

SENTENCIA DEL TRIBUNAL (sala cuarta)

21 de febrero de 2024 ( \* ) ( 1 )

«Productos fitosanitarios – Sustancia activa cipermetrina – Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2049 – Solicitud de revisión interna – Artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1367/2006 – Rechazo de la solicitud – Identificación de áreas críticas que suscitan preocupación por EFSA – Evaluación y gestión de riesgos – Principio de precaución – Discreción de la Comisión »

En el asunto T-536/22,

**Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)**, con sede en Bruselas (Bélgica), representada por el Sr. <sup>A</sup>. Bailleux, abogado,

parte solicitante,

contra

**Comisión Europea**, representada por la Sra. <sup>AC</sup> Becker, MM. G. Gattinara y M. ter Haar, en calidad de agentes,

acusado,

EL TRIBUNAL (sala cuarta),

compuesto por el Sr. R. da Silva Passos, Presidente, la Sra. <sup>L</sup> Reine y la Sra. T. Pynnä (ponente), jueces,

Registradora: Sra. <sup>H</sup> Eriksson, administradora,

Vista la fase escrita del procedimiento,

tras la audiencia del 12 de octubre de 2023,

devuelve el presente

**Detener**

1 Mediante su recurso basado en el artículo 263 TFUE, la demandante, Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), solicita la anulación de la decisión de la Comisión Europea de 23 de junio de 2022 (en lo sucesivo, «decisión impugnada») por la que desestimó la solicitud de revisión interna que había presentado de conformidad con el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 1367/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre de 2006, relativo a la aplicación a las instituciones y órganos de la Unión Europea de las disposiciones de la Ley de Aarhus Convenio sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente (DO 2006, L 264, p. 13), para el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2049 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2021, por el que se renueva la aprobación del sustancia activa “cipermetrina” como sustancia considerada para sustitución, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la comercialización de productos fitosanitarios, y por el que se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución de la Comisión (UE) n.º 540/2011 (DO 2021, L 420, p. 6).

**I. Historia de la disputa**

- 2 La cipermetrina es un insecticida de la familia de los piretroides. Esta familia de insecticidas es muy utilizada dentro de la Unión Europea para combatir plagas de cultivos. La cipermetrina es muy tóxica para los insectos.
- 3 Mediante su Directiva 2005/53/CE, de 16 de septiembre de 2005, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo con el fin de incluir las sustancias activas clorotalonil, clorotolurón, cipermetrina, daminozida y tiofanato de metilo (DO 2005, L 241, p. 51), la Comisión incluyó la cipermetrina como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO 1991, L 230, p. 1). Las sustancias activas enumeradas en el anexo I de la Directiva 91/414 se consideran aprobadas en virtud del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan Directivas del Consejo 79/117/CEE y 91/414 (DO 2009, L 309, p. 1), y se establecen en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica Reglamento n.º 1107/2009 en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO 2011, L 153, p. 1).
- 4 Esta aprobación debía expirar el 28 de febrero de 2016. Sin embargo, debido a retrasos significativos en los procesos de reevaluación y toma de decisiones, esta aprobación se prorrogó, mediante Reglamentos de Ejecución de la Comisión, por un año más en 2017, en 2018, en 2019, en 2020 y en 2021 por el Comité Permanente de Plantas, Animales, Alimentos y Piensos (en adelante, el "Comité Permanente").
- 5 Como parte del procedimiento para renovar la aprobación de la cipermetrina, el Estado miembro ponente (en lo sucesivo, «EMR»), en consulta con el Estado miembro coponente, elaboró un proyecto de evaluación de renovación del informe de revisión, que transmitió a la Comisión Europea de Alimentación Autoridad de Seguridad (EFSA) y la Comisión el 8 de mayo de 2017.
- 6 La EFSA comunicó el proyecto de informe de evaluación de la renovación a los solicitantes y a los Estados miembros para recabar sus comentarios y celebró una consulta pública. A continuación transmitió las observaciones recibidas a la Comisión.
- 7 La EFSA presentó, el 31 de julio de 2018, un dictamen científico titulado "Revisión por pares de la evaluación del riesgo de pesticidas de la sustancia activa cipermetrina" (en adelante, las "conclusiones de la EFSA"). La EFSA identifica cuatro "áreas críticas de preocupación".
- 8 Como puede verse en las conclusiones de la EFSA, identifica una o más áreas críticas de preocupación en los siguientes casos:
  - cuando exista suficiente información disponible para llevar a cabo una evaluación de usos representativos de acuerdo con los principios uniformes previstos en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento n.º 1107/2009 y establecidos en el Reglamento (UE) n.º 546/2011 de la Comisión, de 10 de junio de 2011, por el que se aplica el Reglamento n.º 1107/2009 en lo que respecta a los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios (DO 2011, L 155, p. 127), y que esta evaluación no permite concluir que, para al menos uno de los representantes usos, es probable que un producto fitosanitario (en adelante "PPP") que contenga la sustancia activa no tenga efectos nocivos para la salud humana, animal, ambiental o de las aguas subterráneas ni efectos inaceptables para el medio ambiente;
  - cuando la evaluación a un nivel superior no pudo completarse debido a la falta de información, y la evaluación realizada a un nivel inferior no permite concluir que, para al menos uno de los usos representativos, es probable que una APP que contenga la sustancia activa no tendrá efectos adversos para la salud humana, la salud animal, el medio ambiente o las aguas subterráneas ni efectos inaceptables para el medio ambiente;
  - si, teniendo en cuenta el estado actual de los conocimientos científicos y técnicos, utilizando los documentos de orientación disponibles en el momento de la solicitud, no es probable que la sustancia activa cumpla los criterios de aprobación del artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009.

- 9 En cuanto a la cipermetrina, la EFSA ha identificado las siguientes áreas críticas de preocupación:
- un alto riesgo para los organismos acuáticos;
  - un alto riesgo para las abejas melíferas;
  - un alto riesgo para los artrópodos no objetivo ubicados fuera del área tratada;
  - la falta de información sobre la composición de los lotes de plaguicidas utilizados en los estudios ecotoxicológicos presentados por los solicitantes de aprobación, que no permitió a la EFSA garantizar que dichos lotes de plaguicidas correspondían a los usos representativos de un producto fitosanitario que contenía la sustancia activa, en el sentido del artículo 4, apartado 5, del Reglamento n.º 1107/2009 .
- 10 En la reunión del Comité Permanente de enero de 2019, la Comisión presentó una propuesta para renovar la aprobación limitando el uso de cipermetrina a las temporadas de otoño e invierno con el fin de proteger a las abejas y el medio ambiente acuático, con medidas de mitigación de riesgos que reduzcan la deriva de pesticidas hacia el medio ambiente en un 95%, para evitar efectos nocivos sobre el mismo.
- 11 Ante la negativa de una mayoría de Estados miembros a apoyar una propuesta para renovar la aprobación con tales limitaciones, la Comisión pidió a la EFSA que publicara una declaración sobre las medidas de mitigación del riesgo de la cipermetrina.
- 12 En septiembre de 2019, la EFSA publicó una declaración sobre las medidas de reducción del riesgo de la cipermetrina ('la declaración de 2019'). La EFSA indica que sólo una medida de reducción del riesgo que reduzca la deriva de pesticidas en más del 95% permitiría concluir que existe un bajo nivel de riesgo para los organismos acuáticos. Llega a la misma observación para los artrópodos no objetivo. La EFSA también indica que los estudios aportados no cubren el uso de cipermetrina en otoño. La EFSA considera además que, para proteger a las abejas, sería suficiente una ausencia de malas hierbas en flor en el cultivo, una prohibición de pulverizar cultivos en flor y una reducción de la deriva del 54 % y que sería posible concluir con un nivel de riesgo bajo. .
- 13 Tras numerosas reuniones del Comité Permanente, la Comisión adoptó, el 24 de noviembre de 2021, el Reglamento de Ejecución 2021/2049. Sin embargo, esta renovación de la autorización va acompañada de una serie de disposiciones específicas previstas en el anexo I del citado Reglamento.
- 14 El 20 de enero de 2022, sobre la base del artículo 10, apartado 1, del Reglamento n.º 1367/2006 , la demandante envió a la Comisión una solicitud de revisión interna del Reglamento de Ejecución 2021/2049 con vistas a obtener su derogación o sustitución por un reglamento que rechaza la solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa cipermetrina. En esta solicitud, el solicitante expone los motivos por los que considera que dicho Reglamento es contrario al principio de precaución y a la obligación de la Unión de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, tal como se desprende de los artículos 9 y 11, el artículo 168, apartado 1, y el artículo 191, apartado 1, del TFUE, así como los artículos 35 y 37 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, y tal como se concreta, en lo que respecta a los productos fitosanitarios, por el Reglamento n.º 1107/2009 , en particular en su artículo 4.
- 15 El 18 de febrero de 2022, la Comisión solicitó asistencia técnica y científica a la EFSA en relación con todos los elementos científicos relevantes presentados en la solicitud de revisión interna. En respuesta a esa solicitud, la EFSA publicó el 15 de marzo de 2022 un informe técnico (en adelante, el "informe técnico") limitado al examen de una única denuncia presentada por el solicitante, la relativa a la no consideración de algunos estudios de la literatura independiente al examinar la propiedad de alteración endocrina de la cipermetrina.

- 16 En un correo electrónico de 18 de julio de 2022, la Comisión transmitió a la demandante una copia en francés de la Decisión impugnada, a la que se adjuntaba un anexo en el que se exponían los motivos de la desestimación de la solicitud de revisión interna.

## II. Conclusiones de las partes.

- 17 El demandante solicita al Tribunal de Justicia que:

- Anule la decisión impugnada.
- Condene en costas a la Comisión.

- 18 La Comisión concluye que el Tribunal debería:

- desestime el recurso;
- Condene en costas a la demandante.

## III. Lugar

- 19 En apoyo de su recurso, la demandante invoca un único motivo, basado en la violación del principio de cautela y de la obligación de la Unión de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, tal como se establece en los artículos 9 y 11, 168, apartado 1, y 191, apartado 1, del TFUE, así como los artículos 35 y 37 de la Carta de los Derechos Fundamentales, y tal como se concreta, en lo que respecta a los productos fitosanitarios, por el Reglamento nº 1107/2009, en particular su artículo 4. .

- 20 El motivo único del demandante se divide en dos partes. La primera parte se dirige contra las observaciones preliminares contenidas en el título I del anexo de la Decisión impugnada. La segunda parte se dirige contra los motivos específicos invocados en el título II de dicho anexo para desestimar las siete imputaciones formuladas por la demandante en su solicitud de revisión interna.

- 21 Con carácter preliminar, procede examinar la cuestión del inicio del plazo de recurso previsto en el artículo 263 TFUE, párrafo sexto, así como las alegaciones de las partes relativas a la admisibilidad de determinadas alegaciones formuladas por la demandante, en la medida en que sean impugnadas por la Comisión. También será apropiado recordar el alcance del control judicial del Tribunal.

### A. Observaciones introductorias

#### 1. *El inicio del plazo de recurso previsto en el artículo 263, párrafo sexto, TFUE*

- 22 Sin que en el presente caso la Comisión impugne la admisibilidad del recurso de casación por motivos de extemporaneidad, la demandante recordó en la vista que era importante que el Tribunal de Justicia aclarara el punto de partida del plazo de recurso previsto en el artículo 263, párrafo sexto, TFUE, indicando que ello correspondía a la comunicación de la copia en francés de la decisión impugnada, realizada el 18 de julio de 2022, y no a la notificación de esta decisión en inglés, el 23 de junio de 2022.

- 23 A este respecto, procede recordar en primer lugar que, según el artículo 2 del Reglamento nº 1 del Consejo, de 15 de abril de 1958, por el que se establece el régimen lingüístico de la Comunidad Económica Europea (DO 1958, 17, p. 385), los textos dirigidos a las instituciones se redactan a elección del remitente en uno de los idiomas oficiales y la respuesta se redacta en el mismo idioma.

24 Además, procede señalar que de ninguna disposición del Reglamento n.º 1367/2006 se desprende que el legislador haya querido establecer excepciones a las disposiciones generales relativas al uso de las lenguas del Reglamento n.º 1 y, en particular, del artículo 2 de dicho Reglamento, en lo que respecta a las solicitudes de revisión interna presentadas con arreglo al artículo 10 del Reglamento n.º 1367/2006.

25 En el presente caso, el demandante presentó una solicitud de revisión interna en francés el 20 de enero de 2022 en relación con el Reglamento de Ejecución 2021/2049. Por tanto, debe considerarse que es la comunicación en francés de la decisión impugnada, recibida por el demandante el 18 de julio de 2022, la que constituye el punto de partida del plazo de recurso previsto en el artículo 263, párrafo sexto, del TFUE.

26 Por ser esta acción presentada en la Secretaría del Tribunal el 31 de agosto de 2022, procede declararla admisible.

## **2. Sobre la naturaleza del recurso basado en el artículo 12 del Reglamento n.º 1367/2006 y el alcance de la regla de concordancia entre la solicitud de revisión y el recurso de anulación**

27 Sin concluir que el recurso en su conjunto es inadmisibile, la Comisión objeta, en varios pasajes del escrito de contestación y de la dúplica, que determinados argumentos presentados por la demandante no habían sido invocados en su solicitud de control interno. Por lo tanto, tales argumentos deben declararse inadmisibles, de conformidad con la regla de concordancia entre la solicitud de revisión y el recurso de anulación. Según esta norma, un recurso de anulación no puede basarse en motivos o pruebas nuevos que no figuren en la solicitud de revisión (sentencia de 12 de septiembre de 2019, *TestBioTech y otros/Comisión*, C-82/17 P, EU:C: 2019:719, párrafos 38 y 39).

28 La Comisión no niega que la demandante pueda responder a los argumentos formulados en la Decisión impugnada en apoyo de su alegación inicial, pero considera que, al hacerlo, no puede sustentar nuevos argumentos. Esto cambiaría el “alcance” del procedimiento iniciado por la solicitud de revisión, que es precisamente lo que se debe evitar, tal y como indica el considerando 15 del Reglamento (UE) 2021/1767 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 6 Octubre de 2021, por el que se modifica el Reglamento n.º 1367/2006 (DO 2021, L 356, p. 1), y el apartado 39 de la sentencia de 12 de septiembre de 2019, *TestBioTech y otros/Comisión* (C-82/17 P, EU :C:2019). :719). A este respecto, según la Comisión, si el objetivo del procedimiento de control interno es, por supuesto, garantizar el acceso a la justicia contra actos que puedan contravenir el derecho medioambiental, el uso de este procedimiento no debería socavar su “efecto útil”, que está ligado al mantenimiento del mismo “objeto” durante todo el citado procedimiento.

29 Además, la Comisión recuerda que, en su sentencia de 12 de septiembre de 2019, *TestBioTech y otros/Comisión* (C-82/17 P, EU:C:2019:719), el Tribunal indicó que la carga de la prueba del solicitante de el examen interno se refería a “los elementos fácticos o argumentos jurídicos”, sin limitación alguna. Por tanto, no puede haber “elementos contextuales” que “escapan a la lógica de la concordancia”.

30 En efecto, según la Comisión, la lógica del recurso de anulación, en los términos del artículo 12 del Reglamento n.º 1367/2006, se refiere únicamente a la calidad y al fondo de la respuesta dada a la solicitud de revisión, que contiene una evaluación de la legalidad de una medida específica. Si un solicitante de control interno no está satisfecho con la respuesta que ha recibido, ya que su impugnación en virtud del artículo 12 tiene precisamente por objeto invalidar esta apreciación de legalidad, no puede añadir nuevos argumentos sin modificar el objeto del procedimiento, iniciado con la solicitud de control interno. revisar.

31 Del considerando 21 del Reglamento 2021/1767 se desprende que el demandante está obligado a presentar, desde el inicio del procedimiento, elementos de hecho o de Derecho suficientemente fundamentados que susciten «dudas plausibles» sobre la apreciación realizada por la institución. u organismo de la Unión. Por lo tanto, la demandante no puede hacer uso de la jurisprudencia relativa a otros procedimientos judiciales, como el recurso de casación o la acción por infracción; esta interpretación por analogía no puede apartarse de los criterios

interpretativos establecidos directa y específicamente por el Tribunal de Justicia en su jurisprudencia sobre el Reglamento n<sup>o</sup> 1367/2006 .

- 32 Así, el recurso presentado por la demandante, tras la respuesta a su solicitud de revisión interna, no puede privar al procedimiento de revisión de ningún efecto útil y sólo podría tener como objetivo verificar concretamente si los argumentos o dudas reales expuestos por la demandante en el la solicitud de revisión fue atendida con diligencia y con argumentos plausibles.
- 33 La demandante cuestiona, en general, la interpretación que hace la Comisión de la regla de concordancia. Observa que la Comisión parece querer colocarla en una situación imposible, ya que a veces la critica por repetir los argumentos desarrollados en la solicitud de revisión interna sin tener en cuenta los argumentos desarrollados en la Decisión impugnada, a veces objeta que ciertas Estos argumentos son inadmisibles por ser nuevos, debido a que fueron formulados por la demandante en respuesta al argumento desarrollado por la Comisión por primera vez en la Decisión impugnada. Tal interpretación sería manifiestamente contraria al derecho a la tutela judicial efectiva y al espíritu del Reglamento n<sup>o</sup> 1367/2006 .
- 34 Del considerando 15 del Reglamento 2021/1767 se desprende que la regla de concordancia sólo prohíbe a los solicitantes alegar "nuevas razones" o "elementos de prueba que no aparecen en la solicitud de revisión" con el fin de salvaguardar "el efecto útil" " de la solicitud de revisión interna y para evitar que los solicitantes "cambien el tema del procedimiento iniciado por esta solicitud". En vista de su significado habitual y del objetivo perseguido por la regla de concordancia, los conceptos de "fundamentos" y "elementos de prueba" no podrían razonablemente interpretarse en el sentido de que abarcan cualquier elemento destinado a aclarar o contextualizar un argumento ya presente en la solicitud de revisar.
- 35 A este respecto, según la demandante, procede establecer un paralelo entre esta regla de concordancia y la que prevalece en el marco del procedimiento de recurso, así como en el de los procedimientos de prueba de incumplimiento.
- 36 Tampoco podría entenderse razonablemente que los conceptos de «fundamentos» y «pruebas» impidan a un solicitante responder a un argumento planteado por la propia Comisión para justificar su decisión de denegar una revisión.
- 37 A la luz de estas consideraciones, el demandante invita al Tribunal a considerar que ninguno de los elementos cuya admisibilidad cuestiona la Comisión puede analizarse como un nuevo "motivo" o "elemento de prueba". Todos estos elementos fueron aportados por la demandante para responder a un argumento desarrollado por la Comisión, en la Decisión impugnada, para justificar su denegación de control. Además, se trataría de elementos de contexto, de aclaración o de discusión que la Comisión ya conocía y que no pueden considerarse decisivos ni capaces, por sí solos, de fundamentar una conclusión de ilegalidad. En este sentido, en ningún caso alterarían el objeto del procedimiento ni perjudicarían el efecto útil del procedimiento de revisión.
- 38 Procede recordar que, en virtud del artículo 10, apartado 1, del Reglamento n<sup>o</sup> 1367/2006 , cualquier organización no gubernamental que cumpla los criterios previstos en el artículo 11 de dicho Reglamento está facultada para iniciar, mediante solicitud motivada, una revisión interna de un acto administrativo ante la institución u organismo de la Unión que lo adoptó con arreglo al Derecho medioambiental. Cuando el objeto del acto administrativo en cuestión se refiere, como en el presente caso, a una decisión de renovar la aprobación de una sustancia activa, como la cipermetrina, el objeto de una solicitud de revisión se refiere, en aplicación de esta disposición, a la reevaluación de dicha aprobación.
- 39 Por lo tanto, la solicitud de revisión interna de un acto administrativo tiende a establecer una supuesta ilegalidad o falta de mérito del acto en cuestión. La demandante podrá entonces recurrir, con arreglo al artículo 12 del Reglamento n<sup>o</sup> 1367/2006 , en relación con el artículo 10 de dicho Reglamento, a los órganos jurisdiccionales de la Unión interponiendo un recurso por incompetencia, vicios sustanciales de forma, infracción tratados o cualquier norma de derecho relativa a su aplicación o desviación de poder contra la decisión que desestima la solicitud de revisión interna por infundada.

- 40 De ello se deduce que, según una lectura combinada de los artículos 10 y 12 del Reglamento nº 1367/2006, un recurso de anulación sólo es admisible si se dirige contra la respuesta a dicha solicitud y los motivos invocados en apoyo de la anulación apuntan específicamente dicha respuesta (véase, en este sentido, la sentencia de 15 de diciembre de 2016, *TestBioTech y otros/Comisión*, T-177/13, inédita, EU:T:2016:736, apartado 56).
- 41 Tal recurso no puede basarse en motivos o elementos de prueba nuevos que no figuraran en la solicitud de revisión, salvo que se cumpla el requisito relativo a la motivación de tal solicitud, contenido en el artículo 10, apartado 1, del Reglamento nº 1367/2006, de su efecto útil y de modificar el objeto del procedimiento iniciado por dicha solicitud (sentencia de 12 de septiembre de 2019, *TestBioTech y otros/Comisión*, C-82/17 P, EU :C:2019:719, punto 39).
- 42 Así pues, es inherente al sistema de recurso que el solicitante del recurso presente razones concretas y precisas que puedan cuestionar las apreciaciones en las que se basa la decisión de autorización. Por lo tanto, para especificar los motivos de revisión de la manera requerida, quien solicita una revisión interna de un acto administrativo conforme al derecho ambiental debe indicar los elementos fácticos o argumentos jurídicos sustanciales que puedan establecer dudas plausibles, es decir, sustanciales, sobre la valoración realizada por la institución u organismo de la Unión en el acto en cuestión (véase, en este sentido, la sentencia de 12 de septiembre de 2019, *TestBioTech y otros/Comisión*, C-82/17 P, EU:C:2019:719, apartados 68 y 69).
- 43 Además, los motivos y argumentos formulados ante el Tribunal de Justicia en el marco de un recurso de anulación de una decisión por la que se desestima una solicitud de control interno sólo pueden considerarse admisibles en la medida en que tales medios y argumentos ya hayan sido presentados por el demandante en la solicitud de revisión interna, para que la Comisión pudiera responder a ellas (véanse, en este sentido, las sentencias de 15 de diciembre de 2016, *TestBioTech y otros/Comisión*, T-177/13, inéditas, EU:T:2016:736, apartado 68, y de 4 de abril de 2019, *ClientEarth/Comisión*, T-108/17, EU:T:2019:215, apartado 55).
- 44 Sin embargo, como reconoce la Comisión, no se puede exigir a una demandante que interponga un recurso ante el Tribunal de Justicia con arreglo al artículo 12 del Reglamento nº 1367/2006 que se limite a reproducir textualmente los argumentos que había invocado en su solicitud de control interno.
- 45 En efecto, por una parte, del mismo modo que un demandante puede interponer un recurso invocando ante el Tribunal de Justicia motivos derivados de la propia sentencia recurrida y que tienen por objeto reprocharle, jurídicamente, su fondo ( sentencias de 29 de noviembre de 2007, *Stadtwerke Schwäbisch Hall y otros/Comisión*, C-176/06 P, inédita, EU:C:2007:730, apartado 17, de 10 de abril de 2014, *Comisión/Siemens Österreich y otros y Siemens Transmission & Distribution. y otros/Comisión*, C-231/11 P a C-233/11 P, EU:C:2014:256, apartado 102, y de 25 de enero de 2022, *Comisión/European Food y otros*, C- 638/19 P, EU:C:2022:50, punto 77), un solicitante con arreglo al artículo 12 del Reglamento nº 1367/2006 debe poder presentar argumentos destinados a criticar, desde el punto de vista jurídico, la buena base jurídica de la decisión adoptada en respuesta a su solicitud de revisión interna. Sin embargo, tales argumentos no pueden modificar el objeto del procedimiento iniciado por esta solicitud, so pena de privarlo de su efecto útil. En particular, no pueden incluir nuevos argumentos o elementos de prueba que podrían haberse planteado tan pronto como se presentó la solicitud de revisión.
- 46 Por otra parte, un argumento que no fue planteado en la etapa de la solicitud de revisión no puede ser considerado nuevo, inadmisibles en la etapa del recurso de apelación ante el Tribunal, si sólo constituye la ampliación de un argumento ya desarrollado en el contexto de esta solicitud (véanse, en este sentido y por analogía, las sentencias de 3 de marzo de 2016, *España/Comisión*, C-26/15 P, no publicada, EU:C:2016:132, apartado 84; de 13 de julio de 2017, *Saint-Gobain Glass Deutschland contra Comisión*, C-60/15 P, EU:C:2017:540, punto 51, y de 9 de diciembre de 2020, *Groupe Canal + contra Comisión*, C-132/19 P, EU:C:2020: 1007, párrafo 28). Para ser considerado como una ampliación de un motivo o agravio anteriormente expuesto, un nuevo argumento debe presentar, con los motivos o agravios inicialmente expuestos, un vínculo suficientemente estrecho para ser considerado como resultado de la evolución normal del debate dentro de un procedimiento contencioso. (véase, en este sentido y por analogía, la sentencia de 13 de julio de 2022, *Delifruit/Comisión*, T-629/20, EU:T:2022:448, apartado 20 y jurisprudencia citada).

47 Habida cuenta del carácter particular del procedimiento de control establecido por el Reglamento nº 1367/2006, tal posibilidad debe sin embargo conciliarse con la necesidad de preservar la eficacia de dicho procedimiento, de modo que no puede permitir al solicitante modificar el objeto del mismo. de este procedimiento aportando nuevos motivos o pruebas que no tengan un vínculo suficientemente estrecho con las denuncias planteadas en la fase de solicitud de revisión. Así, en el presente caso, como sostiene la Comisión, la demandante no puede invocar nuevos argumentos "contextuales" que escaparían a la lógica de esta regla de concordancia, a menos que se admita que tales argumentos son, en cualquier caso, inoperantes.

48 A la luz de estas consideraciones, el Tribunal examinará a continuación la admisibilidad de los argumentos formulados por el demandante, para cada uno de los motivos específicos destinados a cuestionar el fondo de la Decisión impugnada.

### 3. *El alcance del control judicial del Tribunal*

49 En virtud de su artículo 1, apartado 3, el Reglamento nº 1107/2009 tiene como objetivo garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente y mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante normas de armonización en materia de comercialización de productos fitosanitarios. mejorando al mismo tiempo la producción agrícola.

50 Al exigir el mantenimiento de un elevado nivel de protección del medio ambiente, el Reglamento nº 1107/2009 aplica los artículos 11 y 114, apartado 3, del TFUE. El artículo 11 del TFUE establece que los requisitos de protección del medio ambiente deben integrarse en la definición y aplicación de las políticas y acciones de la Unión, en particular para promover el desarrollo sostenible. Para concretar esta obligación, el artículo 114, apartado 3, del TFUE establece que, en sus propuestas relativas, en particular, a la protección del medio ambiente, formuladas en el marco de la aproximación de las legislaciones que tienen por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior, la Comisión tendrá en cuenta como base un alto nivel de protección, teniendo en cuenta, en particular, cualquier novedad basada en hechos científicos, y que, en el marco de sus respectivas competencias, el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea se esfuercen también por alcanzar este objetivo. Esta protección del medio ambiente tiene una importancia preponderante en relación con las consideraciones económicas, de modo que puede justificar consecuencias económicas negativas, incluso considerables, para determinados operadores (véase la sentencia de 17 de mayo de 2018, Bayer CropScience y otros/Comisión, T-429/13 y T-451/13, EU:T:2018:280, apartado 106 y jurisprudencia citada).

51 Además, el considerando 8 del Reglamento nº 1107/2009 especifica que debe aplicarse el principio de cautela y que dicho Reglamento tiene como objetivo garantizar que la industria demuestre que las sustancias o productos fabricados o comercializados no tienen efectos nocivos para la salud humana o animal. ni ningún efecto inaceptable sobre el medio ambiente.

52 En este contexto, para poder perseguir eficazmente los objetivos que le asigna el Reglamento nº 1107/2009 y habida cuenta de las complejas evaluaciones técnicas que debe realizar, es necesario reconocer a la Comisión un amplio poder de apreciación (véase, en este sentido, la sentencia de 18 de julio de 2007, Industrias Químicas del Vallés/Comisión, C-326/05 P, EU:C:2007:443, apartado 75). Esto se aplica, en particular, a las decisiones de gestión de riesgos que debe tomar en virtud de dicho Reglamento (sentencia de 17 de mayo de 2018, Bayer CropScience y otros/Comisión, T-429/13 y T-451/13, EU: T:2018 :280, párrafo 143).

53 Sin embargo, el ejercicio de esta facultad no está exento de control judicial. En efecto, de reiterada jurisprudencia se desprende que, en el marco de este control, el juez de la Unión debe verificar el cumplimiento de las normas de procedimiento, la exactitud material de los hechos conservados por la Comisión, la ausencia de error manifiesto en la apreciación de dichos hechos o la inexistencia de desviación de poder (véase la sentencia de 18 de julio de 2007, Industrias Químicas del Vallés/Comisión, C-326/05 P, EU:C:2007:443, apartado 76 y jurisprudencia citada).

54 En cuanto a la apreciación por el juez de la Unión de la existencia de un error manifiesto de apreciación, procede precisar que, para demostrar que la Comisión cometió un error manifiesto en la apreciación, existen hechos complejos que pueden justificar la anulación del recurso



impugnado. acto, las pruebas aportadas por el solicitante deben ser suficientes para privar de verosimilitud a las apreciaciones de los hechos contenidos en el acto. Sin perjuicio de este examen de plausibilidad, no corresponde al Tribunal de Justicia sustituir la apreciación de hechos complejos por la del autor del acto (véase la sentencia de 17 de mayo de 2018, Bayer CropScience y otros/Comisión, T-429/13 y T-451/13, EU:T:2018:280, apartado 145 y jurisprudencia citada).

55 Sin embargo, los límites al control del juez mencionados anteriormente no afectan el deber de este último de verificar la exactitud material de las pruebas invocadas, su confiabilidad y su coherencia, así como de verificar si estos elementos constituyen todos los datos relevantes para deben tenerse en cuenta para evaluar una situación compleja y si son capaces de respaldar las conclusiones extraídas de ella (véanse, en este sentido, las sentencias de 15 de febrero de 2005, Comisión/Tetra Laval, C-12/03 P, EU:C:2005:87, punto 39; de 9 de julio de 2015, Alemania/Comisión, C-360/14 P, inédito, EU:C:2015:457, punto 37, y de 4 de mayo de 2023, ECB/Credit Lyonnais, C-389/21 P, EU:C:2023:368, apartado 56).

56 Además, procede recordar que, en los casos en que una institución dispone de una amplia facultad discrecional, el control del cumplimiento de determinadas garantías procesales reviste una importancia fundamental. El Tribunal tuvo la oportunidad de precisar que, entre estas garantías, aparecía en particular para la institución competente la obligación de examinar, con cuidado e imparcialidad, todos los elementos relevantes del caso y la obligación de justificar su decisión de manera suficiente (ver , en este sentido, sentencia de 22 de noviembre de 2007, España/Lenzing, C-525/04 P, EU:C:2007:698, apartado 58 y jurisprudencia citada).

**B. Sobre las observaciones introductorias formuladas en virtud del título I del anexo de la Decisión impugnada (primera parte del motivo único)**

57 Esta primera parte consta de tres imputaciones distintas, relativas, en primer lugar, al papel de la Comisión como gestora de riesgos en virtud del Reglamento n.º 1107/2009 , en segundo lugar, al papel del principio de cautela y, en tercer lugar, al papel asignado a los Estados miembros. en virtud del Reglamento n.º 1107/2009 para la autorización de APP.

58 A este respecto, procede señalar que, en el anexo de la Decisión impugnada, la Comisión deseaba hacer «una serie de observaciones generales introductorias sobre los elementos que subyacen a sus decisiones reglamentarias con arreglo al Reglamento [n.º 1107/2009 y que son] relevante para llevar a cabo la revisión interna».

59 Como reconoce la Comisión en su escrito de contestación, varios argumentos formulados por la demandante en relación con estas observaciones preliminares en relación, respectivamente, con el papel de la Comisión como gestora de riesgos, el principio de cautela y el papel de los Estados miembros, pueden tener consecuencias un efecto en la valoración del fondo del recurso.

60 En estas condiciones, las alegaciones del demandante dirigidas contra estas observaciones preliminares, aunque sean transversales, no pueden considerarse inadmisibles o ineficaces. Por lo tanto, procede examinarlos en cuanto al fondo.

**1. Sobre el papel de la Comisión como gestora de riesgos y sobre el papel del principio de precaución**

61 En primer lugar, la demandante reprocha a la Comisión haber considerado que, como gestor de riesgos, en el sentido del artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establece el régimen general principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, al crear la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y establecer procedimientos relativos a la seguridad de los productos alimenticios (DO 2002, L 31, p. 1), "no estaba obligado a seguir, en sus decisiones reglamentarias, las conclusiones extraídas de la evaluación científica del riesgo", ya que podría tener en cuenta otros factores legítimos y podría combinar sus decisiones de aprobación con medidas de mitigación del riesgo.

- 62 En primer lugar, según la demandante, sería incorrecto aplicar en bloque al Reglamento nº 1107/2009 el sistema y los principios del Reglamento nº 178/2002. En efecto, a diferencia de este último, el Reglamento nº 1107/2009 se basa en el principio de cautela, de modo que sitúa sistemáticamente la preservación de esos intereses por encima de la satisfacción de los intereses económicos. Además, el anexo II del Reglamento nº 1107/2009 establece una serie de criterios de exclusión cuyo incumplimiento prohíbe la aprobación de la sustancia activa de que se trate, sin ningún margen de apreciación por parte de la Comisión. Esto se aplicaría en particular a las propiedades de alteración endocrina, cuyo riesgo fue señalado por el solicitante, así como a varios criterios medioambientales. De manera más general, desde un punto de vista ecotoxicológico, el punto 3.8 del anexo II del Reglamento nº 1107/2009 sólo permitiría a la Comisión aprobar una sustancia activa si "la evaluación de riesgos demuestra que son aceptables", lo que daría lugar en particular a una "exposición insignificante" de las abejas".
- 63 Según la demandante, de estas disposiciones se desprende que la Comisión no está autorizada, a efectos de gestión de riesgos, a aprobar sustancias activas que, según una evaluación científica independiente, no cumplen los criterios establecidos en el anexo II del Reglamento nº 1107/2009. Lo mismo se aplicaría también a la naturaleza "aceptable" del riesgo, que a veces puede determinarse en la etapa de evaluación y no en la etapa de gestión. En efecto, según la Comunicación de la Comisión sobre la utilización del principio de precaución, de 2 de febrero de 2000 [COM(2000) 1 final], esta operación de gestión de riesgos sólo se llevaría a cabo en presencia de una "evaluación científica del riesgo que, por la insuficiencia de los datos, su carácter poco concluyente o incluso su imprecisión, no permite determinar con suficiente certeza el riesgo en cuestión. En otras palabras, cuando el riesgo se establece con suficiente certeza, la Comisión no podría invalidar las conclusiones de la evaluación científica basada en sus competencias como gestora de riesgos. Este sería el caso, en particular, cuando la EFSA indique la presencia de "un riesgo elevado" asociado a la sustancia.
- 64 Además, la demandante señala que, incluso suponiendo que la Comisión esté en condiciones de aprobar, teniendo en cuenta otros intereses, en particular de carácter económico, una sustancia que la evaluación de la EFSA demuestra que no cumple los criterios del anexo II del Reglamento nº 1107/2009 y el Reglamento de Ejecución 2021/2049 no se basan en ninguna motivación de este tipo.
- 65 En segundo lugar, la demandante critica la conclusión de la Comisión de que un régimen de aprobación acompañado de "medidas estrictas de mitigación del riesgo", como el Reglamento de Ejecución 2021/2049, puede ser a la vez una aplicación del principio de precaución y un medio de respetar el principio de proporcionalidad. Por un lado, considera que invocar tales principios no puede tener por efecto hacer inoperantes las condiciones claras y precisas de aprobación establecidas en el artículo 4 y en el anexo II del Reglamento nº 1107/2009. Si la evaluación científica lleva a la conclusión de que una sustancia no cumple estas condiciones, la Comisión no podría sustituir al legislador aprobando, no obstante, dicha sustancia por razones políticas o económicas. Por otro lado, la adopción de medidas de mitigación de riesgos debe cumplir con el principio de efectividad. Sin embargo, este principio se vería socavado por condiciones tan estrictas que resultarían imprácticas y, por lo tanto, correrían el riesgo de no ser aplicadas, respetadas y controladas. Ciertas condiciones subyacentes al Reglamento de Ejecución 2021/2049, como zonas de amortiguamiento de más de cien metros, serían claramente poco realistas. Además, no se impondrían medidas específicas a los Estados miembros, lo que haría aún más ilusorio el cumplimiento de estas condiciones.
- 66 La Comisión rebate estos argumentos.
- 67 Con carácter preliminar, procede señalar que, contrariamente a lo que sostiene la Comisión, la posición de la demandante según la cual la Comisión se vería automáticamente privada de «cualquier poder de apreciación» en caso de incertidumbre sobre si uno de los se cumplen los criterios indicados en el punto 3 del anexo II del Reglamento nº 1107/2009, presenta un vínculo suficientemente estrecho con el argumento, planteado por la demandante en el punto 16 de su solicitud de revisión interna, del que se desprende que, "[i] En virtud de los principios de precaución, de un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, y del artículo 4, [apartado] 1, del Reglamento [n.º 1107/2009], la identificación de incluso una sola [zona crítica de la preocupación] debería dar lugar a [la no renovación de la aprobación] de la sustancia, en la medida en que no pueda garantizarse la protección de la salud humana o del medio ambiente.

- 68 Asimismo, en lo que respecta a la alegación basada en el punto 3.8 del anexo II del Reglamento nº 1107/2009, debe considerarse que presenta un vínculo suficientemente estrecho con los argumentos planteados por la demandante en su solicitud de revisión interna, como para que debe considerarse admisible, de conformidad con la jurisprudencia mencionada en el apartado 46 supra.
- 69 En esencia, en lo que respecta al papel de la Comisión como gestor de riesgos y al papel del principio de precaución, conviene recordar en primer lugar que los procedimientos de autorización y aprobación establecidos por el Reglamento nº 1107/2009 para las APP y sus sustancias activas constituyen una expresión del principio de cautela (véase, en este sentido, la sentencia de 17 de mayo de 2018, Bayer CropScience y otros/Comisión, T-429/13 y T-451/13, EU:T:2018:280, apartado 108 y jurisprudencia citada).
- 70 El principio de cautela constituye un principio general del Derecho de la Unión que exige que las autoridades interesadas adopten, en el marco específico del ejercicio de las competencias que les atribuyen los reglamentos pertinentes, medidas adecuadas para prevenir determinados riesgos potenciales para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente, dando prioridad a las exigencias vinculadas a la protección de estos intereses sobre los intereses económicos. De hecho, en la medida en que las instituciones de la Unión son responsables, en todos sus ámbitos de competencia, de la protección de la salud pública, la seguridad y el medio ambiente, el principio de precaución puede considerarse un principio autónomo derivado de las disposiciones del Tratado, en particular, el artículo 11, el artículo 168, apartado 1, el artículo 169, apartados 1 y 2, y el artículo 191, apartados 1 y 2, del TFUE (véanse, en este sentido, las sentencias de 26 de noviembre de 2002, Artegoda y otros contra Comisión, T-74/00, T-76/00, T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/00, EU:T:2002:283, apartado 184, de 21 de octubre de 2003, Solvay Pharmaceuticals/Consejo, T-392/02, EU:T:2003:277, apartado 121, y de 11 de julio de 2019, BP/FRA, T-838/16, inédito, EU:T:2019:494, apartado 396).
- 71 El principio de precaución implica que, cuando persisten incertidumbres sobre la existencia o el alcance de los riesgos, en particular para el medio ambiente, se pueden tomar medidas de protección sin tener que esperar hasta que la realidad y la gravedad de estos riesgos queden plenamente demostradas. Cuando resulte imposible determinar con certeza la existencia o alcance del riesgo alegado, debido al carácter no concluyente de los resultados de los estudios realizados, pero la probabilidad de daño real al medio ambiente persista en el caso de que se produzca el riesgo, se tomarán las medidas cautelares. Este principio justifica la adopción de medidas restrictivas (véase la sentencia de 6 de mayo de 2021, Bayer CropScience y Bayer/Comisión, C-499/18 P, EU:C:2021:367, punto 80 y jurisprudencia citada).
- 72 Dicho esto, procede considerar que el principio de cautela sólo justifica la adopción de medidas restrictivas siempre que no sólo sean no discriminatorias y objetivas, sino también proporcionadas. Así, el principio de cautela, tal como se establece en el artículo 191, apartado 2, del TFUE, está dirigido a la acción de la Unión y no puede interpretarse en el sentido de que una institución de la Unión esté obligada, basándose únicamente en este principio, a adoptar una medida específica, como la denegación de una autorización. Si bien es cierto que este principio puede justificar la adopción de una medida restrictiva por parte de una institución, lo cierto es que no la impone en todas las circunstancias (véase, en este sentido y por analogía, la sentencia de 4 de abril de 2019, ClientEarth/Comisión, T-108/17, EU:T:2019:215, apartados 282 y 284).
- 73 Cuando la evaluación científica no permite determinar la existencia del riesgo con suficiente certeza, el recurso o no recurso al principio de precaución depende generalmente del nivel de protección elegido por la autoridad competente en el ejercicio de su amplia facultad discrecional. Esta elección debe, sin embargo, ser coherente con el principio de preeminencia de la protección de la salud pública, la seguridad y el medio ambiente sobre los intereses económicos, así como con los principios de proporcionalidad y no discriminación (véanse, en este sentido, sentencias de 26 de noviembre de 2002, Artegoda y otros/Comisión, T-74/00, T-76/00, T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/00, EU:T:2002:283, apartado 186, y de 21 de octubre de 2003, Solvay Pharmaceuticals/Consejo, T-392/02, EU:T:2003:277, apartado 125).
- 74 Dentro del proceso que lleva a la adopción por parte de una institución de medidas apropiadas con miras a prevenir ciertos riesgos potenciales para la salud pública, la seguridad y el medio

ambiente bajo el principio de precaución, se pueden distinguir tres etapas sucesivas: en primer lugar, la identificación de efectos potencialmente negativos derivados de un fenómeno, en segundo lugar, la evaluación de los riesgos para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente vinculados a dicho fenómeno y, en tercer lugar, cuando los riesgos potenciales identificados superen el umbral de lo aceptable para la sociedad, la gestión de riesgos mediante la adopción de medidas adecuadas medidas de protección (sentencia de 17 de mayo de 2018, Bayer CropScience y otros/Comisión, T-429/13 y T-451/13, EU:T: 2018:280, apartado 111).

75 En primer lugar, la demandante alega, en esencia, que, cuando la EFSA determina un riesgo con suficiente certeza, la Comisión no puede invalidar las conclusiones de la evaluación científica basándose en sus competencias como gestora de riesgos.

76 A este respecto, procede recordar en primer lugar que, en la Decisión impugnada, la Comisión afirmó lo siguiente:

«Al adoptar reglamentos de aplicación relativos a la aprobación o renovación de la aprobación de una sustancia activa con arreglo al [Reglamento n<sup>o</sup> 1107/2009 ], la Comisión actúa como gestor de riesgos en el sentido del artículo 3 del Reglamento (CE) n<sup>o</sup> 178/2002 . Actúa siguiendo un proceso de evaluación de riesgos en dos etapas llevado a cabo por un [REM] y por la EFSA, en estrecha consulta con los gestores de riesgos de los Estados miembros representados en el Comité Permanente de Plantas, Animales, Productos Alimenticios y Piensos para Animales – Sección de Productos Fitosanitarios – Legislación .

Por lo tanto, la Comisión desea recordar, en primer lugar, que, como gestor de riesgos, no está obligada a seguir, en sus decisiones reglamentarias, las conclusiones extraídas de la evaluación científica del riesgo, sino que sirve de base para tomar decisiones informadas sobre el riesgo. decisiones de gestión (véase el considerando 34 del Reglamento (CE) n<sup>o</sup> 178/2002 ), teniendo en cuenta diferentes elementos. Estos elementos incluyen el borrador del informe de evaluación de la renovación preparado por el [EMR] y las conclusiones de la EFSA sobre los resultados de la revisión por pares de este borrador de evaluación de la renovación, realizada bajo su liderazgo. De fait, l'article 14, paragraphe 1, deuxième alinéa, du règlement [d'exécution] (UE) n<sup>o</sup> 844/2012 dispose que la Commission "tient compte" de ces résultats lorsqu'elle prend des décisions en matière de gestion riesgos. Además, la Comisión podrá solicitar a la EFSA cualquier aclaración que considere necesaria para su decisión de gestión de riesgos de conformidad con el Reglamento (CE) n<sup>o</sup> 178/2002 , en particular cuando considere que es necesario reforzar la certeza científica. Estas declaraciones también forman parte de la evaluación de riesgos en la que la Comisión basa su decisión.

El papel de la Comisión como gestora de riesgos implica que sus decisiones pueden implicar opciones en la selección de opciones apropiadas de prevención y control para mitigar los riesgos identificados en la evaluación de riesgos. De hecho, el artículo 6 del [Reglamento n<sup>o</sup> 1107/2009 ] establece que la aprobación y renovación de las decisiones de aprobación por parte de la Comisión pueden estar sujetas a condiciones y restricciones tales como la "necesidad de imponer medidas de mitigación del riesgo" (artículo 6(i)) , a fin de garantizar el cumplimiento de los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 y en el anexo II del [Reglamento no 1107/2009 ].

La Comisión desea recordar en este contexto que el criterio de aprobación en el ámbito ambiental es la ausencia de efectos "inaceptables" en el medio ambiente [ver artículo 4(3)(e) del Reglamento No. ° 1107/2009], lo que difiere del criterio relativo a la salud humana, a saber, "ausencia de efectos nocivos inmediatos o retardados para la salud humana [...] o para la salud animal" [véase el artículo 4, apartado 3, letra b), del Reglamento n<sup>o</sup> 1107/2009 ]. »

77 En primer lugar, procede recordar que, según la jurisprudencia, la evaluación de los riesgos para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente consiste, para la institución que debe afrontar los efectos potencialmente negativos derivados de un fenómeno, en evaluar científicamente dichos riesgos y determinar si superan el nivel de riesgo considerado aceptable para la sociedad. Por lo tanto, para que las instituciones puedan realizar una evaluación de riesgos, es importante que, por un lado, cuenten con una evaluación de riesgos científica y, por otro, determinen el nivel de riesgo que se considera inaceptable para la sociedad (ver sentencia de 17 de marzo de 2021, FMC/Comisión, T-719/17, EU:T:2021:143, apartado 65 y jurisprudencia citada).

- 78 La evaluación científica del riesgo es un proceso científico que consiste, en la medida de lo posible, en identificar un peligro y caracterizarlo, en evaluar la exposición a ese peligro y caracterizar el riesgo [véase sentencia de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (Francia ) y Otros/Comisión, T-31/07, inédito, EU:T:2013:167, apartado 138 y jurisprudencia citada].
- 79 Como proceso científico, la evaluación científica de los riesgos debe ser encomendada por la institución a expertos científicos (véase la sentencia de 17 de mayo de 2018, Bayer CropScience y otros/Comisión, T-429/13 y T-451/13, EU:T :2018:280, apartado 115 y jurisprudencia citada).
- 80 La evaluación científica de los riesgos no necesariamente debe proporcionar a las instituciones evidencia científica concluyente sobre la realidad del riesgo y la gravedad de los posibles efectos adversos en caso de que este riesgo ocurra. En efecto, el contexto de aplicación del principio de precaución corresponde, por hipótesis, a un contexto de incertidumbre científica. Además, la adopción de una medida preventiva o, por el contrario, su retirada o relajación no puede estar supeditada a la prueba de la inexistencia de riesgo alguno, porque dicha prueba es, en general, imposible de aportar desde un punto de vista científico, ya que se ha alcanzado un nivel cero. de riesgo no existe en la práctica. Sin embargo, una medida preventiva no puede estar motivada válidamente por una aproximación puramente hipotética al riesgo, basada en simples suposiciones que aún no han sido verificadas científicamente (véase la sentencia de 17 de marzo de 2021, FMC/Comisión, T-719/17, EU:T :2021 :143, punto 69 y jurisprudencia citada).
- 81 En efecto, la evaluación científica de los riesgos debe basarse en los mejores datos científicos disponibles y realizarse de manera independiente, objetiva y transparente (véase la sentencia de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (Francia) y otros/Comisión, T-31/07, inédito, EU:T:2013:167, apartado 141 y jurisprudencia citada].
- 82 Además, sólo puede adoptarse una medida preventiva si el riesgo, sin que su existencia y alcance hayan sido plenamente demostrados mediante datos científicos concluyentes, aparece no obstante suficientemente documentado sobre la base de los datos científicos disponibles en el momento en que se tomó la decisión. [sentencias de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (Francia) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 143; de 17 de mayo de 2018, Bayer CropScience y otros/Comisión, T-429/13 y T-451/13, EU:T:2018:280, apartado 120, y de 17 de marzo de 2021, FMC/Comisión, T-719/17 , EU:T:2021:143, apartado 73].
- 83 Luego, la determinación del nivel de riesgo considerado inaceptable para la sociedad corresponde, sujeto al cumplimiento de las normas aplicables, a las instituciones responsables de la elección política constituida por fijar un nivel adecuado de protección para dicha sociedad. Corresponde a estas instituciones determinar el umbral crítico de probabilidad de efectos adversos para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente y el grado de estos efectos potenciales que ya no les parece aceptable para esta sociedad y que, una vez superado, requiere, en el interés de proteger la salud pública, la seguridad y el medio ambiente, el uso de medidas preventivas a pesar de la incertidumbre científica que persiste (véase la sentencia de 17 de marzo de 2021, FMC/Comisión, T-719/17, EU:T:2021:143, apartado 75 y jurisprudencia citada).
- 84 Al determinar el nivel de riesgo considerado inaceptable para la sociedad, las instituciones están obligadas a cumplir sus obligaciones de garantizar un alto nivel de protección de la salud pública, la seguridad y el medio ambiente. Este alto nivel de protección no tiene por qué ser necesariamente el más alto posible desde el punto de vista técnico para ser compatible con el artículo 114, apartado 3, del TFUE. Además, estas instituciones no pueden adoptar un enfoque puramente hipotético del riesgo y dirigir sus decisiones a un nivel de "riesgo cero" (sentencias de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (Francia) y otros/Comisión, T-31/07, inédita , EU:T:2013:167, apartado 146, y de 17 de marzo de 2021, FMC/Comisión, T-719/17, EU:T:2021:143, apartado 76].
- 85 La determinación del nivel de riesgo considerado inaceptable para la sociedad depende de la evaluación que realice la autoridad pública competente de las circunstancias particulares de cada caso específico. A este respecto, esta autoridad podrá tener en cuenta, en particular, la gravedad del impacto de la aparición de este riesgo en la salud pública, la seguridad y el medio ambiente, incluido el alcance de los posibles efectos adversos, de la persistencia, reversibilidad

o posibles retrasos. efectos de este daño así como la percepción más o menos concreta del riesgo en función del estado de los conocimientos científicos disponibles [sentencias de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (Francia) y otros /Comisión, T-31/ 07, inédito, EU:T:2013:167, apartado 147; de 17 de mayo de 2018, Bayer CropScience y otros/Comisión, T-429/13 y T-451/13, EU:T:2018:280, apartado 124, y de 17 de marzo de 2021, FMC/Comisión, T-719/17 , EU:T:2021:143, apartado 77].

- 86 Finalmente, la gestión de riesgos corresponde al conjunto de acciones emprendidas por una institución que debe afrontar un riesgo para reducirlo a un nivel considerado aceptable por la sociedad teniendo en cuenta su obligación, según el principio de precaución, de garantizar un alto nivel de protección de salud pública, seguridad y medio ambiente (sentencias de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (Francia) y otros/Comisión, T-31/07, inédita, UE: T:2013:167, punto 148; de 17 de mayo de 2018, Bayer CropScience y otros/Comisión, T-429/13 y T-451/13, EU:T:2018:280, apartado 125, y de 17 de marzo de 2021, FMC/Comisión, T-719/17 , EU:T:2021:143, apartado 78].
- 87 Estas acciones incluyen la adopción de medidas provisionales que deben ser proporcionadas, no discriminatorias, transparentes y coherentes con medidas similares ya adoptadas (véase la sentencia de 17 de mayo de 2018, Bayer CropScience y otros/Comisión, T-429/13 y T-451 /13, EU:T:2018:280, apartado 126 y jurisprudencia citada).
- 88 Habida cuenta de lo anterior, la demandante no puede sostener válidamente que, una vez que la EFSA identifica determinados motivos críticos de preocupación, la Comisión ya no tiene ningún poder de apreciación al respecto.
- 89 En efecto, si, en virtud del artículo 14, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión , de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de sustancias activas, en De conformidad con el Reglamento n.º 1107/2009 (DO 2012, L 252, p. 26), la Comisión debe "tener en cuenta" las conclusiones de la EFSA y el proyecto de informe de evaluación de la renovación emitido por el EMR, al adoptar un reglamento relativo a la renovación de la aprobación de una sustancia activa, como gestor de riesgos, no está vinculado por las conclusiones de la EFSA o del EMR (véase, en este sentido, la sentencia de 4 de octubre de 2023, Ascenza Agro et Industrias Afrasa c. Comisión, T-77/20, EU:T:2023:602, apartados 246 y 247).
- 90 En realidad, tal consideración no puede interpretarse como una obligación para la Comisión de seguir en todos los aspectos las conclusiones de la EFSA o del RME, incluso si dichas conclusiones son el punto de partida de la evaluación y, por tanto, tienen un peso significativo en dicha evaluación ( véase, en este sentido, la sentencia de 9 de febrero de 2022, Taminco y Arysta LifeScience Great Britain/Comisión, T-740/18, EU:T:2022:61, apartado 141).
- 91 Sin embargo, la amplia facultad discrecional de la Comisión como gestora de riesgos sigue estando enmarcada en el necesario cumplimiento de las disposiciones del Reglamento n.º 1107/2009 , en particular de su artículo 4, leído en relación con el anexo II de dicho Reglamento, así como de la principio de precaución que subyace a todas las disposiciones de este reglamento.
- 92 En particular, cuando la evaluación de riesgos conduce a la identificación de varios motivos críticos de preocupación, en el sentido recordado en el punto 8 anterior, y a una recomendación de no renovar la aprobación de la sustancia activa de que se trate, la Comisión no puede, en principio, apartarse de los resultados de dicha evaluación, de lo contrario se ignoraría el principio de precaución.
- 93 A este respecto, la Comisión no puede renovar la aprobación de una sustancia activa a menos que esté suficientemente demostrado que, a pesar de la identificación de áreas críticas de preocupación, las medidas de mitigación del riesgo permiten concluir que los criterios del artículo 4, apartados 1 a 3, del Reglamento n.º 1107/2009 . Tal demostración no puede considerarse suficiente a falta de una verificación científica de la idoneidad de tales medidas con respecto a los criterios antes mencionados.

- 94 Así, como sostiene la Comisión, y sujeto al respeto de los principios enunciados en los apartados 89 a 93 anteriores, su papel es precisamente la determinación de los riesgos que son aceptables para la sociedad, con un umbral de tolerancia más elevado en materia de protección del medio ambiente. así como en lo que respecta a la salud humana o animal, y tomando en consideración medidas de gestión para mitigar riesgos específicos.
- 95 Contrariamente a lo que sostiene la demandante, esto no significa que, al renovar la aprobación de la sustancia activa cipermetrina, imponiendo al mismo tiempo determinadas medidas de gestión de riesgos, la Comisión habría «anulado» o habría ignorado las evaluaciones científicas de la EFSA.
- 96 A este respecto, procede recordar que, en el presente caso, la evaluación del riesgo realizada por la EFSA en sus conclusiones fue posteriormente aclarada por su declaración de 2019, en la que confirmó la posibilidad de adoptar medidas de gestión del riesgo. Por lo tanto, el mero hecho de que la EFSA haya identificado cuatro áreas críticas de preocupación en sus conclusiones no permite considerar que la Comisión ya no tuviera ningún margen de apreciación, como gestora de riesgos, siempre que garantice que se cumplan los criterios indicados en el artículo 4 del Reglamento n.º <sup>1107/2009</sup>. En otras palabras, no está excluido que la Comisión verifique, respetando el principio de cautela, si el riesgo podría haber llegado a ser aceptable mediante la imposición de determinadas medidas.
- 97 Además, la demandante se equivoca al referirse a tales medidas de gestión de riesgos sólo en presencia de una «falta de datos». De hecho, el artículo 4, apartados 2 y 3, del Reglamento n.º <sup>1107/2009</sup> se refiere a “condiciones de uso realistas” y, por tanto, también permite la adopción de las medidas en cuestión para riesgos bien establecidos, y esto incluso cuando un riesgo está demostrado. basado en un conjunto completo de datos.
- 98 Por tanto, debe desestimarse el primer motivo de la demandante.
- 99 En segundo lugar, la demandante alega, en esencia, que el anexo II del Reglamento n.º <sup>1107/2009</sup> establece una serie de criterios de exclusión cuyo incumplimiento prohibiría la aprobación de la sustancia activa de que se trate, sin ningún poder de apreciación por parte de la Comisión. . Éste sería el caso, en particular, de los efectos de alteración endocrina previstos en los puntos 3.6.5 y 3.8.5 del anexo II de dicho Reglamento.
- 100 A este respecto, de la jurisprudencia se desprende que los criterios establecidos en los puntos 3.6.2, 3.6.3 y 3.6.5 del anexo II del Reglamento n.º <sup>1107/2009</sup> que se refieren, respectivamente, a la genotoxicidad, la carcinogenicidad y la endocrina efectos perturbadores, están redactados y deben interpretarse de la misma manera que lo mencionado en el punto 3.6.4 del presente anexo, es decir, que una sustancia activa "sólo se aprobará si" esa sustancia "no está – o no debería estar" – clasificada como mutagénico, cancerígeno o como alterador endocrino. En este sentido, se trata de "criterios de exclusión", a diferencia de las condiciones del artículo 4, apartados 2 y 3, del Reglamento n.º <sup>1107/2009</sup>, cuyo artículo 4, apartado 1, del mismo Reglamento establece que, siempre que es previsible que se cumplan, la sustancia en cuestión debe ser aprobada (véase, en este sentido, la sentencia de 4 de octubre de 2023, Ascenza Agro et Industrias Afrasa/Comisión, T-77/ 20, EU:T:2023:602, puntos 118 a 121).
- 101 No obstante, basta señalar que, en el caso de autos, de la Decisión impugnada no se desprende que el criterio previsto en el punto 3.6.5 del anexo II del Reglamento n.º <sup>1107/2009</sup> no constituiría un criterio de exclusión, en el marco de en el sentido de la jurisprudencia citada en el apartado 100 supra. Además, la EFSA y el EMR no han calificado en ningún momento la cipermetrina como sustancia activa que tenga efectos de alteración endocrina, en el sentido del punto 3.6.5 del anexo II del Reglamento n.º <sup>1107/2009</sup>. Además, el cumplimiento del criterio relativo a los efectos de alteración endocrina no figuraba entre los "áreas críticas de preocupación" identificadas por la EFSA en sus conclusiones.
- 102 Por tanto, debe desestimarse por inoperante el segundo motivo de la demandante.
- 103 En tercer lugar, por lo que respecta a las alegaciones de la demandante, basadas en el necesario respeto del principio de efectividad, como se ha indicado en el apartado 91 supra, la amplia facultad discrecional de la Comisión como gestora de riesgos sigue estando regulada por

el artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009 . leído conjuntamente con el anexo II de dicho Reglamento. A este respecto, del artículo 4, apartados 2 y 3, de dicho Reglamento se desprende que la aprobación de una sustancia activa sólo puede concederse si se demuestra que se cumplen las condiciones de aprobación, en circunstancias de uso realistas. De conformidad con el apartado 5 del mismo artículo, deberá demostrarse que al menos un uso representativo de al menos un producto fitosanitario que contenga esta sustancia cumple esos criterios, en condiciones de uso realistas.

- 104 Además, la Comisión, como gestora de riesgos, no puede considerar que se cumplen los criterios del artículo 4, apartados 2 y 3, del Reglamento n.º 1107/2009 cuando tal conclusión se basa en la imposición de medidas de mitigación del riesgo que no excluirían efectos nocivos para la salud humana o efectos inaceptables para el medio ambiente, en particular porque tales medidas no son realistas. En otras palabras, no puede identificar un uso "seguro" sin garantizar que las medidas de mitigación del riesgo adoptadas a tal efecto permitan de manera efectiva, y no teórica, reducir el riesgo identificado a un nivel aceptable.
- 105 Dicho esto, en la Decisión impugnada la Comisión no afirmó en modo alguno que estaría facultada para prever medidas de reducción del riesgo que no serían realistas. Por el contrario, se basó en la declaración de 2019 en la que la propia EFSA señalaba que las medidas de mitigación de riesgos incluidas en el anexo I del Reglamento de Ejecución 2021/2049, cuyo cumplimiento deben ser verificados por los Estados miembros como parte de los procedimientos de autorización de los productos fitosanitarios que contengan el sustancia activa en cuestión, permitió concluir que el riesgo para los organismos acuáticos, los artrópodos no objetivo y las abejas era bajo. La Comisión consideró además que correspondía a los Estados miembros, en el contexto de dichos procedimientos de autorización, verificar si tales medidas eran posibles en la práctica. Por tanto, procede desestimar el argumento de la demandante.
- 106 En cuanto a la referencia a las consideraciones económicas o políticas a las que la Comisión habría dado prioridad al adoptar el Reglamento de Ejecución 2021/2049, se trata de un argumento nuevo en relación con las imputaciones planteadas en la solicitud de revisión y, por tanto, inadmisibles en el contexto de este llamamiento. En cualquier caso, tal argumento es demasiado vago e hipotético para poder cuestionar la legalidad de la Decisión impugnada.
- 107 Por último, al afirmar, en esencia, en la Decisión impugnada, que podía recurrir al principio de cautela en la aplicación y ejecución del Reglamento n.º 1107/2009 , respetando al mismo tiempo el principio de proporcionalidad, como confirmó el Tribunal de Justicia (véase, a este respecto, En efecto, sentencia de 6 de mayo de 2021, Bayer CropScience y Bayer/Comisión, C-499/18 P, EU:C:2021:367, apartado 166), la Comisión no incurrió en ningún error de Derecho.
- 108 Por lo tanto, sin perjuicio de la cuestión de si la Comisión podía considerar válidamente que la cipermetrina cumplía las condiciones de aprobación mencionadas en el punto 3.6.5 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009 , que se examinará a continuación, la alegación de la demandante debe ser rechazado.

## **2. El papel asignado a los Estados miembros por el Reglamento n.º 1107/2009**

- 109 La demandante considera que la Comisión no puede considerar válidamente que corresponde a los Estados miembros, al conceder autorizaciones de comercialización de productos que contienen cipermetrina, "establecer condiciones apropiadas, como medidas de mitigación del riesgo" y realizar la evaluación comparativa prevista en el artículo 50 del Reglamento n.º 1107/2009 , ya que la cipermetrina ha sido clasificada como una sustancia que se está considerando sustituir.
- 110 Considera que la Comisión no puede traspasar sus responsabilidades a los Estados miembros. Por un lado, la mayoría de los Estados miembros no tendrían la capacidad administrativa para diseñar tales medidas de mitigación de riesgos, y mucho menos garantizar su cumplimiento en la práctica. Al traspasar así la responsabilidad a los Estados miembros, la Comisión vulneraría el principio de cooperación leal consagrado en el artículo 4, apartado 3, del TUE. En segundo lugar, el Reglamento n.º 1107/2009 establece un principio de reconocimiento mutuo que permitiría al titular de una autorización en un Estado miembro invocarla en otros Estados. Este mecanismo tendría como consecuencia privar a los Estados miembros de un control real sobre los productos



utilizados en su territorio y probablemente daría lugar a una "carrera hacia el fondo". En este contexto, la posición de la Comisión comprometería los dos objetivos del Reglamento n.º 1107/2009, a saber, la armonización de las normas relativas a los productos fitosanitarios en el mercado interior y la consecución de un elevado nivel de protección de la salud y del medio ambiente. .

111 La Comisión rebate estos argumentos.

112 En el anexo de la Decisión impugnada, la Comisión precisó lo siguiente, a modo de «observaciones preliminares», en la letra c) titulada «La función atribuida a los Estados miembros en virtud del [Reglamento n.º 1107/2009] para la autorización de asociaciones público-privadas »:

"La Comisión desea recordar que los legisladores decidieron distinguir el nivel de acción a nivel de la Unión con respecto a la aprobación de sustancias activas, dejando la autorización de sustancias activas bajo la responsabilidad de los Estados miembros. plaguicidas (véanse los considerandos 10 y 23 del [Reglamento n.º 1107/2009]). Por lo tanto, los Estados miembros deben garantizar la seguridad estableciendo condiciones adecuadas, como medidas de mitigación de riesgos, incluidas, entre otras, las requeridas como parte de la aprobación a nivel nacional. Además, cuando una sustancia esté clasificada como una de las sustancias consideradas para sustitución, los Estados miembros solo podrán conceder autorizaciones si se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 50 del [Reglamento n.º 1107/2009], es decir, después de que se haya llevado a cabo una evaluación comparativa. afuera.

En el caso de la cipermetrina, la Comisión procedió con cautela y examinó en detalle las opiniones expresadas por los evaluadores de riesgos sobre la renovación de la aprobación de la cipermetrina. Reanudó el contacto con EFSA y con [EMR]. Reforzó aún más su decisión solicitando una declaración adicional de la EFSA sobre la eficacia de las posibles medidas de mitigación de riesgos y obligando a los Estados miembros a imponer tales medidas a través de sus autorizaciones (ver "condiciones específicas" establecidas en los Anexos I y II del Reglamento de la Comisión). relativos, entre otros, a los siguientes elementos:

- Limitación de uso a usuarios profesionales
- Condiciones específicas y mensurables para la protección de los organismos acuáticos y artrópodos no objetivo, incluidas las abejas
- Instrucciones específicas que indiquen a los Estados miembros, al considerar una solicitud de autorización, que presten especial atención a varios aspectos, incluida la protección de los organismos acuáticos y los artrópodos no objetivo, incluidas las abejas, la evaluación del riesgo para los consumidores y la especificación técnica de la sustancia activa tal como fabricado
- Planificación de medidas de seguimiento, si fuera necesario. »

113 Sin embargo, como sostiene acertadamente la Comisión, la demandante no cuestiona el fundamento de los argumentos antes mencionados en el anexo de la Decisión impugnada, sino que se limita a señalar, en esencia, por una parte, que la Comisión eludiría sus obligaciones al "transmitir" a los Estados miembros y, en segundo lugar, que el principio de reconocimiento mutuo de las autorizaciones, consagrado en los artículos 40 y siguientes del Reglamento n.º 1107/2009, sería contrario a los objetivos de dicho Reglamento.

114 Sin embargo, en lo que respecta al primer argumento, procede señalar que, recordando que, según el Reglamento n.º 1107/2009, la aprobación de la sustancia activa es responsabilidad de la Comisión, mientras que la autorización del producto es responsabilidad de la Estados miembros, la Comisión no ha cometido ningún error de Derecho. La demandante se limita a señalar los problemas de sobrecarga administrativa que sufren las autoridades nacionales, pero no cuestiona el argumento según el cual, efectivamente, corresponde a los Estados miembros, en virtud del artículo 50 del Reglamento n.º 1107/2009, llevar a cabo una evaluación comparativa antes de conceder una autorización relativa a un producto fitosanitario que contenga una sustancia cuya sustitución esté prevista.

- 115 En su réplica, la demandante afirma que el artículo 50 del Reglamento n.º 1107/2009 no impedía en modo alguno a la Comisión establecer ella misma medidas de mitigación del riesgo en el Reglamento de Ejecución 2021/2049. Sin embargo, tal argumento es inoperante en la medida en que no cuestiona la conclusión de la Comisión en la Decisión impugnada, según la cual, según el sistema del Reglamento n.º 1107/2009, corresponde a los Estados miembros Los Estados deben establecer condiciones adecuadas al autorizar productos, que pueden ir más allá de las restricciones a la sustancia activa impuestas a nivel de la Unión. Las referencias hechas por la demandante a los artículos 6 y 36, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009, suponiendo que sean admisibles, no permiten cuestionar esta conclusión.
- 116 En cuanto al segundo argumento, relativo al reconocimiento mutuo, los elementos invocados por la demandante también son inoperantes, en la medida en que, respecto de una sustancia cuya sustitución se pretende sustituir, se aplica el artículo 41, apartado 2, letra b), del Reglamento n.º 1107/2009, exime específicamente a dicha sustancia de la aplicación del reconocimiento mutuo obligatorio.
- 117 La demandante alega, no obstante, que, en virtud de dicha disposición, los Estados miembros están autorizados a aplicar el procedimiento de reconocimiento mutuo, lo que, en la práctica, conduciría a una carrera hacia el abismo. Sin embargo, suponiendo que se pruebe tal fenómeno, a falta de una excepción de ilegalidad formulada por la demandante en el artículo 41 del Reglamento n.º 1107/2009, tal argumento tampoco permite demostrar que la Comisión haya cometido un error de Derecho o una infracción error manifiesto de apreciación al recordar, en la Decisión impugnada, el papel de los Estados miembros en virtud del Reglamento n.º 1107/2009.
- 118 Por consiguiente, deben desestimarse todas las alegaciones de la demandante relativas a las observaciones preliminares expuestas por la Comisión en el anexo de la Decisión impugnada.

**C. Sobre los motivos invocados por la demandante en apoyo de su solicitud de revisión interna (segunda parte del motivo único)**

- 119 En el marco de esta segunda parte, la demandante plantea varias imputaciones, que también había planteado en su solicitud de revisión interna, basadas, por un lado, en no tener en cuenta los motivos críticos de preocupación expresados por la EFSA; desconocimiento de los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina establecidos por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento n.º 1107/2009 estableciendo criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración del sistema endocrino sistema (DO 2018, L 101, p. 33), en tercer lugar, no tener en cuenta otras lagunas de datos identificadas por la EFSA, en cuarto lugar, lo que la Comisión habría solicitado indebidamente datos confirmatorios al solicitante, en quinto lugar, no tener en cuenta en cuenta datos científicos independientes, en sexto lugar, la aplicación de un enfoque obsoleto a la evaluación de los riesgos para los insectos que no permite no demostrar efectos negativos en artrópodos no objetivo y, en séptimo lugar, la falta de examen de la toxicidad crónica de la formulación representativa presentada por el solicitante.

**1. Sobre el primer motivo, basado en la falta de consideración de los puntos críticos de preocupación expresados por la EFSA**

- 120 La demandante recuerda que la EFSA había identificado cuatro motivos críticos de preocupación al final de su evaluación de la cipermetrina (véase el apartado 8 anterior). Además, la EFSA también habría identificado "cuestiones que no pudieron finalizar". Según el solicitante, las "cuestiones que no pudieron finalizar" caracterizan una situación de incertidumbre en la que la falta de información no permitió realizar una evaluación definitiva del riesgo que planteaba la sustancia, mientras que las "zonas críticas de preocupación" designar, por el contrario, situaciones en las que la existencia de información suficiente ha permitido eliminar toda incertidumbre y concluir que la sustancia activa no cumple las condiciones del Reglamento n.º 1107/2009. En consecuencia, si las "cuestiones que no pudieron ultimarse" dan a la Comisión la facultad de apreciar cómo gestionar el riesgo en un contexto de incertidumbre y respetando el principio de precaución, los "áreas críticas de preocupación" demostrarían, mientras no se demuestre lo contrario, que no se cumplen las condiciones previstas en el artículo 4 y en el anexo II del Reglamento n.º 1107/2009 y, por tanto, que la sustancia no puede no aprobarse.

121 A este respecto, la demandante cuestiona la justificación invocada por la Comisión en la Decisión impugnada, según la cual los precedentes que menciona en su solicitud de revisión interna se refieren a denegaciones de renovación de la aprobación tras la identificación de ámbitos críticos que preocupan a la salud humana y no el medio ambiente. En efecto, si es cierto que el Reglamento n.º 1107/2009 establece criterios más estrictos para la salud humana que para el medio ambiente, esta diferencia sólo entra en juego en la fase de evaluación del riesgo. Si la evaluación científica da como resultado la identificación de áreas críticas de preocupación ambiental, esto significaría que se han identificado efectos inaceptables y que no se cumplen las condiciones para la aprobación de la sustancia.

122 La Comisión cuestiona este argumento.

123 Tout d'abord, il convient de rappeler que l'identification de domaines critiques de préoccupation par l'EFSA, comme en l'espèce, ne prive pas la Commission, en toutes circonstances, de son pouvoir d'appréciation en tant que gestionnaire riesgos. Podrá imponer determinadas medidas de gestión de riesgos, para reducirlos a un nivel aceptable, de conformidad con los principios establecidos en los puntos 89 a 93 y 104 anteriores.

124 Como la demandante le pide que haga en su solicitud de reconsideración, así como en el contexto del presente recurso, procede examinar, por otra parte, si la Comisión cometió un error manifiesto de apreciación al considerar que las medidas de mitigación de riesgos contenidos en el anexo I del Reglamento de Ejecución 2021/2049 fueron suficientes para resolver los problemas identificados por la EFSA.

125 A continuación, en lo que respecta a los precedentes invocados por la demandante, que se refieren a las sustancias activas clorpirifos y triciclazol, como sostiene la Comisión, la demandante se limita a repetir los argumentos contenidos en su solicitud de revisión interna, sin cuestionar las explicaciones contenidas en el la decisión impugnada sobre esta cuestión.

126 Sin embargo, como precisó la Comisión en la Decisión impugnada:

«[C]ada sustancia se evalúa, como debe ser, según sus cualidades intrínsecas. En este sentido, el caso del clorpirifos presenta particularidades notables, como graves riesgos para la salud humana y de los lactantes en particular. Del mismo modo, las preocupaciones por la salud humana estuvieron en el centro de la decisión de no renovar el triciclazol. En ambos casos, no se pudieron encontrar medidas de mitigación de riesgos que pudieran excluir efectos nocivos para la salud humana, mientras que en el presente caso se encontraron medidas de mitigación de riesgos adecuadas. »

127 Por último, por las razones ya expuestas relativas al papel de la Comisión como gestora de riesgos (véanse los apartados 67 a 97 anteriores), la demandante no puede sostener válidamente que, cuando se identifican áreas críticas de preocupación en materia medioambiental, esto significa automáticamente que los activos La sustancia en cuestión no puede aprobarse bajo ninguna circunstancia. Por el contrario, si se demuestra que medidas realistas de mitigación del riesgo pueden reducirlo a un nivel aceptable, la Comisión tiene derecho a considerar que se cumplen los criterios del artículo 4, apartados 1 a 3, del Reglamento n.º 1107/2009 .

128 La demandante cuestiona también la pertinencia de las explicaciones de la Comisión según las cuales tuvo en cuenta los distintos motivos críticos identificados por la EFSA.

**a) Sobre la representatividad de los lotes de plaguicidas utilizados**

129 En cuanto al ámbito crítico consistente en la «representatividad de los lotes utilizados», la demandante considera que, en la Decisión impugnada, la Comisión minimizó el problema identificado por la ESFA, que habría deducido lógicamente que, a falta de información en cuanto a las impurezas, no pudo excluir el potencial genotóxico y ecotóxico de la formulación representativa.

130 La demandante precisa en su réplica que la EFSA no podría concluir que no existe potencial genotóxico para impurezas distintas del hexano que, en última instancia , estarían presentes en los productos fitosanitarios a base de cipermetrina.

131 En particular, la demandante cuestiona varias alegaciones específicas formuladas por la Comisión en la Decisión impugnada, en respuesta a su solicitud de control interno.

132 En primer lugar, la demandante no ve cómo la observación de que se trata de un problema frecuente haría menos grave la irregularidad.

133 En la Decisión impugnada, la Comisión se limitó a señalar, a este respecto, que «las diferencias en la identidad de los equipos técnicos utilizados para las pruebas (eco)toxicológicas en el marco de la primera aprobación, «por un lado, Por un lado, y el análisis de cinco lotes (o pruebas adicionales) como parte del procedimiento de renovación, por el otro, surgen frecuentemente para sustancias que han estado en el mercado durante muchos años o incluso décadas».

134 Como sostiene la Comisión, tal constatación, de carácter puramente contextual, no puede vislumbrar la ilegalidad de la Decisión impugnada. Por tanto, procede desestimar por inoperante la alegación de la demandante.

135 En segundo lugar, la demandante recuerda que, en su proyecto de informe de evaluación de la renovación, el EMR indicó que había realizado un cierto número de controles de equivalencia que permitieron determinar la equivalencia entre la formulación original y la formulación representativa. Sin embargo, la demandante no comprende cómo habrían sido posibles tales controles de equivalencia si no se conocieran las impurezas presentes en la formulación original. Además, el carácter vago y general de estos "controles" no permitiría en ningún caso cumplir las exigencias del artículo 4, apartado 5, en relación con el artículo 29, apartado 1, letra f), del Reglamento nº 1107/2009, que exige que "las impurezas y coformulantes importantes desde el punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o ambiental puedan determinarse utilizando métodos apropiados". Una metodología tan aproximada imposibilitaría también a las autoridades nacionales aplicar el artículo 29, apartado 1, letra d), del Reglamento nº 1107/2009, que les exige conocer las impurezas de las sustancias activas en el momento de la expedición de las autorizaciones de comercialización.

136 A este respecto, procede recordar que, según el artículo 4, apartado 5, del Reglamento nº 1107/2009 :

«Para la aprobación de una sustancia activa, se considerará respetado lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3 si se ha comprobado que así es para uno o varios usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contenga dicha sustancia. sustancia activo. »

137 Además, según el artículo 29, apartado 1, del Reglamento nº 1107/2009 :

«Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 50, un producto fitosanitario sólo podrá autorizarse si, de conformidad con los principios uniformes contemplados en el apartado 6, cumple los siguientes requisitos:

[...]

d) su formulación técnica es tal que la exposición del usuario u otros riesgos se limitan en la medida de lo posible sin comprometer el funcionamiento del producto;

[...]

f) la naturaleza y cantidad de sus sustancias activas, fitoprotectores y sinergistas y, en su caso, impurezas y coformulantes importantes desde el punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o medioambiental, puedan determinarse mediante métodos adecuados;

[...] »

138 Además, de la Decisión impugnada se desprende que:

“En este contexto [de diferencias en la identidad del equipo técnico utilizado en el contexto de la primera aprobación, por un lado, y en el contexto del procedimiento de renovación, por otro], era necesario decidir si el La especificación propuesta por los solicitantes para la renovación de la aprobación de la cipermetrina podría considerarse equivalente a la especificación de referencia inicial. El [EMR] indicó en el proyecto de informe de evaluación de la renovación que había llevado a cabo una serie de controles de equivalencia que habían establecido la equivalencia. Además, se constató la estabilidad de los procesos productivos en el tiempo. Esto permitió a la Comisión, como gestora de riesgos, estar segura de que las especificaciones del equipo técnico fabricado por los solicitantes son equivalentes a la especificación de referencia inicial. »

139 Sin embargo, como sostiene la Comisión, estas disposiciones reflejan la elección del legislador de dar importancia, en diversas ocasiones, a una evaluación independiente y objetiva realizada por expertos de los Estados miembros.

140 La demandante señala, no obstante, que el Reglamento nº 1107/2009 encomienda a la EFSA la tarea de revisar –y, en su caso, completar y corregir– y concluir dicha evaluación. Ninguna disposición del Reglamento n.º 1107/2009 prevé la posibilidad de que el EMR intervenga tras las conclusiones de la EFSA para desestimar, basándose en afirmaciones no verificables, motivos críticos de preocupación planteados por esta última.

141 Sin embargo, procede señalar que la demandante no indica con precisión qué disposición del Reglamento nº 1107/2009 o qué otra disposición o principio general del Derecho de la Unión fue supuestamente infringido por la Comisión en el presente caso.

142 Además, contrariamente a lo que sostiene la demandante, la Comisión no consideró, en la Decisión impugnada, que el EMR tuviera la posibilidad de intervenir tras las conclusiones de la EFSA "para descartar, sobre la base de afirmaciones no verificables, ámbitos críticos presentados por el último". En el presente caso, como confirmó la Comisión en respuesta a una pregunta escrita del Tribunal, el EMR aclaró su propia evaluación en el proyecto de informe de evaluación de la renovación, que es anterior a las conclusiones de la EFSA y a la declaración de 2019.

143 Así, del correo electrónico enviado por el EMR a la Comisión el 2 de octubre de 2019, cuyo contenido se desprende explícitamente de la Decisión impugnada:

“La EMR coincide con la falta de datos, pero no considera esencial la cuestión respecto a la renovación de la cipermetrina. Para ambas fuentes, el EMR consideró, teniendo en cuenta la evaluación global de impurezas (consideraciones QSAR, estudios presentados, presunta representatividad de los estudios de (eco)toxicidad antiguos y nuevos con respecto a los antiguos y las especificaciones actuales,...) que todos los Los estudios abarcaron los peligros del [equipo técnico utilizado] para el que se solicita autorización, por lo que considera que la falta de datos puede suplirse ya sea a nivel zonal/nacional, o con motivo de la próxima renovación. »

144 En cualquier caso, la demandante no identifica ninguna disposición que impida a la Comisión solicitar contribuciones del EMR y de otros Estados miembros una vez que estén disponibles las conclusiones de la EFSA, en particular en el contexto de los debates en el comité permanente.

145 La demandante considera, por otra parte, que la observación de la Comisión, en su contestación, según la cual "había pruebas suficientes disponibles" y que "se trataba sólo de un elemento entre otros utilizados para lograr una certeza suficiente sobre este aspecto", sería demasiado vaga ser relevante.

146 Sin embargo, procede recordar que, según la jurisprudencia, corresponde al solicitante de un control interno de un acto administrativo de Derecho medioambiental indicar los elementos fácticos o los argumentos jurídicos sustanciales que puedan suscitar dudas plausibles, es decir, sustanciales. , en cuanto a la valoración realizada por la institución u organismo de la Unión en el acto en cuestión (sentencia de 12 de septiembre de 2019, TestBioTech y otros/Comisión, C-82/17 P, EU: C:2019:719, apartado 69) .

147 Sin embargo, la Comisión respondió detalladamente a las alegaciones de la demandante en la Decisión impugnada. Por lo tanto, la demandante no puede cuestionar el fundamento de esta

apreciación mediante argumentos vagos y especulativos, como el hecho de que "no comprende cómo tales controles de equivalencia habrían sido posibles si las impurezas presentes en la formulación original hubieran sido posibles". no conocida."

- 148 En efecto, de la Decisión impugnada se desprende, en particular de la referencia al contenido del correo electrónico mencionada en el apartado 143 supra, que los controles de equivalencia se realizaron en relación con las especificaciones de referencia de los materiales técnicos definidos durante la primera aprobación. De dicha decisión se desprende también que el "[EMR] estuvo de acuerdo con la constatación, por parte de la EFSA, de una falta de datos, pero no consideró, habida cuenta del conjunto de pruebas disponibles, que dicha falta de datos impidiera la renovación ", y que, "[en] términos generales, se demostró que el nuevo material tiene mayor pureza, lo que en sí mismo indica niveles más bajos de impurezas en comparación con la situación anterior ".
- 149 Dado que la demandante no ha demostrado que estas apreciaciones adolezcan de un error de Derecho o de un error manifiesto de apreciación, también debe desestimarse este argumento.
- 150 Además, como señala la Comisión, se llevó a cabo una evaluación de riesgos que sirvió de base para las consideraciones y la toma de decisiones de los gestores de riesgos. Por lo tanto, deben desestimarse las alegaciones del demandante relativas a un "enfoque laxo" o a una "confianza ciega" en las afirmaciones de un Estado miembro.
- 151 En tercer lugar, la demandante niega que "se haya confirmado la estabilidad de los procesos de producción en el tiempo", lo que habría permitido a la Comisión estar "segura" de la equivalencia entre las formulaciones. Sin más información disponible, el solicitante supone que esta confirmación proviene del solicitante de renovación de la aprobación, lo que considera claramente contrario al requisito de un examen diligente e imparcial.
- 152 La Comisión precisa a este respecto que, según las normas sobre la carga de la prueba, a saber, en particular, los artículos 14 y 15 del Reglamento n<sup>o</sup> 1107/2009 , todas las informaciones proceden en principio de los productores, pero están sujetas a la control de los evaluadores de riesgos. Si estos aspectos se verifican y conducen a una evaluación general positiva, incluidas las aclaraciones posteriores, no impedirían una decisión positiva de gestión de riesgos, cuando el gestor de riesgos concluya que el riesgo es aceptable y está suficientemente contenido mediante medidas de gestión de riesgos.
- 153 Sin embargo, la demandante considera que la Comisión no ha dado ninguna respuesta a su alegación y que no ha facilitado ninguna información sobre el autor de esta confirmación de la estabilidad de los procesos de producción.
- 154 Procede señalar, por el contrario, que, como ha precisado la Comisión, debido a la naturaleza del procedimiento, si, en principio, toda la información es presentada por el solicitante, ésta está sujeta a una evaluación exhaustiva e imparcial y el EMR debe verificar la información y realizar la evaluación. Sin embargo, en el presente caso, como se desprende de la Decisión impugnada (véase el apartado 138 supra), el EMR indicó en el proyecto de informe de evaluación de la renovación que había llevado a cabo un cierto número de controles de equivalencia que habían permitido determinar la equivalencia entre el equipo técnico utilizado durante la primera homologación y el utilizado durante el procedimiento de renovación.
- 155 Por lo tanto, debe rechazarse este argumento.
- 156 En cuarto lugar, el solicitante no ve cómo el hecho de que dos estudios críticos que incluían pruebas de neurotoxicidad y de toxicidad para el desarrollo y la reproducción se centraran en formulaciones representativas actuales abordaría la preocupación de la EFSA.
- 157 A este respecto, la Comisión recordó, en la Decisión impugnada, que, según la EFSA, la genotoxicidad de la cipermetrina debía considerarse improbable y que el nuevo material utilizado para los ensayos no tenía más que efectos adversos respecto del material utilizado en la primera decisión de aprobación.
- 158 Por tanto, debe desestimarse este argumento de la demandante, a falta de otros fundamentos.

- 159 En quinto lugar, el demandante recuerda que el EMR consideró que los estudios disponibles cubrían los peligros de la molécula activa de grado técnico y que "la falta de datos podría colmarse a nivel zonal/nacional o a nivel nacional". próxima renovación'. Sin embargo, considera que un enfoque tan laxo es contrario a las exigencias del artículo 4, apartado 5, del Reglamento n° 1107/2009, que exige que una sustancia solo se apruebe si se considera que una formulación representativa, incluidas, por tanto, las impurezas que contiene, para cumplir con los requisitos del artículo 4 del citado reglamento.
- 160 A este respecto, basta recordar que el Reglamento de Ejecución 2021/2049 no se basa únicamente en la evaluación realizada por el EMR, sino también en las conclusiones de la EFSA y la declaración de 2019. Sin embargo, como se indica en las conclusiones de la EFSA, "se puede considerar poco probable que la cipermetrina sea genotóxica según los estudios disponibles". Así, se realizó una evaluación de riesgos, que sirvió de base para las consideraciones y la toma de decisiones de los gestores de riesgos.
- 161 En sexto lugar, en cuanto a la alegación según la cual «se demostró que el nuevo material presentaba una mayor pureza», la demandante alega que la decisión impugnada no dice nada sobre el autor de esa demostración ni sobre los medios utilizados para realizarla. Además, suponiendo que sea correcta, esta demostración no prejuzgaría el tipo de impurezas presentes. Sin embargo, la naturaleza de la impureza sería al menos tan importante como su cantidad para la evaluación del potencial genotóxico.
- 162 A este respecto, de la Decisión impugnada se desprende que "quedó demostrado que el nuevo material tenía una mayor pureza, lo que en sí mismo implica niveles más bajos de impurezas en comparación con la situación anterior". Aunque no se especifica el autor de esta demostración, de la Decisión impugnada se desprende que la Comisión se basó a este respecto en las conclusiones de la EFSA, así como en el proyecto de informe de evaluación del «REM». Como especifica la Comisión, como parte de cualquier evaluación de una sustancia activa, se realizan análisis de lotes de material fabricado. Los resultados de estos análisis aparecen en el borrador del informe de evaluación, que es confidencial. Sin embargo, no se discute que, en la Decisión impugnada, la Comisión aumentó el nivel mínimo de pureza de la cipermetrina a 920 gramos por kilo (g/kg). Por otra parte, de la Decisión impugnada se desprende que la EFSA "confirmó, basándose en las informaciones facilitadas por las demandantes, que ninguna impureza distinta del hexano se consideraría relevante desde el punto de vista toxicológico".
- 163 No obstante, la demandante alega que, contrariamente a lo que afirma la Comisión en la Decisión impugnada, las conclusiones de la EFSA no contienen ninguna afirmación de que ninguna impureza distinta del hexano pueda considerarse relevante desde el punto de vista toxicológico.
- 164 A este respecto, si bien es cierto que en las conclusiones de la EFSA no hay ninguna frase específica sobre la cuestión planteada por la demandante, como explica la Comisión, esta información se recabó a partir de contactos con la EFSA y EMR durante el proceso de gestión de riesgos, es decir, después de las conclusiones de la EFSA, con vistas a obtener garantías adicionales (véanse los apartados 142 y 143 anteriores).
- 165 En cuanto al argumento según el cual no se especifica la naturaleza de las impurezas, basta señalar que tal precisión no era necesaria, ya que, como se desprende de la Decisión impugnada "en el Con excepción del hexano, ninguna impureza se consideraría toxicológicamente relevante.
- 166 Por lo tanto, también deben desestimarse estos argumentos.
- 167 Además, según la demandante, la alegación según la cual «la EFSA declaró que era improbable que la cipermetrina fuera genotóxica» no refleja correctamente la posición de la EFSA y carecería de relación con la preocupación planteada por esta última sobre el carácter genotóxico potencial de impurezas y no de cipermetrina.
- 168 Además, la demandante no ve cómo la medida según la cual «[l]a Comisión aumentó el nivel mínimo de cipermetrina a 920 g/kg (frente a los 900 [gramos] anteriores) y fijó un nivel máximo de 5 g/kg para el hexano» respondería a la preocupación de la EFSA. De ello se deduce que la

Comisión ha aprobado una sustancia activa cuyo 7,5 % (75 g/kg) puede contener impurezas no identificadas y cuyo potencial genotóxico no ha podido evaluarse.

- 169 A este respecto, en primer lugar, cabe señalar que la EFSA no consideró, en sus conclusiones, que el potencial genotóxico de las impurezas constituyera un área crítica de preocupación, sino que faltaban datos sobre impurezas individuales.
- 170 A continuación, como explicó la Comisión en la página 5 de la Decisión impugnada, se procede a una evaluación de la genotoxicidad de la sustancia activa fabricada, en el sentido de que se analiza el material compuesto por la sustancia activa y las impurezas. Además, se realiza una revisión de peligros de cada impureza contenida en el material técnico para determinar la relevancia toxicológica, teniendo en cuenta la necesidad de establecer límites específicos en el material.
- 171 Por último, en lo que respecta a las apreciaciones de la EFSA realizadas por la demandante, de sus conclusiones se desprende textualmente que «es poco probable que pueda considerarse que la cipermetrina sea genotóxica sobre la base de los datos disponibles». De dichas conclusiones se desprende también que, "con respecto a la nueva especificación técnica propuesta, el hexano es una impureza relevante" y que "se han llevado a cabo [análisis] para las demás impurezas, pero no son suficientes para excluir todos los potenciales menos genotóxicos". (falta de datos)".
- 172 Por tanto, contrariamente a lo que afirma la demandante, la Comisión no desnaturalizó las conclusiones de la EFSA ni cometió un error manifiesto de apreciación al considerar, en la Decisión impugnada, que era improbable que la sustancia fuera genotóxica sobre la base de los estudios disponibles y directrices y que, basándose en la información proporcionada por el solicitante, no se consideraba relevante ninguna impureza distinta del hexano. Si bien es cierto que la EFSA también constató una falta de datos sobre el potencial genotóxico de otras impurezas, esta falta de datos fue precisamente objeto de garantías adicionales por parte del EMR durante el proceso de renovación (véanse los puntos 142 y 143 supra).
- 173 De ello se deduce que también deben desestimarse las alegaciones de la demandante expuestas en los apartados 167 y 168 anteriores.
- 174 Además, la demandante cuestiona la alegación de que "denegar la renovación de la autorización sobre esta base habría sido desproporcionado". En efecto, recuerda que no corresponde a la Comisión negarse a aplicar las exigencias claras del artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009 por el motivo, por otra parte discutible, de que ello tendría consecuencias desproporcionadas para los solicitantes de la renovación. Además, esta motivación no aparece en ninguna parte de la Decisión impugnada. La demandante niega que la Comisión pueda, so pretexto de una evaluación global de los riesgos, ignorar las exigencias claras del artículo 4, apartado 5, en combinación con el artículo 29, apartado 1, letra f), del Reglamento n.º 1107/2009, que exige que "las impurezas y coformulantes importantes desde el punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o ambiental pueden determinarse utilizando métodos apropiados".
- 175 En primer lugar, por lo que respecta al papel del principio de proporcionalidad, esta cuestión entra dentro de la función de gestión de riesgos de la Comisión, que fue examinada en los apartados 69 a 73 supra. Además, dado que este aspecto fue examinado por la Comisión en sus observaciones preliminares, la demandante se equivoca al considerar que debería haber sido objeto de una motivación más detallada en la Decisión impugnada.
- 176 A continuación, como alega la Comisión, explicó en la Decisión impugnada por qué la preocupación crítica detectada por la EFSA en relación con la representatividad de los lotes utilizados no impedía la renovación, en particular habida cuenta de las garantías proporcionadas por el HME, que por tanto también afectaba el perfil de impurezas. Además, la demandante no demuestra que se haya incumplido el artículo 4, apartado 5, del Reglamento n.º 1107/2009, dado que el hexano fue identificado como la única «impureza relevante» desde el punto de vista toxicológico. La demandante tampoco demuestra que los métodos utilizados fueran manifiestamente inadecuados.



- 177 Por último, en lo que respecta al argumento de la demandante según el cual «dada la práctica de la Comisión, habría sido perfectamente posible que el EMR solicitara estudios de genotoxicidad adicionales aprovechando la posibilidad prevista en el "artículo 17 del Reglamento n.º 1107/2009", de ampliar el período de aprobación de la sustancia activa por un período estrictamente necesario para la realización y el análisis de estos estudios", hay que recordar que, según la jurisprudencia (véase el apartado 54 supra), no corresponde al Tribunal sustituir su evaluación por el de la Comisión, y menos aún el del RME. Por tanto, suponiendo que la Comisión hubiera podido adoptar una decisión diferente, esto no basta para demostrar la ilegalidad de la decisión impugnada.
- 178 Por consiguiente, también deben desestimarse estos argumentos.
- 179 La demandante cuestiona además la afirmación de la Comisión, en la Decisión impugnada, de que «exigir pruebas adicionales habría sido contrario a la obligación de evitar estudios innecesarios, incluidos los ensayos con vertebrados». El solicitante observa que, lejos de ser inútiles, tales estudios son incluso requeridos por el punto 4.3 de la introducción del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013, por el que se establecen los requisitos de datos para las sustancias activas de conformidad con el Reglamento. [n.º 1107/2009] (DO 2013, L 93, p. 1).
- 180 Procede señalar que, como observa la Comisión, la referencia a los requisitos de datos previstos por el Reglamento n.º 283/2013 no es pertinente, porque se refiere a la verificación realizada por el HME en la fase de control de admisibilidad de una renovación solicitud, lo que el demandante no discute.
- 181 Sin embargo, según la demandante, la ausencia de esos datos, cualquiera que sea su origen, suscitaría dudas plausibles sobre la legalidad del Reglamento de Ejecución 2021/2049, de modo que la Comisión debería haber solicitado información adicional.
- 182 Sin embargo, la Comisión explicó en la Decisión impugnada que solicitar estudios adicionales habría sido contrario a la obligación de evitar estudios innecesarios, incluidos los ensayos con animales vertebrados, y sería desproporcionado teniendo en cuenta el período relativamente corto de aprobación de la cipermetrina como una sustancia que se está considerando para su sustitución y, en consecuencia, condiciones más estrictas para las autorizaciones por parte de los Estados miembros.
- 183 Sin embargo, aunque no se puede descartar que la Comisión hubiera podido solicitar estudios adicionales, la demandante no ha demostrado que la Comisión haya cometido un error manifiesto de apreciación o un error de Derecho al concluir que tales estudios no eran necesarios en el caso de autos.
- 184 Por lo tanto, también debe rechazarse este argumento.
- 185 Además, el demandante cuestiona la alegación de que "al estar clasificado como candidato a la sustitución, el período de aprobación de la cipermetrina es en cualquier caso bastante corto y las autorizaciones sólo serán concedidas por los Estados miembros hasta el final de una evaluación comparativa". De hecho, la Comisión no estaría autorizada a "mitigar" los efectos del Reglamento n.º 1107/2009 con respecto a este tipo de consideraciones prácticas. Además, el período de aprobación seguiría siendo de siete años y probablemente se ampliaría más allá de esta fecha, en consonancia con una práctica ahora constante de la Comisión.
- 186 Procede señalar, una vez más, que la demandante no explica en su argumentación cómo esta apreciación de la Comisión estaría viciada por un error de Derecho o un error manifiesto de apreciación, en el sentido de la jurisprudencia (véase párrafo 54 supra). Además, no presenta ningún argumento que pueda suscitar dudas plausibles sobre el cumplimiento por la Comisión de las disposiciones del Reglamento n.º 1107/2009.
- 187 En cualquier caso, procede señalar, al igual que la Comisión, que este argumento surge de una confusión. De hecho, el área crítica de preocupación para los lotes es la representatividad del material técnico a nivel de sustancia y no la formulación representativa como producto.

188 En consecuencia, deben desestimarse todas las alegaciones de la demandante destinadas a cuestionar el análisis realizado por la Comisión, en la Decisión impugnada, sobre la toma en consideración del ámbito crítico identificado por la EFSA en relación con la representatividad de los lotes utilizados. rechazado.

**b) Sobre el alto riesgo para los organismos acuáticos**

189 En cuanto al ámbito de preocupación relativo al "alto riesgo para los organismos acuáticos", la demandante considera que la Comisión no ha respondido a sus dos argumentos, presentados en su solicitud de revisión interna, para sostener que el umbral de concentración máxima de sustancia activa en las masas de agua, fijada en 0,0038 microgramos por litro (µg/l) en el Reglamento de Ejecución 2021/2049, no permitía cumplir las condiciones del artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009 .

1) *Sobre la ausencia de una prohibición de uso en otoño de productos que contengan cipermetrina*

190 Según la demandante, el Reglamento de Ejecución 2021/2049 no excluye el uso de productos que contengan cipermetrina durante el otoño, contrariamente a lo que recomienda la EFSA. Sin embargo, actualmente la cipermetrina se utiliza mucho en cultivos de otoño o invierno, como la cebada, el trigo, el centeno, la avena o la colza. A este respecto, la Comisión respondió, en la Decisión impugnada, refiriéndose al informe final sobre la renovación de la sustancia activa cipermetrina (en lo sucesivo, «informe final»), que los Estados miembros deberán evaluar si dicho uso cumple los requisitos. requisitos del artículo 29, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009 . El informe final especificaría además que "la fumigación en otoño requeriría una atención especial".

191 La demandante no ve cómo estos elementos permiten neutralizar su objeción. La Comisión desea confirmar que los usos en otoño no están prohibidos por el Reglamento de Ejecución 2021/2049 y, además, que dichos usos no están sujetos a ningún valor de presencia en aguas superficiales. Como mucho, observa que el informe final pide a los Estados miembros que presten "particular atención" a las fumigaciones en otoño. Sin embargo, a falta de pruebas del uso seguro de la cipermetrina en otoño, la Comisión debería haberla prohibido. Una vez más, la Comisión habría preferido descargar sus obligaciones a los Estados miembros. Sin embargo, sería evidente que, si después de varios años de trabajo, la EFSA no ha conseguido identificar en otoño un uso seguro de la cipermetrina, los Estados miembros tampoco lo conseguirán. Al abrir así la puerta al abuso, la Comisión habría incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009 y , de manera más general, en lo que respecta a los principios de precaución y a un alto nivel de protección del medio ambiente.

192 La Comisión rebate estos argumentos.

193 A este respecto, en primer lugar, cabe recordar que las conclusiones de la EFSA se complementaron con una declaración de 2019, en la que examinaba las diferentes opciones para reducir la exposición y aclaraba en qué medida un riesgo bajo para los organismos acuáticos, no objetivo Se podrían demostrar artrópodos y abejas. Por lo que respecta a los organismos acuáticos, la EFSA consideró que dicho riesgo podría considerarse bajo cuando la exposición en masas de agua fuera del campo se reducía a niveles que no superaban los 0,0038 µg/l en el caso de aplicaciones en primavera.

194 En este sentido, el Reglamento de Ejecución 2021/2049 establece que se requieren medidas de mitigación del riesgo para reducir la deriva de modo que la exposición a la sustancia activa sea menor o igual a 5,8 miligramos por hectárea (mg/ha) en áreas no cultivadas y, en el caso de aplicaciones de manantial, que la concentración de sustancia activa en las masas de agua sea también inferior o igual a 0,0038 µg/l.

195 A continuación, procede recordar que, en la Decisión impugnada, la Comisión explicó lo siguiente, en respuesta a las alegaciones de la demandante, relativa, en particular, a la posibilidad de utilizar pesticidas que contengan cipermetrina en otoño, a pesar de la observación de la EFSA según qué estudios de "mesocosmos" no están incubando esta temporada:

“El establecimiento del límite de concentración se basó en los datos disponibles para las solicitudes en primavera (como se menciona explícitamente en las condiciones de aprobación), pero la Comisión no ignoró los escenarios para las solicitudes en otras temporadas. Debido a la falta de información sobre aplicaciones en otras temporadas, el informe de renovación, disponible públicamente en la Base de Datos de Pesticidas de la Unión, al que se refieren los anexos I y II del Reglamento de Ejecución 2021/2049 en la columna “Disposiciones específicas”, establece explícitamente página 3:

“Además, estas conclusiones se extrajeron en el contexto de los usos propuestos y apoyados por el solicitante y mencionados en la lista de usos respaldados por los datos disponibles (adjunta como Anexo II de este informe de renovación). Todos los usos propuestos inicialmente no están incluidos en el Anexo II porque los datos producidos no fueron suficientes para concluir sobre un uso aceptable (aplicaciones de aspersión en otoño y usos cuando los cultivos están en flor);”

y en la página 6:

“La ampliación de los modos de uso requerirá una evaluación a nivel de Estado miembro para determinar si las extensiones de uso propuestas pueden cumplir los requisitos del artículo 29, apartado 1, del Reglamento [n.º 1107/2009] y los principios uniformes establecidos en el Reglamento (UE) n.º 546/2011. Las aplicaciones de pulverización en otoño requerirían una atención especial”.

En consecuencia, antes de autorizar los usos de otoño, los Estados miembros deberán exigir todos los datos necesarios para garantizar que estos usos no plantean riesgos inaceptables para el medio ambiente, incluidos los datos que la EFSA consideró que faltaban en sus conclusiones de 2018.

- 196 Así, contrariamente a lo que afirma la demandante a este respecto, la EFSA no «impuso» usos limitantes en otoño, sino que constató una falta de datos sobre este tipo de uso en relación con los organismos acuáticos y los artrópodos no objetivo. Por tanto, a falta de pruebas científicas sobre el uso de cipermetrina en otoño, es incorrecto afirmar que la Comisión debería haber prohibido esta última. De hecho, como sostiene la Comisión, no había datos que respaldaran una posible decisión de prohibir dicho uso.
- 197 Como señala la propia demandante, la Comisión incluyó este elemento en el informe final entre los que requerían una atención particular. Este informe final, que es público, se presentó junto con el proyecto de Reglamento de renovación, de conformidad con el artículo 14 del Reglamento de Ejecución n.º 844/2012.
- 198 Por un lado, el anexo II del informe final sólo hace referencia al uso en primavera y verano, excluyendo por tanto cualquier uso en otoño o invierno. Por otra parte, en la página 6 de dicho informe se afirma que un perfil de uso más allá del descrito en el anexo II requeriría una evaluación a nivel de los Estados miembros. En este contexto, se indica que se debe prestar especial atención a la fumigación en otoño. El informe final también se menciona en los anexos I y II del Reglamento de Ejecución 2021/2049.
- 199 Sin embargo, procede señalar que, al proceder de esta manera, no parece que la Comisión hubiera cometido un error de Derecho ni que hubiera ignorado manifiestamente el margen de apreciación del que disponía como gestora de riesgos.
- 200 Además, contrariamente a lo que parece sugerir la demandante, los Estados miembros no pueden aprobar el uso de cipermetrina fuera de las condiciones de uso previstas por el Reglamento de Ejecución 2021/2049. Suponiendo que los Estados miembros incumplan sus obligaciones, podrían interponerse recursos ante los tribunales nacionales contra las decisiones de las autoridades competentes que autorizan productos fitosanitarios que contienen cipermetrina, lo que el demandante confirmó durante la audiencia. Por tanto, las alegaciones del demandante sobre el comportamiento supuestamente abusivo de los Estados miembros en su ámbito de competencia son puramente especulativas y deben necesariamente ser desestimadas en el contexto del presente recurso.
- 201 Por último, en su réplica, la demandante sostiene, a modo de contexto, que la falta de indicación de los nombres de las personas que contribuyeron a la declaración de la EFSA de 2019 es problemática en la medida en que dicha declaración difiere significativamente de la posición defendida por la EFSA en sus conclusiones. Por tanto, sería importante saber si la declaración de

2019 proviene de personas que se encuentran en una situación de dependencia profesional directa de los Estados miembros.

202 A este respecto, como sostiene la Comisión, tal argumento debe declararse inadmisibles como nuevo, conforme a los principios recordados en los apartados 38 a 47 anteriores.

203 Por tanto, debe desestimarse el primer argumento de la demandante.

2) *Sobre el uso de la metodología "ORE"*

204 La demandante alega que la fijación de un valor de concentración sobre la base de una metodología para evaluar el potencial de recuperación de los organismos, a saber, la metodología basada en la "opción de recuperación ecológica" (en lo sucesivo, "ORE"), sería problemática porque basarse en el supuesto de que el ecosistema sólo estará expuesto a un único pesticida una vez, después de lo cual se supone que el ecosistema tendrá la oportunidad de recuperarse. Sin embargo, en la práctica, la agricultura convencional utilizaría varias fumigaciones varias veces al año. Por tanto, el Reglamento de Ejecución 2021/2049 debería haber adoptado una concentración de 0,0017 µg/l. En la Decisión impugnada, la Comisión consideró que esta metodología ORE fue aceptada por la EFSA en su guía titulada "Orientación sobre la evaluación de riesgos por niveles para productos fitosanitarios para organismos acuáticos en aguas superficiales del borde del campo" (Orientación sobre evaluación de riesgos por niveles para productos fitosanitarios para organismos acuáticos en aguas superficiales del borde del campo) evaluación de riesgos escalonada para productos fitosanitarios destinados a organismos acuáticos en aguas superficiales en el borde del campo) (en adelante, la "Guía EFSA").

205 La demandante considera que esta presentación no es correcta. Tanto la guía de la EFSA como el único artículo científico dedicado por la EFSA a la ERO señalarían las numerosas limitaciones de esta técnica. El problema, reconocido tanto por la EFSA como por la literatura científica, se debe al carácter multifactorial de la "recuperación" de un ecosistema. Por ejemplo, las especies cuyo ciclo de vida es muy corto generalmente se verían menos afectadas que las especies cuya esperanza de vida es de uno o más años. Asimismo, el clima, el paisaje y la presencia de otras especies impactarían el potencial de recuperación de una especie en particular. Respecto a las aguas superficiales, se aceptaría que la recuperación será más o menos rápida según se trate de ríos (donde el agua contaminada se desplaza rápidamente), acequias o estanques (donde el agua se estanca). Estas dificultades llevarían a los investigadores y a la EFSA a abogar por un "enfoque sistémico" que tuviera en cuenta todas estas variables. Sin embargo, los niveles de concentración deducidos de los ORE se desarrollarían generalmente a partir de estudios llamados "mesocosmos", que intentarían reproducir en el laboratorio "condiciones reales", necesariamente cada vez más complejas y diversificadas. Además, estos estudios sólo deberían centrarse en una muestra limitada de especies y durante un período limitado. En el presente caso, la concentración basada en el ORE parece haberse deducido de un único estudio de mesocosmos, limitado a su vez a la aplicación de una dosis única de cipermetrina, estudio inédito que probablemente fue realizado por el solicitante de la renovación de la aprobación. .

206 En términos generales, el enfoque ORE se basaría en un análisis prospectivo cuyos límites habrían sido identificados por la propia EFSA, empezando por el "efecto cóctel" de los distintos plaguicidas, la incertidumbre relativa al plazo de los efectos a largo plazo y la importancia de "estrés ambiental", que podría multiplicar por 10 los efectos de los pesticidas. La EFSA reconocería, además, que este método también ignora aspectos tan esenciales como la exposición secuencial de varios años a los pesticidas y el impacto sobre determinadas especies especialmente sensibles. . Por lo tanto, la EFSA considera que estos límites deberían cumplirse, al menos en parte, mediante la aplicación adecuada de la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco para una política de acción comunitaria en el ámbito del agua (DO 2000, L 327, p. 1), y la Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece un marco de acción comunitaria para lograr una utilización de plaguicidas compatible con el desarrollo sostenible (DO 2009, L 309, p. 71) (en adelante, en su conjunto, la "legislación de aguas"). Sin embargo, la demandante señala que el límite de 0,0038 µg/l establecido en el Reglamento de Ejecución 2021/2049 es 46 veces superior al límite de 0,000082 µg/l previsto por la legislación sobre aguas.

207 En cualquier caso, los elementos presentados anteriormente serían suficientes para demostrar que el valor máximo de 0,038 µg/l en aguas superficiales contenido en el Reglamento de Ejecución 2021/2049 no fue el resultado de un trabajo científico que cumpliera con los criterios de excelencia e independencia.

208 La Comisión rebate estos argumentos.

209 Por lo que se refiere a la utilización de la metodología ORE, la Comisión concluyó lo siguiente en la Decisión impugnada:

“En los puntos 25 a 27 de la demanda, el demandante alega que la Comisión estableció ilegalmente el nivel necesario de reducción de la exposición utilizando la Opción de Recuperación Ecológica (ORE) en lugar de utilizar el umbral ecológico (OSE). El solicitante también alegó que la EFSA no indicó un uso seguro en este último caso.

Sin embargo, el Reglamento de la Comisión se basa acertadamente en el uso de la ERO. La guía de la EFSA [...] traduce el objetivo de proteger los organismos acuáticos establecido por el Reglamento nº 1107/2009 en un método científico para determinar concentraciones aceptables para proteger las poblaciones de organismos acuáticos. Presenta dos opciones para este propósito: 1) la opción del umbral ecológico (OSE), que acepta sólo efectos insignificantes sobre la población, y 2) la opción de recuperación ecológica (ORE), que acepta ciertos efectos transitorios a nivel de población si la recuperación de la población ocurre dentro de un plazo aceptable. Por defecto, se utiliza el OSE [...] sin embargo, en determinados casos en los que la información científica disponible permite perfeccionar la evaluación del riesgo y se cumplen determinadas condiciones, el ERO es pertinente.

En el caso de la cipermetrina, ambos valores, OSE y ORE, están disponibles en las conclusiones de la EFSA (el valor de 0,0038 µg/l resulta del ORE). En sus conclusiones, la EFSA afirma que, durante la revisión por pares de la evaluación de riesgos, los expertos de los Estados miembros confirmaron que el valor ERO podría aplicarse basándose en la información disponible para los usos representativos, excepto para las aplicaciones de otoño, de acuerdo con las orientaciones de la EFSA. En su declaración de 2019, la EFSA lo confirma nuevamente y describe que existe un uso seguro si las medidas de mitigación de riesgos garantizan que la exposición al entorno fuera del campo se limite a este valor. Esta evaluación es plenamente coherente con el marco legislativo aplicable, que establece que una sustancia activa podrá aprobarse siempre que no se esperen efectos inaceptables sobre el medio ambiente a la luz de la ciencia y los conocimientos validados contenidos en un documento de orientación. Por lo tanto, la decisión del gestor de riesgos de utilizar esta opción, tras las conclusiones de la evaluación de riesgos revisada por pares, es plenamente coherente con el marco legislativo y la información y los conocimientos científicos pertinentes más recientes, contenidos en las orientaciones disponibles. »

210 Así, de la Decisión impugnada se desprende que el método ORE podía utilizarse y que había sido validado tanto por la EFSA como por los expertos de los Estados miembros, de conformidad con la guía de la EFSA, citada en la nota a pie de página n.º 21 de la resolución impugnada. Además, como sostiene la Comisión, el propio hecho de que la EFSA utilizara el método ORE en sus conclusiones demuestra que consideraba viable esta opción para el caso específico de la cipermetrina y que consideraba que se cumplían las condiciones de uso definidas en la guía de la EFSA.

211 En su réplica, el demandante no niega que la EFSA aceptó el método ORE y lo utilizó en sus conclusiones. Elle estime toutefois que cette affirmation n'est que partiellement vraie, dans la mesure où l'EFSA aurait considéré dans ses conclusions que le niveau de concentration déterminé sur la base de la méthode ORE n'était pas approprié pour ce qui concerne les applications en otoño. Además, las conclusiones de la EFSA indicarían un riesgo elevado para todos los usos representativos, tanto en relación con el nivel de concentración deducido del OSE como el deducido del ERO, de modo que no era necesario elegir entre uno u otro método. Además, incluso en su declaración de 2019, la EFSA advertía contra el uso exclusivo de ERO. Por último, la Comisión no cuestiona los distintos límites de este método, límites que también menciona la EFSA en varios documentos. En este sentido, en la guía de la EFSA, la EFSA expresaría claramente el carácter inadecuado de la ORE para determinar los riesgos relacionados con el uso repetido de productos fitosanitarios (normalmente, varias pulverizaciones al año, ya sea del mismo producto o de diferentes productos). . En

consecuencia, en la medida en que el Reglamento de Ejecución 2021/2049 no limita el número anual de aplicaciones de productos a base de cipermetrina en la misma parcela, no podría basarse en una evaluación de riesgos basada en ORE. Por último, el hecho de que el informe técnico no aborde este punto sólo podría interpretarse como un apoyo implícito al punto de vista del solicitante sobre este aspecto.

- 212 A este respecto, en primer lugar, procede señalar que, como se desprende de los puntos 195 a 198 anteriores, el uso en otoño, que no figura en el anexo II del informe final, tuvo que ser examinado a nivel de los Estados miembros. debido al estudio de “mesocosmos” realizado en primavera y a la falta de datos sobre su uso en otoño. Asimismo, en lo que respecta a la supuesta “advertencia” sobre el uso del ORE por parte de la EFSA, basta señalar que en el extracto de la declaración de 2019 al que se refiere el solicitante, la EFSA solo consideró que el uso del ERO para La cipermetrina no era apropiada para cubrir los usos en otoño, ya que estos usos no se incluyeron en los estudios de mesocosmos.
- 213 A continuación, en cuanto a un supuesto «riesgo elevado para todos los usos representativos», tanto en lo que se refiere al nivel de concentración deducido del OSE como al deducido del ERO, de modo que no era necesario elegir entre uno u otro método. Además de que se trata de un argumento nuevo y, por tanto, inadmisibles, cabe señalar, al igual que la Comisión, que las conclusiones de la EFSA deben leerse en relación con la declaración de 2019, que no respalda los argumentos del demandante, de modo que este argumento no puede, en ningún caso, tener éxito.
- 214 En cuanto al argumento de que, incluso en la declaración de 2019, la EFSA advierte contra el uso exclusivo de ERO, basta señalar que, en su declaración de 2019, la EFSA se limita a observar, en esencia, que la recuperación ecológica sobre la que se basa el ERO se basó podría variar dependiendo de las condiciones agroclimáticas. Lo cierto es que, como observa la Comisión, la propia EFSA se basó en esta metodología para constatar que podían adoptarse medidas de reducción del riesgo con vistas a identificar un riesgo bajo para los organismos acuáticos. Por lo tanto, el hecho de que la Comisión también haya utilizado esta metodología al adoptar el Reglamento de Ejecución 2021/2049 no puede constituir un error manifiesto de apreciación.
- 215 Ninguno de los demás argumentos formulados por la demandante puede desvirtuar esta conclusión.
- 216 En cuanto al vínculo establecido por la demandante con los valores definidos en la legislación sobre aguas, como observa acertadamente la Comisión, este argumento no fue invocado en la solicitud de revisión y, por tanto, es inadmisibles. A este respecto, la demandante no puede afirmar válidamente que los elementos relativos a la legislación en materia de aguas, mencionados en el apartado 50 de la demanda, pretendan responder al argumento de la Comisión, expuesto en la Decisión impugnada, según el cual la propia EFSA habría validado el uso del ORE para fijar la concentración máxima de cipermetrina en agua. En efecto, en la Decisión impugnada, la Comisión no hizo ninguna referencia a la legislación sobre aguas invocada por la demandante, por lo que no se puede cuestionar el razonamiento contenido en la Decisión impugnada a este respecto (véanse los puntos 38 a 47 anteriores).
- 217 En cualquier caso, procede señalar que, aunque la guía de la EFSA mencionada en la Decisión impugnada se refiere a la legislación en materia de aguas, no es menos cierto que, en sus conclusiones, la EFSA consideró que el método ORE era una opción viable para el caso concreto de la cipermetrina y que se cumplían las condiciones de uso definidas en la guía de la EFSA. Así, con su argumentación la demandante pretende en realidad cuestionar el trabajo científico de la EFSA, en la medida en que no responde a los criterios de excelencia e independencia. Sin embargo, un cuestionamiento tan vago y general de las valoraciones científicas de la EFSA escapa al control del Tribunal de Justicia en el marco del presente recurso, que se dirige contra la Decisión impugnada.
- 218 Por último, contrariamente a lo que sostiene la demandante, la EFSA indicó claramente en la página 6 del informe técnico, elaborado a petición de la Comisión a raíz de la solicitud de revisión interna, en qué elementos de la solicitud de la demandante se concentraba en su respuesta. Por tanto, debe desestimarse por ser manifiestamente infundada la conclusión de la

demandante, según la cual la falta de examen en dicho informe técnico de la cuestión de la utilización del método ORE significaría que la EFSA comparte su argumento.

219 Por consiguiente, deben desestimarse todas las alegaciones de la demandante dirigidas contra el análisis realizado por la Comisión, en la Decisión impugnada, relativo a la consideración del elevado riesgo para los organismos acuáticos, como zona de preocupación para los cítricos identificada por la EFSA.

**c) Sobre el alto riesgo para los artrópodos no objetivo y las abejas melíferas**

220 En lo que respecta a los ámbitos críticos de preocupación relacionados con el "alto riesgo para los artrópodos y las abejas no objetivo", la demandante recuerda que había informado de dos irregularidades en su solicitud de revisión interna, relativas, por un lado, a la falta de realismo y el carácter inadecuado de las medidas de mitigación del riesgo propuestas, en vista de las conclusiones de la EFSA y, por otra parte, la ausencia de medidas de mitigación del riesgo para los artrópodos no objetivo.

1) *Sobre el supuesto carácter poco realista e inadecuado de las medidas de mitigación de riesgos, a la luz de las conclusiones de la EFSA*

221 El Anexo I del Reglamento de Ejecución 2021/2049 establece que "se requieren medidas de mitigación del riesgo para reducir la deriva de modo que la exposición a la sustancia activa sea menor o igual a 5, 8 mg/ha en áreas no cultivadas". El solicitante recuerda que había cuestionado el carácter científico de tal medida, dado que, en sus conclusiones, la EFSA afirmó que era imposible fijar un valor máximo o medidas de reducción que permitieran dar como resultado un riesgo bajo para los artrópodos no objetivo.

222 En la Decisión impugnada, la Comisión subrayó que, «en su declaración de 2019, la EFSA consideró que [...] la combinación de diversas medidas de mitigación del riesgo, a saber, zonas de amortiguamiento en las que está prohibida la pulverización y el uso de boquillas reductoras de la deriva, permite alcanzar el nivel de exposición requerido (5,8 mg/ha) para que el riesgo sea bajo para los artrópodos no objetivo»; por lo tanto, la Comisión cita estas medidas de reducción de riesgos como ejemplos en el informe de renovación, mientras que la imposición de medidas concretas de mitigación de riesgos se deja a la discreción de los Estados miembros cuando la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contienen cipermetrina, por lo que que reflejen su clima local y su situación agrícola".

223 La demandante cuestiona la pertinencia de esta explicación. De hecho, la renovación de la aprobación de la cipermetrina se basaría en la observación de que existen medidas de reducción del riesgo capaces de reducir el riesgo para los artrópodos no objetivo a un nivel aceptable. Sin embargo, tales medidas primero habrían sido consideradas imposibles por la EFSA en sus conclusiones antes de que de repente pareciera posible en la declaración de 2019, pero sin ninguna explicación científica real. Además, la propia EFSA reconoce que alcanzar un nivel tan bajo de contaminación en el borde del campo constituirá un desafío en la práctica, debido en particular a la acción del viento y al hecho de que los campos no son planos, por lo que la Las directrices del Grupo de Trabajo FOCUS sobre Paisaje y Factores de Mitigación en la Evaluación de Riesgos Ecológicos (en adelante, las "Directrices FOCUS") no diseñarían medidas de reducción de la deriva superiores al 95%. En tres ocasiones, la EFSA también escribió en la declaración de 2019 que este tipo de reducción era "teóricamente" posible. La República Federal de Alemania también destacó el carácter poco realista de tales medidas al adoptar el Reglamento de Ejecución 2021/2049. El resultado, según ella, es que la Comisión renovó la aprobación de una sustancia activa sobre la base de medidas de reducción de riesgos con poca base científica, poco realistas en la mayoría de las explotaciones agrícolas (cuyas parcelas son demasiado pequeñas para prever zonas de amortiguamiento de varias decenas o incluso cientos de metros), sólo es eficaz "en teoría" y se menciona a efectos puramente indicativos para los Estados miembros. Una práctica de este tipo sería claramente contraria a los principios de precaución, a un alto nivel de protección del medio ambiente y a las exigencias del artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009 .

224 Además, en lo que respecta a las medidas de reducción de riesgos mencionadas por la EFSA en la declaración de 2019, sería precisamente porque todos los estudios de campo disponibles

habían demostrado un efecto en artrópodos no objetivo que la EFSA debería haber buscado otra forma de demostrar un riesgo aceptable. , concretamente con respecto a los datos generales de laboratorio. Así, el objetivo de la declaración de 2019 no sería determinar si el riesgo, en condiciones de uso realistas, es aceptable para artrópodos no objetivo, sino demostrar un riesgo aceptable (como escribe la propia EFSA). Por lo tanto, en virtud del mandato que le había asignado la Comisión, la EFSA estaba llamada a buscar todos los medios posibles –incluso los menos realistas– que pudieran conducir a un riesgo aceptable. Este mandato “orientado” podría explicarse por el hecho de que, como se indica en la solicitud, el dictamen negativo de la EFSA se encontró con la negativa de varios Estados miembros a concluir que la aprobación no se renovaría, o que la renovación de la aprobación para ciertas temporadas solamente, de cipermetrina. Por lo tanto, rompiendo con su práctica habitual, la Comisión habría pedido por segunda vez a la EFSA que buscara un escenario, incluso teórico, que demostrara que los productos a base de cipermetrina podrían utilizarse de manera que no plantearan riesgos inaceptables para los artrópodos no objetivo. La declaración de 2019 también sería muy clara sobre los límites de los resultados que la EFSA puede lograr a través de este enfoque. En otras palabras, la EFSA no se comprometería en ningún momento a establecer medidas precisas que condujeran definitivamente a un riesgo aceptable.

225 Ciertamente, la EFSA identificaría la posibilidad de combinar el uso de boquillas de reducción de deriva y zonas de amortiguamiento para lograr lo que, en teoría, no debería ser ningún efecto. Sin embargo, la EFSA subraya el carácter teórico de este cálculo y el hecho de que presupone una reducción de la deriva superior al 99 % (99,3 % para los cultivos de cereales y colza de invierno y primavera y más del 99,6 % para las patatas), lo que sería contrario al límite del 95% establecido por las directrices FOCUS. El malestar de la EFSA también se refleja en un extracto del comunicado de 2019 .

226 La Comisión rebate estos argumentos.

227 Procede recordar que, como se desprende de la Decisión impugnada:

“En sus conclusiones de 2018, la EFSA concluyó que no existía un uso seguro para organismos acuáticos y artrópodos no objetivo, teniendo en cuenta las medidas de mitigación de la deriva hasta el límite del 95 %, como se describe en las directrices [FOCUS].

Cabe señalar que las medidas para reducir la deriva pueden incluir combinaciones de medidas técnicas de reducción de la deriva de la aspersión y zonas de amortiguamiento donde se prohíbe la fumigación en el borde de áreas no cultivadas, que en general conducen a una reducción de la deriva superior al 95%. Las áreas no cultivadas incluyen todas las áreas fuera del campo tratadas con el pesticida, independientemente de su uso. Esto significa que las restricciones para reducir la deriva hacia áreas no cultivadas protegen a varios organismos no objetivo fuera del campo, por ejemplo artrópodos, abejas y organismos acuáticos no objetivo.

Como la EFSA no había considerado tales combinaciones en sus conclusiones de 2018, estas discusiones fueron seguidas por un mandato para que la EFSA asesorara sobre otras opciones de reducción de la exposición distintas a las cubiertas en sus conclusiones, y si estas opciones o combinaciones de estas opciones logran un riesgo bajo para los organismos acuáticos, organismos, artrópodos no objetivo y abejas.

La declaración de la EFSA de 2019 describe las diferentes opciones de reducción de la exposición y describe en qué medida se podría demostrar un bajo riesgo para los organismos acuáticos, los artrópodos no objetivo y las abejas. Estas observaciones se pueden resumir de la siguiente manera:

[...]

– para artrópodos no objetivo, cuando la exposición en zonas fuera del campo se reduce a niveles que no excedan los 5,8 mg/ha en el borde del campo;

[...]

En el debate posterior en el Comité Permanente [...], la mayoría de los expertos confirmaron –o reconocieron que esto es posible en otros Estados miembros– que los avances técnicos modernos,



combinados con zonas de amortiguamiento donde está prohibida la fumigación, pueden alcanzar el nivel deseado de mitigación del riesgo ( reducción de deriva superior al 95%), lo que garantiza el uso seguro de productos que contienen cipermetrina mediante la reducción de la exposición a áreas no cultivadas. »

228 Sin embargo, el solicitante no discute que, en la declaración de 2019, la EFSA presentó diferentes opciones para reducir la exposición que no había considerado inicialmente en sus conclusiones, y que consideró que un riesgo bajo para los artrópodos no objetivo podría demostrarse mediante reducir la exposición en áreas fuera del campo a niveles que no excedan los 5,8 miligramos por litro (mg/l) para aplicaciones hasta la primavera.

229 Las alegaciones de la demandante según las cuales la EFSA actuó en el marco de un "mandato dirigido", "rompiendo con su práctica habitual", que sugieren que la Comisión habría explotado la EFSA, deben rechazarse de entrada, en la medida en que son puramente especulativas y, habida cuenta de la jurisprudencia citada en el apartado 42 supra, no pueden cuestionar la legalidad de la Decisión impugnada.

230 Además, como señala la Comisión, los procedimientos de aprobación se realizan caso por caso y siempre tiene la posibilidad, cuando lo considere necesario, de dar a la EFSA un mandato para que examine determinadas cuestiones en mayor profundidad. De hecho, aunque el Reglamento n° 1107/2009 no prevé ningún fundamento jurídico explícito a este respecto , tal posibilidad se desprende, en particular, del artículo 23, letra c), del Reglamento 178/2002, que establece que las funciones de la EFSA son, en particular, "proporcionar asistencia científica y técnica a la Comisión en los ámbitos pertinentes para su misión y, cuando ésta lo solicite, para la interpretación y examen de sus dictámenes sobre la 'Evaluación de Riesgos". En la misma línea, el artículo 29, apartado 1, letra a), del Reglamento 178/2002 establece que la EFSA emitirá un dictamen científico "a petición de la Comisión, sobre cualquier cuestión que entre dentro de su misión, así como en todos los casos en que [la Unión ] la legislación prevé la consulta a la [EFSA]". Los términos "así como" de esta última disposición revelan, por tanto, que la Comisión siempre puede pedir a la EFSA que le proporcione asistencia científica en los ámbitos pertinentes para su misión, incluso cuando dicha asistencia no esté prevista explícitamente en un texto legislativo.

231 Además, la demandante no puede alegar que la EFSA no tenía base científica para diseñar medidas de mitigación del riesgo. De hecho, en la declaración de 2019, la EFSA indicó que había utilizado el método científico de nivel 1, que daba lugar a cálculos conservadores, en lugar del método de nivel 2, que no estaba disponible. Sin embargo, como explicó la Comisión en la dúplica, sin que la demandante la contradiga a este respecto, las evaluaciones de riesgos se basan en una serie de evaluaciones que progresan secuencialmente, desde una situación muy cautelosa (nivel 1) hasta una situación menos cautelosa y más cercana a la situación real (niveles 2, 3 y 4). Cuanto mayor sea el nivel, más se acercará la evaluación a la realidad. Cuanto más bajo sea el nivel, más conservadora será la evaluación.

232 La demandante tampoco puede sostener que las medidas destinadas a lograr una reducción de la deriva superior al 95 % sean prácticamente irreales. De hecho, como se explica en la Decisión impugnada, "la mayoría de los expertos [de los Estados miembros] han confirmado -o reconocido que esto es posible en otros Estados miembros- que los avances técnicos modernos, combinados con zonas tampón donde está prohibida la fumigación, pueden alcanzar el nivel deseado de mitigación de riesgos (reducción de deriva superior al 95%), que garantiza el uso seguro de productos que contienen cipermetrina al reducir la exposición a áreas no cultivadas".

233 Sin embargo, la demandante critica que la Comisión considere que las medidas destinadas a reducir la deriva en más del 95 % eran realistas, ya que algunos Estados miembros así lo habían considerado. De hecho, la Comisión no puede confiar ciegamente en las declaraciones de un puñado de Estados miembros. El objetivo de un alto nivel de protección del medio ambiente y el principio de cautela que subyace al Reglamento n.º 1107/2009 exigirían a los Estados miembros demostrar por qué se puede superar el límite recomendado del 95 % y cómo se aplicarían las reservas de la EFSA antes mencionadas en relación con las condiciones meteorológicas y del suelo. superar en su territorio.

234 La demandante reconoce, sin embargo, que un único uso seguro en un Estado miembro es suficiente para renovar una sustancia. Sin embargo, considera que esta afirmación sólo es correcta en la medida en que se haya verificado a nivel de la Unión el carácter realista de este uso "seguro". De hecho, la Comisión sólo podría aprobar una sustancia cuando se demuestre que al menos un uso representativo, en condiciones realistas, no tiene efectos inaceptables en especies no objetivo. Sin embargo, la Comisión no proporcionó información sobre los argumentos esgrimidos por los Estados miembros afectados para concluir que esto era realista. Por esta razón, el demandante invita a la Comisión a incluir en el expediente todos los comentarios recibidos de los Estados miembros sobre esta cuestión. Más fundamentalmente, aceptar el carácter realista de una reducción de la deriva de casi el 100 % basada en las afirmaciones de algunos Estados miembros, o incluso de uno solo de ellos, aunque la EFSA ha expresado dudas al respecto, equivaldría a privar de toda eficacia a la garantías relativas a especies no objetivo previstas en el artículo 4 del Reglamento n.o <sup>1107/2009</sup> .

235 Contrariamente a lo que sostiene la demandante, la Comisión no se basó ciegamente en las declaraciones de un puñado de Estados miembros. La Comisión aclaró, a este respecto, que se había identificado un uso seguro en el comité permanente con respecto a la renovación de la aprobación de la cipermetrina.

236 Sin embargo, como observa la Comisión, sin que la demandante la contradiga, corresponde en última instancia a los Estados miembros examinar, al autorizar asociaciones público-privadas con arreglo a sus procedimientos nacionales, si tales medidas son posibles en la práctica, en las condiciones que fijaron en sus respectivos países. Si estas medidas son necesarias, pero resulta que no se pueden aplicar en la práctica, o que no logran el resultado requerido para un producto, uso o cultivo específico, entonces el producto que contiene cipermetrina simplemente no puede autorizarse a nivel nacional. En este caso, de hecho, el Estado miembro no puede autorizar el producto porque no puede utilizarse de forma segura, de conformidad con el Reglamento de Ejecución 2021/2049.

237 De ello se deduce que debe desestimarse la primera imputación de la demandante.

2) *Sobre la ausencia de medidas de mitigación de riesgos para artrópodos no objetivo en el campo*

238 La demandante recuerda que había observado que el Reglamento de Ejecución 2021/2049 no preveía ninguna medida de mitigación del riesgo para los artrópodos no objetivo presentes en el campo y que el Reglamento n.o <sup>1107/2009</sup> no permitía en modo alguno la destrucción de la biodiversidad en el campo. En la Decisión impugnada, la Comisión señaló que, en sus conclusiones, la EFSA había considerado bajo el riesgo para los artrópodos no objetivo en el campo.

239 La demandante señala que la EFSA ha constatado sobre todo una falta de datos a este respecto. También cuestiona seriamente la credibilidad científica de una constatación de "bajo riesgo" y pide a la Comisión que explique cómo una sustancia activa podría, en todas las dosis, representar un alto riesgo para los artrópodos presentes fuera del campo tratado, pero sólo un riesgo bajo para aquellos en el campo y por lo tanto expuestos directamente a las pulverizaciones. Ante resultados tan contradictorios, la EFSA y la Comisión deberían haber examinado los estudios en cuestión y, en su caso, encargado otros antes de renovar la aprobación de la cipermetrina.

240 A este respecto, procede recordar que, en la Decisión impugnada, la Comisión afirmó lo siguiente:

"De hecho, el Reglamento de la Comisión no contiene ninguna disposición específica sobre la situación en el campo de los artrópodos no objetivo, porque, en sus conclusiones, la EFSA consideró, sobre la base de los estudios disponibles, que el riesgo en el campo relacionado con los artrópodos no objetivo para usos representativos era bajo. Sin embargo, como la Comisión ha indicado que la información disponible tal vez no pueda cubrir situaciones en las que las aplicaciones se llevan a cabo durante el otoño y como la EFSA había observado en sus conclusiones una falta de datos, la Comisión excluyó los usos durante el otoño, ya que indicado en el Anexo II del informe de renovación [...]".

- 241 En primer lugar, en cuanto a la falta de datos, de las conclusiones de la EFSA se desprende que se trata únicamente de un uso en otoño para uso en el campo. Por lo tanto, se consideró necesaria información adicional para abordar el riesgo en el campo para artrópodos no objetivo, teniendo en cuenta situaciones en las que se realiza el uso en caída. La Comisión tuvo plenamente en cuenta esta falta de datos, como se explica en la Decisión impugnada (véanse los apartados 195 a 198 supra).
- 242 En revanche, contrairement à ce que suggère la requérante, l'EFSA a clairement considéré, dans ses conclusions, que, en dehors des cas d'utilisation en automne, un risque faible pour les arthropodes non ciblés pouvait être constaté pour une utilisation dans el campo.
- 243 Así, contrariamente a lo que afirma el demandante, dado que en el Reglamento de Ejecución 2021/2049 se habían establecido garantías para garantizar un uso seguro con respecto a artrópodos no objetivo fuera del ámbito de aplicación sobre la base de la declaración de 2019 (véase el apartado 198 supra ), no fueron necesarios más estudios. Además, no puede considerarse que la Comisión no haya tenido debidamente en cuenta las conclusiones de la EFSA en la Decisión impugnada.
- 244 Tal afirmación basta para desestimar la alegación de la demandante, en la medida en que no corresponde al Tribunal de Justicia sustituir su apreciación por la de la Comisión, como gestora de riesgos, y menos aún sustituir su análisis científico por el de la EFSA.
- 245 En aras de la exhaustividad, en la medida en que la demandante invoca una contradicción entre el análisis de riesgos realizado sobre el terreno y fuera del terreno, procede señalar, al igual que la Comisión, que las conclusiones de la EFSA se explican por diferentes objetivos y niveles de protección, es decir, una protección más débil sobre el terreno. En este sentido, el esquema de evaluación de riesgos, que se describe en el apartado 5 del Documento Orientativo sobre Ecotoxicología Terrestre de la EFSA («Documento Guía sobre Ecotoxicología Terrestre»), prevé una diferenciación entre campo y fuera de campo, siendo el “campo” el zona de producción, mientras que el “fuera de campo” corresponde a áreas en las que no se utiliza directamente el producto, pero que pueden verse afectadas. La evaluación de riesgos se lleva a cabo para ambas áreas, por lo que el nivel de efectos inaceptables es diferente para las áreas dentro del campo (área objetivo-campo agrícola) y áreas fuera del campo (fuera del campo agrícola).
- 246 En su réplica, la demandante alega que el método de evaluación de riesgos descrito en el punto 5 del documento de orientación sobre ecotoxicología terrestre, citado por la Comisión, es doblemente incompatible con el Reglamento n.º 1107/2009 y con el principio de cautela en el que se basa. Sin embargo, procede declarar inadmisibles tal argumento, presentado por primera vez en la fase de réplica, habida cuenta de los principios recordados en los puntos 38 a 47 anteriores.
- 247 Habida cuenta de lo anterior, deben desestimarse todos los argumentos presentados por la demandante en el marco de la primera imputación, basados en que la Comisión no tuvo en cuenta los motivos críticos de preocupación expresados por la EFSA.

## **2. Sobre la segunda imputación, basada en el desconocimiento de los criterios científicos para determinar las propiedades alteradoras del sistema endocrino establecidos por el Reglamento 2018/605**

- 248 Con carácter preliminar, procede recordar que, en su solicitud de revisión interna, la demandante había sostenido que, para afirmar que la cipermetrina no era un alterador endocrino, la EFSA había aplicado los criterios establecidos provisionalmente por el Reglamento n.º 1107 / 2009 , aunque esos criterios ya no eran aplicables en el momento de la adopción del Reglamento de Ejecución 2021/2049. Sin embargo, de haberse aplicado los nuevos criterios que entraron en vigor en 2018 mediante el Reglamento 2018/605, de conformidad con el artículo 2 de dicho reglamento, la cipermetrina habría sido identificada como un disruptor endocrino. Por lo tanto, la Comisión debería haber exigido, antes de renovar la sustancia, su reevaluación utilizando los nuevos criterios. Además, de las conclusiones de la EFSA se desprende que la cipermetrina tiene actividad mediada por el sistema endocrino, pero que no se ha podido determinar su potencial de alteración endocrina. Sin embargo, el punto 3.6.5 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009 establece la propiedad de alteración endocrina como criterio de exclusión. Por lo tanto, ante la incertidumbre científica sobre la alteración endocrina, de

conformidad con el principio de precaución, la EFSA debería haber llegado a la conclusión de que no podía excluir que la cipermetrina no fuera un alterador endocrino, en lugar de indicar que no podía confirmar que la cipermetrina fuera un alterador endocrino. .

249 En la Decisión impugnada, la Comisión consideró lo siguiente en respuesta a estas alegaciones:

“En los puntos 30 y 31, el solicitante alega que en el caso de la cipermetrina se aplicaron criterios inadecuados para la determinación de las propiedades de alteración endocrina.

Es cierto, como indica el demandante, que las conclusiones de la EFSA en el ámbito de las propiedades de alteración endocrina se formularon sobre la base de los llamados criterios provisionales establecidos en el anexo II del Reglamento n.º 1107/2009 antes de su modificación por el Reglamento (UE) 2018/605, que sustituyó estos criterios provisionales por criterios permanentes, basados en la definición de alteradores endocrinos de la [Organización Mundial de la Salud (OMS)]. Sin embargo, las conclusiones de la EFSA se publicaron el 31 de julio de 2018, es decir, antes de que estos últimos criterios y las orientaciones correspondientes de la EFSA y la [Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA)] fueran publicadas y fueran aplicables el 10 de noviembre de 2018. Además, las disposiciones pertinentes de [Implementación] El Reglamento (UE) n.º 844/2012, contenido en su artículo 14, prevé precisamente estas situaciones, pero deja a la Comisión la decisión de si es necesario un análisis más detallado por parte de la Autoridad. Así, el artículo 14, apartado 1 bis, establece lo siguiente (el subrayado es nuestro): “ *A efectos de evaluar los criterios de aprobación establecidos en los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento [n.º 1107/2009], en su versión modificada por el Reglamento (UE) 2018/605, en lo que respecta a las solicitudes sobre las cuales la Autoridad adopta conclusiones antes del 10 de noviembre de 2018, y si el comité mencionado en el artículo 79, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009 aún no se ha pronunciado, en esa fecha, sobre un proyecto de reglamento relativo a la renovación o no renovación de la aprobación de la sustancia activa en cuestión, la Comisión puede considerar que necesita información adicional para determinar si se cumplen estos criterios de aprobación. En este caso, la Comisión solicita a la Autoridad que vuelva a evaluar la información disponible en un plazo razonable e informa al solicitante en consecuencia.* ”

Además, el [EMR] llevó a cabo una evaluación muy exhaustiva de las propiedades que alteran el sistema endocrino en el marco de la preparación del proyecto de informe de renovación (punto 6.8.3, p. 418-508), con una revisión adicional de las modalidades relevantes de estrógenos, andrógenos, tiroides y esteroidogénicos (EATS) [utilizando un razonamiento similar al de los criterios introducidos en 2018]. Asimismo, como hizo con otras sustancias, la EFSA, además de sus conclusiones basadas en los criterios provisionales – aplicables en el momento de la evaluación – relativos a la determinación de las propiedades de alteración endocrina, ha incluido un resumen de la evidencia científica disponible en el expediente sobre las propiedades de alteración endocrina según la definición de la OMS. El [EMR] y la EFSA también confirmaron que dos de los cuatro artículos mencionados en el apartado 33 por el solicitante ya habían sido estudiados durante la revisión por pares, mientras que los otros dos artículos sólo se publicaron después de la revisión por pares. La EFSA concluyó en 2018, basándose en los criterios aplicables en ese momento, que la cipermetrina no debe considerarse un disruptor endocrino (DE). Sin embargo, la EFSA también indicó, yendo más allá de estos criterios, que incluso si, según los estudios regulatorios disponibles y los resultados de la literatura, la cipermetrina tuviera efectos mediados por el sistema endocrino, no se podría determinar su potencial de alteración endocrina.

En el apartado 32, el demandante hace referencia a las conclusiones de un estudio que demostró que la cipermetrina cumple los criterios para ser considerada un alterador endocrino según las opciones 2, 3 y 4, y sostiene que la Comisión debería haber exigido una reevaluación de la cipermetrina frente a los nuevos criterios establecidos por el Reglamento (UE) 2018/605 antes de la renovación.

Por un lado, el estudio al que se refiere el solicitante no puede utilizarse con fines regulatorios, como se indica claramente en el descargo de responsabilidad de este estudio, que enfatiza que este último se llevó a cabo en el marco de un análisis de impacto específico, que se centró en diferentes opciones. . En consecuencia, el hecho de que en la evaluación de impacto se considerara que la cipermetrina cumplía los criterios de las opciones 2, 3 y 4 es irrelevante para la toma de decisiones regulatorias y, más aún en este caso específico, que el principal isómero de la cipermetrina, la alfa-cipermetrina contenido en 22%, no se consideró que cumpliera con los criterios para ninguna opción en el mismo estudio.

Por otra parte, basándose en la información contenida en el proyecto de informe de evaluación de renovación elaborado por la [EMR] y en las conclusiones de la EFSA, la Comisión concluyó que incluso si uno de los tres criterios de determinación de las propiedades de alteración endocrina pudiera ser se cumplió (es decir, actividad mediada por el sistema endocrino), el segundo criterio (efecto adverso) claramente no se cumplió, ya que la EFSA indicó que no. No hubo indicios de efectos (relativos a los espermatozoides) que pudieran estar relacionados con la alteración endocrina (o una indicación muy débil, sólo en la dosis más alta). Pour cette raison, la Commission a estimé qu'il était peu probable que la cyperméthrine soit un perturbateur endocrinien, car, pour ce que ce soit le cas, trois critères auraient dû être remplis : activité à médiation endocrinienne, effet nocif et lien de causalité entre los dos. También cabe señalar que durante los debates celebrados en el Comité Permanente, ningún Estado miembro ha expresado nunca su preocupación por que la cipermetrina pueda ser un potencial alterador endocrino. Sin embargo, para aumentar la confianza en su decisión [según lo previsto en el anexo II, punto 2.2, del Reglamento n.º 1107/2009<sup>1</sup>], la Comisión ha establecido, en [su] Reglamento [...], la obligación de proporcionar datos confirmatorios en un plazo de dos años, de acuerdo con los criterios vigentes para la determinación de propiedades alteradoras endocrinas y utilizando las orientaciones correspondientes. Esto provocará una reevaluación de las posibles propiedades de alteración endocrina de la cipermetrina en un plazo más corto del que habría sido necesario para ordenar a la EFSA que llevara a cabo una evaluación adicional antes de la adopción del Reglamento de la Comisión, lo que también habría dado lugar a la fijación de un plazo para la presentación de información por parte del solicitante, seguido de la evaluación de la información.

Además, cabe señalar que la decisión adoptada por la Comisión condujo a una mejor protección de facto de la salud humana y del medio ambiente que la que se habría logrado con una extensión de la aprobación existente (y menos restrictiva) en vigor –para permitir la generación de más datos sobre las propiedades de alteración endocrina, ya que la aprobación de la sustancia se renovó con valores de referencia toxicológicos significativamente más bajos en comparación con los valores aplicados anteriormente, y como una sustancia cuya sustitución está prevista, lo que impone a los Estados miembros la obligación de realizar una evaluación comparativa. antes de conceder autorizaciones de productos, lo que, junto con las medidas de mitigación de riesgos impuestas, probablemente conduzca a una reducción de la exposición de los seres humanos y del medio ambiente a esta sustancia activa. »

250 La demandante critica este análisis de la Comisión contenido en la Decisión impugnada, en respuesta a su solicitud de control interno.

**a) Sobre la primera parte, basada en la no consideración de los nuevos criterios del Reglamento 2018/605**

251 Según la demandante, la Comisión no puede afirmar que, en virtud del artículo 14, apartado 1 bis, del Reglamento de Ejecución n.º 844/2012<sup>2</sup>, simplemente tenía la posibilidad, y no la obligación, de aplicar los nuevos criterios científicos para identificar las propiedades de alteración endocrina de sustancias activas previstas por el Reglamento 2018/605 al procedimiento de renovación de la aprobación de la cipermetrina, en la medida en que se refería a una solicitud sobre la cual la EFSA había adoptado conclusiones antes del 10 de noviembre de 2018 y sobre la cual el comité permanente no había adoptado una decisión en esa fecha. Según el demandante, esta disposición no pretende modificar el artículo 2 del Reglamento de Ejecución 2018/605, que exige la aplicación de los nuevos criterios a todas las solicitudes sobre las que el comité permanente no se había pronunciado el 20 de octubre de 2018, incluidas aquellas que ya había sido objeto de un dictamen de la EFSA. Por el contrario, esta disposición pretende aplicar dicho artículo otorgando a la Comisión, en caso de duda sobre el cumplimiento de estos nuevos criterios, la facultad de solicitar a la EFSA una reevaluación de los datos pertinentes. En ningún caso puede interpretarse que da a la Comisión la opción de aplicar los criterios antiguos o los nuevos.

252 A este respecto, procede recordar que, de conformidad con el artículo 14, apartado 1 bis, del Reglamento de Ejecución n.º 844/2012<sup>2</sup>, modificado por el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1659 de la Comisión, de 7 de noviembre de 2018, teniendo en cuenta los datos científicos Criterios para la determinación de las propiedades que alteran el sistema endocrino introducidos por el Reglamento 2018/605 (DO 2018, L 278, p. 3):

<sup>1</sup>A efectos de evaluar los criterios de aprobación establecidos en los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009<sup>1</sup>, modificado por el Reglamento (UE) 2018/605, en lo que respecta a las solicitudes para las cuales [EFSA] adopta conclusiones antes del 10 de noviembre de 2018, y si el

comité mencionado en el artículo 79, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 no se pronuncia aún, en esa fecha, sobre un proyecto de reglamento relativo a la renovación o no -renovación de la aprobación de la sustancia activa en cuestión, la Comisión podrá considerar que necesita información adicional para determinar si cumple estos criterios de aprobación. En este caso, la Comisión solicita a la [EFSA] que vuelva a evaluar la información disponible en un plazo razonable e informa al solicitante en consecuencia. »

253 El artículo 2 del Reglamento 2018/605 establece además:

“Los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 , modificado por el presente Reglamento, se aplicarán a partir del 10 de noviembre de 2018, excepto en el caso de procedimientos para los cuales el comité haya votado un proyecto de reglamento n.º después del 20 de octubre de 2018”.

254 En el presente caso, la Comisión no cuestiona que estaba obligada a aplicar los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009 , modificado por el Reglamento 2018/605, dado que, a partir del 10 de noviembre En 2018, el Comité Permanente aún no se había pronunciado sobre las conclusiones de la EFSA.

255 Considera, por el contrario, que la demandante confunde la obligación de utilizar los nuevos criterios relativos a los alteradores endocrinos basados en el Reglamento 2018/605 de la Comisión con la opción de solicitar nueva información a la demandante y a la EFSA la reevaluación de la información. disponibles sobre la base del artículo 14, apartado 1 bis, del Reglamento de Ejecución n.º 844/2012 para llegar a una evaluación sobre la base de estos nuevos criterios.

256 Sin embargo, procede señalar, al igual que la Comisión, que, en una situación como la del presente caso, en la que la EFSA ya había emitido sus conclusiones antes de la adopción de los nuevos criterios de evaluación, pero en la que el Comité Permanente aún no había adoptado una decisión Decisión, el artículo 14, apartado 1 bis, del Reglamento de Ejecución n.º 844/2012 solo ofrece a la Comisión la opción de solicitar información adicional para determinar si cumple los criterios de aprobación.

257 Por tanto, la alegación de la demandante se basa en una premisa errónea, en la medida en que la Comisión no consideró, en la Decisión impugnada, a pesar de su redacción ambigua sobre esta cuestión, que no estaba obligada a aplicar los nuevos criterios de evaluación previstos por el Reglamento 2018/ 605, pero sólo que no era necesario solicitar información adicional sobre este tema.

258 A este respecto, del considerando 9 del Reglamento de Ejecución 2021/2049 se desprende que se utilizaron los nuevos criterios introducidos por el Reglamento 2018/605. De hecho, indica lo siguiente:

“En lo que respecta a los criterios para la identificación de propiedades de alteración endocrina introducidos por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, basándose en la información científica disponible resumida en las conclusiones [de la EFSA], la Comisión considera que no hay razón para considerar que la cipermetrina tenga propiedades de alteración endocrina. propiedades disruptivas endocrinas. »

259 El uso de los nuevos criterios también se confirma en la página 5 del informe final, del que se desprende que “se utilizaron los criterios para identificar las propiedades de alteración endocrina introducidos por el Reglamento 2018/605”.

260 Además, en la Decisión impugnada, la Comisión precisó que el EMR había llevado a cabo una evaluación muy exhaustiva de las propiedades de alteración endocrina “según un razonamiento similar al que subyace a los criterios introducidos en 2018”.

261 Además, de dicha decisión se desprende que la EFSA indicó en sus conclusiones, que fueron adoptadas antes de noviembre de 2018, en relación con los criterios provisionales aplicables en aquel momento, que la cipermetrina no debía considerarse un alterador endocrino. Se precisa que “[la] EFSA indicó sin embargo, yendo más allá de estos criterios, que incluso si, sobre la

base de estudios reglamentarios y de los resultados de la literatura disponible, la cipermetrina tuviera efectos mediados por el sistema endocrino, no se podía determinar su potencial de alteración endocrina .”

262 Por lo tanto, estos elementos confirman que la Comisión tuvo en cuenta los nuevos criterios relativos a los alteradores endocrinos con vistas a la adopción del Reglamento de Ejecución 2021/2049.

263 En su réplica, la demandante señala que la Comisión precisa que el Reglamento de Ejecución 2021/2049 se basa en una aplicación de los nuevos criterios para la determinación de las propiedades que alteran el sistema endocrino, es decir, los criterios establecidos por el Reglamento 2018/605. Considera, sin embargo, que esta afirmación no es coherente con la realidad, es decir, con la forma en que efectivamente se evaluó el riesgo en el presente caso. En efecto, de las conclusiones de la EFSA no se desprende que haya aplicado los nuevos criterios o los criterios establecidos por la OMS. Además, los documentos de la EFSA citados por la Comisión no demuestran en modo alguno la intención de la EFSA de ir más allá de una evaluación basada en criterios provisionales. Por el contrario, parece que, hasta la entrada en vigor de los nuevos criterios, la EFSA no estaba autorizada a identificar un área crítica de preocupación si no se cumplían los criterios provisionales. Además, si es cierto que la EFSA examinó adicionalmente la propiedad de alteración endocrina de la cipermetrina a la luz de la literatura científica y de los estudios reglamentarios, habría deducido una falta de datos y habría solicitado muy claramente información adicional sobre este tema.

264 Estos argumentos deben desestimarse, habida cuenta de la conclusión expuesta en el apartado 262 supra. En efecto, incluso suponiendo que la EFSA no examinara, principalmente, en sus conclusiones, las propiedades de alteración endocrina con respecto a los nuevos criterios introducidos por el Reglamento 2018/605, lo cierto es que tanto el RME en su proyecto de informe sobre la renovación como la Comisión al elaborar el informe final tuvo en cuenta estos nuevos criterios (véanse los puntos 258 a 260 supra). En cuanto al argumento basado en la falta de datos constatado por la EFSA, se examinará en el contexto de la segunda parte siguiente.

265 Además, la demandante no puede alegar válidamente que, «si la Comisión y la EFSA hubieran aplicado realmente [el artículo 14, apartado 1 bis, del Reglamento de Ejecución n.º 844/2012 ] y concluido que no se requería información adicional, la EFSA debería haber informado a la demandante, que habría tenido tres meses para proporcionar información adicional y adoptó un addendum a sus conclusiones.

266 En efecto, del artículo 14, apartado 1 bis, párrafo cuarto, del Reglamento de Ejecución n.º 844/2012 se desprende que:

«Si [la EFSA], en consulta con los Estados miembros, puede concluir, sin solicitar información adicional, que los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina establecidos en el punto 3.6.5 y/o en el punto 3.8.2 del se complete el anexo II del Reglamento (CE) no 1107/2009 , informará de ello al solicitante. »

267 Por lo tanto, según esta disposición, sólo cuando la EFSA considera que se cumplen los criterios científicos para determinar las propiedades de alteración endocrina o, en otras palabras, cuando considera que la sustancia activa tiene efectos de alteración endocrina sobre la base de estos criterios, sin solicitar información adicional que deberá comunicar al solicitante, quien dispondrá entonces de un plazo de tres meses para presentar sus observaciones. Sin embargo, en el caso de autos, la EFSA no llegó a la conclusión de que la cipermetrina fuera un alterador endocrino basándose en todas las pruebas aportadas o, en otras palabras, que se cumplieran los criterios antes mencionados, lo que el demandante confirmó en la vista.

268 Además, como explica la Comisión, basó su solicitud de información confirmatoria relativa a los criterios de alteración endocrina en el anexo II, punto 2.2, del Reglamento n.º 1107/2009 ..., es decir, en consideraciones encaminadas a "aumentar la confianza en la decisión", como indicado en el considerando 16 del Reglamento de Ejecución 2021/2049, y no en el artículo 14, apartado 1 bis, párrafo primero, del Reglamento de Ejecución n.º 844/2012 , por lo que tampoco estaba obligado a informar a la demandante sobre esta base.

269 Por consiguiente, procede desestimar la primera parte.

**b) En la segunda rama , basada en la falta de datos sobre el potencial de alteración endocrina**

270 La demandante recuerda que, en la Decisión impugnada, la Comisión señaló que, más allá de los criterios provisionales establecidos en el anexo II, punto 3.6.5, párrafo tercero, del Reglamento n<sup>o</sup> 1107/2009 , la EFSA había reconocido, en sus conclusiones, que la cipermetrina tiene un modo de acción endocrino, pero que su potencial de alteración endocrina no pudo determinarse debido a la falta de datos. Sin embargo, según la demandante, ante la falta de datos relativos a un criterio de exclusión, la Comisión no podía considerar razonablemente que no necesitaba información adicional para concluir que se respetaba este requisito. El hecho de que la Comisión considere que la condición relativa a la existencia de un efecto nocivo “manifiestamente no” se cumple sería, a este respecto, incomprensible.

271 La Comisión cuestiona este argumento.

272 En primer lugar, en lo que respecta al argumento de la demandante según el cual una sustancia activa respecto de la cual aún existen lagunas en los datos relativos a los criterios del anexo II del Reglamento n<sup>o</sup> 1107/2009 nunca podría ser aprobada, debe desestimarse por infundada, habida cuenta de las consideraciones expuestas en los puntos 69 a 97 anteriores. Como sostiene acertadamente la Comisión, la existencia de una falta de datos no indica necesariamente que no se cumplan los criterios del artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009 .

273 A continuación, en lo que respecta al argumento de que el criterio relativo a los alteradores endocrinos constituye un criterio de exclusión, procede recordar que, en el presente caso, la Comisión consideró que el criterio indicado en el punto 3.6.5, quinto párrafo del anexo II del Reglamento Se consideró conforme el n<sup>o</sup> 1107/2009 , ya que era improbable que la sustancia activa cipermetrina fuera un alterador endocrino.

274 Por último, en cuanto al argumento según el cual sería “incomprensible” que la Comisión hubiera considerado que la condición relativa a la existencia de un efecto nocivo estaba “manifiestamente no” cumplida, procede señalar que la Comisión justificó su decisión teniendo en cuenta el hecho de que la EFSA había observado en sus conclusiones una actividad de “mediación endocrina”, sin poder constatar, sin embargo, la producción de efectos indeseables. De hecho, de dichas conclusiones se desprende que, “sobre la base de los estudios reglamentarios y la literatura disponibles, se reconoció que la cipermetrina tenía efectos mediados por el sistema endocrino, pero que no se pudo determinar su potencial de alteración endocrina (falta de datos)”. Sobre la base de estas consideraciones, la Comisión concluyó, por tanto, que uno de los tres criterios que debían cumplirse acumulativamente según el Reglamento 2018/605, a saber, el relativo al efecto nocivo, claramente no se cumplía, “porque la EFSA indicó que no había indicios de efectos (en relación con los espermatozoides) que pudieran estar relacionados con alteraciones endocrinas (o una indicación muy débil, sólo a la dosis más alta)”.

275 A este respecto, incluso suponiendo que la Comisión considerara, erróneamente, que los criterios indicados en el punto 3.6.5, párrafo quinto, del anexo II del Reglamento n<sup>o</sup> 1107/2009 no se cumplían «manifiestamente», habida cuenta de la falta de datos señalado por la EFSA en sus conclusiones, la demandante no demuestra que la Decisión impugnada adolezca de un error manifiesto de apreciación a este respecto y que la Comisión debería haber considerado que se cumplían estos criterios basándose no sólo en las conclusiones de la EFSA, sino también sobre el borrador del informe de renovación elaborado por el EMR.

276 A este respecto, procede recordar que el criterio del punto 3.6.5 del anexo II del Reglamento n<sup>o</sup> 1107/2009 establece que la sustancia activa sólo se aprueba “si” no se considera que tenga efectos de alteración endocrina que puedan ser nocivos para el organismo humano. Dado que tales efectos no se observaron en el presente caso, la Comisión pudo estimar, habida cuenta del amplio margen de apreciación de que disponía como gestora de los riesgos, que la aprobación de la cipermetrina podría renovarse, sujeto a la obligación del solicitante de proporcionar información confirmatoria en un plazo de dos años.



277 Por tanto, debe desestimarse la segunda parte.

**c) Sobre la tercera rama , por no tener en cuenta el estudio Benaki**

278 En lo que respecta al estudio de impacto realizado a petición de la Comisión por el Instituto Benaki en el marco de la elaboración de criterios relativos a los alteradores endocrinos (en lo sucesivo, «estudio Benaki»), la Decisión atacada se limitaría a recordar que contiene una cláusula de exención de responsabilidad según la cual este estudio no prejuzga el resultado de la evaluación individual de las sustancias activas a efectos de renovar su aprobación. La demandante precisa a este respecto que nunca ha afirmado que este estudio permitiera, por sí solo, cerrar la evaluación concluyendo que la cipermetrina tuviera propiedades de alteración endocrina. Sostiene, por otra parte, que la Comisión no podría, sin tener en cuenta los principios de precaución, un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, así como las exigencias del artículo 4 del Reglamento n<sup>o</sup> 1107/2009 , actuar como si este El estudio, que ella misma encargó, no existía y no requería ninguna investigación adicional.

279 La Comisión cuestiona este argumento.

280 Procede recordar que, en la Decisión impugnada, la Comisión explicó las razones por las que el estudio Benaki no se consideró decisivo durante el proceso de renovación (véase el apartado 249 supra, párrafos cuarto y quinto). A este respecto, precisó en particular que el principal isómero de la cipermetrina, a saber, la alfa-cipermetrina, no había sido considerado un alterador endocrino en el estudio Benaki, cualquiera que fuera la opción elegida. Además, como se desprende de la Decisión impugnada, se volvieron a evaluar los criterios relativos a los alteradores endocrinos y la Comisión concluyó que no se cumplían (véase el apartado 249, párrafo sexto). No obstante, la Comisión estableció la obligación de proporcionar información adicional sobre la base del punto 2.2 del anexo II del Reglamento n<sup>o</sup> 1107/2009 , con vistas a aumentar la "confianza en la decisión".

281 Por tanto, debe desestimarse la alegación de la demandante según la cual la Comisión ignoró los resultados del estudio Benaki.

282 Por consiguiente, procede desestimar también la tercera parte.

**d) Sobre la cuarta parte , sobre la base de las preocupaciones expresadas por los Estados miembros**

283 La demandante recuerda que, en la Decisión impugnada, la Comisión señaló que, durante los debates en el Comité permanente, ningún Estado miembro había manifestado nunca su preocupación por el hecho de que la cipermetrina fuera un alterador endocrino. Considera que esta afirmación es irrelevante y se contradice con el hecho de que algunos Estados miembros hayan expresado reservas o preocupaciones sobre las propiedades de alteración endocrina de la cipermetrina durante el proceso de reevaluación, incluida la fase de revisión por pares (previa a las conclusiones de la EFSA). ) en el que se consultó a expertos en el campo de las alteraciones endocrinas. Antes de estas reuniones, la República Francesa habría observado que los estudios reglamentarios que concluyeban sobre una alteración endocrina marginal no incluían parámetros suficientemente sensibles y no controlaban el nivel hormonal. Las conclusiones del grupo de expertos habrían respaldado estos comentarios preliminares al enfatizar que "el potencial de alteración endocrina de la cipermetrina no puede determinarse" y que "[e]s ha confirmado que se debe realizar una prueba de pubertad masculina BPL (incluida la dosis hormonal) llevado a cabo para evaluar con mayor precisión el potencial de alteración endocrina de la cipermetrina".

284 La Comisión cuestiona este argumento.

285 Procede señalar que la demandante se refiere, por una parte, a comentarios realizados durante la revisión inter pares que precedió a las conclusiones de la EFSA y, por otra parte, a las conclusiones del grupo de expertos. Sin embargo, con estas alegaciones la demandante no cuestiona la conclusión que figura en la Decisión impugnada, según la cual "durante los debates mantenidos en el Comité permanente, ningún Estado miembro ha expresado jamás su preocupación por el hecho de que la cipermetrina pueda ser un potencial disruptor endocrino.

Por lo tanto, estos argumentos, de carácter contextual, deben desestimarse por ineficaces, en la medida en que, suponiéndolos fundados, no permiten identificar ningún error de Derecho o ningún error manifiesto de apreciación que habría cometido la Comisión en la Decisión impugnada, tanto más cuanto que la conclusión de la Comisión de que "es poco probable que la cipermetrina sea un alterador endocrino" no se basa únicamente en esta observación.

286 Por tanto, procede desestimar la cuarta parte.

**e) En la rama quinta , basada en la existencia de dudas significativas sobre las propiedades disruptivas endocrinas**

287 La demandante recuerda que de la Decisión impugnada se desprende que, no obstante, la Comisión le exigió que facilitara «informaciones confirmatorias» en un plazo de dos años. Además de que esta utilización sistemática de información confirmatoria sería problemática, la demandante señala que la Comisión consideró necesario solicitar dicha información, aunque sostiene que al menos uno de los criterios de propiedad endocrina no está "manifiestamente" cumplido. La solicitud de dicha información demostraría que persisten dudas importantes a este respecto que, según el principio de cautela, deberían haber llevado a la Comisión a no renovar la aprobación.

288 La Comisión cuestiona este argumento.

289 En primer lugar, procede recordar que, según el artículo 6, letra f), del Reglamento n<sup>o</sup> 1107/2009 :

"La aprobación puede estar sujeta a condiciones y restricciones tales como:

[...]

- f) el suministro de información confirmatoria adicional a los Estados miembros, la Comisión y [EFSA], cuando se establezcan nuevos requisitos durante el proceso de evaluación o sobre la base de nuevos conocimientos científicos y técnicos; »

290 Punto 2.2. del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009 dispone, además, lo siguiente:

"En principio, la aprobación de una sustancia activa [...] está sujeta a la presentación de un expediente completo.

En determinados casos excepcionales, podrá concederse la aprobación de la sustancia activa [...] aunque todavía no se haya comunicado determinada información. Esta disposición se aplica:

- a) cuando los requisitos relativos a los datos de que se trate hayan sido modificados o aclarados después de la presentación del expediente, o
- b) cuando dicha información se considere de naturaleza confirmatoria y necesaria para aumentar la confianza en la decisión. »

291 De estas disposiciones se desprende que sólo se solicita información confirmatoria cuando el resultado de la evaluación del riesgo proporciona una base para la decisión de aprobar la sustancia.

292 Sin embargo, en el presente caso, como se desprende de la Decisión impugnada (véase el apartado 249, sexto párrafo supra), la Comisión concluyó, en su calidad de gestora de riesgos, sobre la base de la información contenida en el proyecto de informe de evaluación de la renovación elaborado por el EMR y en las conclusiones de la EFSA, que era poco probable que la cipermetrina fuera un disruptor endocrino, incluso aplicando los nuevos criterios introducidos por el Reglamento 2018/605.

293 El mero hecho de que haya considerado útil solicitar datos confirmatorios a la demandante, con el fin de aumentar la confianza en su decisión, tal como prevé el punto 2.2 del anexo II del Reglamento n<sup>o</sup> 1107/2009 , no puede constituir una indicación suficiente de que la Comisión cometió

un error de Derecho o un error manifiesto de apreciación al adoptar el Reglamento de Ejecución 2021/2049 y la Decisión impugnada.

294 En efecto, cabe recordar, a este respecto, que, cuando actúa como gestor de riesgos, la Comisión tiene un amplio margen de apreciación y que no corresponde al Tribunal sustituir su evaluación de hechos complejos por la de la Comisión. (véase la jurisprudencia citada en los apartados 52 a 56 supra). El hecho de que la demandante no esté de acuerdo con esta gestión del riesgo o que tal vez la Comisión podría haberla llevado a cabo de otro modo no basta para concluir que la Decisión impugnada sea ilegal.

295 Por tanto, procede desestimar la quinta parte.

**f) En la sexta rama , por no tener en cuenta la literatura científica independiente**

296 La demandante recuerda que, en la Decisión impugnada, la Comisión señaló, en esencia, que, al prever valores toxicológicos y medidas de reducción de riesgos más severos y al clasificar la cipermetrina como sustancia candidata a la sustitución, la renovación de la aprobación ya suponen una mejora respecto a la situación anterior. Sin embargo, incluso suponiendo que tales medidas, incluida la evaluación comparativa prevista en el artículo 50 del Reglamento n.º 1107/2009 , sean aplicadas por los Estados miembros, el demandante no ve cómo la "mejora" que proporcionarían sería tal que justificar la aprobación de una sustancia activa que, a la luz de la literatura científica independiente, no cumple un criterio de exclusión del Reglamento n.º 1107/2009 .

297 Sin embargo, procede señalar que el argumento de la demandante se basa en la premisa errónea según la cual debía considerarse que la sustancia activa cipermetrina tenía efectos de alteración endocrina, en virtud del criterio mencionado en el punto 3.6.5 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009 . Sin embargo, como ya se ha señalado en el apartado 101 supra, de ningún elemento del expediente se desprende que así fuera, ni que la Comisión hubiera incumplido algún criterio para la aprobación del Reglamento n.º 1107/2009 . este caso.

298 Por lo tanto, debe desestimarse este argumento por infundado.

299 Además, la demandante critica el hecho de que, en lo que respecta a la documentación independiente mencionada en su solicitud de revisión interna, la Comisión se remita, en la Decisión impugnada, al informe técnico elaborado por la EFSA con el fin de ayudar a la Comisión en su respuesta a la referida solicitud. Escrito por la EFSA en colaboración con el EMR, este informe técnico revisa los cuatro estudios citados por el solicitante. En cuanto a los dos primeros, "Jin 2011" y "Marettova 2017", el informe técnico indica que efectivamente han sido evaluados. En cuanto a los dos últimos, "Singh 2020" y "Wang 2021", el informe técnico indica que son demasiado recientes para haber sido evaluados. El informe técnico, sin embargo, contiene valoraciones resumidas de estos dos estudios, realizados por el EMR y por la EFSA, y ambos concluyen que estos estudios no modifican sus conclusiones.

300 Sin embargo, la demandante alega que este informe técnico sería problemático, tanto por el contenido de las declaraciones que contiene como por la metodología en la que se basa.

301 A este respecto, procede recordar que no corresponde al Tribunal de Justicia pronunciarse sobre la validez de las evaluaciones científicas de la EFSA ni sobre el fundamento de la metodología en que se basan dichas evaluaciones, en el marco de un recurso de casación, como en el caso de autos, que se dirige contra la decisión por la que la Comisión desestimó la solicitud de revisión interna presentada por la demandante. De hecho, sujeto a un examen de plausibilidad, no corresponde al Tribunal sustituir su evaluación de hechos complejos por la del autor del acto, en tal marco (ver jurisprudencia citada en el párrafo 54 supra). A fortiori, no corresponde al Tribunal de Justicia cuestionar la validez o la credibilidad de las evaluaciones científicas que la Comisión debe tener en cuenta al adoptar tal decisión, siempre que se respeten los principios recordados en los puntos 55 y 56 anteriores.

302 Además, procede señalar, al igual que la Comisión, que el procedimiento de revisión interna contemplado en el artículo 10 del Reglamento n.º 1367/2006 está tan estrechamente vinculado en el tiempo al procedimiento de autorización que su finalidad no puede ser tener en cuenta nuevas novedades científicas y conocimientos técnicos y datos de control. El procedimiento de control

interno pretende más bien determinar si se han pasado por alto elementos durante el procedimiento de autorización (conclusiones del Abogado General Szpunar en el asunto TestBioTech y otros/Comisión, C-82/17 P, EU: C:2018:837, apartado 32).

- 303 En el caso de autos, tras haber sido consultada en el marco de la verificación por parte de la Comisión de determinados aspectos técnicos durante el examen de la solicitud de revisión interna, la EFSA confirmó, en el informe técnico, el fundamento de la decisión adoptada. Sin embargo, de dicho informe se desprende que no se descuidó ninguno de los estudios mencionados por la demandante en su solicitud de revisión interna.
- 304 En cuanto a la alegación de la demandante según la cual la importancia de estos estudios independientes publicados se redujo sistemáticamente en relación con los estudios realizados por cuenta del solicitante de la autorización, se examinará en el marco del quinto motivo que figura a continuación.
- 305 De ello se deduce que también debe desestimarse la sexta parte, así como la segunda imputación en su conjunto.

### **3. Sobre la tercera imputación, basada en la falta de consideración de otras lagunas de datos detectadas por la EFSA**

- 306 Por un lado, la demandante alega que determinadas lagunas en los datos eran inmediatamente perceptibles y deberían haber sido detectadas por el RME en la fase de admisibilidad. Este sería particularmente el caso de las impurezas en la formulación representativa, del perfil toxicológico del metabolito que contiene el grupo 3-fenoxibenzoilo y de la toxicidad relativa de los diferentes isómeros. La sentencia de 9 de diciembre de 2021, Agrochem-Maks/Comisión (C-374/20 P, inédita, EU:C:2021:990), citada por la Comisión en la Decisión impugnada, no eximiría al EMR de tal deber de vigilancia. Simplemente indicaría que este examen previo no garantiza al solicitante que no se identificarán posteriormente lagunas de datos adicionales.
- 307 Por otra parte, las lagunas de datos identificadas por la EFSA en su opinión no sólo son muy numerosas, sino que también afectan a aspectos cruciales y a menudo específicamente regulados (abejas, residuos, alteraciones endocrinas). Por lo tanto, establecerían una incertidumbre científica sobre elementos esenciales, incertidumbre que desencadenaría la aplicación del principio de precaución. La Comisión no podía escudarse en su papel de gestora de riesgos para descartar estas incertidumbres sin una motivación específica. Además, según el Tribunal, en el caso de que las autoridades competentes lleguen a la conclusión de que, teniendo en cuenta todos los elementos de que disponen, el solicitante no ha demostrado suficientemente que se cumplen las condiciones a las que está sujeta la solicitud de aprobación o autorización solicitada, están obligados a concluir que se desestima la solicitud, sin que sea necesario, para llegar a tal conclusión, realizar un segundo peritaje (sentencia de 1 de octubre de 2019, Blaise y otros, C-616/17, UE :C:2019:800, apartado 95). Del mismo modo, contactado por el demandante, el Defensor del Pueblo Europeo consideró en una decisión de febrero de 2016 que la aprobación o renovación de la aprobación de una sustancia activa en ausencia de datos era "particularmente preocupante", "ilegal y contraria al principio de buena administración.
- 308 La Comisión rebate estos argumentos.
- 309 A este respecto, procede recordar que, contrariamente a lo que sostiene la demandante, la existencia de una falta de datos no indica necesariamente que no se cumplan los criterios del artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009 (véanse los puntos 69 a 97 arriba). Por lo tanto, sin cometer ningún error de Derecho, la Comisión pudo considerar, en la Decisión impugnada, que "la falta de datos como tales no conduce necesariamente a la no aprobación (o a la no renovación de la aprobación) de una sustancia activa" y que "[l]a finalidad, el alcance y la importancia de las lagunas de datos son evaluados por el gestor de riesgos a la luz de las conclusiones generales de los evaluadores de riesgos, quienes en última instancia deciden si la existencia de tales deficiencias pone en duda las conclusiones relativas a posibles uso representativo seguro de conformidad con el artículo 4 del [Reglamento n.º 1107/2009], teniendo también en cuenta el papel de los Estados miembros en la autorización de los productos.

- 310 Además, como señaló la Comisión en la Decisión impugnada, el argumento de la demandante parece derivar de una confusión entre la exhaustividad, desde el punto de vista fáctico, de un expediente presentado al EMR en virtud del Reglamento n.º 283/2013, por una parte, y, por otra parte, la posible falta de datos que probablemente se observe durante la evaluación de riesgos. Sin embargo, dada la diferencia entre estos dos aspectos, que se refieren, respectivamente, a una verificación del expediente realizada por el Estado miembro en el marco de la admisibilidad de una solicitud y a una evaluación de riesgos realizada por la EFSA, la falta de datos registrados por la EFSA se puede constatar incluso en presencia de un expediente presentado íntegramente al EMR. En otras palabras, cualquier laguna de datos que la EFSA pueda identificar se relaciona con su evaluación de riesgos y no con si un expediente está completo.
- 311 El apartado 76 de la sentencia de 9 de diciembre de 2021, Agrochem-Maks/Comisión (C-374/20 P, inédita, EU:C:2021:990), citada por la Comisión en la Decisión impugnada, no contradice en nada esta conclusión. En ese momento, el Tribunal consideró, de hecho, que una vez que el RME ha admitido la admisibilidad de la solicitud de renovación de una sustancia activa, en el sentido de los artículos 7 y 8 del Reglamento de Ejecución n.º 844/2012, la EFSA tiene derecho a cuestionar la exhaustividad de la información comunicada por el solicitante en la fase de examen del fondo de su solicitud de renovación. Cualquier otra interpretación ignoraría las disposiciones del Reglamento n.º 1107/2009 y del Reglamento de Ejecución n.º 844/2012.
- 312 En el presente caso, procede señalar que la demandante no indica cómo la "numerosa falta de datos" a la que se refiere debería haber llevado necesariamente a la Comisión a constatar que los criterios del artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009 no eran satisfecho y rechazar la renovación de la cipermetrina.
- 313 A este respecto, procede recordar que, según la jurisprudencia, una medida preventiva no puede estar válidamente motivada por una aproximación puramente hipotética al riesgo, basada en simples suposiciones que aún no han sido verificadas científicamente. Además, las instituciones responsables de determinar el nivel de riesgo considerado inaceptable para la sociedad no pueden dirigir sus decisiones a un nivel de "riesgo cero" (véase la jurisprudencia citada en los apartados 80 y 84 supra).
- 314 Por lo tanto, el hecho de que existan "numerosas lagunas en los datos" no nos permite concluir, sistemáticamente, que no se cumplen los criterios del artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009. De hecho, como sostiene la Comisión, su función de gestor de riesgos le permite tomar decisiones caso por caso, teniendo en cuenta en particular el principio de precaución, sobre la cuestión de si es probable que se cumplan los criterios de aprobación para una sustancia en usos específicos, sin perjuicio de una posible falta de datos.
- 315 En lo que respecta más concretamente al argumento extraído de la decisión del Defensor del Pueblo Europeo de febrero de 2016, basta señalar que el procedimiento ante el Defensor del Pueblo es otra vía extrajudicial posible para los ciudadanos de la Unión que la del recurso ante el juez de Unión, que responde a criterios específicos y no tiene necesariamente el mismo objetivo que el de una acción judicial (véase el apartado 328 infra).
- 316 Habida cuenta de lo anterior, procede desestimar el tercer motivo por infundado.

#### **4. Sobre la cuarta denuncia, basada en la formulación abusiva de solicitudes confirmatorias**

- 317 La demandante recuerda que, según el artículo 6, letra f), del Reglamento n.º 1107/2009, las solicitudes confirmatorias sólo son posibles «cuando se establezcan nuevos requisitos durante el proceso de evaluación o sobre la base de nuevos conocimientos científicos y técnicos. El punto 2.2 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009 precisa que estas solicitudes de información confirmatoria corresponden a «casos excepcionales», lo que no ocurre en al menos tres de las cuatro solicitudes confirmatorias dirigidas al solicitante.
- 318 Observa también que este problema no es nuevo y que, en su decisión de febrero de 2016, el Mediador ya había señalado que el uso de dicha información confirmatoria estaba, en la mente del legislador, reservado para "casos excepcionales en los que el riesgo que se modifique la evaluación es menor". El Defensor del Pueblo también expresó sus dudas sobre si el uso masivo de tales solicitudes por parte de la Comisión, como sustituto de una denegación de

aprobación o una renovación de la aprobación, estaba en consonancia con el principio de precaución y los requisitos del Reglamento <sup>2009</sup> y expresó su confianza en que en adelante la Comisión haría un uso más restringido y cauteloso de estas solicitudes. La renovada aprobación, combinada con otros datos, parecería sugerir que esta confianza tal vez estaba fuera de lugar.

319 En lo que respecta a la primera solicitud de información confirmatoria, que se refiere al perfil toxicológico del metabolito que contiene el grupo 3-fenoxibenzoilo, del punto 1.3 del anexo del Reglamento n.º 283/2013 se desprende <sup>que</sup> el solicitante debe proporcionar «cualquier información sobre los efectos potencialmente nocivos de la sustancia activa, sus metabolitos y sus impurezas para la salud humana o animal o para las aguas subterráneas. Por tanto, la falta de esta información debería haberse puesto de manifiesto durante la evaluación preliminar del expediente por parte del EMR y debería haber sido denegada.

320 Además, la demandante alega que, en la Decisión impugnada, la Comisión no explica cómo se vincularía esta solicitud a "nuevas exigencias" o "nuevos conocimientos científicos y técnicos". La Comisión se habría limitado a observar que:

- “el punto 1.3 del anexo simplemente expresa un “principio general””; según el solicitante, por el contrario, de esta disposición se desprende que el solicitante debe proporcionar toda la información sobre los efectos potencialmente nocivos de los metabolitos de la sustancia activa, lo que implica necesariamente su perfil toxicológico;
- “La EFSA confirmó que el solicitante había facilitado efectivamente los datos sobre los metabolitos que permitían extraer conclusiones sobre la toxicidad”; La demandante señala, por el contrario, que el informe final indica, en lo que respecta a los metabolitos, que la EFSA “no pudo finalizar la evaluación del riesgo”. Esta solicitud debe vincularse a una evaluación en curso en otro expediente, relativa a la toxicidad del grupo de metabolitos que componen el fragmento 3-fenoxibenzoilo. El solicitante observa que, en el informe final, se especifica que esta evaluación se refiere, en particular, al potencial genotóxico de algunos de estos metabolitos; al ser la ausencia de genotoxicidad un criterio de exclusión, cualquier incertidumbre sobre este tema debería haber llevado a denegar la renovación de la aprobación.

321 La segunda solicitud de información confirmatoria se refiere a la toxicidad relativa de los diferentes isómeros de la cipermetrina y, en particular, del enantiómero. Sin embargo, el punto 1.9 de la parte A del anexo del Reglamento n.º <sup>283/2013</sup> indica claramente que “si la sustancia activa es una mezcla de isómeros, la proporción o el rango de proporciones del contenido de isómeros” y que “[l]a Cabe mencionar la actividad biológica de cada isómero, tanto desde el punto de vista de efectividad como de toxicidad”.

322 En la Decisión impugnada, la Comisión alega que:

- “se proporcionó información”; Sin embargo, esto contradeciría totalmente la afirmación de la EFSA de que no se proporcionó ningún estudio toxicológico específico para los diferentes isómeros que permitiera llegar a una conclusión sobre su toxicidad relativa.
- esta solicitud estaría vinculada a la publicación, en 2019, de un documento de orientación de la EFSA sobre la evaluación de sustancias activas que contienen estereoisómeros; El solicitante observa que este documento de orientación no contiene ninguna “nueva prescripción”, sino que se presenta como una simple ayuda para cumplir los requisitos del Reglamento n.º <sup>283/2013</sup>, de modo que difícilmente puede considerarse como un “nuevo conocimiento científico o técnico”. ya que no se basa en descubrimientos recientes particulares sobre isómeros.

323 La última solicitud confirmatoria se refiere a la propiedad de alteración endocrina. Según el solicitante, la información solicitada forma parte de las exigencias de datos desde 2018, por lo que estos datos podrían haber sido solicitados ya en ese momento. En cualquier caso, la demandante recuerda que la alteración endocrina constituye un criterio de exclusión que, como se ha explicado anteriormente, ha dado lugar a conclusiones preocupantes en la literatura científica independiente. Por lo tanto, la Comisión no podría simplemente pedir información

“confirmatoria” al respecto mientras reaprobaba la sustancia. Aquí se volvería claramente a las prácticas denunciadas por el Mediador en su citada decisión. Asimismo, el Tribunal de Justicia recordó en la sentencia de 1 de octubre de 2019, Blaise y otros (C-616/17, EU:C:2019:800, apartado 92), que, en caso de que las autoridades consideren que la información proporcionada por el solicitante no son suficientes para concluir que no existe ningún efecto nocivo, es su responsabilidad “solicitar, de conformidad con el artículo 11, apartado 3, el artículo 12, apartado 3, y el artículo 37, apartado 1, de dicho Reglamento, el suministro de información adicional por el aplicante. Así, el Reglamento n.º 1107/2009 ofrece la posibilidad, tanto al HME como a la EFSA, de solicitar información adicional antes de la decisión final.

324 La Comisión rebate estos argumentos.

325 Cabe recordar que, en su solicitud de revisión interna, el solicitante alegó esencialmente que las solicitudes de confirmación a que se refiere el anexo I del Reglamento de Ejecución 2021/2049 eran contrarias al artículo 6, letra f), del Reglamento n.º 1107/2009 (véase el apartado 289 arriba). En el marco del presente recurso, alega además que la Comisión no explicó claramente, en la Decisión impugnada, cómo se habían cumplido las exigencias de dicha disposición.

326 Por lo tanto, es necesario examinar si cada una de las solicitudes confirmatorias cumple con los requisitos del artículo 6, letra f), del Reglamento n.º 1107/2009 y si las respuestas dadas por la Comisión a los argumentos del demandante en la Decisión impugnada cumplen con las normas procesales aplicables. normas y no están viciadas por ningún error manifiesto de apreciación o falta de motivación (véase la jurisprudencia citada en los apartados 53 a 56 supra).

327 Con carácter preliminar, procede señalar, al igual que la Comisión, que, en la medida en que la demandante se refiere a determinadas recomendaciones del Defensor del Pueblo, esos argumentos son ineficaces, ya que, como reconoce la demandante, se trata de elementos puramente contextuales, que se refieren, además, a supuestos de aprobación y a procedimientos distintos del controvertido en el presente asunto.

328 Además, debe recordarse que las conclusiones del Defensor del Pueblo que señalan la existencia de un “acto de mala administración” no son vinculantes para los tribunales de la Unión y sólo pueden constituir una simple indicación de la violación, por parte de la institución de que se trate, del principio de buena administración. En efecto, el procedimiento ante el Defensor del Pueblo, que no tiene competencia para adoptar decisiones vinculantes, es otra posible vía extrajudicial para los ciudadanos de la Unión distinta a la del recurso ante el juez de la Unión, que responde a criterios específicos y no tiene necesariamente la mismo objetivo que el de una acción judicial (sentencia de 25 de octubre de 2007, Komninou y otros/Comisión, C-167/06 P, no publicada, EU:C:2007:633, punto 44). A fortiori, las interpretaciones del Derecho de la Unión realizadas por el Mediador no pueden vincular a los tribunales de la Unión (sentencia de 12 de diciembre de 2018, Servier y otros/Comisión, T-691/14, recurrida en casación, EU :T:2018:922 , apartado 130).

**a) En la primera solicitud de información confirmatoria**

329 Por lo que se refiere a la primera solicitud de información confirmatoria, el punto 1.3 de la sección 1 del anexo del Reglamento n.º 283/2013 dice lo siguiente:

“Debe incluirse toda la información, incluidos los datos conocidos, sobre los efectos potencialmente inaceptables de la sustancia activa, sus metabolitos y sus impurezas en el medio ambiente, las plantas y los productos vegetales. »

330 Así pues, procede señalar, al igual que la Comisión, que, con arreglo a esa disposición, el solicitante debe presentar toda la información de que disponga sobre los efectos potencialmente inaceptables de la sustancia activa o de sus metabolitos en el medio ambiente, pero no toda la información que posiblemente podría existir.

331 Además, con su argumentación, la demandante parece confundir una vez más el incumplimiento de las exigencias en materia de datos al transmitir un expediente al HCE con cuestiones que pueden surgir de la evaluación del riesgo. En efecto, el punto 1.3 de la sección 1 del anexo del Reglamento n.º 283/2013 , invocado por la demandante en su recurso, se refiere al examen de la

admisibilidad de una solicitud y no a la segunda fase, durante la cual la EFSA examina la calidad de la datos para establecer si se cumplen los criterios de aprobación. Esta distinción resulta de los artículos 7 y 8 del Reglamento de Ejecución n.º 844/2012 en lo que respecta al examen de la admisibilidad de la solicitud, y de los artículos 11 a 14 del Reglamento de Ejecución n.º 844/2012 en lo que respecta a la evaluación de la solicitud. Además, el artículo 1 del Reglamento n.º 283/2013 especifica que los requisitos de datos aplicables a las sustancias activas establecidas en el anexo de dicho Reglamento son los mencionados en el artículo 8, apartado 1, letra a).b), Reglamento n.º 1107/2009 .

- 332 Sin embargo, como recordó el Tribunal de Justicia en su sentencia de 9 de diciembre de 2021, *Agrochem-Maks/Comisión* (C-374/20 P, no publicada, EU:C:2021:990, apartado 71), el hecho de que el expediente contenga formalmente todos los elementos necesarios para que el [REM] pueda declarar admisible dicha solicitud no prejuzga, en sí mismo, la calidad de dichos elementos desde un punto de vista científico, calidad que será examinada sobre la base de un estudio en profundidad y que incluso podría ser objeto de desacuerdos entre este Estado miembro y la EFSA.
- 333 En el presente caso, procede señalar que la EFSA confirmó, en sus conclusiones, que el EMR había verificado que el expediente estaba completo y que había informado a los demandantes, al Estado miembro coponente y a la EFSA de su admisibilidad.
- 334 Además, la Comisión explicó, en la Decisión impugnada, que la cuestión de la toxicidad de los metabolitos «se desarrollaba en un contexto diferente», es decir, debido a las apreciaciones de otro expediente. Aclaró además que este enfoque se detalla en el informe de renovación y que, “al adoptar un enfoque cauteloso”, se había invitado al solicitante a transmitir datos confirmatorios sobre este tema, en un breve período de tiempo. Se especifica además que la Comisión “ha encargado a la EFSA que lleve a cabo una evaluación común que tenga en cuenta todos los datos de toxicidad disponibles sobre todas las sustancias activas piretroides, con el fin de garantizar una evaluación armonizada y permitir la realización de una evaluación de riesgos para el consumidor” .
- 335 De ello se deduce, como sostiene la Comisión, que nuevos conocimientos científicos y técnicos, aunque procedan de un expediente diferente, se establecieron con arreglo al artículo 6, letra f), del Reglamento n.º 1107/2009 , lo que permite utilizar una solicitud de información confirmatoria.
- 336 Sin embargo, hay que señalar que la demandante no cuestiona estas explicaciones, sino que limita su crítica a observaciones generales sobre el hecho de que la genotoxicidad, que está regulada en el punto 3.6.2 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009 , constituiría un criterio de exclusión, por lo que cualquier incertidumbre al respecto debería haber dado lugar a la denegación de la renovación de la aprobación. La demandante recuerda a este respecto que, según la definición dada por la EFSA, una cuestión que no pudo resolverse se refiere a un aspecto que impide concluir que se cumplen los criterios establecidos en el artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009. Sin embargo, el artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009 supedita la aprobación de una sustancia activa a la condición de que sus residuos, entre los que se incluyen los metabolitos, con arreglo al artículo 3, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009 , no tengan efectos nocivos. para la salud humana o efectos inaceptables para el medio ambiente. Además, del punto 3.3 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009 se desprende que, «en su caso, la documentación presentada [por el solicitante] deberá permitir determinar la importancia de los metabolitos desde un punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o ambiental”.
- 337 Cabe señalar, sin embargo, que tales argumentos son inadmisibles, ya que no presentan un vínculo suficientemente estrecho con el formulado por el demandante en su solicitud de revisión interna, que se refería únicamente al cumplimiento del artículo 6, letra f), del Reglamento. n.º 1107/2009 (véase la jurisprudencia citada en el apartado 46 supra).
- 338 En cualquier caso, estas alegaciones deben desestimarse por infundadas, ya que, en el caso de autos, de ningún elemento del expediente se desprende que la sustancia activa cipermetrina o sus metabolitos fueran considerados genotóxicos, en el sentido del punto 3.6. .2 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009 , o que los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009 no eran completos.



339 Por último, contrariamente a lo que sostiene la demandante, la constatación por parte de la EFSA de una «cuestión que no pudo resolverse» no significa necesariamente que no se cumplirían los criterios del artículo 4 del Reglamento nº 1107/2009. Como señala la EFSA en sus conclusiones, esto sólo significa que la información disponible es insuficiente para llegar a una conclusión sobre si es probable que una sustancia activa cumpla los criterios de aprobación previstos en el artículo 4 del Reglamento nº 1107/2009. Por lo tanto, a menos que prive a la Comisión de cualquier margen de apreciación como gestor de riesgos y le imponga un requisito general de riesgo cero, tal constatación no puede impedir válidamente que la Comisión recurra a una solicitud de información confirmatoria, como en este caso.

340 Por lo tanto, deben desestimarse las alegaciones de la demandante relativas a la primera solicitud de información confirmatoria.

**b) Sobre la segunda solicitud de información confirmatoria**

341 En lo que respecta a la segunda solicitud de información confirmatoria, relativa a los isómeros, la Comisión precisó, en la Decisión impugnada, que "contrariamente a la opinión expresada por el solicitante, la información fue proporcionada y considerada suficiente por el EMR para realizar la evaluación del riesgo"., que, "sin embargo, se hicieron observaciones durante la revisión por pares y, por lo tanto, la EFSA finalmente concluyó que faltan datos", que, "[en] el momento de la presentación, no había directrices sobre cómo evaluar y considerar los isómeros, pero se estaban desarrollando directrices para su "elaboración", que, "[e]n]tanto, se han elaborado dichas directrices" y que, "[t]o por lo tanto, la Comisión considera que la cuestión puede clasificarse como un ámbito en el que se han puesto a disposición nuevos conocimientos y técnicas científicas y, por tanto, entra claramente dentro del mandato establecido en el artículo 6, letra f), del [Reglamento n.º 1107/2009 ]. »

342 En primer lugar, contrariamente a lo que sostiene la demandante, considerando que las nuevas directrices citadas por la Comisión en la Decisión impugnada podrían considerarse "nuevos conocimientos científicos o técnicos" en el sentido del artículo 6, letra f), del Reglamento nº 1107/2009, la Comisión no cometió ningún error manifiesto de apreciación ni vulneró las normas procesales aplicables.

343 En segundo lugar, el demandante cuestiona que "se haya facilitado información". A este respecto, si bien es cierto que la EFSA consideró, en sus conclusiones, que no se preveía ningún estudio toxicológico específico para los diferentes isómeros que permitiera llegar a una conclusión sobre su toxicidad relativa, tal constatación no contradice en modo alguno la posición contenida en la decisión impugnada, según la cual el expediente efectivamente había sido transmitido íntegramente, como confirmó también el HCE, considerándolo admisible.

344 Así, la alegación de la demandante resulta una vez más de una confusión entre las etapas de examen de la admisibilidad del expediente y la de evaluación de los riesgos (véanse los apartados 331 y 332 supra). En efecto, si bien la decisión impugnada menciona que se proporcionó información suficiente, desde el punto de vista del examen de la admisibilidad del expediente por parte del EMR, la cita de las conclusiones de la EFSA a las que se refiere el demandante se refiere únicamente a los datos considerados en la evaluación del riesgo. escenario.

345 En cuanto al argumento de la demandante, presentado en la fase de réplica, según el cual la demandante no mencionó la actividad biológica de cada isómero, tanto desde el punto de vista de la eficacia como de la toxicidad, como establece el punto 1.9 de la parte A del anexo del Reglamento n.º 283/2013 recomienda <sup>que</sup> se desestime su inadmisibilidad por las mismas razones expuestas en el punto 337 supra.

346 En cualquier caso, como sostiene la Comisión y como se desprende de la Decisión impugnada (véase el apartado 341 supra), los isómeros fueron efectivamente tomados en consideración, pero la EFSA concluyó que se necesitaba información más específica y constató una laguna en los datos.

347 Además, la demandante no puede alegar válidamente que, según el punto 2.2 del anexo II del Reglamento nº 1107/2009, los datos confirmatorios sólo se solicitan excepcionalmente cuando el

expediente presentado por la demandante no está completo. De hecho, mientras que el punto 2.2 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009 prevé la posibilidad de solicitar información confirmatoria, incluso si el expediente no está completo, "para aumentar la confianza en la decisión" (véase el apartado 290 supra), el artículo 6, letra f) de dicho Reglamento establece otras condiciones en las que se puede solicitar información confirmatoria, incluso «sobre la base de nuevos conocimientos científicos y técnicos».

348 Por consiguiente, también deben desestimarse las alegaciones de la demandante relativas a la segunda solicitud de información confirmatoria.

**c) Sobre la tercera solicitud de información confirmatoria**

349 En cuanto a la tercera solicitud de confirmación, que se refiere al cumplimiento de los nuevos criterios de alteración endocrina, introducidos por el Reglamento 2018/605, la demandante presentó, en esencia, dos argumentos distintos en su solicitud de revisión interna. En primer lugar, argumentó que esta solicitud de información confirmatoria debería haber sido enviada al solicitante ya en 2018, lo que habría evitado la falta de datos para pronunciarse sobre un criterio de exclusión tan importante. En segundo lugar, la demandante alegó que se oponía a una solicitud tan vaga de la Comisión, que sólo podría dar lugar a retrasos adicionales y a una mayor falta de datos. Según ella, el solicitante no puede actualizar la información ya presentada, sino que debe cumplir con nuevos requisitos reglamentarios, realizar nuevas pruebas reglamentarias y proporcionar los datos faltantes a la Comisión.

350 La Comisión respondió a estas alegaciones en la Decisión impugnada del siguiente modo:

"Este punto está estrechamente relacionado con la cuestión examinada en detalle en la sección 2 [de la Decisión impugnada], que explica por qué la Comisión adoptó este enfoque. En cuanto a la redacción supuestamente vaga de la exigencia de información confirmatoria [...], la Comisión no comparte la opinión de la demandante. La redacción de los anexos del Reglamento de la Comisión se refiere claramente a los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del [Reglamento n.º 1107/2009], modificado por el Reglamento (UE) 2018/605, que aclara claramente el alcance de la información a proporcionar. La información debe ser tal que permita evaluar si se respetan los criterios definidos por estos puntos. Además, desde 2018, están disponibles directrices específicas [...], desarrolladas conjuntamente por la EFSA y la ECHA, sobre cómo llevar a cabo la evaluación de las propiedades de alteración endocrina, que proporcionan una orientación clara a los solicitantes. »

351 En el contexto del presente recurso, la demandante reitera, en esencia, el primer argumento expuesto en su solicitud de revisión interna. Añade, a este respecto, una referencia al apartado 92 de la sentencia de 1 de octubre de 2019, Blaise y otros (C-616/17, EU:C:2019:800), de la que se desprende que, en el caso de que el Si las autoridades consideran que la información proporcionada es insuficiente para concluir que no existe ningún efecto nocivo, es su responsabilidad solicitar información adicional al solicitante, antes de la decisión final.

352 A este respecto, procede recordar que, en el presente caso, la EFSA consideró, en sus conclusiones, que, "sobre la base de los estudios y la literatura reglamentarios disponibles, se reconocía que la cipermetrina tenía efectos mediados por el sistema endocrino, pero sus efectos No se pudo determinar el potencial de alteración endocrina (falta de datos)".

353 Como se desprende de la Decisión impugnada (véase el apartado 249, sexto párrafo supra), la Comisión concluyó, sin embargo, en su calidad de gestora de riesgos, sobre la base de la información contenida en el proyecto de informe de evaluación de renovación elaborado por el EMR y en las conclusiones de la EFSA, era poco probable que la cipermetrina fuera un alterador endocrino, incluso aplicando los nuevos criterios introducidos por el Reglamento 2018/605. Sin embargo, "para aumentar la confianza en su decisión", tal como prevé el punto 2.2 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009, la Comisión fijó "la obligación de proporcionar datos confirmatorios en un plazo de dos años, de acuerdo con los criterios actuales para la determinación de propiedades disruptivas endocrinas y utilizando la guía correspondiente.

354 Como sostiene la Comisión, la demandante se basa en consideraciones generales que no pueden desvirtuar las explicaciones contenidas en la Decisión impugnada.

- 355 Por lo que se refiere, en particular, a la sentencia de 1<sup>de octubre</sup> de 2019, Blaise y otros (C-616/17, EU:C:2019:800), citada por la demandante, procede señalar, a partir de la Comisión, que El apartado 92 de esta sentencia no puede aislarse de su contexto, que se refería a la fiabilidad de las pruebas, estudios y análisis tenidos en cuenta para la autorización de una APP.
- 356 Así, el Tribunal de Justicia consideró, en los apartados 90 a 92 de la sentencia de 1<sup>de octubre</sup> de 2019, Blaise y otros (C-616/17, EU:C:2019:800), que el punto 1.2 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009 exige que la evaluación de una sustancia activa por parte de la Autoridad y por el [REM] se base en principios científicos y en las recomendaciones de expertos. De ello se deduce, por un lado, que, para garantizar que se establece la ausencia de efectos nocivos de un producto fitosanitario, impuesta en el artículo 4, apartado 3, letra b), y en el artículo 29, apartado 1, letra e), de dicho Reglamento por el solicitante, las autoridades competentes no pueden basarse en pruebas, análisis y estudios para los cuales el solicitante no ha proporcionado pruebas que demuestren que fueron realizados por una institución confiable utilizando métodos consistentes con principios científicos aceptados. Si dichas autoridades consideran que la información proporcionada a este respecto por el solicitante es insuficiente, les corresponde solicitar, de conformidad con el artículo 11, apartado 3, el artículo 12, apartado 3, y el artículo 37, apartado 1, de dicho Reglamento, la disposición de información adicional por parte del solicitante.
- 357 Así, el apartado 92 de la sentencia de 1<sup>de octubre</sup> de 2019, Blaise y otros (C-616/17, EU:C:2019:800), solo se refiere a situaciones en las que la autoridad "considera que la información es insuficiente" para concluir que no existe ningún efecto nocivo de una APP, como lo demuestra el uso de los términos "en este sentido", que remite a las consideraciones expuestas en el apartado 91 de dicha sentencia.
- 358 Sin embargo, en el presente caso, la Comisión no consideró que la información fuera insuficiente para concluir que la sustancia activa cipermetrina no tenía efectos nocivos, sino que consideró, por el contrario, que era improbable que la cipermetrina fuera un alterador endocrino.
- 359 A este respecto, procede recordar una vez más que el criterio del punto 3.6.5 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009 establece que la sustancia activa sólo se autoriza si no se considera que tenga efectos de alteración endocrina que puedan ser nocivos para el organismo humano (véase también el apartado 276 supra). Sin embargo, en el presente caso no se consideró que la cipermetrina tuviera tales efectos (véase el apartado 101 supra).
- 360 La información confirmatoria adicional sobre los alteradores endocrinos estaba justificada por el objetivo de "aumentar la confianza en la decisión", de conformidad con el punto 2.2, segundo párrafo, letra b), del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009 (véase el párrafo 353 supra). La Comisión también aclaró, en respuesta a una pregunta escrita del Tribunal, que esta solicitud de información confirmatoria también estaba justificada en virtud del artículo 6, letra f), del Reglamento n.º 1107/2009, a fin de tener en cuenta los nuevos requisitos establecidos durante el proceso de evaluación, por el Reglamento 2018/605.
- 361 Sin embargo, contrariamente a lo que afirma el solicitante, los nuevos criterios establecidos por el Reglamento 2018/605 para determinar si una sustancia activa es un alterador endocrino constituyen "nuevos requisitos establecidos durante el proceso de evaluación", de conformidad con el artículo 6(f) del Reglamento n.º 1107/2009.
- 362 Por lo tanto, de los argumentos de la demandante no se desprende que la Comisión, como gestora de riesgos, haya ignorado el amplio margen de apreciación de que disponía al formular una solicitud de información confirmatoria a la demandante en el presente caso, con el fin de confirmar que se cumplieron los nuevos criterios para evaluar las propiedades de alteración endocrina previstos en el Reglamento 2018/605.
- 363 Además, contrariamente a lo que alega la demandante, el apartado 92 de la sentencia de 1<sup>de octubre</sup> de 2019, Blaise y otros (C-616/17, EU:C:2019:800), no pretende, de manera exhaustiva, examinar todos los asuntos en el que sea posible recurrir a una solicitud de información confirmatoria. En efecto, este punto no se refiere, en particular, a la posibilidad de recurrir a solicitudes de información confirmatoria, con el fin de aumentar la confianza en la decisión, de conformidad con el punto 2.2, párrafo segundo, letra b), del anexo II. del Reglamento n.º 1107/2009.

o con vistas a tener en cuenta los nuevos requisitos establecidos durante el proceso de evaluación, de conformidad con el artículo 6, letra f), del Reglamento n.º 1107/2009, como en el caso de las especies.

364 Por último, en la medida en que el solicitante reitera que se debería haber solicitado información sobre los alteradores endocrinos, debe hacerse referencia a los párrafos 252 a 256 anteriores, en relación con el artículo 14(1a) del Reglamento n.º 844/2012.

365 Habida cuenta de todas estas consideraciones, procede desestimar los argumentos de la demandante relativos a la tercera solicitud de información confirmatoria, así como la cuarta imputación en su conjunto.

##### **5. Sobre el quinto motivo, basado en la falta de consideración de datos científicos independientes**

366 En su solicitud de revisión interna, el solicitante afirmó lo siguiente:

“El Reglamento [n.º 1107/2009] exige que la Comisión Europea tenga en cuenta todos los datos científicos, incluida la literatura científica revisada por pares. [La sentencia de 1 de octubre de 2019, Blaise y otros (C-616/17, EU:C:2019:800, apartado 94)] indica también que no debe darse sistemáticamente mayor peso a los estudios regulatorios y que los estudios más recientes debe ser tenido en cuenta [...] Observamos que la Comisión Europea, en su decisión, no respeta esta sentencia.

Por ejemplo, el expediente regulatorio indica que no se observó toxicidad para el desarrollo neurológico de la cipermetrina en roedores a una dosis de 15 miligramos por kilo (mg/kg) de peso corporal. Por lo tanto, la EFSA concluyó un nivel sin efecto de 15 mg/kg (NOAEL: Nivel sin efectos adversos observables). Sin embargo, un estudio de 2017 [Laugeray et al] indica un efecto a partir de 5 mg/kg. Por lo tanto, la EFSA identificó 15 mg/kg como una dosis que no produce ningún efecto, mientras que la literatura científica lo muestra con 5 mg/kg.

En cuanto a las propiedades disruptoras endocrinas de la sustancia, la literatura científica contiene numerosos artículos que indican que la cipermetrina es un disruptor endocrino. Por ejemplo, en 2009, Wang et al. demostraron que la exposición de ratones lactantes a la cipermetrina tenía un impacto negativo en el desarrollo de los órganos sexuales de su descendencia. De manera similar, en 2012, Sangha et al. destacó la influencia de la exposición de ratas a este pesticida en sus genitales. Hay muchas otras publicaciones científicas y la EFSA y la Comisión Europea parecen haberlas ignorado. Estas publicaciones, además de la información obtenida en los estudios reglamentarios, deberían haber llevado a la Comisión a no volver a aprobar la cipermetrina para proteger la salud humana. »

367 La Comisión respondió a estos argumentos en la Decisión impugnada. Consideró, en particular, sin cuestionar las enseñanzas de la sentencia de 1 de octubre de 2019, Blaise y otros (C-616/17, EU:C:2019:800), que “la demandante no aportó pruebas que demuestren cuándo o cómo se violaron los principios establecidos por la Corte de tener en cuenta estudios independientes durante la evaluación de la cipermetrina.

368 La demandante refuta esta alegación en el contexto del presente recurso. También cuestiona que los estudios que cita hayan sido efectivamente tenidos en cuenta por el EMR en el marco de su proyecto de informe de evaluación. Según la demandante, la Comisión es víctima de una confusión entre la identificación de datos procedentes de literatura científica independiente y su toma en consideración. El demandante no niega que en el proyecto de informe de evaluación del HCE se identificaron y mencionaron varios estudios universitarios, aunque otros claramente pasaron desapercibidos. Destaca, por otra parte, que los resultados de estos estudios no se han tenido debidamente en cuenta.

369 De hecho, a estos estudios se les habría asignado sistemáticamente una puntuación Klimisch de 3 (poco confiable) o 4 (no atribuible). Esta clasificación de confiabilidad se realiza en función de si los estudios en cuestión cumplen con una serie de protocolos y directrices emitidos por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) y otras agencias gubernamentales y cumplen con reglas de buenas prácticas de laboratorio. Los estudios del sector deben cumplir estas normas, de conformidad con los requisitos impuestos por el Reglamento n.º 283/2013 y por el Reglamento (UE) n.º 284/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de

2013, por el que se establecen los requisitos de datos aplicables a los productos fitosanitarios, de conformidad con el Reglamento n.º 1107/2009 ( DO 2013, L 93, p. 85). El resultado sería que el uso de esta clasificación tendría el efecto casi sistemático de dar a los estudios realizados por la industria, a efectos de evaluación, mayor peso que a los estudios académicos independientes. Sin embargo, si las directrices emitidas por la OCDE y otras organizaciones públicas garantizan un alto nivel de especificidad y reproducibilidad, por otro lado se consideran muy insensibles, a diferencia de los protocolos utilizados en el mundo académico. Sin embargo, esta sensibilidad (que permite reducir el número de falsos negativos) debería ser la piedra angular de la evaluación de riesgos.

- 370 Según el solicitante, estos estudios independientes fueron, sin excepción, considerados “no confiables” o “no asignables” (puntaje Klimisch 3 o 4) por el solicitante y, por lo tanto, por el propio EMR, basándose en un artículo no publicado, aparentemente escrito por empleados de una empresa química. Por el contrario, se habría concedido un peso preponderante a los estudios realizados por cuenta del demandante, en contra de la jurisprudencia derivada de la sentencia de 1 de octubre de <sup>2019</sup>, Blaise y otros (C-616/17, EU:C: 2019:800, puntos 93 y 94).
- 371 Este sesgo metodológico es atribuible en parte a las recomendaciones emitidas por la EFSA en 2011 a los solicitantes de aprobación sobre cómo cumplir con la obligación, prevista en el artículo 8, apartado 5, del Reglamento n.º <sup>1107/2009</sup>, de adjuntar a su expediente los documentos científicos accesibles. Documentación validada por la comunidad científica y publicada durante los últimos diez años. Lo cierto es que se denuncia periódicamente en la literatura científica. Este sesgo metodológico consistiría, por un lado, en excluir o infraponderar un gran número de estudios realizados en institutos universitarios independientes, revisados por pares y publicados en revistas autorizadas y, por otro lado, en dar crédito completo a ensayos inéditos, patrocinado y presentado por los solicitantes. Sería claramente contrario a los principios de exhaustividad, excelencia y, sobre todo, independencia destinados a guiar la evaluación de la nocividad de una sustancia.
- 372 Esta asimetría sería aún más problemática dado que los ensayos encargados por los demandantes siguen siendo propiedad de estas empresas. Es decir, y salvo la hipótesis de una inspección, los laboratorios que realizan los estudios por cuenta de estas empresas no estarían autorizados a revelar el contenido a terceros sin el acuerdo de su “propietario”. Sólo los promotores estarían en condiciones de decidir cuáles de los estudios realizados se comunicarán y adjuntarán al expediente de aprobación o renovación de la aprobación de la sustancia en cuestión. El artículo 56, apartado 1, del Reglamento n.º <sup>1107/2009</sup> establece ciertamente que “el titular de la autorización registrará y notificará todas las reacciones adversas, en humanos, animales y en el medio ambiente, que se sospeche que “están relacionadas con el uso del producto fitosanitario”. Sin embargo, hasta donde sabe el solicitante, esta obligación no va acompañada de ningún mecanismo de control y de ningún elemento del expediente se desprende que las autoridades nacionales y europeas hayan verificado, en este caso, su cumplimiento.
- 373 El resultado al que conduce esta “metodología” sería problemático. Si bien la mayoría de los estudios y ensayos publicados, revisados por pares y realizados por investigadores independientes serían excluidos o infraponderados, la mayoría de los estudios y ensayos realizados por o en nombre de los solicitantes de renovación de aprobación, a menudo no publicados, y comunicados a su discreción por el Estos últimos, serían tomados en cuenta por las autoridades por su “fiabilidad” y constituirían la mayor parte de los datos utilizados para su evaluación.
- 374 Estos fallos se observan claramente en el expediente relativo a la cipermetrina. Muy concretamente, la falta de tener en cuenta estudios de la literatura independiente en la decisión de renovar la aprobación de la cipermetrina quedaría demostrada por el hecho de que estos estudios:
- no han llevado, en ningún caso, a las autoridades a cuestionar los resultados de los estudios aportados por la demandante, a los que se ha dado sistemáticamente un peso preponderante, en contravención de la sentencia de 1 de octubre de <sup>2019</sup>, Blaise y otros (C-616 /17, UE:C:2019:800);

– no se utilizaron directa o indirectamente para establecer ningún valor límite, ni ninguna de las conclusiones de la EFSA o del HCE.

- 375 La Comisión cuestiona estos argumentos.
- 376 A este respecto, se desprende de los apartados 93 y 94 de la sentencia de 1 de octubre de 2019, Blaise y otros (C-616/17, EU:C:2019:800), que en el contexto de la evaluación de que estos mismos deben realizar las autoridades, dado que esta evaluación debe ser, en particular, independiente y objetiva, están obligadas imperativamente a tener en cuenta los elementos pertinentes distintos de las pruebas, análisis y estudios realizados por el solicitante que contradigan estos últimos. Este enfoque es coherente con el principio de precaución. En esta perspectiva, corresponde a las autoridades competentes, en particular, tener en cuenta los datos científicos más fiables disponibles, así como los resultados más recientes de las investigaciones internacionales y no dar un peso preponderante en todos los casos a los estudios proporcionados por el aplicante.
- 377 Como se desprende de la Decisión impugnada, la Comisión no cuestiona las conclusiones de la sentencia de 1 de octubre de 2019, Blaise y otros (C-616/17, EU:C:2019:800). Consideró, sin embargo, que la demandante no había demostrado cómo no había tenido en cuenta estudios independientes al adoptar el Reglamento de Ejecución 2021/2049. A continuación, la Comisión explicó detalladamente, en la Decisión impugnada, cómo se habían evaluado y tenido en cuenta los estudios citados por la demandante en su solicitud de revisión interna.
- 378 Sin embargo, procede señalar que la demandante no cuestiona estas explicaciones, sino que se limita a señalar, en general, que la Comisión confundió la identificación de estos estudios y su toma en consideración, sin apoyar además su reproche de que la renovación de la aprobación de la cipermetrina se habría adoptado sin una consideración real de la literatura científica publicada e independiente.
- 379 Sin embargo, debe recordarse, al igual que la Comisión, que, en una solicitud de revisión interna, según los términos del artículo 10 del Reglamento n.º 1367/2006, un solicitante debe proporcionar información suficiente para generar "dudas plausibles" sobre la legalidad de la Decisión impugnada (véase la jurisprudencia citada en el apartado 42 supra), lo que claramente no ocurre cuando estos elementos se limitan a simples especulaciones, como ocurre en el caso de las especies.
- 380 Además, en lo que respecta a los argumentos de la demandante relativos al supuesto "sesgo metodológico" de la Comisión respecto de la consideración de estudios independientes, o respecto de la insuficiencia de los protocolos y directrices emitidos por la OCDE y otros organismos públicos, o respecto de la falta de un mecanismo de control con respecto a los requisitos previstos en el artículo 56, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009 (véanse los apartados 369 a 374 supra), deben declararse inadmisibles, de conformidad con los principios establecidos en los puntos 38 a 47 supra, porque no fueron presentados en la etapa de solicitud de revisión interna. La demandante no puede pretender válidamente que, con estos argumentos, pretenda aclarar la confusión supuestamente cometida por la Comisión entre "identificación" y "toma en cuenta" de los datos que presentó.
- 381 En cualquier caso, debe recordarse que, respecto de valoraciones científicas y técnicas complejas, debe concederse a la Comisión un amplio margen de apreciación, de modo que no corresponde al Tribunal sustituir su valoración de hechos complejos por la del Tribunal Comisión (véase la jurisprudencia citada en los puntos 52 y 54 anteriores) ni, a fortiori, sustituir su evaluación, relativa a la credibilidad y al peso que debe darse a los distintos estudios científicos, por la de la EFSA o la de los expertos de los Estados miembros. Estados.
- 382 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede desestimar la quinta imputación por ser, en parte, inadmisibles y, en parte, infundada.

**6. Sobre el sexto motivo, basado en la aplicación de un enfoque obsoleto a la evaluación de los riesgos para los insectos, que no permite demostrar efectos negativos sobre los artrópodos no objetivo**

383 Como cuestión preliminar, cabe recordar que, en su solicitud de revisión interna, el solicitante afirmó lo siguiente:

“La EFSA concluyó que, basándose en estudios regulatorios, no había riesgo de toxicidad para los insectos presentes en el campo durante la fumigación. Las directrices sobre la toxicidad de los pesticidas en las comunidades de insectos son muy antiguas (2001) y ya no están actualizadas en relación con el estado de los conocimientos científicos. Es muy sorprendente que se haya considerado que un insecticida tan tóxico para las abejas no presenta un problema para las comunidades de insectos presentes en los campos tratados. Más allá de los datos adicionales solicitados sobre los polinizadores, consideramos que la Comisión Europea, ante la disminución masiva de insectos en la [Unión], debería haber actualizado el sistema de evaluación de riesgos para artrópodos no objetivo desde hace muchos años y solicitar datos adicionales al solicitante. . »

384 La Comisión respondió a esta denuncia, en la Decisión impugnada, de la siguiente manera:

“En el punto 50 de su solicitud, el demandante critica la antigüedad de las directrices utilizadas (2001), que llevaron a la EFSA a concluir que el riesgo de toxicidad en el campo para los artrópodos no objetivo (ANC) no implica un efecto inaceptable sobre la ambiente. En consecuencia, el demandante considera que la Comisión, ante la disminución masiva de insectos, debería haber actualizado el sistema de evaluación de riesgos de las ANC hace muchos años y debería haber solicitado información adicional a este respecto.

La Comisión cuestiona estas acusaciones. Por un lado, el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 (véase su artículo 13, apartado 1) exige que la EFSA utilice documentos orientativos actuales, independientemente de su antigüedad. Por tanto, la antigüedad de un documento de orientación no necesariamente le hace perder su relevancia. Por otro lado, no se proporciona información concreta que aclare qué elementos de las directrices se consideran inadecuados en el caso de la cipermetrina.

Sin embargo, independientemente de la obligación clara de utilizar documentos de orientación aplicables, es una práctica común actualizar las orientaciones cuando sea necesario para reflejar los avances científicos y tecnológicos. Desde hace varios años se trabaja para reforzar la evaluación de los riesgos medioambientales en virtud del [Reglamento n.º 1107/2009 ] y, de hecho, la necesidad de actualizar el documento de orientación sobre ecotoxicología terrestre.

Como ocurre con cualquier documento de orientación nuevo o actualizado, la armonización y la creación de consenso serán esenciales durante el proceso (no sólo entre los Estados miembros, sino también entre las partes interesadas) y llevará mucho tiempo. Una vez que haya nuevas orientaciones disponibles, los requisitos de datos se adaptarán y las orientaciones se aplicarán a las evaluaciones reglamentarias de productos fitosanitarios. »

385 En el marco del presente recurso, la demandante toma nota de que, en la Decisión impugnada, la Comisión reconoce que el documento de orientación sobre ecotoxicología terrestre es antiguo y debe actualizarse. Sin embargo, la Comisión habría añadido que, a la espera del resultado de este difícil proceso, este documento de orientación sigue siendo obligatorio.

386 Según la demandante, el carácter supuestamente "vinculante" de este documento de orientación no puede constituir una justificación válida para la aplicación de una metodología que ya no está actualizada. En primer lugar, el artículo 13, apartado 1, del Reglamento de Ejecución n.º 844/2012 se refiere únicamente a la EFSA. No vincularía a la propia Comisión en la fase de decisión de aprobar o renovar la aprobación. En segundo lugar, esta disposición simplemente exigiría el "uso" de los documentos de orientación, y no se limitaría a ellos. En tercer lugar, esta disposición requeriría también tener en cuenta "el estado de los conocimientos científicos y técnicos", lo que implicaría la posibilidad de superar documentos de orientación obsoletos. En cuarto lugar, este documento de orientación, que nunca se habría publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, sólo existiría en forma de "borrador" en el sitio web de la Dirección General de Salud de la Comisión. Finalmente, estas supuestas obligaciones quedarían consagradas en reglamentos adoptados por la propia Comisión. Por lo tanto, este último no puede afirmar que le resulta imposible liberarse de tales limitaciones. Tampoco puede basarse en normas derivadas de actos legislativos y tratados.

- 387 El fracaso de la Comisión sería tanto más problemático cuanto que el documento de orientación sobre ecotoxicología terrestre se basaría en normas propuestas por las empresas de agroquímicos. Sin embargo, es jurisprudencia constante que la evaluación de riesgos debe ser “exhaustiva” o “completa”, basada en “los datos científicos más fiables disponibles”, en “los resultados más recientes de la investigación internacional”, así como en “los principios de excelencia, transparencia e independencia”.
- 388 Por lo tanto, según la demandante, la evaluación del riesgo de toxicidad de la cipermetrina para los insectos presentes en el campo a la luz exclusivamente de un documento de orientación que sólo existe en forma de “proyecto”, que es obsoleto y que se basa , sin discutirlos, sobre propuestas de la industria agroquímica, obviamente no cumpliría con estos requisitos.
- 389 La Comisión cuestiona estos argumentos.
- 390 Procede señalar que, contrariamente a lo que sostiene la demandante, la Comisión no consideró, en la Decisión impugnada, que el documento de orientación sobre ecotoxicología terrestre hubiera quedado «obsoleto», sino que había constatado la necesidad de una actualización y la hecho de que el trabajo estaba en progreso. Sin embargo, señaló que, a la espera de esta actualización, este documento de orientación seguía en pleno vigor y, por lo tanto, debería ser aplicado por la EFSA.
- 391 Tal razonamiento es coherente con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento de Ejecución n.º <sup>844/2012</sup>, que dispone:
- «Dentro de los cinco meses siguientes a la expiración del plazo mencionado en el artículo 12, apartado 3, o, en su caso, dentro de las dos semanas siguientes a la adopción del dictamen del comité de evaluación de riesgos mencionado en el artículo 37, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º <sup>1272/2008</sup>, si dicha fecha es posterior, [EFSA] adoptará, teniendo en cuenta el estado de los conocimientos científicos y técnicos, utilizando los documentos orientativos vigentes en la fecha de presentación de los expedientes adicionales y teniendo en cuenta el dictamen de al comité de evaluación de riesgos, conclusiones en las que indica si se puede esperar que la sustancia activa cumpla los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º <sup>1107/2009</sup>. Si procede, la [EFSA] organizará una consulta de expertos, en la que participarán expertos del [REM] y del Estado miembro coponente. [EFSA] comunicará sus conclusiones al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión. »
- 392 Además, procede señalar que, con su argumentación, la demandante se limita a alegar, en términos generales, que la Comisión no debería haberse limitado a este documento de orientación, esencialmente debido a su antigüedad, sin identificar, no obstante, los elementos de este documento que sería inadecuado o que especificara los nuevos conocimientos científicos o técnicos que, si se hubieran tenido en cuenta, habrían podido llevar a una conclusión diferente con respecto a la renovación de la aprobación de la cipermetrina.
- 393 A este respecto, como sostiene la Comisión, el carácter antiguo del documento de orientación controvertido no significa que, por ese solo hecho, dicho documento sería como tal obsoleto. De hecho, es inevitable que los conocimientos científicos y técnicos evolucionen, pero ello no implica automáticamente que las orientaciones relativas al uso de estudios científicos a efectos de evaluación de riesgos hayan quedado obsoletas. En este sentido, el legislador ha definido puntos de referencia claros tanto para el solicitante como para la EFSA en cuanto a los criterios científicos y técnicos que deben respetarse. El hecho de evaluar una solicitud de homologación o de renovación de homologación sobre la base de las disposiciones vigentes constituye, por tanto, para el solicitante que debe asumir la carga de la prueba, un elemento objetivo que permite garantizar la seguridad jurídica.
- 394 Esto no significa, sin embargo, que la EFSA pueda ignorar nuevos elementos, en la medida en que, según el artículo 13(1) del Reglamento de Ejecución n.º <sup>844/2012</sup>, la EFSA adopta sus conclusiones “teniendo en cuenta el estado de los conocimientos científicos y técnicos”.
- 395 Como sostiene la demandante, el artículo 21, apartado 3, del Reglamento n.º <sup>1107/2009</sup>, leído en relación con el apartado 1, párrafo segundo, de dicho artículo, establece que, cuando la Comisión, teniendo en cuenta nuevos conocimientos científicos y técnicos, llega a Al concluir



que ya no se cumplen los criterios de aprobación previstos en el artículo 4 de dicho Reglamento, se adopta un Reglamento que retira o modifica la aprobación. Tal interpretación del artículo 21, apartado 3, de dicho Reglamento, que implica que, durante dicha revisión, se tendrán en cuenta los mejores conocimientos científicos y técnicos disponibles, es, por otra parte, conforme con el objetivo contemplado en el considerando 8 de dicho Reglamento. garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente (sentencia de 6 de mayo de 2021, Bayer CropScience y Bayer/Comisión, C-499/18 P, EU:C:2021:367, puntos 68 y 70).

- 396 Sin embargo, en el caso de autos hay que señalar que la demandante no ha identificado ningún estudio ni ningún otro elemento científico o técnico reciente que hubiera sido ignorado por la EFSA o por la Comisión. Sólo en respuesta a una pregunta del Tribunal, destinada a aclarar si el demandante había invocado tales elementos en su solicitud de revisión interna o en la solicitud, el demandante presentó tres estudios científicos para demostrar el carácter obsoleto de las orientaciones. documento sobre ecotoxicología terrestre. Sin embargo, aceptar que el solicitante presente pruebas, que no figuran en la solicitud de revisión interna, en una fase tan avanzada del procedimiento, tendría como efecto privar al requisito relativo a los motivos de tal solicitud, que figura en el artículo 10. (1) del Reglamento nº <sup>1367/2006</sup>, de su efecto útil y de modificar el objeto del procedimiento iniciado por dicha solicitud (véase la jurisprudencia citada en el apartado 41 supra).
- 397 Si bien es cierto que uno de estos estudios también fue mencionado en una nota a pie de página en la respuesta, tal mención, aparte del hecho de que no es consistente con la jurisprudencia citada en el párrafo 41 supra, tampoco es conforme con El artículo 85 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal General, que establece, en esencia, que las pruebas y los ofrecimientos de pruebas sólo podrán presentarse tras el primer intercambio de escritos procesales, siempre que el retraso en la presentación de los mismos esté justificado. Sin embargo, en este caso, el solicitante no ha aportado ninguna justificación para la presentación tardía de este estudio.
- 398 Por lo tanto, la Comisión desestimó acertadamente esta imputación en la Decisión impugnada, en la medida en que, a falta de pruebas aportadas por la demandante en esta fase, no era probable que surgieran dudas verosímiles, es decir, sustanciales, sobre la apreciación realizada por la Comisión en el Reglamento de Ejecución 2021/2049, por el que se renovó, sujeta a condiciones, la aprobación de la sustancia activa cipermetrina (véase la jurisprudencia citada en el punto 42 supra).
- 399 Los demás argumentos formulados por la demandante no pueden desvirtuar esta conclusión.
- 400 En primer lugar, en cuanto a los argumentos de la demandante, basados en la falta de carácter vinculante del documento de orientación sobre ecotoxicología terrestre, contrariamente a lo que sostiene la Comisión, no se trata de argumentos nuevos y son inadmisibles, dado que presentan un vínculo suficientemente estrecho con la queja planteada por el solicitante en su solicitud de revisión, según la cual la Comisión debería haber actualizado este documento de orientación y solicitado datos adicionales al solicitante.
- 401 En cuanto al fondo, procede recordar que, según la jurisprudencia, al adoptar directrices, la institución o el organismo de que se trate se limita en el ejercicio de su facultad discrecional y no puede desviarse de estas normas, so pena de ser sancionada, en su caso, por una infracción. violación de principios generales del Derecho, como los principios de igualdad de trato, seguridad jurídica o protección de la confianza legítima (véase, por analogía, sentencia de 8 de marzo de 2016, Grecia/Comisión, C-431/14 P, EU:C:2016 :145, apartado 69 y jurisprudencia citada), a menos que se expliquen específicamente en un punto concreto los motivos que justifican, en su caso, apartarse de él (véase, por analogía, la sentencia de 25 de octubre de 2005, Groupe Danone/Comisión, T-38/ 02, EU:T:2005:367, apartado 138 y jurisprudencia citada).
- 402 Lo cierto es que la institución u organismo que adopta tales normas sólo puede estar obligado por ellas en la medida en que no se desvíen de las normas del Tratado. Del mismo modo, dichas normas no pueden, en ningún caso, vincular al juez de la Unión, que sigue siendo el único competente para interpretar el Derecho de la Unión, en aplicación del artículo 19 TUE (véanse, en este sentido, las sentencias de 7 de marzo de 2002, Italia/Comisión, C-310/99,

EU:C:2002:143, apartado 52, de 1 de octubre de 2015, Electrabel y Dunamenti Erőmű/Comisión, C-357/14 P, EU:C:2015:642, apartado 68, y de 13 diciembre de 2017, Crédit Mutuel Arkéa/BCE, T-712/15, EU:T:2017:900, apartado 75).

- 403 En el caso de autos, la Comisión no niega que el documento de orientación no sea vinculante en sí mismo, pero que, como se desprende de la jurisprudencia, las desviaciones de su contenido deben estar justificadas. De ello se deduce que son posibles desviaciones justificadas cuando, por ejemplo, se puedan tener en cuenta elementos adicionales si la EFSA los identifica como nuevos datos científicos. Sin embargo, en el presente asunto, como se ha recordado en el anterior apartado 396, la demandante no identificó, en su solicitud de revisión interna, nuevos datos científicos que la EFSA debería haber tenido en cuenta.
- 404 En segundo lugar, como se desprende del anterior apartado 90, la Comisión no puede ignorar ni ignorar la evaluación de la EFSA. De hecho, como sostiene la Comisión, tal posibilidad comprometería la construcción del sistema, dado que la decisión de gestión de riesgos se basa en el resultado de la evaluación de riesgos.
- 405 No obstante, la demandante precisa en su réplica que la Comisión podría y debería haber pedido sin dificultad a la EFSA que integrara en su evaluación de riesgos en términos de ecotoxicología terrestre consideraciones procedentes de investigaciones científicas realizadas durante los últimos veinte años, por ejemplo en lo que respecta a la sensibilidad de especies de insectos utilizadas en estudios de nivel 1 o con respecto a las rutas de exposición de los insectos presentes en el campo o en el borde del campo.
- 406 A este respecto, cabe señalar, por supuesto, que la Comisión siempre tiene la posibilidad de ponerse en contacto con la EFSA para solicitar aclaraciones, verificaciones u opiniones sobre cuestiones científicas que considere pertinentes para una buena decisión en la gestión de riesgos. Sin embargo, en el presente caso, la Comisión no consideró necesario solicitar tales aclaraciones, habida cuenta de las garantías dadas por la EFSA (véanse los apartados 242 a 244 anteriores), sin que parezca que tal omisión constituya un error de Derecho o una infracción manifiesta. error de apreciación.
- 407 En tercer lugar, en lo que respecta a las alegaciones de la demandante relativas a los defectos que afectan a la presentación formal y a la accesibilidad del documento orientativo sobre ecotoxicología terrestre, así como a las que apuntan, indirectamente, a cuestionar la legalidad de dicho documento, acepta desestimarlas como inadmisibles, de conformidad con los principios establecidos en los puntos 38 a 47 anteriores. En efecto, procede recordar que, en su solicitud de revisión interna, la demandante se limitó a alegar que la Comisión debería haber actualizado el documento de orientación o, al menos, haberle solicitado información adicional a este respecto.
- 408 Por tanto, procede desestimar el sexto motivo por ser, en parte, infundado y, en parte, inadmisibles.

#### **7. Sobre la séptima imputación, basada en la falta de examen de la toxicidad crónica de la formulación representativa presentada por el solicitante**

- 409 Como <sup>octubre</sup> recordatorio, en su solicitud de revisión interna, la demandante alegó, en esencia, que, al no evaluar la toxicidad crónica de la formulación representativa, la Comisión no tuvo en cuenta la sentencia de 1 de <sup>1107/2009</sup> .
- 410 La Comisión respondió a estas alegaciones de la siguiente manera en la Decisión impugnada:

“La Comisión no comparte la opinión de que se haya infringido el artículo 4, apartado 5 [del Reglamento n<sup>o</sup> 1107/2009].

Como parte de la solicitud de aprobación o renovación de una sustancia activa, los solicitantes siempre deben presentar la composición exacta de al menos un producto fitosanitario para uno o más usos representativos.

Como parte de la evaluación por parte del EMR y la EFSA, las propiedades peligrosas de los productos fitosanitarios que contienen la sustancia activa para la cual se presenta información como parte del expediente de renovación deben examinarse sobre la base de estudios realizados con la sustancia activa. estudios de toxicidad o ecotoxicidad, por ejemplo) o, en el caso de toxicidad crónica, en función de las propiedades peligrosas de sus componentes (sustancias activas y coformulantes).

En el caso de la cipermetrina, el producto sobre el cual se presentó información para renovación fue “cipermetrina 500 EC”. La composición detallada se proporcionó como parte del expediente y se evaluó en el volumen 4 del borrador del informe de evaluación de la renovación. Se han proporcionado fichas de datos de seguridad para cada componente. Teniendo en cuenta la información disponible, ni la [EMR] ni la EFSA han expresado reservas sobre la toxicidad a largo plazo del producto. Además, durante la consulta pública sobre el proyecto de informe de evaluación de la renovación no se recibieron comentarios sobre este aspecto. Por lo tanto, no surgieron preocupaciones con respecto a la toxicidad crónica de la mezcla que requirió atención especial durante la toma de decisiones.

Por último, la afirmación del solicitante de que la mutagenicidad, la carcinogenicidad y la toxicidad para la reproducción son criterios que normalmente impiden la renovación de la aprobación de una sustancia activa (también conocidos como criterios de exclusión) no influye en estos puntos de vista. Como indica claramente el punto 3.6 del anexo II del [Reglamento n.º 1107/2009 ], es la clasificación de la sustancia activa (y no del producto fitosanitario) lo relevante para la aplicación de los criterios de exclusión. »

411 En el marco del presente recurso, la demandante reafirma, basándose en el artículo 4, apartado 5, del Reglamento n.º 1107/2009 y en la sentencia de 1 de octubre de 2019, [Blaise y otros](#) (C-616/17, EU:C:2019: 800), que en el proceso conducente a la renovación de la aprobación de la cipermetrina, no se examinó la toxicidad crónica de la formulación representativa presentada por el solicitante.

412 En primer lugar, la demandante considera que la Comisión no llevaría a cabo un verdadero examen de la toxicidad a largo plazo del producto, lo que violaría gravemente el artículo 4, apartado 5, del Reglamento n.º 1107/2009 . En primer lugar, el método descrito por la Comisión en la Decisión impugnada no tiene base textual en el Reglamento n.º 1107/2009 ni en ningún otro reglamento de la Unión. En segundo lugar, los estudios científicos han demostrado que la interacción entre los coformulantes y la sustancia activa podría aumentar la toxicidad de esta última (en un factor de 1000 para el glifosato, por ejemplo). Por tanto, un cálculo basado en la evaluación aislada de cada uno de los componentes del producto no permitiría evaluar la toxicidad global que resulta de su interacción. En tercer lugar, muchos coformulantes no tendrían un “expediente REACH” o una “clasificación CLP”, simplemente porque su volumen de comercialización en la Unión permanecería por debajo de los umbrales de registro. En cuanto a quienes tienen un “archivo REACH”, es bien sabido que la mayoría de los “archivos REACH” contienen datos incompletos. En cuarto lugar, los requisitos de datos derivados del “Reglamento REACH y CLP” serían significativamente más limitados que los necesarios para cumplir los requisitos del Reglamento n.º 1107/2009 . En particular, no permitirían examinar la toxicidad a largo plazo en abejas, artrópodos no objetivo, lombrices de tierra, etc. En resumen, el método utilizado por la Comisión, explicado por primera vez en la Decisión impugnada, para determinar la toxicidad crónica de la formulación representativa sería manifiestamente inadecuado para examinar la toxicidad a largo plazo de la formulación representativa.

413 En segundo lugar, en la medida en que la Comisión observa que, en el caso de la cipermetrina, ni el EMR, ni la EFSA, ni el público han manifestado preocupaciones sobre la toxicidad crónica de la formulación representativa, la demandante observa que, con respecto a Para los dos primeros, esto no es muy sorprendente en la medida en que, por un lado, el solicitante no aportó ningún estudio sobre la toxicidad crónica y, por otro lado, las lecciones de la sentencia del 1 de octubre de 2019 · [Blaise y Otros](#) (C-616/17, EU:C:2019:800), datan de 2019. Esto no sería del todo exacto en lo que respecta a la EFSA que, entre las áreas críticas de preocupación identificadas, observaría que, a falta de información sobre las impurezas de la formulación utilizada, no se puede excluir el potencial genotóxico y ecotóxico de la formulación representativa. Respecto de un público como el demandante, este silencio no resultaría sorprendente, ya que la composición de la formulación representativa no era pública en la fase de consulta.

- 414 En tercer lugar, la demandante critica el argumento de la Comisión según el cual, según una lectura literal del punto 3.6 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009, la mutagenicidad, la carcinogenicidad y la toxicidad para la reproducción sólo son criterios de exclusión cuando se refieren a la formulación representativa. Semejante argumento es, en opinión del demandante, a la vez absurdo y chocante. De hecho, significaría que la Comisión se considera autorizada a aprobar una sustancia activa cuyo único producto fitosanitario probado parece ser mutagénico, cancerígeno o tóxico para la reproducción. Tal interpretación daría lugar a que el artículo 4, apartado 5, del Reglamento n.º 1107/2009 quedara sin efecto y, más ampliamente, comprometería el objetivo de dicho Reglamento, que consiste en última instancia en garantizar que los productos realmente utilizados no causen efectos nocivos o inaceptables sobre la salud humana o el medio ambiente. Además, una lectura combinada del artículo 4 y de los puntos 3.6 y 3.7 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009 también estaría en contradicción. En efecto, el artículo 4, apartado 5, establece que "para la aprobación de una sustancia activa, se considerarán cumplidas las disposiciones de los apartados 1, 2 y 3 si se ha comprobado que este es el caso para una o varias sustancias representativas usos de al menos un producto fitosanitario que contenga esta sustancia activa". A nadie se le ocurriría considerar que, a pesar de esta disposición, los apartados 1, 2 y 3 del artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009 no se aplican a la formulación representativa, ya que estos apartados sólo hablan de "sustancias activas". El objetivo del apartado 5 sería precisamente ampliar a las formulaciones representativas los requisitos establecidos, en lo que respecta a las sustancias activas, en los tres primeros apartados. Sin embargo, el propio artículo 4, apartado 1, párrafo segundo, remite a los puntos 2 y 3 del anexo II. Por tanto, hay que considerar que, si bien estos puntos también hablan únicamente de "sustancias activas", sus requisitos se amplían a las formulaciones representativas a través del artículo 4(5).
- 415 La Comisión rebate estos argumentos.
- 416 Con carácter preliminar, procede señalar, al igual que la Comisión, que la referencia hecha por la demandante a los términos «formulación representativa» debe entenderse en el sentido de que se refiere en realidad a los términos «uso representativo», como los empleados, en particular, en el artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009.
- 417 Como recordatorio, el artículo 4, apartado 5, del Reglamento n.º 1107/2009 establece una presunción según la cual:
- «Para la aprobación de una sustancia activa, se considerará respetado lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3 si se ha comprobado que así es para uno o varios usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contenga dicha sustancia. sustancia activo. »
- 418 Sin embargo, contrariamente a lo que sostiene la demandante, dicha disposición no pretende ampliar los requisitos establecidos en el artículo 4, apartados 1 a 3, del Reglamento n.º 1107/2009 a los productos fitosanitarios, en uno o varios de sus usos representativos. De hecho, como señala acertadamente la Comisión, estos tres apartados se aplican a las sustancias activas, como lo demuestra el título "Criterios de aprobación de las sustancias activas" del artículo 4.
- 419 Como señaló acertadamente la Comisión en la Decisión impugnada, los legisladores de la Unión decidieron distinguir entre la aprobación, a nivel de la Unión, de sustancias activas y la autorización, bajo responsabilidad de los Estados miembros, de productos que contengan dichas sustancias para su uso como plaguicidas (véanse los considerandos 10 y 23 del Reglamento n.º 1107/2009).
- 420 En consecuencia, la Comisión pudo considerar, en la Decisión impugnada, sin incurrir en error de Derecho, que los criterios establecidos en los puntos 2 y 3 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009, al que se hace referencia en el artículo El artículo 4, apartado 1, de dicho Reglamento (y no el artículo 1, tal como lo menciona el solicitante en su solicitud de revisión), son criterios para la aprobación de una sustancia activa y no de un producto fitosanitario.
- 421 Contrariamente a lo que sostiene la demandante, esto no significa que la Comisión esté autorizada a aprobar una sustancia activa cuyo único producto fitosanitario sometido a prueba parezca tóxico a largo plazo.

- 422 De hecho, para ser autorizada en los Estados miembros, una APP debe cumplir todos los requisitos previstos en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009 .
- 423 Además, es importante subrayar que el Reglamento n.º 1107/2009 establece tanto un procedimiento para la aprobación de sustancias activas, regido por su capítulo II, como un procedimiento para la autorización de productos fitosanitarios, regido por su capítulo III (sentencia de 1 octubre de 2019, Blaise y otros, C-616/17, EU:C:2019:800, apartado 63).
- 424 Estos dos procedimientos están estrechamente relacionados, en la medida en que, en particular, la autorización de un producto fitosanitario supone, según el artículo 29, apartado 1, letra a), de dicho Reglamento, que sus sustancias activas ya hayan sido aprobadas. Así, el legislador de la Unión ha exigido que se tengan en cuenta los posibles efectos de la acumulación de los distintos componentes de un producto fitosanitario tanto durante el procedimiento de aprobación de las sustancias activas como durante el procedimiento de autorización de los productos fitosanitarios (véase, en este sentido, la sentencia de 1 de octubre 2019, Blaise y otros, C-616/17, EU:C:2019:800, apartados 64 y 65).
- 425 De hecho, de conformidad con el artículo 11, apartado 2, y el artículo 36, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009 , el Estado miembro que recibe una solicitud de aprobación de una sustancia activa o de una solicitud de autorización de un producto fitosanitario debe llevar a cabo una evaluación independiente. Evaluación objetiva y transparente de esta solicitud a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales. Durante el procedimiento de aprobación de una sustancia activa, esta evaluación tiene como objetivo, en particular, de conformidad con el artículo 4, apartados 1 a 3 y 5, del presente Reglamento, verificar que uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contenga esta sustancia y los residuos de tal producto no tienen un efecto nocivo inmediato o retardado para la salud humana (véase, en este sentido, la sentencia de 1 de octubre de 2019, Blaise y otros, C-616 /17, EU:C:2019:800, apartados 66 y 67).
- 426 A este respecto, el Tribunal aclaró que también era necesario tener en cuenta los efectos acumulativos y sinérgicos conocidos de los componentes de una APP, ya que, en virtud del artículo 29, apartado 1, letra e), del Reglamento n.º 1107/2009 , uno de los requisitos para que una APP fuera autorizada era que cumpliera, en el estado actual de los conocimientos científicos y técnicos, las condiciones previstas en el artículo 4, apartado 3, de dicho Reglamento (sentencia de 1 de octubre de 2019, Blaise y otros, C-616 /17, EU:C:2019:800, apartado 71). Esta última disposición establece, de hecho, las condiciones que debe cumplir un producto fitosanitario, “en condiciones de aplicación compatibles con buenas prácticas fitosanitarias y en condiciones de uso realistas”.
- 427 Por lo tanto, a falta de más fundamentos, el argumento de la demandante de que la respuesta de la Comisión en la Decisión impugnada (véase el apartado 410 supra) es contraria a la sentencia de 1 de octubre de 2019, Blaise y otros (C-616/17, EU:C :2019:800), y, en particular, el apartado 115 de dicha sentencia, que establece que no se puede considerar que un producto fitosanitario cumpla el requisito establecido en el artículo 29, apartado 1, letra e), del Reglamento n.º 1107/2009 · según a lo cual un producto fitosanitario sólo podrá autorizarse si se establece que no tiene efectos nocivos inmediatos o retardados sobre la salud humana cuando si presenta alguna forma de carcinogenicidad o toxicidad a largo plazo deberá ser rechazado. En efecto, la demandante no ha aportado el más mínimo elemento que le permita tener "dudas plausibles" sobre la legalidad de la conclusión realizada por la Comisión en la Decisión impugnada, según la cual la cipermetrina, en uno de sus usos representativos, no presentaba cualquier forma de carcinogenicidad o toxicidad a largo plazo.
- 428 Además, en lo que respecta al argumento del demandante de que no sería del todo correcto afirmar que ni el EMR, ni la EFSA, ni el público expresaron ninguna preocupación en cuanto a la toxicidad de la cipermetrina, cabe señalar que, en el Decisión impugnada, la Comisión, tras recordar las normas aplicables y el contexto, consideró que la ausencia de preocupaciones expresadas era prueba suficiente para considerar que este punto no se consideró problemático durante la evaluación del riesgo. Si bien es cierto que ni las conclusiones de la EFSA ni el borrador del informe de evaluación elaborado por el EMR contienen ninguna referencia explícita a la toxicidad a largo plazo, nada indica que el producto, en uno o más usos representativos, presentara aspectos problemáticos.

- 429 Además, como sostiene la Comisión, en el presente asunto el producto de que se trata ya estaba presente en el mercado, tras autorizaciones durante las cuales los Estados miembros verificaron necesariamente, a nivel nacional, la ausencia de toxicidad a largo plazo. En estas circunstancias, como ni los Estados miembros ni la ESFA señalaron un problema potencial, la Comisión no estaba obligada a llevar a cabo su propia evaluación adicional.
- 430 Procede recordar también, al igual que la Comisión, que el ámbito crítico de preocupación identificado por la EFSA en sus conclusiones se refería a la «representatividad de los lotes utilizados», en el sentido del artículo 4, apartado 5, del Reglamento n° 1107 / 2009 , y no la toxicidad de la cipermetrina como tal.
- 431 Además, de esta falta de referencia explícita a la toxicidad a largo plazo en los documentos de evaluación, la demandante no puede deducir que esta cuestión no haya sido examinada. En efecto, como sostiene la Comisión, los documentos de evaluación se refieren al procedimiento relativo a la evaluación de la sustancia y la seguridad de la formulación forma parte de este procedimiento, según el artículo 4, apartado 5, del Reglamento n° 1107/2009 . Según la Comisión, el volumen 4 de la evaluación EMR contiene la información a partir de la cual se evalúa la formulación. Sin embargo, dicho volumen es confidencial, excepto la información relativa a las emisiones al medio ambiente.
- 432 Por lo tanto, este argumento debe rechazarse, en la medida en que se basa en simples especulaciones, que no permiten que surjan “dudas plausibles” sobre la legalidad de la decisión impugnada, en el sentido de la jurisprudencia citada en el apartado 42 supra. .
- 433 Por último, en cuanto al argumento de que el recurso al método utilizado en el contexto del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y las restricciones de sustancias químicas (REACH), por el que se crea una Agencia Europea de Sustancias Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se deroga el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO 2006, L 396, p. 1) y Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006 (DO 2008 L 353 , p. 1), sería “inadecuado”, procede señalar, al igual que la Comisión, que la demandante desnaturaliza el contenido de este extracto de la Decisión impugnada. La demandante no puede afirmar que la Comisión haya reducido el examen de la toxicidad crónica de la “formulación representativa” a un “simple cálculo”. De hecho, como ha aclarado la Comisión, la “clasificación de mezclas” está sujeta a métodos establecidos a nivel de la Unión, incluso en lo que respecta a su cálculo, también con el objetivo de evitar los ensayos en animales o los peligros que podrían surgir por el uso de métodos. o cálculos sin pruebas en animales. Así se desprende, en particular, del anexo I del Reglamento no 1272/2008 . Como señala la Comisión, se trata de métodos aceptados, aplicables a las sustancias químicas en general, según los Reglamentos n° 1272/2008 y REACH, que también se aplican a los plaguicidas. Por tanto, el hecho de que existan debates científicos sobre estos métodos no basta para suscitar dudas plausibles sobre la legalidad de la Decisión impugnada y para considerar que la Comisión debería haber accedido a la solicitud de revisión.
- 434 Habida cuenta de lo anterior, deben desestimarse todos los argumentos de la demandante, basados en la falta de examen de la toxicidad crónica de la formulación representativa presentada por ella.
- 435 Por consiguiente, procede desestimar el séptimo motivo y el recurso en su conjunto.

#### **IV. sobre los costos**

- 436 Según el artículo 134, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento, la parte perdedora será condenada en costas, en caso de que se le condene en costas. Al haber sido desestimado el recurso, procede condenarla en costas, según las conclusiones de la Comisión.

Por esos motivos,

EL TRIBUNAL (sala cuarta)

declara y detiene:

- 1) **Se desestima el recurso.**
- 2) **Condenar en costas a Pesticide Action Network Europe (PAN Europe).**

da Silva Passos

Reina

Pynnä

Así pronunciado en audiencia pública en Luxemburgo, el 21 de febrero de 2024.

el empleado

El presidente

V. Di Bucci

S. Papisavvas

Indice