Comisión considera que la argumentación de la recurrente es infundada.

221 Por lo que atañe, en primer lugar, a la interpretación del artículo 6, letra f), del Reglamento n.º 1107/2009, la Comisión reconoce que dicho precepto no se refiere a las solicitudes complementarias relativas a información que debe incluirse en el expediente de aprobación. No obstante, en opinión de la Comisión, que se remite a lo señalado por el Tribunal General en el apartado 343 de la sentencia recurrida, esta circunstancia no contradice la posición expresada en la Decisión impugnada en cuanto a que el expediente comunicado estaba completo. Por una parte, la Comisión señala que el artículo 6, letra f), del Reglamento n.º 1107/2009 le permite solicitar información confirmatoria complementaria en caso de que se establezcan nuevos requisitos durante el proceso de evaluación. Por otra parte, considera que, a tenor de los apartados 341 y 346 de la sentencia recurrida, en el momento de la presentación del expediente, no había ninguna directriz que precisara la forma de evaluar y tener en cuenta los isómeros, dado que la falta de datos no apareció hasta después de la adopción, por parte de la EFSA, de las directrices de 2019. De ello deduce que, en el momento en que se comunicó el expediente de aprobación, el solicitante sí había aportado de forma completa la información exigida en relación con los isómeros.

222 Asimismo, la Comisión sostiene, basándose en el apartado 69 de la sentencia de 6 de mayo de 2021, Bayer CropScience y Bayer/Comisión (C-499/18 P, EU:C:2021:367), que las nuevas directrices de la EFSA constituían necesariamente un nuevo conocimiento técnico, en el sentido del artículo 6, letra f), del Reglamento n.º 1107/2009, con independencia de su origen o del documento que las instaure.

223 La Comisión añade que, como resulta del apartado 342 de la sentencia recurrida, el Tribunal General no se limitó, contrariamente a lo que sostiene la recurrente, a apreciar la inexistencia de un error manifiesto de apreciación por su parte y comprobó, además, que no hubiera incumplido las normas de procedimiento aplicables.

224 En segundo lugar, la Comisión resalta que las críticas formuladas respecto del apartado 343 de la sentencia recurrida recogen, en lo esencial, las que ya se dirigieron contra los apartados 341 y 346 de dicha sentencia, y deben rechazarse por los mismos motivos. Añade que la recurrente no aporta ningún elemento idóneo para avalar sus demás afirmaciones.

Apreciación del Tribunal de Justicia

225 Par empezar, por lo que atañe a la imputación de la recurrente dirigida contra el apartado 345 de la sentencia recurrida, mediante el cual el Tribunal General declaró inadmisible el argumento de la recurrente basado en la infracción del punto 1.9 de la parte A del anexo del Reglamento n.º 283/2013 por no haberse formulado hasta el trámite de réplica, debe recordarse que, cuando un demandante invoca una desnaturalización de sus propias alegaciones, le incumbe, con arreglo al artículo 256 TFUE, al artículo 58, párrafo primero, del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea y del artículo 168, apartado 1, letra d), del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia, indicar de manera precisa los elementos que han sido desnaturalizados y demostrar los errores de análisis que, según él, han conducido al Tribunal General a tal desnaturalización (véase, en este sentido, la sentencia de 13 de julio de 2023, Comisión/CK Telecoms UK Investments, C-376/20 P, EU:C:2023:561, apartado 212 y jurisprudencia citada).

226 Así ocurre en el presente asunto.

227 En efecto, como ha sostenido la recurrente y como ha indicado la Abogada General en el punto 80 de sus conclusiones, se desprende claramente del apartado 44 de la solicitud de revisión interna y del apartado 89 del recurso de anulación que la recurrente había alegado expresamente que la segunda solicitud de información confirmatoria, concerniente a la toxicidad relativa de los distintos isómeros de la cipermetrina, incumplía el requisito establecido en el punto 1.9, párrafo cuarto, de la parte A del anexo del Reglamento n.º 283/2013.

228 De ello se infiere que, al declarar inadmisible, en el apartado 345 de la sentencia recurrida, el argumento de la recurrente basado en la infracción del punto 1.9, párrafo cuarto, de la parte A del anexo del Reglamento n.º 283/2013, por no haberse expuesto hasta el trámite de réplica, el Tribunal General desnaturalizó la argumentación de la recurrente.

229 Aun así, esa desnaturalización no es suficiente, por sí sola, para acarrear la anulación de la sentencia recurrida, puesto que, en cualquier caso, el Tribunal General examinó este argumento en cuanto al fondo y lo desestimó por el motivo de que, como resulta del apartado 346 de la sentencia recurrida, sí se habían tenido en cuenta los isómeros, pero la EFSA había considerado necesario disponer de información más precisa y había constatado una laguna en cuanto a los datos.

230 Si bien el Tribunal General examinó el fondo del argumento, la motivación que expone en el apartado 346 de la sentencia recurrida no permite, sin embargo, entender en qué punto le daba efectivamente una respuesta.

231 En efecto, procede recordar que, con arreglo al punto 1.9, párrafo cuarto, de la parte A del anexo del Reglamento n.º 283/2013, que fija los requisitos sobre datos aplicables a las sustancias activas que deben figurar en los expedientes de aprobación o de renovación de aprobación, «si [una] sustancia activa es una mezcla de isómeros, deberá indicarse la razón o el intervalo de razones del contenido de isómeros. Deberá indicarse la actividad biológica relativa de cada isómero, en cuanto a eficacia y en cuanto a toxicidad».

232 Pues bien, como resulta del considerando 13 del Reglamento de Ejecución 2021/2049, la cipermetrina es una mezcla de ocho isómeros. En consecuencia, los expedientes presentados por los solicitantes de la renovación de su aprobación debían incluir la información prevista en el punto 1.9, párrafo cuarto, de la parte A del anexo del Reglamento n.º 283/2013.

233 Por consiguiente, el mero hecho de que, como señaló el Tribunal General en el apartado 346 de la sentencia recurrida, los isómeros fueran «tenidos en cuenta», cualquiera que sea, al fin y al cabo, el contenido exacto de dicha expresión, como ha subrayado la Abogada General en los puntos 94 y 95 de sus conclusiones, no puede implicar que los solicitantes de renovación de la aprobación de la cipermetrina indicaran la razón o el intervalo de razones del contenido de isómeros ni que mencionaran, en sus expedientes de renovación, la actividad biológica relativa de cada isómero, tanto en cuanto a la eficacia, como en cuanto a toxicidad de esa sustancia activa.

234 Esta apreciación se justifica en mayor medida si se considera que, por una parte, como señaló el propio Tribunal General en el apartado 343 de la sentencia recurrida, las conclusiones de la EFSA de 2018 indicaban que no se había aportado ningún estudio toxicológico específico en relación con los diferentes isómeros, de manera que no era posible alcanzar una conclusión sobre su toxicidad relativa.

235 Por otra parte, como recordó, en esencia, la Comisión en la Decisión impugnada, la segunda solicitud «de información confirmatoria» —que los solicitantes de renovación de la aprobación de la sustancia activa debían presentar a la Comisión, a los Estados miembros y a la EFSA como muy tarde el 15 de diciembre de 2023— que figura en el anexo I del Reglamento de Ejecución 2021/2049, trataba de la «toxicidad relativa de los diversos isómeros de la cipermetrina, en particular del enantiómero (1S-cis-α-R)». Esta solicitud únicamente podía demostrar que los datos relativos a la toxicidad relativa de esos diversos isómeros aún no figuraban en los expedientes presentados por los solicitantes de renovación de la aprobación de dicha sustancia activa, como había señalado la EFSA en sus conclusiones de 2018.

236 Si bien es cierto que, cuando se solicitó la renovación de la aprobación, la EFSA aún no había publicado directrices sobre la identificación de los datos, es preciso señalar, al igual que la Abogada General en el punto 83 de sus conclusiones, que la obligación establecida en el punto 1.9, párrafo cuarto, de la parte A del anexo del Reglamento n.º 283/2013, no lleva aparejada ninguna condición suspensiva, en particular en lo que respecta a la adopción previa de tales directrices.

237 Dado que no se había acreditado que los datos sobre la toxicidad relativa de los isómeros de la cipermetrina figuraran en los expedientes presentados por los solicitantes de renovación de la aprobación de la cipermetrina, pese a la exigencia del punto 1.9, párrafo cuarto, de la parte A del anexo del Reglamento n.º 283/2013, el Tribunal General consideró erróneamente, en los apartados 342 y 347 de la sentencia recurrida, que la Comisión podía legítimamente considerar esa información como mera «información confirmatoria complementaria», en el sentido del artículo 6, letra f), del Reglamento n.º 1107/2009. En efecto, como ha indicado la Abogada General en el punto 88 de sus conclusiones, esta disposición no puede abarcar una información que ya debería constar en los expedientes presentados con vistas a la renovación de la aprobación de una sustancia activa.

238 De ello se infiere que procede estimar la primera parte del cuarto motivo de casación.

Tercer motivo de casación, basado en que no se tuvieron en cuenta otros casos de falta de datos identificados por la EFSA

Alegaciones de las partes

239 Mediante el tercer motivo de casación, la recurrente cuestiona las apreciaciones formuladas por el Tribunal General en los apartados 309, 310, 312 y 313 de la sentencia recurrida.

240 La recurrente sostiene, antes de nada, que el Tribunal General, al considerar, en el apartado 309 de la sentencia recurrida, que la falta de datos no necesariamente indicaba que no se cumplieran los criterios del artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009, incurrió en error de Derecho. Dado que la EFSA había detectado veinticuatro casos de falta de datos, expresamente señalados por la recurrente en su recurso de anulación, tal apreciación resulta incompatible con el principio de cautela que subyace en ese Reglamento y con la distribución de la carga de la prueba que establece. Habida cuenta del número y de la naturaleza de los datos que faltan, la renovación de la aprobación de la cipermetrina, sin recabar información adicional, constituye, según la recurrente, un error manifiesto de apreciación.

241 Acto seguido, la recurrente alega que el Tribunal General no comprendió el sentido de su argumentación cuando afirmó, en el apartado 310 de la sentencia recurrida, que ella había confundido el carácter completo desde un punto de vista fáctico de un expediente presentado al EMP con la falta de datos que la EFSA puede señalar al realizar su evaluación de los riesgos. Según la recurrente, el hecho de en el expediente de solicitud de renovación de la aprobación falten datos que el solicitante debe aportar no permite realizar una evaluación completa de la sustancia activa de que se trata, por lo que se opone a la renovación de su aprobación por la Comisión.

242 Por último, la recurrente alega que, al considerar, en el apartado 312 de la sentencia recurrida, que no había indicado por qué la falta de numerosos datos debería haber llevado necesariamente a la Comisión a constatar que no se cumplían los criterios del artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009 y a denegar la renovación de la aprobación de la cipermetrina, el Tribunal General realizó una inversión de la carga de la prueba contraria al espíritu del Reglamento. Según la recurrente, el Tribunal General presupuso que se cumplían esos criterios, con lo que le impuso la carga de probar lo contrario. Sin embargo, este enfoque equivale, a juicio de la recurrente, a exigirle la prueba de hechos que son, hipotéticamente, imposibles de probar, puesto que la falta de datos remite a una situación de ignorancia científica que impide cualquier evaluación del cumplimiento de dichos criterios. La recurrente sostiene que, por el contrario, demostró, durante el procedimiento, que esa falta de datos, en relación con elementos reglados y obligatorios, hacía imposible *a priori* cualquier conclusión positiva en relación con el cumplimiento de dichos criterios, sembrando así serias dudas sobre la legalidad del Reglamento de Ejecución 2021/2049. Por esa misma razón, la recurrente estima inoperante la jurisprudencia a la que remite el apartado 313 de la sentencia recurrida, que afirma que una medida preventiva no puede basarse en una concepción del riesgo puramente hipotética, pues, en el supuesto de que falte información, pese a que el legislador de la Unión la considere necesaria, la cuestión no radicaría en el carácter «hipotético» del riesgo, sino en la posibilidad misma de identificarlo y, por ende, de gestionarlo.

243 La Comisión solicita la desestimación del tercer motivo de casación por ser en parte inoperante y en parte infundado.

Apreciación del Tribunal de Justicia

244 En relación con la imputación de la recurrente dirigida contra la apreciación del Tribunal General que figura en el apartado 309 de la sentencia recurrida, procede indicar que la primera frase de ese apartado 309, idéntica a la segunda frase del apartado 272 de dicha sentencia, incurre en la misma ambigüedad que se ha apuntado en el apartado 198 de la presente sentencia. De ello se infiere que esta apreciación adolece, por las mismas razones, de una motivación insuficiente.

245 Con todo, como ya se ha subrayado en el apartado 206 de la presente sentencia, el Tribunal General completó la motivación que figura en el apartado 309, primera frase, de la sentencia recurrida, señalando, en la segunda frase de dicho apartado, en particular, que la Comisión había considerado fundadamente, en la Decisión impugnada, que el objeto, la dimensión y la importancia de la falta de datos debía ser apreciada por la gestora del riesgo a la luz de las conclusiones generales de los evaluadores, los cuales se pronuncian, en definitiva, sobre la cuestión de si la falta de datos era de tal índole que pudiera invalidar las conclusiones relativas a un eventual uso representativo seguro, en el sentido del artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009.

246 Pues bien, la recurrente no impugna la motivación que figura en la segunda frase del apartado 309 de la sentencia recurrida.

247 Del mismo modo, tampoco formula ninguna imputación concreta respecto al apartado 314 de la sentencia recurrida, en el que el Tribunal General consideró que los «numerosos casos de falta de datos» no permitían, de por sí, concluir que no se cumplieran los criterios del artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009, pues la Comisión podía, en su condición de gestora del riesgo, apreciar caso a caso, respetando el principio de cautela, si era posible cumplir esos criterios en relación con una determinada sustancia activa, pese a la eventual falta de datos.

248 Pues bien, como se ha subrayado en el apartado 207 de la presente sentencia, el principio de cautela no puede interpretarse, en todos los supuestos, en caso de falta de datos, en el sentido de que prive a la gestora del riesgo de cualquier margen de apreciación en la aplicación de los criterios establecidos en el artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009, dado que le corresponde apreciar las medidas idóneas para reducir el riesgo a un nivel aceptable, respetando el principio de proporcionalidad.

249 Tanto es así que, en su evaluación de riesgos, la EFSA no consideró que los casos de falta de datos en cuestión constituyeran ámbitos de especial preocupación ni, como ha señalado la Abogada General en el punto 67 de sus conclusiones, que impidieran acreditar el carácter inocuo de la sustancia activa controvertida.

250 En estas circunstancias, correspondía a la recurrente, conforme a la jurisprudencia citada en el apartado 82 de la presente sentencia, y como declaró fundadamente el Tribunal General en el apartado 312 de la sentencia recurrida, acreditar de qué forma los «numerosos casos de falta de datos» invocados deberían haber llevado necesariamente a la Comisión a concluir que no se cumplían los criterios del artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009 y a denegar la renovación de la cipermetrina.

251 De ello se infiere que procede desestimar el tercer motivo del recurso de casación.

Quinto motivo de casación, basado en que no se examinó la toxicidad a largo plazo del uso representativo presentado por el solicitante

Alegaciones de las partes

252 Mediante su quinto motivo de casación, la recurrente sostiene que el Tribunal General incurrió en varios errores de Derecho en la interpretación del artículo 4, apartados 3 y 5, del Reglamento n.º 1107/2009, al desestimar su argumentación basada en que solo podía aprobarse la cipermetrina a condición de haber evaluado la toxicidad a largo plazo de un uso representativo de un PFS que contuviera dicha sustancia.

253 En primer término, la recurrente censura al Tribunal General por haber realizado, en el apartado 418 de la sentencia recurrida, una interpretación errónea del artículo 4, apartado 5, del Reglamento n.º 1107/2009, al considerar que esta disposición no iba destinada a extender a los PFS, en uno o varios de sus usos representativos, los requisitos establecidos en los apartados 1 a 3 del mencionado artículo 4. Sostiene que, al contrario, el artículo 4, apartado 5, de dicho Reglamento exige que al menos un uso representativo de un PFS que contenga la sustancia activa controvertida se ajuste a los criterios del artículo 4, apartados 1 a 3, del mismo Reglamento para

que se considere que dicha sustancia respeta tales requisitos. Añade que esos criterios se refieren a los propios PFS, y no solo a la sustancia activa. Por consiguiente, en la medida en que concretan y ponen en práctica los criterios fijados en el artículo 4, apartados 1 a 3, del Reglamento n.º 1107/2009, los criterios establecidos en el punto 3 del anexo II de este Reglamento también se aplican al uso representativo. Concluye que incumbe a la Comisión, antes de renovar la aprobación de una sustancia activa, cerciorarse de que el uso representativo no presenta efectos nocivos inmediatos o retardados en la salud humana o animal.

254 En segundo término, la recurrente estima que debido a un razonamiento contradictorio y deficiente, el Tribunal General consideró, en los apartados 421 y 424 de la sentencia recurrida, que no cabe entender que la apreciación efectuada en el apartado 418 de dicha sentencia autorice a la Comisión a renovar la aprobación de una sustancia activa cuyo único PFS testado, según indica, presenta toxicidad a largo plazo, puesto que el legislador de la Unión ha establecido que los efectos acumulativos de los componentes de un PFS deben tenerse en cuenta tanto a la hora de renovar la aprobación de las sustancias activas como a la hora de autorizar los PFS. Alega que el Tribunal General no aclaró de qué modo la Comisión podía asegurarse de que no había toxicidad a largo plazo del uso representativo si este no se sujeta a los criterios establecidos en el artículo 4, apartados 1 a 3, del Reglamento n.º 1107/2009 ni a los enunciados en el punto 3 del anexo II de dicho Reglamento.

255 En tercer término, la recurrente alega que el Tribunal General incurrió en error de Derecho y conculcó el reparto de la carga de la prueba al declarar, en el apartado 427 de la sentencia recurrida, que la recurrente no había aportado ningún elemento que pudiera suscitar «dudas razonables» acerca de la legalidad de la apreciación realizada por la Comisión en la Decisión impugnada en cuanto a que la cipermetrina, en uno de sus usos representativos, no presentaba ninguna forma de carcinogenicidad o de toxicidad a largo plazo.

256 La recurrente sostiene, por una parte, que el Tribunal General yerra al referirse a la inexistencia de toxicidad a largo plazo o de carcinogenicidad en relación únicamente con la sustancia activa, cuando era cuestión de la toxicidad o carcinogenicidad de la formulación utilizada en la solicitud de renovación de la aprobación, a saber, el PFS «Cipermetrina 500 EC», el cual contiene, además de la sustancia activa, otros componentes de los que debía comprobarse la inexistencia de toxicidad a largo plazo.

257 Por otra parte, la recurrente sostiene que el Tribunal General invirtió la carga de la prueba, con lo que no respetó el funcionamiento del Reglamento n.º 1107/2009 y el principio de cautela que subyace en este. Según la recurrente, no le incumbe a ella demostrar la falta de toxicidad a largo plazo del uso representativo. Considera que, por el contrario, esa solicitante de renovación de la aprobación a quien corresponde aportar esa prueba. La ausencia de esta evaluación basta, en opinión de la recurrente, para que se generen serias dudas sobre la legalidad de la decisión de renovación de la aprobación de la sustancia activa contenida en ese uso representativo. Por ello, incumbía a la Comisión demostrar que esa evaluación se había llevado a cabo efectivamente, cosa que no hizo en la Decisión impugnada. En consecuencia, la recurrente considera que el Tribunal General, al presumir que el uso representativo no presentaba toxicidad a largo plazo, le exigió que aportara prueba en contrario, cuando no se ha llevado a cabo ningún test de toxicidad a largo plazo sobre el producto «Cipermetrina 500 EC», lo cual equivale a exigirle una prueba que es imposible aportar.

258 En cuarto término, la recurrente aduce que el Tribunal General incurrió en varios errores de Derecho al validar, en los apartados 428 a 433 de la sentencia recurrida, la argumentación de la Comisión conforme a la cual no era necesario realizar una evaluación de la toxicidad a largo plazo del producto «Cipermetrina 500 EC» por haberse aportado fichas de datos de seguridad en relación con cada uno de sus componentes, evaluadas en una parte confidencial del proyecto de IER, y no haberse suscitado ninguna preocupación, ni por parte del EMP ni por parte de la EFSA ni por parte del público, respecto a la toxicidad a largo plazo de dicho producto.

259 En primer lugar, la recurrente aduce que la apreciación que figura en el apartado 428 de la sentencia recurrida, que señala que la Comisión podía considerar que la toxicidad a largo plazo del producto «Cipermetrina 500 EC» no era «problemática» al no haber expresado el EMP o la EFSA ninguna inquietud, se basa al mismo tiempo en una inversión de la carga de la prueba y en la errónea premisa de que el requisito relativo a la ausencia de toxicidad a largo plazo afecta a la sustancia activa. Alega que tal requisito también se aplica al uso representativo. Recuerda, a tal respecto, que la EFSA señaló, en sus conclusiones de 2018, en relación con el primer ámbito de especial preocupación, que no podía excluirse la genotoxicidad de la especificación técnica de la cipermetrina —a saber, la sustancia activa y las impurezas generadas en el proceso de fabricación presentes en los productos a base de esa sustancia activa—, lo que concierne directamente a la toxicidad a largo plazo del uso representativo.

260 En segundo lugar, la recurrente alega que la apreciación que figura en el apartado 429 de la sentencia recurrida, en el sentido de que la Comisión no tenía la obligación de efectuar su propia evaluación complementaria, por una parte, porque ya se había autorizado la comercialización del producto «Cipermetrina 500 EC», y, por otra, porque ni los Estados miembros ni la EFSA habían señalado problemas potenciales, se basa en varios errores y conduce a consecuencias incoherentes. Alega, en particular, que la existencia de autorizaciones nacionales anteriores no puede eximir a la Comisión de comprobar por sí misma la conformidad del producto con los requisitos del Reglamento n.º 1107/2009.

261 Para empezar, afirma que la falta de señalamiento de un problema por parte de las autoridades o de los órganos de evaluación no exime a la Comisión de su obligación de comprobar por sí misma su existencia, sobre todo cuando esa falta de señalamiento resulta de la falta de estudios que permitan identificar un riesgo potencial. A continuación, explica que el argumento de que los Estados miembros comprobaron necesariamente la falta de toxicidad a largo plazo del producto en cuestión es inadmisible por haberlo esgrimido la Comisión en trámite de dúplica, de forma extemporánea. Considera que, en cualquier caso, ese argumento no resulta pertinente, al no haberse establecido claramente la necesidad de realizar tal comprobación hasta la sentencia de 1 de octubre de 2019, Blaise y otros (C-616/17, EU:C:2019:800), exigencia que sigue, en gran medida, sin aplicarse al nivel de los Estados miembros. Por último, la recurrente añade que, si tales test del producto «Cipermetrina 500 EC» se hubieran efectuado y comunicado a los Estados miembros, también se habrían comunicado al EMP y a la EFSA en el marco de la renovación de la aprobación de la sustancia activa, cosa que no ocurrió.

262 Además, la recurrente sostiene que el razonamiento del Tribunal General conduce a consecuencias incoherentes. Considera, en efecto, que supondría autorizar a la Comisión a presumir que un uso representativo cumple todos los criterios establecidos en el artículo 4, apartados 1 a 3, del Reglamento n.º 1107/2009 siempre que ningún Estado miembro haya expresado reservas a la autorización de un PFS de idéntica composición. A su juicio, tal presunción significa que, al renovarse la aprobación de la sustancia activa, se consideraría que esta cumple los mismos criterios con arreglo al apartado 5 de ese artículo 4. La recurrente infiere

de ello que los Estados miembros se verían obligados en ese momento a autorizar la comercialización de cualquier PFS idéntico a ese uso representativo, por haber considerado la Comisión que ese uso es conforme a los requisitos del artículo 4. En su opinión, semejante razonamiento circular privaría de contenido a la reevaluación periódica y minuciosa de las sustancias activas prevista por dicho Reglamento.

263 En tercer lugar, la recurrente rebate las apreciaciones que figuran en los apartados 431 y 432 de la sentencia recurrida, mediante las cuales el Tribunal General rechazó como «meras especulaciones» su afirmación de que no se había evaluado la toxicidad a largo plazo del uso representativo. El Tribunal General consideró que la falta de mención de tal evaluación en las conclusiones de la EFSA de 2018 o en el proyecto de IER del EMP no permitía deducir que no se hubiese realizado, añadiendo que la parte confidencial de ese proyecto de IER contiene la información en que se basa dicha evaluación.

264 La recurrente sostiene que ese razonamiento implica obligarla a probar un hecho negativo, cosa que constituye una *probatio diabolica*, máxime si se considera que algunas partes del expediente son confidenciales. Según ella, correspondía a la Comisión demostrar que tal evaluación se había llevado a cabo efectivamente y al Tribunal General solicitarle que la aportase con objeto de poder comprobar su contenido. El Tribunal General no podía, en cambio, basarse en la confidencialidad de la parte mencionada del proyecto de IER para presumir, sin admitir prueba en contrario, que la evaluación en cuestión se había realizado correctamente.

265 En cuarto y último lugar, la recurrente pone en duda la apreciación del Tribunal General que figura en el apartado 433 de la sentencia recurrida, que aprueba el enfoque de la Comisión sobre la suficiencia de las fichas de datos de seguridad, elaboradas en relación con cada componente del uso representativo, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación y la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO 2006, L 396, p. 1) (en lo sucesivo, «Reglamento REACH») y al Reglamento n.º 1272/2008, para determinar la toxicidad a largo plazo de ese uso. La recurrente aduce que la motivación expuesta es al mismo tiempo insuficiente y jurídicamente errónea.

266 La recurrente alega, por una parte, que el Tribunal General no motivó suficientemente su apreciación de que los métodos de clasificación de las mezclas establecidos por el Reglamento REACH y el Reglamento n.º 1272/2008 también se aplican a los PFS. Según la recurrente, y conforme a la sentencia de 4 de octubre de 2023, Ascenza Agro e Industrias Afrasa/Comisión (T-77/20, EU:T:2023:602), apartados 463 a 467, el Reglamento n.º 1107/2009 constituye una *lex specialis* que instaura un marco jurídico más estricto que el de los mencionados Reglamentos, de modo que los métodos utilizados en su ámbito no son necesariamente extrapolables a los PFS. Por otra parte, señala que el Tribunal General no dio respuesta a sus argumentos, expuestos en el apartado 115 de su demanda de anulación, relativos al carácter limitado e insuficiente de los requisitos sobre datos establecidos por el Reglamento REACH y el Reglamento n.º 1272/2008 y a la falta de consideración de los efectos acumulativos o sinergéticos —llamados efectos «cocktail» — producidos por la interacción entre los distintos componentes de un PFS. A este respecto, la recurrente alega que el Tribunal General no se atuvo a las exigencias establecidas en los apartados 68 y 69 de la sentencia de 1 de octubre de 2019, Blaise y otros (C-616/17, EU:C:2019:800).

267 La Comisión considera infundado el quinto motivo de casación.

268 En primer término, alega que, como declaró el Tribunal General en los apartados 418 y 419 de la sentencia recurrida, el artículo 4, apartados 1 y 3, del Reglamento n.º 1107/2009 se aplica no a los PFS que contengan sustancias activas aprobadas, sino únicamente a las propias sustancias activas.

269 En segundo término, en cuanto a las críticas formuladas por la recurrente respecto a los apartados 421 y 424 de la sentencia recurrida, la Comisión sostiene que el Tribunal General motivó suficientemente su apreciación. Subraya que los motivos expuestos en los apartados 422, 423, 425 y 426 de dicha sentencia, que, por otra parte, la recurrente no impugna en su recurso de casación, responden adecuadamente a los argumentos aducidos en primera instancia.

270 En tercer término, respecto a las alegaciones relativas al apartado 427 de la sentencia recurrida, la Comisión aduce, antes de nada, que la recurrente efectúa una lectura equivocada de ese apartado. La Comisión afirma que, contrariamente a lo que la recurrente pretende, el Tribunal General mencionó la falta de toxicidad a largo plazo o de carcinogenicidad de la cipermetrina no en cuanto sustancia activa, sino exclusivamente «en uno de sus usos». A continuación, señala que el argumento basado en una supuesta inversión de la carga de la prueba obedece a una lectura errónea de la jurisprudencia aplicable y del apartado 427 de la sentencia recurrida. Explica que, en efecto, el Tribunal General se limitó a imponer a la recurrente la carga de la prueba que incumbe a cualquier solicitante de revisión interna. Por último, por lo que respecta al argumento de la recurrente de que ella no aportó la prueba de una evaluación de la toxicidad a largo plazo del producto «Cipermetrina 500 EC», la Comisión remite a las observaciones que realizó en respuesta a las imputaciones de la recurrente dirigidas contra los apartados 428 a 433 de la sentencia recurrida, que se exponen en los apartados 271 a 274 de la presente sentencia.

271 En cuarto término, la Comisión alega que la recurrente realiza una lectura errónea del apartado 428 de la sentencia recurrida. Considera que el Tribunal General no declaró que la falta de toxicidad a largo plazo pudiera deducirse, en abstracto, del mero hecho de que las autoridades competentes no hubieran manifestado inquietud alguna por la falta de estudios sobre esta cuestión. En su opinión, el Tribunal General se limitó simplemente a constatar que, en este caso, el hecho de que no se hubieran expresado preocupaciones con ocasión de la evaluación de los riesgos en relación con la toxicidad de la cipermetrina indicaba que el producto, en uno o varios usos representativos, no presentaba aspectos problemáticos, es decir, que no era tóxico a largo plazo. Añade que la recurrente no sustenta en modo alguno su afirmación relativa al apartado 430 de la sentencia recurrida.

272 En quinto término, la Comisión alega, para empezar, que la crítica dirigida contra el apartado 429 de la sentencia recurrida recoge, en parte, la formulada respecto al apartado 428 de esta y requiere, por ese motivo, idéntica respuesta. Añade que el argumento formulado por ella, y que el Tribunal General utilizó, fundadamente, en el referido apartado 429, era admisible, puesto que respondía a la réplica formulada en primera instancia, y respecto de la cual la recurrente pudo expresarse durante la vista. A continuación, señala que no cabe admitir las alegaciones de la recurrente acerca de que los requisitos que resultan de la sentencia de 1 de octubre de 2019, Blaise y otros (C-616/17, EU:C:2019:800) siguen siendo ampliamente inaplicables e inaplicados al nivel de los Estados miembros, por no haber sido formuladas ante el Tribunal General y, en cualquier caso, por no haberse desarrollado. Por último, en cuanto a las incoherentes consecuencias a que conduce, a juicio de la recurrente, el razonamiento del Tribunal General, la Comisión subraya que este último iba dirigido únicamente a determinar si la Comisión, y no los Estados miembros,

estaba obligada a realizar su propia evaluación complementaria si no había un señalamiento por parte de estos últimos o de la EFSA de un potencial problema. Añade que la argumentación de la recurrente en el sentido de que un Estado miembro está obligado a autorizar la comercialización de un PFS cuya sustancia activa haya sido aprobada se ve contradicha por la sentencia de 25 de abril de 2024, PAN Europe (Evaluación de las propiedades de alteración endocrina) (C-309/22 y C-310/22, EU:C:2024:356), apartado 83.

273 En sexto término, en lo tocante a la alegación de la recurrente relativa a los apartados 431 y 432 de la sentencia recurrida, conforme a la cual el Tribunal General le impuso una carga probatoria imposible, la Comisión remite a las observaciones que ya ha formulado en relación con las críticas dirigidas contra el apartado 427 de dicha sentencia y recuerda, a este respecto, que el mencionado apartado 432 se refiere al apartado 42 de dicha sentencia, así como a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia.

274 En séptimo y último término, en cuanto a las imputaciones relativas a las apreciaciones que figuran en el apartado 433 de la sentencia recurrida, la Comisión sostiene, en primer lugar, que el Tribunal General no tenía obligación de motivar la constatación de que los métodos utilizados en el marco del Reglamento REACH y del Reglamento n.º 1272/2008 también se aplican a los PFS, puesto que la recurrente no había expuesto ese argumento en primera instancia. En segundo lugar, la Comisión considera que la recurrente realiza una lectura errónea de los apartados 463 a 467 de la sentencia de 4 de octubre de 2023, Ascenza Agro e Industrias Afrasa/Comisión (T-77/20, EU:T:2023:602). Señala que esta última sentencia no ha reconocido al Reglamento n.º 1107/2009 el carácter de *lex specialis* en relación con el Reglamento REACH y el Reglamento n.º 1272/2008. Considera que el Tribunal General se limitó a señalar que la Comisión no estaba obligada a aplicar, en el marco del Reglamento n.º 1107/2009, el planteamiento desarrollado en el Reglamento REACH. Observa que, sin embargo, nada impide a la EFSA, en el marco de su evaluación del riesgo, recurrir a un método procedente de este último Reglamento o del Reglamento n.º 1272/2008, siempre que corresponda a los conocimientos científicos y técnicos actuales, en el sentido del artículo 12, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009 y del artículo 13, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento de Ejecución n.º 844/2012. En tercer lugar, la Comisión alega que, contrariamente a lo que sostiene la recurrente, el Reglamento n.º 1107/2009 no establece una regulación más estricta que el Reglamento REACH y el Reglamento n.º 1272/2008, los cuales se basan explícitamente en el principio de cautela, como confirman, a su entender, las sentencias de 9 de noviembre de 2023, Chemours Netherlands/ECHA (C-293/22 P, EU:C:2023:847), apartado 60, y de 21 de julio de 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504), apartado 129. En cuarto y último lugar, la Comisión sostiene que el Tribunal General dio cumplida respuesta a los argumentos expuestos por la recurrente en el apartado 115 de su demanda de anulación y manifiesta su conformidad con el análisis desarrollado por el Tribunal General en el apartado 433 de la sentencia recurrida.

275 En su escrito de réplica, la recurrente reafirma, por una parte, que, en el apartado 115 de su demanda de anulación, expuso detalladamente las razones por las cuales los métodos relativos a la clasificación de las mezclas establecidos por el Reglamento REACH y el Reglamento n.º 1272/2008 no eran extrapolables en el contexto del Reglamento n.º 1107/2009. Por otra parte, precisa que el Reglamento n.º 1107/2009 se basa en el principio de prohibición de comercialización de un PFS, salvo previa prueba de inocuidad, mientras que el Reglamento REACH se fundamenta en el principio inverso, basado en la libre circulación de los productos químicos, salvo prueba de su carácter nocivo y decisión de prohibición *a posteriori*. Añade que

los motivos de prohibición establecidos en el Reglamento REACH siguen siendo limitados y no abarcan el conjunto de los efectos nocivos para la salud humana o animal ni el de los efectos inaceptables en el medio ambiente, en el sentido del artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009.

276 En su escrito de dúplica, la Comisión observa que ninguno de los cuatro argumentos expuestos por la recurrente en el apartado 115 de su demanda de anulación atañía a la aplicabilidad, a los PFS, de los métodos relativos a la clasificación de las mezclas establecidos por el Reglamento REACH y el Reglamento n.º 1272/2008. Añade que la argumentación de la recurrente no pone en duda que la EFSA pueda recurrir a un método de evaluación procedente de dichos Reglamentos al evaluar una sustancia activa.

Apreciación del Tribunal de Justicia

277 Mediante el quinto motivo del recurso de casación, que afecta a la evaluación de la toxicidad a largo plazo del uso representativo de un PFS que contenga la sustancia activa cipermetrina, la recurrente alega que el Tribunal General incurrió en varios errores de Derecho al interpretar el artículo 4, apartados 3 y 5, del Reglamento n.º 1107/2009. Sostiene, por una parte, que el Tribunal General erró al considerar que los criterios establecidos en el punto 3 del anexo II del referido Reglamento solo se aplican a la sustancia activa, cuando también afectan al uso representativo de un PFS que contengan tal sustancia, viciando así los apartados 418 a 426 de la sentencia recurrida de una motivación contradictoria y de una interpretación errónea del artículo 4, apartado 5, de este Reglamento. Por otra parte, la recurrente censura al Tribunal General por haber dado por buena, sin haberla comprobado, la posición de la Comisión, expuesta en la Decisión impugnada, que propugna que el hecho de que el EMP, la EFSA o el público no hayan formulado preocupaciones basta para excluir la toxicidad a largo plazo de un PFS que contenga la referida sustancia activa, y por haber realizado, de ese modo, una inversión de la carga de la prueba.

278 En primer lugar, en lo que atañe a los errores de Derecho alegados por la recurrente en relación con los apartados 418 a 426 de la sentencia recurrida, procede, con carácter preliminar, resaltar que el Tribunal General consideró, en los apartados 418 a 420 de la sentencia recurrida, que los criterios establecidos en los puntos 2 y 3 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009, a los que remite el artículo 4, apartado 1, de este Reglamento, se aplican no a la autorización de un PFS, sino a la aprobación de una sustancia activa. El Tribunal General consideró, asimismo, que el artículo 4, apartado 5, de dicho Reglamento tiene como efecto extender a los PFS los requisitos fijados en los apartados 1 a 3 del mencionado artículo 4, puesto que el legislador de la Unión ha distinguido expresamente, por una parte, la aprobación, al nivel de la Unión, de las sustancias activas, y, por otra parte, la autorización, bajo la responsabilidad de los Estados miembros, de los productos que contienen dichas sustancias para usarlos como plaguicidas.

279 Ciertamente, como señaló con razón el Tribunal General, en especial en los apartados 419 y 423 de la sentencia recurrida, con la adopción del Reglamento n.º 1107/2009, el legislador de la Unión ha querido distinguir el procedimiento de aprobación de sustancias activas, que se rige por el capítulo II de dicho Reglamento, del procedimiento de autorización de los PFS, regulado en el capítulo III.

280 También debe observarse que el artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009 enuncia, conforme a su título, los criterios de aprobación de las sustancias activas.

281 Sin embargo, por una parte, el apartado 1 de este artículo 4 remite, para la aprobación de una sustancia activa dada, a los requisitos que deben cumplir los PFS que contengan dicha sustancia activa, tal y como se definen en los apartados 2 y 3 de ese mismo artículo 4.

282 Por otra parte, a tenor del artículo 4, apartado 5, del Reglamento n.º 1107/2009, «para la aprobación de una sustancia activa, se considerará que se cumple lo establecido en los apartados 1, 2 y 3 cuando así se haya establecido con respecto a uno o varios usos representativos de al menos un [PFS] que la contenga».

283 De tal modo, la presunción establecida en el apartado 5 de este artículo 4 requiere que se demuestre que al menos un uso representativo de un PFS que contenga la sustancia activa de que se trate cumple los criterios establecidos en el artículo 4, apartados 1 a 3, de dicho Reglamento.

284 De ello se infiere que, con arreglo a la distinción establecida en el Reglamento n.º 1107/2009, entre el procedimiento de aprobación de una sustancia activa y el procedimiento de autorización de un PFS que contenga tal sustancia activa, la demostración exigida en el artículo 4, apartado 5, de dicho Reglamento debe aportarse ya sea en el marco de una solicitud de autorización de comercialización de un PFS, en cuyo caso el Estado miembro al que se dirige la solicitud debe comprobar si se cumplen los requisitos establecidos en el artículo 29, apartado 1, de dicho Reglamento, que remiten a los del artículo 4, apartados 2 y 3, del mismo Reglamento, ya sea en el marco del procedimiento de aprobación o de renovación de la aprobación de una sustancia activa tramitado ante la Comisión. Precisamente, el artículo 14, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009 confirma de manera expresa que, al renovarse la aprobación de una sustancia activa, se considerará que se cumple lo dispuesto en el artículo 4 de dicho Reglamento cuando así se haya establecido con respecto a uno o varios usos representativos de, al menos, un PFS que contenga la sustancia activa de que se trate.

285 En consecuencia, como ha señalado, en esencia, la Abogada General en el punto 156 de sus conclusiones, la aprobación o la renovación de la aprobación de una sustancia activa requiere que la Comisión examine uno o varios usos representativos de al menos un PFS que contenga dicha sustancia activa en relación con los criterios de evaluación establecidos en el artículo 4, apartados 1 a 3, del Reglamento n.º 1107/2009.

286 De ello se infiere que el Tribunal General incurrió en un error de Derecho al considerar, en el apartado 418 de la sentencia recurrida, que el artículo 4, apartado 5, de dicho Reglamento no estaba destinado a extender a los PFS, en uno o varios usos representativos, los requisitos establecidos en los apartados 1 a 3 del artículo 4 del mismo Reglamento.

287 No obstante, como se ha recordado en el apartado 201 de la presente sentencia, cuando los fundamentos de Derecho de una sentencia del Tribunal General revelen una infracción del Derecho de la Unión, si el fallo resulta justificado con arreglo a otros fundamentos de Derecho, tal infracción no puede dar lugar a la anulación de dicha sentencia y debe llevarse a cabo una sustitución de fundamentos de Derecho.

288 Pues bien, en este asunto, el Tribunal General consideró, fundadamente, en esencia, en el apartado 421 de la sentencia recurrida, que la Comisión no puede aprobar o renovar la aprobación de una sustancia activa cuando el único PFS testado que la contiene presente una toxicidad a largo plazo.

289 En efecto, por una parte, de los artículos 4, apartado 5, y 14, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, resulta que, en el marco de la aprobación o de la renovación de la aprobación de una sustancia activa dada, corresponde a la Comisión asegurarse de que se ha probado que al menos un uso representativo de un PFS que contenga dicha sustancia cumple efectivamente los requisitos del artículo 4, apartados 1 a 3, del Reglamento n.º 1107/2009.

290 Por otra parte, procede recordar que, de conformidad con los artículos 4, apartado 3, letra b), y 29, apartados 1, letra e), y 2 de dicho Reglamento, un PFS solo podrá autorizarse si se demuestra por parte del solicitante, especialmente, por medio de ensayos, de análisis y de estudios sobre el producto, que este, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales, no tiene un efecto nocivo inmediato o retardado sobre la salud humana. No puede considerarse cumplido tal requisito cuando un PFS presenta algún tipo de carcinogenicidad o toxicidad a largo plazo (véase, en este sentido, la sentencia de 1 de octubre de 2019, Blaise y otros, C-616/17, EU:C:2019:800, apartados 114 a 116).

291 En segundo lugar, la recurrente reprocha al Tribunal General haber concluido erróneamente, en los apartados 427 a 433 de la sentencia recurrida, que la Comisión pudo considerar, a justo título, en la Decisión impugnada, que un PFS que contenía cipermetrina, en uno de sus usos representativos, no presentaba ninguna forma de carcinogenicidad o de toxicidad a largo plazo.

292 A este respecto, como se desprende de la fundamentación de la sentencia recurrida, el Tribunal General consideró, de entrada, en el apartado 428 de dicha sentencia, que si «ni las conclusiones de la EFSA de 2018 ni el proyecto de [IER] preparado por el EMP cont[enían] referencias explícitas a la toxicidad a largo plazo, nada indic[aba] que el producto, en uno o varios de sus usos representativos, presentara aspectos problemáticos». A continuación, consideró, en el apartado 429 de esa misma sentencia, que, al haberse autorizado ya la comercialización de ese producto, a raíz de varios procedimientos nacionales de autorización durante los cuales los Estados miembros habían comprobado «necesariamente» la falta de toxicidad a largo plazo, el hecho de que no se hubiera señalado un potencial problema eximía a la Comisión «de realizar su propia evaluación complementaria». Por último, en los apartados 431 y 432 de la sentencia recurrida, el Tribunal General rechazó el argumento de la recurrente relativo a la ausencia de evaluación de la toxicidad a largo plazo de la cipermetrina, basándose en las observaciones de la Comisión en el sentido de que los documentos de evaluación del EMP incluyen un volumen 4, de carácter confidencial, que contiene información sobre cuya base se ha evaluado la «formulación», y consideró que tal argumento no permitía generar «dudas razonables» en cuanto a la legalidad de la Decisión impugnada.

293 En primer término, procede señalar que las apreciaciones del Tribunal General que figuran en los apartados 428 y 429 de la sentencia recurrida se basan en la presunción de que hubo una evaluación de la toxicidad a largo plazo.

294 Pues bien, antes de nada, debe decirse que, como resulta de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, para garantizar la observancia del principio de cautela, no cabe presumir el carácter inocuo de un PFS (sentencia de 1 de octubre de 2019, Blaise y otros, C-616/17, EU:C:2019:800, apartado 80).

295 A continuación, el Tribunal General no podía considerar, sin viciar su sentencia de un error de Derecho, que la Comisión podía deducir de la falta de examen por parte del EMP y de la EFSA de la toxicidad a largo plazo de un PFS, en uno o varios de sus usos representativos, que este no presentaba ningún elemento problemático.

296 Al contrario, correspondía al Tribunal General cerciorarse de que, en el marco del procedimiento de renovación de la aprobación de la cipermetrina, la Comisión había comprobado, conforme a las obligaciones que le incumben con arreglo a los artículos 4, apartado 5, y 14, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, que se había «establecido» realmente que al menos uno de los usos representativos del PFS que contenía dicha sustancia no presentaba toxicidad a largo plazo.

297 Ciertamente, la Comisión puede, en virtud del artículo 13, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento de Ejecución n.º 844/2012, considerar innecesarias unas conclusiones de la EFSA. No obstante, incluso suponiendo que pueda prescindir de la evaluación de la EFSA sobre la toxicidad a largo plazo de un PFS que contenga una determinada sustancia activa, consta, en el presente asunto, que la Comisión no informó a la EFSA de que no eran necesarias esas conclusiones.

298 Por último, el hecho, mencionado en el apartado 429 de la sentencia recurrida, de que los PFS ya estén presentes en el mercado no incide en la obligación que incumbe a la Comisión con arreglo al artículo 4, apartado 5, del Reglamento n.º 1107/2009. Como alega, a justo título, la recurrente, el argumento basado en la comercialización de un PFS equivaldría a que la Comisión estuviera autorizada a presumir la adecuación de un uso representativo a los criterios del artículo 4, apartados 1 a 3, del Reglamento n.º 1107/2009, con tal de que ningún Estado miembro haya expresado preocupaciones durante el procedimiento de autorización de un PFS cuya composición sea idéntica a la del uso representativo. Tal presunción ocasionaría, en el contexto de la renovación de la aprobación de una sustancia activa, que se considerara que esta última también cumple los mencionados criterios con arreglo al artículo 4, apartado 5, de ese Reglamento. Pues bien, atendiendo, en particular, a la duración de los procedimientos de renovación de la aprobación de las sustancias activas, es posible que tales autorizaciones se hayan concedido varios años o incluso varias décadas antes, sobre la base de conocimientos científicos o técnicos que pueden haberse vuelto obsoletos.

299 En segundo término, en cuanto a la apreciación que figura en el apartado 431 de la sentencia recurrida, como sostiene con razón la recurrente, no se desprende de ningún elemento obrante en autos que el Tribunal General solicitara poder acceder al volumen 4 del expediente de evaluación preparado por el EMP, velando al tiempo por preservar su confidencialidad, con objeto de comprobar, con el rigor debido, la realidad de lo afirmado por la Comisión en cuanto a que la toxicidad a largo plazo de al menos un uso representativo fue objeto de evaluación. Al limitarse a reproducir esas afirmaciones y reprochar a la recurrente no haber generado «dudas razonables» acerca de la legalidad de la Decisión impugnada, cuando, por definición, estaba vedado a esta acceder a esa parte confidencial del expediente de evaluación del EMP, el Tribunal General vició también su apreciación de un error de Derecho.

300 En tercer término, es cierto que, como ha señalado la Abogada General en el punto 180 de sus conclusiones, el Tribunal General consideró, fundadamente, en el apartado 433 de la sentencia recurrida, que los métodos de clasificación aplicados en virtud del Reglamento REACH y del Reglamento n.º 1272/2008 pueden tenerse en cuenta en el marco del Reglamento n.º 1107/2009. No obstante, el motivo expuesto por el Tribunal General, basado en que las fichas de datos de seguridad se elaboraron, con arreglo a los dos primeros Reglamentos, para cada componente del uso representativo de un PFS que contenía la sustancia activa de que se trata, no da respuesta al argumento de la recurrente, expuesto tanto en primera instancia como en su recurso de casación, de que la evaluación aislada de cada uno de los componentes no permitía apreciar la toxicidad conjunta que resulta de su interacción.

301 En efecto, dado que un PFS debe cumplir el conjunto de requisitos establecidos en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, como, por otra parte, consideró fundadamente el Tribunal General en el apartado 422 de la sentencia recurrida, esta obligación exige tener en cuenta los efectos acumulativos y sinérgicos conocidos de los componentes de los PFS con objeto de garantizar el cumplimiento de los criterios establecidos en el artículo 4, apartado 3, de ese Reglamento. De ello se infiere que, como alega la recurrente, deben tenerse en cuenta los efectos que resultan de la interacción entre la sustancia activa de que se trate y los demás componentes del producto (véase, en este sentido, la sentencia de 1 de octubre de 2019, Blaise y otros, C-616/17, EU:C:2019:800, apartado 68).

302 Además, resulta de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia que la evaluación de la toxicidad a largo plazo requiere la realización de ensayos específicos que permitan excluir el riesgo de esa toxicidad, sin que puedan considerarse suficientes a tal respecto unas «pruebas sumarias» (véase, en este sentido, la sentencia de 1 de octubre de 2019, Blaise y otros, C-616/17, EU:C:2019:800, apartados 113, 114 y 116).

303 En estas circunstancias, habida cuenta de las dudas expuestas por la recurrente sobre la pertinencia de una evaluación basada únicamente en las fichas de datos de seguridad y en los métodos de clasificación antes mencionados, a la vista de la insuficiente fiabilidad de dichas herramientas para apreciar la toxicidad global que resulta de la interacción de los componentes del uso representativo de un PFS que contenga la sustancia activa de que se trata, el Tribunal General no podía considerar, sin incurrir en error de Derecho en su apreciación, que la recurrente no había generado serias dudas acerca de la legalidad de la Decisión impugnada.

304 De ello se colige que procede estimar el quinto motivo del recurso de casación.

305 Por todas las razones anteriores, procede estimar:

– la primera y la tercera parte del primer motivo de casación, por cuanto el Tribunal General incumplió su deber de motivación, desnaturalizó los elementos de prueba e incurrió en un error de Derecho que vicia su apreciación de los ámbitos de especial preocupación relativos a la falta de información sobre la representatividad de los lotes utilizados y al alto riesgo para los artrópodos no diana;

– la primera parte del cuarto motivo de casación, por cuanto el Tribunal General incurrió en un error de Derecho al considerar que la segunda solicitud de información confirmatoria sobre la toxicidad de los isómeros no presentaba un carácter abusivo;

– el quinto motivo de casación, por cuanto el Tribunal General consideró erróneamente que la recurrente no había generado «dudas razonables» acerca de la legalidad de la Decisión impugnada por la falta de evaluación de la toxicidad a largo plazo del uso representativo presentado por el solicitante de renovación de la aprobación de la cipermetrina.

306 En consecuencia, procede anular parcialmente la sentencia recurrida y desestimar el recurso de casación en todo lo demás.

Sobre el recurso ante el Tribunal General

307 Conforme al artículo 61, párrafo primero, segunda frase, del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en caso de que anule la resolución del Tribunal General, el Tribunal de Justicia podrá resolver él mismo definitivamente el litigio cuando su estado así lo permita.

308 Así ocurre en el presente asunto, dado que el motivo único del recurso dirigido a la anulación de la Decisión impugnada fue objeto de debate contradictorio ante el Tribunal General y que su análisis no requiere la adopción de ninguna diligencia adicional de ordenación del procedimiento o instrucción de los autos (véase, en este sentido, la sentencia de 8 de septiembre de 2020, Comisión y Consejo/Carreras Sequeros y otros, C-119/19 P y C-126/19 P, EU:C:2020:676, apartado 130).

Primera imputación de la segunda parte del motivo único del recurso de anulación, basada en la falta de información sobre la representatividad de los lotes de plaguicidas utilizados

309 En el marco de la primera imputación presentada en apoyo de la segunda parte del motivo único de su recurso de anulación, la recurrente alega que, en la Decisión impugnada, la Comisión minimizó la importancia del ámbito de especial preocupación identificado en las conclusiones de la EFSA de 2018, relativo a la falta de información sobre la composición de los lotes de plaguicidas utilizados en los estudios ecotoxicológicos, lo cual impidió a dicha autoridad comprobar que esos lotes se correspondieran efectivamente con los usos representativos de un PFS que contenía cipermetrina.

310 A este respecto, es preciso recordar que, en la Decisión impugnada, la Comisión consideró, basándose en una garantía adicional dada por el EMP en un correo electrónico de 2019 y en posteriores comunicaciones con la EFSA, que se desprendía de ellos que, a excepción del hexano, desde el punto de vista toxicológico, no debía considerarse pertinente ninguna impureza. De ello dedujo que «los datos disponibles en el expediente de renovación eran suficientes para concluir que los nuevos materiales técnicos no tenían efectos nocivos mayores que los testados para la primera aprobación» y que procedía dar respuesta al ámbito de especial preocupación indicado en las conclusiones de la EFSA, llevando el nivel mínimo de la cipermetrina a 920 g/kg y fijando un contenido máximo de 5 g/kg para el hexano.

311 Sin embargo, como se ha subrayado en el apartado 116 de la presente sentencia, resulta, en primer término, de la Decisión impugnada que los lotes utilizados por los solicitantes de renovación de la aprobación de la cipermetrina diferían de los empleados en la aprobación inicial, por cuanto revelaban la existencia de nuevas impurezas distintas del hexano. Pues bien, como resulta de las conclusiones de la EFSA de 2018, y, contrariamente a lo que se expone en la Decisión impugnada, dicha autoridad no «confirmó» que esas impurezas carecieran de pertinencia. Al contrario, señaló que «se [habían] aportado análisis de la relación cuantitativa estructura-actividad [R(Q)SA] en relación con las otras impurezas, pero no [eran] suficientes para excluir, cuando menos, un potencial genotóxico (falta de datos)», por lo que «la evaluación de la pertinencia toxicológica de dichas impurezas no [podía] llegar a buen fin», en particular, en lo relativo a la toxicidad para los mamíferos y el medio ambiente.

312 En segundo término, en cuanto al argumento de la Comisión de que la información que confirmaba que, desde el punto de vista toxicológico, no era pertinente ninguna impureza que no fuera el hexano se obtuvo a raíz de las comunicaciones con la EFSA, posteriores a sus conclusiones, basta comprobar que la Decisión impugnada no menciona ninguna comunicación

de esta naturaleza ni, con mayor motivo, qué forma adoptaron esas comunicaciones. En particular, es preciso destacar que la propia declaración de la EFSA de 2019 guarda silencio sobre esta cuestión.

313 En tercer término, en lo que atañe a la alegación de la Comisión de que las comunicaciones con el EMP supusieron una garantía adicional sobre dicha cuestión, la Decisión impugnada señala que, en su correo electrónico de 2019, el EMP reconoció una falta de datos en relación con las impurezas contenidas en los lotes de plaguicidas utilizados por los solicitantes de renovación de la aprobación de la cipermetrina, como consta en las conclusiones de la EFSA de 2018. Ni dicho correo electrónico ni la Decisión impugnada precisan que el EMP hubiera realizado una evaluación científica de esas impurezas, distintas del hexano, sino que este último se limitó a señalar que, «a la vista de la evaluación global de las impurezas», «considera[ba] que la falta de datos puede subsanarse bien a nivel nacional o de zona, bien regional, bien con ocasión de la próxima renovación», con lo que reconocía expresamente una falta de datos.

314 Por una parte, habida cuenta de la falta de datos identificada por la EFSA y reconocida por el EMP en su correo electrónico de 2019, la referencia que en este se hace a la «evaluación global de las impurezas» no permite determinar si el EMP se pronunció efectivamente sobre la pertinencia toxicológica de las nuevas impurezas distintas del hexano ni si la evaluación mencionada en este correo electrónico abarcaba esas nuevas impurezas.

315 Por otra parte, como se ha precisado, en esencia, en el apartado 178 de la presente sentencia, la Comisión no puede, en el marco de una renovación de la aprobación de una determinada sustancia activa, eximirse de la obligación de comprobar que al menos un uso representativo de un PFS que contenga dicha sustancia activa cumple los criterios establecidos en el artículo 4, apartados 1 a 3, del Reglamento n.º 1107/2009, trasladando esa responsabilidad a los Estados miembros cuando se sustancie el procedimiento de autorización de los PFS que contengan dicha sustancia activa o dejando esta comprobación para el futuro, con ocasión de un eventual procedimiento de renovación de la aprobación de esa misma sustancia activa.

316 En cuarto término, como con razón alega la recurrente, la Decisión impugnada no incluye ninguna otra explicación sobre la forma en que el incremento del nivel de pureza mínimo de la cipermetrina a 920 g/kg y la fijación de un contenido máximo de 5 g/kg para el hexano pueden responder a la preocupación expresada por la EFSA respecto a una falta de datos en relación con las impurezas distintas del hexano, del orden de 75 g/kg, cuyo potencial genotóxico no puede excluirse.

317 Atendiendo a los motivos anteriores y conforme a la jurisprudencia recordada en el apartado 97 de la presente sentencia, ha de señalarse que, al rechazar la argumentación de la recurrente basada en la falta de información sobre la representatividad de los lotes de plaguicidas utilizados, la Comisión incumplió su deber de examinar, de forma minuciosa, imparcial y transparente, todos los elementos relevantes del asunto de que se trata, así como su deber de motivar de manera suficiente la Decisión impugnada.

318 En consecuencia, procede anular la Decisión impugnada por cuanto la Comisión no podía considerar que se había demostrado la representatividad de los lotes de plaguicidas utilizados para la evaluación de la cipermetrina.

Tercera imputación de la segunda parte del motivo único del recurso de anulación, basada en el carácter no realista de las medidas de mitigación de riesgos para los artrópodos no diana en las zonas fuera de los cultivos

319 Por lo que respecta a la tercera imputación, relativa al carácter no realista de las medidas de mitigación de riesgos adoptadas por la Comisión para los artrópodos no diana en las zonas fuera de los cultivos, procede recordar que, como se ha declarado en el apartado 178 de la presente sentencia, incumbe a la mencionada institución demostrar que, cuando se ha identificado un uso «seguro» de un PFS que contenga una determinada sustancia activa que permite alcanzar el nivel de mitigación del riesgo previsto, dicho uso cumple realmente, y no de un modo meramente teórico, los criterios establecidos en el artículo 4, apartados 1 a 3, del Reglamento n.º 1107/2009.

320 Pues bien, aunque de la Decisión impugnada se desprende que la Comisión afirmó que se había identificado dentro del Comité Permanente ese uso «seguro», no se desprende de ella ni de los elementos que obran en autos que la Comisión aportara la prueba de la existencia de un uso «seguro», que permita garantizar, de un modo efectivo y realista, una reducción de la deriva superior al 95 %, que permita cumplir los criterios establecidos en el artículo 4, apartados 1 a 3, del Reglamento n.º 1107/2009.

321 Por lo demás, el hecho de que la Comisión haya adoptado, como medida de mitigación de riesgos para los artrópodos no diana, la reducción de su exposición en las zonas fuera de los cultivos a niveles que no superen 5,8 mg/ha al borde de los cultivos, lo cual corresponde a un «bajo riesgo», en el sentido de la declaración de la EFSA de 2019, no puede bastar para demostrar que se ha acreditado un «uso seguro» de los PFS que contienen cipermetrina, entendido como un uso efectivo y realista.

322 A este respecto, como ha alegado la recurrente con razón, a tenor de la mencionada declaración de 2019, tal reducción de la exposición de los artrópodos no diana podría alcanzarse «en teoría» a través de métodos de reducción de la deriva por pulverización y del establecimiento de zonas «tapón», de una anchura variable en función de los tipos de cultivo, en las que se prohíba la pulverización al borde de las zonas no cultivadas. La referida declaración de 2019 precisa, en particular, que, para los cultivos invernales y primaverales de cereales y de colza, con una zona tapón de 150 metros podría reducirse la deriva en un 99,3 %, porcentaje que corresponde a la reducción mínima necesaria para alcanzar un nivel de riesgo globalmente aceptable. En cambio, para el cultivo de patatas, esta misma declaración precisa, por una parte, que no se ha considerado suficiente, para alcanzar ese nivel de riesgo, una zona tapón de 250 metros, que correspondería a una reducción de la deriva del 99,6 %, y, por otra parte, que, con arreglo a la base datos actualmente disponibles para la cipermetrina, no es posible alcanzar ningún nivel de riesgo globalmente aceptable, ni siquiera con una reducción de la deriva del 99,6 %.

323 Además, como ya se ha dicho en el apartado 180 de la presente sentencia, la declaración de la EFSA de 2019 destaca que la efectiva implantación de una medida de reducción de la deriva superior al 95 % constituye, en la práctica, un reto importante (*challenging in practice*), en particular por las condiciones del viento cambiantes y el relieve irregular de las parcelas de cultivo.

324 En consecuencia, a la vista de estos elementos y de las dudas expresadas en la declaración de la EFSA de 2019 en cuanto la posibilidad real de alcanzar un nivel de riesgo globalmente aceptable por medio de medidas que requieren, en definitiva, una reducción de la deriva superior al 99 %, el mero hecho de que la Comisión haya optado por una medida de mitigación de riesgos para los artrópodos no diana examinada en la referida declaración de 2019 no puede bastar para acreditar

el cumplimiento de su deber de asegurarse del carácter realista de dicha medida ni, con mayor motivo, que haya probado la existencia de un uso «seguro» en relación con al menos un uso representativo de un PFS que contenga cipermetrina.

325 Dado que la Decisión impugnada no se fundamenta en ninguna fuente de carácter científico distinta de la declaración de la EFSA de 2019 para justificar la medida de mitigación de riesgos adoptada para los artrópodos no diana en zonas fuera de los cultivos, procede estimar la argumentación de la recurrente y, en consecuencia, anular dicha Decisión, por cuanto justifica la renovación de la aprobación de la cipermetrina por una medida de mitigación de los riesgos para los artrópodos no diana en zonas fuera de los cultivos cuyo carácter realista no se ha demostrado.

Cuarta imputación de la segunda parte del motivo único del recurso de anulación, basada en el carácter abusivo de la segunda solicitud de información confirmatoria sobre la toxicidad de los isómeros

326 En cuanto a la cuarta imputación, relativa al carácter abusivo de la segunda solicitud de información confirmatoria sobre la toxicidad de los isómeros, como se ha constatado en el apartado 232 de la presente sentencia, la cipermetrina es una mezcla de ocho isómeros. Los expedientes presentados por los solicitantes de renovación de la aprobación de esta sustancia activa debían, por tanto, incluir la información prevista en el punto 1.9, párrafo cuarto, de la parte A del anexo del Reglamento n.º 283/2013.

327 Como se ha dicho en los apartados 232 a 237 de la presente sentencia, este requisito exigía que esos solicitantes indicaran, en sus expedientes, a efectos de la renovación de la aprobación de la cipermetrina, la actividad biológica relativa de cada uno de los isómeros en cuanto a eficacia y en cuanto a toxicidad de esa sustancia activa. Por ello, la Comisión no podía, sin incumplir el artículo 6, letra f), del Reglamento n.º 1107/2009, considerar, como hizo en la Decisión impugnada, que, faltando esa información, tal y como se señala en las conclusiones de la EFSA de 2018, seguía siendo posible, tras la renovación de la aprobación de esa sustancia activa, dirigir a los solicitantes una solicitud de «información confirmatoria complementaria», a efectos del mencionado artículo 6, letra f).

328 De ello se colige que procede anular la Decisión impugnada, en la medida en que considera que la segunda solicitud de información confirmatoria complementaria que la Comisión dirigió a los solicitantes de renovación de la aprobación de la cipermetrina no presenta un carácter abusivo.

Séptima imputación de la segunda parte del motivo único del recurso de anulación, basada en que no se examinó la toxicidad a largo plazo del uso representativo del PFS que contenía cipermetrina presentado por los solicitantes de renovación de la aprobación de dicha sustancia activa

329 En lo tocante a la séptima imputación, como se ha dicho en el apartado 296 de la presente sentencia, la Comisión debe verificar, conforme a las obligaciones que le incumben con arreglo a los artículos 4, apartado 5, y 14, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, que se haya establecido que al menos uno de los usos representativos de un PFS que contenga una sustancia activa determinada no presente toxicidad a largo plazo. A este respecto, como se ha recordado en los apartados 300 y 301 de la presente sentencia, procede tener en cuenta no solo los efectos aislados

de cada uno de los componentes de un PFS que contengan una sustancia activa, sino también los efectos acumulativos y sinérgicos conocidos de tales componentes, con objeto de cumplir los requisitos establecidos en el artículo 4, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009.

330 En el caso de autos, como con razón alega la recurrente, la Decisión impugnada se limita a señalar que la composición detallada del PFS objeto de la solicitud de renovación de la aprobación de la cipermetrina fue aportada y evaluada y que también se aportaron fichas de datos para cada componente.

331 Como resulta de los apartados 293 a 303 de la presente sentencia, estos elementos son insuficientes para demostrar que la Comisión se asegurara, minuciosa e imparcialmente, de que, antes de conceder la renovación de la aprobación de esta sustancia activa, se había llevado a cabo una evaluación de los efectos acumulados y sinérgicos conocidos de los componentes de ese PFS, que permitiera considerar establecido el cumplimiento de los criterios del artículo 4, apartados 1 a 3, del Reglamento n.º 1107/2009, en el sentido del artículo 4, apartado 5, de este Reglamento.

332 La mera circunstancia, mencionada en la Decisión impugnada, de que ni el EMP ni la EFSA hubieran «emitido reservas en cuanto a la toxicidad a largo plazo del producto» no puede bastar para establecer que se hubiera llevado a cabo una evaluación adecuada, como la descrita en el apartado anterior de la presente sentencia. En efecto, ni el proyecto de IER ni las conclusiones de la EFSA de 2018 contienen referencia explícita alguna a un examen de la toxicidad a largo plazo de la cipermetrina o de un uso representativo de un PFS que contenga dicha sustancia activa.

333 De ello se colige que procede estimar la séptima imputación, basada en la falta de evaluación de la toxicidad a largo plazo del uso representativo del PFS que contiene cipermetrina presentado por el solicitante de renovación de la aprobación de dicha sustancia activa.

334 Por lo tanto, procede anular la Decisión impugnada por cuanto ha determinado la falta de toxicidad a largo plazo del uso representativo del PFS que contiene la cipermetrina presentado por los solicitantes de renovación de la aprobación de esa sustancia activa.

Costas

335 En virtud del artículo 184, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, el Tribunal de Justicia decidirá sobre las costas cuando el recurso de casación sea fundado y él mismo resuelva definitivamente el litigio.

336 El artículo 138, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento, aplicable al procedimiento de casación con arreglo al artículo 184, apartado 1, de este, dispone que la parte que haya visto desestimadas sus pretensiones será condenada en costas si así lo hubiera solicitado la otra parte. El artículo 138, apartado 3, de dicho Reglamento, también aplicable al procedimiento de casación con arreglo al artículo 184, apartado 1, del mismo Reglamento, establece, asimismo, que, cuando se estimen parcialmente las pretensiones de una y otra parte, cada parte cargará con sus propias costas. Sin embargo, si se estimase que las circunstancias del caso lo justifican, el Tribunal podrá decidir que una de las partes cargue, además de con sus propias costas, con una porción de las costas de la otra parte.

337 En el caso de autos, al haberse desestimado una parte sustancial de las pretensiones de la Comisión, procede condenarla a cargar, además de con sus propias costas, con tres cuartas partes de las costas de PAN Europa, conforme a lo solicitado por esta última, correspondientes tanto al procedimiento de primera instancia como al procedimiento de casación.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) decide:

1) **Anular la sentencia del Tribunal General de 21 de febrero de 2024, PAN Europe/Comisión (T-536/22, EU:T:2024:98), por cuanto desestimó las dos partes del motivo único de Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), basadas, respectivamente, en:**

   – **la falta de información en cuanto a la representatividad de los lotes de plaguicidas utilizados;**

   – **el carácter no realista de las medidas de mitigación de riesgos para los artrópodos no diana en las zonas fuera de los cultivos;**

   – **el carácter abusivo de la segunda solicitud de información confirmatoria sobre la toxicidad de los isómeros;**

   – **la falta de examen de la toxicidad a largo plazo del uso representativo del producto fitosanitario que contiene cipermetrina presentado por los solicitantes de renovación de la aprobación de dicha sustancia activa.**

2) **Desestimar el recurso de casación en todo lo demás.**

3) **Anular la Decisión de la Comisión Europea de 23 de junio de 2022 [registrada con la referencia Ares (2022)4621502] por cuanto:**

   – **concluye que se ha demostrado la representatividad de los lotes de plaguicidas utilizados para la evaluación de la cipermetrina;**

   – **justifica la renovación de la aprobación de la cipermetrina sobre la base de una medida de mitigación de los riesgos para los artrópodos no diana en las zonas fuera de los cultivos cuyo carácter realista no se ha demostrado;**

   – **considera que la segunda solicitud de información confirmatoria complementaria que la Comisión dirigió a los solicitantes de renovación de la aprobación de la cipermetrina no presenta un carácter abusivo;**

   – **determina la falta de toxicidad a largo plazo del uso representativo del producto fitosanitario que contiene la cipermetrina presentado por los solicitantes de renovación de la aprobación de esa sustancia activa.**

4) **Condenar a la Comisión Europea a cargar, además de con sus propias costas, con tres cuartas partes de las costas de Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) correspondientes al procedimiento de primera instancia y al de casación.**

5) Condenar a Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) a cargar con una cuarta parte de sus propias costas correspondientes al procedimiento de primera instancia y al de casación.

Firmas