Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a patra)

18 decembrie 2025 *

Cuprins

Cadrul juridic 4

Directiva 91/414/CEE 4

Regulamentul nr. 1107/2009 4

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 11

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 11

Regulamentul (UE) nr. 283/2013 13

Regulamentul Aarhus 14

Regulamentul de punere în aplicare 2021/2049 14

Istoricul cauzei 15

Acțiunea în fața Tribunalului și hotărârea atacată 18

Concluziile părților 18

Cu privire la recurs 18

Cu privire la primul motiv, întemeiat pe neluarea în considerare a domeniilor critice de preocupare precizate de EFSA 19

Cu privire la primul aspect al primului motiv, întemeiat pe o eroare de drept, pe încălcarea obligației de motivare și pe o denaturare a elementelor de probă care afectează aprecierea Tribunalului asupra domeniului critic de preocupare referitor la lipsa de informații despre reprezentativitatea loturilor utilizate 19

– Argumentația părților 19

– Aprecierea Curții 21

* Limba de procedură: franceza.

Cu privire la al doilea aspect al primului motiv, întemeiat pe o motivare contradictorie și pe o eroare de drept care afectează aprecierea Tribunalului asupra domeniului critic de preocupare referitor la riscul ridicat pentru organismele acvatice 29

– Argumentația părților 29

– Aprecierea Curții 30

Cu privire la al treilea aspect al primului motiv, întemeiat pe o încălcare a obligației de motivare, pe o motivare contradictorie, pe o eroare de drept și pe o denaturare a elementelor de probă care afectează aprecierea Tribunalului asupra domeniului critic de preocupare referitor la riscul ridicat pentru artropodele nevizate 32

– Argumentația părților 32

– Aprecierea Curții 34

Cu privire la al doilea motiv și la al doilea aspect al celui de al patrulea motiv, întemeiate pe erori de drept și pe o încălcare a principiului precauției legate de lipsa unor date despre efectele substanței active asupra sistemului endocrin și de necesitatea ca solicitantul să furnizeze date suplimentare despre lipsa unor asemenea efecte 37

Argumentația părților 37

Aprecierea Curții 39

Cu privire la primul aspect al celui de al patrulea motiv, întemeiat pe caracterul abuziv al celei de a doua cereri de informații de confirmare referitoare la toxicitatea izomerilor 42

Argumentația părților 42

Aprecierea Curții 44

Cu privire la al treilea motiv, întemeiat pe neluarea în considerare a lipsei altor date identificate de EFSA 46

Argumentația părților 46

Aprecierea Curții 47

Cu privire la al cincilea motiv, întemeiat pe lipsa unei examinări a toxicității pe termen lung a utilizării reprezentative prezentate de solicitant 48

Argumentația părților 48

Aprecierea Curții 53

Cu privire la acțiunea în fața Tribunalului 57

Cu privire la prima critică din cadrul celui de al doilea aspect al motivului unic al acțiunii, întemeiată pe lipsa unor informații referitoare la reprezentativitatea loturilor de pesticide utilizate 58

Cu privire la a treia critică din cadrul celui de al doilea aspect al motivului unic al acțiunii, întemeiată pe caracterul nerealist al măsurilor de reducere a riscurilor pentru artropodele nevizate aflate în zonele din afara câmpului 59

Cu privire la a patra critică din cadrul celui de al doilea aspect al motivului unic al acțiunii, întemeiată pe caracterul abuziv al celei de a doua cereri de informații de confirmare despre toxicitatea izomerilor 60

Cu privire la a șaptea critică din cadrul celui de al doilea aspect al motivului unic al acțiunii, întemeiată pe neexaminarea toxicității pe termen lung a utilizării reprezentative a PFS care conține cipermetrin prezentate de solicitanții reînnoirii aprobării pentru această substanță activă 61

Cu privire la cheltuielile de judecată 62

„Recurs – Agricultură – Produse fitosanitare – Articolul 4 – Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 – Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2049 – Reînnoirea aprobării substanței active cipermetrin – Cerere de reexaminare internă – Regulamentul (CE) nr. 1367/2006 – Articolul 10 alineatul (1) – Decizie de respingere a cererii – Evaluarea și gestionarea riscurilor – Identificarea domeniilor critice de preocupare – Condiții realiste de utilizare – Principiul precauției”

În cauza C-316/24 P,

având ca obiect un recurs formulat în temeiul articolului 56 din Statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene, introdus la 29 aprilie 2024,

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), cu sediul în Bruxelles (Belgia), reprezentată de A. Bailleux, avocat,

recurentă,

cealaltă parte la procedură fiind:

Comisia Europeană, reprezentată de A. C. Becker, A. Dawes și M. ter Haar, în calitate de agenți,

pârâtă în primă instanță,

CURTEA (Camera a patra),

compusă din domnul I. Jarukaitis, președinte de cameră, domnul K. Lenaerts, președintele Curții, îndeplinind funcția de judecător al Camerei a patra, domnii M. Condinanzi (raportor) și N. Jääskinen și doamna R. Frendo, judecători,

avocat general: doamna J. Kokott,

grefier: domnul A. Calot Escobar,

având în vedere procedura scrisă,

după ascultarea concluziilor avocatei generale în ședința din 5 iunie 2025,

pronunță prezenta

Hotărâre

1 Prin recursul său, Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) solicită anularea Hotărârii Tribunalului Uniunii Europene din 21 februarie 2024, PAN Europe/Comisia (T-536/22, EU:T:2024:98, denumită în continuare „hotărârea atacată”), prin care acesta a respins acțiunea sa având ca obiect anularea Deciziei Comisiei Europene din 23 iunie 2022 (denumită în continuare „decizia în litigiu”) de respingere a cererii de reexaminare internă a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2021/2049 al Comisiei din 24 noiembrie 2021 de reînnoire a aprobării substanței active cipermetrin, ca substanță susceptibilă de înlocuire, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei (JO 2021, L 420, p. 6).

Cadrul juridic

Directiva 91/414/CEE

2 Anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO 1991, L 230, p. 1, Ediție specială, 03/vol. 10, p. 30) cuprindea lista substanțelor active a căror încorporare în produsele de uz fitosanitar este autorizată. Această directivă a fost abrogată, începând cu 14 iunie 2011, prin Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO 2009, L 309, p. 1), care prevede că trimiterile la aceasta se interpretează ca trimiteri la Regulamentul nr. 1107/2009.

Regulamentul nr. 1107/2009

3 Considerentul (12) al Regulamentului nr. 1107/2009 este redactat după cum urmează:

„În scopul garantării previzibilității, eficienței și coerenței, ar trebui elaborată o procedură detaliată de evaluare a substanțelor active, în vederea unei eventuale aprobări a acestora. Este necesar să se specifice informațiile pe care părțile interesate trebuie să le prezinte în vederea aprobării substanțelor. Având în vedere volumul de muncă pe care îl presupune procedura de aprobare, este oportun ca aceste informații să fie evaluate de către un stat membru acționând în calitate de raportor pentru Comunitate. Pentru asigurarea coerenței evaluărilor, este necesar ca Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară [EFSA] […] să efectueze o examinare științifică independentă. Trebuie precizat faptul că [EFSA] realizează o evaluare a riscurilor, în timp ce Comisia ar trebui să își îndeplinească rolul de gestionare a riscurilor și să adopte decizia finală cu privire la substanțele active. Ar trebui formulate dispoziții care să asigure transparența procesului de evaluare.”

4 Articolul 1 din regulamentul respectiv, intitulat „Obiect și scop”, prevede la alineatul (2) că acesta stabilește în special norme de aprobare a substanțelor active pe care le conțin produsele fitosanitare. Alineatul (3) precizează printre altele că scopul său este de a asigura un nivel ridicat

de protecție atât a sănătății oamenilor și a animalelor, cât și a mediului. Potrivit alineatului (4), dispozițiile sale se bazează pe principiului precauției pentru a asigura că substanțele active și produsele introduse pe piață nu au efect negativ asupra sănătății umane sau animale sau asupra mediului.

5 Capitolul II din regulamentul menționat cuprinde secțiunea 1, intitulată „Substanțe active”, compusă din trei subsecțiuni, dintre care prima se referă la „[c]erințe și condiții pentru aprobare”.

6 Articolul 4 din același regulament, intitulat „Criterii de aprobare a substanțelor active”, care se află în această subsecțiune 1, prevede:

„(1) Substanțele active se aprobă în conformitate cu anexa II dacă, în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale și ținând seama de criteriile de aprobare indicate la punctele 2 și 3 din anexa menționată, se poate presupune că produsele fitosanitare care conțin respectivele substanțe active îndeplinesc condițiile prevăzute la alineatele (2) și (3).

Evaluarea substanței active stabilește mai întâi dacă sunt îndeplinite criteriile de aprobare menționate la punctele 3.6.2-3.6.4 și 3.7 din anexa II. Dacă respectivele criterii sunt îndeplinite, evaluarea continuă pentru a stabili dacă sunt îndeplinite celelalte criterii de aprobare menționate la punctele 2 și 3 din anexa II.

(2) Reziduurile produselor fitosanitare, folosite în conformitate cu bunele practici fitosanitare și luându-se în considerare condiții realiste de utilizare, îndeplinesc următoarele cerințe:

(a) nu produc efecte nocive asupra sănătății umane, inclusiv aceea a grupurilor vulnerabile, ori asupra sănătății animale […] sau asupra apelor subterane;

(b) nu produc efecte inacceptabile asupra mediului.

[…]

(3) Un produs fitosanitar, utilizat în conformitate cu bunele practici fitosanitare și luându-se în considerare condiții realiste de utilizare, îndeplinește următoarele cerințe:

(a) este suficient de eficient;

(b) nu exercită imediat sau în timp efecte nocive asupra sănătății umane, inclusiv asupra sănătății grupurilor vulnerabile, sau asupra sănătății animale, direct sau prin intermediul apei potabile (ținând cont de substanțele care rezultă din tratarea apei potabile), al alimentelor, al hranei pentru animale sau al aerului, sau consecințe la locul de muncă ori alte efecte indirecte, ținând cont de efectele cumulative și sinergice cunoscute, atunci când sunt disponibile metodele științifice acceptate de [EFSA] pentru evaluarea acestor efecte; sau asupra apelor subterane;

(c) nu produce niciun efect inacceptabil asupra plantelor sau asupra produselor vegetale;

(d) nu provoacă vertebratelor controlate suferințe și dureri inutile;

(e) nu produce efecte inacceptabile asupra mediului […]

[…]

(5) Pentru aprobarea unei substanțe active, se consideră că dispozițiile alineatelor (1), (2) și (3) sunt respectate atunci când conformitatea este constatată în cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs fitosanitar conținând respectiva substanță activă.

[…]”

7 Articolul 6 din Regulamentul nr. 1107/2009, intitulat „Condiții și restricții”, prevede:

„Aprobarea poate fi condiționată de anumite cerințe și restricții, cum ar fi:

(a) gradul minim de puritate a substanței active;

(b) natura și conținutul maxim de anumite impurități;

(c) restricțiile rezultate din analiza informațiilor menționate la articolul 8, ținând seama de condițiile agricole, fitosanitare și de mediu în cauză, inclusiv de condițiile climatice;

(d) tipul preparatului;

(e) modalitatea și condițiile de aplicare;

(f) punerea la dispoziția statelor membre, a Comisiei și a [EFSA], a unor informații de confirmare suplimentare, în cazul în care pe parcursul procesului de evaluare sau ca urmare a evoluției cunoștințelor științifice și tehnologice se stabilesc cerințe noi;

(g) indicarea unor categorii de utilizatori, cum ar fi utilizatorii «profesioniști» și «neprofesioniști»;

(h) indicarea zonelor în care folosirea produselor fitosanitare, inclusiv a produselor de tratare a solului, care conțin substanța activă nu poate fi autorizată sau în care utilizarea poate fi autorizată în anumite condiții;

(i) necesitatea impunerii unor măsuri de reducere a riscurilor și de monitorizare după folosire;

(j) orice alte condiții speciale apărute ca urmare a evaluării informațiilor furnizate în contextul prezentului regulament.”

8 Subsecțiunea 2 din capitolul II secțiunea 1 din acest regulament, intitulată „Procedura de aprobare”, conține articolele 7-13 din acesta.

9 Articolul 7 din regulamentul menționat, intitulat „Cererea”, prevede la alineatul (1):

„Cererile de aprobare a substanțelor active sau de modificare a condițiilor de aprobare se depun de către producătorii de substanțe active în unul dintre statele membre, denumit «stat membru raportor» [denumit în continuare «SMR»], însoțite de un rezumat și un dosar complet, în conformitate cu dispozițiile articolului 8 alineatele (1) și (2), sau de o motivare pe baze științifice a omisiunii de a prezenta anumite părți din respectivul dosar, care să demonstreze că substanțele active îndeplinesc criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4.

[…]”

10 Articolul 11 din Regulamentul nr. 1107/2009, intitulat „Proiectul de raport de evaluare”, prevede la alineatele (1) și (2):

„(1) În termen de douăsprezece luni de la data notificării prevăzute la articolul 9 alineatul (3) primul paragraf, [SMR] întocmește și transmite Comisiei, împreună cu o copie transmisă [EFSA], un raport, denumit «proiectul de raport de evaluare», apreciind în ce măsură se preconizează ca substanța activă să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4.

(2) […]

[SMR] efectuează o evaluare independentă, obiectivă și transparentă, în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale.

[…]”

11 Articolul 12 din acest regulament, intitulat „Concluziile [EFSA]”, prevede la alineatele (1) și (2):

„(1) [EFSA] transmite proiectul de raport de evaluare primit de la [SMR] solicitantului și celorlalte state membre în termen de cel mult 30 de zile de la data primirii acestuia. […]

[EFSA] pune proiectul de raport de evaluare la dispoziția publicului, după ce a acordat solicitantului un termen de două săptămâni pentru a cere, în temeiul articolului 63, ca anumite părți ale proiectului de raport să rămână confidențiale.

[EFSA] acordă un termen de 60 de zile pentru prezentarea de observații scrise.

(2) Atunci când este cazul, [EFSA] procedează la consultarea unor experți, inclusiv din statul membru raportor.

În termen de 120 de zile de la sfârșitul termenului stabilit pentru prezentarea de observații scrise, [EFSA] adoptă concluziile cu privire la eventuala îndeplinire de către substanța activă a criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4, în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale și utilizând documentele orientative disponibile la momentul depunerii cererii, comunică concluziile respective solicitantului, statelor membre și Comisiei și le pune la dispoziția publicului. În cazul în care se organizează o consultare, astfel cum este prevăzut în prezentul alineat, perioada de 120 de zile se prelungește cu încă 30 de zile.

[…]”

12 Articolul 13 din regulamentul menționat, intitulat „Regulamentul de aprobare”, prevede la alineatul (1):

„În termen de șase luni de la data primirii concluziilor [EFSA], Comisia prezintă comitetului menționat la articolul 79 alineatul (1) un raport, denumit «raportul de revizuire», și un proiect de regulament, ținând seama de proiectul de raport de evaluare al statului membru raportor și de concluziile [EFSA].

[…]”

13 Articolul 14 din același regulament, intitulat „Reînnoirea aprobării”, prevede:

„(1) În cazul în care se stabilește că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4, aprobarea unei substanțe active se prelungește la cerere.

Se consideră că dispozițiile articolului 4 sunt respectate atunci când conformitatea este constatată în cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs fitosanitar conținând respectiva substanță activă.

În conformitate cu articolul 6, reînnoirea aprobării poate fi condiționată de cerințe și restricții.

(2) Reînnoirea aprobării se acordă pentru o perioadă de cel mult cincisprezece ani. […]”

14 Articolul 20 din Regulamentul nr. 1107/2009, intitulat „Regulamentul de reînnoire”, prevede la alineatul (1):

„Un regulament, adoptat în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 79 alineatul (3), prevede că:

(a) se reînnoiește aprobarea unei substanțe active, cu condiția îndeplinirii anumitor cerințe și restricții, dacă este cazul; sau

(b) nu se reînnoiește aprobarea unei substanțe active.”

15 Articolul 24 din acest regulament, intitulat „Substanțe susceptibile de înlocuire”, prevede la alineatul (1):

„Substanțele active care îndeplinesc criteriile prevăzute la articolul 4 sunt aprobate, pentru o perioadă de maximum șapte ani, ca substanțe susceptibile de înlocuire dacă întrunesc unul sau mai multe dintre criteriile suplimentare stabilite la punctul 4 din anexa II. Prin derogare de la articolul 14 alineatul (2), aprobarea poate fi reînnoită o dată sau de mai multe ori pentru o perioadă care nu depășește șapte ani.”

16 Capitolul III din regulamentul menționat, intitulat „Produse fitosanitare”, include secțiunea 1, intitulată „Autorizarea”, împărțită în șase subsecțiuni. Printre articolele care compun subsecțiunea 1 din același regulament, intitulată „Cerințe și cuprins”, se află articolul 29 din acesta, intitulat „Cerințe de autorizare a introducerii pe piață”, care prevede:

„(1) Fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 50, produsele fitosanitare se autorizează numai dacă, în conformitate cu principiile uniforme menționate la alineatul (6), îndeplinesc următoarele cerințe:

(a) substanțele lor active, agenții fitoprotectori și agenții sinergici au fost aprobați;

[…]

(e) în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale, acestea îndeplinesc cerințele de la articolul 4 alineatul (3);

[…]

(6) Principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor fitosanitare includ cerințele prevăzute în anexa VI la Directiva 91/414/CEE și sunt stabilite în regulamente adoptate în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 79 alineatul (2) fără nicio modificare substanțială. Modificările ulterioare la aceste regulamente se adoptă în conformitate cu articolul 78 alineatul (1) litera (c).

[…]”

17 Punctul 2.2 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009, intitulat „Prezentarea unor informații suplimentare”, are următorul cuprins:

„În principiu, o substanță activă […] se aprobă numai în temeiul unui dosar complet.

În cazuri excepționale, o substanță activă […] poate fi aprobat[ă] chiar dacă mai trebuie furnizate anumite informații, atunci când:

(a) cerințele referitoare la date au fost modificate sau precizate după depunerea dosarului; sau

(b) se consideră că informațiile sunt de natură să constituie o confirmare susceptibilă să mărească gradul de încredere în hotărârea luată.”

18 Punctul 2.3 din această anexă II, intitulat „Restricții cu privire la aprobare”, precizează:

„Dacă este necesar, aprobarea poate face obiectul unor condiții și restricții, astfel cum se prevede la articolul 6.

În cazul în care [SMR] consideră că din dosarul depus lipsesc anumite informații, astfel încât substanța activă nu poate fi aprobată decât cu unele restricții, acesta contactează din timp solicitantul în vederea obținerii mai multor informații de natură să permită eventuala eliminare a respectivelor restricții.”

19 Punctul 3 din anexa II menționată, intitulat „Criterii de aprobare a substanțelor active”, prevede la punctul 3.1 informațiile pe care trebuie să le conțină dosarul solicitantului, depus în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009.

20 Punctul 3.6.2 din aceeași anexă II precizează:

„Substanțele active, agenții fitoprotectori sau agenții sinergici se aprobă numai dacă, pe baza evaluării testelor de genotoxicitate de nivel superior efectuate în conformitate cu cerințele referitoare la date privind substanțele active și agenții fitoprotectori sau sinergici și a celorlalte date și informații disponibile, inclusiv a unei analize a literaturii științifice, efectuate de [EFSA], acestea nu sunt sau nu trebuie să fie clasificate, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO 2008, L 353, p. 1)], ca mutageni de categoria 1A sau 1B.”

21 Punctul 3.6.4 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009 prevede:

„Substanțele active, agenții fitoprotectori sau sinergici se aprobă numai dacă, pe baza evaluării testelor de toxicitate reproductivă efectuate în conformitate cu cerințele referitoare la date privind substanțele active și agenții fitoprotectori sau sinergici și a celorlalte date și informații disponibile, inclusiv a unei analize a literaturii științifice, efectuate de [EFSA], acestea nu sunt sau nu trebuie să fie clasificate, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, ca fiind toxici pentru reproducere de categoria 1A sau 1B, cu excepția cazului în care expunerea oamenilor la acea substanță, agent fitoprotector sau sinergic într-un produs fitosanitar, în condiții realiste propuse de utilizare, este neglijabilă […]”

22 Punctul 3.6.5 din anexa II menționată stabilește:

„O substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic se aprobă numai dacă, în baza evaluării liniilor directoare privind testarea adoptate la nivel comunitar sau internațional și a altor date și informații disponibile, inclusiv a unei analize a literaturii științifice, efectuate de [EFSA], aceasta/acesta este considerat(ă) ca fiind lipsit(ă) de proprietăți de disruptor endocrin, care ar putea cauza efecte nocive la om, cu excepția cazului în care expunerea omului la acțiunea substanței active, a agentului fitoprotector sau a agentului sinergic în cauză din compoziția unui produs fitosanitar este, [în condițiile de utilizare realiste propuse], neglijabilă […].

Până la 14 decembrie 2013, Comisia prezintă Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală [înființat prin articolul 58 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO 2002, L 31, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 8, p. 68)] o propunere de măsuri privind criteriile științifice specifice pentru determinarea proprietăților de perturbare a sistemului endocrin, criterii care urmează să fie adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 79 alineatul (4).

[…]”

23 Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin (JO 2018, L 101, p. 33, rectificare în JO 2018, L 111, p. 10), aplicabil de la 10 noiembrie 2018, a adăugat un al cincilea paragraf la acest punct 3.6.5, care prevede:

„De la 10 noiembrie 2018, se consideră că o substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic are proprietăți care perturbă sistemul endocrin ce pot provoca efecte adverse la oameni dacă, pe baza punctelor 1-4 de la al șaselea paragraf, este o substanță care îndeplinește toate criteriile următoare, cu excepția cazului în care există dovezi care demonstrează că efectele adverse identificate nu sunt relevante pentru oameni:

1. prezintă un efect advers într-un organism intact sau în descendenții acestuia, însemnând o schimbare a morfologiei, fiziologiei, creșterii, dezvoltării, reproducerii sau a duratei de viață a unui organism, sistem sau (sub)populație, care conduce la o deteriorare a capacității funcționale, la o deteriorare a capacității de a compensa un stres suplimentar sau la creșterea susceptibilității la alte influențe;

2. prezintă un mod de acțiune endocrin, adică afectează funcția (funcțiile) sistemului endocrin;

3. efectul advers este o consecință a modului de acțiune endocrin.”

24 Articolul 2 din Regulamentul 2018/605 prevede că punctul 3.6.5 și punctul 3.8.2 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul 2018/605, se aplică începând cu 10 noiembrie 2018, cu excepția procedurilor în cazul cărora Comitetul [permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale, instituit prin articolul 58 din Regulamentul nr. 178/2002, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) nr. 652/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 mai 2014 (JO 2014, L 189, p. 1), denumit în continuare „Comitetul permanent”] a votat un proiect de regulament până la 10 noiembrie 2018.

25 Punctul 3.8 din Regulamentul nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul 2018/605, intitulat „Ecotoxicologia”, enumeră la punctul 3.8.2 criteriile pe baza cărora se consideră că o substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic are proprietăți care perturbă sistemul endocrin.

26 Punctul 4 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009, intitulat „Substanțe susceptibile de înlocuire”, prevede condițiile în care „[o] substanță activă se aprobă ca substanță susceptibilă de înlocuire, în conformitate cu articolul 24”. Printre aceste condiții se află cea menționată la a patra liniuță a acestui punct 4, potrivit căreia substanța activă respectivă trebuie să conțină „o proporție semnificativă de izomeri inactivi”.

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

27 Articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active autorizate (JO 2011, L 153, p. 1), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/2105 al Comisiei din 20 noiembrie 2015 (JO 2015, L 305, p. 31), prevede că „[s]ubstanțele susceptibile de înlocuire aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 sunt indicate în partea E a anexei la prezentul regulament”.

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012

28 Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO 2012, L 252, p. 26), a făcut obiectul unor diverse modificări înainte de a fi abrogat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1740 al Comisiei din 20 noiembrie 2020 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei (JO 2020, L 392, p. 20). Regulamentul de punere în aplicare 2020/1740 a prevăzut însă, la articolul 17, că Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012 continuă să se aplice procedurilor de reînnoire a aprobării substanțelor active a căror perioadă de aprobare expiră înainte de 27 martie 2024, precum procedura vizată în speță.

29 Potrivit articolului 1 alineatul (1) primul paragraf din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012, o cerere de reînnoire a unei aprobări pentru o substanță activă se depune de către un producător al substanței active către SMR și către statul membru coraportor, desemnate în conformitate cu anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 686/2012 al Comisiei din 26 iulie 2012 de alocare către statele membre, în sensul procedurii de reînnoire, a evaluării substanțelor active a căror autorizare expiră până la 31 decembrie 2018 cel târziu (JO 2012, L 200, p. 5).

30 În conformitate cu articolul 13 din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012, intitulat „Concluzia [EFSA]”:

„(1) În termen de cinci luni de la expirarea termenului prevăzut la articolul 12 alineatul (3), [EFSA] adoptă o concluzie în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale, utilizând documentele orientative aplicabile la data depunerii dosarelor suplimentare, care precizează dacă este de așteptat ca substanța activă să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. [EFSA] organizează, după caz, o consultare a experților, inclusiv a experților din [SMR] și statul membru coraportor. [EFSA] comunică către solicitant, statele membre și Comisie concluzia sa.

Prin derogare de la primul paragraf, Comisia poate informa fără întârziere [EFSA], după expirarea termenului prevăzut la articolul 12 alineatul (3), că o concluzie nu este necesară.

[…]

(3) Dacă [EFSA] consideră că sunt necesare informații suplimentare din partea solicitantului, aceasta stabilește, cu consultarea [SMR], un termen de maximum o lună în care solicitantul poate transmite informațiile respective statelor membre, Comisiei și [EFSA]. În termen de 60 de zile de la data primirii informațiilor suplimentare, [SMR] evaluează informațiile primite și transmite evaluarea sa către [EFSA].

[…]”

31 Articolul 13 din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1659 al Comisiei din 7 noiembrie 2018 (JO 2018, L 278, p. 3), cuprinde un nou alineat (3a), care prevede:

În scopul evaluării criteriilor de aprobare prevăzute la punctul 3.6.5 […] din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2018/605, pentru cererile prezentate în conformitate cu articolul 1 înainte de 10 noiembrie 2018, pentru care a fost prezentat proiectul de raport de evaluare a reînnoirii [denumit în continuare „RER”], însă concluzia [EFSA] nu este încă adoptată până la data respectivă, în cazul în care informațiile disponibile în dosar nu sunt suficiente pentru a permite [EFSA] să ajungă la o concluzie cu privire la îndeplinirea criteriilor de aprobare, [EFSA], în consultare cu statele membre, cere solicitantului informațiile suplimentare care trebuie prezentate [SMR], celorlalte state membre, Comisiei și [EFSA] sub forma unui dosar suplimentar actualizat care conține aceste informații suplimentare. [EFSA], în consultare cu [SMR] și cu solicitantul, va stabili un termen pentru prezentarea informațiilor respective. Acest termen este de cel puțin trei luni, nu depășește 30 de luni și este justificat în legătură cu tipul de informații care trebuie prezentate.

[…]

În cazul în care, în conformitate cu primul […] paragraf, informațiile suplimentare sunt prezentate în termenul stabilit pentru prezentarea acestora, [SMR], în termen de 90 de zile de la data primirii informațiilor suplimentare, evaluează informațiile primite și transmit[e] această evaluare [EFSA] sub forma unui proiect revizuit de [RER]. [EFSA] organizează o consultare cu toate statele membre și cu solicitantul cu privire la proiectul revizuit de [RER], în conformitate cu articolul 12. În termen de 120 de zile de la data primirii proiectului […] revizuit de [RER], [EFSA] adoptă concluzia menționată la alineatul (1) […]".

32 Articolul 14 din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012, intitulat „Raportul de reînnoire și regulamentul de reînnoire", precizează la alineatul (1), care nu a fost modificat prin Regulamentul de punere în aplicare 2018/1659:

„(1) Comisia prezintă Comitetului [permanent] menționat la articolul 79 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 un raport de reînnoire și un proiect de regulament, în termen de șase luni de la data primirii concluziei [EFSA] […].

Raportul de reînnoire și proiectul de regulament țin seama de proiectul de [RER] al [SMR], de observațiile la care se face referire la articolul 12 alineatul (3) din prezentul regulament și de concluzia [EFSA], dacă a fost prezentată o astfel de concluzie.

Solicitantului i se oferă posibilitatea de a prezenta observații pe marginea raportului de reînnoire în termen de 14 zile."

33 Regulamentul de punere în aplicare 2018/1659 a introdus la articolul 14 din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012 un alineat (1a), al cărui prim paragraf are următorul cuprins:

„În scopul evaluării criteriilor de aprobare prevăzute la punctul 3.6.5 și la punctul 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2018/605, în legătură cu cererile pentru care concluzia [EFSA] este adoptată înainte de 10 noiembrie 2018 și în cazul în care comitetul menționat la articolul 79 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 nu a votat încă un proiect de regulament privind reînnoirea sau refuzul reînnoirii acestei substanțe active până la data respectivă, Comisia poate considera că sunt necesare informații suplimentare pentru a determina dacă sunt îndeplinite aceste criterii de aprobare. În astfel de cazuri, Comisia solicită [EFSA] să reevalueze informațiile disponibile într-un interval de timp rezonabil și informează solicitantul cu privire la cererea respectivă."

Regulamentul (UE) nr. 283/2013

34 În temeiul articolului 1 din Regulamentul (UE) nr. 283/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO 2013, L 93, p. 1), cerințele în materie de date aplicabile substanței active prevăzute la articolul 8 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul nr. 1107/2009 sunt stabilite în anexa la Regulamentul nr. 283/2013.

35 Punctul 1.9 din partea A a anexei la Regulamentul nr. 283/2013, intitulat „Specificarea purității substanței active exprimate în g/kg", prevede la al patrulea paragraf că, „[d]acă substanța activă este un amestec de izomeri, se precizează raportul de izomeri sau intervalul raportului de izomeri" și că „[s]e indică activitatea biologică relativă a fiecărui izomer, atât în ceea ce privește eficacitatea, cât și toxicitatea".

Regulamentul Aarhus

36 Articolul 2 alineatul (1) litera (g) din Regulamentul (CE) nr. 1367/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 septembrie 2006 privind aplicarea, pentru instituțiile și organele Uniunii, a dispozițiilor Convenției de la Aarhus privind accesul la informație, participarea publicului la luarea deciziilor și accesul la justiție în domeniul mediului (JO 2006, L 264, p. 13, Ediție specială, 15/vol. 17, p. 126), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2021/1767 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 octombrie 2021 (JO 2021, L 356, p. 1) (denumit în continuare „Regulamentul Aarhus") definește „actul administrativ" ca fiind „orice act fără caracter legislativ adoptat de o instituție sau de un organ al Uniunii, care are efecte juridice externe și care conține dispoziții care ar putea să contravină dreptului mediului […]".

37 Articolul 10 din Regulamentul Aarhus, intitulat „Cererea de reexaminare internă a actelor administrative", prevede la alineatul (1):

„Orice organizație neguvernamentală sau alți membri ai publicului care îndeplinesc criteriile stabilite la articolul 11 sunt îndreptățiți să introducă o cerere de reexaminare internă la instituția sau organul Uniunii care a adoptat un act administrativ […] pe motiv că actul […] respectiv contravine dreptului mediului […]"

38 Articolul 12 din acest regulament, intitulat „Sesizarea Curții de Justiție", stabilește la alineatul (1):

„Organizația non-guvernamentală care a introdus cererea de reexaminare internă, în temeiul articolului 10, poate sesiza Curtea de Justiție în conformitate cu dispozițiile relevante ale TFUE."

Regulamentul de punere în aplicare 2021/2049

39 Considerentele (4), (9), (11), (13), (15) și (16) ale Regulamentului de punere în aplicare 2021/2049 au următorul cuprins:

„(4) În conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare [nr. 844/2012], a fost depusă o cerere de reînnoire a aprobării substanței cipermetrin, în termenul prevăzut la articolul respectiv.

[…]

(9) În ceea ce privește criteriile de identificare a proprietăților care perturbă sistemul endocrin […], pe baza informațiilor științifice disponibile rezumate în concluziile [EFSA], Comisia consideră că substanța cipermetrin nu trebuie considerată ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin.

[…]

(11) Utilizările reprezentative sunt aplicațiile prin pulverizare în aer liber, pentru care sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, cu condiția să se ia măsuri de atenuare adecvate pentru a se asigura nivelul de protecție necesar pentru organismele acvatice și artropodele nevizate, inclusiv albinele. Prin urmare, în cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține cipermetrin, s-a stabilit că sunt îndeplinite

criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, în cazul în care sunt stabilite condiții și restricții adecvate în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

[…]

(13) Cu toate acestea, Comisia consideră că substanța cipermetrin este o substanță susceptibilă de înlocuire în temeiul articolului 24 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Având în vedere că substanța cipermetrin este un amestec de opt izomeri și conține o proporție semnificativă de izomeri inactivi, îndeplinește condiția stabilită la punctul 4 a patra liniuță din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

[…]

(15) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, în coroborare cu articolul 6 și ținând cont de cunoștințele științifice și tehnice actuale, este, totuși, necesar să se prevadă anumite condiții și restricții. În special, este necesar să fie solicitate informații de confirmare suplimentare.

(16) Pentru a spori încrederea în concluzia conform căreia substanța cipermetrin nu are proprietăți care perturbă sistemul endocrin, solicitanții trebuie să furnizeze, în conformitate cu punctul 2.2 litera (b) din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, o evaluare actualizată a criteriilor prevăzute la punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 […]”

40 Potrivit articolului 1 din Regulamentul de punere în aplicare 2021/2049, „[a]probarea substanței active cipermetrin se reînnoiește conform specificațiilor din anexa I”. Articolul 2 din acest regulament de punere în aplicare stabilește că anexa la Regulamentul de punere în aplicare nr. 540/2011, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul de punere în aplicare 2015/2105, se modifică în conformitate cu anexa II la Regulamentul de punere în aplicare 2021/2049.

41 Anexa I la acest regulament prevede că, atunci când se autorizează produsele de protecție a plantelor care conțin cipermetrin pentru aplicații prin pulverizare în aer liber, pentru a asigura protecția organismelor nevizate, în special a organismelor acvatice și a artropodelor nevizate, inclusiv albinele, sunt necesare măsuri de atenuare a riscurilor care reduc devierea și care duc la o expunere de ≤ 5,8 mg [substanță activă]/ha în zonele necultivate.

Istoricul cauzei

42 Istoricul cauzei, care a fost prezentat la punctele 2-16 din hotărârea atacată, poate fi rezumat după cum urmează.

43 Cipermetrinul este un insecticid din familia piretroidelor. Această familie de insecticide este utilizată pe scară largă în Uniune pentru a combate dăunătorii culturilor. Cipermetrinul este foarte toxic pentru insecte.

44 În anul 2005, Comisia a înscris cipermetrinul ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414. Substanțele active înscrise în această anexă I se consideră aprobate în temeiul Regulamentului nr. 1107/2009 și figurează în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare nr. 540/2011.

45 Aprobarea respectivă a fost inițial valabilă până la 28 februarie 2016. Cu toate acestea, din cauza întârzierilor semnificative în procesul de reevaluare și de luare a deciziilor, ea a fost prelungită cu un an în fiecare an din perioada 2017-2021.

46 În cadrul procedurii de reînnoire a aprobării cipermetrinului, SMR în colaborare cu statul membru coraportor a pregătit un proiect de RER, pe care l-a transmis EFSA și Comisiei la 8 mai 2017.

47 EFSA a comunicat proiectul de RER solicitanților și celorlalte state membre în scopul formulării de observații și a lansat o consultare publică. Ulterior, aceasta a transmis Comisiei observațiile primite.

48 La 31 iulie 2018, EFSA a prezentat un aviz științific intitulat „*Peer Review of the pesticide risk assessment of the active substance cypermethrin*” (Examinarea *inter pares* a evaluării riscurilor legate de pesticidele asociate substanței active cipermetrin) (denumit în continuare „concluziile EFSA din 2018”). În acesta, EFSA identifică patru domenii critice de preocupare.

49 După cum reiese din concluziile respective, EFSA identifică unu sau mai multe domenii critice de preocupare în următoarele cazuri:

– atunci când există suficiente informații disponibile pentru a efectua o evaluare a utilizărilor reprezentative conform principiilor uniforme în temeiul articolului 29 alineatul (6) din Regulamentul nr. 1107/2009 și după cum s-a prevăzut în Regulamentul (UE) nr. 546/2011 al Comisiei din 10 iunie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor de protecție a plantelor (JO 2011, L 155, p. 127) și această evaluare nu permite să se concluzioneze că, pentru cel puțin una dintre utilizările reprezentative, este probabil ca un produs fitosanitar (denumit în continuare „PFS”) care conține substanța activă să nu aibă niciun efect nociv asupra sănătății umane, animale, a mediului sau a apelor subterane ori efecte inacceptabile asupra mediului;

– atunci când evaluarea la un nivel mai ridicat nu a putut fi finalizată din cauza lipsei de informații și evaluarea efectuată la un nivel inferior nu permite să se concluzioneze că, pentru cel puțin una dintre utilizările reprezentative, este probabil ca un PFS care conține substanța activă să nu aibă niciun efect nociv asupra sănătății umane, animale, a mediului sau a apelor subterane ori efecte inacceptabile asupra mediului; și

– dacă, având în vedere stadiul actual al cunoștințelor științifice și tehnice, prin utilizarea documentelor orientative disponibile la momentul depunerii cererii, substanța activă nu poate să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009.

50 În ceea ce privește cipermetrinul, EFSA a identificat următoarele domenii critice de preocupare

– un risc ridicat pentru organismele acvatice;

– un risc ridicat pentru albinele melifere;

– un risc ridicat pentru artropodele nevizate situate în afara zonei tratate și

– lipsa unor informații privind compoziția loturilor de pesticide utilizate în studiile ecotoxicologice prezentate de solicitanții aprobării, care nu a permis EFSA să se asigure că aceste loturi de pesticide corespundeau într-adevăr utilizărilor reprezentative ale unui PFS care conține substanța activă, în sensul articolului 4 alineatul (5) din Regulamentul nr. 1107/2009.

51 În cadrul reuniunii Comitetului permanent din luna ianuarie 2019, Comisia a prezentat o propunere de reînnoire a aprobării care limitează utilizarea cipermetrinului la sezoanele de toamnă și iarnă, pentru a proteja albinele și mediile acvatice, cu măsuri de reducere a riscurilor care diminuează cu 95 % deriva pesticidelor în mediu, pentru a preveni efectele negative ale pesticidelor respective asupra acestuia. Confruntată cu refuzul majorității statelor membre de a susține o propunere de reînnoire a aprobării însoțită de astfel de limitări, Comisia a solicitat EFSA să publice o declarație privind măsurile de reducere a riscurilor pentru cipermetrin.

52 La 16 septembrie 2019, EFSA a adoptat o declarație privind măsurile de atenuare a riscurilor pentru cipermetrin (denumită în continuare „declarația din 2019”). EFSA a arătat în aceasta că doar o măsură de atenuare a riscurilor care să diminueze cu peste 95 % deriva pesticidelor ar permite să se concluzioneze că există un nivel de risc scăzut pentru organismele acvatice. Aceasta a ajuns la aceeași constatare pentru artropodele nevizate. EFSA a indicat acolo de asemenea că studiile disponibile nu acoperă utilizarea cipermetrinului toamna. În plus, EFSA a apreciat că, pentru a proteja albinele, inexistența buruienilor înflorite în cultură, interzicerea pulverizării culturilor cu flori și o reducere a derivei cu 54 % ar fi suficiente și că ar fi posibil să se concluzioneze în sensul unui nivel scăzut de risc.

53 În urma a numeroase reuniuni ale Comitetului permanent, Comisia a adoptat, la 24 noiembrie 2021, Regulamentul de punere în aplicare 2021/2049, prin care a reînnoit aprobarea substanței active cipermetrin. Această reînnoire este însă însoțită de o serie de dispoziții specifice prevăzute în anexa I la regulamentul respectiv.

54 La 20 ianuarie 2022, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul Aarhus, recurenta a adresat Comisiei o cerere de reexaminare internă a Regulamentului de punere în aplicare 2021/2049 în vederea obținerii abrogării sau înlocuirii acestuia printr-un regulament de respingere a cererii de reînnoire a aprobării cipermetrinului. În această cerere, recurenta a prezentat motivele pentru care consideră că regulamentul de punere în aplicare menționat este contrar principiului precauției și obligației Uniunii de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului, așa cum se concretizează, în ceea ce privește produsele fitosanitare, prin Regulamentul nr. 1107/2009, în special în articolul 4 din acesta.

55 La 18 februarie 2022, Comisia a solicitat EFSA asistență tehnică și științifică cu privire la toate elementele științifice relevante prezentate în cererea de reexaminare internă. Ca răspuns la această cerere, EFSA a publicat la 15 martie 2022 un raport tehnic care se limita la examinarea unei singure critici invocate de recurentă, cea referitoare la neluarea în considerare a anumitor studii rezultate din literatura independentă în examinarea proprietății de perturbare a sistemului endocrin a cipermetrinului.

56 Printr-un e-mail din 18 iulie 2022, Comisia a comunicat recurentei o copie în limba franceză a deciziei atacate, la care era atașată o anexă care expunea motivele de respingere a cererii de reexaminare internă.

Acțiunea în fața Tribunalului și hotărârea atacată

57 Prin cererea depusă la grefa Tribunalului la 31 august 2022, recurenta a introdus o acțiune în anularea deciziei în litigiu.

58 În susținerea acțiunii formulate, aceasta a invocat un motiv unic, împărțit în două aspecte, întemeiat pe încălcarea principiului precauției și a obligației Uniunii de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului, astfel cum reiese din articolele 9 și 11, din articolul 168 alineatul (1) și din articolul 191 alineatul (1) TFUE, precum și din articolele 35 și 37 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, și după cum se concretizează, în ceea ce privește produsele fitosanitare, prin Regulamentul nr. 1107/2009, în special articolul 4 din acesta.

59 Prin hotărârea atacată, Tribunalul a înlăturat cele două aspecte ale acestui motiv unic și a respins acțiunea în totalitate.

Concluziile părților

60 Recurenta a solicită Curții:

– anularea hotărârii atacate;

– pronunțarea asupra litigiului și, admițând concluziile formulate de recurentă în primă instanță, anularea deciziei în litigiu și

– obligarea Comisiei la plata cheltuielilor de judecată efectuate în fața celor două instanțe.

61 Comisia solicită Curții:

– respingerea recursului și

– obligarea recurentei la plata cheltuielilor de judecată.

Cu privire la recurs

62 În susținerea recursului său, recurenta invocă cinci motive. Primul motiv este întemeiat pe neluarea în considerare a domeniilor critice de preocupare identificate de EFSA. Al doilea motiv este întemeiat pe nerespectarea criteriilor științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin. Al treilea motiv este întemeiat pe neluarea în considerare a lipsei altor date care a fost identificată de EFSA. Al patrulea motiv este întemeiat pe formularea abuzivă a unor cereri de confirmare, în special a doua și a treia cerere privind acordarea de informații de confirmare. În sfârșit, al cincilea motiv este întemeiat pe lipsa unei examinări a toxicității pe termen lung a formulei reprezentative prezentate de solicitant.

63 Trebuie să se analizeze mai întâi primul motiv de recurs, apoi al doilea motiv împreună cu al doilea aspect al celui de al patrulea motiv, întrucât ambele privesc aprecierea Tribunalului legată de analiza referitoare la lipsa de proprietăți care perturbă sistemul endocrin ale cipermetrinului. În continuare, este necesar să se examineze primul aspect al celui de al patrulea motiv, al treilea motiv și, în sfârșit, al cincilea motiv.

Cu privire la primul motiv, întemeiat pe neluarea în considerare a domeniilor critice de preocupare precizate de EFSA

64 Primul motiv de recurs cuprinde trei aspecte. Primul aspect este întemeiat pe o eroare de drept, pe încălcarea obligației de motivare și pe o denaturare a elementelor de probă care afectează aprecierea Tribunalului asupra domeniului critic de preocupare referitor la lipsa de informații despre reprezentativitatea loturilor utilizate. Al doilea aspect este întemeiat pe o motivare contradictorie și pe o eroare de drept care afectează aprecierea Tribunalului asupra domeniului critic de preocupare referitor la riscul ridicat pentru organismele acvatice. În sfârșit, al treilea aspect este întemeiat pe o încălcare a obligației de motivare, pe o motivare contradictorie, pe o eroare de drept și pe o denaturare a elementelor de probă care afectează aprecierea Tribunalului asupra domeniului critic de preocupare referitor la riscul ridicat pentru artropodele nevizate.

Cu privire la primul aspect al primului motiv, întemeiat pe o eroare de drept, pe încălcarea obligației de motivare și pe o denaturare a elementelor de probă care afectează aprecierea Tribunalului asupra domeniului critic de preocupare referitor la lipsa de informații despre reprezentativitatea loturilor utilizate

– *Argumentația părților*

65 Cu titlu introductiv, recurenta amintește, la modul general, că, după cum reiese din aprecierile Tribunalului de la punctele 91-93 și 104 din hotărârea atacată, din principiul precauției, care stă la baza Regulamentului nr. 1107/2009, rezultă că Comisia, în calitate de gestionar de riscuri, nu poate reînnoi aprobarea unei substanțe active pentru care, precum în speță, EFSA a identificat domenii critice de preocupare, cu excepția cazului în care măsuri de reducere a riscurilor permit efectiv, iar nu teoretic, și într-un mod validat științific reducerea riscului la un nivel acceptabil, care să permită excluderea efectelor nocive asupra sănătății umane sau a efectelor inacceptabile asupra mediului.

66 Potrivit recurentei, rezultă de aici că, atunci când EFSA a identificat un domeniu critic de preocupare, Comisia este obligată să se asigure că măsuri de reducere a riscurilor realiste și fundamentate științific permit reducerea acestora din urmă la un nivel acceptabil.

67 Mai exact, recurenta susține că, în concluziile sale din 2018, EFSA a identificat patru domenii critice de preocupare, printre care cel referitor la lipsa de informații despre reprezentativitatea loturilor utilizate în studiile ecotoxicologice, pe care Comisia nu le-a considerat însă ca fiind un obstacol în calea reînnoirii aprobării cipermetrinului. Recurenta afirmă că, deși Tribunalul a expus, la punctele 92, 93 și 104 din hotărârea atacată, condițiile în care aprobarea unei substanțe active poate fi reînnoită în pofida faptului că evaluarea riscurilor legate de aceasta din urmă a permis identificarea mai multor domenii critice de preocupare, el nu a verificat, la punctele

129-188 din hotărârea respectivă, dacă motivele pentru care Comisia a exclus existența efectelor nocive asupra sănătății umane sau a efectelor inacceptabile asupra mediului permiteau reducerea riscului identificat la un nivel acceptabil.

68 În această privință, recurenta susține, în primul rând, că Tribunalul a inversat în mod eronat sarcina probei atunci când a arătat, la punctul 146 din hotărârea atacată, că revenea solicitantului unei reexaminări interne a unui act administrativ sarcina de a indica elementele care permiteau să se pună sub semnul întrebării aprecierea efectuată de instituția care a adoptat actul menționat. Potrivit recurentei, era de fapt de datoria Comisiei, iar nu a solicitantului, să demonstreze că a răspuns, în Regulamentul de punere în aplicare 2021/2049 sau, cel târziu, în decizia în litigiu, la domeniul critic de preocupare identificat de EFSA prin adoptarea unor măsuri de reducere a riscurilor care să fie atât eficiente, cât și validate științific. Prin urmare, în mod eronat și inversând sarcina probei, Tribunalul a respins, la punctele 134, 147 și 158 din această hotărâre, ca fiind „contextuale”, „vagi”, „speculative” și „neîntemeiate”, argumentele pe care ea le invocat în primă instanță.

69 În al doilea rând, recurenta susține că, la punctele 147, 148 și 154 din hotărârea atacată, Tribunalul nu explică de ce trebuie considerată ca fiind „vagă” și „speculativă” afirmația potrivit căreia nu era probabil ca SMR să fi efectuat verificări ale echivalenței între, pe de o parte, materialul tehnic (și anume substanța activă și impuritățile sale) utilizat pentru testele prezentate în susținerea primei aprobări și, pe de altă parte, specificația tehnică actuală, întrucât compoziția exactă a materialului tehnic inițial nu este cunoscută. O încălcare similară a obligației de motivare, precum și o denaturare a elementelor de probă ar reieși din cuprinsul punctelor 148 și 163-165 din hotărârea atacată în ceea ce privește natura impurităților, relevanța lor și potențialul genotoxic al acestora. În plus, la punctul 157 din hotărârea atacată, Tribunalul nu ar răspunde la argumentul recurentei potrivit căruia existența unor teste de neurotoxicitate și de toxicitate pentru reproducere și dezvoltare este lipsită de relevanță pentru evaluarea potențialului genotoxic al specificației tehnice actuale. De asemenea, la punctele 160 și 167-172 din hotărârea atacată, Tribunalul ar fi respins în mod eronat argumentația recurentei care susținea că afirmația SMR, preluată de Comisie, potrivit căreia problema ar putea fi rezolvată la nivelul statelor membre la momentul autorizării introducerii pe piață sau în cadrul următoarei proceduri de reînnoire a aprobării, era contrară articolului 4 alineatul (5) din Regulamentul 1107/2009.

70 În memoriul său în replică, recurenta adaugă că afirmațiile SMR, chiar presupunând că ar fi întemeiate, nu pot constitui măsuri de reducere a riscurilor și nu pot conduce la înlăturarea evaluării riscurilor efectuate de EFSA, căreia îi revine ultimul cuvânt în această privință, în conformitate cu articolul 12 din Regulamentul nr. 1107/2009 și cu principiul excelenței și independenței evaluării științifice, care stă la baza principiului precauției, cu atât mai mult cu cât SMR este ales, în principiu, de către solicitantul reînnoirii aprobării.

71 În al treilea rând, recurenta apreciază că constatarea făcută de Tribunal la punctele 163-165 din hotărârea atacată, potrivit căreia EFSA ar fi reținut, după concluziile sale, că nicio altă impuritate în afara hexanului nu este considerată ca fiind relevantă din punct de vedere toxicologic, se întemeiază pe o denaturare a elementelor de probă, întrucât o asemenea luare de poziție a EFSA nu ar reieși nicidecum din dosar.

72 Comisia contestă această argumentație.

73 Ea subliniază mai întâi, la modul general, că identificarea de către EFSA a unuia sau mai multor domenii critice de preocupare nu implică în mod necesar că substanța activă nu îndeplinește criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009.

74 Apoi, precizează că, după cum se arată la punctele 12, 96, 105, 112, 113, 193 și 227 din hotărârea atacată, care nu sunt contestate de recurentă, Comisia s-a întemeiat pe declarația EFSA din 2019 pentru a se asigura că domeniile critice de preocupare nu împiedicau reînnoirea aprobării cipermetrinului. Prin urmare, Comisia s-ar fi asigurat pe o bază validată științific că măsurile de reducere a riscurilor aveau un caracter realist și justificat.

75 În sfârșit, în ceea ce privește mai precis domeniul critic de preocupare referitor la reprezentativitatea loturilor utilizate, astfel cum reiese din cuprinsul punctelor 136-144 din hotărârea atacată, care nu sunt contestate de recurentă, precum și din cuprinsul punctelor 168-172 din această hotărâre, Comisia s-ar fi întemeiat atât pe evaluarea independentă și obiectivă a SMR, cât și pe alte elemente pentru a se asigura că putea fi acordată reînnoirea aprobării cipermetrinului.

76 În primul rând, argumentația recurentei îndreptată împotriva punctului 146 din hotărârea atacată ar rezulta dintr-o interpretare eronată a punctului respectiv. Tribunalul nu ar fi inversat sarcina probei. Acesta ar fi constatat pur și simplu că revenea solicitantului unei reexaminări interne a unui act administrativ în temeiul dreptului mediului sarcina de a indica elementele de fapt sau argumentele de drept substanțiale care pot da naștere unor „îndoieli plauzibile” legate de aprecierea efectuată de instituția Uniunii în actul administrativ contestat.

77 În al doilea rând, în ceea ce privește motivarea prezentată la punctele 134, 147 și 158 din hotărârea atacată, recurenta s-ar limita să reitereze în fața Curții afirmațiile sale formulate în primă instanță.

78 În al treilea rând, Comisia arată, pe de o parte, referitor la argumentația recurentei îndreptată împotriva punctelor 164 și 165 din hotărârea atacată, că constatările Tribunalului nu se întemeiază pe concluziile EFSA din 2018, ci pe informații colectate în urma contactelor cu EFSA și SMR în cursul procesului de gestionare a riscurilor, altfel spus, ulterior acestor concluzii.

79 Pe de altă parte, în ceea ce privește aprecierile Tribunalului de la punctele 160 și 169-172 din hotărârea atacată, Comisia subliniază că Tribunalul nu a înlăturat argumentul recurentei doar pentru motivul că EFSA considerase că cipermetrinul era puțin probabil să fie genotoxic. Acesta s-ar fi întemeiat și pe motivul, prezentat la punctul 170 din hotărârea respectivă și necontestat de recurentă, că fusese efectuată o evaluare a genotoxicității substanței active fabricate, în sensul că materialul care o conținea și impuritățile fuseseră testate și că, în plus, fusese efectuată o examinare a fiecărei impurități pentru determinarea relevanței toxicologice, ținând seama de necesitatea de a stabili limite specifice în material.

– *Aprecierea Curții*

80 În primul rând, trebuie amintit că, în temeiul articolului 10 alineatul (1) din Regulamentul Aarhus, orice organizație nonguvernamentală care îndeplinește criteriile stabilite la articolul 11 din acest regulament poate să solicite, în scris și în mod motivat, reexaminarea internă a unui act administrativ la instituția sau organul Uniunii care l-a adoptat în temeiul dreptului mediului. Articolul 2 alineatul (1) litera (g) din regulamentul menționat definește în această privință „actul administrativ” ca fiind orice act fără caracter legislativ adoptat de o instituție sau de un organ al Uniunii, care are efecte juridice externe și care conține dispoziții care ar putea să contravină

dreptului mediului. Atunci când actul administrativ are ca obiect, precum în speță, reînnoirea aprobării unei substanțe active ca substanță susceptibilă de înlocuire, în conformitate cu articolul 20 alineatul (1) și cu articolul 24 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009, cererea de reexaminare internă privește reevaluarea acestei reînnoiri [a se vedea în acest sens Hotărârea din 3 septembrie 2020, Mellifera/Comisia (C-784/18 P, EU:C:2020:630, punctul 63 și jurisprudența citată)].

81 Prin urmare, cererea de reexaminare internă a unui act administrativ urmărește să se constate nelegalitatea sau lipsa de temeinicie a actului administrativ contestat [a se vedea în acest sens Hotărârea din 3 septembrie 2020, Mellifera/Comisia (C-784/18 P, EU:C:2020:630, punctul 64 și jurisprudența citată)].

82 Este inerent acestei proceduri de reexaminare internă ca solicitantul unei reexaminări să prezinte motive concrete și precise de natură să repună în discuție aprecierile pe care este întemeiat actul administrativ respectiv. În această privință, după cum a amintit Tribunalul în mod întemeiat la punctele 42 și 146 din hotărârea atacată, pentru a expune motivele de reexaminare în mod adecvat, solicitantul unei reexaminări interne este ținut să indice elementele de fapt sau argumentele de drept substanțiale care pot da naștere unor „îndoieli plauzibile” în ceea ce privește aprecierea efectuată de instituția sau de organismul Uniunii în actul administrativ contestat (a se vedea în acest sens Hotărârea din 12 septembrie 2019, TestBioTech ș.a./Comisia, C-82/17 P, EU:C:2019:719, punctele 68 și 69, precum și Hotărârea din 6 octombrie 2021, ClientEarth/Comisia, C-458/19 P, EU:C:2021:802, punctul 60).

83 În ipoteza în care, precum în speță, cererea de reexaminare internă este respinsă de instituția sau de organismul competent al Uniunii, solicitantul poate să sesizeze, în conformitate cu articolul 12 din Regulamentul Aarhus coroborat cu articolul 10 din acest regulament, instanța Uniunii prin introducerea unei acțiuni pentru necompetență, încălcarea unor norme fundamentale de procedură, încălcarea tratatelor sau a oricărei norme de drept privind aplicarea acestora ori abuz de putere împotriva deciziei prin care a fost respinsă ca nefondată cererea respectivă (a se vedea în acest sens Hotărârea din 12 septembrie 2019, TestBioTech ș.a./Comisia, C-82/17 P, EU:C:2019:719, punctul 38).

84 În cadrul acestei acțiuni, revine reclamantului sarcina de a prezenta motivele și argumentele de natură să demonstreze, printre altele, o eroare de drept sau o eroare de apreciere care viciază de nelegalitate decizia prin care instituția sau organul Uniunii a respins cererea de reexaminare internă respectivă (a se vedea în acest sens Hotărârea din 6 octombrie 2021, ClientEarth/Comisia, C-458/19 P, EU:C:2021:802, punctele 49-51).

85 Având în vedere jurisprudența care tocmai a fost amintită la punctele 83 și 84 din prezenta hotărâre, trebuie să se constate că recurenta interpretează în mod eronat punctele 134, 147 și 158 din hotărârea atacată, prin care Tribunalul, fără a se pronunța cu privire la sarcina probei, s-a limitat să aprecieze argumentele prezentate în fața sa, calificând unele dintre acestea drept „vagi”, „contextuale” sau „speculative” și respingându-le astfel ca inoperante sau neîntemeiate, în cazul identificării unuia sau mai multor domenii critice de preocupare. În ceea ce privește punctul 146 din hotărârea atacată, Tribunalul nu a făcut decât să amintească jurisprudența Curții citată la punctul 82 din prezenta hotărâre.

86 În al doilea rând, este important să se examineze argumentele recurentei îndreptate împotriva punctelor 147, 148, 154, 157, 160, 163-165 și 172 din hotărârea atacată, prin care Tribunalul a confirmat aprecierea Comisiei potrivit căreia lipsa de informații privind reprezentativitatea

loturilor utilizate în studiile ecotoxicologice, identificată în concluziile EFSA din 2018 ca fiind un domeniu critic de preocupare, nu împiedica excluderea potențialului genotoxic și ecotoxic din specificația propusă de solicitanți pentru reînnoirea aprobării cipermetrinului.

87 *Primo*, trebuie amintit că, în temeiul articolului 14 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009, în cazul în care sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din acest regulament, aprobarea unei substanțe active se prelungește la cerere.

88 Potrivit articolului 4 alineatul (1) din regulamentul menționat, substanțele active se aprobă în conformitate cu anexa II la același regulament dacă, în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale și ținând seama de criteriile de aprobare indicate la punctele 2 și 3 din anexa II menționată, se poate presupune că PFS care conțin respectivele substanțe active îndeplinesc condițiile prevăzute la alineatele (2) și (3) ale acestui articol 4, și anume dacă asemenea produse sau reziduurile lor nu produc în special efecte nocive asupra sănătății umane ori asupra sănătății animale și nu produc efecte inacceptabile asupra mediului.

89 Din articolul 14 din Regulamentul nr. 1107/2009 coroborat cu articolul 4 din acesta, precum și cu punctele 2 și 3 din anexa II la regulamentul respectiv, intitulată „Procedura și criteriile de aprobare a substanțelor active, agenților fitoprotectori și a agenților sinergici în conformitate cu capitolul II”, rezultă că, atunci când Comisia este chemată să se pronunțe asupra unei cereri de reînnoire a aprobării unei substanțe active, ea are obligația de a efectua o evaluare a riscurilor care să cuprindă, printre altele, în temeiul punctelor 3.6.2-3.6.4 din această anexă II, teste de genotoxicitate, de carcinogenicitate sau de toxicitate pentru reproducere, precum și teste de ecotoxicologie prevăzute la punctul 3.8 din anexa II menționată (a se vedea în acest sens Hotărârea din 22 iunie 2023, Arysta LifeScience Great Britain/Comisia, C-259/22 P, EU:C:2023:513, punctul 130).

90 În această privință, după cum rezultă din dispozițiile regulamentului respectiv, legiuitorul Uniunii a ales să încredințeze evaluarea științifică a riscurilor unei substanțe active atât SMR, cât și EFSA.

91 Astfel, mai întâi, în conformitate cu articolul 11 alineatele (1) și (2) din acest regulament, statul membru sesizat cu o cerere de aprobare sau de reînnoire a aprobării unei substanțe active trebuie să efectueze, în cadrul RER, o evaluare independentă, obiectivă și transparentă a acestei cereri în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale pentru a aprecia eventuala îndeplinire de către substanța activă a criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din regulamentul menționat (a se vedea în acest sens Hotărârea din 1 octombrie 2019, Blaise ș.a., C-616/17, EU:C:2019:800, punctele 66 și 67).

92 Apoi, potrivit articolului 12 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1107/2009, interpretat din perspectiva considerentului (12) al acestuia, EFSA adoptă concluziile sale cu privire la substanța activă respectivă în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale, precizând astfel eventuala îndeplinire de către substanța activă în cauză a criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din acest regulament.

93 În sfârșit, potrivit articolului 13 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009, Comisia prezintă un raport de revizuire și un proiect de regulament de aprobare, „ținând seama” atât de proiectul de RER al SMR, cât și de concluziile EFSA.

94 Așadar, contrar afirmațiilor recurentei expuse la punctul 70 din prezenta hotărâre, dispozițiile Regulamentului nr. 1107/2009 nu acordă EFSA „ultimul cuvânt” în materie de evaluare a riscurilor. În schimb, ele impun Comisiei să țină seama de concluziile EFSA în aceeași măsură ca și de proiectul de RER al SMR. În consecință, Tribunalul a apreciat în mod întemeiat, la punctul 90 din hotărârea atacată, că obligația Comisiei de a lua în considerare aceste documente nu poate fi interpretată ca o obligație a acestei instituții de a urma în toate privințele concluziile EFSA sau raportul SMR.

95 *Secundo*, este necesar să se constate că dispozițiile Regulamentului nr. 1107/2009 nu precizează modul în care Comisia trebuie să se pronunțe atunci când evaluările realizate de SMR și, respectiv, de EFSA sunt divergente.

96 Într-o astfel de ipoteză, revine Comisiei, care dispune de o largă marjă de apreciere, sarcina de a efectua aprecieri științifice și tehnice complexe, controlul instanței Uniunii trebuind, așadar, să se limiteze la verificarea respectării normelor de procedură, a exactității materiale a faptelor, a lipsei unei erori vădite de apreciere sau a unui abuz de putere ori a lipsei unei încălcări a obligației de motivare (a se vedea în acest sens Hotărârea din 18 iulie 2007, Industrias Químicas del Vallés/Comisia, C-326/05 P, EU:C:2007:443, punctul 76, precum și Hotărârea din 9 decembrie 2021, Agrochem-Maks/Comisia, C-374/20 P, EU:C:2021:990, punctele 53 și 54).

97 Într-adevăr, în această ultimă privință, atunci când instituțiile dispun de o asemenea putere de apreciere, respectarea garanțiilor conferite de ordinea juridică a Uniunii în cadrul procedurilor administrative prezintă o deosebită importanță. Printre garanțiile respective figurează în special obligația instituției competente de a examina atent și imparțial toate elementele relevante ale cazului, precum și aceea de a-și motiva decizia în mod suficient. Numai în aceste condiții instanța Uniunii poate verifica dacă au fost luate în considerare în mod corect elementele de fapt și de drept de care depinde exercitarea puterii de apreciere (a se vedea în acest sens Hotărârea din 21 noiembrie 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, punctul 14, Hotărârea din 6 noiembrie 2008, Țările de Jos/Comisia, C-405/07 P, EU:C:2008:613, punctul 56, și Hotărârea din 22 iunie 2023, Arysta LifeScience Great Britain/Comisia, C-259/22 P, EU:C:2023:513, punctul 46).

98 În exercitarea acestui control, Tribunalul are obligația de a-și motiva hotărârea, indicând în mod clar și neechivoc raționamentul urmat, astfel încât să permită persoanelor interesate să cunoască motivele hotărârii pronunțate, iar Curții să își exercite controlul jurisdicțional [a se vedea în acest sens Hotărârea din 29 aprilie 2021, Achemos Grupė și Achema/Comisia, C-847/19 P, EU:C:2021:343, punctul 60, precum și Hotărârea din 4 octombrie 2024, UPL Europe și Indofil Industries (Netherlands)/Comisia, C-262/23 P, EU:C:2024:862, punctul 132].

99 Obligația care revine Tribunalului de a-și motiva hotărârile, în temeiul articolului 36 și al articolului 53 primul paragraf din Statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene, nu îi impune să facă o expunere care să abordeze, în mod exhaustiv și unul câte unul, toate argumentele prezentate de părțile în litigiu. Prin urmare, potrivit unei jurisprudențe constante, motivarea poate fi implicită, cu condiția de a permite persoanelor interesate să cunoască motivele hotărârii Tribunalului, iar Curții, să dispună de elemente suficiente pentru a-și exercita controlul [Hotărârea din 4 octombrie 2024, UPL Europe și Indofil Industries (Netherlands)/Comisia, C-262/23 P, EU:C:2024:862, punctul 133, precum și jurisprudența citată].

100 În speță, mai întâi, Tribunalul a arătat, la punctul 9 din hotărârea atacată, că reieșea din concluziile EFSA din 2018 că, dintre cele patru „domenii critice de preocupare” identificate de această autoritate, unul consta în lipsa unor informații privind compoziția loturilor de pesticide utilizate în studiile ecotoxicologice prezentate de solicitanții aprobării, lacună care nu a permis EFSA să verifice dacă aceste loturi de pesticide corespundeau într-adevăr utilizărilor reprezentative ale unui PFS care conține substanța activă, în sensul articolului 4 alineatul (5) din Regulamentul nr. 1107/2009.

101 Astfel cum s-a arătat deja la punctul 49 din prezenta hotărâre și după cum reiese din cuprinsul punctului 8 din hotărârea atacată, EFSA identifică existența unui domeniu critic de preocupare atunci când, după caz, evaluarea substanței în cauză nu permite să se concluzioneze că, pentru cel puțin una dintre utilizările reprezentative, este probabil ca un PFS care conține substanța activă să nu aibă niciun efect nociv asupra sănătății umane, animale, a mediului sau a apelor subterane ori efecte inacceptabile asupra mediului sau dacă, având în vedere stadiul actual al cunoștințelor științifice și tehnice, prin utilizarea documentelor orientative disponibile la momentul depunerii cererii, substanța activă nu poate să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009.

102 Acesta este motivul pentru care, după cum a constatat Tribunalul în esență la punctele 92 și 93 din hotărârea atacată, atunci când evaluarea riscurilor conduce la identificarea unor domenii critice de preocupare, Comisia nu se poate îndepărta, în principiu, de rezultatele unei asemenea evaluări, în caz contrar existând riscul de încălcare a principiului precauției, cu excepția situației în care se demonstrează suficient că, în pofida identificării unor asemenea domenii critice de preocupare, măsurile de reducere a riscurilor permit să se concluzioneze că sunt respectate criteriile prevăzute la articolul 4 alineatele (1)-(3) din Regulamentul nr. 1107/2009.

103 În această privință, din cuprinsul punctelor 143, 147, 148 și 154 din hotărârea atacată rezultă că, pentru a respinge argumentația recurentei întemeiată pe domeniul critic de preocupare identificat de EFSA și amintit la punctul 100 din prezenta hotărâre, Tribunalul s-a întemeiat, asemenea Comisiei în decizia în litigiu, pe faptul că SMR confirmase într-un e-mail din 2019 că, în pofida lipsei unor date, mai multe verificări ale echivalenței realizate în cadrul proiectului de RER au permis să se constate echivalența între materialul tehnic utilizat la prima aprobare și cel utilizat în cursul procedurii de reînnoire, precum și posibilitatea remedierii lipsei unor date fie la nivel zonal sau național, fie cu ocazia următoarei reînnoiri.

104 Or, statuând astfel, Tribunalul nu a expus motivele pentru care era necesar să se acorde prioritate poziției SMR față de cea a EFSA, deși aceasta din urmă identificase un domeniu critic de preocupare ținând seama de poziția SMR cu privire la reprezentativitatea loturilor în proiectul de RER și nici nu a identificat măsuri de reducere a riscurilor care ar fi permis Comisiei, în conformitate cu normele enunțate de Tribunal la punctele 92 și 93 din hotărârea atacată, amintite la punctul 102 din prezenta hotărâre, să se îndepărteze de o evaluare a riscurilor care identifică un domeniu critic de preocupare.

105 În plus, motivul de la punctul 139 din hotărârea atacată, potrivit căruia diverse dispoziții ale Regulamentului nr. 1107/2009 „reflectă alegerea legiuitorului [Uniunii] de a acorda importanță, cu diverse ocazii, unei evaluări independente și obiective a experților din statele membre”, nu permite să se remedieze insuficiența motivării de la punctele 147, 148 și 154 din hotărârea atacată.

106 Într-adevăr, pe lângă faptul că Tribunalul nu identifică în mod clar dispozițiile Regulamentului nr. 1107/2009 care susțin aprecierea sa, motivarea expusă la punctele 148 și 154 menționate se întemeiază pe extrase din decizia în litigiu care nu se bazează pe o evaluare a experților statelor membre, ci pe proiectul de RER și pe un e-mail provenit numai de la SMR. Și concluziile EFSA din 2018 se întemeiază pe evaluări ale experților statelor membre și constituie, după cum s-a precizat la punctul 92 din prezenta hotărâre, o evaluare științifică independentă a riscurilor. Ele sunt, așadar, comparabile cu proiectul de RER al SMR, cu atât mai mult atunci când identifică unul sau mai multe domenii critice de preocupare, precum în speță.

107 Prin urmare, după cum a susținut recurenta în mod întemeiat, trebuie să se constate că punctele 147, 148 și 154 din hotărârea atacată sunt afectate de o motivare insuficientă.

108 Apoi, în ceea ce privește criticile recurentei întemeiate pe încălcarea obligației de motivare și pe denaturarea elementelor de probă, îndreptate împotriva punctelor 148 și 163-165 din hotărârea atacată, referitoare la natura impurităților prezente în substanța activă și la potențialul lor genotoxic, trebuie amintit că, la punctul 148 din această hotărâre, Tribunalul a adoptat poziția Comisiei, prezentată în decizia în litigiu, potrivit căreia creșterea nivelului de puritate minimă a substanței active în conformitate cu noua specificație reținută (920 g/kg în loc de 900 g/kg în specificația de referință inițială) ar implica, în sine, niveluri de impurități mai scăzute în comparație cu situația existentă la momentul primei aprobări a substanței active. De asemenea, la punctele 164 și 165 din hotărârea respectivă, Tribunalul a considerat în esență, făcând trimitere la punctele 142 și 143 din aceasta, că în mod întemeiat Comisia a reținut, în urma discuțiilor cu EFSA și cu SMR, adică după concluziile EFSA din 2018 și în vederea obținerii unei asigurări suplimentare, că nicio altă impuritate în afara hexanului nu ar fi considerată relevantă din punct de vedere toxicologic.

109 În legătură cu afirmația Tribunalului de la punctele 164 și 165 din hotărârea atacată, potrivit căreia Comisia ar fi primit, în urma discuțiilor cu SMR ulterioare concluziilor EFSA din 2018, o asigurare suplimentară în sensul că, cu excepția hexanului, nicio impuritate nu ar fi considerată relevantă din punct de vedere toxicologic, este necesar, pe de o parte, să se constate că, deși punctul 143 din hotărârea menționată face referire la e-mailul SMR din 2019, care este ulterior acestor concluzii ale EFSA, SMR nu face decât să clarifice prin intermediul său, după cum a arătat Tribunalul la punctul 142 din hotărârea în cauză, propria sa evaluare prezentată în proiectul de RER, care era anterioară respectivelor concluzii ale EFSA. În orice caz, din textul acestui e-mail, citat la punctul 143 din hotărârea atacată, nu reiese că SMR s-a pronunțat cu privire la relevanța toxicologică a altor impurități decât hexanul, acest e-mail menționând doar o „evaluare globală a impurităților”.

110 Pe de altă parte, în ceea ce privește „discuțiile [Comisiei] cu EFSA” menționate la punctul 164 din hotărârea atacată, nici punctul 142, nici punctul 143 din hotărârea respectivă nu menționează astfel de „discuții cu EFSA” ulterior concluziilor acesteia din urmă referitoare la problema impurităților, altele decât hexanul, conținute în substanța activă. De altfel, Tribunalul nu a explicat deloc sub ce formă ar fi avut loc asemenea discuții între Comisie și EFSA, ca urmare a acestor concluzii, și care ar fi menționate în decizia în litigiu.

111 Deși este adevărat, după cum a subliniat Tribunalul la punctul 165 din hotărârea atacată, că Comisia a arătat în decizia în litigiu că EFSA „confirmase” aspectul că, cu excepția hexanului, nicio impuritate nu ar fi considerată relevantă din punct de vedere toxicologic, este suficient să se constate că Tribunalul nu a precizat, nici măcar în mod sumar, pe ce studiu sau document al EFSA s-a întemeiat Comisia.

112 Or, din decizia în litigiu rezultă, după cum a subliniat în esență doamna avocată generală la punctele 190 și 204 din concluzii, că identificarea în concluziile EFSA din 2018 a domeniului critic de preocupare legat de reprezentativitatea loturilor utilizate nu se întemeiază pe faptul că pentru noua specificație tehnică nu erau relevante alte impurități decât hexanul. În schimb, aceasta decurge expres din faptul că analizele relației cantitative structură-acțiune au fost furnizate pentru celelalte impurități, fără ca ele să fie însă suficiente pentru a exclude cel puțin un potențial genotoxic (date lipsă), și din faptul că, în consecință, evaluarea relevanței toxicologice a impurităților respective nu putea să fie finalizată, în special în ceea ce privește examinarea toxicității pentru mamifere și mediu.

113 Prin urmare, revenea Tribunalului sarcina de a verifica dacă Comisia și-a îndeplinit obligația de a examina atent și imparțial elementele cazului și dacă dosarul îi permitea să își susțină afirmația potrivit căreia EFSA a „confirmat” că, cu excepția hexanului, nicio impuritate nu ar fi considerată relevantă din punct de vedere toxicologic, întemeindu-se cel puțin pe un studiu sau pe un document precis întocmit de EFSA care putea fi supus controlului jurisdicțional.

114 În consecință, după cum a susținut în mod întemeiat recurenta, aprecierea Tribunalului expusă la punctele 164 și 165 din hotărârea atacată este afectată atât de o motivare insuficientă, cât și de o denaturare a elementelor de probă referitoare la asigurarea suplimentară pe care ar fi obținut-o Comisia în ceea ce privește lipsa relevanței toxicologice a altor impurități decât hexanul.

115 Situația este aceeași în cazul aprecierii Tribunalului de la punctul 172 din hotărârea atacată, care reiterează, în mod identic, erorile săvârșite la punctele 164 și 165 din hotărârea respectivă.

116 Este important să se adauge că constatarea expusă în concluziile EFSA din 2018, amintită la punctul 112 din prezenta hotărâre, își are originea îndeosebi în faptul, menționat în cadrul deciziei în litigiu, că loturile de pesticide utilizate de solicitanții reînnoirii aprobării substanței active conțineau „noi impurități” în raport cu materialul de referință utilizat în susținerea primei aprobări.

117 Or, după cum a susținut recurenta, Tribunalul nu se putea limita să își însușească aprecierea Comisiei, cuprinsă în decizia în litigiu și citată la punctul 148 din hotărârea atacată, potrivit căreia „s-a demonstrat că noul material prezenta o puritate mai mare, ceea ce indică în sine niveluri de impurități mai scăzute în raport cu situația precedentă”.

118 Astfel, pe de o parte, reiese din concluziile EFSA din 2018 că aceasta a constatat lipsa unor date referitoare la noile impurități respective, altele decât hexanul, ceea ce făcea imposibilă o evaluare a toxicității lor și, în consecință, a gradului lor de nocivitate.

119 Pe de altă parte, în afara unei trimiteri la e-mailul SMR, despre care s-a precizat la punctul 109 din prezenta hotărâre că nu permitea să se stabilească dacă SMR menționat s-a pronunțat cu privire la relevanța toxicologică a altor impurități decât hexanul, Tribunalul nu a verificat și nici nu a indicat evaluările științifice ale riscurilor pe care se întemeia afirmația Comisiei reprodusă la punctul 148 din hotărârea atacată.

120 Rezultă că acest punct 148, care se limitează să preia textul deciziei în litigiu, este afectat de o motivare insuficientă.

121 În sfârșit, prin argumentația sa îndreptată împotriva punctului 157 din hotărârea atacată, recurenta reproșează Tribunalului că și-a încălcat obligația de motivare atunci când s-a întemeiat pe motivele care figurează în decizia în litigiu potrivit cărora „genotoxicitatea cipermetrinului trebuia considerată puțin probabilă”, deși aceste motive nu ar răspunde argumentației pe care a expus-o în acțiunea sa în anulare introdusă în fața acestuia. Ea susținea atunci că decizia în litigiu nu explica modul în care testele de neurotoxicitate și de toxicitate pentru dezvoltare și reproducere, referitoare la specificația actualizată a substanței active, puteau ține seama de preocupările EFSA legate de imposibilitatea de a exclude, din cauza lipsei unor date, cel puțin potențialul genotoxic al impurităților.

122 În această privință, după cum a arătat în esență doamna avocată generală la punctul 205 din concluzii, domeniul critic de preocupare identificat în concluziile EFSA din 2018 se referea la lipsa unor date care se raportează nu la proprietățile genotoxice ale substanței active ca atare, ci cel puțin la potențialul genotoxic al impurităților.

123 În consecință, prin faptul că s-a întemeiat, la punctul 157 din hotărârea atacată, pe împrejurarea că, în concluziile menționate, genotoxicitatea cipermetrinului a fost considerată puțin probabilă, Tribunalul nu a răspuns corespunzător cerințelor legale la argumentația recurentei care se baza pe potențialul genotoxic al impurităților.

124 Astfel, Tribunalul nu a indicat motivele pentru care studiile privind toxicitatea pentru reproducere și dezvoltare, precum și cele privind neurotoxicitatea erau de natură să răspundă preocupării identificate de EFSA potrivit căreia lipsa unor date despre impurități nu permitea să se excludă cel puțin potențiala lor genotoxicitate.

125 Or, o asemenea indicare ar fi fost cu atât mai necesară cu cât evaluarea toxicității și cea a genotoxicității, precum și rezultatele care decurg din aceasta sunt distincte și nu sunt substituibile. Astfel, anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009 face distincție fără ambiguitate, în ceea ce privește aprecierea criteriilor pe care trebuie să le îndeplinească substanțele active în vederea aprobării sau a reînnoirii aprobării lor în conformitate cu articolul 4 din acest regulament, între, pe de o parte, evaluarea testelor de genotoxicitate, în sensul punctului 3.6.2 din respectiva anexă II, care trebuie să poată exclude posibilitatea ca aceste substanțe să nu fie sau să nu trebuiască să fie clasificate, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului nr. 1272/2008, ca mutageni de categoria 1A sau 1B, și, pe de altă parte, evaluarea testelor de toxicitate reproductivă, în sensul punctului 3.6.4 din anexa II menționată, care trebuie să poată exclude posibilitatea ca substanțele active în cauză să nu fie sau să nu trebuiască să fie clasificate, în conformitate cu acest Regulament nr. 1272/2008, ca fiind toxice pentru reproducere de categoria 1A sau 1B.

126 Rezultă că, după cum a arătat recurenta în mod întemeiat, punctul 157 din hotărârea atacată este afectat de o motivare insuficientă.

127 Același lucru este valabil și pentru punctul 160 din hotărârea atacată, unde Tribunalul a apreciat, preluând concluziile EFSA din 2018 cu privire la acest subiect, că „cipermetrinul poate fi considerat puțin susceptibil de a fi genotoxic pe baza studiilor disponibile”, în timp ce recurenta susținuse, după cum se arată la punctul 159 din hotărârea respectivă, că o substanță activă, în conformitate cu articolul 4 alineatul (5) din Regulamentul nr. 1107/2009, poate fi aprobată numai dacă o utilizare reprezentativă, deci inclusiv cu impuritățile pe care le conține, este considerată conformă cu cerințele articolului 4 din regulamentul menționat și dacă lipsa unor date nu putea fi remediată la nivel zonal sau național ori cu ocazia unei viitoare reînnoiri.

128 În plus, având în vedere considerațiile care precedă, din care reiese că aprecierea Tribunalului referitoare la lipsa unor date privind impuritățile din material și potențiala lor genotoxicitate este afectată de motivare insuficientă și de denaturarea elementelor de probă, aprecierea Tribunalului de la punctul 170 din hotărârea atacată, potrivit căreia „materialul constituit din substanța activă și impurități a fost testat”, este, pe cale de consecință, lipsită de temei.

129 Sunt de asemenea lipsite de temei motivele de la punctele 175-187 din hotărârea atacată, care privesc în principal aprecierea globală a riscurilor de către Comisie în raport cu principiul proporționalității.

130 Într-adevăr, după cum reiese din cuprinsul punctului 176 din hotărârea atacată, Comisia a înlăturat preocupările identificate în concluziile EFSA din 2018 în legătură cu „asigurările furnizate de SMR” și cu identificarea hexanului ca fiind „singura impuritate relevantă din punct de vedere toxicologic” pentru a justifica adoptarea unor măsuri de reducere a riscurilor.

131 Or, întrucât nu a motivat suficient respingerea argumentației recurentei care urmărea repunerea în discuție a analizei Comisiei referitoare la domeniul critic de preocupare identificat de EFSA în ceea ce privește lipsa unor date despre compoziția loturilor de pesticide, Tribunalul a privat de temeinicie aprecierea sa asupra caracterului proporțional al măsurilor de reducere a riscurilor adoptate de Comisie. Această din urmă apreciere contrazice totodată punctul 92 din hotărârea atacată, unde Tribunalul a statuat în mod întemeiat că, atunci când evaluarea riscurilor conduce la identificarea unor domenii critice de preocupare, Comisia nu se poate îndepărta, în principiu, de rezultatele unei asemenea evaluări fără a încălca principiul precauției.

132 Rezultă că primul aspect al primului motiv de recurs trebuie să fie admis.

Cu privire la al doilea aspect al primului motiv, întemeiat pe o motivare contradictorie și pe o eroare de drept care afectează aprecierea Tribunalului asupra domeniului critic de preocupare referitor la riscul ridicat pentru organismele acvatice

– *Argumentația părților*

133 Recurenta amintește mai întâi că, în declarația din 2019, EFSA a apreciat că riscul pentru organismele acvatice identificat în concluziile EFSA din 2018 putea fi redus la un nivel acceptabil numai dacă erau îndeplinite două condiții cumulative. Pe de o parte, trebuia să se țină seama de capacitatea de recuperare a acestor organisme în urma unei contaminări cu pesticide (metodologie întemeiată pe opțiunea de refacere ecologică, denumită în continuare „metodologia ORE”). În această privință, recurenta subliniază că EFSA ar fi observat că metodologia ORE nu era adecvată pentru aplicările din toamnă din cauza lipsei unor date în acest sens, astfel încât era necesară excluderea pulverizărilor în sezonul respectiv. Pe de altă parte, EFSA ar fi arătat că trebuia să se garanteze că deriva pesticidelor, și anume răspândirea lor dincolo de suprafața tratată în timpul pulverizării sau după aceasta, în special prin scurgere, este redusă cu 98,7 % sau chiar cu 99,5 %. În acest sens, recurenta observă că EFSA ar fi amintit că o astfel de măsură implica o rată de reducere a derivei nu doar teoretică, ci și, în plus, superioară plafonului de 95 % stabilit prin documentele orientative urmate în materie.

134 Apoi, recurenta susține că Tribunalul a respins la punctele 196 și 200 din hotărârea atacată argumentația pe care o prezentase în acțiunea sa împotriva deciziei în litigiu referitoare la faptul că Regulamentul de punere în aplicare 2021/2049 nu interzice statelor membre să autorizeze

cipermetrinul în toamnă și nici nu stabilește un nivel maxim al concentrației în apă, în urma unui raționament care ar contrazice motivele de la punctele 92, 93 și 104 din această hotărâre. În opinia recurentei, Tribunalul a apreciat că Comisia se poate îndepărta de concluzia clară și fără echivoc a EFSA potrivit căreia nicio măsură de reducere a riscurilor realistă și validată științific nu a fost identificată de EFSA și nici nu a fost stabilită în Regulamentul de punere în aplicare 2021/2049. Acest raționament ar încălca și articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009, care condiționează aprobarea unei substanțe active de dovada lipsei efectelor inacceptabile asupra mediului și ar constitui o eroare de drept în aplicarea principiului precauției. În plus, referitor la aprecierea Tribunalului de la punctul 200 din hotărârea atacată, potrivit căreia statele membre s-ar expune unei acțiuni la nivel național dacă ar acorda autorizații de introducere pe piață a PFS care conțin substanța activă respectivă cu încălcarea condițiilor prevăzute de Regulamentul de punere în aplicare 2021/2049, recurenta arată că informațiile cuprinse în raportul de reînnoire al Comisiei ar fi prea vagi și generale pentru a constitui temeiul unei acțiuni la nivel național împotriva unor asemenea autorizații.

135 În sfârșit, recurenta susține că respingând, la punctele 210-217 din hotărârea atacată, argumentația sa îndreptată împotriva utilizării de către Comisie a metodologiei ORE pe baza Ghidului EFSA intitulat „Guidance on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters” („Ghid pentru evaluarea pe mai multe niveluri a riscurilor generate de produsele fitosanitare asupra organismelor acvatice care trăiesc în apele de suprafață la marginea câmpurilor”, denumit în continuare „Ghidul EFSA”), document care ar prezenta, potrivit recurentei, numeroase limite, ar fi săvârșit erori de drept.

136 Pe de o parte, recurenta reproșează Tribunalului că a declarat, la punctul 216 din hotărârea atacată, inadmisibilitatea argumentului său întemeiat pe necesitatea ca metodologia ORE să respecte legislația Uniunii în domeniul apei, pentru motivul că acesta nu ar fi fost invocat în etapa cererii de reexaminare internă. Or, recurenta observă că acest element a fost prezentat în cererea sa formulată în fața Tribunalului pentru a contesta afirmația Comisiei, invocată pentru prima dată în decizia în litigiu, potrivit căreia stabilirea unei limite de concentrație pe baza metodologiei ORE era conformă cu Ghidul EFSA. Prin urmare, în opinia recurentei, acest argument avea o legătură suficient de strânsă cu motivele și criticile prezentate inițial pentru a putea fi considerat ca rezultând din evoluția normală a dezbaterii în cursul unei proceduri contencioase.

137 Pe de altă parte, recurenta susține că motivul de la punctul 217 din hotărârea atacată – potrivit căruia aceasta ar fi urmărit să repună în discuție în mod vag și general evaluările științifice ale EFSA, ceea ce nu ar intra sub incidența controlului Tribunalului în cadrul unei acțiuni îndreptate împotriva deciziei în litigiu – ar contrazice jurisprudența Curții, în special punctul 47 din Hotărârea din 9 martie 2023, PlasticsEurope/ECHA (C-119/21 P, EU:C:2023:180), potrivit căruia controlul legalității unui act al Comisiei întemeiat pe evaluarea unei autorități științifice trebuie să conducă la controlul, chiar dacă limitat la cel al erorii vădite de apreciere, al acestei evaluări în sine.

138 Comisia susține că al doilea aspect al primului motiv nu este fondat.

– *Aprecierea Curții*

139 În primul rând, în măsura în care, prin al doilea aspect al primului motiv, recurenta contestă aprecierile Tribunalului de la punctele 196 și 200 din hotărârea atacată, trebuie să se constate, pe de o parte, că argumentația recurentei se întemeiază pe o interpretare inexactă a faptelor, în

măsura în care ea susține că EFSA ar fi considerat necesar să excludă orice utilizare a cipermetrinului toamna. Astfel, reiese în mod expres din cuprinsul punctului 196 din hotărârea atacată că EFSA nu a „impus” o asemenea limitare, ci doar a constatat lipsa unor date referitoare la aceste utilizări, în special în privința organismelor acvatice. Prin argumentația sa, recurenta urmărește, așadar, să repună în discuție aprecierea faptelor și a elementelor de probă efectuată de Tribunal.

140 În această privință, trebuie amintit că, în conformitate cu articolul 256 alineatul (1) TFUE și cu articolul 58 primul paragraf din Statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene, recursul este limitat la chestiuni de drept. Tribunalul este singurul competent să constate și să aprecieze faptele relevante, precum și să aprecieze probele. Prin urmare, aprecierea acestor fapte și probe nu constituie, cu excepția cazului în care au fost denaturate, o chestiune de drept supusă ca atare controlului Curții în cadrul unui recurs [Hotărârea din 4 octombrie 2024, UPL Europe și Indofil Industries (Netherlands)/Comisia, C-262/23 P, EU:C:2024:862, punctul 148, precum și jurisprudența citată].

141 Întrucât recurenta nu susține că Tribunalul, statuând astfel cum a procedat la punctul 196 din hotărârea atacată, a denaturat faptele sau probele, critica sa îndreptată împotriva acestui punct trebuie declarată inadmisibilă.

142 Pe de altă parte, deși recurenta contestă aprecierea din a doua teză a punctului 200 din hotărârea atacată, referitoare la posibilitatea de a introduce acțiuni la instanțele naționale în cazul încălcării de către statele membre a obligației de a respecta condițiile de utilizare prevăzute de Regulamentul de punere în aplicare 2021/2049, este necesar să se arate că ea nu repune în discuție constatarea de principiu din prima teză a acestui punct 200, potrivit căreia statele membre nu pot aproba utilizarea cipermetrinului fără respectarea condițiilor de utilizare care sunt prevăzute de respectivul regulament de punere în aplicare.

143 Or, întrucât a doua teză a punctului 200 menționat începe cu locuțiunea „presupunând că”, critica recurentei vizează un motiv neesențial al hotărârii atacate, care nu poate determina, potrivit unei jurisprudențe constante, anularea hotărârii atacate și nu poate decât să fie înlăturată ca inoperantă (a se vedea în acest sens Hotărârea din 10 noiembrie 2022, Laboratoire Pareva/Comisia, C-702/21 P, EU:C:2022:870, punctele 52 și 58, precum și jurisprudența citată).

144 În consecință, criticile recurentei îndreptate împotriva punctelor 196 și 200 din hotărârea atacată trebuie respinse ca fiind în parte inadmisibile și în parte inoperante.

145 În al doilea rând, în ceea ce privește criticile recurentei referitoare la punctele 216 și 217 din hotărârea atacată, este necesar să se constate că acestea nu sunt întemeiate.

146 Astfel, *primo*, în concordanță cu Hotărârea din 12 septembrie 2019, TestBioTech și alții/Comisia (C-82/17 P, EU:C:2019:719, punctul 39), Tribunalul a constatat în mod întemeiat, la punctul 216 din hotărârea atacată, inadmisibilitatea argumentului recurentei întemeiat pe încălcarea de către Comisie a valorilor stabilite în legislația privind apa, în special în Directiva 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2000 de stabilire a unui cadru de politică comunitară în domeniul apei (JO 2000, L 327, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 6, p. 193), pentru motivul că acest argument a fost invocat pentru prima dată în etapa acțiunii în fața Tribunalului.

147 În continuare, este necesar să se arate că recurenta nu susține că Tribunalul a săvârșit o eroare de drept și nici că a denaturat faptele sau elementele de probă atunci când a statuat că ea nu putea invoca argumente întemeiate pe legislația referitoare la apă întrucât decizia în litigiu nu făcea nicio referire la această legislație.

148 În sfârșit, în ceea ce privește afirmația recurentei potrivit căreia invocarea, în cererea sa de reexaminare internă, a ghidului EFSA prezenta o legătură suficient de strânsă cu încălcarea de către Comisie a valorilor-limită conținute în legislația în domeniul apei, trebuie să se arate că, la punctul 217 din hotărârea atacată, Tribunalul a recunoscut că ghidul respectiv făcea referire la legislația menționată. Totuși, recurenta nu a demonstrat în ce mod invocarea ghidului în cauză – în privința căruia Tribunalul a arătat că EFSA apreciase, în concluziile sale, că erau îndeplinite condițiile de utilizare a metodologiei ORE, astfel cum sunt definite în același ghid – ar fi trebuit să îl determine să considere că exista o asemenea legătură și, în consecință, să recunoască admisibilitatea argumentului întemeiat pe această încălcare.

149 *Secundo*, argumentul recurentei îndreptat în esență împotriva ultimelor două teze ale punctului 217 din hotărârea atacată, prin care Tribunalul ar fi statuat în mod eronat că evaluările științifice ale EFSA nu intrau sub incidența controlului său pentru motivul că acțiunea în anulare era îndreptată împotriva deciziei în litigiu, se bazează pe o interpretare eronată a tezelor respective. Astfel, după cum a arătat în mod întemeiat Comisia, Tribunalul s-a limitat să considere că argumentul constituia o „repunere în discuție vagă și generală” a evaluărilor științifice ale EFSA, întrucât ele nu ar îndeplini criteriile de excelență și de independență, și că o asemenea critică nu putea fi examinată în cadrul acțiunii în anularea deciziei în litigiu. Procedând astfel, Tribunalul nu a încălcat întinderea controlului jurisdicțional pe care trebuie să îl exercite asupra evaluărilor științifice pe care se întemeiază deciziile Comisiei referitoare la aprobarea sau reînnoirea aprobării unei substanțe active.

150 Rezultă că al doilea aspect al primului motiv trebuie să fie înlăturat.

Cu privire la al treilea aspect al primului motiv, întemeiat pe o încălcare a obligației de motivare, pe o motivare contradictorie, pe o eroare de drept și pe o denaturare a elementelor de probă care afectează aprecierea Tribunalului asupra domeniului critic de preocupare referitor la riscul ridicat pentru artropodele nevizate

– *Argumentația părților*

151 Prin intermediul celui de al treilea aspect al primului motiv, recurenta contestă aprecierile Tribunalului de la punctele 235 și 236 din hotărârea atacată.

152 În primul rând, aceasta amintește că, în ceea ce privește riscul ridicat pe care îl prezintă utilizarea cipermetrinului pentru artropodele nevizate, EFSA a arătat în declarația din 2019 că măsura de reducere a riscului pe care o avea în vedere putea fi utilizată doar într-un scenariu „teoretic” și „dificil de realizat în practică”, necesitând o reducere a derivei mai mare de 95 % sau chiar cu peste 99 % pentru cereale și cartofi. Ea susține că, atât în decizia în litigiu, cât și în înscrisurile sale prezentate Tribunalului, Comisia a afirmat, întemeindu-se pe discuțiile purtate în cadrul comitetului permanent, că a fost identificată o utilizare „sigură” care permite atingerea nivelului dorit de reducere a derivei, mai mare de 95 %.

153 Or, confirmând această abordare la punctul 235 din hotărârea atacată, Tribunalul nu ar fi verificat, contrar criteriului de examinare pe care l-a reținut la punctul 104 din hotărârea respectivă, dacă era realist și întemeiat din punct de vedere științific să se considere că putea fi atinsă o reducere a derivei de aproximativ 99 %. Pe lângă caracterul său contradictoriu, motivarea prezentată s-ar întemeia pe o denaturare a elementelor de probă, întrucât Comisia nu a fost în măsură să stabilească faptul că, în cursul discuțiilor din cadrul acestui comitet permanent, cel puțin un stat membru a demonstrat caracterul realist, pe teritoriul său, al măsurilor de reducere a riscurilor menționate în mod teoretic de EFSA.

154 În al doilea rând, recurenta afirmă că Tribunalul, prin faptul că a statuat, la punctul 236 din hotărârea atacată, că revenea în ultimă instanță statelor membre să examineze, cu ocazia autorizării PFS în cadrul procedurilor lor naționale, fezabilitatea practică a măsurilor de reducere a derivei în condițiile pe care le stabilesc la nivelul lor, a adoptat o poziție contradictorie și a încălcat articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009.

155 Pe de o parte, aprecierea respectivă ar contrazice punctul 104 din hotărârea atacată, unde Tribunalul a considerat că Comisia „nu poate identifica o utilizare «sigură» fără a se asigura că măsurile de reducere a riscurilor reținute în acest scop permit efectiv, iar nu teoretic, reducerea riscului identificat la un nivel acceptabil”. Tribunalul s-ar fi îndepărtat astfel de criteriul de control pe care el însuși l-a definit în ceea ce privește verificarea caracterului realist al unor asemenea măsuri.

156 Pe de altă parte, recurenta susține că aprecierea menționată a Tribunalului încalcă articolul 4 alineatele (3) și (5) din Regulamentul nr. 1107/2009, din care reiese că o substanță activă poate fi aprobată numai dacă s-a stabilit că cel puțin o utilizare reprezentativă a unui PFS care conține această substanță nu exercită efecte nocive asupra sănătății și nici efecte inacceptabile asupra mediului, în condiții realiste de utilizare. Întrucât este necesar să se dovedească acest lucru pentru reînnoirea aprobării substanței active în cauză, Comisia nu se poate limita să lase statelor membre sarcina de a verifica ulterior, în etapa autorizațiilor de introducere pe piață, caracterul realist și întemeiat din punct de vedere științific al măsurilor de reducere a riscurilor.

157 Comisia consideră că al treilea aspect al primului motiv este nefondat.

158 În primul rând, punctul 235 din hotărârea atacată ar trebui interpretat din perspectiva punctului 144 din hotărârea respectivă, necontestat de recurentă, unde Tribunalul a subliniat că aceasta din urmă nu identificase nicio dispoziție care să interzică Comisiei să solicite contribuții din partea SMR și a celorlalte state membre după publicarea concluziilor EFSA, în special în contextul discuțiilor purtate în cadrul comitetului permanent.

159 În plus, potrivit Comisiei, Tribunalul nu a depășit în mod vădit limitele unei aprecieri rezonabile a elementelor de probă referitoare la poziția exprimată de experții statelor membre în cadrul comitetului menționat. Pe de o parte, Comisia susține că, potrivit unei interpretări coroborate a articolelor 4 și 13 din Regulamentul nr. 1107/2009, atunci când comitetul permanent emite un aviz favorabil pentru reînnoirea aprobării unei substanțe active, identificarea a cel puțin unei utilizări „sigure” constituie un element necesar al avizului în cauză. Pe de altă parte, Comisia subliniază că reiese în mod expres din procesul-verbal, liber accesibil, al reuniunii acestui comitet permanent din luna octombrie 2021 că un stat membru, în speță Republica Federală Germania, și-a exprimat dezacordul în ceea ce privește caracterul realist și fundamentat științific al măsurilor de reducere a derivei. Ea deduce de aici că Tribunalul putea aprecia că experții din celelalte state membre consideraseră, *a contrario*, măsurile respective ca fiind realiste și

fundamentate științific. În sfârșit, deși în memoriul său în duplică Comisia recunoaște că o asemenea motivare nu reiese în mod explicit din cuprinsul punctului 235 din hotărârea atacată, ea susține că rezultă în mod implicit, dar necesar din cuprinsul punctelor 223, 227, 232 și 235 din aceasta.

160 În al doilea rând, afirmațiile referitoare la punctul 236 din hotărârea atacată s-ar întemeia pe o interpretare eronată a acesteia din urmă, precum și a jurisprudenței Curții, în special a punctului 83 din Hotărârea din 25 aprilie 2024, PAN Europe (Evaluarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin) (C-309/22 și C-310/22, EU:C:2024:356).

– *Aprecierea Curții*

161 Cu titlu introductiv, trebuie amintit că, după cum reiese din cuprinsul punctelor 9 și 227 din hotărârea atacată, potrivit concluziilor EFSA din 2018, utilizarea cipermetrinului prezenta un risc ridicat pentru artropodele nevizate situate în afara zonei tratate, chiar și ținând seama de măsurile de reducere a derivei până la un nivel de 95 %, astfel cum sunt indicate în orientările Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment (Grupul de lucru pentru peisaj și factorii atenuatori în evaluarea riscurilor ecologice). Prin urmare, EFSA a considerat că acest risc ridicat constituia un domeniu critic de preocupare.

162 Totuși, după cum se precizează la punctele 12 și 227 din hotărârea atacată, EFSA a arătat în declarația din 2019 că numai o măsură de reducere a riscurilor care implică reducerea derivei pesticidelor cu mai mult de 95 % permitea să se considere că nivelul de risc pentru artropodele nevizate era scăzut, și anume atunci când expunerea în zonele din afara câmpului este redusă la niveluri care nu depășesc 5,8 mg/ha la marginea câmpului.

163 După cum reiese în esență din anexa I la Regulamentul de punere în aplicare 2021/2049, al cărei text a fost amintit la punctul 41 din prezenta hotărâre, atunci când PFS care conțin cipermetrin sunt autorizate pentru aplicări prin pulverizare în exterior, trebuie să fie utilizate măsuri de atenuare a riscurilor pentru a reduce deriva în așa fel încât expunerea la substanța activă să fie mai mică sau egală cu 5,8 mg/ha în zonele necultivate.

164 În fața Tribunalului, recurenta a susținut în special că Comisia nu demonstrase caracterul realist al acestor măsuri de reducere a riscurilor, întemeindu-se numai pe afirmațiile anumitor state membre.

165 Tribunalul a respins afirmația respectivă la punctele 235 și 236 din hotărârea atacată. Pe de o parte, acesta a apreciat, la punctul 235 din hotărârea menționată, că „Comisia nu [a avut] încredere orbește în declarațiile câtorva state membre”, ci precizase „că o utilizare sigură a fost identificată în cadrul Comitetului permanent în ceea ce privește reînnoirea aprobării cipermetrinului”. Pe de altă parte, a considerat, la punctul 236 din hotărârea în cauză, că „[revenea] în ultimă instanță statelor membre să examineze, cu ocazia autorizării PFS în cadrul procedurilor lor naționale, dacă asemenea măsuri [erau] posibile în practică, în condițiile pe care le stabilesc la nivelul lor”. Apoi, la acest punct 236, a adăugat că, „dacă aceste măsuri sunt necesare, dar se dovedește că nu pot fi aplicate în practică sau că nu permit atingerea rezultatului necesar pentru un produs, o utilizare sau o cultură specifică, atunci produsul care conține cipermetrin pur și simplu nu poate fi autorizat la nivel național”.

166 După cum s-a amintit la punctul 88 din prezenta hotărâre, potrivit articolului 4 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009, substanțele active se aprobă în conformitate cu anexa II la acest regulament dacă, în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale se poate presupune că, ținând seama de criteriile de aprobare indicate la punctele 2 și 3 din anexa menționată, PFS care conțin respectivele substanțe active îndeplinesc condițiile prevăzute la alineatele (2) și (3) ale acestui articol 4.

167 Din articolul 4 alineatele (2) și (3) din Regulamentul nr. 1107/2009 reiese că, în vederea aprobării respective, trebuie să se excludă în special posibilitatea ca un PFS care conține această substanță sau reziduurile unui astfel de produs, în condiții de aplicare conforme cu bunele practici fitosanitare și în condiții realiste de utilizare, să producă efecte nocive, imediat sau în timp, asupra sănătății umane ori animale sau efecte inacceptabile asupra mediului.

168 În plus, potrivit articolului 4 alineatul (5) din acest regulament, pentru aprobarea unei substanțe active, se consideră că dispozițiile alineatelor (1)-(3) ale acestui articol 4 sunt respectate atunci când conformitatea este constatată în cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui PFS conținând respectiva substanță activă.

169 De asemenea, articolul 14 alineatul (1) din regulamentul menționat prevede că aprobarea unei substanțe active se prelungește în cazul în care se stabilește că ea îndeplinește criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4. Se consideră că dispozițiile articolului 4 în cauză sunt respectate atunci când conformitatea este constatată în cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui PFS conținând respectiva substanță activă.

170 Rezultă că aprobarea sau prelungirea aprobării unei substanțe active este posibilă numai dacă se stabilește că cel puțin o utilizare reprezentativă a unui PFS care conține această substanță nu produce efecte nocive asupra sănătății umane sau animale și nu produce efecte inacceptabile asupra mediului în condiții realiste de utilizare.

171 Același lucru este valabil și atunci când, în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul nr. 1107/2009 coroborat cu articolul 20 alineatul (1) litera (a) din acesta, reînnoirea aprobării substanței active este condiționată de anumite cerințe ori restricții sau când, în temeiul articolului 24 din acest regulament, substanța activă menționată este susceptibilă de înlocuire, precum în speță.

172 Acesta este în special motivul pentru care, după cum a statuat în mod întemeiat Tribunalul la punctul 104 din hotărârea atacată, Comisia nu poate, în calitate de gestionar de riscuri, să concluzioneze că criteriile enunțate la articolul 4 alineatele (2) și (3) din Regulamentul nr. 1107/2009 sunt îndeplinite atunci când o astfel de concluzie se întemeiază pe impunerea unor măsuri de reducere a riscurilor care nu permit excluderea efectelor nocive asupra sănătății umane sau animale și nici a efectelor inacceptabile asupra mediului, printre altele atunci când măsurile respective par nerealiste. Tribunalul a adăugat, de asemenea în mod întemeiat, la acest punct 104 că Comisia nu poate concluziona în sensul existenței unei utilizări „sigure” fără să se fi asigurat că măsurile de reducere a riscurilor reținute în acest scop permiteau efectiv, iar nu doar în teorie, reducerea riscului identificat la un nivel acceptabil.

173 Or, după cum susține în mod întemeiat recurenta, deși Tribunalul a amintit în esență, la punctul 104 din hotărârea atacată, că aprobarea unei substanțe active era condiționată de verificarea de către Comisie a aspectului dacă cel puțin o utilizare reprezentativă a unui PFS care conține substanța menționată poate fi considerată „sigură”, din cuprinsul punctelor 235 și 236 din

această hotărâre nu reiese că Tribunalul a verificat dacă, în vederea reînnoirii aprobării cipermetrinului, Comisia s-a asigurat în mod efectiv că existența unei asemenea utilizări a fost demonstrată, în condiții realiste de utilizare, astfel încât să se atingă nivelul de reducere a riscurilor necesar pentru artropodele nevizate.

174 Dimpotrivă, din cuprinsul punctului 235 din hotărârea atacată reiese că Comisia s-a limitat să arate că o utilizare „sigură” a fost identificată în cadrul Comitetului permanent. În această privință, contrar celor susținute de Comisie, nu se poate deduce din faptul că un stat membru a subliniat caracterul nerealist al măsurilor de reducere a riscurilor că, *a contrario*, existența unei utilizări „sigure” a unui PFS în condiții realiste ar fi fost stabilită în unul sau în mai multe alte state membre, având în vedere avizul favorabil pentru reînnoirea aprobării emis de comitetul menționat.

175 În plus, din cuprinsul punctului 236 din hotărârea atacată rezultă că Tribunalul a adoptat poziția Comisiei potrivit căreia verificarea caracterului realist și realizabil al măsurilor de reducere a riscurilor pe care aceasta le-a reținut revine în ultimă instanță statelor membre cu ocazia autorizării PFS care conțin cipermetrin.

176 Este adevărat că, prin adoptarea Regulamentului nr. 1107/2009, legiuitorul Uniunii a intenționat să distingă procedura de aprobare a substanțelor active, reglementată de capitolul II din acest regulament, de procedura de autorizare a PFS, prevăzută în capitolul III din acesta.

177 În plus, potrivit articolului 29 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul nr. 1107/2009, statele membre pot autoriza un PFS care conține o anumită substanță activă numai dacă îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 4 alineatul (3) din acest regulament.

178 Totuși, competența recunoscută statelor membre în etapa autorizării PFS nu poate scuti Comisia, cu ocazia aprobării sau a reînnoirii aprobării unei substanțe active, de obligația de a se asigura că cel puțin o utilizare reprezentativă a unui astfel de produs îndeplinește, în condiții realiste de utilizare, cerințele articolului 4 alineatele (1)-(3) din Regulamentul nr. 1107/2009.

179 În consecință, după cum a statuat în esență Tribunalul la punctul 104 din hotărârea atacată, Comisia nu putea omite să verifice, atunci când, în contextul gestionării riscurilor, se susține că o utilizare „sigură” a unui PFS care conține substanța activă în cauză a fost identificată ca permițând atingerea nivelului de reducere a riscurilor avut în vedere, dacă această utilizare îndeplinește în mod realist criteriile enunțate la articolul 4 alineatele (1)-(3) din Regulamentul nr. 1107/2009.

180 Or, în această privință, astfel cum a arătat recurenta și după cum a observat și doamna avocată generală la punctul 225 din concluzii, declarația EFSA din 2019 subliniază că punerea în aplicare efectivă a unei măsuri de reducere a derivei mai mari de 95 % constituie în practică o provocare majoră („*challenging in practice*”), în special ca urmare a acțiunii vântului și a caracterului neregulat al reliefului parcelelor agricole.

181 Tribunalul, respingând în mod eronat argumentația recurentei care urmărea repunerea în discuție a constatării Comisiei potrivit căreia a fost identificată în cadrul comitetului permanent o utilizare „sigură”, a săvârșit o eroare de drept în hotărârea sa. Prin urmare, al treilea aspect al primului motiv trebuie admis.

182 Având în vedere motivele care precedă, primul și al treilea aspect ale primului motiv trebuie admise, iar al doilea aspect al acestuia trebuie respins.

Cu privire la al doilea motiv și la al doilea aspect al celui de al patrulea motiv, întemeiate pe erori de drept și pe o încălcare a principiului precauției legate de lipsa unor date despre efectele substanței active asupra sistemului endocrin și de necesitatea ca solicitantul să furnizeze date suplimentare despre lipsa unor asemenea efecte

Argumentația părților

183 Prin intermediul celui de al doilea motiv de recurs, recurenta amintește cu titlu introductiv că, potrivit punctului 3.6.5 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009, o substanță activă care prezintă proprietăți de perturbator endocrin nu poate fi aprobată. Criteriul respectiv, denumit „criteriu de excludere”, ar implica faptul că nicio măsură de gestionare a riscurilor nu poate face acceptabil riscul prezentat de o asemenea substanță. Aceasta afirmă că, în concluziile sale din 2018, EFSA a recunoscut că cipermetrinul are o acțiune de mediere endocrină, arătând totodată că, din cauza lipsei unor date, nu se putea pronunța asupra potențialului de perturbare a sistemului endocrin. Ea mai susține că, în fața Tribunalului, a afirmat că Comisia nu putea, într-o astfel de situație, să reînnoiască aprobarea substanței active în cauză, cu atât mai mult cu cât numeroase studii științifice independente, neluate în considerare la evaluarea riscurilor, ar indica existența unor proprietăți de perturbare a sistemului endocrin.

184 Prin respingerea acestei argumentații la punctele 272, 273, 275 și 276 din hotărârea atacată, Tribunalul ar fi săvârșit mai multe erori de drept și ar fi încălcat articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009, precum și principiul precauției.

185 În primul rând, recurenta contestă aprecierea Tribunalului, prezentată la punctul 272 din hotărârea atacată, potrivit căreia lipsa unor date nu indică în mod necesar că nu sunt îndeplinite criteriile prevăzute la articolul 4 din regulamentul respectiv. Ea afirmă că, în temeiul principiului precauției, îndoiala nu poate în niciun caz să fie un argument în favoarea substanței active. În lipsa dovezii că aceasta îndeplinește condițiile stabilite la articolul 4 din regulamentul menționat, aprobarea sa trebuie refuzată, *a fortiori* atunci când, precum în speță, incertitudinea privește un criteriu de excludere vizat la punctul 3 din anexa II la același regulament. Prin urmare, aprecierea Tribunalului ar încălca punctul 95 din Hotărârea din 1 octombrie 2019, Blaise ș.a. (C-616/17, EU:C:2019:800).

186 În al doilea rând, recurenta susține că afirmația Tribunalului de la punctul 273 din hotărârea atacată, potrivit căreia Comisia a considerat că criteriul specificat la punctul 3.6.5 al cincilea paragraf din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009 era îndeplinit, din moment ce era „puțin probabil ca cipermetrinul să fie un perturbator endocrin”, încalcă repartizarea competențelor între evaluarea științifică a riscurilor, încredințată EFSA, și gestionarea lor, care este de competența Comisiei. Întrucât EFSA nu a arătat niciodată că era „puțin probabil” ca cipermetrinul să prezinte asemenea proprietăți, Comisia nu putea trage o astfel de concluzie fără o motivare detaliată și fără a se întemeia pe o expertiză științifică distinctă. Prin urmare, Tribunalul ar fi apreciat tot în mod eronat, la punctul 276 din hotărârea atacată, că Comisia dispunea, în calitate de gestionar de riscuri, de o largă marjă de apreciere.

187 În al treilea rând, recurenta contestă aprecierea formulată la punctul 275 din hotărârea atacată, unde Tribunalul a considerat că aceasta nu demonstrase că Comisia a săvârșit o eroare vădită de apreciere atunci când a considerat că criteriile vizate la punctul 3.6.5 al cincilea paragraf din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul 2018/605, „în mod vădit” nu erau îndeplinite. Ea susține, pe de o parte, că aprecierea menționată nu este precedată de nicio examinare a elementelor de probă pe care le-a prezentat. Pe de altă parte, deși

Tribunalul a examinat elementele respective la punctele ulterioare din hotărârea atacată, acesta le-a împărțit în mod artificial între diferite aspecte ale raționamentului său. Potrivit recurentei, Tribunalul trebuia, dimpotrivă, să examineze decizia în litigiu în raport cu ansamblul elementelor din dosar. Prin examinarea izolată a fiecărui argument, Tribunalul ar fi omis în realitate să își exercite, chiar și în mod restrâns, controlul asupra evaluării științifice a riscului efectuată de Comisie și de EFSA, ceea ce este în contradicție cu afirmația de principiu de la punctul 56 din hotărârea atacată.

188 Recurenta susține că revenea, așadar, Tribunalului sarcina de a verifica, pe de o parte, dacă EFSA și Comisia au examinat atent și imparțial toate elementele relevante, fără a acorda o importanță preponderentă studiilor furnizate de solicitantul reînnoirii aprobării substanței active, și ținând seama în mod corespunzător de lucrările din literatura științifică independentă, în special de cele treizeci de studii citate la punctul 75 din cererea de anulare, în conformitate cu punctele 93 și 94 din Hotărârea din 1 octombrie 2019, Blaise ș.a. (C-616/17, EU:C:2019:800). Pe de altă parte, ea afirmă că, având în vedere aceste studii, Tribunalul avea și obligația de a aprecia dacă era „plauzibil” ca Comisia să concluzioneze că era demonstrat faptul că cipermetrinul nu prezintă niciun efect nociv pentru sănătatea umană sau animală.

189 În cadrul celui de al doilea aspect al celui de al patrulea motiv, recurenta amintește că a arătat că Comisia trebuia, de la intrarea în vigoare a noilor criterii referitoare la perturbarea sistemului endocrin introduse prin Regulamentul 2018/605 de modificare a punctului 3.6.5 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009, să solicite informații suplimentare din partea solicitantului reînnoirii aprobării. Un asemenea demers ar fi permis să se evite reînnoirea aprobării având în vedere lipsa unor date constatată și să se asigure respectarea Hotărârii din 1 octombrie 2019, Blaise ș.a. (C-616/17, EU:C:2019:800).

190 Recurenta susține că, prin respingerea acestei argumentații, Tribunalul a încălcat principiul precauției și cerința legată de diligență evidențiată de Curte la punctul 92 din Hotărârea din 1 octombrie 2019, Blaise ș.a. (C-616/17, EU:C:2019:800).

191 Pe de o parte, Tribunalul ar fi încălcat acest principiu atunci când, la punctele 357-359 din hotărârea atacată, a statuat că, spre deosebire de cauza în care a fost pronunțată Hotărârea din 1 octombrie 2019, Blaise ș.a. (C-616/17, EU:C:2019:800), Comisia a concluzionat în speță în sensul lipsei efectelor nocive ale cipermetrinului nu pentru motivul că informațiile erau insuficiente, ci dimpotrivă, pentru motivul că era puțin probabil ca substanța activă respectivă să fie un perturbator endocrin. Or, potrivit recurentei, concluziile EFSA din 2018 ar fi constatat totuși insuficiența datelor disponibile, fără ca Comisia să fi prezentat elemente științifice care să permită nuanțarea concluziilor menționate. Prin urmare, principiul precauției impunea fie să nu se reînnoiască aprobarea, fie să se obțină informații suplimentare înainte de a concluziona că sunt respectate noile criterii referitoare la perturbarea sistemului endocrin.

192 Pe de altă parte, recurenta apreciază că, atunci când a respins argumentația sa la punctele 361 și 363 din hotărârea atacată, Tribunalul a denaturat-o. Contrar celor reținute de Tribunal, recurenta nu ar fi susținut niciodată că cerințele noi în ceea ce privește perturbarea sistemului endocrin nu constituiau cerințe noi în sensul articolului 6 litera (f) din Regulamentul nr. 1107/2009 și nici că Hotărârea din 1 octombrie 2019, Blaise ș.a. (C-616/17, EU:C:2019:800), acoperea toate situațiile în care poate fi formulată o cerere de informații de confirmare. Ea susținea numai că, întrucât aceste noi cerințe privind un criteriu de excludere erau cunoscute din anul 2018, autoritățile competente ar fi trebuit să solicite fără întârziere informații suplimentare, pe baza dispozițiilor Regulamentului nr. 1107/2009 citate la punctul 92 din respectiva Hotărâre

din 1 octombrie 2019, Blaise ș.a. (C-616/17, EU:C:2019:800), iar nu să aștepte trei ani pentru a adresa solicitantului o cerere de informații de confirmare după ce a reînnoit aprobarea pentru cipermetrin.

193 Comisia contestă argumentația menționată și concluzionează că al doilea motiv, precum și al doilea aspect al celui de al patrulea motiv trebuie respinse ca nefondate.

Aprecierea Curții

194 Cu titlu introductiv, trebuie amintit că, la data cererii de reînnoire a aprobării cipermetrinului, punctul 3.6.5 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009 prevedea doar criterii provizorii de apreciere a proprietăților de perturbare a sistemului endocrin ale unei substanțe active. Prin Regulamentul 2018/605 au fost introduse însă criterii noi, aplicabile începând cu 10 noiembrie 2018, pe care Comisia trebuia să le aplice în orice procedură de reînnoire a aprobării unei substanțe active, în măsura în care, la data de 10 noiembrie 2018, comitetul permanent nu votase încă un proiect de regulament privind reînnoirea.

195 În speță, este cert că Comisia era obligată să aplice aceste criterii noi, întrucât niciun proiect de regulament privind reînnoirea nu fusese transmis acestui comitet permanent la data sus-menționată. De altfel, Tribunalul a constatat la punctele 258-262 din hotărârea atacată că Comisia a ținut seama în mod efectiv de aceste criterii noi la adoptarea Regulamentului de punere în aplicare 2021/2049, aspect care nu este contestat de recurentă.

196 În fața Tribunalului, recurenta a afirmat însă că, întrucât criteriile enunțate la punctul 3.6.5 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009 constituie „criterii de excludere”, o substanță activă poate fi aprobată numai dacă se consideră că nu prezintă proprietăți care perturbă sistemul endocrin. Prin urmare, din cauza lipsei unor date, după cum ar fi subliniat EFSA în concluziile sale din 2018, Comisia nu putea reînnoi aprobarea cipermetrinului fără să fi solicitat în prealabil informații suplimentare din partea solicitantului reînnoirii, la data la care au fost aplicate noile criterii de evaluare a perturbărilor sistemului endocrin. În plus, potrivit recurentei, împrejurarea că, în Regulamentul de punere în aplicare 2021/2049, Comisia a condiționat menținerea aprobării acestei substanțe active de prezentarea, în termen de doi ani de la adoptarea acestui regulament de punere în aplicare, a unor „informații de confirmare” de către solicitantul respectiv, demonstrează că acesta nu a furnizat datele necesare pentru o evaluare completă a riscurilor de perturbare a sistemului endocrin. Prin urmare, având în vedere principiul precauției și Hotărârea din 1 octombrie 2019, Blaise ș.a. (C-616/17, EU:C:2019:800), recurenta a susținut că Comisia trebuia fie să solicite informațiile în cauză înainte de a reînnoi aprobarea, fie să refuze reînnoirea sa.

197 Întrucât Tribunalul a respins această argumentație, recurenta contestă aprecierea de la punctul 272 a doua teză din hotărârea atacată, potrivit căreia Comisia ar fi considerat în mod întemeiat că lipsa unor date nu implica în mod necesar că nu erau întrunite condițiile prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009. Potrivit recurentei, atunci când lipsa unor date și, așadar, o incertitudine științifică privește criteriile de excludere enunțate la punctul 3.6.5 din anexa II la regulamentul menționat, îndoiala nu poate conduce la reînnoirea aprobării substanței active.

198 În primul rând, este adevărat că, după cum susține în esență recurenta, motivarea cuprinsă în a doua teză a punctului 272 din hotărârea atacată prezintă o anumită ambiguitate. Precizând că lipsa unor date nu implica „în mod necesar” că nu erau întrunite condițiile prevăzute la

articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009, Tribunalul a lăsat să se înțeleagă că pot exista situații în care o asemenea lipsă a unor date conduce la concluzia contrară, fără a preciza însă care sunt acestea. În această privință, după cum a arătat în esență doamna avocată generală la punctele 105-107 din concluzii, trimiterea făcută de Tribunal, în prima teză a respectivului punct 272, la punctele 69-97 din hotărârea atacată nu permite să se deducă că acesta ar fi formulat constatări cu privire la modul în care Comisia trebuie să evalueze lipsa unor date, inclusiv în împrejurările prezentei cauze.

199 În orice caz, trebuie amintit că, în temeiul articolului 4 din Regulamentul nr. 1107/2009, o substanță activă poate fi aprobată numai dacă, printre altele, potrivit alineatului (3) litera (b) al acestui articol 4, un PFS care conține substanța în cauză nu exercită efecte nocive asupra sănătății umane. În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din acest regulament, revine solicitantului aprobării sau reînnoirii aprobării unei astfel de substanțe active sarcina de a face dovada că este îndeplinită condiția menționată (a se vedea în acest sens Hotărârea din 1 octombrie 2019, Blaise ș.a., C-616/17, EU:C:2019:800, punctele 78 și 114). Rezultă de aici că Tribunalul ar fi trebuit să precizeze implicațiile juridice ale lipsei unor date asupra aprecierii privind îndeplinirea condițiilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din acest regulament.

200 În aceste condiții, a doua teză a punctului 272 din hotărârea atacată este afectată de o motivare insuficientă, întrucât Tribunalul nu a expus în mod clar și neechivoc raționamentul urmat, astfel încât să permită persoanelor interesate să înțeleagă motivele deciziei sale și Curții să asigure controlul jurisdicțional al acestora [a se vedea în acest sens Hotărârea din 4 octombrie 2024, UPL Europe și Indofil Industries (Netherlands)/Comisia, C-262/23 P, EU:C:2024:862, punctul 132, precum și jurisprudența citată].

201 Totuși, trebuie amintit că, în ipoteza în care motivele unei hotărâri a Tribunalului revelează o încălcare a dreptului Uniunii, însă dispozitivul acesteia apare ca fiind întemeiat pentru alte motive de drept, o astfel de încălcare nu este de natură să determine anularea acestei hotărâri și se impune efectuarea unei substituiri a motivelor (Hotărârea din 11 noiembrie 2021, Autostrada Wielkopolska/Comisia și Polonia, C-933/19 P, EU:C:2021:905, punctul 58, precum și jurisprudența citată).

202 Această situație se regăsește în speță.

203 Astfel, mai întâi, după cum a arătat Comisia în mod întemeiat, recurenta nu contestă punctele 101, 249, 274 și 292 din hotărârea atacată. În special, ea nu afirmă că Tribunalul ar fi denaturat elementele de probă sau ar fi săvârșit o eroare de drept atunci când a apreciat în esență că Comisia putea concluziona în mod întemeiat, în calitatea sa de gestionar de riscuri, pe baza concluziilor EFSA din 2018 și a proiectului de RER întocmit de SMR, menționate în mod expres la punctul 249 al șaselea paragraf și la punctul 274 din hotărârea atacată, că, deși cipermetrinul poate avea o acțiune de mediere endocrină, unul dintre criteriile cumulative enunțate la punctul 3.6.5 al cincilea paragraf din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul nr. 2018/605, și anume cel privind efectele nocive asupra sănătății umane, nu era îndeplinit și că, prin urmare, era puțin probabil ca cipermetrinul să fie un perturbator endocrin.

204 Apoi, Tribunalul a observat în mod întemeiat, la punctul 100, la punctul 276 prima teză și la punctul 359 din hotărârea atacată, că criteriile enunțate la acest punct 3.6.5 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009 constituie criterii de excludere, în sensul că o substanță activă se aprobă atunci când este considerată ca fiind lipsită de proprietăți de disruptor endocrin care ar putea cauza efecte nocive la om.

205 Într-adevăr, după cum a arătat în esență doamna avocată generală la punctele 111-117 și 140 din concluzii, aprobarea unei asemenea substanțe active nu depinde de dovada absenței proprietăților care perturbă sistemul endocrin, ci depinde în schimb, în conformitate cu criteriile prezentate la punctul 3.6.5 al cincilea și al șaselea paragraf din anexa II la acest regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul nr. 2018/605, de posibilitatea de a stabili dacă această substanță prezintă proprietăți de perturbare a sistemului endocrin care pot provoca efecte adverse la oameni, având în vedere datele științifice relevante disponibile. În aceste condiții și ținând seama de elementele amintite la punctul 203 din prezenta hotărâre, faptul că datele științifice disponibile, care au putut face obiectul unei evaluări științifice, prezintă lacune, astfel încât nu este posibil să se constate că substanța activă produce asemenea efecte, nu împiedică reînnoirea aprobării sale, după cum a statuat Tribunalul în esență la punctul 276 din hotărârea atacată.

206 În sfârșit, este important să se observe că, la punctul 309 a doua teză din hotărârea atacată, Tribunalul a completat motivarea din prima teză a punctului respectiv, identică cu cea din a doua teză a punctului 272 din hotărârea în cauză, care trebuie interpretată din perspectiva acestui punct 309 a doua teză din aceeași hotărâre. În această privință, trebuie constatat că recurenta nu contestă aprecierea din a doua teză a punctului 309 menționat, potrivit căreia Comisia a considerat în mod întemeiat în decizia în litigiu că obiectul, întinderea și importanța datelor lipsă trebuiau să fie apreciate de gestionarul de riscuri din perspectiva concluziilor generale ale evaluatorilor, care se pronunță în final cu privire la aspectul dacă asemenea date lipsă erau de natură să repună în discuție concluziile referitoare la o eventuală utilizare reprezentativă „sigură” în sensul articolului 4 din Regulamentul nr. 1107/2009.

207 În orice caz, principiul precauției nu poate fi interpretat în toate situațiile, în cazul lipsei unor date, în sensul că privează gestionarul de riscuri de orice marjă de apreciere în aplicarea criteriilor prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009, întrucât acestuia îi revine sarcina de a aprecia măsurile adecvate pentru a reduce riscul la un nivel acceptabil, cu respectarea principiului proporționalității.

208 În al doilea rând și având în vedere considerațiile precedente, criticile formulate de recurentă în privința punctelor 273, 357 și 358 din hotărârea atacată trebuie înlăturate ca fiind inoperante, din moment ce motivele la care se referă se întemeiază pe cele, necriticate de recurentă, care figurează la punctele 101 și 274 din această hotărâre. În ceea ce privește argumentul îndreptat împotriva punctului 359 din hotărârea menționată, acesta trebuie înlăturat ca nefondat.

209 În al treilea rând, trebuie respinse și afirmațiile recurentei îndreptate împotriva punctelor 361 și 363 din hotărârea atacată, potrivit cărora Tribunalul ar fi trebuit să constate că Comisia avea obligația de a invita solicitantul reînnoirii aprobării pentru cipermetrin să furnizeze, înainte de adoptarea Regulamentului de punere în aplicare 2021/2049, informații suplimentare privind efectele acestei substanțe asupra sistemului endocrin, în loc să considere conformă alegerea de a solicita, după adoptarea acestui regulament și până la 15 decembrie 2023, informații de confirmare suplimentare despre efectele respective, pentru a nu se pronunța fără a dispune de date științifice suficiente și a respecta principiul precauției.

210 Astfel, după cum a observat în mod întemeiat Tribunalul la punctele 256, 257 și 364 din hotărârea atacată și fără ca acest lucru să fie contestat de recurentă, din articolul 14 alineatul (1a) din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul de punere în aplicare 2018/1659, rezultă că Comisia nu este obligată să solicite informații suplimentare pentru a verifica respectarea noilor criterii enunțate la punctul 3.6.5 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009, ci doar are posibilitatea să facă acest lucru.

211 Rezultă că al doilea motiv și al doilea aspect al celui de al patrulea motiv trebuie respinse ca fiind în parte inoperante și în parte nefondate.

Cu privire la primul aspect al celui de al patrulea motiv, întemeiat pe caracterul abuziv al celei de a doua cereri de informații de confirmare referitoare la toxicitatea izomerilor

Argumentația părților

212 Prin intermediul primului aspect al celui de al patrulea motiv, recurenta contestă aprecierile Tribunalului legate de a doua cerere de informații de confirmare privind toxicitatea relativă a diferiților izomeri ai cipermetrinului, adresată de Comisie solicitantului reînnoirii aprobării pentru această substanță activă.

213 Potrivit recurentei, punctul 1.9 al patrulea paragraf din partea A din anexa la Regulamentul nr. 283/2013 prevede în mod clar că, „[d]acă substanța activă este un amestec de izomeri, se precizează raportul de izomeri sau intervalul raportului de izomeri” și că „[s]e indică activitatea biologică relativă a fiecărui izomer, atât în ceea ce privește eficacitatea, cât și toxicitatea”. Ar rezulta de aici că, în lipsa unor informații despre toxicitatea relativă a diferiților izomeri ai cipermetrinului, dosarul aferent cererii de reînnoire a aprobării era incomplet. De altfel, EFSA ar fi făcut referire la această lipsă a unor date în concluziile sale, arătând că „toxicitatea relativă a diferiților izomeri nu a fost furnizată, deși este necesară (lacună în date)”. Or, în conformitate cu punctul 2.2 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009, aprobarea sau reînnoirea aprobării unei substanțe active poate fi acordată numai în temeiul unui dosar complet, în afara unor cazuri excepționale, atunci când informațiile care lipsesc sunt calificate drept date de natură să constituie o confirmare susceptibilă să mărească gradul de încredere în hotărârea luată.

214 Recurenta susține că Tribunalul a săvârșit mai multe erori de drept atunci când a respins criticile pe care ea le-a invocat.

215 În primul rând, aprecierea de la punctele 342 și 347 din hotărârea atacată, potrivit căreia informația de confirmare putea fi solicitată în temeiul articolului 6 litera (f) din Regulamentul nr. 1107/2009, ar fi afectată de trei erori de drept. Mai întâi, această dispoziție nu ar viza cererile de informații suplimentare referitoare la datele care trebuie furnizate în dosarul de aprobare în temeiul Regulamentului nr. 283/2013. Altfel spus, ea nu s-ar aplica în situațiile în care dosarul este incomplet, care intră sub incidența punctului 2.2 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009. Apoi, presupunând că se aplică articolul 6 litera (f) din regulamentul respectiv, Tribunalul nu ar explica în ce mod niște orientări ale EFSA, publicate în anul 2019 și prezentate ca un simplu ajutor pentru solicitanții unei aprobări, ar constitui o cerință nouă, în sensul acestui articol 6 litera (f). În sfârșit, Tribunalul și-ar fi limitat în mod eronat controlul la lipsa unei erori de apreciere din partea Comisiei, deși era în discuție o problemă de interpretare a articolului 6 litera (f) menționat.

216 În al doilea rând, recurenta afirmă că Tribunalul a denaturat elementele dosarului atunci când a apreciat, la punctul 343 din hotărârea atacată, că nu exista o contradicție între constatarea EFSA potrivit căreia ar fi trebuit să fie transmise informații suplimentare și poziția Comisiei în decizia în litigiu, care considera dosarul ca fiind complet. Ea arată că lipsa dintr-un dosar a unor date impuse de legislația aplicabilă exclude în mod necesar posibilitatea ca acesta să fie considerat complet și că este inexact să se afirme, așa cum a procedat Tribunalul la punctul 346 din hotărârea atacată, că EFSA s-ar fi limitat să solicite informații mai specifice.

217 În al treilea rând, Tribunalul ar fi denaturat totodată argumentația recurentei atunci când a statuat, la punctul 345 din hotărârea atacată, că este inadmisibil, pentru motivul că este tardiv, argumentul întemeiat pe încălcarea punctului 1.9 al patrulea paragraf din partea A a anexei la Regulamentul nr. 283/2013, deși acest argument a fost invocat în cererea sa de reexaminare internă și preluat la punctul 89 din acțiunea sa în anulare.

218 Comisia contestă argumentele menționate.

219 Ea apreciază, cu titlu principal, că criticile recurentei sunt inadmisibile întrucât sunt întemeiate pe premisa potrivit căreia aceasta ar fi susținut în primă instanță că solicitantul nu a menționat activitatea biologică a fiecărui izomer, după cum prevede punctul 1.9 al patrulea paragraf din partea A a anexei la Regulamentul nr. 283/2013. Or, recurenta nu ar contesta faptul că argumentul respectiv a fost invocat abia în etapa memoriului în replică. În memoriul în duplică, Comisia recunoaște totuși că la punctul 89 din acțiunea în anulare se afirma deja că solicitantul nu a menționat activitatea biologică a fiecărui izomer în conformitate cu acest punct 1.9 al patrulea paragraf din partea A a anexei la Regulamentul nr. 283/2013. Ea susține însă că, contrar celor reținute de Tribunal, atunci când a făcut trimitere la punctul 337 din hotărârea atacată, recurenta nu a demonstrat legătura suficient de strânsă dintre acest argument și criticile invocate în cererea sa de reexaminare internă. În consecință, Comisia invită Curtea să efectueze o înlocuire a motivelor de la punctul 345 din hotărârea atacată, argumentul recurentei fiind inadmisibil pentru un alt motiv de drept, din moment ce este tardiv și nu se întemeiază pe elemente care au apărut în cursul procedurii, în sensul articolului 84 alineatul (1) din Regulamentul de procedură al Tribunalului.

220 În orice caz, Comisia consideră că argumentația recurentei nu este fondată.

221 În ceea ce privește, în primul rând, interpretarea articolului 6 litera (f) din Regulamentul nr. 1107/2009, Comisia admite că dispoziția respectivă nu vizează cererile suplimentare referitoare la informații care trebuie să figureze în dosarul de aprobare. Totuși, în opinia Comisiei, așa cum ar fi arătat Tribunalul la punctul 343 din hotărârea atacată, această împrejurare nu ar contrazice poziția exprimată în decizia în litigiu, potrivit căreia dosarul a fost transmis în mod complet. Într-adevăr, pe de o parte, articolul 6 litera (f) din Regulamentul nr. 1107/2009 ar permite Comisiei să solicite informații de confirmare suplimentare în cazul în care, pe parcursul procesului de evaluare, au intervenit noi cerințe. Pe de altă parte, din cuprinsul punctelor 341 și 346 din hotărârea atacată ar reieși că, la momentul prezentării dosarului, nicio orientare nu preciza modul de evaluare și de luare în considerare a izomerilor, întrucât lipsa unor date a survenit numai după adoptarea de către EFSA a orientărilor din 2019. Ar rezulta că, la momentul transmiterii dosarului de aprobare, solicitantul furnizase într-adevăr în mod complet informațiile necesare despre izomeri.

222 De asemenea, Comisia susține, întemeindu-se pe punctul 69 din Hotărârea din 6 mai 2021, Bayer CropScience și Bayer/Comisia (C-499/18 P, EU:C:2021:367), că noile orientări ale EFSA constituiau în mod necesar noi cunoștințe tehnice în sensul articolului 6 litera (f) din Regulamentul nr. 1107/2009, indiferent de originea lor sau de documentul care le conține.

223 În plus, după cum reiese din cuprinsul punctului 342 din hotărârea atacată, Tribunalul nu s-ar fi limitat, contrar celor susținute de recurentă, să constate lipsa unei erori vădite de apreciere a Comisiei. El ar fi verificat și dacă aceasta din urmă nu a încălcat normele de procedură aplicabile.

224 În al doilea rând, Comisia observă că criticile formulate cu privire la punctul 343 din hotărârea atacată le reiau în esență pe cele deja îndreptate împotriva punctelor 341 și 346 din hotărârea respectivă și trebuie, pentru aceleași motive, să fie respinse. Ea adaugă că recurenta nu prezintă niciun element propriu de natură să susțină celelalte afirmații ale sale.

Aprecierea Curții

225 În ceea ce privește, mai întâi, critica recurentei îndreptată împotriva punctului 345 din hotărârea atacată, prin care Tribunalul a declarat inadmisibil argumentul recurentei întemeiat pe încălcarea punctului 1.9 din partea A a anexei la Regulamentul nr. 283/2013 pentru motivul că a fost invocat abia în etapa memoriului în replică, trebuie amintit că, atunci când invocă o denaturare a propriilor argumente, recurentul trebuie, în temeiul articolului 256 TFUE, al articolului 58 primul paragraf din Statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene și al articolului 168 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul de procedură al Curții, să indice cu precizie elementele care ar fi fost denaturate de acesta și să demonstreze erorile de analiză care, în aprecierea sa, ar fi condus Tribunalul la o asemenea denaturare (a se vedea în acest sens Hotărârea din 13 iulie 2023, Comisia/CK Telecoms UK Investments, C-376/20 P, EU:C:2023:561, punctul 212 și jurisprudența citată).

226 Această situație se regăsește în speță.

227 Într-adevăr, astfel cum a susținut recurenta și după cum a arătat doamna avocată generală la punctul 80 din concluzii, reiese cu claritate din cuprinsul punctului 44 din cererea de reexaminare internă și din cuprinsul punctului 89 din cererea de anulare că recurenta a afirmat în mod expres că a doua cerere de informații de confirmare, referitoare la toxicitatea relativă a diferiților izomeri ai cipermetrinului, încălca cerința enunțată la punctul 1.9 al patrulea paragraf din partea A a anexei la Regulamentul nr. 283/2013.

228 Rezultă că, prin faptul că a declarat inadmisibil, la punctul 345 din hotărârea atacată, argumentul recurentei întemeiat pe încălcarea punctului 1.9 al patrulea paragraf din partea A a anexei la Regulamentul nr. 283/2013, pentru motivul că a fost prezentat abia în etapa memoriului în replică, Tribunalul a denaturat argumentația recurentei.

229 Această denaturare nu este însă suficientă în sine pentru a determina anularea hotărârii atacate, din moment ce Tribunalul a examinat, în orice caz, pe fond argumentul menționat și l-a respins pentru motivul că, așa cum reiese din cuprinsul punctului 346 din hotărârea atacată, izomerii au fost luați în considerare, dar EFSA a apreciat că este necesar să dispună de informații mai precise și a constatat lipsa unor date.

230 Deși Tribunalul a examinat fondul argumentului în cauză, motivarea pe care a reținut-o la punctul 346 din hotărârea atacată nu permite totuși să se înțeleagă cum a răspuns de fapt la acesta.

231 Astfel, trebuie amintit că, potrivit punctului 1.9 al patrulea paragraf din partea A a anexei la Regulamentul nr. 283/2013, care stabilește cerințele în materie de date aplicabile în cazul substanțelor active care trebuie să figureze în dosarele de aprobare sau de reînnoire a aprobării, „[d]acă substanța activă este un amestec de izomeri, se precizează raportul de izomeri sau intervalul raportului de izomeri. Se indică activitatea biologică relativă a fiecărui izomer, atât în ceea ce privește eficacitatea, cât și toxicitatea”.

232 Or, după cum reiese în special din considerentul (13) al Regulamentului de punere în aplicare 2021/2049, substanța cipermetrin este un amestec de opt izomeri. Prin urmare, dosarele depuse de solicitanții reînnoirii aprobării sale trebuiau să cuprindă informațiile prevăzute la punctul 1.9 al patrulea paragraf din partea A a anexei la Regulamentul nr. 283/2013.

233 În consecință, simpla împrejurare că, astfel cum a constatat Tribunalul la punctul 346 din hotărârea atacată, izomerii au fost „luați în considerare”, oricare ar fi de altfel înțelesul exact al acestei expresii, nu poate implica, așa cum a subliniat doamna avocată generală la punctele 94 și 95 din concluzii, nici că solicitanții reînnoirii aprobării pentru cipermetrin au precizat raportul de izomeri sau intervalul raportului de izomeri, nici că au menționat în dosarele lor de reînnoire activitatea biologică relativă a fiecărui izomer, atât în ceea ce privește eficacitatea, cât și toxicitatea acestei substanțe active.

234 Această apreciere se justifică cu atât mai mult cu cât, pe de o parte, după cum a arătat chiar Tribunalul la punctul 343 din hotărârea atacată, concluziile EFSA din 2018 arătau că niciun studiu toxicologic specific nu a fost furnizat pentru izomerii individuali, astfel încât nu era posibil să se ajungă la o concluzie cu privire la toxicitatea lor relativă.

235 Pe de altă parte, astfel cum a amintit în esență Comisia în decizia în litigiu, a doua cerere de „informații de confirmare” – pe care solicitanții reînnoirii aprobării pentru substanța activă trebuiau să o prezinte Comisiei, statelor membre și EFSA până la 15 decembrie 2023 –, care figurează în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare 2021/2049, privea „toxicitatea relativă a izomerilor individuali de cipermetrin, în special enantiomerul (1S-cis-α-R)”. Această cerere nu putea decât să ateste că datele referitoare la toxicitatea relativă a acestor izomeri individuali nu figurau încă în dosarele depuse de solicitanții reînnoirii aprobării pentru substanța activă respectivă, astfel cum a observat EFSA în concluziile sale din 2018.

236 Deși este adevărat că, la momentul cererii de reînnoire a aprobării, EFSA nu publicase încă orientări referitoare la identificarea datelor, trebuie să se arate, așa cum a procedat doamna avocată generală la punctul 83 din concluzii, că obligația care rezultă din cuprinsul punctului 1.9 al patrulea paragraf din partea A a anexei la Regulamentul nr. 283/2013 nu este însoțită de nicio condiție suspensivă, în special în ceea ce privește adoptarea prealabilă a unor asemenea orientări.

237 Din moment ce nu s-a demonstrat că datele despre toxicitatea relativă a izomerilor de cipermetrin, care erau totuși obligatorii în temeiul punctului 1.9 al patrulea paragraf din partea A a anexei la Regulamentul nr. 283/2013, figurau în dosarele depuse de solicitanții reînnoirii aprobării pentru cipermetrin, Tribunalul a statuat în mod eronat, la punctele 342 și 347 din hotărârea atacată, că Comisia era îndreptățită să considere aceste informații drept simple „informații de confirmare suplimentare”, în sensul articolului 6 litera (f) din Regulamentul nr. 1107/2009. Într-adevăr, după cum a observat doamna avocată generală la punctul 88 din concluzii, datele care trebuie să figureze în dosarele prezentate în vederea reînnoirii aprobării unei substanțe active nu pot intra sub incidența dispoziției respective.

238 Rezultă că primul aspect al celui de al patrulea motiv trebuie să fie admis.

Cu privire la al treilea motiv, întemeiat pe neluarea în considerare a lipsei altor date identificate de EFSA

Argumentația părților

239 Prin intermediul celui de al treilea motiv, recurenta contestă aprecierile formulate de Tribunal la punctele 309, 310, 312 și 313 din hotărârea atacată.

240 Recurenta susține mai întâi că Tribunalul, prin faptul că a statuat, la punctul 309 din hotărârea atacată, că lipsa unor date nu indica în mod necesar că nu erau îndeplinite criteriile prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009, a săvârșit o eroare de drept. Din moment ce EFSA a identificat 24 de date lipsă, pe care recurenta le-a semnalat în mod expres în acțiunea sa în anulare, o asemenea apreciere ar fi incompatibilă cu principiul precauției, care stă la baza acestui regulament, precum și cu repartizarea sarcinii probei pe care o prevede. Având în vedere numărul și natura datelor care lipsesc, reînnoirea aprobării cipermetrinului fără obținerea unor informații suplimentare ar constitui o eroare vădită de apreciere.

241 În continuare, recurenta susține că Tribunalul a interpretat în mod eronat sensul argumentației sale atunci când a afirmat, la punctul 310 din hotărârea atacată, că ea a făcut confuzie între caracterul complet din punct de vedere factual al unui dosar prezentat SMR și datele lipsă pe care EFSA le poate evidenția în cadrul evaluării riscurilor. Potrivit recurentei, lipsa din dosarul aferent cererii de reînnoire a aprobării a unor date pe care solicitantul este obligat să le furnizeze nu permite să se efectueze o evaluare completă a substanței active vizate și, prin urmare, se opune reînnoirii aprobării sale de către Comisie.

242 În sfârșit, recurenta susține că, prin faptul că a statuat, la punctul 312 din hotărârea atacată, că ea nu a indicat modul în care numeroasele date lipsă ar fi trebuit în mod necesar să determine Comisia să constate că nu erau îndeplinite criteriile prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009 și să refuze reînnoirea aprobării cipermetrinului, Tribunalul ar fi inversat sarcina probei, ceea ce este contrar economiei regulamentului respectiv. Potrivit recurentei, Tribunalul a presupus că criteriile menționate erau îndeplinite, impunându-i astfel sarcina de a demonstra contrariul. O asemenea abordare ar echivala însă cu a impune recurentei să facă dovada unor fapte care, prin ipoteză, sunt imposibil de demonstrat întrucât lipsa unor date indică un deficit în cunoașterea științifică ce împiedică orice evaluare a respectării criteriilor în cauză. Recurenta susține că, dimpotrivă, a demonstrat în cursul procedurii că această lipsă a unor date, referitoare la elemente normative și obligatorii, făcea *a priori* imposibilă orice concluzie pozitivă cu privire la respectarea criteriilor respective, dând naștere astfel unor îndoieli serioase legate de legalitatea Regulamentului de punere în aplicare 2021/2049. Tot pentru acest motiv, recurenta consideră că jurisprudența la care face trimitere punctul 313 din hotărârea atacată, potrivit căreia o măsură preventivă nu se poate întemeia pe o abordare pur ipotetică a riscului, este inoperantă întrucât, în cazul lipsei unor informații pe care legiuitorul Uniunii le consideră totuși necesare, problema nu ar fi caracterul „ipotetic” al riscului, ci chiar posibilitatea identificării și, prin urmare, a gestionării sale.

243 Comisia concluzionează că al treilea motiv trebuie respins ca fiind în parte inoperant și în parte nefondat.

Aprecierea Curții

244 În ceea ce privește critica recurentei îndreptată împotriva aprecierii Tribunalului de la punctul 309 din hotărârea atacată, trebuie să se arate că prima teză a acestui punct 309, identică cu a doua teză a punctului 272 din hotărârea respectivă, prezintă aceeași ambiguitate ca și cea observată la punctul 198 din prezenta hotărâre. Rezultă că, pentru aceleași motive, aprecierea menționată este afectată de o motivare insuficientă.

245 Totuși, după cum s-a subliniat deja la punctul 206 din prezenta hotărâre, Tribunalul a completat motivarea de la punctul 309 prima teză din hotărârea în cauză observând în a doua teză a acestui punct că Comisia a considerat în mod întemeiat în decizia în litigiu că obiectul, întinderea și importanța datelor lipsă trebuiau să fie apreciate de gestionarul de riscuri din perspectiva concluziilor generale ale evaluatorilor, care se pronunță în final cu privire la aspectul dacă asemenea lacune de date erau de natură să repună în discuție concluziile referitoare la o eventuală utilizare reprezentativă „sigură” în sensul articolului 4 din Regulamentul nr. 1107/2009.

246 Or, recurenta nu contestă motivarea din a doua teză a punctului 309 din hotărârea atacată.

247 În plus, ea nu formulează nicio critică precisă împotriva punctului 314 din hotărârea atacată, unde Tribunalul a apreciat că faptul că există „numeroase date lipsă” nu permitea, în sine, să se concluzioneze că nu erau îndeplinite criteriile prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009, Comisia putând, în calitatea sa de gestionar de riscuri, să aprecieze de la caz la caz, cu respectarea principiului precauției, dacă aceste criterii pot fi îndeplinite pentru o anumită substanță activă în pofida eventualei lipse a unor date.

248 Or, după cum s-a arătat la punctul 207 din prezenta hotărâre, principiul precauției nu poate să fie interpretat în toate situațiile, în cazul lipsei de date, în sensul că privează gestionarul de riscuri de orice marjă de apreciere în aplicarea criteriilor prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009, din moment ce acesta are obligația de a aprecia care sunt măsurile adecvate pentru reducerea riscului la un nivel acceptabil, cu respectarea principiului proporționalității.

249 Acest lucru este valabil cu atât mai mult cu cât, atunci când a efectuat evaluarea riscurilor, EFSA nu a considerat că lipsa datelor în cauză constituie un domeniu critic de preocupare sau, astfel cum a observat doamna avocată generală la punctul 67 din concluzii, că împiedică demonstrarea inocuității substanței active în cauză.

250 În aceste condiții, revenea recurentei, potrivit jurisprudenței citate la punctul 82 din prezenta hotărâre și după cum a statuat în mod întemeiat Tribunalul la punctul 312 din hotărârea atacată, să demonstreze în ce mod „numeroasele date lipsă” invocate ar fi trebuit în mod necesar să determine Comisia să constate că nu erau îndeplinite criteriile prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009 și să refuze reînnoirea aprobării cipermetrinului.

251 Rezultă că al treilea motiv de recurs trebuie să fie respins.

Cu privire la al cincilea motiv, întemeiat pe lipsa unei examinări a toxicității pe termen lung a utilizării reprezentative prezentate de solicitant

Argumentația părților

252 Prin intermediul celui de al cincilea motiv, recurenta susține că Tribunalul a săvârșit mai multe erori de drept în interpretarea articolului 4 alineatele (3) și (5) din Regulamentul nr. 1107/2009 atunci când a respins argumentația sa întemeiată pe faptul că cipermetrinul nu putea fi aprobat decât cu condiția să fi fost evaluată toxicitatea pe termen lung a unei utilizări reprezentative a unui PFS care conține această substanță activă.

253 În primul rând, recurenta reproșează Tribunalului că, la punctul 418 din hotărârea atacată, a reținut o interpretare eronată a articolului 4 alineatul (5) din acest regulament, statuând că dispoziția menționată nu avea ca obiect extinderea la PFS, în ceea ce privește una sau mai multe dintre utilizările lor reprezentative, a cerințelor stabilite la alineatele (1)-(3) ale respectivului articol 4. Aceasta susține că, dimpotrivă, articolul 4 alineatul (5) din regulamentul menționat impune ca cel puțin o utilizare reprezentativă a unui PFS care conține substanța activă în cauză să fie conformă cu criteriile prevăzute la articolul 4 alineatele (1)-(3) din Regulamentul nr. 1107/2009 pentru ca substanța respectivă să fie considerată conformă cu aceste cerințe. Ea adaugă că criteriile în discuție vizează PFS în sine, iar nu doar substanța activă. În consecință, în măsura în care concretizează și pun în aplicare criteriile stabilite la articolul 4 alineatele (1)-(3) din acest regulament, criteriile enunțate la punctul 3 din anexa II la regulamentul menționat se aplică și utilizării reprezentative. Prin urmare, înainte de a reînnoi aprobarea unei substanțe active, Comisia este obligată să se asigure că utilizarea reprezentativă nu exercită imediat sau în timp efecte nocive asupra sănătății umane sau animale.

254 În al doilea rând, recurenta apreciază că, printr-un raționament contradictoriu și lacunar Tribunalul a statuat, la punctele 421 și 424 din hotărârea atacată, că aprecierea reținută la punctul 418 din această hotărâre nu poate fi înțeleasă în sensul că autorizează Comisia să reînnoiască aprobarea unei substanțe active dacă singurul PFS testat care o conține ar prezenta toxicitate pe termen lung, întrucât legiuitorul Uniunii a prevăzut că efectele cumulative ale componentelor unui PFS trebuie luate în considerare atât la reînnoirea aprobării substanțelor active, cât și la autorizarea PFS. Ea afirmă că Tribunalul nu a precizat modul în care Comisia se putea asigura că utilizarea reprezentativă nu prezenta toxicitate pe termen lung dacă aceasta nu este supusă criteriilor stabilite la articolul 4 alineatele (1)-(3) din Regulamentul nr. 1107/2009 și nici celor enunțate la punctul 3 din anexa II la regulamentul respectiv.

255 În al treilea rând, recurenta susține că Tribunalul a săvârșit o eroare de drept și a încălcat repartizarea sarcinii probei atunci când a statuat, la punctul 427 din hotărârea atacată, că aceasta nu a prezentat niciun element de natură să genereze „îndoieli plauzibile” legate de legalitatea aprecierii efectuate de Comisie în decizia în litigiu potrivit căreia cipermetrinul, în una dintre utilizările sale reprezentative, nu prezenta nicio formă de carcinogenitate sau de toxicitate pe termen lung.

256 Pe de o parte, Tribunalul ar face referire în mod eronat la lipsa toxicității pe termen lung sau a carcinogenității singurei substanțe active, în timp ce problema era formula utilizată în cadrul cererii de reînnoire a aprobării, și anume PFS „Cypermethrin 500 EC”, care are și alte componente decât singura substanță activă și a cărei lipsă de toxicitate pe termen lung trebuia să fie verificată.

257 Pe de altă parte, recurenta susține că Tribunalul a inversat sarcina probei, încălcând astfel economia Regulamentului nr. 1107/2009 și principiul precauției care stă la baza acestuia. În opinia sa, ea nu avea obligația să demonstreze lipsa toxicității pe termen lung a utilizării reprezentative. Dimpotrivă, ar reveni solicitantului reînnoirii aprobării sarcina de a face această dovadă. Recurenta consideră că lipsa unei asemenea evaluări ar fi suficientă pentru a da naștere unor îndoieli serioase cu privire la legalitatea deciziei de reînnoire a aprobării substanței active conținute în această utilizare reprezentativă. Prin urmare, Comisia avea obligația să demonstreze că o astfel de evaluare a fost realizată în mod efectiv, ceea ce nu a făcut în decizia în litigiu. În consecință, recurenta apreciază că Tribunalul, prezumând că utilizarea reprezentativă nu prezenta toxicitate pe termen lung, i-a impus să facă proba contrară, chiar dacă nu a fost efectuat niciun test de toxicitate pe termen lung a produsului „Cypermethrin 500 EC”, ceea ce ar însemna să i se impună o probă imposibil de prezentat.

258 În al patrulea rând, recurenta susține că Tribunalul a săvârșit mai multe erori de drept prin faptul că a confirmat, la punctele 428-433 din hotărârea atacată, argumentația Comisiei potrivit căreia nu era necesar să se efectueze o evaluare a toxicității pe termen lung a produsului „Cypermethrin 500 EC”, întrucât au fost furnizate fișe de date de siguranță pentru fiecare dintre componentele sale, evaluate într-o parte confidențială a proiectului de RER, și nicio preocupare nu a fost invocată de SMR, de EFSA sau de public în ceea ce privește toxicitatea pe termen lung a acestui produs.

259 *Primo*, recurenta consideră că aprecierea de la punctul 428 din hotărârea atacată, potrivit căreia Comisia putea considera că toxicitatea pe termen lung a produsului „Cypermethrin 500 EC” nu era „problematică” în lipsa unor rezerve exprimate de SMR sau de EFSA, se întemeiază atât pe o răsturnare a sarcinii probei, cât și pe premisa eronată că cerința legată de lipsa toxicității pe termen lung ar viza doar substanța activă. Aceasta afirmă că o asemenea cerință se aplică și utilizării reprezentative. Ea amintește în această privință că EFSA a observat în concluziile sale din 2018, referitor la primul domeniu critic de preocupare, că genotoxicitatea specificației tehnice a cipermetrinului – care constă în substanța activă și impuritățile rezultate din procesul de fabricație prezente în produsele realizate pe baza substanței active respective – nu putea fi exclusă, ceea ce ține în mod direct de toxicitatea pe termen lung a utilizării reprezentative.

260 *Secundo*, recurenta susține că aprecierea de la punctul 429 din hotărârea atacată, potrivit căreia Comisia nu era obligată să efectueze propria sa evaluare suplimentară, pentru motivul că, pe de o parte, produsul „Cypermethrin 500 EC” era deja autorizat pe piață și, pe de altă parte, nici statele membre, nici EFSA nu au semnalat probleme potențiale, se bazează pe mai multe erori și conduce la consecințe lipsite de coerență. Ea arată în special că existența unor autorizații naționale anterioare nu poate să scutească Comisia de obligația de a verifica ea însăși conformitatea produsului cu cerințele Regulamentului nr. 1107/2009.

261 Mai întâi, lipsa semnalării unei probleme de către autoritățile sau organismele de evaluare nu ar scuti Comisia de obligația sa de a verifica ea însăși dacă există o asemenea problemă, mai ales atunci când această nesemnalare este rezultatul lipsei unor studii care să permită identificarea unui risc potențial. Apoi, argumentul potrivit căruia statele membre ar fi verificat în mod necesar lipsa toxicității pe termen lung a produsului în discuție ar fi inadmisibil pentru motivul că a fost invocat tardiv de Comisie, în etapa memoriului în duplică. În orice caz, un astfel de argument ar părea lipsit de relevanță, întrucât necesitatea de a efectua o asemenea verificare a fost stabilită în mod clar abia ca urmare a Hotărârii din 1 octombrie 2019, Blaise ș.a. (C-616/17, EU:C:2019:800), cerință rămasă în mare măsură neaplicată la nivelul statelor membre. În sfârșit, recurenta adaugă

că, dacă asemenea teste ale produsului „Cypermethrin 500 EC” ar fi fost realizate și transmise statelor membre, ele ar fi fost de asemenea comunicate SMR și EFSA în contextul reînnoirii aprobării pentru substanța activă, ceea ce nu s-a întâmplat.

262 În plus, recurenta susține că raționamentul Tribunalului conduce la consecințe lipsite de coerență. Aceasta ar echivala în fapt cu a permite Comisiei să prezume că o utilizare reprezentativă îndeplinește toate criteriile enunțate la articolul 4 alineatele (1)-(3) din Regulamentul nr. 1107/2009 dacă niciun stat membru nu a exprimat rezerve cu ocazia autorizării unui PFS cu o compoziție identică. O asemenea prezumție ar însemna că, la reînnoirea aprobării substanței active, s-ar considera că aceasta îndeplinește aceleași criterii în temeiul alineatului (5) al acestui articol 4. Pe cale de consecință, statele membre ar fi astfel constrânse să autorizeze introducerea pe piață a oricărui PFS identic cu utilizarea reprezentativă respectivă, întrucât aceasta a fost deja considerată de Comisie ca fiind conformă cu cerințele articolului 4. Un asemenea raționament circular ar lipsi de conținut reevaluarea periodică și aprofundată a substanțelor active prevăzută de regulamentul menționat.

263 *Tertio*, recurenta contestă aprecierile de la punctele 431 și 432 din hotărârea atacată, unde Tribunalul a respins ca fiind „o simplă speculație” afirmația sa potrivit căreia toxicitatea pe termen lung a utilizării reprezentative nu ar fi fost evaluată. Tribunalul a considerat că lipsa unei referiri la o asemenea evaluare în concluziile EFSA din 2018 sau în proiectul de RER al SMR nu ar permite să se deducă faptul că nu a avut loc o astfel de evaluare, adăugând că partea confidențială a acestui proiect de RER conține informațiile pe care se bazează evaluarea respectivă.

264 Recurenta susține că acest raționament echivalează cu a-i impune să dovedească un fapt negativ, ceea ce constituie o *probatio diabolica*, cu atât mai mult cu cât anumite părți ale dosarului sunt confidențiale. În opinia sa, Comisia avea obligația să demonstreze că o asemenea evaluare a fost efectiv realizată, iar Tribunalul avea obligația să îi solicite prezentarea acesteia pentru a putea verifica conținutul său. În schimb, Tribunalul nu se putea întemeia pe caracterul confidențial al părții menționate a proiectului de RER pentru a susține o prezumție absolută, respectiv că evaluarea în discuție a fost realizată în mod efectiv.

265 În sfârșit, *quarto*, recurenta repune în discuție aprecierea Tribunalului de la punctul 433 din hotărârea atacată, unde acesta a aprobat abordarea Comisiei potrivit căreia fișele de date de siguranță, întocmite pentru fiecare componentă a utilizării reprezentative în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO 2006, L 396, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 60, p. 3) (denumit în continuare „Regulamentul REACH”) și al Regulamentului nr. 1272/2008, sunt suficiente pentru a determina toxicitatea pe termen lung a acestei utilizări. Recurenta susține că motivarea reținută este în același timp insuficientă și eronată din punct de vedere juridic.

266 Pe de o parte, Tribunalul nu și-ar fi motivat suficient aprecierea potrivit căreia metodele de clasificare a amestecurilor, prevăzute de Regulamentul REACH și de Regulamentul nr. 1272/2008, s-ar aplica și PFS. Potrivit recurentei și în conformitate cu Hotărârea din 4 octombrie 2023, Ascenza Agro și Industrias Afrasa/Comisia (T-77/20, EU:T:2023:602, punctele 463-467), Regulamentul nr. 1107/2009 constituie o *lex specialis* care instituie un cadru juridic mai

strict decât aceste regulamente, astfel încât metodele utilizate în contextul lor nu pot fi în mod necesar transpuse în cazul PFS. Pe de altă parte, Tribunalul nu ar fi răspuns la argumentele recurentei, invocate la punctul 115 din acțiunea în anulare, referitoare la caracterul limitat și insuficient al cerințelor în materie de date prevăzute de Regulamentul REACH și Regulamentul nr. 1272/2008, precum și la neluarea în considerare a efectelor cumulative sau sinergice – denumite „efecte «cocktail»” – rezultate din interacțiunea dintre diferitele componente ale unui PFS. În această privință, recurenta susține că Tribunalul a încălcat cerințele stabilite la punctele 68 și 69 din Hotărârea din 1 octombrie 2019, Blaise ș.a. (C-616/17, EU:C:2019:800).

267 Comisia consideră că al cincilea motiv nu este fondat.

268 În primul rând, aceasta afirmă că, așa cum ar fi statuat Tribunalul la punctele 418 și 419 din hotărârea atacată, articolul 4 alineatele (1) și (3) din Regulamentul nr. 1107/2009 nu se aplică PFS care conțin substanțe active aprobate, ci numai substanțelor active în sine.

269 În al doilea rând, în ceea ce privește criticile recurentei formulate împotriva punctelor 421 și 424 din hotărârea atacată, Comisia susține că Tribunalul și-a motivat suficient aprecierea. Ea subliniază că motivele de la punctele 422, 423, 425 și 426 din hotărârea respectivă, pe care recurenta nu le contestă de altfel în recursul său, răspund în mod adecvat argumentelor invocate în primă instanță.

270 În al treilea rând, în legătură cu afirmațiile referitoare la punctul 427 din hotărârea atacată, Comisia afirmă mai întâi că recurenta interpretează eronat acest punct. Astfel, contrar celor susținute de recurentă, Tribunalul ar fi făcut referire la lipsa toxicității pe termen lung sau a carcinogenității cipermetrinului nu ca substanță activă, ci numai „în una dintre utilizările sale”. Apoi, argumentul întemeiat pe o presupusă răsturnare a sarcinii probei ar rezulta dintr-o interpretare eronată a jurisprudenței aplicabile, precum și a punctului 427 din hotărârea atacată. Astfel, Tribunalul s-ar fi limitat să impună recurentei sarcina probei care revine oricărui solicitant de reexaminare internă. În sfârșit, în ceea ce privește argumentul recurentei potrivit căruia Comisia nu a făcut dovada unei evaluări a toxicității pe termen lung a produsului „Cypermethrin 500 EC”, această instituție face trimitere la observațiile sale formulate ca răspuns la criticile recurentei îndreptate împotriva punctelor 428-433 din hotărârea atacată, care sunt expuse la punctele 271-274 din prezenta hotărâre.

271 În al patrulea rând, Comisia susține că recurenta interpretează eronat punctul 428 din hotărârea atacată. Tribunalul nu ar fi statuat că lipsa toxicității pe termen lung se putea deduce, în mod abstract, din simplul fapt că nicio preocupare nu a fost exprimată de autoritățile competente ca urmare a lipsei unui studiu pe această temă. Tribunalul s-ar fi limitat pur și simplu să constate că, în speță, neexprimarea unor preocupări legate de toxicitatea cipermetrinului cu ocazia evaluării riscurilor indica faptul că produsul, în una sau mai multe utilizări reprezentative, nu prezenta aspecte problematice, adică nu era toxic pe termen lung. În plus, recurenta nu și-ar susține în niciun fel afirmația privind punctul 430 din hotărârea atacată.

272 În al cincilea rând, Comisia afirmă, mai întâi, că critica îndreptată împotriva punctului 429 din hotărârea atacată o preia în parte pe cea formulată împotriva punctului 428 din aceasta și necesită, pentru acest motiv, același răspuns. Ea adaugă că argumentul pe care l-a invocat și pe care Tribunalul l-a reținut în mod întemeiat la respectivul punct 429 era admisibil întrucât răspundea la memoriul în replică depus în primă instanță și asupra căruia recurenta a fost de altfel în măsură să își exprime punctul de vedere în ședință. Apoi, afirmațiile recurentei potrivit cărora cerințele stabilite prin Hotărârea din 1 octombrie 2019, Blaise ș.a. (C-616/17,

EU:C:2019:800), rămân în mare măsură neaplicate și inaplicabile la nivelul statelor membre ar fi inadmisibile, întrucât nu au fost invocate în fața Tribunalului și, în orice caz, sunt nedemonstrate. În sfârșit, în ceea ce privește consecințele lipsite de coerență la care ar conduce raționamentul Tribunalului, Comisia subliniază că acesta nu urmărea decât să stabilească dacă Comisia, iar nu statele membre, era obligată să efectueze propria evaluare suplimentară în lipsa semnalării unei probleme potențiale de către acestea din urmă sau de către EFSA. Ea adaugă că argumentația recurentei potrivit căreia un stat membru ar fi obligat să autorizeze introducerea pe piață a unui PFS a cărui substanță activă a fost aprobată este contrazisă de Hotărârea din 25 aprilie 2024, PAN Europe (Evaluarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin) (C-309/22 și C-310/22, EU:C:2024:356, punctul 83).

273 În al șaselea rând, în legătură cu afirmația recurentei care vizează punctele 431 și 432 din hotărârea atacată, potrivit căreia Tribunalul i-ar fi impus o sarcină a probei imposibilă, Comisia face trimitere la observațiile pe care le-a formulat deja referitor la criticile îndreptate împotriva punctului 427 din respectiva hotărâre și amintește în această privință că acest punct 432 se referă la punctul 42 din hotărârea menționată, precum și la jurisprudența Curții.

274 În sfârșit, în al șaptelea rând, în ceea ce privește criticile care vizează aprecierile de la punctul 433 din hotărârea atacată, Comisia susține, *primo*, că Tribunalul nu era obligat să motiveze constatarea că metodele utilizate în cadrul Regulamentului REACH și al Regulamentului nr. 1272/2008 se aplică și PFS, din moment ce recurenta nu a invocat un asemenea argument în primă instanță. *Secundo*, Comisia apreciază că recurenta interpretează eronat punctele 463-467 din Hotărârea din 4 octombrie 2023, Ascenza Agro și Industrias Afrasa/Comisia (T-77/20, EU:T:2023:602). Această hotărâre nu ar fi recunoscut Regulamentului nr. 1107/2009 caracterul de *lex specialis* în raport cu Regulamentul REACH și cu Regulamentul nr. 1272/2008. Tribunalul s-ar fi limitat să observe că Comisia nu era obligată să aplice, în contextul acestui Regulament nr. 1107/2009, abordarea adoptată în Regulamentul REACH. Nimic nu ar împiedica însă EFSA să recurgă, în cadrul evaluării riscurilor, la o metodologie provenită din acest din urmă regulament sau din Regulamentul nr. 1272/2008, din moment ce ea corespunde cunoștințelor științifice și tehnice actuale, în sensul articolului 12 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1107/2009 și al articolului 13 alineatul (1) primul paragraf din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012. *Tertio*, Comisia afirmă că, contrar celor susținute de recurentă, Regulamentul nr. 1107/2009 nu stabilește un cadru mai strict decât Regulamentul REACH și Regulamentul nr. 1272/2008, care se întemeiază de asemenea în mod explicit pe principiul precauției, după cum ar confirma Hotărârea din 9 noiembrie 2023, Chemours Netherlands/ECHA (C-293/22 P, EU:C:2023:847, punctul 60), și Hotărârea din 21 iulie 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, punctul 129). În sfârșit, *quarto*, Comisia susține că Tribunalul a răspuns la argumentele invocate de recurentă la punctul 115 din acțiunea sa în anulare și arată că este de acord cu analiza dezvoltată de Tribunal la punctul 433 din hotărârea atacată.

275 În memoriul său în replică, recurenta reafirmă, pe de o parte, că a expus în mod detaliat, la punctul 115 din acțiunea sa în anulare, motivele pentru care metodele legate de clasificarea amestecurilor prevăzute în Regulamentului REACH și în Regulamentul nr. 1272/2008 nu puteau fi transpuse în contextul Regulamentului nr. 1107/2009. Pe de altă parte, aceasta precizează că Regulamentul nr. 1107/2009 se întemeiază pe principiul interzicerii introducerii pe piață a unui PFS în lipsa dovezii prealabile a inocuității sale, în timp ce Regulamentul REACH se întemeiază pe principiul contrar, întemeiat pe libera circulație a produselor chimice în lipsa dovezii nocivității lor și a unei decizii de interzicere *a posteriori*. Ea adaugă că motivele de interzicere

prevăzute în Regulamentul REACH rămân limitate și nu acoperă toate efectele nocive asupra sănătății umane sau animale și nici efectele inacceptabile asupra mediului, în sensul articolului 4 din Regulamentul nr. 1107/2009.

276 În memoriul său în duplică, Comisia observă că niciunul dintre cele patru argumente formulate de recurentă la punctul 115 din acțiunea sa în anulare nu se referea la aplicabilitatea în cazul PFS a metodelor de clasificare a amestecurilor prevăzute în Regulamentul REACH și în Regulamentul nr. 1272/2008. Ea adaugă că argumentația recurentei nu repune în discuție posibilitatea ca EFSA să recurgă la o metodă de evaluare rezultată din aceste regulamente cu ocazia evaluării unei substanțe active.

Aprecierea Curții

277 Prin intermediul celui de al cincilea motiv de recurs, care privește evaluarea toxicității pe termen lung a utilizării reprezentative a unui PFS care conține substanța activă cipermetrin, recurenta arată că Tribunalul ar fi săvârșit mai multe erori de drept atunci când a interpretat articolul 4 alineatele (3) și (5) din Regulamentul nr. 1107/2009. Aceasta susține, pe de o parte, că Tribunalul a statuat în mod eronat că criteriile enunțate la punctul 3 din anexa II la regulamentul menționat se aplică doar substanței active, în condițiile în care ele privesc și utilizarea reprezentativă a unui PFS care conține substanța respectivă, ceea ce face ca punctele 418-426 din hotărârea atacată să fie afectate de o motivare contradictorie și de o interpretare eronată a articolului 4 alineatul (5) din regulamentul în cauză. Pe de altă parte, ea reproșează Tribunalului că a confirmat fără o verificare prealabilă poziția Comisiei expusă în decizia în litigiu, potrivit căreia neexprimarea unor preocupări de către SMR, EFSA sau public ar fi suficientă pentru a exclude toxicitatea pe termen lung a unui PFS care conține substanța activă în discuție și că, procedând astfel, a inversat sarcina probei.

278 În primul rând, în ceea ce privește erorile de drept invocate de recurentă în cazul punctelor 418-426 din hotărârea atacată, trebuie să se observe, cu titlu introductiv, că Tribunalul a statuat, la punctele 418-420 din hotărârea atacată, că criteriile enunțate la punctele 2 și 3 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009, la care face trimitere articolul 4 alineatul (1) din acest regulament, nu se aplică autorizării unui PFS, ci aprobării unei substanțe active. În plus, Tribunalul a apreciat că articolul 4 alineatul (5) din regulamentul menționat nu are ca efect extinderea la PFS a cerințelor stabilite la alineatele (1)-(3) ale acestui articol 4, din moment ce legiuitorul Uniunii a făcut în mod expres distincție între aprobarea la nivelul Uniunii a substanțelor active, pe de o parte, și autorizarea sub responsabilitatea statelor membre a produselor care conțin substanțele respective pentru utilizări ca pesticide, pe de altă parte.

279 Este adevărat că, așa cum a arătat în mod întemeiat Tribunalul în special la punctele 419 și 423 din hotărârea atacată, prin adoptarea Regulamentului nr. 1107/2009, legiuitorul Uniunii a intenționat să distingă procedura de aprobare a substanțelor active, reglementată de capitolul II din acest regulament, de procedura de autorizare a PFS, reglementată de capitolul III din cadrul său.

280 Trebuie arătat totodată că articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009, în concordanță cu titlul său, prevede criteriile de aprobare a substanțelor active.

281 Totuși, pe de o parte, alineatul (1) al acestui articol 4 face trimitere, pentru aprobarea unei anumite substanțe active, la condițiile pe care trebuie să le îndeplinească PFS care conțin o asemenea substanță activă, astfel cum sunt definite la alineatele (2) și (3) ale aceluiași articol 4.

282 Pe de altă parte, potrivit articolului 4 alineatul (5) din Regulamentul nr. 1107/2009, „[p]entru aprobarea unei substanțe active, se consideră că dispozițiile alineatelor (1), (2) și (3) sunt respectate atunci când conformitatea este constatată în cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui [PFS] conținând respectiva substanță activă”.

283 Astfel, prezumția instituită la alineatul (5) al acestui articol 4 presupune să se demonstreze că cel puțin o utilizare reprezentativă a unui PFS care conține substanța activă vizată îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 4 alineatele (1)-(3) din regulamentul menționat.

284 Rezultă că, în conformitate cu distincția făcută de Regulamentul nr. 1107/2009 între procedura de aprobare a unei substanțe active și procedura de autorizare a unui PFS care conține o asemenea substanță activă, demonstrația impusă la articolul 4 alineatul (5) din acest regulament trebuie să fie efectuată fie în cadrul unei cereri de autorizare a introducerii pe piață a unui PFS, statul membru sesizat trebuind să verifice în acest caz dacă sunt îndeplinite cerințele stabilite la articolul 29 alineatul (1) din regulamentul în cauză, care fac trimitere la cele prevăzute la articolul 4 alineatele (2) și (3) din acesta, fie în cadrul procedurii de aprobare, fie în cadrul procedurii de reînnoire a aprobării unei substanțe active desfășurată în fața Comisiei. Articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009 confirmă de altfel în mod expres că, în cazul reînnoirii aprobării unei substanțe active, se consideră că este respectat articolul 4 din acest regulament atunci când s-a demonstrat că acest lucru este valabil pentru una sau mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui PFS care conține substanța activă vizată.

285 Prin urmare, după cum a arătat în esență doamna avocată generală la punctul 156 din concluzii, aprobarea sau reînnoirea aprobării unei substanțe active presupune ca Comisia să examineze una sau mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui PFS care conține această substanță activă, în raport cu criteriile de evaluare stabilite la articolul 4 alineatele (1)-(3) din Regulamentul nr. 1107/2009.

286 Rezultă că Tribunalul a săvârșit o eroare de drept atunci când a statuat, la punctul 418 din hotărârea atacată, că articolul 4 alineatul (5) din regulamentul menționat nu avea ca obiect extinderea la PFS, în una sau mai multe utilizări reprezentative, a cerințelor stabilite la alineatele (1)-(3) ale articolului 4 din regulamentul menționat.

287 Totuși, după cum s-a amintit deja la punctul 201 din prezenta hotărâre, atunci când motivarea unei hotărâri a Tribunalului relevă o încălcare a dreptului Uniunii, dar dispozitivul său pare a fi întemeiat pentru alte motive de drept, o asemenea încălcare nu este de natură să determine anularea acestei hotărâri și se impune efectuarea unei substituiri a motivelor.

288 Or, în speță, Tribunalul a statuat în mod întemeiat, în esență, la punctul 421 din hotărârea atacată că Comisia nu poate să aprobe sau să reînnoiască aprobarea unei substanțe active atunci când singurul PFS testat care o conține prezintă toxicitate pe termen lung.

289 Într-adevăr, rezultă, pe de o parte, din articolul 4 alineatul (5) și din articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009 că, în contextul aprobării sau al reînnoirii aprobării unei anumite substanțe active, Comisia trebuie să se asigure că s-a demonstrat faptul că cel puțin o utilizare reprezentativă a unui PFS care conține această substanță activă îndeplinește în mod efectiv cerințele articolului 4 alineatele (1)-(3) din Regulamentul nr. 1107/2009.

290 Pe de altă parte, trebuie amintit că, în conformitate cu articolul 4 alineatul (3) litera (b) și cu articolul 29 alineatul (1) litera (e) și alineatul (2) din acest regulament, un PFS poate fi autorizat numai dacă solicitantul demonstrează, în special, prin teste, analize și studii efectuate cu privire la produs, că acesta, în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale, nu exercită imediat sau în timp efecte nocive asupra sănătății umane. Această condiție nu poate fi considerată îndeplinită atunci când un PFS prezintă o formă de carcinogenitate sau de toxicitate pe termen lung (a se vedea în acest sens Hotărârea din 1 octombrie 2019, Blaise ș.a., C-616/17, EU:C:2019:800, punctele 114-116).

291 În al doilea rând, recurenta reproșează Tribunalului că a statuat în mod eronat, la punctele 427-433 din hotărârea atacată, că Comisia putea să considere în mod întemeiat în decizia în litigiu că un PFS care conține cipermetrin, în una dintre utilizările sale reprezentative, nu prezenta nicio formă de carcinogenitate sau de toxicitate pe termen lung.

292 În această privință, din motivarea hotărârii atacate rezultă că Tribunalul a considerat mai întâi, la punctul 428 din hotărârea atacată, că, deși „nici concluziile EFSA din 2018, nici proiectul de [RER] elaborat de SMR nu [conțineau] o referire explicită la toxicitatea pe termen lung, nimic nu [indica] faptul că produsul, în una sau mai multe dintre utilizările sale reprezentative, prezenta aspecte problematice”. În continuare, acesta a apreciat, la punctul 429 din hotărârea menționată, că, din moment ce produsul respectiv a fost deja autorizat pe piață, în urma unor proceduri naționale de autorizare în cursul cărora statele membre au verificat „în mod necesar” lipsa toxicității pe termen lung, nesemnalarea unei probleme potențiale scutea Comisia „de efectuarea propriei evaluări suplimentare”. În sfârșit, la punctele 431 și 432 din hotărârea atacată, Tribunalul a respins argumentul recurentei legat de lipsa evaluării toxicității pe termen lung a cipermetrinului întemeindu-se pe observațiile Comisiei potrivit cărora documentele de evaluare ale SMR includ un volum 4, de natură confidențială, care conține informațiile pe baza cărora a fost evaluată „formula” și a statuat că argumentul menționat nu permitea să fie generate „îndoieli plauzibile” în ceea ce privește legalitatea deciziei în litigiu.

293 *Primo*, trebuie să se arate că aprecierile Tribunalului de la punctele 428 și 429 din hotărârea atacată se întemeiază pe prezumția că a fost evaluată toxicitatea pe termen lung.

294 Or, mai întâi, astfel cum rezultă din jurisprudența Curții, pentru a se asigura respectarea principiului precauției, inocuitatea unui PFS nu poate fi prezumată (Hotărârea din 1 octombrie 2019, Blaise și alții, C-616/17, EU:C:2019:800, punctul 80).

295 Apoi, Tribunalul nu putea să considere, fără a săvârși o eroare de drept în hotărârea sa, că Comisia putea deduce din lipsa examinării de către SMR și EFSA a toxicității pe termen lung a unui PFS, în una sau mai multe dintre utilizările sale reprezentative, că acesta nu prezenta niciun element problematic.

296 Dimpotrivă, Tribunalul avea obligația să se asigure că, în cadrul procedurii de reînnoire a aprobării cipermetrinului, Comisia a verificat, în conformitate cu obligațiile care îi revin în temeiul articolului 4 alineatul (5) și al articolului 14 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009, dacă era în mod efectiv „stabilit” că cel puțin una dintre utilizările reprezentative ale PFS care conține această substanță activă nu prezenta toxicitate pe termen lung.

297 Desigur, Comisia are posibilitatea, în temeiul articolului 13 alineatul (1) al doilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012, să aprecieze că nu este necesară o concluzie a EFSA. Totuși, chiar presupunând că aceasta poate renunța la evaluarea EFSA privind toxicitatea pe termen lung a unui PFS care conține o anumită substanță activă, este cert că, în speță, Comisia nu a informat EFSA că nu era necesară o concluzie.

298 În sfârșit, faptul, menționat la punctul 429 din hotărârea atacată, că PFS sunt deja prezente pe piață nu afectează obligația care revine Comisiei în temeiul articolului 4 alineatul (5) din Regulamentul nr. 1107/2009. După cum afirmă în mod întemeiat recurenta, argumentul întemeiat pe introducerea pe piață a unui PFS ar echivala cu a permite Comisiei să prezume că o utilizare reprezentativă îndeplinește criteriile de la articolul 4 alineatele (1)-(3) din Regulamentul nr. 1107/2009 dacă niciun stat membru nu a exprimat preocupări în cadrul unei proceduri de autorizare a unui PFS a cărui compoziție este identică cu cea a utilizării reprezentative. O asemenea prezumție ar avea ca efect, în contextul reînnoirii aprobării unei substanțe active, faptul că s-ar considera că aceasta din urmă îndeplinește și criteriile respective în temeiul articolului 4 alineatul (5) din acest regulament. Or, având în vedere în special durata procedurilor de reînnoire a aprobării substanțelor active, este posibil ca autorizațiile menționate să fi fost eliberate cu mai mulți ani sau chiar cu mai multe decenii înainte, pe baza unor cunoștințe științifice sau tehnice care ar putea să fie în prezent depășite.

299 *Secundo*, în ceea ce privește aprecierea de la punctul 431 din hotărârea atacată și așa cum susține în mod întemeiat recurenta, nu reiese din niciun element al dosarului că Tribunalul, asigurând în același timp păstrarea caracterului confidențial al volumului 4 din dosarul de evaluare pregătit de SMR, ar fi solicitat accesul la acesta pentru a verifica, cu rigoarea necesară, caracterul real al afirmațiilor Comisiei potrivit cărora toxicitatea pe termen lung a cel puțin unei utilizări reprezentative ar fi făcut obiectul unei evaluări. Prin faptul că s-a limitat să preia afirmațiile respective și a reproșat recurentei că nu a suscitat „îndoieli plauzibile” legate de legalitatea deciziei în litigiu, deși ea nu putea, prin definiție, să aibă acces la această parte confidențială din dosarul de evaluare al SMR, Tribunalul a săvârșit o eroare de drept în aprecierea sa.

300 *Tertio*, este, desigur, adevărat că, astfel cum a arătat doamna avocată generală la punctul 180 din concluzii, Tribunalul a statuat în mod întemeiat, la punctul 433 din hotărârea atacată, că metodele de clasificare aplicate în temeiul Regulamentului REACH și al Regulamentului nr. 1272/2008 pot fi luate în considerare în contextul Regulamentului nr. 1107/2009. Totuși, motivul reținut de Tribunal, întemeiat pe faptul că fișele de date de siguranță au fost întocmite, în temeiul acestor prime două regulamente, pentru fiecare componentă a utilizării reprezentative a unui PFS care conține substanța activă vizată, nu răspunde la argumentul recurentei, prezentat atât în primă instanță, cât și în recursul său, potrivit căruia evaluarea în mod izolat a fiecăreia dintre componente nu permitea aprecierea toxicității globale care rezultă din interacțiunea lor.

301 Într-adevăr, întrucât un PFS trebuie să îndeplinească toate cerințele prevăzute la articolul 29 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009, după cum a statuat de altfel în mod întemeiat Tribunalul la punctul 422 din hotărârea atacată, această obligație implică luarea în considerare a efectelor cumulative și sinergice cunoscute ale componentelor PFS pentru a se asigura respectarea criteriilor prevăzute la articolul 4 alineatul (3) din regulamentul menționat. Rezultă că, astfel cum susține recurenta, trebuie luate în considerare efectele care rezultă din interacțiunile dintre substanța activă vizată și celelalte componente ale produsului (a se vedea în acest sens Hotărârea din 1 octombrie 2019, Blaise ș.a., C-616/17, EU:C:2019:800, punctul 68).

302 În plus, din jurisprudența Curții rezultă că evaluarea toxicității pe termen lung impune realizarea unor teste specifice care să permită excluderea riscului unei astfel de toxicități, „testele sumare” neputând fi considerate suficiente în această privință (a se vedea în acest sens Hotărârea din 1 octombrie 2019, Blaise ș.a., C-616/17, EU:C:2019:800, punctele 113, 114 și 116).

303 În aceste condiții, având în vedere îndoielile exprimate de recurentă cu privire la relevanța unei evaluări întemeiate numai pe fișele de date de siguranță și pe metodele de clasificare sus-menționate, ținând seama de fiabilitatea insuficientă a acestor instrumente pentru a aprecia toxicitatea globală rezultată din interacțiunea componentelor utilizării reprezentative a unui PFS care conține substanța activă vizată, Tribunalul nu putea, fără a săvârși o eroare de drept în aprecierea sa, să considere că recurenta nu a determinat nașterea unor îndoieli serioase legate de legalitatea deciziei în litigiu.

304 Rezultă că al cincilea motiv de recurs trebuie să fie admis.

305 Având în vedere ansamblul motivelor care precedă, este necesar să se admită:

– primul și al treilea aspect ale primului motiv, în măsura în care Tribunalul a încălcat obligația de motivare, a denaturat elementele de probă și a săvârșit o eroare de drept care afectează aprecierea sa privind domeniul critic de preocupare referitor la lipsa unor informații despre reprezentativitatea loturilor utilizate și cel referitor la riscul ridicat pentru artropodele nevizate;

– primul aspect al celui de al patrulea motiv, în măsura în care Tribunalul a săvârșit o eroare de drept atunci când a apreciat că a doua cerere de informații de confirmare legate de toxicitatea izomerilor nu avea un caracter abuziv și

– al cincilea motiv, în măsura în care Tribunalul a considerat în mod eronat că recurenta nu a determinat nașterea unor „îndoieli plauzibile” cu privire la legalitatea deciziei în litigiu ca urmare a lipsei unei evaluări a toxicității pe termen lung a utilizării reprezentative prezentate de solicitantul reînnoirii aprobării pentru cipermetrin.

306 Prin urmare, se impune anularea în parte a hotărârii atacate și respingerea în rest a recursului.

Cu privire la acțiunea în fața Tribunalului

307 În conformitate cu articolul 61 primul paragraf a doua teză din Statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene, în cazul anulării hotărârii Tribunalului, Curtea poate să soluționeze ea însăși în mod definitiv litigiul atunci când acesta este în stare de judecată.

308 Aceasta este situația în speță, întrucât motivul unic al acțiunii prin care se urmărește anularea deciziei în litigiu a făcut obiectul unei dezbateri în contradictoriu în fața Tribunalului și examinarea sa nu necesită adoptarea niciunei măsuri suplimentare de organizare a procedurii sau de cercetare judecătorească în dosar (a se vedea în acest sens Hotărârea din 8 septembrie 2020, Comisia și Consiliul/Carreras Sequeros ș.a., C-119/19 P și C-126/19 P, EU:C:2020:676, punctul 130).

Cu privire la prima critică din cadrul celui de al doilea aspect al motivului unic al acțiunii, întemeiată pe lipsa unor informații referitoare la reprezentativitatea loturilor de pesticide utilizate

309 În cadrul primei critici prezentate în susținerea celui de al doilea aspect al motivului unic al acțiunii, reclamanta afirmă că Comisia a minimalizat în decizia în litigiu importanța domeniului critic de preocupare, identificat în concluziile EFSA din 2018, referitor la lipsa unor informații privind compoziția loturilor de pesticide utilizate în studiile ecotoxicologice, ceea ce nu a permis acestei autorități să verifice dacă loturile respective corespundeau în mod efectiv utilizărilor reprezentative ale unui PFS care conținea cipermetrin.

310 În această privință, trebuie amintit că, în decizia în litigiu, Comisia a apreciat că, pe baza unei asigurări suplimentare date de SMR într-un e-mail din 2019 și a discuțiilor ulterioare cu EFSA, reieșea că, exceptând hexanul, nicio impuritate nu trebuia considerată relevantă din punct de vedere toxicologic. Ea a dedus de aici că „datele disponibile în dosarul de reînnoire erau suficiente pentru a concluziona că noile materiale tehnice nu aveau mai multe efecte nocive decât cele testate pentru prima aprobare” și că trebuia să se răspundă la domeniul critic de preocupare, semnalat în concluziile EFSA, prin ridicarea nivelului minim de puritate a cipermetrinului la 920 g/kg și prin stabilirea unui conținut maxim de 5 g/kg pentru hexan.

311 Totuși, după cum s-a arătat la punctul 116 din prezenta hotărâre, din decizia în litigiu reiese, în primul rând, că loturile utilizate de solicitanții reînnoirii aprobării pentru cipermetrin erau diferite de cele utilizate la momentul aprobării inițiale, întrucât indicau existența unor noi impurități, altele decât hexanul. Or, după cum reiese din concluziile EFSA din 2018 și contrar afirmațiilor din decizia în litigiu, această autoritate nu a „confirmat” faptul că impuritățile respective erau lipsite de relevanță. Dimpotrivă, ea a arătat că „anumite analize ale relației cantitative structură-activitate (R(C)SA) [fuseseră] furnizate pentru celelalte impurități, dar acestea nu [erau] suficiente pentru a exclude cel puțin un potențial genotoxic (date lipsă)”, astfel încât „evaluarea relevanței toxicologice a impurităților menționate nu [putea] fi finalizată”, în special în ceea ce privește toxicitatea pentru mamifere și mediu.

312 În al doilea rând, referitor la argumentul Comisiei potrivit căruia informațiile care confirmă că nicio impuritate, alta decât hexanul, nu ar fi relevantă din punct de vedere toxicologic ar fi fost obținute în urma unor discuții cu EFSA, ulterioare concluziilor acesteia, este suficient să se constate că decizia în litigiu nu menționează existența vreunei discuții de această natură și nici, cu atât mai puțin, forma discuțiilor în cauză. Mai exact, trebuie observat că declarația EFSA din 2019 în sine nu conține nicio referire la acest subiect.

313 În al treilea rând, în legătură cu argumentul Comisiei potrivit căruia discuțiile cu SMR ar fi oferit o asigurare suplimentară cu privire la acest subiect, decizia în litigiu indică faptul că acesta a recunoscut, în e-mailul său din 2019, lipsa unor date despre impuritățile conținute în loturile de pesticide utilizate de solicitanții reînnoirii aprobării pentru cipermetrin, după cum s-a arătat în concluziile EFSA din 2018. Nici acest e-mail și nici decizia în litigiu nu precizează că a fost realizată o evaluare științifică a impurităților respective, altele decât hexanul, de către SMR, care s-a limitat să arate că, „având în vedere evaluarea globală a impurităților”, „consideră că lipsa unor date poate fi acoperită fie la nivel zonal/național, fie cu ocazia următoarei reînnoiri”, recunoscând astfel în mod expres existența unei lipse de date.

314 Pe de o parte, având în vedere lipsa unor date identificată de EFSA și recunoscută de SMR în e-mailul său din 2019, referirea făcută în acesta la „evaluarea globală a impurităților” nu permite să se stabilească dacă SMR s-a pronunțat în mod efectiv cu privire la relevanța toxicologică a noilor impurități, altele decât hexanul, și nici dacă evaluarea menționată în e-mailul respectiv acoperea aceste noi impurități.

315 Pe de altă parte, după cum s-a precizat în esență la punctul 178 din prezenta hotărâre, Comisia nu poate, în contextul reînnoirii aprobării pentru o anumită substanță activă, să se considere scutită de obligația de a verifica dacă cel puțin o utilizare reprezentativă a unui PFS care conține această substanță activă îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 4 alineatele (1)-(3) din Regulamentul nr. 1107/2009, transferând responsabilitatea respectivă statelor membre în cadrul procedurii de autorizare a PFS care conțin substanța activă în cauză sau amânând această verificare până la momentul unei eventuale proceduri viitoare de reînnoire a aprobării aceleiași substanțe active.

316 În al patrulea rând, după cum susține în mod întemeiat recurenta, decizia în litigiu nu conține nicio explicație referitoare la modul în care creșterea nivelului minim de puritate a cipermetrinului la 920 g/kg și stabilirea unui conținut maxim de 5 g/kg pentru hexan pot să răspundă preocupării exprimate de EFSA în legătură cu lipsa unor date privind alte impurități decât hexanul, care corespund unei cantități de 75 g/kg și al căror potențial genotoxic nu a putut fi exclus.

317 Având în vedere motivele de mai sus și potrivit jurisprudenței amintite la punctul 97 din prezenta hotărâre, trebuie să se constate că, prin respingerea argumentației reclamantei întemeiate pe lipsa unor informații cu privire la reprezentativitatea loturilor de pesticide utilizate, Comisia și-a încălcat obligația de a examina atent, imparțial și transparent toate elementele relevante ale situației aflate în discuție, precum și obligația sa de a motiva în mod suficient decizia în litigiu.

318 Prin urmare, decizia în litigiu trebuie să fie anulată întrucât Comisia nu putea considera că a fost demonstrată reprezentativitatea loturilor de pesticide utilizate pentru evaluarea cipermetrinului.

Cu privire la a treia critică din cadrul celui de al doilea aspect al motivului unic al acțiunii, întemeiată pe caracterul nerealist al măsurilor de reducere a riscurilor pentru artropodele nevizate aflate în zonele din afara câmpului

319 În ceea ce privește a treia critică, referitoare la caracterul nerealist al măsurilor de reducere a riscurilor reținute de Comisie pentru artropodele nevizate în zonele din afara câmpului, trebuie amintit că, după cum s-a statuat la punctul 178 din prezenta hotărâre, această instituție are obligația de a demonstra că, atunci când o utilizare „sigură” a unui PFS care conține o anumită substanță activă este identificată ca permițând atingerea nivelului de reducere a riscurilor avut în vedere, această utilizare îndeplinește în mod efectiv, iar nu pur teoretic, criteriile enunțate la articolul 4 alineatele (1)-(3) din Regulamentul nr. 1107/2009.

320 Or, deși din decizia în litigiu reiese că Comisia a afirmat că o asemenea utilizare „sigură” a fost identificată în cadrul comitetului permanent, nu reiese nici din decizia respectivă, nici din elementele dosarului că Comisia a dovedit existența unei utilizări „sigure”, care permitea să se asigure în mod efectiv și realist o reducere a derivei mai mare de 95 %, care îndeplinește criteriile enunțate la articolul 4 alineatele (1)-(3) din Regulamentul nr. 1107/2009.

321 Nici faptul că Comisia a reținut, ca măsură de reducere a riscurilor pentru artropodele nevizate, reducerea expunerii lor în zonele din afara câmpului la niveluri care nu depășesc 5,8 mg/ha la marginea câmpului, ceea ce corespunde unui „risc scăzut” în sensul declarației EFSA din 2019, nu poate fi suficient pentru a demonstra că a fost stabilită o „utilizare sigură” a PFS care conțin cipermetrin, înțeleasă ca o utilizare efectivă și realistă.

322 În această privință, așa cum a arătat reclamanta în mod întemeiat, din respectiva declarație din 2019 reiese că o asemenea reducere a expunerii artropodelor nevizate ar putea fi atinsă „în teorie” cu ajutorul unor metode de reducere a derivei prin pulverizare și stabilirea unor zone tampon, a căror lățime variază în funcție de tipurile de culturi, pe care pulverizarea la marginea zonelor necultivate ar fi interzisă. Declarația din 2019 menționată precizează în special că, pentru culturile de iarnă și de primăvară de cereale și de rapiță, o zonă tampon de 150 de metri ar permite o reducere cu 99,3 % a derivei, corespunzătoare reducerii minime necesare pentru atingerea unui nivel de risc în general acceptabil. În schimb, pentru culturile de cartofi, aceeași declarație precizează, pe de o parte, că o zonă tampon de 250 de metri, care ar corespunde unei reduceri a derivei de 99,6 %, nu a fost considerată suficientă pentru a atinge un asemenea nivel de risc și, pe de altă parte, că nu se poate obține, pe baza datelor disponibile în prezent pentru cipermetrin, niciun nivel de risc în general acceptabil, chiar dacă se reduce deriva cu 99,6 %.

323 În plus, după cum s-a menționat deja la punctul 180 din prezenta hotărâre, declarația EFSA din 2019 subliniază că punerea în aplicare efectivă a unei măsuri de reducere a devierii cu peste 95 % constituie în practică o provocare majoră („challenging in practice”), în special ca urmare a acțiunii vântului și a caracterului neregulat al reliefului parcelelor agricole.

324 În consecință, având în vedere aceste elemente și îndoielile exprimate în declarația EFSA din 2019 referitor la posibilitatea reală de a atinge un nivel de risc general acceptabil prin intermediul unor măsuri care necesită, în final, o reducere a derivei mai mare de 99 %, simplul fapt că Comisia a reținut o măsură de reducere a riscurilor pentru artropodele nevizate examinată în această declarație din 2019 nu poate fi suficient pentru a stabili că și-a îndeplinit obligația de a se asigura că măsura respectivă este realistă și nici, *a fortiori*, că a demonstrat existența unei utilizări „sigure” în ceea ce privește cel puțin o utilizare reprezentativă a unui PFS care conține cipermetrin.

325 Întrucât decizia în litigiu nu se întemeiază pe nicio altă sursă de natură științifică decât declarația EFSA din 2019 pentru a justifica măsura de reducere a riscurilor reținută pentru artropodele nevizate în zonele din afara câmpului, trebuie să se admită argumentația reclamantei și, prin urmare, să se anuleze această decizie în măsura în care justifică reînnoirea aprobării cipermetrinului pe baza unei măsuri de reducere a riscurilor pentru artropodele nevizate în zonele din afara câmpului al cărei caracter realist nu a fost demonstrat.

Cu privire la a patra critică din cadrul celui de al doilea aspect al motivului unic al acțiunii, întemeiată pe caracterul abuziv al celei de a doua cereri de informații de confirmare despre toxicitatea izomerilor

326 Referitor la a patra critică, legată de caracterul abuziv al celei de a doua cereri de informații de confirmare despre toxicitatea izomerilor, astfel cum s-a constatat la punctul 232 din prezenta hotărâre, cipermetrinul este un amestec de opt izomeri. Prin urmare, dosarele depuse de solicitanții reînnoirii aprobării pentru această substanță activă trebuiau să cuprindă informațiile prevăzute la punctul 1.9 al patrulea paragraf din partea A a anexei la Regulamentul nr. 283/2013.

327 După cum s-a statuat la punctele 232-237 din prezenta hotărâre, cerința respectivă presupunea ca acești solicitanți să indice în dosarele lor, în vederea reînnoirii aprobării cipermetrinului, activitatea biologică relativă a fiecăruia dintre izomeri, atât din punctul de vedere al eficacității, cât și al toxicității substanței active menționate. În consecință, Comisia nu putea, fără a încălca articolul 6 litera (f) din Regulamentul nr. 1107/2009, să considere – astfel cum a procedat în decizia în litigiu – că, în lipsa unor asemenea informații, așa cum s-a arătat în concluziile EFSA din 2018, rămânea posibil, după reînnoirea aprobării acestei substanțe active, să se adreseze solicitanților o cerere de „informații de confirmare suplimentare”, în sensul acestui articol 6 litera (f).

328 Rezultă că se impune anularea deciziei în litigiu în măsura în care constată că a doua cerere de informații de confirmare suplimentare adresată solicitanților reînnoirii aprobării cipermetrinului de către Comisie nu prezintă caracter abuziv.

Cu privire la a șaptea critică din cadrul celui de al doilea aspect al motivului unic al acțiunii, întemeiată pe neexaminarea toxicității pe termen lung a utilizării reprezentative a PFS care conține cipermetrin prezentate de solicitanții reînnoirii aprobării pentru această substanță activă

329 În ceea ce privește a șaptea critică, astfel cum s-a statuat la punctul 296 din prezenta hotărâre, Comisia trebuie să verifice, în conformitate cu obligațiile care îi revin în temeiul articolului 4 alineatul (5) și al articolului 14 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009, dacă s-a stabilit că cel puțin una dintre utilizările reprezentative ale unui PFS care conține o anumită substanță activă nu prezintă toxicitate pe termen lung. În această privință, așa cum s-a amintit la punctele 300 și 301 din prezenta hotărâre, trebuie luate în considerare nu doar efectele izolate ale fiecăreia dintre componentele unui PFS care conține o substanță activă, ci și efectele cumulative și sinergice cunoscute ale unor asemenea componente pentru a fi îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009.

330 În speță, după cum a arătat reclamanta în mod întemeiat, decizia în litigiu se limitează să arate că compoziția detaliată a PFS care face obiectul cererii de reînnoire a aprobării cipermetrinului a fost furnizată și evaluată, precum și că au fost furnizate de asemenea fișe de date pentru fiecare componentă.

331 Astfel cum reiese din cuprinsul punctelor 293-303 din prezenta hotărâre, aceste elemente sunt insuficiente pentru a demonstra că Comisia s-a asigurat cu atenție și cu imparțialitate că, înainte de a acorda reînnoirea aprobării pentru substanța activă menționată, a fost efectuată o evaluare a efectelor cumulative și sinergice cunoscute ale componentelor respectivului PFS, care să permită să se considere că s-a stabilit faptul că criteriile prevăzute la articolul 4 alineatele (1)-(3) din Regulamentul nr. 1107/2009 erau îndeplinite, în sensul articolului 4 alineatul (5) din același regulament.

332 Simplul fapt, menționat în decizia în litigiu, că nici SMR, nici EFSA nu au „exprimat rezerve cu privire la toxicitatea pe termen lung a produsului” nu poate fi suficient pentru a stabili că a fost efectuată o evaluare corespunzătoare, astfel cum este descrisă la punctul precedent din prezenta hotărâre. Într-adevăr, nici proiectul de RER, nici concluziile EFSA din 2018 nu conțin o trimitere explicită la o examinare a toxicității pe termen lung a cipermetrinului sau a unei utilizări reprezentative a unui PFS care conține această substanță activă.

333 Rezultă că trebuie să fie admisă a șaptea critică, întemeiată pe lipsa evaluării toxicității pe termen lung a utilizării reprezentative a PFS care conține cipermetrin prezentate de solicitantul reînnoirii aprobării pentru substanța activă respectivă.

334 Prin urmare, decizia în litigiu trebuie să fie anulată în măsura în care constată că utilizarea reprezentativă a PFS care conține cipermetrin prezentată de solicitanții reînnoirii aprobării pentru această substanță activă nu prezintă toxicitate pe termen lung.

Cu privire la cheltuielile de judecată

335 În temeiul articolului 184 alineatul (2) din Regulamentul de procedură, atunci când recursul este fondat, iar Curtea soluționează ea însăși în mod definitiv litigiul, aceasta se pronunță asupra cheltuielilor de judecată.

336 Articolul 138 alineatul (1) din regulamentul respectiv, aplicabil procedurii de recurs în temeiul articolului 184 alineatul (1) din acesta, prevede că partea care cade în pretenții este obligată, la cerere, la plata cheltuielilor de judecată. Articolul 138 alineatul (3) din regulamentul menționat, aplicabil de asemenea procedurii de recurs în temeiul articolului 184 alineatul (1) din acesta, prevede în plus că, în cazul în care părțile cad fiecare în pretenții cu privire la unul sau mai multe capete de cerere, fiecare parte suportă propriile cheltuieli de judecată. Totuși, în cazul în care împrejurările cauzei justifică acest lucru, Curtea poate decide ca, pe lângă propriile cheltuieli de judecată, o parte să suporte o fracțiune din cheltuielile de judecată efectuate de cealaltă parte.

337 În speță, întrucât Comisia a căzut în pretenții cu privire la o parte substanțială a concluziilor sale, se impune obligarea acesteia să suporte, pe lângă propriile cheltuieli de judecată, și trei sferturi din cheltuielile de judecată efectuate de PAN Europe, aferente – în conformitate cu concluziile acesteia din urmă – atât procedurii în primă instanță, cât și procedurii de recurs.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a patra) declară și hotărăște:

1) **Anulează Hotărârea Tribunalului Uniunii Europene din 21 februarie 2024, PAN Europe/Comisia (T-536/22, EU:T:2024:98), în măsura în care a respins cele două aspecte ale motivului unic invocat de Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), întemeiate pe:**

   – **lipsa unor informații cu privire la reprezentativitatea loturilor de pesticide utilizate;**

   – **caracterul nerealist al măsurilor de reducere a riscurilor pentru artropodele nevizate în zonele din afara câmpului;**

   – **caracterul abuziv al celei de a doua cereri de informații de confirmare referitoare la toxicitatea izomerilor și, respectiv,**

   – **neexaminarea toxicității pe termen lung a utilizării reprezentative a produsului fitosanitar care conține cipermetrin prezentate de solicitanții reînnoirii aprobării pentru această substanță activă.**

2) **Respinge în rest recursul.**

3) Anulează Decizia Comisiei Europene din 23 iunie 2022 [înregistrată sub numărul Ares (2022)4621502] în măsura în care:

– constată că a fost demonstrată reprezentativitatea loturilor de pesticide utilizate pentru evaluarea cipermetrinului;

– justifică reînnoirea aprobării cipermetrinului pe baza unei măsuri de reducere a riscurilor pentru artropodele nevizate în zonele din afara câmpului al cărei caracter realist nu a fost demonstrat;

– consideră că a doua cerere de informații de confirmare suplimentare adresată solicitanților reînnoirii aprobării pentru cipermetrin de către Comisie nu are un caracter abuziv;

– constată lipsa toxicității pe termen lung a utilizării reprezentative a produsului fitosanitar care conține cipermetrin prezentate de solicitanții reînnoirii aprobării pentru substanța activă respectivă.

4) Obligă Comisia Europeană să suporte, pe lângă propriile cheltuieli de judecată, trei sferturi din cheltuielile de judecată efectuate de Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) aferente procedurii în primă instanță și procedurii de recurs.

5) Obligă Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) să suporte un sfert din propriile cheltuieli de judecată aferente procedurii în primă instanță și procedurii de recurs.

Semnături