



## Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL (Sala Primera ampliada)

de 17 de mayo de 2018\*

«Productos fitosanitarios — Sustancias activas clotianidina, tiametoxam e imidacloprid — Revisión de la aprobación — Artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 — Prohibición de utilizar y de vender semillas tratadas con productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas en cuestión — Artículo 49, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009 — Principio de cautela — Proporcionalidad — Derecho a ser oído — Responsabilidad extracontractual»

En los asuntos T-429/13 y T-451/13,

**Bayer CropScience AG**, con domicilio social en Monheim am Rhein (Alemania), representada por la Sra. K. Nordlander, abogada, y el Sr. P. Harrison, Solicitor,

parte demandante en el asunto T-429/13,

**Syngenta Crop Protection AG**, con domicilio social en Basilea (Suiza), y las demás demandantes cuyos nombres figuran en anexo,<sup>1</sup> representadas inicialmente por el Sr. D. Waelbroek y la Sra. I. Antypas, abogados, y el Sr. D. Slater, Solicitor, y posteriormente por el Sr. Waelbroek y la Sra. Antypas,

partes demandantes en el asunto T-451/13,

apoyadas por

**Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoïdées (AGPM)**, con domicilio social en Montardon (Francia), representada por los Sres. L. Verdier y B. Trouvé, abogados,

por

**The National Farmers' Union (NFU)**, con domicilio social en Stoneleigh (Reino Unido), representada por el Sr. H. Mercer, QC, y la Sra. N. Winter, Solicitor,

por

**Association européenne pour la protection des cultures (ECPA)**, con domicilio social en Bruselas (Bélgica), representada por el Sr. D. Abrahams, Barrister, y las Sras. I. de Seze y É. Mullier, abogadas,

por

\* Lengua de procedimiento: inglés.

<sup>1</sup> La lista de las partes demandantes se adjunta exclusivamente a la versión notificada a las partes.

**Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter**, con domicilio social en Isernhagen (Alemania), representada inicialmente por los Sres. C. Stallberg y U. Reese, y posteriormente por los Sres. Reese y J. Szemjonneck, abogados,

por

**European Seed Association (ESA)**, con domicilio social en Bruselas, representada inicialmente por los Sres. P. de Jong, P. Vlaemminck y B. Van Vooren, y posteriormente por los Sres. de Jong y K. Claeys y la Sra. E. Bertolotto, abogados,

y por

**Agricultural Industries Confederation Ltd**, con domicilio social en Peterborough (Reino Unido), representada inicialmente por los Sres. P. de Jong, P. Vlaemminck y B. Van Vooren, y posteriormente por los Sres. de Jong y K. Claeys y la Sra. E. Bertolotto, abogados,

partes coadyuvantes en los asuntos T-429/13 y T-451/13,

contra

**Comisión Europea**, representada por los Sres. P. Ondrušek y G. von Rintelen, en calidad de agentes,

parte demandada en los asuntos T-429/13 y T-451/13,

apoyada por

**Reino de Suecia**, representado por las Sras. A. Falk, C. Meyer-Seitz, U. Persson y los Sres. E. Karlsson, L. Swedenborg y C. Hagerman, en calidad de agentes,

por

**Union nationale de l'apiculture française (UNAF)**, con domicilio social en París (Francia), representada, en el asunto T-429/13, por los Sres. B. Fau y J.-F. Funke, abogados y, en el asunto T-451/13, por el Sr. Fau,

por

**Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV**, con domicilio social en Soltau (Alemania),

y

**Österreichischer Erwerbsimkerbund**, con domicilio social en Grosebersdorf (Austria),

representadas por los Sres. A. Willand y B. Tschida, abogados,

por

**Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)**, con domicilio social en Bruselas,

**Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life)**, con domicilio social en Lovaina la Nueva (Bélgica),

y

**Buglife — The Invertebrate Conservation Trust**, con domicilio social en Peterborough,

representadas por la Sra. B. Kloostra, abogada,

y por

**Stichting Greenpeace Council**, con domicilio social en Ámsterdam (Países Bajos), representada por la Sra. Kloostra,

partes coadyuvantes en los asuntos T-429/13 y T-451/13,

que tiene por objeto, por una parte, un recurso basado en el artículo 263 TFUE por el que se solicita la anulación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 485/2013 de la Comisión, de 24 de mayo de 2013, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de las sustancias activas clotianidina, tiametoxam e imidacloprid, y se prohíben el uso y la venta de semillas tratadas con productos fitosanitarios que las contengan (DO 2013, L 139, p. 12), y, por otra parte, en el asunto T-451/13, un recurso basado en el artículo 268 TFUE por el que se solicita la indemnización del perjuicio supuestamente sufrido por las demandantes,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Primera ampliada),

integrado por el Sr. H. Kanninen, Presidente, y la Sra. I. Pelikánová (Ponente) y los Sres. E. Buttigieg, S. Gervasoni y L. Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín, Jueces;

Secretario: Sra. S. Spyropoulos, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebradas las vistas el 15 y el 16 de febrero de 2017;

dicta la siguiente

## **Sentencia**

### **I. Marco jurídico**

#### **A. Directiva 91/414/CEE**

- 1 Con anterioridad al 14 de junio de 2011, la comercialización de los productos fitosanitarios se regía por 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).
- 2 El artículo 4, apartado 1, de la Directiva 91/414 disponía que los Estados miembros solo podían autorizar un producto fitosanitario si sus sustancias activas estaban incluidas en su anexo I.

3 A tenor del artículo 5 de la Directiva 91/414:

«1. A la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos, una sustancia activa se incluirá en el anexo I por un período inicial no superior a diez años, cuando quepa esperar que los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia activa cumplen las siguientes condiciones:

- a) que sus residuos resultantes de una aplicación conforme a las buenas prácticas fitosanitarias no tengan efectos nocivos para la salud humana o animal ni para las aguas subterráneas, ni repercusiones inaceptables para el medio ambiente, y en la medida en que tengan relevancia toxicológica o medioambiental, pueden medirse con métodos generalmente aceptados;
- b) que su utilización resultante de una aplicación con arreglo a las buenas prácticas de protección vegetal no tenga efectos nocivos para la salud humana o animal ni repercusiones inaceptables para el medio ambiente, según lo establecido en los puntos iv) y v) de la letra b) del apartado 1 del artículo 4.

2. Para incluir una sustancia activa en el anexo I, deberán tenerse particularmente en cuenta los elementos siguientes:

- a) en su caso, una ingesta diaria admisible (IDA) para las personas;
- b) un nivel de exposición admisible para el usuario, cuando sea necesario;
- c) en su caso, una estimación de su alcance y difusión en el medio ambiente, así como la repercusión sobre las especies ajenas al objetivo.

[...]»

## **B. Reglamento (CE) n.º 1107/2009**

- 4 El Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO 2009, L 309, p. 1) entró en vigor el 14 de junio de 2011. Este Reglamento fue adoptado sobre la base del artículo 37 CE, apartado 2 (actualmente, tras su modificación, artículo 43 TFUE, apartado 1), relativo a la política agrícola común, del artículo 95 CE (actualmente artículo 114 TFUE), relativo a la aproximación de las legislaciones que tengan por objeto el mercado interior en materia de medio ambiente, así como del artículo 152 CE, apartado 4, letra b) [actualmente, tras su modificación, artículo 168 TFUE, apartado 4, letra b)], relativo a la salud pública.
- 5 Con arreglo al artículo 28, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, los productos fitosanitarios solo podrán comercializarse y utilizarse si han sido autorizados en el Estado miembro de que se trate conforme a este Reglamento.
- 6 De conformidad con el artículo 29, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 1107/2009, la autorización de un producto fitosanitario por un Estado miembro presupone, en particular, que sus sustancias activas hayan sido aprobadas a escala de la Unión Europea.

7 El artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009, titulado «Criterios para la aprobación de sustancias activas», establece, en particular, los siguientes criterios:

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

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

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

- a) no deberán tener efectos nocivos en la salud humana, incluida la de los grupos vulnerables, ni en la salud animal, teniendo en cuenta los efectos acumulativos y sinérgicos conocidos cuando se disponga de métodos científicos aceptados por la [Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)] para evaluar tales efectos, ni en las aguas subterráneas;
- b) no deberán tener efectos inaceptables en el medio ambiente.

Para los residuos significativos desde el punto de vista toxicológico, ecotoxicológico, medioambiental o del agua potable, deberán existir métodos de uso corriente para medirlos. Deberá disponerse en general de normas analíticas.

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

- a) ser suficientemente eficaces;
- b) no tener efectos nocivos inmediatos o retardados en la salud humana, incluida la de los grupos vulnerables, o animal, directamente o a través del agua potable (teniendo en cuenta las sustancias derivadas del tratamiento del agua), los alimentos, los piensos o el aire, ni consecuencias en el lugar de trabajo u otros efectos indirectos, teniendo en cuenta los efectos acumulativos y sinérgicos conocidos cuando se disponga de métodos científicos aceptados por la [EFSA] para evaluar tales efectos, ni en las aguas subterráneas;
- c) no tener efectos inaceptables en los vegetales o los productos vegetales;
- d) no causar sufrimientos ni dolores innecesarios a los vertebrados que se pretenda combatir con ellos;
- e) no tener efectos inaceptables en el medio ambiente, teniendo especialmente en cuenta los siguientes aspectos cuando se disponga de métodos científicos aceptados por la [EFSA] para evaluar tales efectos:
  - i) su destino y distribución en el medio ambiente, particularmente en lo que respecta a la contaminación de las aguas superficiales, incluidas las aguas de estuarios y costas, las aguas subterráneas, el aire y el suelo, teniendo en cuenta los lugares alejados de su lugar de uso debido a la propagación a gran distancia en el medio ambiente,
  - ii) su repercusión en las especies no objetivo, en particular en el comportamiento habitual de dichas especies,

iii) su impacto en la biodiversidad y en el ecosistema.

4. Los requisitos indicados en los apartados 2 y 3 se evaluarán basándose en principios uniformes, tal como se contempla en el artículo 29, apartado 6.

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

[...]»

- 8 Los principios uniformes de evaluación mencionados en el artículo 4, apartado 4, del Reglamento n.º 1107/2009 fueron definidos en el Reglamento (UE) n.º 546/2011 de la Comisión, de 10 de junio de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 en lo relativo a los principios uniformes para la evaluación y autorización de los productos fitosanitarios (DO 2011, L 155, p. 127), con arreglo a lo dispuesto en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento n.º 1107/2009, sin que se modificaran sustancialmente con respecto a la versión de esos principios que figura en el anexo VI de la Directiva 91/414.
- 9 El artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009, titulado «Revisión de la aprobación», es del siguiente tenor:

«1. La Comisión podrá revisar la aprobación de una sustancia activa en cualquier momento. Asimismo, tendrá en cuenta la solicitud de un Estado miembro de que se revise dicha aprobación en vista de los nuevos conocimientos científicos y técnicos y de los datos de vigilancia, en particular cuando, tras la revisión de las autorizaciones de conformidad con el artículo 44, apartado 1, existan indicios de que se esté comprometiendo el logro de los objetivos establecidos de conformidad con el artículo 4, apartado 1, letra a), inciso iv), y letra b), inciso i), y el artículo 7, apartados 2 y 3, de la Directiva 2000/60/CE.

Si considera, a la luz de nuevos conocimientos científicos y técnicos, que hay indicios de que la sustancia ya no cumple los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4, o si no se ha facilitado información complementaria necesaria conforme al artículo 6, letra f), la Comisión informará de ello a los Estados miembros, a la [EFSA] y al productor de la sustancia activa y establecerá un plazo para que el productor presente sus observaciones.

2. La Comisión podrá solicitar a los Estados miembros y a la [EFSA] un dictamen o asistencia científica o técnica. Los Estados miembros podrán comunicar sus observaciones a la Comisión en un plazo de tres meses a partir de la fecha de la solicitud. La [EFSA] emitirá su dictamen o facilitará los resultados de su trabajo a la Comisión en el plazo de tres meses a partir la fecha de la solicitud.

3. Si la Comisión concluye que han dejado de cumplirse los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4, o que no se ha proporcionado información complementaria necesaria conforme al artículo 6, letra f), se adoptará un reglamento para retirar o modificar la aprobación con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 79, apartado 3.

Será de aplicación lo dispuesto en el artículo 13, apartado 4, y en el artículo 20, apartado 2.»

- 10 El anexo II del Reglamento n.º 1107/2009, titulado «Procedimiento y criterios para la aprobación de sustancias activas, protectores y sinergistas de conformidad con el capítulo II» contiene, en el punto 3.8 («Ecotoxicología») del punto 3 («Criterios de aprobación de una sustancia activa»), el punto 3.8.3, que es del siguiente tenor:

«Solo se aprobará una sustancia activa, un protector o un sinergista si, tras una adecuada evaluación del riesgo, sobre la base de directrices de ensayo acordadas a escala [de la Unión] o internacional, se establece que el uso en las condiciones propuestas de productos fitosanitarios que contengan esa sustancia activa, ese protector o ese sinergista:

- conllevará una exposición insignificante para las abejas, o
- no tendrá efectos agudos o crónicos inaceptables para la supervivencia y el desarrollo de la colonia, teniendo en cuenta los efectos sobre las larvas de las abejas y sobre el comportamiento de las abejas.»

- 11 El artículo 49 del Reglamento n.º 1107/2009, titulado «Comercialización de semillas tratadas», dispone lo siguiente:

«1. Los Estados miembros no prohibirán la comercialización ni el uso de semillas tratadas con productos fitosanitarios autorizados al menos en un Estado miembro para dicho uso.

2. Cuando se alberguen temores fundados de que las semillas tratadas a que se refiere el apartado 1 puedan representar un grave riesgo para la salud humana o animal o el medio ambiente y de que este riesgo no pueda controlarse de manera satisfactoria con medidas adoptadas por el Estado miembro o los Estados miembros afectados, se tomarán inmediatamente, de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 79, apartado 3, medidas para restringir o prohibir el uso o la venta de dichas semillas tratadas. Antes de adoptar dichas medidas, la Comisión examinará las pruebas y podrá solicitar un dictamen a la [EFSA]. La Comisión podrá especificar el plazo en el que dicho dictamen deberá emitirse.

[...]»

- 12 De conformidad con lo dispuesto en el artículo 78, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009, tras la derogación de la Directiva 91/414 y su sustitución por el Reglamento n.º 1107/2009, las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414 se tienen por aprobadas en virtud del Reglamento n.º 1107/2009 y en la actualidad figuran 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 establecen disposiciones de aplicación del Reglamento n.º 1107/2009 en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO 2011, L 153, p. 1).

## II. Antecedentes del litigio

- 13 Las sustancias activas clotianidina, tiametoxam e imidacloprid (en lo sucesivo, «sustancias controvertidas»), pertenecientes a la familia de los neonicotinoides, se incluyeron en el anexo I de la Directiva 91/414 mediante la Directiva 2006/41 de la Comisión, de 7 de julio de 2006, por la que se modifica la Directiva 91/414 para incluir las sustancias activas clotianidina y petoxamida (DO 2006, L 187, p. 24), la Directiva 2007/6 de la Comisión, de 14 de febrero de 2007, por la que se modifica la Directiva 91/414 a fin de incluir las sustancias activas metrafenona, *Bacillus subtilis*, spinosad y tiametoxam (DO 2007, L 43, p. 13), y la Directiva 2008/116 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414 a fin de incluir en ella las sustancias activas aclonifen, imidacloprid y metazaclor (DO 2008, L 337, p. 86).

- 14 En la Unión, el imidacloprid y la clotianidina son fabricados y comercializados por el grupo Bayer, y el tiametoxam es fabricado y comercializado por el grupo Syngenta.
- 15 En 2008 y 2009, varios incidentes relacionados con una inadecuada utilización de productos fitosanitarios que contenían las sustancias controvertidas provocaron la pérdida de colonias de abejas melíferas. Los Estados miembros afectados reaccionaron adoptando distintas medidas restrictivas.
- 16 En 2010, la Comisión Europea, en respuesta a tales incidentes, adoptó la Directiva 2010/21/UE, de 12 de marzo de 2010, por la que se modifica el anexo I de la Directiva 91/414 por lo que respecta a las disposiciones específicas relativas a la clotianidina, el tiametoxam, el fipronil y el imidacloprid (DO 2010, L 65, p. 27). Esta medida endureció las condiciones de aprobación de dichas sustancias en lo relativo a la protección de los organismos no objetivo, en particular las abejas melíferas.
- 17 El 18 de marzo de 2011, la Comisión solicitó a la EFSA que revisara el sistema vigente para la evaluación de los riesgos de los productos fitosanitarios para las abejas, establecido por la Organización Europea y Mediterránea para la Protección de las Plantas (OEPP), en lo referente a la evaluación de los riesgos crónicos para las abejas, de la exposición a dosis reducidas y de la exposición a la gutación, así como en lo referente a la evaluación de los riesgos acumulados. Dicho sistema se exponía en un documento titulado *Environmental risk assessment scheme for plant protection products (Sistema de evaluación de los riesgos de los productos fitosanitarios para el medio ambiente)*, y que lleva la referencia PP 3/10 (en lo sucesivo, «orientaciones de la OEPP»).
- 18 En varios Estados miembros siguieron aplicándose medidas restrictivas en materia de uso de los productos en cuestión a escala nacional. Basándose en el informe final, de octubre de 2011, del programa de vigilancia e investigación Apenet en Italia, que suscitaba ciertas inquietudes en relación con el uso de semillas tratadas con productos fitosanitarios que contenían las sustancias controvertidas, y tras unas conversaciones con expertos de los Estados miembros en el seno del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal (en lo sucesivo, «Copcasa»), la Comisión decidió, el 22 de marzo de 2012, solicitar el dictamen de la EFSA sobre esta cuestión, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 49, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009.
- 19 El 30 de marzo de 2012, se publicaron en la revista *Science* dos estudios sobre los efectos subletales de ciertas sustancias pertenecientes a la familia de los neonicotinoides para las abejas. El primero de estos estudios versaba sobre ciertos productos que contienen la sustancia activa tiametoxam (en lo sucesivo, «estudio Henry») y, el segundo de ellos, sobre determinados productos que contienen la sustancia activa imidacloprid (en lo sucesivo, «estudio Whitehorn»). Los autores de dichos estudios concluyeron que unos niveles normales de estas dos sustancias activas podían tener efectos considerables en la estabilidad y la supervivencia de las colonias de abejas melíferas y de abejorros.
- 20 El 3 de abril de 2012, la Comisión solicitó a la EFSA, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009, que evaluara los nuevos estudios y comprobara, a más tardar el 30 de abril de 2012 (y, tras prorrogar el plazo, hasta el 31 de mayo de 2012), si las dosis utilizadas en los experimentos mencionados en el estudio Henry y en el estudio Whitehorn (en lo sucesivo, conjuntamente, «estudios de marzo de 2012») eran comparables a las dosis a las que efectivamente estaban expuestas las abejas en la Unión, teniendo en cuenta los usos autorizados a escala de la Unión y las autorizaciones concedidas por los Estados miembros (en lo sucesivo, «primer mandato»). La Comisión también inquirió acerca de si los resultados de los estudios podían aplicarse a otros neonicotinoides utilizados como tratamiento de las semillas, en particular la clotianidina.
- 21 El 25 de abril de 2012, la Comisión solicitó a la EFSA que actualizara, a más tardar el 31 de diciembre de 2012, las evaluaciones del riesgo asociado, en particular, a las sustancias controvertidas, en concreto en lo referente, por un lado, a los efectos agudos y crónicos en el desarrollo y la supervivencia de la

colonia, teniendo en cuenta los efectos en las larvas de abeja y en el comportamiento de las abejas, y, por otro lado, a los efectos de dosis subletales en la supervivencia y el comportamiento de las abejas (en lo sucesivo, «segundo mandato»).

- 22 El 23 de mayo de 2012, en respuesta a la solicitud formulada por la Comisión el 18 de marzo de 2011 (véase el anterior apartado 17), la EFSA publicó un dictamen científico sobre los aspectos científicos de la realización de una evaluación del riesgo de los productos fitosanitarios para las abejas (*EFSA Scientific Opinion on the science behind the development of a risk assessment of Plant Protection Products on bees*; en lo sucesivo, «dictamen de la EFSA»). Este documento indicaba varios ámbitos en los que deberían mejorarse las futuras evaluaciones del riesgo para las abejas. El documento subrayaba, en particular, varias deficiencias de las orientaciones de la OEPP, las cuales generaban incertidumbres en cuanto al auténtico grado de exposición de las abejas melíferas y planteaban ciertas cuestiones pertinentes para la salud de las abejas que no habían sido abordadas anteriormente en las orientaciones de la OEPP.
- 23 El 1 de junio de 2012, en respuesta al primer mandato, la EFSA presentó la declaración relativa a las conclusiones de recientes estudios sobre los efectos subletales en las abejas de determinados neonicotinoides a la vista de los usos actualmente autorizados en Europa (*Statement on the findings in recent studies investigating sub-lethal effects in bees of some neonicotinoids in consideration of the uses currently authorised in Europe*; en lo sucesivo, «declaración de la EFSA»). En dicha declaración, la EFSA evaluaba los estudios de marzo de 2012 y un tercer estudio, publicado en enero de 2012, sobre la clotianidina (en lo sucesivo, «estudio Schneider»).
- 24 En esa declaración, la EFSA constataba que las concentraciones de las sustancias administradas en dichos estudios eran superiores a las que normalmente se hallaban en el néctar de los cultivos para los que había datos disponibles. La EFSA deducía de ello que, en el período de una hora, las dosis administradas eran probablemente superiores a las ingeridas sobre el terreno por las abejas melíferas (exceptuando determinadas hipótesis referidas a la clotianidina), aunque, con respecto a la clotianidina y al tiametoxam, esas dosis podían ser inferiores a las ingeridas en el período de un día. Asimismo, la EFSA señalaba que, debido a que faltaban determinados datos complementarios, las estimaciones sobre la ingesta debían tomarse con cautela. En términos generales, la EFSA concluía que era necesario llevar a cabo más investigaciones con diferentes niveles de exposición o en situaciones distintas.
- 25 El 25 de julio de 2012, habida cuenta de que la EFSA había manifestado que temía no poder finalizar el segundo mandato en el plazo señalado, la Comisión, teniendo en cuenta la declaración de la EFSA, aunque manteniendo la fecha límite de 31 de diciembre de 2012, limitó ese segundo mandato al objeto de dar absoluta prioridad a la revisión de las sustancias controvertidas, excluyendo otros dos neonicotinoides, y a centrarse en su uso como tratamiento de semillas y gránulos.
- 26 El 16 de enero de 2013, la EFSA publicó sus conclusiones relativas a la evaluación de los riesgos de las sustancias controvertidas para las abejas (en lo sucesivo, «conclusiones de la EFSA»), en las que identificaba los siguientes riesgos:
- Un alto riesgo agudo para las abejas melíferas en caso de exposición a las nubes de polvo levantadas al sembrar semillas de maíz y de cereales (clotianidina, imidacloprid y tiametoxam), de colza (clotianidina, imidacloprid y, excepto para los usos al nivel menos elevado autorizado en la Unión, tiametoxam) y de algodón (imidacloprid, tiametoxam).
  - Un alto riesgo agudo para las abejas en caso de exposición a residuos presentes en el néctar y el polen derivados de usos en la colza (clotianidina, imidacloprid) y en el algodón y el girasol (imidacloprid).
  - Un alto riesgo agudo en caso de exposición a la gutación tras usos en el maíz (tiametoxam).

- 27 Además, las conclusiones de la EFSA ponían de manifiesto la existencia de numerosas áreas de incertidumbre resultantes de la falta de datos científicos. Tales áreas se referían, en particular, a la exposición de las abejas melíferas al polvo, por ingestión de néctar y polen contaminados y por gutación, el riesgo agudo y el riesgo a largo plazo para la supervivencia y el desarrollo de las colonias de abejas melíferas, el riesgo para otros insectos polinizadores, el riesgo de los residuos presentes en el melazo y el riesgo de los residuos en los cultivos de rotación.
- 28 Habida cuenta de los riesgos señalados por la EFSA, la Comisión presentó un proyecto de reglamento de ejecución y solicitó un dictamen al Copcasa, en su reunión de 14 y 15 de marzo de 2013. Puesto que ni este último ni el comité de apelación emitieron dictamen por no haberse reunido la mayoría cualificada, la Comisión adoptó, el 24 de mayo de 2013, el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 485/2013 por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de las sustancias activas clotianidina, tiametoxam e imidacloprid, y se prohíben el uso y la venta de semillas tratadas con productos fitosanitarios que las contengan (DO 2013, L 139, p. 12; en lo sucesivo, «acto impugnado»).
- 29 El artículo 1 del acto impugnado introdujo las siguientes restricciones con respecto a las tres sustancias controvertidas:
- Prohibición de cualquier uso no profesional, tanto en el interior como en el exterior.
  - Prohibición de los usos como tratamiento de las semillas o del suelo para los siguientes cereales, cuando se siembren de enero a junio: cebada, mijo, avena, arroz, centeno, sorgo, tritical y trigo.
  - Prohibición de los tratamientos foliares de los siguientes cereales: cebada, mijo, avena, arroz, centeno, sorgo, tritical y trigo.
  - Prohibición de los usos como tratamiento de semillas, tratamiento del suelo o aplicación foliar, con excepción de los usos en invernaderos y los tratamientos foliares después de la floración, para un centenar de cultivos, entre ellos la colza, la soja, el girasol y el maíz.
- 30 Además, mediante su artículo 2, el acto impugnado prohibió el uso y la comercialización de las semillas de los cultivos enumerados en el anexo II que hayan sido tratadas con productos fitosanitarios que contengan las sustancias controvertidas, exceptuando las semillas usadas en invernadero. Tal disposición afectaba, en particular, a las semillas de cereales de verano, la colza, la soja, el girasol y el maíz.
- 31 En virtud del artículo 3 del acto impugnado, los Estados miembros estaban obligados a modificar o retirar, de conformidad con el Reglamento n.º 1107/2009, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contuvieran las sustancias controvertidas, a más tardar el 30 de septiembre de 2013. El artículo 4 del acto impugnado disponía que todo período de gracia concedido por los Estados miembros debía ser lo más breve posible y expirar, a más tardar, el 30 de noviembre de 2013.
- 32 El acto impugnado se publicó en el *Diario Oficial de la Unión Europea* el 25 de mayo de 2013 y, con arreglo a lo dispuesto en su artículo 5, entró en vigor al día siguiente, con excepción de su artículo 2, aplicable a partir del 1 de diciembre de 2013.

### III. Procedimiento y pretensiones de las partes

#### A. Procedimiento

- 33 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal el 14 de agosto de 2013, Syngenta Crop Protection AG y las demás demandantes en el asunto T-451/13 cuyos nombres figuran en anexo (en lo sucesivo, conjuntamente, «Syngenta») interpusieron el recurso en el asunto T-451/13.
- 34 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal el 19 de agosto de 2013, Bayer CropScience AG (en lo sucesivo, «Bayer») presentó el recurso en el asunto T-429/13.
- 35 Mediante autos del Presidente de la Sala Primera del Tribunal de 21 de octubre de 2014, Bayer CropScience/Comisión (T-429/13, no publicados), y mediante auto de 21 de octubre de 2014, Bayer CropScience/Comisión (T-429/13, EU:T:2014:920), se admitió la intervención en el procedimiento de la Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoidées (AGPM), The National Farmer's Union (NFU), la Association européenne pour la protection des cultures (ECPA), Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter (en lo sucesivo «Rapool-Ring»), la European Seed Association (ESA) y la Agricultural Industries Confederation Ltd (en lo sucesivo, «AIC») en apoyo de las pretensiones de Syngenta, así como la intervención en el mismo del Reino de Suecia, la Union nationale de l'apiculture française (UNAF), la Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV (en lo sucesivo, «DBEB»), la Österreichischer Erwerbsimkerbund (en lo sucesivo, «ÖEB»), el Stichting Greenpeace Council (en lo sucesivo, «Greenpeace»), Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), Bee Life – European Beekeeping Coordination (Bee Life) y Buglife – The Invertebrate Conservation Trust (en lo sucesivo, «Buglife») en apoyo de las pretensiones de la Comisión en el asunto T-451/13.
- 36 Mediante autos del Presidente de la Sala Primera del Tribunal de 20 de octubre de 2014, Syngenta Crop Protection y otros/Comisión (T-451/13, no publicados), y mediante auto de 20 de octubre de 2014, Syngenta Crop Protection y otros/Comisión (T-451/13, no publicado, EU:T:2014:951), se admitió la intervención en el procedimiento de la AGPM, la NFU, la ECPA, Rapool-Ring, la ESA y la AIC en apoyo de las pretensiones de Bayer, así como la intervención en el mismo del Reino de Suecia, la UNAF, la DBEB, la ÖEB, PAN Europe, Bee Life, Buglife y Greenpeace en apoyo de las pretensiones de la Comisión en el asunto T-429/13.
- 37 Mediante autos de 27 de marzo de 2015, Bayer CropScience/Comisión (T-429/13, no publicado, EU:T:2015:199), de 1 de abril de 2015, Syngenta Crop Protection y otros/Comisión (T-451/13, no publicado, EU:T:2015:204), y de 27 de julio de 2015, Bayer CropScience/Comisión (T-429/13, no publicado, EU:T:2015:578), el Presidente de la Sala Primera del Tribunal resolvió sobre las objeciones formuladas por determinadas coadyuvantes contra las solicitudes de confidencialidad presentadas por las demandantes.
- 38 A propuesta de la Sala Primera, el Tribunal decidió, conforme al artículo 28 del Reglamento de Procedimiento, remitir el asunto a la Sala Primera ampliada.
- 39 A propuesta del Juez Ponente, el Tribunal (Sala Primera ampliada) decidió iniciar la fase oral del procedimiento y, en el marco de las diligencias de ordenación del procedimiento contempladas en el artículo 89 del Reglamento de Procedimiento, formuló a las partes una serie de preguntas escritas, a las que estas respondieron en el plazo señalado.
- 40 En las vistas de 15 de febrero de 2017 (asunto T-429/13) y de 16 de febrero de 2017 (asunto T-451/13), se oyeron los informes orales de las partes y sus respuestas a las preguntas formuladas por el Tribunal.

## B. Pretensiones

### 1. Asunto T-429/13

- 41 Bayer, apoyada por la AGPM, la NFU, la ECPA, Rapool-Ring, la ESA y la AIC, solicita al Tribunal que:
- Anule en acto impugnado en su totalidad o, con carácter subsidiario, en la medida en que se refiere a las sustancias activas imidacloprid y clotianidina.
  - Condene en costas a la Comisión.
- 42 La Comisión, apoyada por la UNAF, la DBEB y la ÖEB, solicita al Tribunal que:
- Desestime el recurso.
  - Condene en costas a la demandante.
- 43 El Reino de Suecia, PAN Europe, Bee Life, Buglife y Greenpeace solicitan al Tribunal que desestime el recurso.

### 2. Asunto T-451/13

- 44 Syngenta, apoyada por la ECPA y Rapool-Ring, tras rectificación en la réplica, solicita al Tribunal que:
- Anule el acto impugnado en su totalidad o, con carácter subsidiario, en la medida en que impone restricciones al tiametoxam, las semillas tratadas con esta sustancia y los productos que la contengan.
  - Condene a la Unión, representada por la Comisión, a reparar el perjuicio que han sufrido como consecuencia del incumplimiento por parte de esta última de sus obligaciones legales, fijando provisionalmente el importe de esta indemnización en 367,9 millones de euros, más las pérdidas corrientes desde julio de 2013, o en un importe que habrá de determinar el Tribunal, más intereses desde la fecha de pronunciamiento de la sentencia hasta la fecha del pago efectivo.
  - Ordene el pago, sobre el importe exigible, de un interés desde la fecha de pronunciamiento de la sentencia hasta el pago efectivo del principal adeudado, al tipo fijado por el Banco Central Europeo (BCE) para las principales operaciones de refinanciación, más dos puntos porcentuales, o a cualquier otro tipo adecuado que fije el Tribunal.
  - Condene en costas a la Comisión.
- 45 La NFU, la ESA y la AIC solicitan al Tribunal que:
- Anule el acto impugnado en su totalidad o, con carácter subsidiario, en la medida en que impone restricciones al tiametoxam, las semillas tratadas con esta sustancia y los productos que la contengan.
  - Condene en costas a la Comisión.
- 46 La AGPM solicita al Tribunal que:
- Anule el acto impugnado.

– Condene en costas a la Comisión.

47 La Comisión, apoyada por la UNAF, la DBEB y la ÖEB, solicita al Tribunal que:

– Desestime los recursos.

– Condene en costas a las demandantes.

48 El Reino de Suecia, PAN Europe, Bee Life, Buglife y Greenpeace solicitan al Tribunal que desestime los recursos.

#### **IV. Fundamentos de Derecho**

49 Oídas las partes al respecto, procede acumular los presentes asuntos a efectos de la sentencia, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 68, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento.

##### **A. Sobre la admisibilidad de las pretensiones de anulación**

50 En ambos asuntos, la Comisión alberga dudas sobre la legitimación activa de las demandantes con respecto a las sustancias activas de las que no tienen la condición de notificantes. Además, la Comisión observa que las restricciones de uso definidas en el artículo 1 del acto impugnado incluyen medidas de ejecución, por lo cual las demandantes no pueden invocar a este respecto el artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, *in fine*.

51 Bayer alega que el acto impugnado es un acto reglamentario que no incluye medidas de ejecución, motivo por el cual está legitimada para impugnarlo, con independencia de que exista afectación individual. Alega además que, como solicitante de la aprobación del imidacloprid y como titular de derechos exclusivos sobre la clotianidina, el acto impugnado la afecta individualmente.

52 Syngenta alega que ha presentado alegaciones mediante las que impugna la legalidad del acto impugnado en su totalidad y que no parece que las partes del acto impugnado relativas al tiametoxam (sustancia respecto de la cual ella tiene la condición de notificante) puedan separarse de las demás, de modo que puedan ser objeto de una anulación separada.

53 A tenor del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, toda persona física o jurídica podrá interponer recurso, en las condiciones previstas en los párrafos primero y segundo de dicho artículo, contra los actos de los que sea destinataria o que la afecten directa e individualmente y contra los actos reglamentarios que la afecten directamente y que no incluyan medidas de ejecución.

54 Es preciso comenzar por hacer constar que el acto impugnado es un acto de alcance general, ya que se aplica a situaciones determinadas objetivamente y produce efectos jurídicos respecto de determinadas categorías de personas consideradas de manera general y abstracta. En efecto, los artículos 1 a 4 del acto impugnado se refieren a tres sustancias activas y, de manera abstracta y general, a toda persona que tenga la intención de producir, comercializar o usar tales sustancias o ciertas semillas, enumeradas en el anexo II del acto impugnado, tratadas con productos fitosanitarios que contengan esas sustancias, así como a toda persona que sea titular de autorizaciones para esos productos fitosanitarios. Por tanto, a la vista de estas disposiciones, y sin perjuicio de la existencia de características adicionales que les son propias, todas estas personas se ven afectadas por el acto impugnado del mismo modo y se encuentran en una situación idéntica.

- 55 Como las demandantes no son destinatarias del acto impugnado, es preciso examinar si este, tal y como alegan las demandantes, las afecta directa e individualmente o si se trata de un acto reglamentario que las afecta directamente y que no incluye medidas de ejecución.
- 56 Habida cuenta de que ambas alternativas presuponen la existencia de una afectación directa de las demandantes, procede examinar en primer lugar este requisito.

### ***1. Sobre la afectación directa de las demandantes***

- 57 En lo que atañe al requisito de la afectación directa de las demandantes, es preciso recordar que tal requisito exige que la medida impugnada produzca directamente efectos en la situación jurídica del particular y que no reconozca facultad de apreciación alguna a los destinatarios de dicha medida encargados de su aplicación, al tener esta un carácter meramente automático y derivarse de la normativa impugnada exclusivamente, sin aplicación de otras normas intermedias (sentencias de 5 de mayo de 1998, Dreyfus/Comisión, C-386/96 P, EU:C:1998:193, apartado 43; de 10 de septiembre de 2009, Comisión/Ente per le Ville Vesuviane y Ente per le Ville Vesuviane/Comisión, C-445/07 P y C-455/07 P, EU:C:2009:529, apartado 45, y auto de 9 de julio de 2013, Regione Puglia/Comisión, C-586/11 P, no publicado, EU:C:2013:459, apartado 31).
- 58 En el caso de autos, debe distinguirse entre los artículos 1, 3 y 4 del acto impugnado, por una parte, y el artículo 2 de este mismo acto, por otra.

#### ***a) Sobre los artículos 1, 3 y 4 del acto impugnado***

- 59 El artículo 1 del acto impugnado modifica la lista de sustancias activas cuya incorporación a los productos fitosanitarios ha sido aprobada, lista que figura en el anexo del Reglamento de Ejecución n.º 540/2011. Esta modificación obliga, sin margen de apreciación alguno, a los Estados miembros que hayan concedido autorizaciones para productos fitosanitarios que contengan las sustancias controvertidas a modificarlas o a retirarlas a más tardar el 30 de noviembre de 2013, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 del acto impugnado.
- 60 Por consiguiente, el artículo 1 del acto impugnado produce directamente efectos sobre la situación jurídica de Bayer y de Syngenta, ya que fabrican y comercializan las sustancias controvertidas y productos fitosanitarios que las contienen. Lo mismo puede decirse de los artículos 3 y 4 del acto impugnado, que son meramente accesorios del artículo 1, pues contienen especificaciones sobre el modo en que los Estados miembros deben ejecutar este último artículo.

#### ***b) Sobre el artículo 2 del acto impugnado***

- 61 Por su parte, el artículo 2 del acto impugnado prohíbe la venta y el uso de las semillas de los cultivos enumerados en el anexo II de este acto que hayan sido tratadas con productos fitosanitarios que contengan las sustancias controvertidas (exceptuando las semillas usadas en invernadero). Tal prohibición es aplicable desde el 1 de diciembre de 2013, como señala el artículo 5 del acto impugnado. El artículo 2 del acto impugnado es directamente aplicable.
- 62 No obstante, es preciso señalar a este respecto que las personas afectadas por la prohibición establecida en el artículo 2 del acto impugnado son los productores y comerciantes de semillas tratadas con las sustancias controvertidas y los agricultores que desearían utilizar esas semillas.

- 63 En la vista de 16 de febrero de 2017, Syngenta indicó en respuesta a una pregunta formulada por el Tribunal que el comercio de semillas tratadas con productos fitosanitarios que contienen tiametoxam representaba una parte importante de las actividades del grupo Syngenta, extremo que la Comisión no cuestionó. Por consiguiente, el artículo 2 del acto impugnado, en la medida en que se refiere al tiametoxam, produce directamente efectos sobre la situación jurídica de Syngenta.
- 64 En cambio, Bayer indicó en la vista de 15 de febrero de 2017 que ella misma no comercializaba semillas tratadas con productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas imidacloprid y clotianidina, sustancias que comercializa. No cabe duda de que la prohibición de usar y comercializar las semillas tratadas tiene efectos considerables en la situación económica de Bayer, por cuanto ya no podrá vender, en la práctica, productos cuya aplicación a las semillas hará que se prohíba comercializarlas y utilizarlas. Sin embargo, estos efectos no son más que la consecuencia económica de una prohibición que solo afecta jurídicamente a los productores de semillas y a los agricultores, y no a la propia Bayer. Por tanto, tales efectos deben calificarse de indirectos —puesto que se producen a través de las decisiones autónomas de los clientes de Bayer— y de económicos, y no de directos y jurídicos. En efecto, dicha prohibición, considerada aisladamente, no afecta al derecho de Bayer a comercializar los productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas imidacloprid y clotianidina.
- 65 Es preciso recordar, a este respecto, que el mero hecho de que un acto pueda tener repercusiones económicas sobre la actividad de la parte demandante no basta para considerar que la afecta directamente (autos de 18 de febrero de 1998, Comité d'entreprise de la Société française de production y otros/Comisión, T-189/97, EU:T:1998:38, apartado 48, y de 1 de junio de 2015, Polyelectrolyte Producers Group y SNF/Comisión, T-573/14, no publicado, EU:T:2015:365, apartado 32; véase también, en este sentido, la sentencia de 27 de junio de 2000, Salamander y otros/Parlamento y Consejo, T-172/98 y T-175/98 a T-177/98, EU:T:2000:168, apartado 62).
- 66 Por consiguiente, el artículo 2 del acto impugnado no produce efectos directos en la situación jurídica de Bayer.
- 67 En conclusión, los artículos 1, 3 y 4 del acto impugnado afectan directamente a Bayer, en la medida en que se refieren a las sustancias activas imidacloprid y clotianidina, y a Syngenta, en la medida en que se refieren a la sustancia activa tiametoxam, mientras que el artículo 2 solo afecta directamente a Syngenta, en la medida en que se refiere a la sustancia activa tiametoxam. Por lo tanto, Bayer no está legitimada para solicitar la anulación del artículo 2 del acto impugnado.

## ***2. Sobre la afectación individual de las demandantes***

- 68 Dado que el acto impugnado afecta directamente, en parte, a Bayer y a Syngenta, es preciso examinar a continuación si las afecta individualmente.
- 69 A este respecto, cabe recordar que quienes no sean destinatarios de un acto solo pueden alegar que este los afecta individualmente, en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, cuando dicho acto les atañe debido a ciertas cualidades que les son propias o a una situación de hecho que los caracteriza frente a cualquier otra persona y, por ello, los individualiza de manera análoga a la de un destinatario (sentencia de 15 de julio de 1963, Plaumann/Comisión, 25/62, EU:C:1963:17, p. 223, y auto de 26 de noviembre de 2009, Região autónoma dos Açores/Consejo, C-444/08 P, no publicado, EU:C:2009:733, apartado 36).

***a) En lo que atañe a las sustancias respecto de las cuales las demandantes tienen la condición de solicitante de la aprobación***

- 70 Los órganos jurisdiccionales de la Unión han declarado en varias ocasiones que quien solicita la aprobación de una sustancia activa, presenta el expediente y participa en el procedimiento de evaluación resulta individualmente afectado tanto por un acto que autorice la sustancia activa con condiciones como por un acto que le deniegue la autorización (véanse, en este sentido, las sentencias de 3 de septiembre de 2009, Cheminova y otros/Comisión, T-326/07, EU:T:2009:299, apartado 66; de 7 de octubre de 2009, Vischim/Comisión, T-420/05, EU:T:2009:391, apartado 72, y de 6 de septiembre de 2013, Sepro Europe/Comisión, T-483/11, no publicada, EU:T:2013:407, apartado 30). Procede considerar que este mismo análisis debe aplicarse, en principio, cuando el acto impugnado retire o limite la aprobación de la sustancia activa de que se trate.
- 71 En el caso de autos, ha quedado acreditado que Bayer y Syngenta Crop Protection AG son respectivamente los notificantes del imidacloprid y del tiametoxam, que presentaron los expedientes y participaron en la evaluación de estas dos sustancias, y que siguen ostentando derechos exclusivos sobre ellas. Por tanto, el acto impugnado las afecta individualmente, en lo que se refiere, respectivamente, al imidacloprid y al tiametoxam, extremo que además la Comisión ha reconocido expresamente.
- 72 Por consiguiente, Bayer está legitimada para impugnar los artículos 1, 3 y 4 del acto impugnado, en la medida en que se refieren al imidacloprid, y Syngenta Crop Protection AG está legitimada para impugnar los artículos 1, 2, 3 y 4 del acto impugnado, en la medida en que se refieren al tiametoxam.

***b) En lo que atañe a las sustancias respecto de las cuales las demandantes no tienen la condición de solicitantes de la aprobación***

- 73 La Comisión cuestiona que el acto impugnado afecte individualmente a las demandantes en lo que se refiere a las sustancias activas con respecto a las cuales no tienen la condición de solicitante de la aprobación. Tal cuestionamiento hace referencia, por un lado, a la legitimación activa de Bayer en lo que se refiere a la sustancia activa clotianidina, y, por otro lado, a la de Bayer y de Syngenta Crop Protection AG en lo que se refiere a las sustancias respecto de las cuales es la otra demandante la que tiene la condición de solicitante de la aprobación.

***1) Sobre la afectación individual de Bayer, en lo que se refiere a la clotianidina***

- 74 La Comisión alega que el solicitante de la aprobación de la clotianidina no es Bayer, sino Sumitomo Chemicals S.A., y que por lo tanto, en lo que se refiere a esta sustancia, el acto impugnado no afecta individualmente a Bayer.
- 75 Habida cuenta de una serie de circunstancias particulares de Bayer, no cuestionadas por la Comisión, referentes al papel desempeñado por aquella en el desarrollo de la clotianidina y en la preparación del expediente normativo de aprobación de esta sustancia, a la titularidad de determinados derechos de propiedad intelectual relativos a la clotianidina y a su participación en el procedimiento de revisión ante la EFSA en las mismas condiciones que el solicitante de la aprobación, es preciso considerar que Bayer se halla en una situación de hecho comparable a la del solicitante de la aprobación. En consecuencia, por idénticos motivos a los expuestos en el anterior apartado 70, debe considerarse que el acto impugnado afecta individualmente a Bayer en lo que se refiere a la clotianidina.
- 76 Por consiguiente, también Bayer está legitimada para impugnar en el presente recurso los artículos 1, 3 y 4 del acto impugnado, en la medida en que se refieren a la clotianidina.

*2) Sobre la afectación individual de las demandantes con respecto a las sustancias respecto de las cuales es la otra demandante quien tiene la condición de solicitante de la aprobación*

- 77 Las demandantes aducen que sus alegaciones tienen en gran medida carácter procesal y se aplican de igual modo a las tres sustancias controvertidas, y que no resulta que el acto impugnado pueda separarse en partes distintas que se apliquen a una de las sustancias pero no a las demás.
- 78 Basta con observar, a este respecto, que la legitimación activa de las demandantes se limita a las partes del acto impugnado que las afectan directa e individualmente. Como se ha señalado anteriormente, el acto impugnado solo afecta individualmente a las demandantes si tienen la condición de solicitante de la aprobación de las sustancias controvertidas o si pueden justificar circunstancias particulares, como las señaladas en lo que atañe a Bayer con respecto a la clotianidina. En cambio, el acto impugnado no afecta individualmente a Bayer en la medida en que se refiere al tiametoxam, ni tampoco afecta individualmente a Syngenta en la medida en que se refiere al imidacloprid y a la clotianidina.
- 79 A este respecto, es preciso añadir que, en contra de lo que estiman las demandantes, es posible separar el acto impugnado en diferentes partes relativas a las distintas sustancias activas y, en su caso, anularlo en lo que respecta a una de las sustancias pero no en lo que respecta a las demás, si lo impugna exclusivamente una parte no legitimada con respecto a todas las sustancias, o si el motivo de anulación estimado solo concierne a una de las sustancias.

***3. Sobre la calificación del acto impugnado como acto reglamentario que no incluye medidas de ejecución***

- 80 Bayer alega que el acto impugnado es un acto reglamentario que no incluye medidas de ejecución, en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, por lo que está legitimada para impugnarlo incluso en lo que se refiere a las sustancias activas con respecto a las cuales no tiene la condición de solicitante de la aprobación, sin necesidad de justificar que la afecta individualmente.
- 81 La Comisión, en respuesta a una pregunta escrita del Tribunal, sostiene que el artículo 1 del acto impugnado, considerado aisladamente o en relación con los artículos 3 y 4 del mismo acto, incluye medidas de ejecución, mientras que el artículo 2 no incluye tales medidas.

***a) Sobre la calificación de acto reglamentario***

- 82 Según la jurisprudencia, debe entenderse que el concepto de «acto reglamentario» se refiere a los actos de alcance general, con la excepción de los actos legislativos (sentencia de 3 de octubre de 2013, Inuit Tapiriit Kanatami y otros/Parlamento y Consejo, C-583/11 P, EU:C:2013:625, apartado 60).
- 83 Por un lado, tal y como se ha expuesto en el anterior apartado 54, el acto impugnado es un acto de alcance general.
- 84 Por otro lado, la base jurídica del artículo 1 del acto impugnado es el artículo 21, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009, que atribuye a la Comisión la adopción de un reglamento para retirar o modificar la aprobación de las sustancias controvertidas, con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 79, apartado 3, del mismo Reglamento. El artículo 79, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009 se remite, a su vez, al artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (DO 1999, L 184, p. 23).
- 85 Como consecuencia de la derogación y la sustitución, con efecto desde el 1 de marzo de 2011, de la Decisión 1999/468 por el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las

modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 2011, L 55, p. 13), debe entenderse que la remisión del artículo 79, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009 lo es, en la actualidad, conforme al artículo 13, apartado 1, letra c), del Reglamento n.º 182/2011, al artículo 5 de este último, el cual, con arreglo al artículo 2, apartado 2, de dicho Reglamento, se aplica, en particular, a los actos de ejecución de alcance general y a los demás actos de ejecución relacionados con el medio ambiente, la seguridad o la protección de la salud o la seguridad de las personas, los animales y las plantas.

86 De ello se desprende que la Comisión adoptó el artículo 1 del acto impugnado en el ejercicio de competencias de ejecución, en el marco del procedimiento de revisión, y que, por tanto, no constituye un acto legislativo en el sentido de la jurisprudencia dimanante de la sentencia de 3 de octubre de 2013, Inuit Tapiriit Kanatami y otros/Parlamento y Consejo (C-583/11 P, EU:C:2013:625). Es preciso señalar además que Bayer no alega que se incurriera en irregularidades de procedimiento a este respecto.

87 Por consiguiente, el artículo 1 del acto impugnado, que tiene alcance general y carece de carácter legislativo, es un acto reglamentario, en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto.

#### ***b) Sobre la falta de medidas de ejecución***

88 Como ya ha declarado el Tribunal de Justicia, para determinar si un acto reglamentario incluye medidas de ejecución es preciso considerar la posición de la persona que invoca el derecho de recurso al amparo del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, *in fine*. Así pues, la cuestión de si el acto de que se trata lleva implícitas medidas de ejecución con respecto a otros justiciables no es pertinente (sentencia de 19 de diciembre de 2013, Telefónica/Comisión, C-274/12 P, EU:C:2013:852, apartado 30).

89 Pues bien, en el caso de autos, tal y como se ha expuesto en el anterior apartado 59, la modificación del anexo del Reglamento de Ejecución n.º 540/2011, establecida en el artículo 1 del acto impugnado, obliga a los Estados miembros que hayan concedido autorizaciones para productos fitosanitarios que contengan las sustancias controvertidas a modificarlas o a retirarlas, con efecto desde el 30 de noviembre de 2013 a más tardar, de conformidad con lo establecido en el artículo 4 del acto impugnado. Por lo tanto, el artículo 1 del acto impugnado incluye medidas de ejecución.

90 El supuesto carácter automático de las medidas adoptadas a escala nacional no desvirtúa esta conclusión. En efecto, esta cuestión carece de pertinencia para determinar si un acto reglamentario incluye medidas de ejecución en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, *in fine* (véase, en este sentido, la sentencia de 28 de abril de 2015, T & L Sugars y Sidul Açúcares/Comisión, C-456/13 P, EU:C:2015:284, apartados 41 y 42).

91 De ello resulta que el artículo 1 del acto impugnado, considerado aisladamente o en relación con los artículos 3 y 4 (véase el anterior apartado 60), no es un acto de alcance general que no incluye medidas de ejecución, en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, *in fine*.

92 Por tanto, no puede basarse en esta disposición la admisibilidad de los presentes recursos en la medida en que impugnan los artículos 1, 3 y 4 del acto impugnado, en cuanto se refiere a las sustancias respecto de las cuales Bayer y Syngenta Crop Protection AG no tienen la condición de solicitantes de la aprobación.

#### **4. Admisibilidad del recurso en el asunto T-451/13 en la medida en que ha sido interpuesto por las demandantes distintas de Syngenta Crop Protection AG**

- 93 En el asunto T-451/13, la Comisión alberga dudas sobre la afectación individual de las demandantes distintas de Syngenta Crop Protection AG, que no tienen la condición de solicitantes de la sustancia activa tiametoxam y que, a lo sumo, son titulares de autorizaciones nacionales de comercialización de productos fitosanitarios. A su juicio, habida cuenta de que las restricciones de uso definidas en el artículo 1 del acto impugnado incluyen medidas de ejecución, esas demandantes no pueden en ningún caso invocar el artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, *in fine*.
- 94 Syngenta no se ha pronunciado sobre estas alegaciones.
- 95 A este respecto, es preciso observar que, como se ha declarado en el anterior apartado 72, Syngenta Crop Protection AG está legitimada para solicitar la anulación de los artículos 1 a 4 del acto impugnado, en la medida en que se refieren a la sustancia activa tiametoxam.
- 96 En tales circunstancias, por tratarse de un solo y mismo recurso, no procede examinar la legitimación activa de las demás demandantes (véanse, en este sentido, las sentencias de 24 de marzo de 1993, CIRFS y otros/Comisión, C-313/90, EU:C:1993:111, apartado 31; de 6 de julio de 1995, AITEC y otros/Comisión, T-447/93 a T-449/93, EU:T:1995:130, apartado 82, y de 8 de julio de 2003, Verband der freien Rohrwerke y otros/Comisión, T-374/00, EU:T:2003:188, apartado 57).
- 97 Por lo demás, no se desprende de los autos que, desde el punto de vista de las demandantes distintas de Syngenta Crop Protection AG, la admisibilidad de su recurso sea más amplia que la del recurso de esta última.
- 98 Por tanto, en el asunto T-451/13, no procede examinar la legitimación activa de las demandantes distintas de Syngenta Crop Protection AG.

#### **5. Resumen de la admisibilidad**

- 99 En conclusión, el recurso en el asunto T-429/13 es admisible en la medida en que Bayer solicita la anulación de los artículos 1, 3 y 4 del acto impugnado, en lo que se refiere a las sustancias activas imidacloprid y clotianidina, e inadmisibles en todo lo demás.
- 100 El recurso en el asunto T-451/13 es admisible en la medida en que Syngenta solicita la anulación de los artículos 1 a 4 del acto impugnado, en lo que se refiere a la sustancia activa tiametoxam, e inadmisibles en todo lo demás.

### **B. Sobre las pretensiones de anulación de los artículos 1, 3 y 4 del acto impugnado**

#### **1. Observaciones preliminares**

- 101 En ambos asuntos, las demandantes formulan determinadas imputaciones basadas en la infracción de los artículos 4, 12, apartado 2, 21 y 49 y del anexo II, punto 3.8.3, del Reglamento n.º 1107/2009, en la violación de los principios de seguridad jurídica, de protección de la confianza legítima, del respeto de los derechos de defensa, de cautela, de proporcionalidad y de buena administración, así como en la violación del derecho de propiedad y de la libertad de empresa.

- 102 Por otra parte, en el asunto T-451/13, Syngenta invoca, de manera preliminar, la «falta de fundamento científico del acto impugnado». En esta imputación, Syngenta alega que el fundamento científico del acto impugnado plantea varios problemas graves. En su opinión, tales deficiencias constituyen errores manifiestos y suponen la infracción de numerosas disposiciones del Derecho de la Unión, detalladas en los demás motivos de recurso que formula.
- 103 A este respecto, procede hacer constar que esta imputación de Syngenta presenta carácter transversal, por cuanto puede ser pertinente en el marco de algunos de los demás motivos de recurso que invoca y, en particular, de los basados en la infracción de las disposiciones del Reglamento n.º 1107/2009 y de los basados en la violación de los principios de cautela y de proporcionalidad. Por lo tanto, esta imputación meramente presenta de manera separada y con carácter previo determinadas alegaciones desarrolladas por Syngenta en relación con los fundamentos científicos del acto impugnado y que son pertinentes en lo que respecta a varios de los motivos de recurso que invoca.
- 104 Dadas estas circunstancias, dicha imputación no será examinada de manera separada y con carácter preliminar, sino que se tendrá en cuenta al examinar los demás motivos de recurso formulados por Syngenta con los que guarde relación.

## **2. Consideraciones generales.**

- 105 Según su artículo 1, apartado 3, la finalidad del Reglamento n.º 1107/2009 es garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y animal, así como del medio ambiente, y mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante la armonización de las normas sobre la comercialización de productos fitosanitarios, a la vez que se mejora la producción agrícola.
- 106 Al exigir que se mantenga un elevado nivel de protección del medio ambiente, el Reglamento n.º 1107/2009 aplica los artículos 11 TFUE y 114 TFUE, apartado 3. El artículo 11 TFUE establece que las exigencias de la protección del medio ambiente deberán integrarse en la definición y en la realización de las políticas y acciones de la Unión, en particular con objeto de fomentar un desarrollo sostenible. Concretando esta obligación, el artículo 114 TFUE, apartado 3, dispone que, en sus propuestas referentes a la aproximación de las legislaciones en materia de protección del medio ambiente que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior, la Comisión se basará en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente 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 procurarán también alcanzar ese objetivo. La protección del medio ambiente tiene una importancia preponderante frente a las consideraciones económicas, por lo que puede justificar consecuencias económicas negativas, incluso importantes, para determinados operadores (véanse, en este sentido, las sentencias de 9 de septiembre de 2011, Dow AgroSciences y otros/Comisión, T-475/07, EU:T:2011:445, apartado 143; de 6 de septiembre de 2013, Sepro Europe/Comisión, T-483/11, no publicada, EU:T:2013:407, apartado 85, y de 12 de diciembre de 2014, Xeda International/Comisión, T-269/11, no publicada, EU:T:2014:1069, apartado 138).
- 107 Por otra parte, el considerando 8 del Reglamento n.º 1107/2009 precisa que debe aplicarse el principio de cautela y que dicho Reglamento pretende garantizar que la industria demuestre que las sustancias o productos producidos o comercializados no tienen efectos nocivos en la salud humana o animal ni efectos inaceptables en el medio ambiente.
- 108 A este respecto, es preciso señalar que los procedimientos de autorización y de aprobación previos establecidos por el Reglamento n.º 1107/2009 (y, anteriormente, por la Directiva 91/414) para los productos fitosanitarios y sus sustancias activas constituyen una de las manifestaciones del principio de cautela, que es un principio general del Derecho de la Unión [véase, en este sentido, la sentencia de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 133].

## *a) Sobre el principio de cautela*

### *1) Definición*

- 109 El principio de cautela constituye un principio general del Derecho de la Unión que impone a las autoridades competentes la obligación de adoptar, en el marco preciso del ejercicio de las competencias que les atribuye la normativa pertinente, las medidas apropiadas con vistas a prevenir ciertos riesgos potenciales para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente, otorgando a las exigencias ligadas a la protección de estos intereses primacía sobre los intereses económicos [véanse las sentencias de 21 de octubre de 2003, Solvay Pharmaceuticals/Consejo, T-392/02, EU:T:2003:277, apartado 121 y jurisprudencia citada, y de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 134 y jurisprudencia citada; véase también, en este sentido, la sentencia de 26 de noviembre de 2002, Artogodan 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, apartados 183 y 184].
- 110 El principio de cautela permite que, mientras no se despeje la incertidumbre científica sobre la existencia o el alcance de ciertos riesgos para la salud humana o el medio ambiente, las instituciones adopten medidas de protección sin necesidad de esperar a que la realidad y la gravedad de esos riesgos queden plenamente demostradas o a que se manifiesten los efectos perjudiciales para la salud [véanse las sentencias de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 135 y jurisprudencia allí citada, y de 6 de septiembre de 2013, Sepro Europe/Comisión, T-483/11, no publicada, EU:T:2013:407, apartado 44 y jurisprudencia citada].
- 111 En el proceso que desemboca en la adopción por parte de una institución, en virtud del principio de cautela, de medidas adecuadas para prevenir riesgos potenciales para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente, pueden distinguirse tres fases sucesivas: en primer lugar, la identificación de los 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 que conlleva ese fenómeno y, en tercer lugar, cuando los riesgos potenciales identificados rebasen el límite de lo que resulta aceptable para la sociedad, la gestión del riesgo mediante la adopción de medidas de protección adecuadas. Mientras que la primera de estas fases no requiere mayores explicaciones, las dos fases siguientes merecen ser explicadas más detenidamente.

### *2) Evaluación de los riesgos*

- 112 La evaluación de los riesgos para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente por parte de la institución que debe hacer frente a los efectos potencialmente negativos de un fenómeno consiste en valorarlos de manera científica y en determinar si sobrepasan el nivel de riesgo que se considera aceptable para la sociedad. Así pues, para que las instituciones puedan realizar una evaluación de los riesgos, es preciso, por una parte, que dispongan de una evaluación científica de los riesgos y, por otro, que determinen el nivel de riesgo que se considera inaceptable para la sociedad [véase la sentencia de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 137 y jurisprudencia citada].

#### *i) Sobre la evaluación científica*

- 113 La evaluación científica de los riesgos es un proceso científico que consiste en identificar un peligro, en caracterizarlo, en evaluar la exposición al mismo y en caracterizar el riesgo, todo ello en la medida de lo posible [véase la sentencia de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 138 y jurisprudencia citada].

114 En su Comunicación COM(2000) 1 final sobre el recurso al principio de precaución [o de cautela], de 2 de febrero de 2000 (en lo sucesivo, «Comunicación sobre el principio de cautela»), la Comisión definió así estos cuatro componentes de la evaluación científica de los riesgos (véase el anexo III de dicha Comunicación):

«La *identificación del peligro* significa determinar los agentes biológicos, químicos o físicos que pueden tener efectos adversos. [...]

La *caracterización del peligro* consiste en determinar, en términos cuantitativos o cualitativos, la naturaleza y gravedad de los efectos adversos asociados con los agentes o la actividad que los causa. [...]

La *evaluación de la exposición* consiste en evaluar cuantitativa o cualitativamente la probabilidad de exposición al agente estudiado. [...]

La *caracterización del riesgo* corresponde a la estimación cualitativa o cuantitativa, teniendo en cuenta las incertidumbres inherentes, la probabilidad, la frecuencia y la gravedad de los potenciales efectos adversos que pueden incidir sobre el medio ambiente o la salud. Esta caracterización se establece basándose en los tres elementos anteriores y depende en gran medida de las incertidumbres, variaciones, hipótesis de trabajo y conjeturas que se hayan formulado en cada fase del proceso. Cuando los datos disponibles son inadecuados o no concluyentes, un planteamiento prudente y cauteloso de la protección del medio ambiente, la salud o la seguridad podría consistir en optar por la “hipótesis más pesimista”; la acumulación de dichas hipótesis produce una exageración del riesgo real, pero a la vez infunde cierta seguridad de que no será infravalorado.»

115 Al tratarse de un procedimiento científico, la institución debe encomendar a especialistas científicos la evaluación científica de los riesgos (sentencias de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health/Consejo, T-13/99, EU:T:2002:209, apartado 157; de 11 de septiembre de 2002, Alpharma/Consejo, T-70/99, EU:T:2002:210, apartado 170, y de 9 de septiembre de 2011, Francia/Comisión, T-257/07, EU:T:2011:444, apartado 73).

116 No es preciso que la evaluación científica de los riesgos aporte obligatoriamente a las instituciones pruebas científicas concluyentes de la realidad del riesgo y de la gravedad de los potenciales efectos adversos en el supuesto de que el riesgo se materialice. En efecto, el contexto en que se aplica el principio de cautela corresponde por definición a un contexto de incertidumbre científica. Además, la adopción de una medida preventiva o, a la inversa, el hecho de que esta se revoque o suavice no puede depender de que se pruebe que no existe de riesgo alguno, ya que, por lo general, resulta imposible aportar tal prueba desde un punto de vista científico, dado que en la práctica no existe un nivel de riesgo cero [sentencia de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 140; véase también, en este sentido, la sentencia de 21 de octubre de 2003, Solvay Pharmaceuticals/Consejo, T-392/02, EU:T:2003:277, apartado 130]. No obstante, no puede constituir una motivación válida para una medida preventiva una concepción del riesgo puramente hipotética, basada en meras suposiciones aún no verificadas científicamente [sentencias de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health/Consejo, T-13/99, EU:T:2002:209, apartados 142 y 143, y de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 140; véase también, en este sentido, la sentencia de 11 de julio de 2007, Suecia/Comisión, T-229/04, EU:T:2007:217, apartado 161].

117 En efecto, la evaluación científica de los riesgos debe basarse en los mejores datos científicos disponibles y debe llevarse a cabo de manera independiente, objetiva y transparente [véase la sentencia de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 141 y jurisprudencia citada].

- 118 Además, es preciso señalar que una evaluación científica completa de los riesgos puede resultar imposible por ser insuficientes los datos científicos disponibles. No obstante, ello no debe impedir que la autoridad pública competente adopte medidas preventivas en aplicación del principio de cautela. En tal supuesto, es necesario que los especialistas científicos realicen una evaluación científica de los riesgos a pesar de la incertidumbre científica subsistente, de modo que la autoridad pública competente disponga de una información lo bastante fiable y sólida como para permitirle comprender todas las implicaciones de la cuestión científica planteada y determinar su política con conocimiento de causa (sentencia de 9 de septiembre de 2011, Francia/Comisión, T-257/07, EU:T:2011:444, apartado 77; véanse también, en este sentido, las sentencias de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health/Consejo, T-13/99, EU:T:2002:209, apartados 160 a 163, y de 11 de septiembre de 2002, Alpharma/Consejo, T-70/99, EU:T:2002:210, apartados 173 a 176).
- 119 Cuando resulte imposible determinar con certeza la existencia o el alcance del riesgo alegado a causa de la insuficiencia, de la imprecisión o del carácter no concluyente de los resultados de los estudios realizados, pero persista la probabilidad de que se produzca un perjuicio real si el riesgo se materializara, el principio de cautela justifica la adopción de medidas restrictivas, siempre y cuando sean objetivas y no discriminatorias [sentencia de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 142 y jurisprudencia citada, y sentencia del Tribunal de la AELC de 5 de abril de 2001, EFTA Surveillance Authority/Norway, E-3/00, EFTA Court Report 2000-2001, p. 73, apartado 31].
- 120 En consecuencia, solo cabe adoptar una medida preventiva si, a pesar de que la existencia y el alcance del riesgo no han sido «plenamente» demostrados con datos científicos concluyentes, dicho riesgo resulta no obstante suficientemente documentado sobre la base de los datos científicos disponibles en el momento de la adopción de esa medida [véase la sentencia de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 143 y jurisprudencia citada].
- 121 En tal contexto, el concepto de «riesgo» equivale, pues, al grado de probabilidad de que se produzcan efectos adversos para el bien protegido por el ordenamiento jurídico a causa de la aceptación de determinadas medidas o de determinadas prácticas. Por su parte, el concepto de «peligro» se utiliza normalmente en un sentido más amplio y describe todo producto o procedimiento que pueda tener efectos adversos para la salud humana o para cualquier otro bien protegido por el ordenamiento jurídico [sentencia de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 144; véanse también, por analogía, las sentencias de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health/Consejo, T-13/99, EU:T:2002:209, apartado 147, y de 9 de septiembre de 2011, Dow AgroSciences y otros/Comisión, T-475/07, EU:T:2011:445, apartado 147].

*ii) Sobre la determinación del nivel de riesgo que se considera inaceptable*

- 122 La determinación del nivel de riesgo que se considera inaceptable para una sociedad corresponde, dentro del respeto de las normas aplicables, a las instituciones que deben tomar la decisión política de fijar un nivel de protección apropiado para esa sociedad. Incumbe a dichas instituciones determinar el umbral crítico de la probabilidad de efectos adversos para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente y el grado de esos efectos potenciales que no les parece ya aceptable para la sociedad y que, una vez sobrepasado, exige la adopción de medidas preventivas en interés de la protección de la salud pública, de la seguridad y del medio ambiente, pese a la incertidumbre científica subsistente [sentencia de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 145; véanse también, en este sentido, las sentencias de 11 de julio de 2000, Toolex, C-473/98, EU:C:2000:379, apartado 45, y de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health/Consejo, T-13/99, EU:T:2002:209, apartados 150 y 151].

- 123 Al determinar el nivel de riesgo que se considera inaceptable para la sociedad, las instituciones deben cumplir su obligación de garantizar un elevado nivel de protección de la salud pública, de la seguridad y del medio ambiente. Para ser compatible con el artículo 114 TFUE, apartado 3, no es preciso que este elevado nivel de protección sea necesariamente el más elevado posible desde un punto de vista técnico [sentencia de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 146; véase también, en este sentido, la sentencia de 14 de julio de 1998, Safety Hi-Tech, C-284/95, EU:C:1998:352, apartado 49]. Por otra parte, dichas instituciones no pueden adoptar una concepción puramente hipotética del riesgo y fijar como objetivo para sus decisiones el «riesgo cero» [sentencias de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health/Consejo, T-13/99, EU:T:2002:209, apartado 152, y de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 146].
- 124 La determinación del nivel de riesgo que se considera inaceptable para la sociedad depende del modo en que la autoridad pública competente valore las circunstancias específicas de cada caso. A este respecto, dicha autoridad puede tener en cuenta, en particular, la gravedad de las repercusiones para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente si dicho riesgo se materializara, incluida la magnitud de los posibles efectos adversos, la persistencia y la reversibilidad o las eventuales consecuencias a largo plazo de los daños causados, y el mayor o menor grado de concreción con que se perciba el riesgo en función de los conocimientos científicos disponibles [sentencia de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 147; véase también, en este sentido, la sentencia de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health/Consejo, T-13/99, EU:T:2002:209, apartado 153].

### *3) Gestión del riesgo*

- 125 La gestión del riesgo es el conjunto de acciones que lleva a cabo la institución que debe hacer frente a este con el fin de reducirlo a un nivel que se considere aceptable para la sociedad, habida cuenta de su obligación, derivada del principio de cautela, de garantizar un elevado nivel de protección de la salud pública, de la seguridad y del medio ambiente [sentencia de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 148].
- 126 Dichas acciones incluyen la adopción de medidas provisionales, que habrán de ser proporcionadas, no discriminatorias, transparentes y coherentes con medidas similares ya adoptadas [sentencia de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 149; véase también, en este sentido, la sentencia de 1 de abril de 2004, Bellio F.lli, C-286/02, EU:C:2004:212, apartado 59].

### *b) Sobre la revisión de una sustancia activa incluida en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución n.º 540/2011*

- 127 Tal y como se ha expuesto en los anteriores apartados 12 y 13, las sustancias objeto del acto impugnado se aprobaron con arreglo al régimen establecido por la Directiva 91/414, según las condiciones entonces aplicables, y en la actualidad están incluidas en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución n.º 540/2011.
- 128 Como la Comisión revisó tal aprobación con arreglo al Reglamento n.º 1107/2009, es preciso señalar, a este respecto, que los requisitos específicos para la aprobación de las sustancias activas cambiaron a raíz de la adopción de dicho Reglamento.

*1) Sobre los requisitos de inclusión iniciales según la Directiva 91/414*

- 129 El artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414 exigía, para que una sustancia activa pudiera incluirse en su anexo I, que cupiera esperar, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos del momento, que la utilización de los productos fitosanitarios que contuvieran la sustancia activa en cuestión, aplicados conforme a las buenas prácticas fitosanitarias, y los residuos de tales productos después de ser así aplicados no tuvieran efectos nocivos para la salud humana o animal ni repercusiones inaceptables para el medio ambiente.
- 130 Se ha declarado ya que el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414, interpretado en conjunción con el principio de cautela, implicaba que, cuando se trataba de la salud humana, la existencia de indicios sólidos que, aun sin disipar la incertidumbre científica, permitían dudar razonablemente de la inocuidad de una sustancia se oponía, en principio, a la inclusión de esta sustancia en el anexo I de dicha Directiva (sentencia de 11 de julio de 2007, Suecia/Comisión, T-229/04, EU:T:2007:217, apartado 161). Tales consideraciones son aplicables, por analogía, a los demás intereses protegidos por el artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009 (idénticos a los protegidos por el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414), entre los que figuran la salud animal y el medio ambiente.
- 131 No obstante, de la jurisprudencia se desprende igualmente que el artículo 5, apartado 4, de la Directiva 91/414, según el cual la inclusión de una sustancia activa en su anexo I puede condicionarse a ciertas restricciones de uso, tiene como consecuencia permitir la inclusión de sustancias que no cumplan los requisitos del artículo 5, apartado 1, imponiéndoles restricciones que excluyan los usos problemáticos de la sustancia en cuestión. Puesto que el artículo 5, apartado 4, de la Directiva 91/414 se presenta como una atenuación del artículo 5, apartado 1, de dicha Directiva, es necesario interpretarlo a la luz del principio de cautela. En consecuencia, antes de incluir una sustancia en dicho anexo, debe demostrarse, más allá de toda duda razonable, que las restricciones al uso de la sustancia en cuestión permiten garantizar un uso de esta sustancia que sea conforme con los requisitos del artículo 5, apartado 1, de esta Directiva (sentencia de 11 de julio de 2007, Suecia/Comisión, T-229/04, EU:T:2007:217, apartados 169 y 170).
- 132 Por último, también se ha declarado ya que, en el régimen establecido por la Directiva 91/414, corresponde al notificante aportar la prueba de que se cumplen las condiciones de aprobación, basándose en la información presentada sobre uno o varios preparados correspondientes a una serie limitada de usos representativos [sentencia de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 154].

*2) Sobre la modificación de los criterios de aprobación efectuada por el Reglamento n.º 1107/2009*

- 133 De la comparación del artículo 5 de la Directiva 91/414 (véase el anterior apartado 3) con el artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009 (véase el anterior apartado 7) resulta que, al sustituir este último a aquella, los criterios y condiciones generales de aprobación fueron reformulados de manera más pormenorizada, sin que, no obstante, esa reformulación haya significado necesariamente un endurecimiento de tales criterios y condiciones en cuanto al fondo.
- 134 Además, los principios uniformes de evaluación y autorización de los productos fitosanitarios, que determinan en particular los umbrales de los cocientes de peligrosidad para la exposición por vía oral y por contacto, no han cambiado sustancialmente con la entrada en vigor del Reglamento n.º 1107/2009 (véase el anterior apartado 8).
- 135 En cambio, el Reglamento n.º 1107/2009 ha introducido nuevas condiciones específicas para la aprobación de las sustancias activas, entre las que destaca el punto 3.8.3 del anexo II de dicho Reglamento (véase el anterior apartado 10), que contiene requisitos particulares sobre la exposición de las abejas y sobre los efectos agudos o crónicos en la supervivencia y el desarrollo de la colonia. De una

comparación de este criterio con la normativa anterior, y en particular con el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414, se desprende que los requisitos relativos a la inexistencia de efectos inaceptables para las abejas se endurecieron sustancialmente con la entrada en vigor del Reglamento n.º 1107/2009, puesto que desde entonces se exige expresamente que la exposición de las abejas a la sustancia activa de que se trate sea tan solo «insignificante» o que su uso no tenga «efectos agudos o crónicos inaceptables para la supervivencia y el desarrollo de la colonia, teniendo en cuenta los efectos sobre las larvas de las abejas y sobre el comportamiento de las abejas».

136 El considerando 10 del Reglamento n.º 1107/2009 indica que, para las sustancias activas aprobadas antes de su entrada en vigor, los criterios armonizados por el Reglamento n.º 1107/2009 deberán aplicarse en el momento de la renovación o de la revisión de su aprobación. De ello se deduce que, en el caso de autos, la revisión de la aprobación de las sustancias controvertidas, aprobadas con arreglo a la Directiva 91/414, debe efectuarse de acuerdo con las condiciones y los criterios establecidos por el Reglamento n.º 1107/2009.

### 3) Sobre la carga de la prueba

137 Por último, se desprende de la formulación y de la estructura de las disposiciones pertinentes del Reglamento n.º 1107/2009 que, en principio, la carga de la prueba de que se cumplen las condiciones de aprobación del artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009 recae en el solicitante de la aprobación, como establecía expresamente la Directiva 91/414 (véase el anterior apartado 132).

138 En particular, el considerando 8 del Reglamento n.º 1107/2009 indica que este Reglamento «ha de garantizar que la industria demuestra que las sustancias o productos producidos o comercializados no tienen [...] efectos inaceptables en el medio ambiente». Asimismo, el considerando 10 señala que una sustancia solo debe incluirse en un producto fitosanitario «si se ha demostrado», en particular, que no tiene efectos inaceptables sobre el medio ambiente.

139 Además, el artículo 4, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, que establece las condiciones de aprobación de las sustancias activas (véase el anterior apartado 7), exige que «[quepa] esperar» que los productos fitosanitarios que contengan una sustancia activa cumplan los requisitos establecidos en los apartados 2 y 3 del mismo artículo, que exigen, a su vez, que dichos productos y sus residuos cumplan las condiciones que en ellos se establecen. De acuerdo con el principio de que es la parte que invoca una disposición legal quien debe demostrar que se cumplen los requisitos para su aplicación, de tales formulaciones se desprende que es el solicitante quien debe demostrar que se cumplen las condiciones de aprobación para obtener tal aprobación, y no la Comisión quien debe demostrar que no se cumplen las condiciones de aprobación para poder rehusarla.

140 Sin embargo, como alegaron las demandantes en las vistas, en el marco de una revisión realizada antes de que expire el período de aprobación, corresponde a la Comisión demostrar que han dejado de cumplirse las condiciones de aprobación. En efecto, es la parte que invoca una disposición legal —aquí, el artículo 21, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009— quien debe demostrar que se cumplen sus requisitos de aplicación. A este respecto procede subrayar que no cabe asimilar a una inversión de la carga de la prueba el hecho de reconocer que, en caso de incertidumbre científica, unas dudas razonables sobre la inocuidad de una sustancia activa aprobada a nivel de la Unión pueden justificar una medida de cautela (véase, por analogía, la sentencia de 26 de noviembre de 2002, Artegodan 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 191).

141 No obstante, la Comisión cumple con la carga de la prueba si acredita que la conclusión a la que llegó en el momento de la aprobación inicial, según la cual se cumplían los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009, ha quedado invalidada por posteriores desarrollos normativos o técnicos.

<sup>142</sup> De este modo, la Comisión cumple de manera jurídicamente suficiente con la carga de la prueba que pesa sobre ella, en relación con el artículo 21, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009, si consigue demostrar que, habida cuenta de una modificación del contexto normativo que ha dado lugar a un endurecimiento de las condiciones de aprobación, los datos procedentes de los estudios realizados a efectos de la aprobación inicial son insuficientes para dar cuenta de la totalidad de los riesgos para las abejas asociados a la sustancia activa en cuestión, en lo que respecta, por ejemplo, a determinadas vías de exposición. El principio de cautela obliga en efecto a retirar o a modificar la aprobación de una sustancia activa si existen datos nuevos que invaliden la conclusión anterior según la cual esta sustancia cumplía los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009. En este contexto, conforme al régimen general de la prueba, la Comisión puede limitarse a aportar indicios sólidos y concluyentes que, aun sin disipar la incertidumbre científica, permitan dudar razonablemente de que la sustancia activa en cuestión cumpla dichos criterios de aprobación (véase, en este sentido y por analogía, la sentencia de 26 de noviembre de 2002, *Artogodan 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 192).

### *c) Sobre el alcance del control jurisdiccional*

<sup>143</sup> Para que la Comisión pueda perseguir eficazmente los objetivos que le encomienda el Reglamento n.º 1107/2009 (véanse los anteriores apartados 105 a 107), y en consideración a las complejas evaluaciones técnicas que debe efectuar, es preciso reconocerle una amplia facultad de apreciación (véanse, en este sentido, las sentencias de 18 de julio de 2007, *Industrias Químicas del Vallés/Comisión*, C-326/05 P, EU:C:2007:443, apartados 74 y 75, y de 6 de septiembre de 2013, *Sepra Europe/Comisión*, T-483/11, no publicada, EU:T:2013:407, apartado 38). Esta conclusión se aplica, en particular, a las decisiones en materia de gestión del riesgo que la Comisión debe adoptar en aplicación de dicho Reglamento.

<sup>144</sup> No obstante, el ejercicio de esta facultad no escapa al control jurisdiccional. A este respecto, según reiterada jurisprudencia, al llevar a cabo este control, el juez de la Unión debe verificar el cumplimiento de las normas de procedimiento, la exactitud material de los hechos que la Comisión tuvo en cuenta, la falta de error manifiesto en la apreciación de estos hechos o la inexistencia de desviación de poder (sentencias de 25 de enero de 1979, *Racke*, 98/78, EU:C:1979:14, apartado 5; de 22 de octubre de 1991, *Nölle*, C-16/90, EU:C:1991:402, apartado 12, y de 9 de septiembre de 2008, *Bayer CropScience y otros/Comisión*, T-75/06, EU:T:2008:317, apartado 83).

<sup>145</sup> En lo que respecta a la apreciación del juez de la Unión sobre la existencia de un error manifiesto de apreciación, es preciso señalar que, para demostrar que la Comisión cometió un error manifiesto en la apreciación de hechos complejos capaz de justificar la anulación del acto impugnado, los elementos de prueba aportados por el demandante deben ser suficientes para privar de plausibilidad a la apreciación de los hechos recogidos en dicho acto (véanse, en este sentido, las sentencias de 12 de diciembre de 1996, *AIUFFASS y AKT/Comisión*, T-380/94, EU:T:1996:195, apartado 59, y de 1 de julio de 2004, *Salzgitter/Comisión*, T-308/00, EU:T:2004:199, apartado 138, no anulada en este apartado por la sentencia de 22 de abril de 2008, *Comisión/Salzgitter*, C-408/04 P, EU:C:2008:236). Sin perjuicio de este examen de plausibilidad, no corresponde al Tribunal sustituir la apreciación de hechos complejos realizada por el autor del acto por la suya propia [sentencia de 9 de septiembre de 2011, *Dow AgroSciences y otros/Comisión*, T-475/07, EU:T:2011:445, apartado 152; véase también, en este sentido, la sentencia de 15 de octubre de 2009, *Enviro Tech (Europe)*, C-425/08, EU:C:2009:635, apartado 47].

<sup>146</sup> Además, procede recordar que, en los casos en los que una institución dispone de una amplia facultad de apreciación, reviste fundamental importancia el control del respeto de las garantías que el ordenamiento jurídico de la Unión establece para los procedimientos administrativos. El Tribunal de Justicia ha tenido la ocasión de precisar que forman parte de estas garantías la obligación de la

institución competente de examinar minuciosa e imparcialmente todos los datos pertinentes del asunto de que se trate y la de motivar su decisión de modo suficiente (sentencias de 21 de noviembre de 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, apartado 14; de 7 de mayo de 1992, Pesquerías de Bermeo y Naviera Laida/Comisión, C-258/90 y C-259/90, EU:C:1992:199, apartado 26, y de 6 de noviembre de 2008, Países Bajos/Comisión, C-405/07 P, EU:C:2008:613, apartado 56).

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

### **3. Sobre las imputaciones relativas a la aplicación del artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009**

148 Las demandantes alegan fundamentalmente que la Comisión no estaba facultada para realizar una revisión de la aprobación de las sustancias controvertidas, puesto que no se cumplían los requisitos que al respecto establece el artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009.

149 La Comisión refuta las alegaciones de las demandantes.

150 El artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009 (citado en el anterior apartado 9) presenta la estructura que a continuación se expone.

151 El apartado 1 dispone que la Comisión podrá revisar la aprobación de una sustancia activa en cualquier momento, de oficio o a instancias de un Estado miembro. De conformidad con el párrafo segundo de este apartado, si decide proceder a una revisión, la Comisión informará de ello a los Estados miembros, a la EFSA y al productor de la sustancia en cuestión, y establecerá un plazo para que este último presente sus observaciones.

152 El apartado 2 indica que, en el marco de esa revisión, la Comisión podrá solicitar a los Estados miembros y a la EFSA un dictamen o asistencia científica o técnica, y establece los plazos que estos últimos habrán de respetar.

153 Por último, el apartado 3 dispone que, si la Comisión llega a la conclusión de que han dejado de cumplirse los criterios de aprobación, propondrá la adopción de un reglamento para retirar o modificar la aprobación, con arreglo al procedimiento de comité contemplado en el artículo 79, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009.

#### **a) Sobre el umbral de aplicación del artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009**

154 Las demandantes no se han pronunciado específicamente sobre el umbral de aplicación del artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, dado que, en sus alegaciones, no establecen una distinción estricta entre los requisitos de aplicación respectivos de los apartados 1 y 3 de este artículo. Syngenta admite no obstante que el artículo 21, apartado 1, permite que la Comisión lleve a cabo investigaciones en relación con nueva información que pudiera suscitar temores. En cambio, Bayer y Syngenta niegan que los estudios de marzo de 2012 constituyan información de esta índole. Sostienen, en particular, que no existían nuevos conocimientos científicos o técnicos, en el sentido del artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, que dieran cuenta de que las sustancias en cuestión habían dejado de cumplir los criterios de aprobación.

- 155 La ECPA, parte coadyuvante en apoyo de las demandantes, alega en particular que la exigencia del carácter de «novedad» de los conocimientos científicos y técnicos en cuestión no debe entenderse principalmente como una exigencia de naturaleza temporal, sino, en realidad, como una exigencia de naturaleza cualitativa.
- 156 La Comisión refuta estas alegaciones.
- 157 En primer lugar, es preciso hacer constar, a este respecto, que del propio tenor del artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009 se desprende que el umbral de aplicación de su apartado 1 es inferior al de su apartado 3.
- 158 Para comenzar, el artículo 21, apartado 1, primera frase, dispone que la Comisión podrá revisar la aprobación de una sustancia activa «en cualquier momento». A pesar de que la aplicación de esta habilitación, muy general, se supedita seguidamente a determinados requisitos, la formulación escogida por el legislador indica que este no consideraba que la aprobación de una sustancia activa debiera conferir al solicitante de la aprobación una protección particular contra la apertura de un procedimiento de revisión.
- 159 Además, mientras que el artículo 21, apartado 1, párrafo segundo, dispone que se procederá a la revisión, entre otros supuestos, si la Comisión «considera [...] que hay indicios de que la sustancia ya no cumple los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4», el apartado 3 de dicho artículo 21 exige, para que pueda adoptarse un reglamento que modifique o retire la aprobación, que la Comisión haya llegado a la conclusión de «que han dejado de cumplirse los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4». Por tanto, es el propio tenor del artículo 21 el que indica que el umbral de aplicación de su apartado 1 es inferior al de su apartado 3.
- 160 Esta consideración es conforme a la estructura del artículo 21, descrita en los anteriores apartados 150 a 153. En efecto, el procedimiento de revisión debe precisamente permitir que, en el supuesto de que aparezcan nuevos conocimientos científicos que den a entender que la sustancia en cuestión podría haber dejado de cumplir los criterios de aprobación, la Comisión compruebe si efectivamente así ocurre. Por tanto, sería contrario a toda lógica exigir el mismo grado de certidumbre para la apertura del procedimiento de revisión que para la retirada o la modificación de la aprobación.
- 161 En segundo lugar, en lo que se refiere a la definición específica del umbral de aplicación del artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, es preciso señalar, por una parte, que los intereses de los solicitantes de la aprobación de las sustancias en cuestión quedan protegidos por la circunstancia de que solo pueda procederse efectivamente a la modificación o a la retirada de la aprobación si, al término del procedimiento de revisión, queda constancia de que han dejado de cumplirse las condiciones del artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009. Por otra parte, a fin de determinar si tal es el caso, habida cuenta, en particular, del objetivo de protección perseguido por el Reglamento n.º 1107/2009 (véanse los anteriores apartados 105 a 107), la Comisión debe poder iniciar una revisión aunque el grado de duda que susciten los nuevos conocimientos científicos y técnicos sea solo relativamente escaso.
- 162 No obstante, de ello no puede deducirse que la Comisión tenga absoluta libertad en su apreciación. En efecto, como ha señalado acertadamente la ECPA, el concepto de «nuevos conocimientos científicos y técnicos» no puede interpretarse como un concepto de una naturaleza exclusivamente temporal, sino que consta también de un componente cualitativo, que por lo demás concierne tanto al calificativo «nuevo» como al calificativo «científico». De ello se deduce que no se alcanza el umbral de aplicación del artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009 si los «nuevos conocimientos» solo se refieren a meras repeticiones de conocimientos anteriores, a nuevas suposiciones sin fundamento sólido o a consideraciones políticas no relacionadas con la ciencia. Por lo tanto, en última instancia, los «nuevos conocimientos científicos y técnicos» deben tener una verdadera pertinencia para apreciar si se mantienen las condiciones de aprobación del artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009.

- 163 Por último, en tercer lugar, es preciso clarificar asimismo la definición del nivel de los conocimientos científicos y técnicos anteriores, habida cuenta de que la novedad de los nuevos conocimientos solo podrá apreciarse por comparación con un nivel anterior. A este respecto, procede considerar que el nivel anterior de los conocimientos no puede ser el que precedía inmediatamente a la publicación de los nuevos conocimientos, sino, en realidad, el de la fecha de la evaluación anterior de los riesgos de la sustancia en cuestión. En efecto, por un lado, esa evaluación anterior constituye un umbral de referencia estable, ya que contiene un resumen de los conocimientos disponibles en aquel momento. Por otro lado, si la novedad de los conocimientos se refiriera al nivel de conocimientos inmediatamente anterior a la publicación de los mismos, no sería posible tener en cuenta la evolución gradual de los conocimientos científicos y técnicos, cada una de cuyas etapas no suscita necesariamente en sí preocupación, pero que en conjunto puede generarlas.
- 164 En conclusión, para que la Comisión pueda efectuar una revisión de la aprobación de una sustancia activa, con arreglo al artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, basta por tanto con que existan estudios nuevos (a saber, estudios que la EFSA o la Comisión no hayan tenido aún en cuenta en una evaluación anterior de la sustancia en cuestión) cuyos resultados, comparados con los conocimientos disponibles en el momento en que se efectuó la evaluación anterior, susciten preocupación sobre la cuestión de si todavía se cumplen las condiciones de aprobación del artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009, sin que en esta fase sea necesario comprobar si tal preocupación es realmente fundada, comprobación que se reserva para la revisión propiamente dicha.

***b) Sobre la información invocada por la Comisión para justificar la apertura del procedimiento de revisión***

- 165 Para identificar la información que la Comisión podía o, en su caso, debía tener en cuenta en su decisión de proceder a la revisión de la aprobación de las sustancias controvertidas, es necesario comenzar por determinar el momento en que se adoptó dicha decisión.
- 166 A este respecto, es preciso señalar que, en el segundo mandato (véase el anterior apartado 21), la Comisión encomendó a la EFSA, el 25 de abril de 2012, que actualizara la evaluación de los riesgos para las abejas de los neonicotinoides, especialmente en lo referente, por un lado, a los efectos agudos y crónicos en el desarrollo y la supervivencia de la colonia y, por otro, a los efectos de dosis subletales en la supervivencia y el comportamiento de las abejas. Pues bien, tal «actualización» no puede interpretarse sino como la primera fase de la revisión de la aprobación de las sustancias controvertidas, en el sentido del artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009, es decir, la fase de identificación y evaluación (o reevaluación) de los riesgos de estas sustancias, cometido que el Reglamento n.º 1107/2009 atribuye a la EFSA (la segunda fase, consistente en la gestión del riesgo, corresponde a la Comisión). Por tanto, es preciso tomar como referencia el 25 de abril de 2012, fecha más tardía posible en la que la Comisión decidió proceder a la revisión.
- 167 En respuesta a una pregunta escrita del Tribunal, la Comisión confirmó en esencia esa fecha, al tiempo que indicaba que, como el artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009 no exige la adopción de una decisión formal para el inicio de la revisión, la fecha de 25 de abril de 2012 no era más que el límite temporal de un proceso de toma de decisiones que había durado un cierto tiempo.
- 168 Por consiguiente, los «nuevos conocimientos científicos y técnicos», en el sentido del artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, debían ser anteriores al 25 de abril de 2012 para que pudieran justificar la apertura del procedimiento de revisión.
- 169 En segundo lugar, es preciso señalar que el acto impugnado no identifica con precisión los nuevos conocimientos científicos y técnicos que llevaron a la Comisión a proceder a la revisión de la aprobación de las sustancias controvertidas. En efecto, el considerando 4 de dicho acto hace referencia, en términos generales, a que «en la primavera de 2012 se hizo pública nueva información

científica sobre los efectos subletales de los neonicotinoides en las abejas». Esta descripción general puede incluir, además de los estudios de marzo de 2012 (véase el anterior apartado 19), el estudio Schneider, publicado el 11 de enero de 2012 (véase el anterior apartado 23), y el dictamen de la EFSA (véase el anterior apartado 22). En efecto, aunque la versión final de este dictamen, que invoca también la Comisión, en sus escritos de contestación, como nueva información científica, no fuera publicada hasta el 23 de mayo de 2012, se transmitió a la Comisión una primera versión de dicho dictamen el 29 de febrero de 2012, tal y como se desprende de un correo electrónico que la EFSA le envió.

- 170 No obstante, parece que los nuevos conocimientos que la Comisión pudo obtener tras la lectura del dictamen de la EFSA (o, más precisamente, de su versión preliminar, tal y como se ha indicado en el anterior apartado 169) tuvieron en realidad, a lo sumo, una importancia menor en su decisión de proceder a la revisión de la aprobación de las sustancias controvertidas. De este modo, por ejemplo, el documento de trabajo, de 28 de enero de 2013, destinado a la sesión del Copcasa de los días 31 de enero y 1 de febrero de 2013, en el cual la Comisión exponía las consecuencias que a su juicio debían extraerse de las conclusiones de la EFSA publicadas el 16 de enero de 2013, mencionaba únicamente los estudios Henry, Whitehorn y Schneider, y no el dictamen de la EFSA, como las «nuevas pruebas científicas» que la habían llevado a realizar la revisión.
- 171 Por tanto, el Tribunal considera apropiado limitarse a los estudios de marzo de 2012 y al estudio Schneider para determinar si los nuevos conocimientos científicos y técnicos disponibles a fecha de 25 de abril de 2012 justificaban la apertura de la revisión.

***c) Sobre la cuestión de si la Comisión disponía, al abrir el procedimiento de revisión, de nuevos conocimientos científicos y técnicos, en el sentido del artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009***

- 172 Los estudios de marzo de 2012 fueron publicados en la revista científica *Science* el 30 de marzo de 2012. Por su parte, el estudio Schneider fue publicado en la revista científica en línea *PLoS ONE* en enero de 2012. Por tanto, siguiendo la orientación expuesta en el anterior apartado 164, es preciso comenzar por señalar que estos tres estudios eran nuevos, en el sentido de que la EFSA o la Comisión no los habían tenido en cuenta anteriormente para apreciar los riesgos de las sustancias controvertidas.
- 173 Según el resumen que figura en la declaración de la EFSA (véase el anterior apartado 23), el estudio Henry tenía por objeto las investigaciones realizadas en Francia acerca del producto fitosanitario Cruiser, comercializado por Syngenta, que contiene la sustancia activa tiametoxam. Más precisamente, este estudio ponía de relieve ciertos trabajos de investigación que indicaban que la exposición a dosis de tiametoxam no letales, aunque generalmente detectadas sobre el terreno, conllevaba un aumento de la mortalidad de las abejas melíferas provocada por una deficiencia en el sentido de la orientación, hasta el punto de incrementar el riesgo de desaparición de la colonia. En el estudio Henry se empleó una nueva tecnología, a saber, la identificación por radiofrecuencia (RFID), para monitorizar las entradas y salidas de la colmena de abejas individuales.
- 174 El estudio Whitehorn versaba sobre las investigaciones realizadas en el Reino Unido sobre los abejorros y el producto fitosanitario Gaucho, comercializado por Bayer, que contiene la sustancia activa imidacloprid. Este estudio concluía que la tasa de crecimiento y la producción de nuevas reinas habían descendido considerablemente en las colonias de abejorros expuestas a distintas dosis subletales de imidacloprid.
- 175 El estudio Schneider, por su parte, constató que ciertos aspectos del comportamiento de las abejas expuestas a dosis subletales de imidacloprid y de clotianidina se veían afectados. Se observó en particular una reducción de la actividad de pecoreo y de la duración de los vuelos de pecoreo. Al igual que el estudio Henry, este estudio empleó la tecnología RFID para monitorizar los movimientos de las abejas.

176 Las demandantes formulan una serie de críticas a los estudios Henry, Whitehorn y Schneider que a su juicio invalidan los nuevos conocimientos científicos y técnicos que la Comisión pretende extraer de dichos estudios.

*1) Sobre el carácter novedoso de los resultados de los estudios de marzo de 2012*

177 En primer lugar, Bayer alega que ni el estudio Henry ni el estudio Whitertorn, ni tampoco el estudio Schneider contenían nueva información científica pertinente para la gestión del riesgo al que están expuestas las abejas melíferas. En su opinión, la novedad del estudio Henry radica principalmente en el empleo de la tecnología RFID para monitorizar los movimientos de las abejas individuales.

178 A este respecto, la Comisión afirma que, incluso suponiendo que los estudios de marzo de 2012 meramente confirmaran los resultados de estudios precedentes, por ejemplo utilizando nuevas tecnologías, se trataría de un nuevo estado de los conocimientos.

179 No obstante, para otorgar a tales resultados confirmatorios la calificación de nuevos conocimientos científicos resulta necesario, cuando menos, que las nuevas tecnologías sean más fiables que las empleadas anteriormente. En efecto, en tal supuesto, sería el incremento del grado de certidumbre de los conocimientos anteriores lo que debería calificarse de nuevo conocimiento científico. Debe considerarse que, al adoptar una decisión sobre la gestión del riesgo en virtud del principio de cautela, tal información es pertinente, contrariamente a lo que afirma Bayer.

180 Pues bien, así ocurre en el caso de autos. En efecto, la propia Bayer se ampara en un estudio encargado por ella y finalizado el 24 de mayo de 2013 (en lo sucesivo, «estudio de nivel 3») sobre la cuestión de si los resultados del estudio Henry y del estudio Schneider se apartaban de los conocimientos anteriores en la materia. Según Bayer, el estudio de nivel 3 concluyó que «la utilización de la técnica de la RFID para medir la actividad de las abejas melíferas sobre el terreno constitu[ía] una nueva técnica de observación que permit[ía] medir con mayor precisión los efectos en las abejas individuales obreras/pecoreadoras». Por tanto, las partes convienen en que, incluso suponiendo que el estudio Henry no haya hecho más que confirmar los conocimientos científicos anteriores, este estudio incrementó en cualquier caso el grado de certidumbre de esos conocimientos.

181 Por otra parte, en lo que respecta a la alegación de Bayer de que el estudio de nivel 3 confirmó la falta de carácter novedoso de los estudios Henry y Schneider, es preciso señalar que, contrariamente al principio definido en el anterior apartado 163, este estudio no examina el carácter novedoso de los resultados de los estudios de marzo de 2012 en comparación con el nivel de conocimientos existente en el momento en que se realizó la anterior evaluación de las sustancias en cuestión, sino principalmente en comparación con conocimientos dimanantes de estudios posteriores. Así pues, resulta que, entre los treinta y cinco estudios que el estudio de nivel 3 tuvo en cuenta, veintiuno de ellos fueron publicados o finalizados con posterioridad a las respectivas fechas de terminación de la evaluación de los riesgos de las sustancias de que se trata.

182 Además, el estudio de nivel 3 tiene un enfoque estrictamente cuantitativo, consistente en comparar los niveles de exposición a las sustancias en cuestión respecto de los cuales se ha concluido, en los distintos estudios, que se produce una influencia en el comportamiento de las abejas. Sin embargo, para apreciar si los resultados de los estudios Henry y Schneider se apartaban de los resultados de los estudios anteriores, también era necesario llevar a cabo una comparación cualitativa sobre el carácter y la gravedad de los efectos observados en el comportamiento. Tal comparación cualitativa era aún si cabe más necesaria por cuanto los efectos subletales pueden adoptar formas muy variadas (pecoreo reducido, dificultades de orientación, modificación de la tasa de reproducción, etc.).

183 Por último, como señala acertadamente la Comisión, el estudio Whitehorn no formaba parte de los estudios comparados por el estudio de nivel 3, por lo que este último no permite en cualquier caso alcanzar conclusión alguna sobre el carácter novedoso de los conocimientos aportados por el estudio Whitehorn, relativo al imidacloprid, en comparación con los conocimientos anteriores disponibles sobre esta sustancia activa.

184 Por consiguiente, el estudio de nivel 3 no demuestra que los estudios de marzo de 2012 y el estudio Schneider no aportaban nuevos conocimientos científicos y técnicos, en el sentido del artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009.

### *2) Sobre las dosis de las sustancias controvertidas utilizadas en los estudios de marzo de 2012*

185 En segundo lugar, Syngenta sostiene que los estudios de marzo de 2012 analizaban dosis artificialmente elevadas de neonicotinoides.

186 A este respecto, es preciso señalar, en primer lugar, que la Comisión era consciente, cuando decidió revisar la aprobación de las sustancias controvertidas, de la importancia de la cuestión de las dosis. Precisamente por ello, la Comisión solicitó en particular a la EFSA, en su primer mandato, que comprobara si las dosis utilizadas en los experimentos mencionados en los estudios de marzo de 2012 eran comparables a las dosis a las que efectivamente estaban expuestas las abejas en la Unión, teniendo en cuenta los usos admitidos a escala de la Unión y las autorizaciones concedidas por los Estados miembros (véase el anterior apartado 20).

187 En segundo lugar, el hecho de que las dosis aplicadas en dichos estudios (así como en el estudio Schneider) pudieran sobrepasar los niveles de exposición comprobados sobre el terreno no implica, no obstante, que los resultados de los estudios carezcan de pertinencia para la apreciación de los criterios de aprobación del artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009. De este modo, en su declaración, la EFSA consideró que, habida cuenta de que los niveles de exposición aplicados en los estudios de marzo de 2012 y en el estudio Schneider sobrepasaban en gran parte los niveles de exposición comprobados en la práctica, era necesario realizar estudios complementarios para que pudieran extraerse conclusiones definitivas sobre los efectos en el comportamiento de las abejas que en realidad podían manifestarse.

188 Dadas estas circunstancias, el hecho de que los nuevos conocimientos científicos y técnicos invocados por la Comisión se basaran en experimentos realizados con dosis que sobrepasaban en parte los niveles de exposición comprobados sobre el terreno no impide que se los califique de estudios que suscitan preocupación sobre la cuestión de si seguían cumpliéndose las condiciones de aprobación del artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009.

### *3) Sobre el presunto cuestionamiento por parte de terceros de los estudios de marzo de 2012*

189 En tercer lugar, las demandantes alegan que la declaración de la EFSA, así como determinados Estados miembros y la Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail [Agencia Nacional para la Seguridad Sanitaria de la Alimentación, el Medio Ambiente y el Trabajo (Anses, Francia)] confirmaron la falta de pertinencia de los estudios de marzo de 2012.

190 A este respecto, es preciso comenzar por señalar que, en contra de lo que afirman las demandantes, la declaración de la EFSA no desaprueba en modo alguno los estudios de marzo de 2012 calificándolos de «completamente erróneos» o considerando que no contienen ninguna información pertinente desde punto de vista científico. Los extractos de dicha declaración citados por las demandantes no revelan la conclusión, ya citada anteriormente, de que, habida cuenta de que los niveles de exposición aplicados en los estudios de marzo de 2012 y en el estudio Schneider sobrepasaban en gran parte los niveles de exposición comprobados en la práctica, era necesario realizar estudios complementarios para que pudieran extraerse conclusiones definitivas.

- 191 En segundo lugar, las posturas definidas por distintos Estados miembros, invocadas por Syngenta, no pueden, en principio, invalidar el carácter de «nuevos conocimientos científicos» de los resultados de los estudios de marzo de 2012 y del estudio Schneider. En efecto, el fundamento de las apreciaciones realizadas por la Comisión con arreglo al artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009 no puede depender de la cuestión de si (todos) los Estados miembros las comparten. Por otra parte, el contenido de determinadas posturas no justifica que de ellas se extraigan las conclusiones sugeridas por Syngenta.
- 192 Así pues, en lo que respecta al escrito del ministerie van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie (Ministerio de Economía, Agricultura e Innovación, Países Bajos), es preciso señalar que, según el acta que se presenta en anexo a la demanda en el asunto T-451/13, «los Países Bajos consideraron que las medidas normativas adoptadas exclusivamente sobre la base de estos estudios no estaban justificadas». Sin embargo, por una parte, esta opinión de las autoridades neerlandesas no se refiere al carácter novedoso de los resultados de los estudios mencionados y, por otra parte, alude a la decisión de las autoridades francesas, tomada el 29 de junio de 2012, de retirar la autorización de un producto fitosanitario a base de tiametoxam. Pues bien, en el caso de autos, la Comisión no adoptó el acto impugnado basándose exclusivamente en los estudios de marzo de 2012 y en el estudio Schneider, sino a resultas de la apreciación de los riesgos de la EFSA.
- 193 Idéntica observación se aplica a la opinión, expresada por un Estado miembro en la sesión del Copcasa de 12 y 13 de julio de 2012, de que la retirada de la autorización de un producto que contiene tiametoxam por parte de Francia era desproporcionada.
- 194 Por lo que respecta al dictamen de la Anses de 31 de mayo de 2012, invocado por Syngenta, este se refiere a la cuestión de si la dosis administrada en el estudio Henry corresponde a situaciones representativas en la naturaleza de la exposición de las abejas y si tal estudio puede invalidar las conclusiones de las anteriores evaluaciones de los riesgos efectuadas en relación con la sustancia activa tiametoxam. A este respecto, es preciso comenzar por señalar que la observación de Syngenta, según la cual «no se considera que» los resultados del estudio Henry «invalidan las conclusiones de la evaluación de los riesgos realizada en relación con el expediente de la solicitud de autorización de comercialización del preparado Cruiser OSR según los actuales criterios normativos, aunque ponen de manifiesto determinados límites de las metodologías aplicadas en lo que se refiere a su sensibilidad», puede revelar la necesidad de una (nueva) apreciación de los riesgos asociados a las sustancias controvertidas (en el presente caso, el tiametoxam) y, por tanto, en lugar de respaldar la postura de las demandantes, da más bien soporte a la postura de la Comisión.
- 195 Además, cabe observar que, en sus «recomendaciones», que figuran al final del dictamen en cuestión, la Anses sugería, en particular, «que se acometiera una reevaluación a escala europea de las sustancias activas neonicotinoides (tiametoxam, clotianidina...) a partir de los nuevos datos científicos resultantes de los estudios recientes, como también propone la EFSA». Por lo tanto, resulta que, si bien el dictamen de la Anses mantenía sus reservas sobre el alcance de los resultados del estudio Henry, proponía que de él se extrajeran las mismas consecuencias que las propuestas por la EFSA, a saber, que se procediera a la revisión de las sustancias activas en cuestión.
- 196 En lo que respecta, por último, a las investigaciones llevadas a cabo por el Gobierno del Reino Unido, se trata de un informe de evaluación de marzo de 2013, elaborado por el Department for Environment, Food and Rural Affairs (Ministerio de Medio Ambiente, Alimentación y Asuntos Rurales, Reino Unido), que compara los estudios de marzo de 2012, así como otro estudio que constató que el comportamiento de los abejorros se veía afectado tras la exposición a dosis subletales de imidacloprid, con estudios que no constataron tales efectos. Dicho informe señala que tal diferencia podría deberse a que el primer grupo de estudios, que eran estudios de laboratorio, había empleado dosis de las sustancias controvertidas superiores a las halladas con respecto a los polinizadores sobre el terreno. No obstante, el hecho de que los niveles de exposición aplicados en los estudios de marzo de 2012 sobrepasaran, en su mayor parte, los niveles de exposición comprobados sobre el terreno ya había

sido constatado en la declaración de la EFSA, que no obstante había concluido que era necesario realizar investigaciones complementarias (véase el anterior apartado 190). Por tanto, el informe de evaluación invocado por Syngenta no invalida la manera en que la EFSA y la Comisión tuvieron en cuenta los hechos, sino simplemente extrae de ellos conclusiones diferentes. Habida cuenta de la amplia facultad de apreciación que debe reconocerse a la Comisión en las decisiones de gestión de riesgo adoptadas con arreglo al Reglamento n.º 1107/2009 (véase el anterior apartado 143), tal hecho no puede constituir un indicio de la falta de pertinencia de los estudios de marzo de 2012.

#### *4) Conclusión parcial*

- 197 En conclusión, el Tribunal estima que la Comisión pudo considerar fundadamente, sin incurrir en error de Derecho o en error manifiesto de apreciación alguno, que los resultados de los estudios de marzo de 2012 y del estudio Schneider, comparados con los conocimientos anteriores, suscitaban cierta preocupación sobre la cuestión de si seguían cumpliéndose las condiciones de aprobación formuladas en el artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009.
- 198 En efecto, las conclusiones a las que se llega en los tres estudios, resumidas en los anteriores apartados 173 a 175, constituían en sí mismas un resultado preocupante sobre la cuestión de si seguían cumpliéndose las condiciones de aprobación formuladas en el artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009, en particular, en lo que respecta al requisito establecido en el artículo 4, apartado 3, letra e), de dicho Reglamento, relativo a los efectos inaceptables para el medio ambiente y, más concretamente, a la repercusión en las especies no objetivo.

#### *5) Sobre la función de los datos de vigilancia*

- 199 Las partes discrepan acerca de la cuestión de la función que debe atribuirse a los datos de vigilancia en relación con la decisión de abrir un procedimiento de revisión de la aprobación de una sustancia activa, adoptada con arreglo al artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, así como en el contexto de la evaluación de los riesgos y de la decisión que debe adoptar la Comisión conforme al artículo 21, apartado 3, de dicho Reglamento.
- 200 Las demandantes alegan fundamentalmente que la Comisión y, en su caso, la EFSA están obligadas a tener en cuenta los datos de vigilancia disponibles, al igual que los «nuevos conocimientos científicos y técnicos» mencionados en el artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009. En su opinión, los datos de vigilancia tienen incluso un valor y una pertinencia particulares, habida cuenta de que se recogen en condiciones reales de aplicación de los productos fitosanitarios que contienen las sustancias controvertidas y no en condiciones creadas artificialmente. Subrayan que, gracias a distintos programas de vigilancia puestos en marcha en varios países de la Unión, está disponible una gran cantidad de datos de vigilancia de alta calidad y que la totalidad de estos datos demuestra que, en condiciones reales de aplicación de los productos fitosanitarios que contienen las sustancias controvertidas, no existe riesgo alguno para las colonias de abejas.

#### *i) Sobre el concepto de datos de vigilancia*

- 201 Es preciso comenzar por señalar que el Reglamento n.º 1107/2009 no define el concepto de «datos de vigilancia».
- 202 No obstante, de las respuestas de las partes a una pregunta escrita formulada por el Tribunal se desprende que los datos de vigilancia son los datos obtenidos tras la aplicación real sobre el terreno de los productos fitosanitarios que contienen una sustancia aprobada con arreglo al Reglamento n.º 1107/2009. En determinados casos, estos datos se recogen en programas de vigilancia, desarrollados durante un período expresado en años y que, en principio, no incluyen un grupo de

control no expuesto a las sustancias en cuestión, programas en los que se observa y estudia la aplicación no simulada de plaguicidas. Habida cuenta de que se trata de estudios sin intervención del investigador, los parámetros de la exposición de las abejas a los plaguicidas no se definen ni se controlan. Además, a pesar de que en determinados programas de vigilancia se han realizado algunos esfuerzos de estandarización, no existe una metodología uniforme para los estudios de vigilancia que garantice la calidad homogénea de los datos obtenidos, cuya calidad depende, por tanto, de la observancia de las buenas prácticas y de los principios científicos. Con mayor motivo, aún, tampoco están garantizadas la calidad y la homogeneidad de los datos de vigilancia obtenidos al margen un programa de vigilancia.

203 Se desprende asimismo de las respuestas de las partes a las preguntas escritas formuladas por el Tribunal que los estudios de vigilancia deben distinguirse de los estudios sobre el terreno, también denominados «estudios de nivel 3». En efecto, estos últimos son estudios experimentales, que tienen parámetros claramente definidos e incluyen un grupo de control constituido por colonias no expuestas, que se llevan a cabo durante un período expresado en semanas o meses, y en los que se simulan del mejor modo posible las condiciones reales de exposición de las colonias a los plaguicidas.

*ii) Sobre el valor que debe atribuirse a los datos de vigilancia*

204 La Comisión subraya que, al no contar con una población de control ni con parámetros científicos claramente definidos que distingan la situación observada de la situación de la población de control, los estudios de vigilancia no permiten extraer conclusiones creíbles sobre la existencia de una relación de causalidad. La Comisión deduce de ello que los estudios de vigilancia pueden revelar la existencia de un riesgo, pero, a diferencia de los estudios sobre el terreno, no son aptos para demostrar la inexistencia de riesgo.

205 En las vistas, las demandantes rebatieron esta afirmación.

206 Bayer adujo, a este respecto, que los estudios de vigilancia permitían acreditar una correlación entre distintos factores —en el presente caso, entre la exposición de las abejas a cultivos tratados con plaguicidas que contienen las sustancias controvertidas, por un lado, y un eventual incremento de la mortalidad de las abejas o una disminución o desaparición de colonias, por otro lado—. A su juicio, mientras que la existencia de una correlación entre estos dos hechos no permite, por sí sola, concluir que existe una relación de causalidad, la falta de correlación permite concluir que no existe una relación de causalidad. Pues bien, en su opinión, habida cuenta de que en el caso de autos no hay datos de vigilancia en el sentido de que existe una correlación entre la aplicación de plaguicidas que contienen las sustancias controvertidas y un incremento de la mortalidad de las abejas o una desaparición de colonias, es posible concluir que estos plaguicidas no entrañan riesgo.

207 Por su parte, Syngenta sostuvo que la obtención de datos de vigilancia era parte integrante del proceso de seguimiento de la aprobación de las sustancias activas, a la cual la normativa se refería en numerosas ocasiones. En su opinión, puesto que los estudios de vigilancia son los estudios sobre el terreno más realistas que puedan imaginarse, no pueden obviarse los datos de vigilancia que aquellos arrojan.

208 A este respecto, antes de nada, debe rechazarse la tentativa de Syngenta de asimilar los estudios de vigilancia a los estudios sobre el terreno o estudios de nivel 3. Tal y como se ha expuesto en los anteriores apartados 202 y 203, mientras que los estudios sobre el terreno son estudios científicos experimentales, que están claramente parametrados e incluyen un grupo de control, los estudios de vigilancia son estudios de observación (sin intervención del investigador) cuyos parámetros no están definidos. Por consiguiente, la calidad de los datos que arrojan estos dos tipos de estudios es diferente,

en particular en lo que se refiere a su aptitud para fundamentar conclusiones sobre las relaciones entre las causas y efectos de un fenómeno observado o sobre la inexistencia de causalidad, si no se observa ningún fenómeno.

- 209 Así pues, es preciso señalar que, en contra de lo que sugiere Bayer, los estudios de vigilancia únicamente permiten acreditar una coincidencia entre dos hechos observados, y no así una correlación, término que presupone que se ha acreditado una relación entre ambos hechos. Pues bien, precisamente debido a la falta de parámetros definidos y controlados en los estudios de vigilancia, no es posible acreditar tal relación entre dos hechos observados en un estudio de esta índole. En efecto, como sobre el terreno coexisten numerosos factores (exposición, altura, condiciones meteorológicas, entorno de las colmenas, cultivos adyacentes, etc.) no definidos ni controlables y que pueden influir en los hechos observados, no es posible relacionar entre sí, con certeza, dos hechos observados de manera coincidente, en el sentido de afirmar que existe una correlación entre ellos.
- 210 De ello se sigue que los datos de vigilancia, tanto si han obtenido en un programa de vigilancia o al margen de este, no pueden asimilarse a los datos procedentes de estudios sobre el terreno en lo que se refiere a su aptitud para fundamentar conclusiones científicas sobre la existencia o no de relaciones de causa-efecto.
- 211 No obstante, esto no significa que los datos de vigilancia no sean pertinentes ni útiles. En efecto, tales datos pueden proporcionar información sobre la existencia o no de coincidencia entre la aplicación de productos fitosanitarios que contienen las sustancias controvertidas, por un lado, y fenómenos de mortalidad elevada de las abejas o de desaparición de colonias, por otro. Esta información puede servir posteriormente, para los gestores de los riesgos en cuestión, como indicio de la existencia o de la inexistencia de riesgos, aunque sin acreditarlos con certeza. Precisamente en este sentido deben entenderse las remisiones a los datos de vigilancia en determinadas disposiciones del Reglamento n.º 1107/2009, a las que alude acertadamente Syngenta.
- 212 Por tanto, la Comisión alega acertadamente que, si bien pueden revelar indicios de la existencia de un riesgo, los estudios de vigilancia, a diferencia de los estudios sobre el terreno, no pueden demostrar la inexistencia de un riesgo.

*iii) Sobre la función de los datos de vigilancia en relación con la decisión de proceder a una revisión, con arreglo al artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009*

- 213 Del artículo 21, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento n.º 1107/2009 (véase el anterior apartado 9) se desprende que, aunque la Comisión debe «tener en cuenta» la solicitud de un Estado miembro de que se revise la aprobación de una sustancia activa, sigue teniendo libertad en su apreciación de la conveniencia de efectuar esa revisión, habida cuenta de los nuevos conocimientos científicos disponibles. Esto supone, por lo demás, una protección para los productores de sustancias activas ya aprobadas contra las solicitudes de revisión infundadas, o incluso abusivas, que los Estados miembros pudieran presentar.
- 214 Pues bien, en contra de lo que alega Bayer, los datos de vigilancia se mencionan en la segunda frase de dicho párrafo únicamente para describir las condiciones en que los Estados miembros pueden solicitar la revisión de una aprobación, y no las condiciones que rigen la decisión de la Comisión de abrir un procedimiento de revisión. En efecto, estas se fijan en el artículo 21, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento n.º 1107/2009, que únicamente obliga a tener en cuenta los «nuevos conocimientos científicos y técnicos». Si no fuera así, el párrafo segundo sería redundante, pues dispondría que la Comisión debería tener en cuenta nuevos conocimientos científicos y técnicos ya mencionados en la segunda frase del párrafo primero.

- 215 Es preciso recordar, a este respecto, que la revisión de la aprobación de una sustancia activa tiene precisamente por objeto verificar detalladamente los nuevos conocimientos científicos y examinar si justifican la conclusión de que los criterios de aprobación definidos en el artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009 no se cumplen o han dejado de cumplirse (íntegramente) (véase el anterior apartado 160).
- 216 De ello se deduce que, en el supuesto de que, de manera concordante, tales conocimientos no dieran cuenta de un incremento de la mortalidad de las abejas o de una desaparición de colonias coincidente con el empleo de productos fitosanitarios que contienen las sustancias controvertidas, los datos de vigilancia invocados por las demandantes podrían ciertamente arrojar dudas sobre la preocupación suscitada por los estudios Henry, Whitehorn y Schneider, resumidos en los anteriores apartados 197 y 198. En cambio, tales conocimientos no podían demostrar que esa preocupación era infundada.
- 217 Así pues, la Comisión pudo considerar fundadamente que, en el caso de autos, era necesario proceder a una revisión la aprobación de las sustancias controvertidas.
- 218 En consecuencia, procede desestimar las imputaciones relativas a la aplicación del artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009.

***4. Sobre las imputaciones relativas a la aplicación del artículo 21, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009***

- 219 Las demandantes formulan varios grupos de imputaciones en relación con la aplicación del artículo 21, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009 por parte de la Comisión y de la EFSA, a saber, en primer lugar, la falta de concordancia entre los motivos de apertura del procedimiento de revisión y la motivación del acto impugnado; en segundo lugar, que la Comisión y la EFSA aplicaron métodos y criterios distintos de los aplicables en el momento en que se solicitó la aprobación de las sustancias controvertidas, y, en tercer lugar, que se cometieron errores manifiestos en la aplicación del principio de cautela o este se aplicó incorrectamente.

***a) Sobre la imputación basada en la falta de concordancia entre los motivos de apertura del procedimiento de revisión y la motivación del acto impugnado***

- 220 En la réplica, Bayer reprocha a la Comisión que se apoyara en el carácter supuestamente novedoso de los estudios de marzo de 2012 como pretexto para poder abrir un procedimiento de revisión de las sustancias controvertidas, con arreglo al artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009. Según Bayer, hasta que leyó el escrito de contestación en el asunto T-429/13 no tuvo conocimiento de que el acto impugnado se refería a los riesgos agudos elevados de ciertos efectos letales identificados por la EFSA y, por ello, que la Comisión consideraba carentes de pertinencia los efectos subletales y los datos científicos supuestamente nuevos contenidos de los estudios de marzo de 2012.
- 221 La Comisión no ha respondido específicamente a esta imputación.
- 222 Procede hacer constar que la presente imputación presupone la existencia de una obligación de concordancia o, cuando menos, de equivalencia entre los motivos que justifican la apertura del procedimiento de revisión, con arreglo al artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, por un lado, y los motivos en que se basa la modificación de la aprobación, en virtud del artículo 21, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009, por otro lado. Sin embargo, por las razones que a continuación se exponen, no existe tal obligación.
- 223 Como se ha expuesto en el anterior apartado 160, el procedimiento de revisión debe permitir que, en el supuesto de que aparezcan nuevos conocimientos científicos que den a entender que la sustancia en cuestión podría haber dejado de cumplir los criterios de aprobación del artículo 4 del Reglamento

n.º 1107/2009, la Comisión compruebe si efectivamente así ocurre. El artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009 no contiene ninguna restricción en lo que se refiere a los motivos que permiten constatar que han dejado de cumplirse los criterios de aprobación y, en particular, no indica que la revisión deba únicamente tener por objeto los «nuevos conocimientos científicos y técnicos» que han motivado su apertura.

- 224 Además, tal restricción sería contraria al principio de buena administración y al objetivo de protección perseguido por el Reglamento n.º 1107/2009 (véanse los anteriores apartados 105 a 107). En efecto, suponiendo que, en la revisión, se acreditara que no se cumplía un criterio de aprobación, a la vista de información científica y técnica distinta de la que motivó la apertura del procedimiento de revisión, no podría entonces modificarse este aspecto de la aprobación, ni siquiera si existiese un riesgo importante. Sin embargo, obviamente, tal información constituiría, a su vez, «nuevos conocimientos científicos y técnicos», en el sentido del artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, que justificarían la apertura de un nuevo procedimiento de revisión, distinto del primero. Evidentemente, tal manera de proceder, que los textos normativos no prescriben en absoluto, supondría un formalismo inútil contrario al principio de buena administración y al objetivo de protección perseguido por el Reglamento n.º 1107/2009.
- 225 En tales circunstancias, debe desestimarse la imputación basada en la falta de concordancia entre los motivos de apertura del procedimiento de revisión y la motivación del acto impugnado, sin que deba examinarse si esta imputación, invocada por primera vez en la réplica, es extemporánea, ni tampoco si, en el caso de autos, existe realmente una falta de concordancia entre los motivos de apertura del procedimiento de revisión y la motivación del acto impugnado.

***b) Sobre las imputaciones basadas en la aplicación de métodos y de criterios de apreciación distintos de los aplicables en el momento de la presentación de la solicitud de aprobación***

- 226 Las demandantes formulan varias imputaciones relativas a los métodos y a los criterios de apreciación aplicados por la EFSA en la revisión del riesgo de las sustancias controvertidas. Critican, en particular, que los métodos de evaluación no fueran los mismos que los aplicados en la aprobación inicial de dichas sustancias.
- 227 Las demandantes sostienen, a este respecto, que no les era posible, habida cuenta del calendario impuesto por la Comisión y de la falta de un documento de orientación debidamente finalizado, reunir los datos exigidos por los nuevos criterios y métodos aplicados a la revisión, puesto que para ello habría sido necesario realizar nuevos estudios sobre el terreno. Consideran, por consiguiente, que era inevitable que los datos adolecieran de algunas carencias y que, en tales circunstancias, no tenían ninguna posibilidad real de evitar la adopción del acto impugnado, con independencia del nivel de riesgo real de las sustancias controvertidas.
- 228 Las demandantes alegan, en particular, que el artículo 12, apartado 2, y el anexo II, punto 3.8.3, del Reglamento n.º 1107/2009, así como el principio de protección de la confianza legítima, obligaban a la EFSA y a la Comisión a basar la evaluación de los riesgos en un documento de orientación disponible en el momento de la solicitud de la aprobación de la sustancia activa, adoptado a escala de la Unión o a escala internacional. En su opinión, del anexo II, punto 1.3, se desprende que debían adoptarse nuevas recomendaciones en el Copcasa para que pudieran tomarse en consideración. A este respecto, en materia de procedimiento y de criterios aplicables, no existe ninguna diferencia entre las aprobaciones iniciales, las renovaciones y las revisiones.
- 229 Según Bayer, las orientaciones de la OEPP (véase el anterior apartado 17) eran el único documento ajustado a esos criterios en la fecha de la evaluación de los riesgos por la EFSA. Pues bien, las demandantes alegan que, por orden de la Comisión, la EFSA se basó, al evaluar el riesgo, en su propio dictamen de mayo de 2012 (véase el anterior apartado 22), que no era más que un documento previo a

la elaboración de un verdadero documento de orientación y, en menor medida, en su proyecto de orientaciones sobre la evaluación de los riesgos para las abejas asociados a los productos fitosanitarios, que no quedó concluido hasta el 4 de julio de 2013 y, por lo tanto, con posterioridad a la adopción del acto impugnado. En su opinión, ello alteró por completo el resultado del examen de la EFSA y las conclusiones de la Comisión relativas a la gestión del riesgo.

230 En opinión de Syngenta, si se considerase que, en el marco del artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009, los métodos pueden modificarse y aplicarse a sustancias activas tras su aprobación, deberían cumplirse tres requisitos, a saber, deberían estar disponibles nuevos conocimientos científicos, el nuevo método debería estar finalizado y los solicitantes de la aprobación deberían tener la posibilidad de elaborar los datos científicos necesarios para ajustarse a las exigencias del nuevo método. Syngenta considera que en el caso de autos no se cumplía ninguno de estos requisitos.

231 La Comisión refuta las alegaciones de las demandantes.

*1) Sobre la determinación de los documentos en los que la EFSA basó la evaluación de los riesgos*

232 Con carácter preliminar, deben aclararse determinados conceptos, en particular referentes a la designación de ciertos documentos que la EFSA puede tener en cuenta al evaluar el riesgo de una sustancia activa.

*i) Sobre el dictamen de la EFSA*

233 Cabe recordar que el dictamen de la EFSA tenía por objeto una revisión de las orientaciones de la OEPP, que hasta entonces constituían el sistema de referencia para la evaluación de los riesgos de los productos fitosanitarios para las abejas, en lo referente a la evaluación de los riesgos crónicos, de la exposición a dosis reducidas y de la exposición a la gutación, así como en lo referente a la evaluación de los riesgos acumulados (véase el anterior apartado 17). En el epígrafe «Abstract» del dictamen de la EFSA, el objetivo perseguido y los trabajos acometidos al respecto por la EFSA se exponen en los siguientes términos:

«Se solicitó al [Comité de la EFSA en materia de Productos Fitosanitarios y sus Residuos] que emitiera un dictamen científico sobre los aspectos científicos del desarrollo de la evaluación de los riesgos de los productos fitosanitarios para las abejas (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. y abejas solitarias). Se sugirieron alternativas específicas de objetivos de protección, de acuerdo con el enfoque de los servicios prestados por los ecosistemas. Se analizaron en profundidad las distintas vías de exposición con respecto a diferentes categorías de abejas. Se evaluaron las directrices para los ensayos existentes y se enumeraron sugerencias de mejora y necesidades de investigación futuras. Se propone una herramienta sencilla de establecimiento de prioridades para evaluar los efectos acumulativos de plaguicidas considerados aisladamente basada en el uso de datos sobre la mortalidad. Se analizan los efectos de una exposición repetida y simultánea, así como la sinergia. Se desarrollaron propuestas relativas a modelos de evaluación de los riesgos diferenciados: uno para las abejas melíferas y otro para los abejorros y las abejas solitarias.»

234 Además, del epígrafe «Summary» del dictamen de la EFSA se desprende que sus autores llevaron a cabo estos trabajos aprovechando de manera muy completa los estudios disponibles: la lista de referencias anexa consta de 23 páginas. En cambio, los autores no realizaron ellos mismos ensayos científicos. Por lo tanto, si bien el dictamen de la EFSA no contiene conocimientos científicos inéditos, puede utilizarse en principio como referencia para determinar el estado de los conocimientos en el momento de su finalización, al menos en lo que respecta a los estudios publicados.

235 Así pues, el dictamen de la EFSA constituye un documento «de alto nivel» sobre la evaluación de los riesgos de los productos fitosanitarios para las abejas, que recomienda objetivos de protección relativos a las categorías, a la magnitud y a la duración de los efectos tolerables, en distintos niveles del ecosistema, para las abejas individuales y para las colonias, y a partir de ahí formula sugerencias acerca de los factores que deben tenerse en cuenta al evaluar el riesgo. Además, el dictamen de la EFSA analiza detalladamente las distintas vías de exposición de las diferentes categorías de abejas, evalúa las orientaciones existentes para los ensayos y realiza sugerencias para su mejora y para investigaciones complementarias.

236 Es pacífico entre las partes que el dictamen de la EFSA, como documento de alto nivel, reviste carácter preparatorio desde una doble perspectiva.

237 En primer lugar, en lo que respecta a los objetivos de protección, el dictamen de la EFSA formula meras propuestas, correspondiendo a continuación a la Comisión, como gestor del riesgo, la fijación definitiva de dichos objetivos. El propio dictamen de la EFSA establece a este respecto, en su capítulo 8, titulado «Recomendaciones y conclusión», lo siguiente:

«Para desarrollar procedimientos robustos y eficaces de evaluación de los riesgos es crucial saber qué proteger, dónde protegerlo y durante qué período. [...]

La decisión final sobre los objetivos de protección debe ser tomada por los gestores de riesgos. La protección de las plantas entra en conflicto con la protección de las abejas. Los efectos sobre los polinizadores deben ponderarse con el aumento del rendimiento gracias a una mejor protección de los cultivos contra las plagas. El nivel de protección global incluye también los objetivos de la evaluación de la exposición. Resulta necesario tomar decisiones sobre el grado de conservadurismo de la estimación de la exposición y sobre el porcentaje de situaciones de exposición que debe comprender la evaluación de los riesgos.»

238 En segundo lugar, en lo que atañe a la metodología aplicable, el dictamen de la EFSA identifica determinadas deficiencias en los documentos de orientación sobre los ensayos utilizados hasta entonces, en lo que respecta tanto a los estudios de laboratorio como a los estudios sobre el terreno, y señala la falta de orientaciones en lo que concierne a los estudios sobre los efectos en los abejorros y las abejas solitarias. En consecuencia, dicho dictamen recomienda desarrollar las orientaciones existentes para incorporar a ellas determinados aspectos del estado actual de los conocimientos científicos, e incluso elaborar nuevas orientaciones. En particular, en el dictamen de la EFSA se indica lo siguiente:

«Se recomienda complementar una serie de cuestiones de los documentos de orientación existentes incorporando el estado actual de los conocimientos científicos [...].

[...]

Resulta necesario llevar a cabo trabajos complementarios para desarrollar documentos de orientación, en particular en lo referente al tamaño mínimo de los campos, al número de colonias o de hembras anidadoras por tratamiento, a la metodología de evaluación de las abejas muertas y del pecoreo y a la homologación de enfoques adecuados para determinar el desarrollo de la colonia (con respecto a los abejorros). [...]

[...]

Se propone la aplicación de modelos de evaluación de los riesgos diferenciados: uno para las abejas melíferas y otro para los abejorros y las abejas solitarias. [...]

[...]

Resulta necesario mejorar los protocolos de ensayos relativos a los abejorros y a las abejas solitarias, en particular para abordar de mejor manera el riesgo crónico y la identificación y cuantificación de los efectos subletales [...].»

- 239 De ello se deduce que, si bien el dictamen de la EFSA proporciona un fundamento científico en el que puede basarse el desarrollo de documentos de orientación y de directrices de ensayos que deban realizarse, no constituye en sí mismo un documento de esta índole.
- 240 No obstante, ello no significa que la EFSA no pudiera basarse en su dictamen para evaluar los riesgos. En efecto, como documento en el que se analizan detalladamente las distintas vías de exposición de las diferentes categorías de abejas y en el que se evalúan las orientaciones existentes para los ensayos, el dictamen de la EFSA podía utilizarse para poner de manifiesto los ámbitos en los cuales las evaluaciones realizadas hasta entonces adolecían de carencias, que podían ocultar riesgos que todavía no habían sido evaluados y que no habían sido tenidos en cuenta en las anteriores decisiones de gestión del riesgo relativas a las sustancias controvertidas.

*ii) Sobre los documentos de orientación*

- 241 De las respuestas de las partes a las preguntas escritas del Tribunal se desprende fundamentalmente que un documento de orientación recoge los objetivos de protección fijados por el gestor del riesgo y los criterios materiales de evaluación (modelos de evaluación y valores numéricos efectivos cuya superación acarrea la denegación de la aprobación, etc.) necesarios para la evaluación de dichos objetivos de protección.
- 242 A solicitud de la Comisión, la EFSA elaboró, basándose en su dictamen, un proyecto de documento de orientación. El 20 de septiembre de 2012, una versión preliminar de estas «orientaciones de la EFSA sobre la evaluación de los riesgos de los productos fitosanitarios para las abejas y las abejas solitarias» fue publicada para ser sometida a consulta pública. El 4 de julio de 2013, se publicó el documento acompañado de enmiendas (en lo sucesivo, «orientaciones de 2013»).
- 243 No obstante, para que estas orientaciones fueran formalmente aplicables, era necesario que los Estados miembros aprobaran el proyecto de orientaciones de 2013 en el Copcasa. De lo manifestado por las partes se desprende que el proyecto de orientaciones de 2013 fue objeto de una primera reunión con los Estados miembros en diciembre de 2013 y que, en tal ocasión, se previó su entrada en vigor para el 1 de enero de 2015. Sin embargo, a causa de ciertos desacuerdos persistentes entre la Comisión y determinados Estados miembros sobre aspectos esenciales del proyecto, este no había llegado a ser formalmente aprobado a fecha de la celebración de las vistas de los presentes asuntos (15 y 16 de febrero de 2017).
- 244 Por otra parte, la Comisión indicó que, habida cuenta de su carácter provisional, no se basaba por el momento en este documento para tomar decisiones en materia de gestión del riesgo.

*iii) Sobre la alegación de que la EFSA se basó en el proyecto de documento de orientación*

- 245 Bayer no ha justificado su alegación de que la EFSA se basó en el proyecto de orientaciones de 2013 para evaluar los riesgos. En cambio, Syngenta se ha remitido a las notas 14 a 17 de la conclusión de la EFSA sobre el tiametoxam, que hacen referencia al proyecto de orientaciones de 2013.
- 246 Según la Comisión, tales citas no se hicieron «para referirse a la metodología, sino a los datos de partida sin los cuales no se habría realizado la evaluación de los riesgos». En particular, la Comisión afirma, por un lado, que las notas 14 y 15 hacen referencia a determinados objetivos de protección recogidos en el proyecto de orientaciones de 2013. Aduce, por otro lado, que las notas 16 y 17 hacen

referencia a unos datos relativos a los residuos presentes en el néctar y en el polen que ya aparecían en el dictamen de la EFSA y en su declaración, que posteriormente fueron reformulados en el proyecto de orientaciones de 2013.

247 En primer lugar, es preciso señalar que el segundo mandato, mediante el cual la Comisión solicitó a la EFSA que actualizara las evaluaciones del riesgo de las sustancias controvertidas (véase el anterior apartado 21), menciona expresamente determinados documentos que la EFSA debía tener en cuenta a este respecto, entre los cuales figura el dictamen de la EFSA, aunque no el proyecto de orientaciones de 2013.

248 En segundo lugar, de las propias alegaciones de Syngenta, confirmadas por ciertos datos de los autos, se desprende que no solo la Comisión no solicitó a la EFSA que utilizara el proyecto de orientaciones de 2013, sino que, además, entre ambas existía el consenso de que no podía tenerse en cuenta dicho proyecto en el proceso de revisión de las sustancias controvertidas. En efecto, en un correo electrónico fechado el 29 de octubre de 2012, enviado por el antiguo jefe de la Unidad de Plaguicidas de la EFSA a Syngenta, este último afirmaba que «la Comisión sabía que las orientaciones [de 2013] no estarían preparadas a tiempo para que pudieran tenerse en cuenta en las conclusiones [de la EFSA], las cuales debían estar finalizadas para finales del año [2012]», motivo por el que [la Comisión] había solicitado a la EFSA que tuviera en cuenta su propio dictamen.

249 Otros datos corroboran esta afirmación, en particular el testimonio de ese mismo jefe de unidad, prestado el 6 de febrero de 2013 ante una comisión parlamentaria del Reino Unido e invocado por las demandantes, en el cual se manifestó lo siguiente:

«[La Comisión] nos solicitó que utilizásemos un dictamen científico meramente preparatorio de un documento de orientación [...] Al realizar nuestra evaluación, no disponíamos del documento de orientación, sino del dictamen científico, que no es un documento de orientación. El documento de orientación debe fijar los criterios. A día de hoy, no se han fijado los criterios [...], que deben ser establecidos de manera concertada con los gestores de riesgos, puesto que la pregunta “¿qué es seguro?” no es una pregunta científica [...] No se hizo tal cosa, lo que explica que en numerosas ocasiones escribiésemos en nuestra conclusión: “Falta de criterios. Nos resulta imposible llevar a término la evaluación de los riesgos con certidumbre. El grado de incertidumbre es elevado”.»

250 Estas explicaciones permiten concluir que la EFSA no utilizó efectivamente el proyecto de orientaciones de 2013, dado que este recogía, según lo indicado por las propias demandantes, propuestas de criterios de evaluación. Por tanto, si la EFSA hubiera utilizado dicho proyecto, no se habría planteado el problema de la falta de criterios.

251 Del mismo modo, el resumen de la reunión de 12 y 13 de julio de 2012 del Copcasa indica que la EFSA estaba elaborando el proyecto de orientaciones de 2013 al mismo tiempo que evaluaba los riesgos de las sustancias controvertidas, por lo cual tales trabajos no podían tenerse en cuenta en la revisión.

252 En tercer lugar, en lo que respecta a las notas 14 a 17 de la conclusión de la EFSA sobre el tiametoxam, invocadas por Syngenta, cabe distinguir entre la aplicación *stricto sensu* del proyecto de orientaciones de 2013, en el sentido de que la EFSA se sintiera vinculada por las propuestas en él recogidas, sin que el Copcasa las hubiera validado, por un lado, y la mera mención a dicho documento a efectos informativos o ilustrativos, por ejemplo al hacer referencia a ciertos datos preexistentes que meramente se recogieron o reprodujeron en el proyecto de orientaciones de 2013. Mientras que la primera aplicación no era admisible en el momento de la evaluación de los riesgos realizada por la EFSA, a falta de una adecuada finalización de las orientaciones de 2013, no puede considerarse que la segunda aplicación entrañe una irregularidad.

- 253 Habida cuenta de que las notas a pie de página invocadas por Syngenta son una mera referencia al proyecto de orientaciones de 2013, la cuestión de determinar a cuál de las alternativas mencionadas en el anterior apartado se corresponden las referencias que ahí se hacen depende del tenor de las frases en las que se encuentran dichas notas. Es preciso señalar además, a este respecto, que la conclusión de la EFSA sobre el tiametoxam recoge, en las páginas 21 y 22, dos veces la referencia «16», aunque solo existe una nota 16, en la página 21 de dicha conclusión.
- 254 A este respecto, en primer lugar, la frase en que aparece la referencia a la nota 15 pone de manifiesto que los expertos quisieron expresar determinados datos utilizando el formato previsto por el proyecto de orientaciones de 2013 con la finalidad de facilitar las comparaciones una vez estuvieran finalizadas las orientaciones de 2013. Ello no puede calificarse de «aplicación» del proyecto de orientaciones de 2013.
- 255 En segundo lugar, la frase que contiene la remisión a la nota 17 hace referencia a ciertos datos «contenidos» en el anexo I del proyecto de orientaciones de 2013. Tal y como resulta de la lectura de las frases precedentes, tales datos proceden de distintos estudios y meramente se recogieron en el anexo I del proyecto de orientaciones de 2013. Por lo tanto, la referencia a dicho anexo no puede calificarse de «aplicación» del proyecto de orientaciones de 2013.
- 256 En tercer lugar, la frase que antecede a aquella en que aparece la segunda referencia a la nota 16 pone de manifiesto que la base de datos que ahí se menciona ya había sido publicada anteriormente por la EFSA (a saber, en el dictamen de la EFSA y en la declaración de la EFSA) y fue enmendada y mejorada en el proyecto de orientaciones de 2013. Puesto que se trata de una mera toma en consideración de datos preexistentes, es preciso considerar que no se trata de una «aplicación» del proyecto de orientaciones de 2013, en el sentido de la aplicación de nuevos métodos no autorizados por los Estados miembros.
- 257 En cuarto lugar, las frases que contienen la referencia a la nota 14 y la primera referencia a la nota 16 mencionan que los valores de depósito «were considered within the draft EFSA guidance document». En respuesta a una pregunta escrita del Tribunal, la Comisión indicó, a este respecto, que esta fórmula, empleada por la EFSA en dos ocasiones, significaba que también se habían tenido en cuenta en el proyecto de orientaciones de 2013 los valores de depósito utilizados por la EFSA, extraídos de otro documento elaborado por la Dirección General (DG) de Salud y Seguridad Alimentaria, y no que se hubieran utilizado valores extraídos del proyecto de orientaciones de 2013 en la evaluación de los riesgos. Habida cuenta de estas indicaciones, unidas a los datos más generales, señalados en los anteriores apartados 248 a 251, cabe concluir que la fórmula en cuestión no constituye una aplicación del proyecto de orientaciones de 2013, en el sentido estricto del término.
- 258 De ello resulta que la EFSA se basó, en particular, en su dictamen al evaluar los riesgos de las sustancias controvertidas. En cambio, no aplicó el proyecto de orientaciones de 2013 a modo de documento de orientación.

*2) Sobre la imputación basada en la infracción del artículo 12, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009*

- 259 El artículo 12, apartados 1 y 2, del Reglamento n.º 1107/2009, titulado «Conclusión de la [EFSA]», es del siguiente tenor:

«1. La [EFSA] remitirá el proyecto de informe de evaluación recibido del Estado miembro ponente al solicitante y a los demás Estados miembros en un plazo máximo de 30 días a partir de su recepción. Pedirá al solicitante que remita el expediente actualizado, si ha lugar, a los Estados miembros, a la Comisión y a la [EFSA].

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

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

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

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

En los casos en que se considere conveniente, la [EFSA] abordará en su conclusión las opciones de mitigación de riesgos señaladas en el proyecto de informe de evaluación.»

- 260 Las demandantes alegan fundamentalmente que el artículo 12, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009 obligaba a que, en el presente caso, se realizara la evaluación de los riesgos de las sustancias activas utilizando los documentos de orientación disponibles en el momento de la presentación de la solicitud de aprobación de la sustancia en cuestión, a saber, las orientaciones de la OEPP.
- 261 Es preciso comprobar, a este respecto, si el artículo 12 del Reglamento n.º 1107/2009 es aplicable al procedimiento de revisión, extremo que la Comisión cuestiona.
- 262 Antes de nada, es preciso hacer constar que, en la sección «Sustancias activas» del capítulo II del Reglamento n.º 1107/2009, el artículo 12 forma parte de la subsección 2 («Procedimiento de aprobación»). En cambio, el artículo 21 está incluido en la subsección 3 («Renovación y revisión»).
- 263 Por lo tanto, una apreciación sistemática aboga por no aplicar las disposiciones de la subsección 2 en el marco de la subsección 3, salvo que en esta se haga expresa remisión a aquella. Un ejemplo de tal remisión figura en el artículo 21, apartado 3, párrafo segundo (véase el anterior apartado 9), que dispone expresamente que será de aplicación lo dispuesto en el artículo 13, apartado 4 (incluido en la subsección 2). Esta remisión sería superflua si las disposiciones de la subsección 2 fueran aplicables en cualquier caso a la revisión.
- 264 La estructura del artículo 12 del Reglamento n.º 1107/2009 confirma esta interpretación. En efecto, el artículo 12, apartado 2, párrafo segundo, del Reglamento n.º 1107/2009 dispone que la EFSA adoptará su conclusión en un plazo de 120 días «a partir de la expiración del plazo fijado para la presentación de observaciones escritas». El inicio del cómputo de este plazo hace referencia al artículo 12, apartado 1, párrafo tercero, que dispone que la EFSA «concederá un plazo de 60 días para la presentación de observaciones escritas» desde que se haya puesto a disposición pública el proyecto de informe de evaluación (elaborado por el Estado miembro), de conformidad con lo dispuesto en el párrafo segundo.
- 265 Sin embargo, en el marco del procedimiento de revisión con arreglo al artículo 21, no se exige la elaboración de un proyecto de informe de evaluación, ni tampoco la puesta a disposición del público de tal proyecto. Por tanto, el artículo 12, apartado 2, párrafo segundo, que tiene por objeto, en particular, fijar un plazo a la EFSA para que presente su conclusión, no es aplicable a la revisión, al no poderse determinar el inicio del cómputo del plazo. En cambio, el artículo 21, apartado 2, del

Reglamento n.º 1107/2009 establece un plazo distinto para que la EFSA presente los resultados de la evaluación de los riesgos en el procedimiento de revisión, a saber, «en un plazo de tres meses a partir de la fecha de la solicitud» de la Comisión.

- 266 Por último, ha de añadirse que, habida cuenta de los objetivos de protección perseguidos por el Reglamento n.º 1107/2009 (véanse los anteriores apartados 105 a 107), difícilmente puede aceptarse que los métodos de evaluación de los riesgos de una sustancia aprobada deban permanecer inalterados en la forma que tenían en la fecha de la solicitud de la aprobación, al realizarse una revisión que, como en el caso de autos, puede tener lugar transcurridos más de diez años desde esa fecha.
- 267 Por tanto, es preciso hacer constar que el artículo 12, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009 no puede invocarse válidamente para impugnar la aplicación en la revisión de las sustancias controvertidas de métodos y de criterios distintos de los aplicados en su aprobación y, en particular, la inaplicación de las orientaciones de la OEPP.
- 268 Por consiguiente, procede desestimar el motivo de recurso basado en la infracción de esta disposición.

*3) Sobre la imputación basada en la infracción del anexo II, punto 3.8.3, del Reglamento n.º 1107/2009*

- 269 Las demandantes consideran que del anexo II, punto 3.8.3 (véase el anterior apartado 10), en relación con el artículo 12, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009, se desprende que la Comisión y la EFSA no pueden basarse en un método incompleto para determinar si una sustancia sigue cumpliendo los criterios del artículo 4 del mismo Reglamento, sino que la evaluación de los riesgos debe realizarse utilizando los documentos de orientación existentes en la fecha de la presentación de los expedientes o de los datos. Bayer subraya que, en la fecha en que la EFSA evaluó los riesgos de las sustancias controvertidas, las orientaciones de la OEPP eran el único documento que cumplía el requisito formulado por la parte de la frase «sobre la base de directrices de ensayo acordadas a escala [de la Unión] o internacional» del anexo II, punto 3.8.3.
- 270 La Comisión rebate estas alegaciones.
- 271 Por lo que respecta, en primer lugar, a la alegación basada en el artículo 12, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009, se ha expuesto anteriormente que esta disposición no da soporte a las pretensiones de las demandantes dirigidas a basar la evaluación de los riesgos en documentos de orientación disponibles en el momento de la solicitud de la aprobación de una sustancia activa.
- 272 Por lo que atañe, en segundo lugar, al anexo II, punto 3.8.3, del Reglamento n.º 1107/2009, la imputación basada en su infracción se refiere fundamentalmente a la cuestión de si esta disposición prohibía a la EFSA aplicar, en la evaluación de los riesgos de las sustancias controvertidas, criterios y métodos de evaluación de los riesgos distintos de los aplicables en la aprobación inicial de las sustancias controvertidas y, en particular, apartarse de los documentos elaborados al efecto en la OEPP.
- 273 A este respecto, es preciso tener en cuenta que el contexto normativo ha evolucionado desde la aprobación inicial de las sustancias controvertidas, en particular, como resultado de la adopción del Reglamento n.º 1107/2009 y de los Reglamentos de Ejecución relacionados con este, que en la actualidad obligan a prestar especial atención a los riesgos de las sustancias activas para las abejas y, en particular, de los plaguicidas, como se ha explicado en los anteriores apartados 133 a 136.
- 274 En particular, como subraya acertadamente la Comisión, la inclusión del nuevo punto 3.8.3 en el anexo II del Reglamento n.º 1107/2009 constituye una modificación de las condiciones de aprobación de las sustancias activas en lo que se refiere al riesgo de los plaguicidas para las abejas.

- 275 Además, como se ha expuesto en el anterior apartado 136, se presume que dicha modificación del marco normativo se aplica a toda evaluación de los riesgos realizada tras la entrada en vigor del Reglamento n.º 1107/2009, con independencia de que se trate de la primera aprobación o de la revisión.
- 276 Dadas estas circunstancias, debe considerarse que el anexo II, punto 3.8.3, del Reglamento n.º 1107/2009 no solo no prohibía que la EFSA aplicara criterios y métodos distintos de los aplicados en la aprobación inicial de las sustancias controvertidas, sino que, por el contrario, y de acuerdo con los propósitos del legislador de la Unión, el Reglamento n.º 1107/2009 imponía la aplicación de criterios modificados. Ello concernía en particular al dictamen de la EFSA, como documento de síntesis del estado de los conocimientos científicos en la materia cuando se evaluaron los riesgos de las sustancias controvertidas.
- 277 Por consiguiente, procede desestimar la imputación basada en la infracción del anexo II, punto 3.8.3, del Reglamento n.º 1107/2009, sin que sea necesario, por lo demás, pronunciarse sobre la cuestión de si los términos «directrices de ensayo», empleados en la parte introductoria de esta disposición, hacen referencia a los documentos de orientación, como sostienen las demandantes, o a un documento sobre los métodos de ensayo, como alega la Comisión.

#### *4) Sobre la imputación basada en la protección de la confianza legítima*

- 278 Según reiterada jurisprudencia, puede invocar el principio de confianza legítima todo justiciable a quien una institución de la Unión haya hecho concebir esperanzas fundadas al darle garantías concretas [sentencia de 11 de marzo de 1987, Van den Bergh en Jurgens y Van Dijk Food Products (Lopik)/CEE, 265/85, EU:C:1987:121, apartado 44; véase también la sentencia de 8 de septiembre de 2010, Deltafina/Comisión, T-29/05, EU:T:2010:355, apartado 427 y jurisprudencia citada].
- 279 Bayer alega a este respecto que, habida cuenta de las circunstancias del caso de autos, el hecho de que la Comisión no le diera garantías por escrito en cuanto a la utilización de las orientaciones de la OEPP no permite negar que concibiera una confianza legítima en este sentido. Bayer considera que, en efecto, dado que la versión precedente de dichas orientaciones se utilizó como base para procedimientos de evaluación y de gestión del riesgo asociado a las sustancias controvertidas, que dichas orientaciones se actualizaron en 2010, con la participación de sus representantes y los de las autoridades de distintos Estados miembros, y que determinados Estados miembros las han aplicado recientemente, todo lo hacía esperar, a falta de indicaciones en sentido contrario por parte de la Comisión, que la versión revisada y actualizada de 2010 de estas orientaciones iba a utilizarse para las futuras evaluaciones del riesgo de las sustancias controvertidas. Por otra parte, en su opinión, todas las partes interesadas, incluida la EFSA, consideraban que el Reglamento n.º 1107/2009 obligaba a utilizar las orientaciones de la OEPP.
- 280 A este respecto, es preciso señalar, como alega acertadamente la Comisión y como se desprende de las propias alegaciones de Bayer, que las demandantes no mencionan garantía alguna dada por la Comisión en el sentido de que la evaluación de los riesgos, con arreglo al artículo 21, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009, se realizaría basándose en los documentos de orientación disponibles en las fechas en que se presentaron las solicitudes de aprobación de las sustancias controvertidas (fechas que podían remontarse a más de diez años antes de la fecha de la revisión) y, en particular, sobre la base de las orientaciones de la OEPP. Las supuestas convicciones de las demandantes, basadas en otras circunstancias, no cumplen los requisitos establecidos por la jurisprudencia citada en el anterior apartado 278.
- 281 En lo que se refiere a la invocación por parte de Bayer del testimonio del antiguo jefe de la Unidad de Plaguicidas de la EFSA prestado ante una comisión parlamentaria del Reino Unido (véase el anterior apartado 249), con respecto a la supuesta convicción de la EFSA de que se aplicarían las orientaciones

de la OEPP, es preciso señalar que ese testimonio no respalda en modo alguno esta alegación. En efecto, si bien se desprende de dicho testimonio que la Comisión solicitó a la EFSA que utilizara su propio dictamen y que este último no constituía un «documento de orientación que [incluyera] una metodología de evaluación de los riesgos», en absoluto se deriva de él que la EFSA estuviera en desacuerdo con esa solicitud o que, a falta del mismo, pensara que debía basarse en las orientaciones de la OEPP.

282 Por otra parte, en la medida en que Bayer se apoya en el anexo II, punto 3.8.3, del Reglamento n.º 1107/2009 para fundamentar la existencia de confianza legítima, de las consideraciones expuestas en los anteriores apartados 274 a 276 se desprende que esa disposición no puede utilizarse como fundamento de tal confianza.

283 Por lo tanto, la aplicación, en la revisión de las sustancias controvertidas, de métodos y de criterios distintos de los aplicados en su aprobación no vulneraba el principio de protección de la confianza legítima.

284 Por consiguiente, procede desestimar la imputación basada en la vulneración de dicho principio.

##### *5) Sobre la imputación basada en la seguridad jurídica*

285 Según reiterada jurisprudencia, el principio de seguridad jurídica exige que las normas de Derecho sean claras, precisas y de efectos previsibles, a fin de que los interesados puedan orientarse en las situaciones y relaciones jurídicas reguladas por el ordenamiento jurídico de la Unión (véanse las sentencias de 8 de diciembre de 2011, France Télécom/Comisión, C-81/10 P, EU:C:2011:811, apartado 100 y jurisprudencia citada, y de 31 de enero de 2013, LVK, C-643/11, EU:C:2013:55, apartado 51).

286 Este imperativo de seguridad jurídica se impone con rigor especial cuando se trata de una normativa que puede implicar consecuencias financieras, a fin de permitir que los interesados conozcan con exactitud el alcance de las obligaciones que se les imponen (sentencia de 15 de diciembre de 1987, Irlanda/Comisión, 325/85, EU:C:1987:546, apartado 18).

287 Syngenta alega, a este respecto, que resulta indispensable que se definan por anticipado las «reglas del juego», es decir, que el examen de las sustancias se lleve a cabo basándose exclusivamente en directrices establecidas, aceptadas y conocidas por los solicitantes en la fecha de la solicitud de aprobación. Añade que, si no fuera así, se podría retirar una aprobación en cualquier momento meramente elaborando un nuevo proyecto de orientaciones, lo que necesariamente conllevaría que el expediente existente de una sustancia activa quedara «incompleto». Por tanto, en tal supuesto no habría ninguna seguridad jurídica.

288 En primer lugar, es preciso señalar a este respecto que no puede reconocerse ningún derecho general en favor de los solicitantes de la aprobación, derivado del principio de seguridad jurídica, a que los criterios de apreciación y de gestión del riesgo de una sustancia activa permanezcan inalterados, en el supuesto de que se realice una revisión, respecto de la forma que tenían en la fecha de la solicitud de la aprobación.

289 Cabe recordar, en efecto, que el artículo 114 TFUE, apartado 3, en el que, en particular, se basa el Reglamento n.º 1107/2009, dispone que, en sus propuestas referentes a la aproximación de las legislaciones en materia de protección del medio ambiente que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior, la Comisión se basará en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos. Además, se ha declarado que esta protección del medio ambiente tiene una importancia preponderante frente a las consideraciones económicas, por lo que puede justificar consecuencias económicas negativas, incluso importantes, para determinados operadores (véanse, en este sentido, las sentencias de 9 de septiembre

de 2011, Dow AgroSciences y otros/Comisión, T-475/07, EU:T:2011:445, apartado 143; de 6 de septiembre de 2013, Sepro Europe/Comisión, T-483/11, no publicada, EU:T:2013:407, apartado 85, y de 12 de diciembre de 2014, Xeda International/Comisión, T-269/11, no publicada, EU:T:2014:1069, apartado 138). De estos principios, que constituyen el fundamento del objetivo general de protección del Reglamento n.º 1107/2009 (véanse los anteriores apartados 105 a 107), se desprende que, salvo indicación en contrario, las decisiones que la Comisión debe adoptar con arreglo a este Reglamento deben tener siempre en cuenta los conocimientos científicos y técnicos más recientes.

- 290 El artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009, en el que se basa el acto impugnado, meramente expresa estas consideraciones de principio al disponer, fundamentalmente, que la existencia de nuevos conocimientos científicos puede justificar la retirada o la modificación de una aprobación en vigor.
- 291 En segundo lugar, no obstante, este principio de toma en consideración de los nuevos conocimientos científicos puede venir acompañado de disposiciones transitorias y, en particular, de períodos transitorios, si ello no afecta al objetivo de protección perseguido, en particular, por el Reglamento n.º 1107/2009.
- 292 Tal es el caso, por ejemplo, del Reglamento (UE) n.º 283/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013, que establece los requisitos sobre datos aplicables a las sustancias activas, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 (DO 2013, L 93, p. 1), y del Reglamento (UE) n.º 284/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013, que establece los requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios, de conformidad con el Reglamento n.º 1107/2009 (DO 2013, L 93, p. 85), citados por Syngenta. Los considerandos 5 de estos reglamentos señalan, en efecto, que «conviene dejar que transcurra un período razonable antes de que los requisitos modificados sobre datos sean aplicables, a fin de que los solicitantes se preparen para cumplirlos» y sus artículos 5, apartado 2, establecen, en consecuencia, que comiencen a aplicarse ocho meses después de su fecha de entrada en vigor. Asimismo, los considerandos 6 de esos reglamentos señalan que, «al objeto de que los Estados miembros y las partes interesadas se preparen para cumplir los nuevos requisitos, conviene establecer medidas transitorias relativas a los datos presentados» con las solicitudes de aprobación de las sustancias activas. Por último, ambos reglamentos establecen en la sección 8 de la parte A de sus respectivos anexos que, «en espera de que se validen y adopten nuevos estudios y un nuevo plan de evaluación de los riesgos, deberán emplearse los protocolos existentes en el examen del riesgo agudo y crónico para las abejas, incluidos la supervivencia y el desarrollo de las colonias, y para la identificación y medición de los efectos subletales pertinentes en la evaluación de los riesgos».
- 293 Ahora bien, en primer lugar, es preciso señalar que los Reglamentos n.ºs 283/2013 y 284/2013 no son aplicables a los hechos del caso de autos. En efecto, tal y como se desprende de sus respectivos artículos 3 y como la Comisión subraya acertadamente, las disposiciones transitorias establecidas en dichos artículos solo se refieren a los procedimientos de aprobación, de renovación y de modificación de las condiciones de aprobación, regidas por los artículos 7 a 20 del Reglamento n.º 1107/2009, y no al procedimiento de revisión, regido por el artículo 21 del mismo Reglamento. Por consiguiente, dichos reglamentos meramente pueden utilizarse, en el caso de autos, para ilustrar el hecho, señalado en el anterior apartado 291, de que pueden existir excepciones al principio de toma en consideración de los conocimientos científicos más recientes en las decisiones basadas en el Reglamento n.º 1107/2009.
- 294 En segundo lugar, resulta importante subrayar que el hecho de que la aplicación diferida de esos dos reglamentos no afecte al procedimiento de revisión no es casual, sino que deriva de poner en la balanza el principio de seguridad jurídica y el objetivo de protección del Reglamento n.º 1107/2009. En efecto, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 7, apartado 1, y 15, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, el productor de la sustancia de que se trate puede instar los procedimientos de aprobación, de renovación y de modificación de las condiciones de aprobación. Es evidente que, para que puedan elaborarse los expedientes que deben presentarse junto con la solicitud, resulta necesario que el solicitante tenga conocimiento, con la suficiente antelación, de los datos que debe reunir a

efectos del procedimiento, extremo al que no se oponen los objetivos de protección del Reglamento n.º 1107/2009 (véanse los anteriores apartados 105 a 107). En cambio, de conformidad con el artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009 (citado en el anterior apartado 8), la Comisión incoará de oficio el procedimiento de revisión, en cualquier momento, si considera, a la luz de nuevos conocimientos científicos y técnicos, que hay indicios de que la sustancia ya no cumple los criterios de aprobación. Puesto que son precisamente los nuevos conocimientos científicos y técnicos los que motivan la incoación del procedimiento de revisión, dado que constituyen indicios de que la sustancia en cuestión podría haber dejado de cumplir los criterios de aprobación, no tener en cuenta estos mismos nuevos conocimientos en la revisión y, en particular, en la evaluación de los riesgos sería ilógico y contrario tanto al objetivo de protección del Reglamento n.º 1107/2009, en general, como al efecto útil del artículo 21 de dicho Reglamento, en particular.

- 295 En tercer lugar, por lo que respecta a las consecuencias prácticas de los considerandos 5 y 6 de los Reglamentos n.ºs 283/2013 y 284/2013 y de la aplicación de sus respectivos artículos 3, es preciso señalar que estas expresiones del principio de seguridad jurídica ciertamente suponen que no podrá rechazarse por incompleto un expediente de una sustancia activa por no ajustarse a las nuevas prescripciones, si el «solicitante» no disponía del tiempo necesario para ajustarse a las mismas. Sin embargo, ello no puede suponer, habida cuenta de los objetivos de protección perseguidos por el Reglamento n.º 1107/2009 (véanse los apartados 105 a 107), que la EFSA y la Comisión no tengan la posibilidad de extraer las consecuencias, en lo referente a la apreciación y a la gestión del riesgo, de la falta de determinados datos cuya presentación no era obligatoria anteriormente pero que, a la luz de los nuevos conocimientos científicos y técnicos, resultan importantes a efectos del examen. Si no fuera así, se estaría pidiendo a la EFSA y a la Comisión que aprobaran sustancias activas respecto de las cuales no se ha acreditado, contrariamente a lo prescrito por el anexo II, punto 3.8.3, del Reglamento n.º 1107/2009, que su utilización supondrá una exposición insignificante para las abejas o no tendrá efectos agudos o crónicos inaceptables en la supervivencia y el desarrollo de la colonia. Por lo tanto, el cumplimiento de los requisitos relativos a los datos que deben facilitarse en los procedimientos de aprobación, de renovación y de modificación de las condiciones de aprobación no forma parte de las condiciones de fondo de la aprobación, sino de la admisibilidad de la solicitud. Confirma esta interpretación el artículo 9 del Reglamento n.º 1107/2009, que dispone que, tras la recepción de la solicitud de aprobación o de modificación de las condiciones de aprobación, el Estado miembroponente comprobará si los expedientes presentados contienen todos los elementos previstos (entre ellos, en particular, los datos contemplados en los Reglamentos n.ºs 283/2013 y 284/2013) y que se inadmitirá la solicitud si falta algún dato y no se subsana tal falta en el plazo de tres meses.
- 296 En tercer lugar, por razones análogas a las expuestas en los anteriores apartados 293 y 294, procede desestimar las alegaciones de Syngenta basadas en el artículo 13 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento n.º 1107/2009 (DO 2012, L 252, p. 26) y en la sentencia de 3 de septiembre de 2009, *Cheminova y otros/Comisión* (T-326/07, EU:T:2009:299), apartados 137 y 236. En efecto, por un lado, el Reglamento de Ejecución n.º 844/2012 se refiere al procedimiento de renovación y, por otro, la sentencia de 3 de septiembre de 2009, *Cheminova y otros/Comisión* (T-326/07, EU:T:2009:299), tenía por objeto una solicitud de inclusión de una sustancia activa en el anexo de la Directiva 91/414, tramitada con arreglo a un procedimiento análogo al de la aprobación de conformidad con el Reglamento n.º 1107/2009.
- 297 En conclusión, habida cuenta, en particular, de las consideraciones expuestas en el anterior apartado 289, era suficientemente previsible, para los productores de sustancias activas aprobadas con arreglo al Reglamento n.º 1107/2009, que las aprobaciones de esas sustancias podían revisarse a la luz de conocimientos científicos y técnicos aparecidos con posterioridad a la presentación de la primera solicitud de aprobación.

298 Por lo tanto, la aplicación, en la revisión de las sustancias controvertidas, de métodos y de criterios distintos de los aplicados en su aprobación no violaba la seguridad jurídica.

299 Por consiguiente, procede desestimar la imputación basada en la vulneración de este principio.

*6) Sobre la imputación basada en el hecho de que la evaluación de los riesgos se basó en el dictamen de la EFSA y no en un documento de orientación*

300 Las demandantes alegan, en primer lugar, que las evaluaciones de los riesgos realizadas por la EFSA fueron llevadas a cabo en gran parte basándose en su dictamen. En su opinión, puesto que, a diferencia de lo que habría ocurrido con un documento de orientación, el dictamen no estableció una estructura adecuada para la realización de las evaluaciones de los riesgos, las conclusiones de la EFSA no constituían una evaluación científica lo más exhaustiva posible de los riesgos en cuestión. Concluyen que el hecho de que la EFSA recurriera a su dictamen como base principal de la evaluación de los riesgos vició dicha evaluación en su conjunto y llevó a la conclusión fácil y no científica de que no podía excluirse una serie de riesgos y de que existían datos con carencias.

301 La Comisión refuta las alegaciones de las demandantes.

*i) Recordatorios preliminares*

302 Debe comenzarse por recordar, a este respecto, que el dictamen de la EFSA constituye un documento «de alto nivel», ya que recapitula el estado de los conocimientos científicos en materia de evaluación de los riesgos de los productos fitosanitarios para las abejas para, a partir de ahí, formular propuestas relativas a los objetivos de protección que deben alcanzarse en la materia y a los factores que han de tenerse en cuenta al evaluar los riesgos. En cambio, un documento de orientación recoge los objetivos de protección fijados por el gestor de riesgos y, para alcanzar dichos objetivos, directrices relativas al grado de cautela que debe aplicarse en la interpretación de los datos (véanse los anteriores apartados 235 y 241).

303 Además, las demandantes alegan que, a causa de la falta de un documento de orientación en vigor, que tuviera en cuenta el estado actual de los conocimientos científicos formulados en el dictamen de la EFSA, no pudieron saber qué ensayos deberían haber realizado para elaborar los datos cuya falta se constató en las conclusiones de la EFSA (véase el anterior apartado 227). La Comisión no ha cuestionado estas circunstancias.

304 El dictamen de la EFSA fue publicado el 23 de mayo de 2012 (véase el anterior apartado 22). Posteriormente, la EFSA elaboró, basándose en dicho dictamen, un proyecto de documento de orientación, del cual se publicó una primera versión el 20 de septiembre de 2012 para ser sometida a consulta pública, proyecto que, en la fecha en que tuvieron lugar las vistas de los presentes asuntos, no había sido adoptado con carácter definitivo (véanse los anteriores apartados 242 y 243). Ahora bien, paralelamente, se atribuyó a la EFSA el segundo mandato, que tenía por objeto la evaluación de los riesgos de las sustancias controvertidas, el 25 de abril de 2012 (véase el anterior apartado 21). Tal y como alegan acertadamente las demandantes, el calendario impuesto por la Comisión imposibilitaba que la EFSA realizara la evaluación de los riesgos basándose en un documento de orientación que tuviera en cuenta el estado de los conocimientos científicos documentado en su dictamen y debidamente aprobado.

305 Por último, es preciso recordar que el dictamen de la EFSA fue elaborado, por una parte, a raíz de diversos incidentes e información que suscitaban dudas acerca de la exhaustividad y la suficiencia de la evaluación de los riesgos de las sustancias controvertidas para las abejas, como hasta entonces venía

aplicándose en la práctica (véase el anterior apartado 17) y, por otra parte, en el contexto de una modificación de las condiciones de aprobación de las sustancias activas en lo atinente al riesgo de los plaguicidas para las abejas (véase el anterior apartado 274).

*ii) Sobre las consecuencias de la elección de realizar la evaluación de los riesgos sin que estuviera disponible un documento de orientación*

- 306 En primer lugar, puesto que el dictamen de la EFSA da cuenta del estado de los conocimientos científicos existente en la fecha de su adopción (véase el anterior apartado 234), extremo que las partes no han cuestionado, y que la Comisión estaba obligada, en el caso de autos, a tener en cuenta los conocimientos científicos y técnicos más recientes (véase el anterior apartado 289), no puede sustentarse ninguna imputación en el hecho de que la EFSA se basara en su dictamen al evaluar los riesgos.
- 307 En segundo lugar, resulta probable, e incluso evidente, que si se hubiese aplazado la fecha límite de la evaluación de los riesgos que debía efectuar la EFSA, con la finalidad, por un lado, de esperar a que estuviera finalizado un documento de orientación sobre los ensayos y, por otro, de permitir que las demandantes tomaran en consideración dicho documento de orientación, se habría posibilitado que se tuviera en cuenta un estado de los conocimientos científicos aún más avanzado que el reflejado en el dictamen de la EFSA. En efecto, habida cuenta de que la ciencia en general siempre puede evolucionar, y puesto que el ámbito científico de los efectos de los plaguicidas en las abejas tiene un carácter particularmente cambiante desde hace varios años, cualquier aplazamiento de la fecha límite de la evaluación de los riesgos habría permitido, por definición, que se tuvieran en cuenta los datos y los estudios más recientes. Desde esta perspectiva, el hecho de que la evaluación de los riesgos concluyera el 31 de diciembre de 2012 implica, por tanto, que la evaluación científica del riesgo fuera menos exhaustiva de lo que lo habría sido de haberse aplazado hasta una fecha posterior.
- 308 Además, la evaluación de los riesgos se realizó fundamentalmente sobre la base de ensayos de laboratorio (nivel 1), puesto que los ensayos realizados en condiciones seminaturales (nivel 2) y en condiciones naturales (nivel 3) presuponían la existencia de un documento de orientación y de métodos de ensayo adaptados, que, a fecha de 31 de diciembre de 2012, no se encontraban todavía disponibles. Como reconoció la Comisión en las vistas, tal hecho necesariamente llevó a la EFSA a constatar que no podía excluirse la existencia de determinados riesgos, mientras que, a la luz de los resultados de futuros ensayos de nivel 2 y de nivel 3, posteriormente se habría podido desmentir, en su caso, que existieran tales riesgos. En otras palabras, es posible que el hecho de que la evaluación de los riesgos concluyera el 31 de diciembre de 2012 implicara que no pudieran excluirse determinados riesgos que, en realidad, pudieran ser inexistentes. Podría haberse evitado tal situación aplazando la fecha límite hasta una fecha posterior.
- 309 Sin embargo, tal aplazamiento habría demorado necesariamente que la Comisión, como gestor de riesgos, tuviera en cuenta, aunque fuera de manera imprecisa, el nivel de riesgo de las sustancias controvertidas y, en consecuencia, que adoptara una decisión sobre la necesidad y la conveniencia de modificar las condiciones de aprobación de dichas sustancias. Por tanto, la Comisión se enfrentaba a un conflicto entre el objetivo de celeridad de la evaluación de los riesgos, por un lado, y el objetivo de exhaustividad y precisión de tal evaluación, por otro.
- 310 Por consiguiente, la cuestión que aquí se plantea no es si, en abstracto y sin limitación temporal, habría sido posible realizar una evaluación científica más exhaustiva y precisa. De lo que acaba de exponerse se desprende que probablemente la respuesta a dicha cuestión será afirmativa. En cambio, es preciso examinar, primero, si la Comisión eligió lícitamente la fecha de cierre de la evaluación de los riesgos (véanse los posteriores apartados 311 y siguientes) y, segundo, en caso de respuesta afirmativa, si esa evaluación se realizó teniendo en cuenta el estado de los conocimientos científicos disponibles en la fecha elegida (véanse los posteriores apartados 354 y siguientes).

*iii) Sobre la elección de la fecha límite de la evaluación de los riesgos*

- 311 En lo que atañe a la elección de la fecha límite de la evaluación de los riesgos, es preciso recordar, con carácter preliminar, que los órganos jurisdiccionales de la Unión han reconocido a la Comisión una amplia facultad de apreciación para perseguir eficazmente los objetivos que le atribuye el Reglamento n.º 1107/2009, en particular, en lo que respecta a las decisiones en materia de gestión del riesgo que debe adoptar con arreglo a este Reglamento, que el control jurisdiccional está limitado a este respecto y que, para acreditar que la Comisión ha incurrido en error manifiesto de apreciación que pueda justificar la anulación del acto impugnado, la parte demandante debe aportar pruebas suficientes para privar de plausibilidad a la apreciación de los hechos realizada por la Comisión (véase la jurisprudencia citada en los anteriores apartados 143 a 145).
- 312 En el caso de autos, la Comisión optó por que se efectuara la actualización de la evaluación de los riesgos de las sustancias controvertidas el 31 de diciembre de 2012. A este respecto, la Comisión ha alegado que el logro de los objetivos del acto impugnado podría haberse visto comprometido de haberse establecido un plazo posterior a esa fecha.
- 313 En primer lugar, es preciso señalar que el artículo 21, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009 dispone que, en el marco de una revisión, la EFSA emitirá su dictamen o facilitará los resultados de su trabajo a la Comisión en el plazo de tres meses a partir de la fecha de la solicitud (véase el anterior apartado 9). Por tanto, es preciso hacer constar que la fecha de 31 de diciembre de 2012 —a saber, transcurridos ocho meses desde la versión inicial del segundo mandato, de 25 de abril de 2012 (véase el anterior apartado 21), y cinco meses desde la restricción de dicho mandato, decidida el 25 de julio de 2012 (véase el anterior apartado 25)— concedía a la EFSA más tiempo del legalmente establecido (véase también, a este respecto, el anterior apartado 351).
- 314 En segundo lugar, es preciso señalar que la Comisión pudo considerar fundadamente que el principio de cautela se oponía a que el plazo concedido a la EFSA se fijase de modo que permitiera la toma en consideración de conocimientos científicos ulteriores y, en particular, la toma en consideración, tanto por la EFSA como por las demandantes, del documento de orientación que estaba elaborándose, así como de los ensayos de nivel superior que pudieran haberse realizado tras la adecuada finalización de aquel.
- 315 En primer lugar, a este respecto, procede determinar, al menos de manera aproximada, el tiempo que habría sido necesario para ello. Es preciso subrayar, a este respecto, que el período en cuestión debe incluir no solo el tiempo necesario para la adecuada finalización del documento de orientación y, en su caso, para la elaboración y la autorización de nuevos métodos de ensayo, sino también el tiempo necesario para el diseño y la aplicación de ensayos de nivel superior para elaborar los datos faltantes.
- 316 Por un lado, en lo que se refiere a la cuestión del tiempo que habría sido necesario para que pudiera finalizarse y aprobarse adecuadamente un documento de orientación, de las circunstancias expuestas en los anteriores apartados 242 y 243 se desprende que el proyecto de orientaciones de 2013 se llevó a término en 2013 y se sometió a la aprobación de los Estados miembros, con vistas a que entrara en vigor el 1 de enero de 2015, entrada en vigor que posteriormente se aplazó en varias ocasiones. Incluso suponiendo que pudiera haberse acelerado la elaboración de estas orientaciones de haber sido necesario y que los subsiguientes aplazamientos no fueran previsibles a 25 de abril de 2012, fecha del segundo mandato, la Comisión debía, por tanto, en tal fecha, presumir que las orientaciones de 2013 no iban a ser formalmente aplicables hasta pasados dos años.
- 317 Por otro lado, en lo que respecta al tiempo necesario para que las demandantes pudieran realizar nuevos ensayos necesarios ajustados a las orientaciones de 2013, la Comisión alega que para elaborar los datos necesarios para subsanar dichas carencias se necesitaban «al menos uno o dos años, habida

cuenta de que los estudios sobre el terreno deben planificarse y llevarse a cabo durante la temporada de cultivo». En respuesta a una pregunta escrita del Tribunal, Bayer confirmó que tal estimación era realista, mientras que Syngenta no se pronunció al respecto.

318 De ello resulta que, si se hubiera pretendido garantizar que las demandantes y la EFSA pudieran tener en cuenta de forma efectiva un documento de orientación adecuadamente finalizado y aprobado, habría sido necesario aplazar la evaluación de los riesgos de las sustancias controvertidas al menos cuatro años [es decir, al menos dos años entre la fecha del segundo mandato (25 de abril de 2012) y la entrada en vigor de las orientaciones de 2013, más dos años adicionales para realizar los ensayos necesarios] incluso sin tener en cuenta los ulteriores aplazamientos de la aprobación de las orientaciones de 2013 por los Estados miembros, aplazamientos que no eran previsibles en el momento de la decisión de la Comisión sobre la fecha límite de la evaluación de los riesgos. Ciertamente es posible contemplar la reducción de este plazo, suponiendo que las demandantes hubieran podido planificar e iniciar determinados estudios y ensayos basándose en el proyecto de documento de orientación, sin esperar a la versión definitivamente adoptada. No obstante, parece que, en el mejor de los casos, podría haberse llegado de este modo a una estimación *ex ante* del aplazamiento de la evaluación de los riesgos de entre dos años y medio y tres años.

319 En segundo lugar, en lo que respecta a las circunstancias que la Comisión debía tener en cuenta, cabe recordar lo siguiente:

- Los estudios Henry, Whitehorn y Schneider formularon conclusiones preocupantes sobre los efectos de la exposición de las abejas a dosis subletales de las sustancias controvertidas, en lo referente a la reducción de la proporción de abejas pecoreadoras que regresaban a la colmena y al desarrollo de las colonias de abejorros (anteriores apartados 173 a 175).
- La Comisión pudo concluir fundadamente que tales conclusiones suscitaban, comparadas con los conocimientos anteriores, preocupación en lo atinente a la cuestión de si seguían cumpliéndose las condiciones de aprobación del artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009 (anteriores apartados 197 y 198).
- Por tanto, dicha preocupación justificaba la apertura de un procedimiento de revisión de las aprobaciones de las sustancias controvertidas (anterior apartado 217).

320 Además, es preciso recordar que el contexto científico y político predominante en aquel momento se caracterizaba en particular por las siguientes circunstancias:

- Los incidentes de 2008-2009 relacionados con una inadecuada utilización de productos fitosanitarios que contenían las sustancias controvertidas y que provocaron la pérdida de colonias de abejas (véase el anterior apartado 15).
- La introducción, a escala nacional, entre los años 2008 y 2012, de diferentes medidas, no concordantes entre sí, que restringían la utilización de productos fitosanitarios que contenían las sustancias controvertidas (véanse los anteriores apartados 15 y 18).
- La presentación en 2011 de los resultados del programa de vigilancia e investigación italiano Apenet, que suscitaba inquietudes acerca del uso de semillas tratadas con productos fitosanitarios que contenían las sustancias controvertidas.
- La publicación de los estudios Henry, Whitehorn y Schneider a principios de 2012.

321 Además, debe tenerse en cuenta la importante función que desempeñan las abejas y los demás polinizadores tanto para la flora natural como para los cultivos herbáceos. La Comisión subraya, a este respecto, sin que las demandantes lo hayan refutado, que las abejas desempeñan una función

primordial en el medio ambiente, puesto que preservan la biodiversidad al garantizar la polinización esencial de una gran variedad de plantas cultivadas y silvestres. De este modo, según la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), de alrededor de 100 especies de cultivo que garantizan el 90 % del abastecimiento de alimentos en el mundo, las abejas polinizan 71 de ellos. Solo en Europa, el 84 % de las 264 especies de cultivo dependen de los polinizadores, entre ellos las abejas.

- 322 Esta primordial importancia de las abejas y de los demás polinizadores queda reflejada además, en el Reglamento n.º 1107/2009, por la existencia de disposiciones especiales que establecen exigencias específicas relativas a la exposición de las abejas a las sustancias activas. En efecto, el punto 3.8.3 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009 (véase el anterior apartado 10) exige que la exposición de las abejas a la sustancia activa en cuestión sea insignificante o que no tenga efectos agudos o crónicos inaceptables para la colonia (véase el anterior apartado 135).
- 323 Por último, cabe recordar la jurisprudencia citada en el anterior apartado 106, de la que se desprende, en particular, que el objetivo de un nivel de protección elevado del medio ambiente contemplado en el artículo 1, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009, adoptado sobre la base de los artículos 11 TFUE y 114 TFUE, apartado 3, tiene una importancia preponderante frente a las consideraciones económicas, por lo que puede justificar consecuencias económicas negativas, incluso importantes, para determinados operadores.
- 324 En particular, en lo que respecta específicamente al principio de cautela, se desprende de la jurisprudencia citada en el anterior apartado 119 que el hecho de adoptar, en una situación de inexistencia de certidumbre científica, medidas preventivas que, una vez despejada la incertidumbre, pudieran revelarse como excesivamente prudentes no puede considerarse en sí una vulneración del principio de cautela, sino que, en cambio, es algo inherente a este principio.
- 325 Dadas estas circunstancias y habida cuenta de la amplia facultad de apreciación de que disponía la Comisión en esta materia (véase el anterior apartado 311), esta pudo considerar, sin incurrir en error manifiesto de apreciación, que el plazo adicional señalado en el anterior apartado 318, fuera de dos años y medio o de cuatro años, no era en ningún caso compatible con el objetivo de mantenimiento de un nivel elevado de protección del medio ambiente y que le correspondía, en virtud del principio de cautela, adoptar medidas de protección sin necesidad de esperar a que quedaran plenamente demostradas la realidad y la gravedad de los riesgos puestos de manifiesto por las circunstancias citadas en los anteriores apartados 319 y 320.
- 326 Por consiguiente, cabe desestimar la imputación fundada en que la evaluación de los riesgos se basó en el dictamen de la EFSA y no en un documento de orientación.

*7) Sobre los supuestos requisitos necesarios para modificar, con respecto a la aprobación inicial, los métodos de evaluación relativos a la revisión*

- 327 Syngenta alega que, en el caso de que el Tribunal considerase que los métodos pueden modificarse y aplicarse a las sustancias activas tras su aprobación, al realizar una revisión con arreglo al artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009, sería necesario que concurriesen tres requisitos: en primer lugar, la revisión en sí no podría promoverse meramente por la existencia de un nuevo método, sino que también debería basarse en nuevos conocimientos científicos; en segundo lugar, el nuevo método debería estar finalizado y, en tercer lugar, el solicitante de la aprobación debería tener la posibilidad de elaborar los datos científicos necesarios para ajustarse a las exigencias de tal método finalizado. Pues bien, en su opinión, en el caso de autos no se cumple ninguno de estos requisitos.
- 328 La Comisión no ha adoptado específicamente ninguna postura en relación con estas alegaciones.

- 329 A este respecto, y sin que sea necesario responder a la cuestión de si la aplicación de métodos nuevos, en la revisión de una sustancia activa ya aprobada, está efectivamente sujeta a la existencia de los tres requisitos acumulativos defendidos por Syngenta, basta con remitirse a las consideraciones que ya se han expuesto anteriormente para desvirtuar estas alegaciones.
- 330 En este sentido, en primer lugar, se ha expuesto, en el anterior apartado 198, que la Comisión disponía efectivamente de nuevos conocimientos científicos que justificaban la apertura de un procedimiento de revisión de la aprobación de las sustancias controvertidas, con arreglo al artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009, de manera concomitante a la toma de conciencia, manifestada en el dictamen de la EFSA, sobre la insuficiencia del método anteriormente aplicado.
- 331 En segundo lugar, se ha expuesto, en los anteriores apartados 325 y 326, que la falta de finalización del «nuevo método» (en el caso de autos, establecido en las orientaciones de 2013) no impedía que se tuvieran en cuenta, al evaluar los riesgos, los nuevos conocimientos científicos y técnicos disponibles en el momento de la evaluación y, en particular, que la Comisión estimó fundadamente que la adopción de una decisión sobre las consecuencias que debían extraerse de los nuevos conocimientos científicos y técnicos no podía aplazarse hasta el momento en que las demandantes hubieran podido reunir los datos necesarios, ajustándose a especificaciones que aún estaban por definirse.
- 332 Por consiguiente, procede desestimar las alegaciones de Syngenta basadas en los supuestos requisitos de aplicación, en la revisión, de métodos modificados con respecto a los aplicados en la aprobación inicial.
- 333 En conclusión, procede desestimar todas las imputaciones basadas en la aplicación de criterios y de métodos distintos de los aplicables en el momento de la aprobación de las sustancias controvertidas.

***c) Sobre las imputaciones basadas en errores manifiestos de apreciación y en una incorrecta aplicación del principio de cautela***

- 334 Las demandantes alegan fundamentalmente que no había indicios que dieran cuenta de que las sustancias controvertidas habían dejado de cumplir los criterios de aprobación del artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009. En su opinión, para llegar a la conclusión opuesta, la Comisión incurrió en un error manifiesto de apreciación.
- 335 Por otra parte, las demandantes alegan que, en el caso de autos, no se cumplieron los requisitos necesarios para una correcta aplicación del principio de cautela. En particular, formulan imputaciones basadas en que se tuvieron en cuenta riesgos puramente hipotéticos, en que no se realizó una evaluación científica suficiente ni un análisis de los costes y beneficios y en el carácter desproporcionado de las medidas adoptadas.
- 336 Es preciso examinar conjuntamente las imputaciones basadas en errores manifiestos de apreciación y las basadas en la incorrecta aplicación del principio de cautela. En efecto, la respuesta a la cuestión de si, habida cuenta del margen de apreciación de que dispone la Comisión en materia de gestión del riesgo, determinados conocimientos e información científica justificaban la conclusión de que habían dejado de cumplirse las condiciones de aprobación y que debía modificarse la aprobación de las sustancias controvertidas está particularmente influida por el principio de cautela.
- 337 En cambio, puesto que Syngenta también afirma, en el motivo de recurso basado en la vulneración del principio de cautela, que no tuvo ocasión de participar en el procedimiento de manera adecuada, esta imputación se confunde con la basada en la violación del derecho de defensa, por lo que será tratada al examinar esta última (véanse los posteriores apartados 430 y siguientes).

*1) Sobre la cuestión de en qué medida el acto impugnado se basa en la aplicación del principio de cautela*

- 338 Es preciso comenzar por señalar que el acto impugnado se basa principalmente en el principio de cautela. El hecho de que no se mencionara específicamente este principio en los considerandos del acto impugnado parece haber llevado a que las demandantes tengan incertidumbres a este respecto. En particular, Syngenta parece suponer que la Comisión aplicó este principio en lo que respecta a determinados hechos que no habían podido excluirse con certidumbre en el acto impugnado, mientras que no lo aplicó en el caso de riesgos cuya existencia quedó constatada.
- 339 Sin embargo, como señala acertadamente la Comisión, se desprende del considerando 8 del Reglamento n.º 1107/2009 y de su artículo 1, apartado 4, que la totalidad de las disposiciones de este Reglamento se basan en el principio de cautela, con el objetivo de garantizar que las sustancias activas o los productos no tengan efectos adversos para el medio ambiente. De ello se deduce que cualquier acto adoptado sobre la base del Reglamento n.º 1107/2009 se fundamenta *ipso iure* en el principio de cautela.
- 340 Por otra parte, la aplicación del principio de cautela no se limita a los supuestos en que la existencia de un riesgo sea incierta, sino que también puede aplicarse cuando la existencia de un riesgo esté probada, cuando la Comisión deba valorar si ese riesgo es o no aceptable (véanse los anteriores apartados 122 a 124), o cuando deba valorar la manera en que debe hacerse frente en la gestión del riesgo (véase el anterior apartado 125).
- 341 Dadas estas circunstancias, no cabe interrogarse, como hace Syngenta, acerca de la cuestión de si el acto impugnado se fundamenta en todo, o solo en parte, en el principio de cautela. En cambio, será preciso, en el examen que a continuación se realiza, tener en cuenta, en su caso, la influencia de este principio en el margen de apreciación de que disponía la Comisión.

*2) Sobre las imputaciones relacionadas con la evaluación de los riesgos realizada por la EFSA*

- 342 Las demandantes formulan varias imputaciones en las que impugnan la evaluación de los riesgos realizada por la EFSA. En particular, alegan que las conclusiones de la EFSA no se basan en una evaluación científica lo más exhaustiva posible o en los mejores datos disponibles y afirman que la EFSA aplicó una concepción del riesgo puramente hipotética.

*i) Sobre la imputación basada en la gran presión temporal presuntamente ejercida sobre la EFSA*

- 343 Syngenta alega que la evaluación de los riesgos se realizó de manera precipitada, lo que comprometió la calidad y la exhaustividad de las investigaciones científicas. En particular, la EFSA comunicó en varias ocasiones a la Comisión que sería poco realista, o incluso imposible, mantener el plazo fijado para la evaluación, que era de tan solo cinco meses.
- 344 Además, Syngenta alega que determinadas circunstancias particulares del presente asunto podían plantear problemas y requerir un plazo más amplio que el habitualmente necesario para la evaluación de la EFSA.
- 345 De este modo, en primer lugar, Syngenta alega que, habida cuenta de que no existía un documento de orientación, elaborado sobre la base del dictamen de la EFSA, esta no disponía de ningún método reconocido para apreciar la inocuidad de las sustancias controvertidas para las abejas ni de ningún objetivo de protección definido.

- 346 En segundo lugar, alega que, por lo general, la EFSA revisa las evaluaciones ya realizadas por los Estados miembros ponentes basándose en un expediente presentado por el solicitante de la aprobación. En cambio, en el caso de autos, puesto que se trataba de una reevaluación en el marco de una revisión de la aprobación de las sustancias controvertidas incoada de oficio, no existía ningún expediente elaborado por el solicitante, ni tampoco ningún informe del Estado miembro ponente, por lo que la EFSA debió realizar la evaluación ella misma.
- 347 En tercer lugar, Syngenta alega que, conforme al artículo 4, apartado 5, del Reglamento n.º 1107/2009 (citado en el anterior apartado 7), la evaluación normalmente se limita a ciertos usos representativos, mientras que, en el caso de autos, el segundo mandato tenía por objeto la totalidad de los usos autorizados de las sustancias controvertidas.
- 348 La Comisión refuta las alegaciones de Syngenta.
- 349 A este respecto, es preciso comenzar por señalar que el cómputo del plazo de cinco meses alegado por Syngenta va desde el 25 de julio de 2012 hasta finales del año 2012. Ahora bien, el segundo mandato fue atribuido el 25 de abril de 2012 (véase el anterior apartado 21), mientras que la fecha de 25 de julio de 2012 corresponde a la restricción del segundo mandato, decidida por la Comisión tras un intercambio de correos electrónicos con la EFSA, con la finalidad de tener en cuenta ciertas preocupaciones manifestadas por esta última en relación con la posibilidad de no poder llevar a término los trabajos en el plazo señalado (véase el anterior apartado 25). A pesar de que, por lo tanto, el alcance definitivo del segundo mandato no se determinó hasta el 25 de julio de 2012, la EFSA pudo comenzar los trabajos preparatorios mucho antes. En particular, del intercambio de correos electrónicos entre la EFSA y la Comisión acerca de esta cuestión se desprende que se había invitado a los Estados miembros a que presentaran los datos pertinentes que obraran en su poder a más tardar el 8 de junio de 2012. De ello resulta que el plazo de que disponía la EFSA era de aproximadamente ocho meses y, por ende, sustancialmente más amplio que los cinco meses alegados por Syngenta, incluso teniendo en cuenta que, con posterioridad al 25 de abril de 2012, la Comisión debió aclarar a la EFSA una serie de cuestiones relacionadas con el alcance preciso del cometido atribuido a esta última.
- 350 Dicho esto, es cierto que las circunstancias particulares señaladas por Syngenta (véanse los anteriores apartados 345 a 347) podían efectivamente dificultar el cometido de la EFSA e incrementar el tiempo necesario para realizar la evaluación de los riesgos.
- 351 No obstante, resulta que el plazo de que disponía la EFSA en el caso de autos no era excesivamente reducido. De este modo, en primer lugar, la Comisión ha alegado, sin que las demandantes lo hayan refutado, que la EFSA solía emplear entre siete meses y un año para llevar a término el examen por los expertos y la conclusión relativa a una sustancia activa. Por tanto, el plazo concedido en el caso de autos no era infrecuente. En segundo lugar, el hecho de que en el presente caso la evaluación tuviera únicamente por objeto los riesgos para las abejas, y no la totalidad de los riesgos, constituye un factor que reducía la complejidad de la evaluación y el tiempo necesario en comparación con una evaluación completa. En consecuencia, el plazo señalado para dar cumplimiento al segundo mandato, a saber, entre cinco y ocho meses, según la fecha de inicio considerada (véase el anterior apartado 349), tenía suficientemente en cuenta las circunstancias particulares del caso. En tercer lugar, tal y como se ha expuesto en el anterior apartado 313, el plazo legal establecido en el artículo 21, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009 era de tan solo tres meses desde la fecha de la solicitud presentada a la EFSA. Si bien es cierto que en el caso de autos dicho plazo legal habría resultado a todas luces excesivamente reducido, es preciso en cualquier caso señalar que el Reglamento n.º 1107/2009 tampoco obligaba a conceder a la EFSA más tiempo que los ocho meses fijados por la Comisión.
- 352 Por último, es preciso subrayar que la exposición realizada por el antiguo jefe de la Unidad de Plaguicidas de la EFSA, el 15 de noviembre de 2012, ante una asociación de productores de productos fitosanitarios, invocada por Syngenta, lleva más bien a confirmar el punto de vista de la Comisión que el de las demandantes. En efecto, como alega acertadamente la Comisión, si bien dicha exposición,

realizada durante la fase final de la evaluación de los riesgos de las sustancias controvertidas, señalaba la existencia de determinados problemas a los que se enfrentó la EFSA (a saber, la falta de un informe del Estado miembro ponente y el hecho de que los Estados miembros facilitaran datos en distintos formatos, plazos y lenguas), no indicaba, sin embargo, que la EFSA o el jefe de unidad competente consideraran que era imposible respetar el plazo señalado o que la calidad de los resultados se vería afectada.

353 Por consiguiente, procede desestimar la imputación basada en la gran presión temporal supuestamente ejercida sobre la EFSA.

*ii) Sobre las imputaciones basadas en que la EFSA no tuvo en cuenta datos científicos importantes y pertinentes*

354 Las demandantes alegan que, al evaluar los riesgos, la EFSA no tuvo en cuenta ciertos datos científicos importantes y pertinentes, como la literatura científica relevante revisada por los expertos, determinados estudios, los datos de vigilancia y las medidas de mitigación de riesgos.

*– Sobre la supuesta falta de análisis detallado de la literatura científica relevante revisada por los expertos*

355 En primer lugar, Bayer alega que, habida cuenta de la brevedad del plazo señalado por la Comisión, la EFSA renunció totalmente a realizar el habitual análisis detallado de la literatura científica relevante por los expertos.

356 A este respecto, como la Comisión alega acertadamente, en la medida en que Bayer hace referencia al análisis por la EFSA de la documentación científica validada por la comunidad científica que, a tenor del artículo 8, apartado 5, del Reglamento n.º 1107/2009, deberá adjuntarse al expediente del solicitante de la aprobación, basta con recordar que el acto impugnado se adoptó con arreglo al procedimiento de revisión establecido en el artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009, que la Comisión incoa de oficio, y no sobre la base de un expediente presentado por el solicitante.

357 Por lo tanto, en el caso de autos no había ningún «expediente», en el sentido del artículo 8 del Reglamento n.º 1107/2009, presentado por el solicitante de la aprobación y que contuviera dicha documentación científica, que la EFSA hubiera podido analizar.

358 En cambio, ello no significa que no deba tomarse en consideración la literatura científica relevante en las revisiones realizadas con arreglo al artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009. En efecto, como se ha hecho constar en el anterior apartado 289, se desprende del artículo 114 TFUE, apartado 3, y de la jurisprudencia relativa a este que, salvo indicación en contrario, las decisiones que la Comisión debe adoptar con arreglo a este Reglamento deben tener siempre en cuenta los conocimientos científicos y técnicos más recientes.

*– Sobre la supuesta falta de toma en consideración de determinados estudios existentes*

359 Las demandantes alegan que la EFSA no tuvo en cuenta todos los estudios científicos relevantes disponibles y, en particular, los estudios de nivel 2 y de nivel 3 (estudios en condiciones seminaturales y en condiciones naturales). Las demandantes señalan determinados estudios que no fueron tenidos en cuenta en absoluto o correctamente.

- 360 A este respecto, Bayer presenta, en anexo a la réplica en el asunto T-429/13, una lista de estudios en condiciones naturales y seminaturales sobre el imidacloprid y la clotianidina que, en su opinión, no se tuvieron en cuenta adecuadamente y, por tal motivo, fueron obviados en el proceso de evaluación de los riesgos. Además, Bayer aludió, en la demanda, a dos artículos que supuestamente la EFSA no tuvo en cuenta, publicados en 2012, respectivamente, por Blacquièrre y otros y por Cresswell y otros.
- 361 Por su parte, Syngenta aporta una lista de estudios sobre el tiametoxam que afirma haber puesto a disposición de la EFSA y que esta no analizó. Menciona específicamente los estudios de Genersch (2010) y de Fent (2012).
- 362 La Comisión refuta las alegaciones de las demandantes. En ambos asuntos, la Comisión ha facilitado cuadros, elaborados a partir de los presentados por las demandantes, en los que se indica, en relación con cada uno de los estudios señalados por estas, bien que lo tuvo en cuenta (indicando, en su caso, la referencia en las conclusiones de la EFSA o en otros documentos), o bien los motivos por los que la EFSA lo rechazó. En su mayor parte, tales motivos se basan en que el estudio en cuestión versaba sobre un uso que no era objeto de la evaluación de la EFSA o en que su diseño presentaba deficiencias que afectaban a su utilidad o a su valor probatorio para la evaluación de los riesgos.
- 363 Antes de nada, procede desestimar de plano la imputación basada en que la EFSA obvió, de manera general, los estudios de nivel superior. En efecto, cada una de las conclusiones de la EFSA sobre las sustancias controvertidas contiene apartados específicamente dedicados a la evaluación de los riesgos sobre la base de estudios de nivel superior (apartados 2.4.1, 2.2.5, 2.3.2 y 3.1.4 de la conclusión de la EFSA sobre el imidacloprid; apartados 2.1.4, 2.2.5, 2.3.2 y 3.2.2 de la conclusión de la EFSA sobre la clotianidina, y apartados 2.1.4, 2.2.5 y 2.3.2 de la conclusión de la EFSA sobre el tiametoxam). En tales apartados, la EFSA resume las enseñanzas que pudo extraer de los estudios que analizó, así como los aspectos sobre los cuales dichos estudios no permitieron obtener las suficientes aclaraciones. Por tanto, la imputación basada en que no se tuvieron en cuenta los estudios de nivel superior solo puede referirse a determinados estudios específicos.
- 364 Así pues, en primer lugar, en lo que respecta a los estudios indicados por Bayer, es preciso señalar que esta se limitó a identificar, en su demanda, aparte de la alegación general de que la EFSA no había tenido en cuenta todos los estudios, dos publicaciones de 2012 (el artículo de Blacquièrre y otros y un artículo publicado por Cresswell y otros). La Comisión refutó, en su escrito de contestación, varios aspectos de la alegación basada en esos dos artículos. Afirmó, en particular, que el estudio que dio lugar al artículo de Blacquièrre y otros era un estudio «secundario» en forma de revisión sistemática, no basado en experimentos propios, sino de compilación y resumen de los resultados de estudios anteriores, y que el artículo de Cresswell y otros era un simple comentario acerca del estudio Henry, relativo al tiametoxam, y, por lo tanto, acerca de una sustancia no comercializada por Bayer. Además, según la Comisión, los autores de ambas publicaciones, referidas a los efectos subletales, no llegaban a la conclusión de que las sustancias fueran inocuas para las abejas, sino que analizaban ciertos defectos de los métodos de realización de los ensayos y recomendaban otros ensayos y nuevas mejoras. Por último, la Comisión subraya que, en contra de lo defendido por Bayer, la EFSA analizó ambos artículos. Dadas estas circunstancias, no cuestionadas por Bayer en la réplica, procede desestimar la alegación basada en estos dos estudios.
- 365 En la réplica, Bayer presentó una nueva lista de estudios que presuntamente la EFSA no tuvo en cuenta. Sin embargo, procede rechazar la presentación de esta lista por extemporánea. En efecto, por un lado, suponiendo que se trate de un nuevo motivo de recurso con respecto al basado en la falta de toma en consideración de los estudios de 2012, las disposiciones del artículo 48, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal General de 2 de mayo de 1991 se oponen a que se tenga en cuenta dicha lista. Por otro lado, si se trata del mismo motivo de recurso, este debe desestimarse con arreglo al artículo 48, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento de 2 de mayo de 1991, por ser una prueba cuya presentación extemporánea no se ha motivado.

- 366 En segundo lugar, por lo que respecta a los estudios señalados por Syngenta, esta parte, en la réplica en el asunto T-451/13, trata ciertamente de crear la impresión, empleando la fórmula «por alguna razón», de que la Comisión no motivó su decisión a este respecto, aunque ello no es exacto a la luz de las explicaciones ofrecidas por la Comisión en el cuadro que figura en el anexo B.17 del escrito de contestación en el mismo asunto, que resultan suficientes para explicar y justificar que no se tuvieron en cuenta (parcialmente) determinados estudios.
- 367 En particular, en lo que atañe al estudio de Fent (2012), el hecho de que este, según lo que la propia Syngenta ha indicado, se llevara a término con posterioridad a las conclusiones de la EFSA explica de manera suficiente que esta última no pudo tenerlo en cuenta en dichas conclusiones. Por otra parte, es preciso observar que la Comisión no se limitó en absoluto «a afirmar que [ese estudio] no estaba a disposición de la EFSA», en contra de lo que afirma Syngenta, sino que explicó en detalle, en particular haciendo referencia a las críticas formuladas por Alemania, las deficiencias y los límites de dicho estudio.
- 368 Asimismo, en lo que se refiere al estudio Genersch (2010), la Comisión expone tanto en el escrito de contestación como en la réplica en el asunto T-451/13 que dicho estudio no versaba sobre el tiametoxam y que, por ello, no podía proporcionar información fiable sobre la inexistencia de riesgo de los productos que contienen tal sustancia. Syngenta no respondió a esta alegación. En tales circunstancias, cabe concluir que Syngenta no ha conseguido demostrar que la falta de toma en consideración del estudio Genersch (2010), falta que la Comisión admite, por otra parte, que la EFSA debería haber motivado expresamente, pudo tener incidencia en la conclusión de la EFSA sobre el tiametoxam.
- 369 Por último, la Comisión ha definido su postura en relación con un tercer estudio, a saber, el estudio Muehlen y otros (1999), que la EFSA consideró «carente de pertinencia», debido a que los autores no proporcionaban determinadas indicaciones básicas sobre las circunstancias de los ensayos. Habida cuenta de estas indicaciones de la Comisión, de la antigüedad del estudio en cuestión y de que este no fue analizado por los expertos durante el examen del expediente al realizarse la inclusión inicial del tiametoxam en la lista de las sustancias activas —hecho que pudo deberse a las deficiencias señaladas por la Comisión—, cabe concluir que no puede suponerse que el hecho de que la EFSA no tomara en consideración el estudio Muehlen y otros (1999) tuviera incidencia en la conclusión de la EFSA sobre el tiametoxam.
- 370 Por consiguiente, procede desestimar la imputación basada en que la EFSA no tuvo en cuenta determinados estudios científicos.

*– Sobre la supuesta falta de toma en consideración de los datos de vigilancia y de las medidas de mitigación de riesgos*

- 371 Las demandantes alegan que, contrariamente a lo exigido por el artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009, la EFSA no tuvo en cuenta los datos de vigilancia y las medidas de mitigación de riesgos disponibles, a pesar de que constituían datos e información pertinentes.
- 372 La Comisión subraya que los expertos examinaron efectivamente la pertinencia de los datos de vigilancia a fin de determinar, de conformidad con el artículo 21, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009, si seguían cumpliéndose los criterios de aprobación del artículo 4 de dicho Reglamento. Además, la Comisión refuta la alegación de que los datos de vigilancia existentes prueban de manera decisiva que las abejas no corren ningún riesgo inaceptable.
- 373 En primer lugar, es preciso distinguir dos imputaciones dentro de la presente imputación: la primera se basa en que la EFSA obvió los datos de vigilancia y las medidas de mitigación de riesgos y, la segunda, en el hecho de que, aunque la EFSA examinara dichos datos y medidas, no se tuvieron correctamente en cuenta.

374 En lo que respecta a la primera imputación, de los autos se desprende, en contra de lo que alegan las demandantes, que la EFSA no obvió ni los datos de vigilancia disponibles ni las medidas de mitigación de riesgos. En efecto, cada una de las conclusiones de la EFSA sobre las sustancias controvertidas contiene un apartado específicamente dedicado a un resumen de los datos de vigilancia recibidos por la EFSA (apartado 5 de la conclusión sobre el imidacloprid; apartado 4 de la conclusión sobre la clotianidina, y apartado 3 de la conclusión sobre el tiametoxam), en el cual figuran los incidentes asociados al uso de las sustancias controvertidas, así como, en su caso, los resultados observados tras la introducción de las eventuales medidas de mitigación adoptadas, siempre y cuando se hubieran comunicado a la EFSA. En lo que respecta, en particular, a estas últimas, la EFSA tomó nota, en concreto, de que, en Austria, la introducción de medidas como la utilización de deflectores durante la siembra había tenido como resultado una mejora considerable de la situación.

375 A este respecto, es preciso subrayar que los datos de vigilancia se registran y las medidas de mitigación de riesgos se adoptan a escala nacional, por lo que están a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros. La EFSA invitó a estos últimos, mediante correo electrónico de 15 de octubre de 2012, a que le facilitaran todos los datos de que dispusieran sobre este particular, para que los expertos de la EFSA y de los Estados miembros pudieran tenerlos en cuenta en sus debates en noviembre de 2012. Pues bien, de la frase introductoria de los apartados de las conclusiones de la EFSA dedicados a los datos de vigilancia se desprende que los únicos Estados miembros que facilitaron tales datos fueron Francia, Italia, Austria y Eslovenia. Dadas estas circunstancias, no puede imputarse a la EFSA, ni tampoco puede considerarse un hecho que vicie el acto impugnado, que no se tuvieran en cuenta datos y medidas que, a pesar de la mencionada invitación, no fueron comunicados por los Estados miembros. Ello convierte en inoperante, en particular, la referencia que Bayer hace a las medidas de mitigación de riesgos presuntamente aplicadas en Hungría.

376 Es preciso asimismo señalar, en este contexto, que las medidas de mitigación de riesgos mencionadas por las demandantes se refieren ante todo al empleo de deflectores durante la siembra para reducir la exposición al polvo. Por consiguiente, esta medida de mitigación de riesgos no permite reducir los riesgos que entrañan otras vías de exposición, como la exposición a los residuos presentes en el néctar y el polen y la exposición por gutación, a los que se alude en las conclusiones de la EFSA.

377 En consecuencia, procede desestimar la primera imputación.

378 En cuanto respecta a la segunda imputación, Syngenta alega que la conclusión de la EFSA sobre el tiametoxam resume en menos de dos páginas varios miles de páginas de datos de vigilancia, para a continuación rechazarlos en su totalidad, apoyándose en breves observaciones.

379 En cada una de sus tres conclusiones sobre las sustancias controvertidas, la EFSA cerró el apartado dedicado a los datos de vigilancia con un punto titulado «Conclusión general sobre los datos de vigilancia», en el que se afirma lo siguiente:

«Durante [la reunión del grupo científico sobre los productos fitosanitarios y sus residuos de la EFSA (Panel on Plant Protection Products and their Residues, PPR), celebrada del 5 al 9 de noviembre de 2012], los expertos debatieron sobre la utilización de los datos de vigilancia en la evaluación de los riesgos. Se consideró que puede resultar difícil utilizar directamente los datos de vigilancia en la evaluación de los riesgos debido a que tienen muchos parámetros influyentes que no pueden comprenderse completamente (exposición a los plaguicidas, condiciones climáticas, presencia de enfermedades, prácticas agrícolas, etc.). Además, resulta difícil acreditar una relación entre la exposición y los efectos observados en los datos de vigilancia, es decir, una relación de causalidad. También se observó que cabe la posibilidad de que los datos de vigilancia no proporcionen una visión de conjunto, ya que, en determinados casos, no se analizan todos los parámetros (por ejemplo, el uso de medicamentos veterinarios). Asimismo, se observó que los datos de vigilancia solo son pertinentes para el Estado miembro específico (y para las prácticas agrícolas aprobadas en tal Estado miembro), y no para todos los usos autorizados o para todas las condiciones medioambientales o agronómicas en la

[Unión]. En términos generales, se consideró que los datos de vigilancia tenían una utilidad limitada para evaluar los riesgos, aunque podían ser útiles para proporcionar a los gestores de riesgos información que les permitiese considerar medidas preventivas.»

380 Es preciso señalar que estas observaciones dan debida cuenta de las características y las limitaciones de los datos de vigilancia, ya señaladas en los anteriores apartados 208 a 212, que afectan a su utilidad para evaluar los riesgos. Puesto que estas características son comunes a la totalidad de los datos de vigilancia, era posible exponerlas de manera global, sin que pueda reprocharse a la EFSA la brevedad del examen. Estas características pueden explicar las razones por las que, aunque la EFSA los tuviera en cuenta, los datos de vigilancia no pueden tener una influencia decisiva en el resultado de la evaluación de los riesgos y, en particular, no pueden acreditar con la suficiente certidumbre la inocuidad de las sustancias controvertidas.

381 De ello se deduce que debe desestimarse la segunda imputación, basada en que la EFSA no tuvo adecuadamente en cuenta los datos de vigilancia y las medidas de mitigación de riesgos.

382 Por consiguiente, procede desestimar la imputación basada en que la EFSA no tuvo en cuenta los datos de vigilancia y las medidas de mitigación de riesgos.

*iii) Sobre la imputación basada en la aplicación de una concepción del riesgo puramente hipotética*

383 Las demandantes recuerdan la jurisprudencia citada en el anterior apartado 116, según la cual no puede motivarse válidamente una medida preventiva apoyándose en una concepción del riesgo puramente hipotética, basada en meras suposiciones aún no verificadas científicamente, y sostienen que las conclusiones de la EFSA no identificaron ningún riesgo en la mayor parte de los casos, que todos los datos de vigilancia dejaban constancia de que no había riesgo y que los escasos riesgos elevados identificados son estrictamente hipotéticos.

384 La Comisión refuta las alegaciones de las demandantes.

*– Sobre la cuestión de si las conclusiones de la EFSA identificaron riesgos*

385 Por un lado, en lo que se refiere a la cuestión de si las conclusiones de la EFSA identificaron riesgos, cabe recordar que la EFSA identificó, en particular, los siguientes:

- Un alto riesgo agudo para las abejas melíferas en caso de exposición a las nubes de polvo levantadas durante el tratamiento de semillas de maíz, de colza, de cereales (clotianidina, imidacloprid, tiametoxam) y de algodón (imidacloprid, tiametoxam).
- Un alto riesgo agudo para las abejas en caso de exposición a residuos presentes en el néctar y el polen derivados de usos en la colza (clotianidina, imidacloprid) y en el algodón y el girasol (imidacloprid).
- Un alto riesgo agudo en caso de exposición a la gutación tras usos en el maíz (tiametoxam).

386 Por otro lado, las conclusiones de la EFSA ponían de relieve determinadas incertidumbres en lo atinente, en particular, a determinados cultivos, a determinadas formas de exposición, los riesgos agudos a largo plazo para la supervivencia y el desarrollo de la colonia, así como el riesgo para otros insectos polinizadores. A este respecto, la EFSA consideró, por lo tanto, que los datos disponibles no permitían extraer conclusiones sobre la existencia o la inexistencia de riesgo.

- 387 Por consiguiente, es preciso hacer constar que las conclusiones de la EFSA identificaron, en relación con cada una de las sustancias controvertidas, varios riesgos pertinentes, relativos a varios usos autorizados. Dadas estas circunstancias, la cuestión de si estos riesgos no se referían a «la mayor parte de los casos», como alega Syngenta, no reviste pertinencia alguna.
- 388 En cambio, debido a que los conocimientos científicos disponibles eran insuficientes, la EFSA se abstuvo, en sus conclusiones sobre las sustancias controvertidas, de realizar constataciones sobre la existencia o la inexistencia de riesgos, agudos o a largo plazo, para la supervivencia de las colonias de abejas, a pesar de que tales riesgos formaban expresamente parte del objeto del segundo mandato atribuido por la Comisión (véase el anterior apartado 21). Así pues, en el apartado de las conclusiones dedicado a las carencias de los datos identificadas en la evaluación, la EFSA enumera numerosos ámbitos en los que resulta necesario llevar a cabo investigaciones complementarias para que puedan extraerse conclusiones, en particular, acerca de los efectos agudos y a largo plazo en la supervivencia de las colonias.
- 389 Syngenta se apoya en ello para calificarlas de «conclusiones no concluyentes» o de «no conclusiones». No obstante, es preciso hacer constar que el hecho de que la evaluación de los riesgos no pudiera tener como resultado constataciones firmes acerca de algunos de los riesgos explorados no afecta en absoluto a su legalidad ni a su utilidad, a efectos de la adopción del acto impugnado.

– *Sobre la cuestión de si los riesgos identificados por la EFSA son hipotéticos*

- 390 En primer lugar, en la medida en que las demandantes se basan, en general, en la supuesta carencia de fundamento científico y en el presunto contenido erróneo de las conclusiones de la EFSA, se desprende del examen de las imputaciones formuladas a este respecto, en los anteriores apartados 342 a 382, que la evaluación de los riesgos de las sustancias controvertidas, cuyo resultado se refleja en las conclusiones de la EFSA, se realizó de conformidad con las reglas científicas. Habida cuenta de que las demandantes no han demostrado que la evaluación estuviera viciada, debe estimarse que los riesgos cuya existencia se constató en las conclusiones de la EFSA tienen fundamento científico y no pueden considerarse, en términos generales, hipotéticos.
- 391 En particular, carece de fundamento la alegación de Syngenta según la cual los escasos riesgos identificados son puramente hipotéticos, puesto que el enfoque adoptado en las evaluaciones de nivel 1 era especialmente prudente.
- 392 A este respecto, es preciso remitirse a los anteriores apartados 306 a 325, en los cuales se ha expuesto que, si bien la elección de la Comisión de realizar la evaluación de los riesgos de las sustancias controvertidas sin esperar a que estuviera finalizado un documento de orientación sobre los ensayos suponía ciertamente que con posterioridad podía revelarse que algunos de los riesgos constatados, o que no habían podido excluirse, eran inexistentes (véase el anterior apartado 308), tal elección estaba no obstante justificada en el caso de autos, en particular, en virtud del principio de cautela (véase el anterior apartado 325).
- 393 Por tanto, procede concluir que, si bien las conclusiones de la EFSA pueden contener potenciales «falsas alarmas», no puede considerarse que ello sea resultado, en términos generales, de que la EFSA adoptara un enfoque especialmente prudente en las evaluaciones de nivel 1, sino que más bien es la consecuencia de la decisión de la Comisión de proceder a la evaluación de los riesgos en un momento en que la realización de una evaluación de los niveles 2 y 3 resultaba, en gran medida, imposible (por un lado, a causa de la falta de un documento de orientación finalizado y, por otro, debido a la necesidad de reaccionar lo antes posible a la vista de los nuevos conocimientos científicos que indicaban que podrían haberse dejado de cumplir las condiciones de aprobación). Habida cuenta de que el examen de la decisión de la Comisión no ha revelado que se incurriera en ilegalidades, incluso teniendo en cuenta sus consecuencias, procede desestimar la alegación de que se adoptó un enfoque especialmente prudente en la evaluación de nivel 1.

- 394 Por último, en lo que respecta a la alegación según la cual los datos de vigilancia y los estudios de nivel superior concluían que no había riesgo, en el anterior apartado 380 se ha expuesto el motivo por el cual dichos datos no permitían extraer tal conclusión.
- 395 En segundo lugar, Bayer alega que incluso ciertas cuestiones abiertas percibidas como menores llevaron a la EFSA a invalidar conjuntos completos de datos o a no tenerlos en cuenta en sus conclusiones y que, aun en ámbitos en los que no se indicaba la existencia de riesgos, la EFSA «encontró la forma» de concluir que existían datos con carencias, basándose en que no se había aludido a ningún procedimiento establecido de ensayos y de evaluación.
- 396 Para desestimar esta alegación, basta con señalar, siguiendo el ejemplo de la Comisión, que Bayer no proporciona ningún detalle a este respecto, de modo que el Tribunal se encuentra en la imposibilidad de comprobar el fundamento de sus alegaciones.
- 397 En tercer lugar, Syngenta formula una serie de objeciones frente a ciertos detalles relativos a determinados riesgos señalados en las conclusiones de la EFSA.
- 398 En primer lugar, Syngenta afirma que la EFSA aplicó tasas de siembra injustificadamente elevadas en relación con la colza y el girasol en el cálculo de la exposición a las nubes de polvo. De este modo, en su opinión, las tasas realistas son de un máximo de 4 kg/ha para la colza y de 5,5 kg/ha para el girasol. Según Syngenta, estos errores influyeron directamente en el resultado de la evaluación de los riesgos del tiametoxam.
- 399 La Comisión refuta las alegaciones de Syngenta.
- 400 Es preciso comenzar por señalar que del cuadro que figura en el apéndice A de la conclusión de la EFSA sobre el tiametoxam se desprende que las tasas de siembra aplicadas difieren sensiblemente entre los Estados miembros, situándose entre 4 y 8 kg/ha para la colza y entre 6 y 7 kg/ha para el girasol.
- 401 A continuación, Syngenta no ha respondido a las alegaciones de la Comisión según las cuales las tasas de siembra aplicadas por la EFSA eran las que le comunicaron los Estados miembros, con la finalidad de tener en cuenta las «buenas prácticas agrícolas» definidas en cada Estado miembro y las condiciones de autorización de los distintos productos fitosanitarios en los diferentes Estados miembros. En efecto, los productores deben indicar las tasas en cuestión en la solicitud de aprobación de los productos fitosanitarios a escala nacional.
- 402 En tales circunstancias, no resulta pertinente determinar si las tasas de siembra efectivamente aplicadas en la práctica podrían situarse por debajo de las tasas aplicadas por la EFSA. En efecto, las autorizaciones de productos fitosanitarios concedidas por los Estados miembros se basan en las tasas de siembra correspondientes a las «buenas prácticas agrícolas» particulares de cada Estado miembro, por lo que no puede excluirse que se alcancen tales tasas en la práctica. Por lo tanto, la EFSA estaba obligada a examinar el riesgo del tiametoxam aplicando la tasa máxima de siembra autorizada, para tener en cuenta la totalidad de los usos autorizados en la Unión.
- 403 En consecuencia, procede desestimar la alegación de que se aplicaron tasas de siembra no realistas.
- 404 En segundo lugar, Syngenta sostiene que la EFSA aplicó una tasa de depósito excesivamente elevada en lo que se refiere a la exposición a las nubes de polvo procedentes de las semillas de colza. Si bien la EFSA fijó una tasa del 2,7 %, ulteriormente se fijó una tasa inferior en las orientaciones de 2013.
- 405 La Comisión refuta esta alegación.

- 406 Como se desprende del apartado 161 de la demanda en el asunto T-451/13, Syngenta formula esta alegación a modo de ejemplo para ilustrar su tesis de que, en la evaluación de nivel 1, «la ligera modificación de un solo valor hipotético puede alterar por completo el resultado de la evaluación de los riesgos, amplificándose exponencialmente este efecto si se modifican varias variables». Sin embargo, por una parte, esta tesis meramente describe las inevitables consecuencias que se derivan del hecho de que la evaluación de los riesgos sea el resultado de apreciaciones complejas que conllevan la toma en consideración de numerosas variables, algunas de las cuales se basan en estimaciones o constituyen valores aproximados. En cambio, dicha tesis no puede desvirtuar la validez de la evaluación como tal, si se tienen suficientemente en cuenta las inseguridades provocadas por la interdependencia de varios factores inciertos. Por otra parte, la EFSA señaló expresamente la necesidad de tener en cuenta tales circunstancias en su conclusión sobre el tiametoxam, indicando que «[era] importante señalar que tales valores se [extraían] de un proyecto de documento de orientación y, por lo tanto, [podían] modificarse ulteriormente; en consecuencia, las evaluaciones del riesgo que a continuación se [exponían] [debían] interpretarse con cautela».
- 407 Por consiguiente, procede desestimar por inoperante la alegación basada en una tasa de depósito excesivamente elevada.
- 408 En tercer lugar, Syngenta sostiene que la identificación de un alto riesgo por exposición a la gutación del maíz se basa en hipótesis poco realistas. En efecto, en su opinión, la evaluación se basa en niveles de concentración del tiametoxam en el líquido de gutación hasta seis semanas después de la emergencia (momento en el que la planta surge de la tierra), mientras que el nivel de concentración desciende posteriormente y la floración, fase durante la cual las plantas pueden resultar atractivas para las abejas, no se produce hasta transcurridas entre diez y trece semanas desde la emergencia. Además, Syngenta subraya que no es cierto que las abejas utilicen el agua de la gutación del maíz, ya que, por un lado, la gutación solo tiene lugar en condiciones de humedad, es decir, cuando también existen otras fuentes de agua para las abejas y, por otro lado, el maíz se poliniza gracias al viento, por lo cual no es un «cultivo atractivo para las abejas», ni tan siquiera en el momento de la floración. Aduce por último que la propia EFSA subraya en varias ocasiones esta incertidumbre.
- 409 La Comisión refuta estas alegaciones.
- 410 Es preciso señalar, a este respecto, que el apartado 2.3 de la conclusión de la EFSA sobre el tiametoxam, dedicado a la evaluación de los riesgos por gutación, consta de tres subapartados, consagrados a la evaluación de nivel 1 (subapartado 2.3.1), a la evaluación mediante estudios de nivel superior (subapartado 2.3.2) y a la conclusión sobre el riesgo por gutación (subapartado 2.3.3). Las alegaciones de Syngenta se refieren exclusivamente al subapartado 2.3.1 y, por lo tanto, a la evaluación de nivel 1.
- 411 Como se expone expresamente en este último subapartado, en ese nivel se pretende evaluar el riesgo potencial que entraña el consumo de agua de gutación por parte de las abejas, sin que se sepa todavía si estas consumen efectivamente agua de gutación o en qué medida la consumen. Por otra parte, la EFSA constata que la información disponible acerca del consumo de agua por parte de las abejas pecoreadoras es insuficiente. Por consiguiente, simplemente se señala, al final del subapartado 2.3.1, que «es evidente que las concentraciones halladas en el líquido de gutación en las plantas de maíz pueden potencialmente suscitar preocupación en relación con las abejas en caso de exposición al líquido de gutación».
- 412 No obstante, Syngenta omite indicar que la EFSA expone seguidamente, en el subapartado 2.3.2, que de los cuatro estudios sobre el terreno (nivel 3) sobre la gutación disponibles y examinados por ella se desprende, por un lado, que se produjo un pico de mortalidad de las abejas en el momento de la emergencia de las plantas de maíz y, por otro lado, que podía suponerse razonablemente que esa mortalidad estuviera asociada a la exposición al tiametoxam (o a su metabolito clotianidina) a través

del líquido de gutación. La EFSA extrajo de ello la conclusión de que «globalmente, los resultados relativos a la mortalidad de tres de los estudios indicaban que existía un riesgo agudo para las abejas derivado del líquido de la gutación en el momento de la emergencia».

- 413 Es cierto que la EFSA subraya en varias ocasiones que, debido al reducido número de estudios disponibles sobre la gutación, seguía habiendo incertidumbres y que tales conclusiones deberían aún ser confirmadas por posteriores investigaciones. No obstante, es preciso hacer constar que, evidentemente, los distintos hechos señalados por Syngenta, reproducidos en el anterior apartado 408, no impidieron que las abejas estuvieran expuestas al líquido de gutación desde la emergencia de las plantas y, por tanto, en el momento en que la concentración de tiametoxam en el líquido de gutación estaba en su punto más elevado. Por tanto, la EFSA constató la existencia de un riesgo agudo para las abejas en caso de exposición a la gutación del maíz basándose en estudios sobre el terreno y, en consecuencia, en condiciones realistas de utilización de productos fitosanitarios que contienen la sustancia activa tiametoxam.
- 414 En estas circunstancias, procede desestimar por infundadas las alegaciones de Syngenta basadas en las hipótesis supuestamente poco realistas en las que la EFSA constató la existencia de un alto riesgo asociado a la gutación del maíz.
- 415 Por lo tanto, procede desestimar la imputación basada en la aplicación de una concepción del riesgo puramente hipotética y, en consecuencia, todas las imputaciones relacionadas con la evaluación de los riesgos realizada por la EFSA.

### *3) Sobre las imputaciones relacionadas con la gestión del riesgo por parte de la Comisión*

- 416 Es preciso examinar en este momento las imputaciones relativas a la manera en que la Comisión tuvo en cuenta las conclusiones de la EFSA y determinó las medidas adoptadas en el acto impugnado, en su cometido de gestión del riesgo. A este respecto, las demandantes alegan que las medidas adoptadas son inútiles, desproporcionadas o incluso arbitrarias.

#### *i) Sobre la imputación basada en que el procedimiento y las formulaciones de posición públicas de la Comisión fueron precipitados*

- 417 Las demandantes alegan que la «velocidad récord» con la que la Comisión actuó tras recibir las conclusiones de la EFSA pone claramente de manifiesto que aquella no prestó la necesaria atención a las demás opciones menos gravosas. En su opinión, la Comisión no consideró ni la posibilidad de adoptar medidas menos restrictivas ni posibles medidas de mitigación de riesgos.
- 418 La Comisión niega que el acto impugnado se adoptara precipitadamente. Afirma, en particular, que estudió las medidas de mitigación de riesgos y sus diversas formas y aspectos.
- 419 Es preciso señalar, antes de nada, que el procedimiento entre la publicación de las conclusiones de la EFSA y la adopción del acto impugnado se desarrolló como sigue:
- 20 de diciembre de 2012: comunicación de una versión preliminar de las conclusiones de la EFSA a la Comisión y a las demandantes.
  - 16 de enero de 2013: publicación de las conclusiones de la EFSA; invitación a las demandantes a que presentaran observaciones en el plazo de diez días.
  - 25 de enero de 2013: observaciones de las demandantes sobre las conclusiones de la EFSA.

- 28 de enero de 2013: entrega a los Estados miembros del documento de trabajo con vistas a la sesión del Copcasa de 31 de enero y 1 de febrero de 2013.
- 31 de enero y 1 de febrero de 2013: sesión del Copcasa.
- 22 de febrero de 2013: comunicación a las demandantes del proyecto del acto impugnado, junto con una invitación a que presentaran observaciones en el plazo de ocho días.
- 1 de marzo de 2013: observaciones de las demandantes sobre el proyecto del acto impugnado.
- 14 y 15 de marzo de 2013: debate sobre el proyecto del acto impugnado en el Copcasa (no se reúne la mayoría cualificada).
- 29 de abril de 2013: reunión del comité de apelación (no se reúne la mayoría cualificada).
- 24 de mayo de 2013: adopción del acto impugnado.

420 A este respecto, en lo que atañe, en primer lugar, al tiempo transcurrido entre la publicación de las conclusiones de la EFSA, por un lado, y la propuesta de restricciones objeto del acto impugnado, por otro, la Comisión subraya que recibió la versión preliminar de las conclusiones de la EFSA el 20 de diciembre de 2012 y que presentó una propuesta de proyecto del acto impugnado por primera vez al Copcasa a mediados de marzo de 2013, es decir, aproximadamente tres meses después.

421 Aunque, formalmente, ello es exacto, es preciso no obstante señalar que las medidas objeto del acto impugnado ya habían sido propuestas, en esencia, en el documento de trabajo de 28 de enero de 2013, con vistas a que fueran debatidas en la sesión del Copcasa de 31 de enero y 1 de febrero de 2013. En efecto, ese documento contenía el pasaje siguiente: «Habida cuenta de las carencias en los datos y los riesgos identificados por la EFSA, la DG SANCO estima que en la actualidad resulta necesario y urgente adoptar medidas de carácter normativo. Hemos identificado una serie de acciones: 1. [...] restringir el uso de los productos fitosanitarios que contengan estas sustancias a los cultivos que no sean atractivos para las abejas [...] y a los cereales de invierno [...] 5. Restringir su uso a los usuarios profesionales [...]». En realidad, como alegan acertadamente las demandantes, la Comisión anunció, en consecuencia, su intención de restringir el uso de las sustancias controvertidas, en particular en lo que respecta a la totalidad de los cultivos atractivos para las abejas, el 28 de enero de 2013, esto es, aproximadamente solo cinco semanas después de recibir la versión preliminar de las conclusiones.

422 No obstante, ese período de tiempo parece suficiente para que los servicios de la Comisión pudieran formarse una primera opinión acerca de las consecuencias que consideraban que debían extraerse de las conclusiones de la EFSA, en particular, sin obviar la posibilidad de adoptar medidas menos restrictivas. Es preciso subrayar, a este respecto, que los usos que la Comisión propuso restringir en el documento de trabajo de 28 de enero de 2013 correspondían en gran medida a aquellos respecto de los cuales, bien la EFSA había identificado un riesgo agudo, o bien no había podido excluir la existencia de riesgo por faltar datos necesarios. Es preciso asimismo tener en cuenta que, en el caso de autos, la EFSA había identificado la existencia de determinados riesgos y que, por tanto, la Comisión podía estimar fundadamente que la adopción de medidas adecuadas no debía demorarse indebidamente, a diferencia de la situación durante la preparación de la primera aprobación de una sustancia, en la cual, por definición, una demora en el procedimiento no entraña riesgo de causar perjuicio al medio ambiente.

423 En segundo lugar, es preciso hacer constar que el plazo de tres días, incluido un fin de semana, transcurrido entre el día en que la Comisión recibió las observaciones de las demandantes sobre las conclusiones de la EFSA (a saber, el viernes 25 de enero de 2013) y el día en que se envió a los Estados miembros el documento de trabajo (a saber, el lunes 28 de enero de 2013), con vistas a la sesión del Copcasa de 31 de enero y 1 de febrero de 2013, tampoco permite concluir que el

procedimiento se desarrollara precipitadamente. En efecto, si bien tal plazo podía resultar excesivamente reducido para que pudieran tomarse en consideración las observaciones de las demandantes en el documento de trabajo, es preciso señalar, por un lado, que dicho documento no menciona que se consultara a las demandantes antes de su elaboración, y la Comisión no afirma que este fuera el caso, y, por otro lado, que la Comisión no estaba obligada a evacuar tal consulta a efectos de la elaboración de un documento de trabajo destinado al Copcasa. En efecto, el debate entre la Comisión y los Estados miembros acerca del curso que debía darse a las conclusiones de la EFSA era independiente de las observaciones de las demandantes a este respecto y no existía un orden de prioridad que debiera respetarse entre aquel y estas. Por lo tanto, la Comisión podía al mismo tiempo consultar a los Estados miembros y recabar las observaciones de las demandantes, bastando que estas últimas se tomaran en consideración a efectos de la elaboración del proyecto del acto impugnado, comunicado el 22 de febrero de 2013.

424 En tercer lugar, las diferentes declaraciones de la Comisión con fecha de 28 de enero de 2013, comunicadas por Syngenta, no ponen de manifiesto, en contra de lo que esta última alega, que el dictamen de la Comisión sobre las medidas que debían adoptarse ya estuviera definitivamente fijado, en tal fecha, hasta el punto de excluir o impedir cualquier reflexión posterior sobre la posibilidad de adoptar medidas menos gravosas.

425 En efecto, antes de nada, en lo que respecta a las declaraciones de un director de la DG «Salud y Seguridad Alimentaria», realizadas ante la comisión de «Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria» del Parlamento, estas se reproducen en un artículo de prensa electrónica de 25 de enero de 2013 de la siguiente manera:

«Muchos se habrán alegrado de escuchar a [X], director en la DG SANCO, afirmar que “tenemos que actuar inmediatamente”, aunque a su vez admitiera que, en la práctica, la Comisión se encontraba aún “evaluando” y “reflexionando” sobre las pruebas, a la espera de recibir más recomendaciones de la EFSA.»

426 Suponiendo que se citaran correctamente, de estas palabras se desprende que la Comisión estimó que las constataciones recogidas en las conclusiones de la EFSA hacían necesario tomar acciones inmediatas, aunque el proceso de reflexión a este respecto aún no había finalizado. Es preciso hacer constar que tal formulación de posición resulta mesurada, ya que, por un lado, estaba justificada por la gravedad de los riesgos y de las incertidumbres constatadas por la EFSA y, por otro lado, tenía debidamente en cuenta que aún estaban por determinarse la naturaleza y el alcance de las medidas que debían adoptarse.

427 Esta conclusión se aplica al comunicado de prensa del Consejo relativo a la sesión del Consejo de Agricultura y Pesca de 28 de enero de 2013, así como de lo que manifestó en esa sesión el miembro de la Comisión competente, de acuerdo con el texto aportado por Syngenta, según el cual:

«En sus conclusiones, la EFSA ha identificado una serie de preocupaciones y ha confirmado la existencia de riesgos serios asociados al uso de los tres neonicotinoides utilizados en varios cultivos importantes en la [Unión]. ¡Estas preocupaciones exigen una actuación rápida y decidida! Ha llegado el momento de actuar para garantizar un mismo nivel elevado de protección de las abejas en toda la U[nión]. La Comisión va a proponer una serie de medidas ambiciosas, aunque proporcionadas, que serán presentadas para un primer debate en la reunión del [Copcasa] que se celebrará el jueves de esta semana. Hay un punto en particular sobre el que quiero ser claro: ¡nuestra propuesta abogará por medidas armonizadas y vinculantes a escala de la U[nión], inspiradas en el principio de cautela, aunque también en el principio de proporcionalidad! De hecho, la EFSA ha identificado una serie de usos seguros de estas sustancias para las abejas. Por tanto, no estaría justificada una prohibición absoluta.»

428 En efecto, aunque el miembro de la Comisión subrayó la necesidad de reaccionar ante las preocupaciones identificadas por la EFSA, insistió en varias ocasiones en que sería necesario que las medidas propuestas se ajustaran al principio de proporcionalidad, llegando incluso a indicar expresamente que no resultaba justificada una prohibición absoluta y mencionando asimismo que se trataba de una propuesta «para un primer debate». No puede interpretarse que tales palabras manifestaran una propuesta de la Comisión fija e inalterable en lo referente al contenido exacto de las medidas que debían adoptarse.

429 Por tanto, las demandantes no han demostrado que la Comisión hubiera adoptado una postura definitiva sobre las medidas que debían adoptarse, en una fase precoz del procedimiento, que le impidiese considerar la hipótesis de adoptar medidas menos gravosas que las contenidas en el acto impugnado.

*ii) Sobre la imputación basada en la violación del derecho a ser oído y del derecho de defensa*

430 Las demandantes reprochan a la Comisión que no les diera la oportunidad de facilitar los datos necesarios para subsanar las supuestas carencias señaladas por la EFSA en su revisión de las sustancias controvertidas. Habida cuenta de que los requisitos derivados del dictamen de la EFSA, aplicados en la revisión, se endurecieron con respecto a los anteriormente aplicables, se produjo una violación del derecho a ser oído, según Bayer, y del derecho de defensa, según Syngenta.

431 Esta última alega además, en manera general, que no tuvo ocasión de participar en el procedimiento de manera adecuada.

432 La Comisión refuta las alegaciones de las demandantes.

433 Es preciso señalar, a este respecto, que, con arreglo al artículo 21, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento n.º 1107/2009, si la Comisión considera, a la luz de nuevos conocimientos científicos y técnicos, que hay indicios de que la sustancia ya no cumple los criterios de aprobación, informará de ello, entre otros, al productor de esa sustancia y establecerá un plazo para que este presente sus observaciones.

434 Como alega acertadamente Bayer, este derecho a ser oído no puede reducirse a una mera formalidad, sin verdadera incidencia en el resultado del procedimiento.

435 En el caso de autos, en primer lugar, resulta importante señalar que las demandantes pudieron formular oportunamente observaciones. En efecto, de los autos se desprende que la Comisión recabó sus observaciones tanto acerca de las conclusiones de la EFSA como acerca del proyecto del acto impugnado. De tal forma, mediante escritos de 16 de enero de 2013, la Comisión invitó a las demandantes a que presentaran sus observaciones sobre las conclusiones de la EFSA, lo que estas hicieron mediante escritos de 25 de enero de 2013. Asimismo, la Comisión invitó a las demandantes a que presentaran sus observaciones sobre el proyecto del acto impugnado mediante escritos de 22 de febrero de 2013. Las demandantes presentaron sus observaciones mediante escritos de 1 de marzo de 2013. Por otra parte, determinadas asociaciones representativas de la industria fitosanitaria y, por tanto, las demandantes en particular, participaron en distintas reuniones con los servicios de la Comisión en enero y febrero de 2013 destinadas a recabar la opinión de las partes interesadas [industria, organizaciones no gubernamentales (ONG) en el ámbito del medio ambiente] acerca de las conclusiones de la EFSA y las medidas previstas por la Comisión.

436 De ello resulta que se invitó a las demandantes a que formularan sus observaciones, algo que efectivamente hicieron tanto por escrito como, a través de las organizaciones que las representaban, en una audiencia celebrada con los servicios de la Comisión. Dadas estas circunstancias, la Comisión

podía considerar fundadamente que tenía suficiente conocimiento del punto de vista de las demandantes y, en particular, no estaba obligada a atender a las solicitudes de Bayer en las que pedía reunirse con sus agentes responsables de la revisión de las sustancias controvertidas.

437 Por otra parte, en lo que se refiere a la alegación de Bayer en este contexto, formulada en la réplica, de que el plazo de nueve días de que dispuso para presentar sus observaciones sobre las conclusiones de la EFSA era «manifiestamente insuficiente», esta imputación carece de fundamento.

438 A este respecto, es preciso comenzar por recordar que es cierto que las conclusiones de la EFSA fueron publicadas el 16 de enero de 2013 y las demandantes fueron invitadas a presentar sus observaciones al respecto nueve días después, el 25 de enero de 2013. Sin embargo, como señala acertadamente la Comisión, las demandantes disponían desde el 20 de diciembre de 2012 de una versión preliminar de las conclusiones de la EFSA, en esencia idéntica a la versión final, con la finalidad de que identificaran los datos confidenciales. Por consiguiente, desde ese momento, podían prepararse para pronunciarse sobre el fondo de las conclusiones de la EFSA. A pesar de que ese período adicional de 26 días incluía los festivos de fin de año, debe considerarse que el plazo total de 35 días era suficiente para que Bayer pudiera pronunciarse adecuadamente sobre las conclusiones de la EFSA.

439 Por tanto, procede desestimar por infundada la imputación de Bayer basada en la insuficiencia del plazo para presentar observaciones sobre las conclusiones de la EFSA.

440 En segundo lugar, es preciso examinar si el principio, formulado en el anterior apartado 434, según el cual el derecho a ser oído debe poder tener incidencia en el fondo de la decisión, supone, en el caso de autos, que las demandantes deben tener la posibilidad de subsanar las carencias señaladas en las conclusiones de la EFSA presentando nuevos datos y estudios científicos.

441 A este respecto, en primer lugar, es preciso tener en cuenta la amplia facultad de apreciación que debe reconocerse a la Comisión para la aplicación del Reglamento n.º 1107/2009 (véase el anterior apartado 143).

442 En segundo lugar, debe recordarse que, en el anterior apartado 325, se ha considerado que el principio de cautela justificaba, habida cuenta de las circunstancias del caso de autos, que la aprobación de las sustancias controvertidas fuera modificada sin esperar a que estuvieran disponibles datos que subsanaran las carencias identificadas en las conclusiones de la EFSA.

443 En particular, es preciso recordar que la Comisión y Bayer coinciden en considerar que la elaboración de los datos necesarios para subsanar dichas carencias exigiría al menos uno o dos años, desde el momento en que estuviera disponible un documento de orientación; Syngenta no se ha pronunciado sobre este plazo (véase el anterior apartado 317). En tales circunstancias, la concesión de tal plazo a las demandantes habría llevado a aplazar indebidamente la entrada en vigor de las medidas objeto del acto impugnado. De ello resulta que la Comisión podía fundadamente concluir, al poner en la balanza los intereses en juego, que el interés público en que se aplicara inmediatamente la modificación de la aprobación prevalecía sobre el interés de las demandantes en disponer del tiempo necesario para elaborar los datos faltantes.

444 Por idéntica razón, la Comisión no estaba obligada a encargar a la EFSA el examen de un nuevo estudio de 1 000 páginas presentado por Bayer el 25 de enero de 2013, al mismo tiempo que las observaciones de esta sobre las conclusiones de la EFSA y, por tanto, en una fase avanzada del procedimiento. Por el contrario, la Comisión podía limitarse a encargar a sus propios servicios el examen de este estudio, para apreciar su incidencia en la gestión del riesgo que le incumbía.

445 En tercer lugar, la Comisión tuvo en cuenta el hecho de que los conocimientos científicos y técnicos relacionados con las carencias identificadas en las conclusiones de la EFSA podían evolucionar, en particular como resultado de estudios sobre el terreno realizados por las demandantes y científicos

independientes, al prever de entrada, en el considerando 16 del acto impugnado, que, «antes de transcurridos dos años desde la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión iniciará sin demora indebida una revisión de la nueva información científica que haya recibido».

446 De ello se sigue que las demandantes no tenían derecho a que la Comisión aplazara la modificación de las sustancias controvertidas para darles la oportunidad de elaborar los datos necesarios para subsanar las carencias identificadas en las conclusiones de la EFSA.

447 En cuarto lugar, las alegaciones de las demandantes basadas en la jurisprudencia del Tribunal no desvirtúan esta conclusión.

448 Por un lado, las demandantes se amparan en los apartados 186 y 187 de la sentencia de 21 de octubre de 2003, Solvay Pharmaceuticals/Consejo (T-392/02, EU:T:2003:277), en la cual el Tribunal declaró, fundamentalmente, que, excepto en situaciones de urgencia, la Comisión no puede retirar la aprobación de un producto sin haber dado a su titular la posibilidad de aportar los datos que la Comisión estime apropiados para subsanar esas carencias y que dicho titular debe tener amplia participación en el procedimiento de reevaluación de esa sustancia y puede invocar el derecho a ser informado de las principales carencias de su expediente que se opongan al mantenimiento de su aprobación.

449 Por otra parte, las demandantes invocan el apartado 140 de la sentencia de 7 de octubre de 2009, Vischim/Comisión (T-420/05, EU:T:2009:391), en la cual el Tribunal, remitiéndose a la sentencia de 21 de octubre de 2003, Solvay Pharmaceuticals/Consejo (T-392/02, EU:T:2003:277), consideró lo siguiente:

«En el marco de un procedimiento que implique la reevaluación de un producto existente en el mercado basándose en un expediente presentado por el productor interesado, este debe estar estrechamente asociado a la evaluación y puede invocar el derecho a ser informado de las principales carencias de su expediente que impiden la autorización de su producto, y el respeto de tales garantías procedimentales está sometido a control jurisdiccional. En efecto, a la luz de los principios de seguridad jurídica y de buena administración, excepto en las situaciones de urgencia, la Comisión no puede denegar la autorización de un producto existente en el mercado sin haber dado a su titular la posibilidad de aportar los datos apropiados para subsanar esas carencias [...]».

450 A este respecto, es preciso señalar que las circunstancias jurídicas y fácticas que dieron lugar a esas sentencias diferían considerablemente de las del caso de autos.

451 Así pues, en primer lugar, desde un punto de vista jurídico, tanto en el asunto en que se dictó la sentencia de 21 de octubre de 2003, Solvay Pharmaceuticals/Consejo (T-392/02, EU:T:2003:277), como en el asunto en que se dictó la sentencia de 7 de octubre de 2009, Vischim/Comisión (T-420/05, EU:T:2009:391), los productores de las sustancias controvertidas instaron los procedimientos administrativos en cuestión, los cuales implicaban además que dichos productores presentaran expedientes exhaustivos sobre los efectos adversos de dichas sustancias. Se desprende de manera particularmente clara del inicio del apartado 140 de la sentencia de 7 de octubre de 2009, Vischim/Comisión (T-420/05, EU:T:2009:391), que esas circunstancias constituían un requisito de aplicación del principio invocado por las demandantes. Por otra parte, el apartado 141 de la misma sentencia subraya también esa condicionalidad, al señalar que «estas consideraciones se aplican en el marco del procedimiento de que se trata, entablado mediante la notificación presentada por la demandante, y cuyas modalidades establecen que el notificante está asociado a la evaluación de su expediente».

452 En cambio, en el caso de autos, la revisión de las condiciones de aprobación de una sustancia activa, con arreglo al artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009, es un procedimiento incoado de oficio por la Comisión, sin que las demandantes tengan que presentar un expediente. Por esta sola razón, no puede

prosperar la alegación de las demandantes basada en las sentencias de 21 de octubre de 2003, Solvay Pharmaceuticals/Consejo (T-392/02, EU:T:2003:277), y de 7 de octubre de 2009, Vischim/Comisión (T-420/05, EU:T:2009:391).

453 En segundo lugar, el presente asunto se distingue también desde un punto de vista fáctico de los asuntos en que se dictaron las sentencias de 21 de octubre de 2003, Solvay Pharmaceuticals/Consejo (T-392/02, EU:T:2003:277), y de 7 de octubre de 2009, Vischim/Comisión (T-420/05, EU:T:2009:391), puesto que, tal y como se desprende del examen efectuado anteriormente acerca de las imputaciones relacionadas con la gestión del riesgo, la Comisión pudo concluir, sin incurrir en ilegalidad alguna, que habían dejado de cumplirse los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009, a resultas de la revisión de la aprobación de las sustancias controvertidas a la vista de los riesgos identificados en las conclusiones de la EFSA, y habida cuenta de que, tal y como se ha expuesto en los anteriores apartados 314 a 325, el principio de cautela permitía que no se aplazara la modificación de la aprobación de esas sustancias hasta que se elaboraran los datos que permitiesen subsanar las carencias que, por lo demás, identificó la EFSA.

454 Tal y como sostiene acertadamente la Comisión, tales circunstancias, ausentes tanto en el asunto en que se dictó la sentencia de 21 de octubre de 2003, Solvay Pharmaceuticals/Consejo (T-392/02, EU:T:2003:277), como en el asunto en que se dictó la sentencia de 7 de octubre de 2009, Vischim/Comisión (T-420/05, EU:T:2009:391), se oponen a que se interprete el derecho a ser oído, en el presente asunto, en el sentido de que se trata de un derecho a presentar estudios pormenorizados, ya que ello supondría conceder a las demandantes un derecho a demorar indebidamente la adopción de una decisión de retirada o de modificación de la aprobación adoptada con arreglo al artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009.

455 De ello resulta que procede desestimar la alegación basada en las sentencias de 21 de octubre de 2003, Solvay Pharmaceuticals/Consejo (T-392/02, EU:T:2003:277), y de 7 de octubre de 2009, Vischim/Comisión (T-420/05, EU:T:2009:391).

*iii) Sobre la imputación basada en la inexistencia de una evaluación de impacto*

456 Las demandantes alegan que la Comisión se abstuvo de llevar a cabo una evaluación de impacto de las medidas adoptadas en el acto impugnado, pese a que la Comunicación sobre el principio de cautela (anterior apartado 114) impone tal evaluación, lo que le impidió tener conocimiento de los graves efectos perjudiciales de carácter económico y medioambiental que podían derivarse del acto impugnado, tal y como se ponen de manifiesto en un estudio encargado por ellas, el estudio Humboldt.

457 La Comisión refuta las alegaciones de las demandantes.

458 El punto 6.3.4 de la Comunicación sobre el principio de cautela, titulado «Análisis de las ventajas y los inconvenientes que se derivan de la acción o la falta de acción», es del siguiente tenor:

«Sería necesario establecer una comparación entre las consecuencias positivas o negativas más probables tanto de la acción prevista como de la inacción en términos de coste global para la [Unión], tanto a corto como a largo plazo. Las medidas previstas deberían poder aportar un beneficio global en cuanto a la reducción del riesgo a un nivel aceptable.

El análisis de las ventajas y los inconvenientes no puede reducirse exclusivamente de un análisis económico de costes y beneficios, sino que su alcance es más amplio e incluye consideraciones no económicas.

Sin embargo, cuando sea apropiado y viable, el análisis de las ventajas y los inconvenientes deberá incluir un análisis económico coste-beneficios.

No obstante, podrían tenerse en cuenta otros métodos de análisis, como los que se refieren a la eficacia de las opciones posibles y a su aceptabilidad por la población. Así, es posible que una [sociedad] esté dispuesta a pagar un coste más elevado con el fin de garantizar un interés, como el medio ambiente o la salud, al que concede mayor importancia.

De acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal, la Comisión afirma que las exigencias ligadas a la protección de la salud pública deberían tener mayor peso que las consideraciones económicas.

Las medidas adoptadas presuponen el análisis de las ventajas y los inconvenientes que se derivan de la acción o la falta de acción. Este análisis debería incluir un análisis económico de coste/beneficios cuando sea conveniente y realizable. No obstante, pueden tenerse en cuenta otros métodos de análisis, como los que se refieren a la eficacia y al impacto socioeconómico de las opciones posibles. Por otra parte, en algunas circunstancias, el responsable de las decisiones puede guiarse por consideraciones no económicas, como la protección de la salud.»

459 A este respecto, es preciso comenzar por hacer constar que el punto 6.3.4 de la Comunicación sobre el principio de cautela obliga a realizar un análisis de las ventajas y los inconvenientes de la acción o de la falta de acción, pero sin precisar ni el formato ni el alcance de ese análisis. En particular, de dicho punto no se desprende en absoluto que la autoridad competente esté obligada a iniciar un procedimiento de evaluación específico y que desemboque, por ejemplo, en un informe formal de evaluación escrito. Además, del texto se desprende que la autoridad que aplica el principio de cautela disfruta de un margen de apreciación considerable en lo que se refiere a los métodos de análisis. En efecto, aunque la Comunicación indica que el análisis «debería» incluir un análisis económico, la autoridad competente está obligada en cualquier caso a incorporar también consideraciones no económicas. Además, se subraya expresamente que, en determinadas circunstancias, cabe la posibilidad de que deba atribuirse una menor importancia a las consideraciones económicas frente a otros intereses a los que se conceda mayor importancia y, a este respecto se mencionan expresamente, a modo de ejemplo, intereses tales como el medio ambiente o la salud.

460 Por otra parte, no es necesario que el análisis económico de los costes y beneficios se base en un cálculo exacto de los costes respectivos de la acción prevista y de la inacción. En la mayoría de los casos será imposible efectuar esos cálculos exactos, ya que, en el marco de la aplicación del principio de cautela, sus resultados dependen de diversas variables por definición desconocidas. En efecto, si se conocieran todas las consecuencias tanto de la inacción como de la acción, no habría necesidad de recurrir al principio de cautela, sino que sería posible decidir a partir de certezas. En conclusión, los requisitos de la Comunicación sobre el principio de cautela se cumplen desde el momento en que la autoridad competente (en el presente caso, la Comisión) ha tomado efectivamente conocimiento de los efectos (positivos y negativos, económicos y de otro tipo) que pueden derivarse de la acción prevista y de la falta de acción, y los ha tenido en cuenta al adoptar su decisión. En cambio, no se exige cifrar tales efectos con precisión si ello resulta imposible o requiere un esfuerzo desproporcionado.

461 En segundo lugar, es preciso señalar que es evidente que la Comisión realizó una comparación entre las consecuencias positivas o negativas más probables de la acción prevista y las de la inacción en términos de coste global para la Unión, cumpliendo así los requisitos establecidos por el punto 6.3.4 de la Comunicación sobre el principio de cautela. Tal conclusión se desprende con claridad de la nota de 21 de enero de 2013 dirigida al miembro de la Comisión entonces competente. Dicha nota tenía por objeto informar a ese miembro sobre los debates en curso acerca de las conclusiones de la EFSA y solicitar su aprobación de las medidas previstas por los servicios de la Comisión. En el anexo V de la nota, que lleva por título «Información contextual sobre PE, Industria, ONG», se señalaban distintas circunstancias que habían sido tomadas en consideración en la propuesta. En particular, en lo que se

refiere al hecho de que los neonicotinoides se usan ampliamente en la agricultura, el anexo V mencionaba los resultados sustanciales del estudio Humboldt, aportado por las demandantes ante la Comisión, incluidas las conclusiones del mismo relativas a los efectos de la prohibición de los neonicotinoides en la economía, el mercado de trabajo y el balance medioambiental de la Unión. También se mencionaba en dicho anexo que la Comisión no disponía de un conocimiento completo de los productos fitosanitarios alternativos, puesto que estos se autorizaban a escala nacional. Por último, la nota indicaba que el Parlamento iba a debatir este asunto tres días después, el 24 de enero de 2013, sobre la base de un estudio, encargado por el propio Parlamento, sobre los riesgos de las sustancias controvertidas, el cual recomendaba la prohibición absoluta de los neonicotinoides (en vez de una mera restricción de usos), así como que las ONG del ámbito del medio ambiente también abogaban por una prohibición absoluta. De todos estos datos resulta que la Comisión tenía conocimiento de los desafíos, tanto económicos como medioambientales, relacionados con el uso de las sustancias controvertidas.

- 462 En tercer lugar, en este contexto, procede desestimar determinadas alegaciones de Syngenta.
- 463 Para empezar, el impacto en la agricultura y en el medio ambiente de las medidas objeto del acto impugnado parece menos importante que el alegado por Syngenta. En efecto, es preciso señalar que, en virtud del artículo 53, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, los Estados miembros pueden autorizar, por un período no superior a 120 días, productos fitosanitarios que contengan sustancias activas, incluso destinados a usos no aprobados a escala de la Unión, si no existe un producto alternativo. Como observa la Comisión, esta disposición permite a los Estados miembros evitar consecuencias graves para la agricultura y está destinada a situaciones en las que no existe otra solución para combatir una determinada plaga, facultad que varios Estados miembros han utilizado para expedir tales autorizaciones, como la propia Syngenta reconoce.
- 464 Desde esta misma perspectiva, la Comisión recuerda además que, aunque Alemania, Francia, Italia y Eslovenia han suspendido durante varios años determinados usos de las sustancias controvertidas, estos Estados miembros no han comunicado ningún efecto negativo sobre la productividad o sobre el medio ambiente.
- 465 Syngenta alega, a este respecto, que sería más correcto decir que la Comisión no ha llevado a cabo una investigación sobre este particular, y que «quien no busca, no encuentra», para reafirmar que la Comisión no actuó con la debida diligencia al analizar los efectos del acto impugnado. Sin embargo, la Comisión no afirmó que no se hubiera producido un impacto negativo en términos absolutos en la productividad o en el medio ambiente, sino simplemente que los Estados miembros en cuestión no habían comunicado tales efectos. Pues bien, durante el período comprendido entre la publicación de las conclusiones de la EFSA y la adopción del acto impugnado, la Comisión mantuvo contactos regulares con los representantes de los Estados miembros, con la finalidad de debatir las consecuencias que debían extraerse de las carencias y de los riesgos constatados en los datos por la EFSA. En particular, el 28 de enero de 2013, se entregó a los Estados miembros un documento de trabajo, que posteriormente se sometió a la deliberación del Copcasa en su sesión de 31 de enero y 1 de febrero de 2013; los días 14 y 15 de marzo de 2013, se debatió sobre el proyecto del acto impugnado en el Copcasa y, el 29 de abril de 2013, el comité de apelación también debatió sobre el mismo proyecto. Dadas estas circunstancias, debe considerarse que, si los Estados miembros que adoptaron restricciones de uso de las sustancias controvertidas a escala nacional no señalaron en ninguna de estas ocasiones consecuencias negativas sobre la productividad y sobre el medio ambiente, la Comisión podía confiar en este silencio y suponer que no existían tales consecuencias o que, en cualquier caso, tenían una importancia menor, y no le correspondía llevar a cabo ella misma investigaciones sobre este particular.

- 466 Por tanto, la evaluación de impacto que debía realizar la Comisión podía tomar en consideración, por un lado, el hecho de que cabía la posibilidad, si resultaba necesario, de conceder autorizaciones excepcionales a escala nacional y, por otro lado, el hecho de que, en determinados Estados miembros, la agricultura había podido funcionar satisfactoriamente en el pasado sin necesidad de recurrir a productos fitosanitarios que contuvieran las sustancias controvertidas.
- 467 A continuación, Syngenta se basa en la nota de 21 de enero de 2013 para afirmar que, en realidad, la Comisión decidió adoptar las medidas objeto del acto impugnado tras recibir presiones políticas. Basta con observar, a este respecto, que dicha nota se limita a señalar el «marcado carácter sensible desde el punto de vista político» del asunto, junto con los riesgos identificados por la EFSA, como razones que justificaban actuar en el plano normativo. Pues bien, es preciso observar que el carácter sensible desde el punto de vista político de un asunto constituye un factor que la Comisión, como órgano político, puede y debe tener en cuenta al determinar sus prioridades y al adoptar sus decisiones. Como señala acertadamente la Comisión, ello no significa que el acto impugnado sea resultado de una indebida presión política.
- 468 Por último, Syngenta afirma que de la nota de 21 de enero de 2013 se desprende que la Comisión no disponía de detalles sobre las sustancias sustitutivas de las sustancias controvertidas. La Comisión responde que efectivamente dispone de una visión precisa del conjunto de las sustancias insecticidas aprobadas a escala de la Unión, puesto que es ella quien las aprueba, y que el pasaje en cuestión de dicha nota hacía referencia a los productos formulados, autorizados por los Estados miembros.
- 469 La frase en cuestión de la nota de 21 de enero de 2013 es del siguiente tenor: «No está disponible una perspectiva completa de las alternativas disponibles, ya que los productos formulados se autorizan a escala nacional». Habida cuenta del sistema de dos fases establecido por el Reglamento n.º 1107/2009, conforme al cual la Comisión es competente para aprobar las sustancias activas a escala de la Unión, mientras que los Estados miembros tienen competencia para autorizar productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas aprobadas (véase el anterior apartado 6), y dado que la frase en cuestión mencionaba expresamente los «productos formulados», procede rechazar la afirmación de Syngenta en lo que se refiere a las sustancias activas.
- 470 En lo que se refiere a los productos formulados, habida cuenta de la multitud de productos fitosanitarios autorizados en los distintos Estados miembros para diferentes usos (a modo de ejemplo, solo la lista de los productos fitosanitarios de Bayer que contienen las sustancias activas clotianidina e imidacloprid, que figura en anexo a la demanda en el asunto T-429/13, consta de once páginas), y de la posibilidad de obtener autorizaciones excepcionales a escala nacional (véase el anterior apartado 463), la Comisión se hallaba en la imposibilidad de determinar, para la Unión en su conjunto, en qué medida, para qué usos y para qué cultivos los agricultores disponían de productos alternativos a los que contenían las sustancias controvertidas.
- 471 Por consiguiente, procede desestimar la imputación basada en la inexistencia de una evaluación de impacto de las medidas adoptadas en el acto impugnado.

*iv) Sobre la imputación basada en el carácter selectivo e incoherente del acto impugnado*

- 472 Syngenta alega que la Comunicación sobre el principio de cautela exige la adopción de un enfoque coherente, completamente ausente en el caso de autos. Recuerda que la Comisión afirmó que la evaluación de los riesgos de las sustancias activas debía realizarse a la luz de los conocimientos científicos más recientes, recogidos, en particular, en el dictamen de la EFSA. Sin embargo, desde que se atribuyó a la EFSA el segundo mandato, la Comisión ha aprobado una serie de sustancias activas, entre ellas el clorantraniliprol, sin aludir al dictamen científico, ni tampoco al proyecto de documento de orientación. Por tanto, Syngenta concluye que se trata de una aplicación *ad hoc* y selectiva de la normativa.

473 La Comisión refuta estas alegaciones.

474 El punto 6.3.3 de la Comunicación sobre el principio de cautela, titulado «Coherencia», es del siguiente tenor:

«Las medidas deben ser coherentes con las ya adoptadas en situaciones similares o que utilizan enfoques similares. Las evaluaciones de riesgos implican una serie de elementos que deben tenerse en cuenta para una evaluación lo más completa posible. Estos elementos tienen por objeto detectar y caracterizar los peligros, estableciendo una relación entre la dosis y el efecto, y apreciar la exposición de la población en cuestión o del medio ambiente. Si la ausencia de ciertos datos científicos no permite caracterizar el riesgo, habida cuenta de las incertidumbres inherentes a la evaluación, las medidas de precaución [cautela] adoptadas deberían tener un alcance y un carácter comparables a las medidas ya adoptadas en ámbitos equivalentes en donde se cuenta con todos los datos científicos.

Las medidas deben ser coherentes con medidas similares ya adoptadas en circunstancias parecidas o utilizando planteamientos similares.»

475 Es preciso hacer constar, en primer lugar, que el punto 6.3.3 de la Comunicación sobre el principio de cautela está formulado en términos muy generales, o incluso de manera vaga. En particular, el principio de coherencia parece solaparse, en gran medida, con el de no discriminación, objeto del punto 6.3.2 de la misma Comunicación. La Comisión subraya además en su contestación a las alegaciones de Syngenta que ella «da a las cuestiones comparables un trato comparable» e insiste en los aspectos que diferencian las sustancias controvertidas de la sustancia mencionada por Syngenta.

476 En segundo lugar, el dictamen de la EFSA no forma parte del marco normativo modificado como resultado de la entrada en vigor del Reglamento n.º 1107/2009, sino que procede del hecho de que la EFSA y la Comisión se dieron cuenta de que las evaluaciones y las pruebas utilizadas hasta entonces para evaluar los riesgos de los productos fitosanitarios para las abejas presentaban algunas deficiencias (véanse los anteriores apartados 233 y siguientes). Además, su objeto no se circunscribe exclusivamente a las sustancias neonicotinoides, sino que abarca todos los productos fitosanitarios, lo que aboga por una aplicación general a todas las sustancias activas.

477 Por otra parte, también existen similitudes entre las sustancias controvertidas y la sustancia activa clorantraniliprol. Así pues, tanto las sustancias controvertidas como el clorantraniliprol son insecticidas, y por lo tanto pueden tener efectos adversos, incluso letales, para las abejas, a pesar de que su modo de acción y su perfil de riesgo son diferentes, como subraya la Comisión.

478 En tercer lugar, no obstante, es preciso señalar que, en el caso de autos, el procedimiento administrativo tenía por objeto la revisión de la aprobación de las sustancias controvertidas, mientras que, en el caso del clorantraniliprol, se trataba de un procedimiento de aprobación. Como se ha expuesto en el anterior apartado 294, el productor de la sustancia activa de que se trate puede instar el procedimiento de aprobación, presentando un expediente, mientras que la Comisión incoa de oficio el procedimiento de revisión, sobre la base de nuevos conocimientos científicos y técnicos que señalen que hay indicios de que la sustancia en cuestión ha dejado de cumplir los criterios de aprobación.

479 En primer lugar, ello explica, por un lado, por qué el solicitante de la aprobación debe tener conocimiento, con la suficiente antelación, de los datos que ha de reunir para elaborar su expediente y, por otro lado, que la solicitud deberá, en principio, ser examinada a la luz de las condiciones materiales de aprobación aplicables en el momento de la presentación del expediente, con la única salvedad expuesta en el anterior apartado 295.

480 Precisamente por esta razón se establecieron, al sustituirse la Directiva 91/414 por el Reglamento n.º 1107/2009, disposiciones transitorias en materia de tratamiento de las solicitudes presentadas con arreglo a la Directiva 91/414 con respecto a las cuales todavía no se había adoptado una decisión

cuando entró en vigor el Reglamento n.º 1107/2009. De este modo, en virtud del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 1107/2009, la Directiva 91/414 seguirá siendo de aplicación, con respecto al procedimiento y condiciones de aprobación, a las sustancias activas respecto de las cuales la Comisión haya constatado, conforme al artículo 6, apartado 3, de dicha Directiva y antes de la entrada en vigor del Reglamento n.º 1107/2009 (a saber, el 14 de junio de 2011), que el expediente estaba completo.

481 Pues bien, este era precisamente el caso de la sustancia activa clorantraniliprol, cuya aprobación ha invocado Syngenta. En efecto, aunque el Reglamento de Ejecución relativo a la aprobación del clorantraniliprol fue adoptado el 25 de noviembre de 2013 y, por lo tanto, casi dos años y medio después de la derogación de la Directiva 91/414 por el Reglamento n.º 1107/2009, el 14 de junio de 2011, dicha aprobación se realizó de conformidad con las condiciones materiales de la Directiva 91/414, de acuerdo con la disposición transitoria señalada en el anterior apartado 480. En efecto, la Comisión había constatado, el 2 de agosto de 2007, que el expediente relativo a la inclusión del clorantraniliprol estaba completo.

482 Por consiguiente, la modificación del marco normativo como resultado de la adopción del Reglamento n.º 1107/2009 (véanse anteriores los apartados 133 y siguientes, y en particular los apartados 135 y 136) no se aplicaba, en principio, a la aprobación del clorantraniliprol.

483 En segundo lugar, cabe recordar que, en el caso de autos, existía una situación de concomitancia entre la modificación del marco normativo y los nuevos conocimientos científicos que dieron lugar a la revisión de las sustancias controvertidas. Por lo tanto, habida cuenta de que en el caso del clorantraniliprol no concurría ninguna de estas circunstancias, las situaciones son diferentes desde un doble punto de vista.

484 En cuarto lugar, aun suponiendo que efectivamente exista una incoherencia entre el modo en que la Comisión aplicó el principio de cautela en el caso de autos y en el caso de la aprobación del clorantraniliprol, es preciso señalar que Syngenta no ha demostrado la existencia de una práctica de la Comisión, posterior al acto impugnado, consistente en no tener en cuenta el dictamen de la EFSA en la aprobación de sustancias activas. En efecto, si bien Syngenta ha alegado que se han aprobado «una serie» de sustancias activas sin tener en cuenta el dictamen de la EFSA, solo ha identificado una de ellas, el clorantraniliprol, respecto de la cual no se ha acreditado que sea una sustancia comparable a las sustancias controvertidas, habida cuenta de lo expuesto en los anteriores apartados 481 a 483.

485 Por lo tanto, procede desestimar la imputación basada en el carácter selectivo e incoherente del acto impugnado.

*v) Sobre la imputación basada en el «mismo» trato dado a las tres sustancias controvertidas*

486 Syngenta alega que, mientras que el examen de la EFSA dio como resultado tres series de conclusiones científicas distintas y tres perfiles de riesgo diferentes con respecto a las sustancias controvertidas, el acto impugnado trata las tres sustancias de la misma manera imponiéndoles una prohibición cuasi absoluta.

487 La Comisión refuta las alegaciones de Syngenta. Subraya, en particular, que las tres sustancias controvertidas son muy similares, puesto que tienen el mismo modo de acción en los insectos, una toxicidad comparable para las abejas melíferas y un perfil de riesgo muy parecido.

488 Es preciso hacer constar, antes de nada, que, en esta imputación, Syngenta se ha limitado a criticar de manera general el trato uniforme aplicado a las tres sustancias controvertidas, sin identificar concretamente las restricciones precisas impuestas al tiametoxam (producido por ella), en la medida en que, en su opinión, únicamente están justificadas por lo que se refiere a una de las otras sustancias.

Dadas estas circunstancias, no corresponde al Tribunal, en lo que respecta a esta imputación, comprobar si el acto impugnado contiene tales restricciones, pudiendo limitarse a realizar un examen general al objeto de determinar si la Comisión podía fundadamente incluir en un único reglamento de ejecución las medidas adoptadas con respecto a las tres sustancias.

489 Así, de una comparación de los apartados dedicados a las «preocupaciones» en las conclusiones de la EFSA sobre las sustancias controvertidas se desprende que esas respectivas preocupaciones observadas por la EFSA son en gran medida idénticas con respecto a las tres sustancias.

490 De esta forma, en el apartado titulado «Cuestiones que no han podido resolverse», se señala, respecto de cada una de las tres sustancias, en términos casi idénticos, que «se han identificado varias cuestiones que no han podido resolverse, relativas a la exposición de las abejas melíferas al polvo, al consumo de néctar y de polen contaminados y al líquido de gutación» y que «además, no han podido resolverse el riesgo para los polinizadores distintos de las abejas melíferas, el riesgo que entrañan los residuos presentes en el melazo y el riesgo de la exposición a los residuos presentes en los cultivos de rotación».

491 Asimismo, en cuanto se refiere al apartado titulado «Preocupaciones graves», por un lado, se identificó la existencia de un riesgo agudo para las abejas melíferas, con respecto a cada una de las tres sustancias, en caso de exposición a las nubes de polvo levantadas al sembrar determinados cultivos (cereales, maíz, algodón y colza con respecto al imidacloprid; cereales, maíz y colza con respecto a la clotianidina, y cereales, algodón y colza con respecto al tiametoxam). Por otro lado, se identificó un alto riesgo agudo en caso de exposición a los residuos presentes en el néctar y el polen con respecto al imidacloprid (algodón, colza y girasol) y a la clotianidina (colza), así como en caso de exposición al líquido de gutación con respecto al tiametoxam (maíz).

492 De ello se desprende que los perfiles de riesgo que presentan las tres sustancias controvertidas son muy parecidos en lo que se refiere a las cuestiones que no se resolvieron, así como en lo que atañe al riesgo asociado a la exposición a las nubes de polvo levantadas al sembrar. En cambio, mientras que el imidacloprid y la clotianidina presentan riesgos en caso de exposición al néctar y al polen contaminados en determinados cultivos, el tiametoxam presenta riesgo en caso de exposición a la gutación en el maíz.

493 Dadas estas circunstancias, nada se oponía a que la Comisión incluyera en un único reglamento de ejecución las medidas adoptadas con respecto a las tres sustancias controvertidas. En particular, la Comisión podía, incluso en un único reglamento, tener debidamente en cuenta las respectivas particularidades del perfil de riesgo de las sustancias controvertidas y, en particular, las restricciones específicamente justificadas por la prevención de los riesgos asociados a la exposición al néctar y al polen, con respecto al imidacloprid y a la clotianidina, y a la gutación, con respecto al tiametoxam.

494 Por consiguiente, procede desestimar por infundada la imputación basada en el «mismo» trato dado a las tres sustancias controvertidas.

*vi) Sobre la imputación basada en la toma en consideración del riesgo para las abejas individuales en lugar del riesgo para las colonias*

495 Las demandantes alegan que únicamente existen datos que demuestran que existe riesgo para las abejas individuales, pero no datos que demuestren que existe riesgo para las colonias, riesgo este último que es esencial.

496 Antes de nada, es preciso recordar, a este respecto, que el punto 3.8.3 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009 establece, como condición específica para la aprobación de una sustancia activa, en particular, que el uso de los productos fitosanitarios que contengan esa sustancia activa «no ten[ga]

efectos agudos o crónicos inaceptables para la supervivencia y el desarrollo de la colonia, teniendo en cuenta los efectos sobre las larvas de las abejas y sobre el comportamiento de las abejas». De ello se desprende que la aprobación de una sustancia activa no se excluye solamente si se pone en peligro la supervivencia de las colonias de abejas, sino también en el supuesto de que tenga efectos inaceptables para el desarrollo de las colonias.

497 Además, es preciso señalar que, como gestor del riesgo, correspondía a la Comisión determinar los efectos que debían considerarse inaceptables en el sentido del punto 3.8.3 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009.

498 En respuesta a una pregunta escrita del Tribunal, las partes reconocieron fundamentalmente que existía una correlación entre el riesgo para las abejas individuales y el riesgo para las colonias, puesto que un número elevado de pérdidas individuales de abejas podía traducirse en un riesgo para la colonia afectada. Sin embargo, las partes discrepan sobre el alcance de esta correlación. Mientras que, basándose en el dictamen de la EFSA, la Comisión afirma que unas pérdidas superiores al 3,5 % de la población ya no pueden calificarse de «insignificantes», Bayer menciona el porcentaje del 7 % propuesto por el proyecto de orientaciones de 2013 como límite de un efecto «significativo», subrayando a su vez que determinados Estados miembros cuestionan tal límite. Syngenta, por su parte, se remite a un estudio, realizado por sus empleados, que estima que la disminución debe ser superior al 20 % «para que pueda producir efectos en la colonia».

499 Por lo tanto, es patente que existe una correlación entre el riesgo para las abejas individuales y el riesgo para la colonia. En cambio, llegados a este punto, existe incertidumbre científica acerca del porcentaje de mortalidad de abejas individuales a partir del cual pueden producirse «efectos crónicos o agudos inaceptables» para la supervivencia y el desarrollo de la colonia. Tal incertidumbre es resultado, en particular, de las dificultades para estimar sobre el terreno la magnitud de las pérdidas individuales y su impacto en la colonia.

500 En tales circunstancias, cabe concluir que la Comisión podía considerar fundadamente que, a la vista de los valores de cocientes de peligrosidad identificados con respecto a las sustancias controvertidas en las conclusiones de la EFSA, no podía excluirse la existencia de riesgo para las colonias y, por tanto, le correspondía, basándose en el principio de cautela, adoptar medidas de protección, sin necesidad de esperar a que se acreditara plenamente en qué condiciones y a partir de qué porcentaje de mortalidad la pérdida de las abejas individuales podía poner en peligro la supervivencia o el desarrollo de colonias.

501 Esto se entiende sin perjuicio de la apreciación de las consecuencias potenciales, para la colonia, de los posibles efectos sobre el comportamiento de las abejas derivados de la exposición a dosis subletales de las sustancias controvertidas. En efecto, como se desprende de las conclusiones de la EFSA sobre las sustancias controvertidas, también existe incertidumbre, en razón de la falta de datos científicos, sobre la existencia y, en su caso, el alcance de tales consecuencias.

*vii) Sobre la imputación basada en la vulneración del principio de proporcionalidad*

502 Las demandantes alegan que el acto impugnado vulnera el principio de proporcionalidad. Habida cuenta de que este principio atañe al carácter adecuado de las medidas adoptadas, en relación con los fines perseguidos, es preciso examinar este motivo de recurso en el marco de las imputaciones relacionadas con la gestión del riesgo por parte de la Comisión.

- 503 Las demandantes alegan que el acto impugnado excede de lo necesario para garantizar un uso seguro de las sustancias controvertidas y para alcanzar los eventuales objetivos legítimos perseguidos en favor de la salud de las abejas. A su juicio, tal exceso se refiere, en particular, a la prohibición del tiametoxam en los «cultivos atractivos para las abejas», a la prohibición de las aplicaciones mediante pulverización foliar y a la prohibición de los usos no profesionales en el exterior y en el interior.
- 504 La Comisión refuta las alegaciones de las demandantes.
- 505 Según reiterada jurisprudencia, el principio de proporcionalidad, que forma parte de los principios generales del Derecho de la Unión, exige que los actos de las instituciones de la Unión no rebasen los límites de lo que resulta apropiado y necesario para el logro de los objetivos legítimos perseguidos por la normativa controvertida, entendiéndose que, cuando pueda elegirse entre varias medidas adecuadas, deberá recurrirse a la menos onerosa, y que las desventajas ocasionadas no deberán ser desproporcionadas con respecto a los objetivos perseguidos (sentencias de 18 de noviembre de 1987, Maizena y otros, 137/85, EU:C:1987:493, apartado 15, y de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health/Consejo, T-13/99, EU:T:2002:209, apartado 411).
- 506 Sin embargo, en materia agrícola, el control jurisdiccional del principio de proporcionalidad es particular, por cuanto el Tribunal de Justicia y el Tribunal General reconocen al legislador de la Unión una potestad discrecional que corresponde a las responsabilidades políticas que le atribuyen los artículos 40 TFUE a 43 TFUE en este ámbito. Por consiguiente, solo el carácter manifiestamente inadecuado de una medida adoptada en este ámbito, con relación al objetivo que tiene previsto conseguir la institución competente, puede afectar a la legalidad de tal medida (sentencias de 5 de mayo de 1998, National Farmers' Union y otros, C-157/96, EU:C:1998:191, apartado 61, y de 3 de septiembre de 2009, Cheminova y otros/Comisión, T-326/07, EU:T:2009:299, apartado 195).
- 507 En el caso de autos, el acto impugnado se basa en el Reglamento n.º 1107/2009, cuya base jurídica son, en particular, los artículos 37 CE (actualmente, tras su modificación, artículo 43 TFUE) y 95 CE (actualmente artículo 114 TFUE). En estas circunstancias, debe examinarse si las medidas introducidas por el acto impugnado son manifiestamente inadecuadas para alcanzar el objetivo perseguido, que forma parte de los objetivos establecidos por dicho Reglamento, a saber, la protección del medio ambiente y, en particular, la protección de las abejas.
- 508 Con carácter preliminar, cabe recordar que las restricciones introducidas en relación con las sustancias controvertidas por el acto impugnado son las siguientes:
- Prohibición de cualquier uso no profesional, tanto en el interior como en el exterior.
  - Prohibición de los usos como tratamiento de las semillas o del suelo para los siguientes cereales, cuando se siembren de enero a junio (cereales de verano): cebada, mijo, avena, arroz, centeno, sorgo, tritical y trigo.
  - Prohibición de los tratamientos foliares de los siguientes cereales: cebada, mijo, avena, arroz, centeno, sorgo, tritical y trigo.
  - Prohibición de los usos como tratamiento de semillas, tratamiento del suelo o aplicación foliar, con excepción de los usos en invernaderos y los tratamientos foliares después de la floración, para un centenar de cultivos, entre ellos la colza, la soja, el girasol y el maíz.
- *Sobre los potenciales efectos perjudiciales del acto impugnado para las abejas*
- 509 Las demandantes alegan que, en general, el acto impugnado podría no solo no proteger la salud de las abejas, sino, por el contrario, contribuir a ponerla en peligro. En efecto, en su opinión, la Comisión no tomó conciencia de los graves efectos perjudiciales que el acto impugnado podía tener en el medio

ambiente y, en particular, en las abejas melíferas, efectos mencionados en un estudio encargado por las demandantes (el estudio Humboldt). A su juicio, tales efectos serían consecuencia del hecho de que, al no poder utilizar productos fitosanitarios que contienen las sustancias controvertidas, en particular como tratamiento de las semillas, los agricultores se verían obligados a recurrir a productos más antiguos, menos especializados, que requieren dosis más elevadas y que a menudo se aplican mediante pulverización foliar. Syngenta subraya que los efectos de tales productos en las abejas no han sido objeto de una evaluación de los riesgos conforme a los métodos y criterios aplicados a las sustancias controvertidas, de modo que se desconoce su riesgo específico para las abejas.

510 La Comisión replica que no existe ningún dato científico que demuestre que la restricción del uso de los neonicotinoides tiene efectos nocivos para el medio ambiente.

511 A este respecto, es preciso señalar que el estudio Humboldt es principalmente un estudio económico sobre las pérdidas que para la agricultura de la Unión y para la economía en general podrían derivarse de la prohibición de los neonicotinoides, según distintas hipótesis. Aunque también se analizan determinadas repercusiones sobre el medio ambiente, estas se limitan al deterioro de la contabilidad del carbono de la Unión, a causa de la importación «virtual» de tierras cultivables, que podrían producirse como resultado de una menor productividad en la Unión. En cambio, el estudio no contiene ningún análisis ni ninguna conclusión sobre las repercusiones en el medio ambiente y, en particular, en las abejas u otros polinizadores, que pudieran derivarse de la sustitución de los productos fitosanitarios a base de neonicotinoides por otros productos. Por tanto, las demandantes no han detallado ni demostrado la realidad de sus alegaciones relativas a las consecuencias en el medio ambiente que pueden derivarse de la sustitución de las sustancias controvertidas por otros plaguicidas.

512 Es cierto que la Comisión podía y debía razonablemente suponer que, tras la adopción del acto impugnado, los agricultores recurrirían, en cierta medida, a otros plaguicidas que requieren dosis más elevadas o se aplican mediante pulverización foliar.

513 No obstante, es preciso asimismo tener en cuenta, a este respecto, las excepciones que los Estados miembros pueden autorizar, en virtud del artículo 53, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009 (véase el anterior apartado 463), las cuales pueden limitar el recurso a los productos sustitutivos.

514 Por último, la Comisión ha alegado, sin que las demandantes lo hayan discutido, que los Estados miembros que han suspendido, durante varios años, determinados usos de los neonicotinoides (en particular Alemania, Francia, Italia y Eslovenia) nunca han comunicado efecto adverso alguno sobre el medio ambiente. Tal y como se ha expuesto en el anterior apartado 465, la Comisión podía confiar en este silencio y suponer que no existían tales efectos o que, en cualquier caso, tenían una importancia menor, y no le correspondía llevar a cabo ella misma investigaciones sobre este particular.

515 Por consiguiente, los posibles efectos adversos para las abejas y otros polinizadores, derivados de la sustitución de las sustancias controvertidas por otras sustancias activas, no llevan a calificar el acto impugnado de «manifiestamente inadecuado para alcanzar el objetivo perseguido».

– *Sobre la prohibición del uso del tiametoxam en los «cultivos atractivos para las abejas»*

516 Syngenta alega que la prohibición general del uso del tiametoxam en los «cultivos atractivos para las abejas» excedía de lo necesario para proteger la salud de estas, habida cuenta de que la EFSA concluyó que no existía ningún riesgo asociado a la exposición a los residuos del tiametoxam presentes en el polen y el néctar, y que la cuestión de la atracción de las abejas carece de pertinencia en el caso de riesgos originados por las nubes de polvo o por la gutación.

517 La Comisión refuta estas alegaciones.

- 518 En primer lugar, es preciso señalar que es pacífico entre las partes que un cultivo debe considerarse atractivo para las abejas en función de la presencia de polen y de néctar, así como de su calidad. La Comisión estima, no obstante, que, en menor medida, el líquido de gutación, como fuente de agua, ejerce también una fuerza de atracción para las abejas, en particular cuando las demás fuentes de agua disponibles son escasas.
- 519 En segundo lugar, el acto impugnado no identifica expresamente los usos del tiametoxam específicamente prohibidos por ser «cultivos atractivos para las abejas». En respuesta a una pregunta escrita del Tribunal, la Comisión confirmó que se trataba de los usos mencionados en la Parte A, cuarta frase, del anexo del Reglamento de Ejecución n.º 540/2011, en su versión modificada por el acto impugnado.
- 520 En tercer lugar, como se desprende de los anteriores apartados 490 y 491, la conclusión de la EFSA sobre el tiametoxam no dejó constancia de la existencia de un riesgo asociado a la exposición al polen o al néctar. Por tanto, la imposición de restricciones de uso de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa tiametoxam, dirigidas indistintamente a todos los cultivos atractivos para las abejas, no estaba justificada por los riesgos constatados por la EFSA. En cambio, ella observó una serie de carencias en los datos que le impidieron llegar a una conclusión sólida acerca de la existencia o la inexistencia de riesgo derivado de la exposición tanto al néctar y al polen como a la gutación, con respecto a la mayor parte de los cultivos.
- 521 A este respecto, en respuesta a una pregunta escrita del Tribunal, la Comisión indicó que, como la EFSA había identificado un alto riesgo por gutación en el maíz (único cultivo para el que había datos disponibles), era preciso tener en cuenta que la gutación se producía también en otros cultivos.
- 522 En la vista, Syngenta alegó que las abejas solo frecuentaban los campos durante la floración, que la gutación era intensa sobre todo al anochecer y antes del amanecer y que, por lo tanto, el riesgo de exposición por gutación era una completa invención.
- 523 A este respecto, el perito especialista en apicultura que declaró bajo la dirección de la DBEB afirmó que, por la mañana temprano, las abejas, al no haber tenido acceso al agua durante la noche, salen primero a pecorear agua, buscando sobre todo pequeñas fuentes de agua no muy fría que recogen para llevarla a la colmena, que ese pecoreo de agua se producía en todos los cultivos, estuvieran o no en flor, y que la concentración de las sustancias controvertidas en el líquido de gutación se encontraba en su punto más elevado cuando las plantas eran jóvenes.
- 524 Habida cuenta de que esa afirmación puede explicar determinadas constataciones de la EFSA, resumidas en los anteriores apartados 411 y 412, es preciso considerar que la Comisión pudo estimar fundadamente que debía tener en cuenta la potencial atracción que ejercía el líquido de gutación en las abejas, al determinar los «cultivos atractivos para las abejas». Por tanto, la Comisión consideró fundadamente que, en virtud del principio de cautela, era necesario prohibir el uso del tiametoxam en los cultivos en los que se produce gutación, aunque no existiera certeza científica sobre el alcance efectivo del consumo de líquido de gutación por parte de las abejas.
- 525 De ello se sigue que Syngenta no ha conseguido demostrar que la prohibición del tiametoxam en todos los «cultivos atractivos para las abejas», enumerados en la parte A, cuarta frase, del anexo del Reglamento de Ejecución n.º 540/2011, en su versión modificada por el acto impugnado, fuera manifiestamente inadecuada para alcanzar los objetivos de dicho acto, en el sentido señalado en el anterior apartado 507.

– *Sobre la prohibición del uso de las sustancias controvertidas en la colza de invierno*

- 526 Rapool-Ring subraya la falta de proporcionalidad del acto impugnado en lo que en particular se refiere a los usos de las sustancias controvertidas en la colza de invierno. Afirma, en efecto, que puesto que la colza de invierno, al igual que los cereales de invierno, se siembra en un período del año, a saber, a principios de otoño, en el que las abejas ya han reducido considerablemente su actividad, el polvo contaminado que eventualmente pudiera levantarse en tales fechas no puede tener efectos adversos ni en las abejas consideradas individualmente ni en la colonia. Sin embargo, a diferencia de los cereales de invierno, el acto impugnado no establece ninguna excepción para la colza de invierno.
- 527 La Comisión alega, por un lado, que, en contra de lo que alega Rapool-Ring, el período de siembra de la colza de invierno no es idéntico al de los cereales de invierno, sino que comienza, dependiendo de la región, a mediados de agosto. Señala, por otro lado, que, a diferencia de los cereales de invierno, la colza de invierno, que no se cosecha hasta el mes de julio, es un cultivo atractivo para las abejas, por lo que estas se encuentran expuestas al polen y al néctar que pudieran estar contaminados.
- 528 Incluso aceptando que, como alegó Rapool-Ring en la vista, el período de siembra de la colza de invierno comience a finales de agosto y no a mediados de ese mismo mes, debe considerarse que las circunstancias expuestas por la Comisión distinguen de manera suficiente el caso de la colza de invierno del de los cereales de invierno, de modo que, habida cuenta de los objetivos perseguidos por el acto impugnado, se les puede dar un trato diferente.
- 529 Por lo tanto, procede desestimar la imputación relativa a la prohibición del uso de las sustancias controvertidas en la colza de invierno, sin que sea necesario pronunciarse sobre su admisibilidad, por ser una imputación formulada únicamente por una parte coadyuvante.

– *Sobre la prohibición de los tratamientos foliares*

- 530 Las demandantes alegan que, aunque, en la fecha de la adopción del acto impugnado, la EFSA no había evaluado los usos como tratamiento foliar de las sustancias controvertidas, dicho acto impone a pesar de todo restricciones a tal uso. En su opinión, la mera aseveración de la Comisión, en el considerando 7 del acto impugnado, según la cual, en esencia, el riesgo derivado de las aplicaciones foliares es similar al ya identificado en el caso del tratamiento de las semillas y del suelo, dada la translocación sistémica de las sustancias controvertidas a través de la planta, carece absolutamente de fundamento científico y desconoce las diversas medidas de mitigación de riesgos que llevan aplicándose desde hace tiempo.
- 531 La Comisión refuta las alegaciones de las demandantes.
- 532 A este respecto, en primer lugar, es preciso señalar que los considerandos 7 y 11 del acto impugnado contienen los siguientes pasajes:
- «(7) [...] En particular, y a la espera de la evaluación de la [EFSA], considera que el riesgo para las abejas derivado de las aplicaciones foliares es similar al ya identificado en el caso del tratamiento de las semillas y del suelo, dada la translocación sistémica de las sustancias activas clotianidina, tiametoxam e imidacloprid a través de la planta.»
- «(11) [...] Deben prohibirse los tratamientos foliares con productos fitosanitarios que contengan clotianidina, tiametoxam o imidacloprid en cultivos atractivos para las abejas y en los cereales, excepto los usos en invernaderos y los usos después de la floración. Los cultivos que se cosechan antes de la floración no se consideran atractivos para las abejas.»
- 533 En segundo lugar, es preciso subrayar que el segundo mandato atribuido por la Comisión a la EFSA, en su versión revisada el 25 de julio de 2012 (véanse los anteriores apartados 21 y 25), se circunscribía expresamente a los «usos autorizados de estas sustancias como tratamiento de semillas y gránulos».

Por consiguiente, en la evaluación de los riesgos realizada por la EFSA no se examinaron otros usos autorizados y las conclusiones de la EFSA sobre las tres sustancias controvertidas no contenían ninguna indicación relativa al riesgo asociado a las aplicaciones foliares.

- 534 En tercer lugar, es preciso recordar que las medidas adoptadas en el acto impugnado se basan en la aplicación del principio de cautela, puesto que había indicios sólidos que daban a entender que algunos de los usos hasta entonces aprobados de las sustancias controvertidas podían entrañar riesgos inadmisibles para las abejas, sin que exista aún certeza científica al respecto. En tal situación, la Comisión estaba asimismo facultada para adoptar medidas preventivas con respecto a usos no específicamente evaluados hasta el momento por la EFSA, siempre y cuando pudiera suponer razonablemente que estos entrañaban riesgos análogos a los de los usos evaluados.
- 535 En cuarto lugar, del considerando 7 del acto impugnado se desprende que el motivo por el que la Comisión consideró que el riesgo derivado de las aplicaciones foliares era similar al riesgo ya identificado en el caso de los usos examinados por la EFSA radicaba en la translocación sistémica de las sustancias controvertidas a través de la planta.
- 536 En lo que atañe a dicha translocación, resultante de aplicaciones foliares mediante pulverización, es preciso distinguir dos vías de translocación en el interior de la planta: por un lado, de manera basípeta, es decir, desde las extremidades superiores de la planta hacia abajo, tras absorción por las hojas, y, por otro lado, de manera acrópeta, esto es, desde las raíces hacia el resto de la planta, tras absorción por las raíces.
- 537 En lo que respecta, en primer lugar, a la translocación basípeta, la Comisión señala que se basó en dos estudios, a saber, el estudio Skerl (2009) y el estudio Blacquière (2012).
- 538 Ahora bien, por una parte, como alega Bayer, el estudio Blacquière, respecto del cual las partes coinciden en afirmar que se trataba de un estudio «secundario» (véase el anterior apartado 364), se limitaba a remitirse al estudio Skerl. Debe por tanto concluirse que, en realidad, la Comisión se basó en un solo estudio para afirmar que podía producirse translocación sistémica hacia el polen tras la aplicación foliar de un neonicotinoide.
- 539 Por otra parte, el estudio Skerl versaba sobre el tiacloprid, y no sobre alguna de las sustancias controvertidas. Pese a que el tiacloprid es también un neonicotinoide y, por lo tanto, puede presentar, por este motivo, características análogas a las de las sustancias controvertidas, no es menos cierto que pertenece al grupo de los denominados neonicotinoides «ciano-sustituidos», mientras que las sustancias controvertidas forman parte del grupo de los neonicotinoides de tipo nitroguanidina. Tal y como indica la Comisión, los neonicotinoides «ciano-sustituidos» se caracterizan por presentar perfiles de toxicidad aguda de menor intensidad para las abejas que los neonicotinoides de tipo nitroguanidina, lo que justificaba, en su opinión, que se los excluyera del segundo mandato atribuido a la EFSA, en su versión revisada el 25 de julio de 2012 (véase el anterior apartado 25).
- 540 Por otra parte, la propia Bayer aportó ante el Tribunal, en la réplica, un estudio secundario no publicado con forma de revisión sistemática, efectuado en 2008 por dos de sus empleados, para demostrar que las aplicaciones foliares de productos fitosanitarios que contienen imidacloprid no entrañaban riesgo para las abejas.
- 541 Sin embargo, dicho estudio no concluía que no existiera en absoluto translocación hacia el polen o el néctar, o que fuera imposible que se produjera, tras realizar aplicaciones foliares, sino únicamente que no había residuos que pudieran entrañar riesgo para las abejas. Además, según la descripción que figura en el apartado 2 («Objetivos») de dicho estudio, este versaba, en particular, sobre «la información disponible acerca del carácter sistémico y la translocación del imidacloprid a través de la planta, con la finalidad de demostrar la insignificancia de los residuos de imidacloprid presentes en el néctar o el polen tras aplicar pulverizaciones foliares en los cultivos o en las plantas ornamentales

siguiendo las instrucciones de la etiqueta». Por tanto, el objeto de dicho estudio no era neutral, sino que estaba desde el principio orientado a demostrar la inocuidad del imidacloprid. Por último, dicho estudio, que no ha sido publicado, no se sometió a un examen por los expertos.

542 Habida cuenta de las deficiencias de los estudios científicos invocados por una y otra parte (y, además, en vista de que el presentado por Bayer se circunscribe al imidacloprid), no puede concluirse que la Comisión pudiera razonablemente suponer que las aplicaciones foliares entrañaban riesgos análogos a los de los usos evaluados, en relación con un posible riesgo provocado por la translocación basípeta, ni que las demandantes hayan demostrado lo contrario.

543 En segundo lugar, en lo que se refiere a la translocación acrópeta, la Comisión ha alegado que las aplicaciones foliares daban lugar a un depósito del producto en cuestión en el suelo, a partir del cual las sustancias activas podían ser absorbidas por las raíces y dispersarse por la planta.

544 Es preciso considerar que estos datos permitían suponer razonablemente a la Comisión que las aplicaciones foliares entrañaban riesgos análogos a los de los usos evaluados por la EFSA en sus conclusiones.

545 Ciertamente, las demandantes alegaron, en la vista, que las sustancias controvertidas, contenidas en la parte del producto depositado en el suelo, se degradaban rápidamente, por lo que no entrañaban riesgo. Sin embargo, por un lado, Greenpeace rebatió esa alegación, indicando que la tasa de degradación dependía de las condiciones del suelo y que además no estaba clara la tasa de degradación por debajo de la cual podría considerarse que la reabsorción a través del suelo ya no entraña riesgo para las abejas por translocación acrópeta. Por otro lado, Bayer no ha precisado en modo alguno la velocidad de degradación del imidacloprid y de la clotianidina. En lo que respecta al tiametoxam, Syngenta indicó una vida media de 30 días, lo que, a su parecer, se sitúa por debajo del valor límite de 120 días necesario para que una sustancia pueda calificarse de «persistente». No obstante, según Greenpeace, el tiametoxam, dependiendo de las condiciones del suelo, puede llegar a tener una vida media de cientos de días. Además, es preciso tener en cuenta que el tiametoxam se degrada en clotianidina y que, por lo tanto, este primer nivel de degradación no permite considerar que la reabsorción por la planta ya no entraña riesgo por translocación acrópeta.

546 Por tanto, las demandantes no han demostrado que la prohibición de los usos foliares fuese manifiestamente inadecuada para alcanzar los objetivos del acto impugnado, en el sentido expresado en el anterior apartado 507.

547 Por consiguiente, procede desestimar esta imputación relativa a dicha prohibición.

– *Sobre la prohibición de los usos no profesionales*

548 Las demandantes alegan que la restricción de los usos no profesionales excede de lo adecuado para alcanzar los objetivos del acto impugnado. En efecto, a su juicio, en lo que respecta a los usos en el exterior, las abejas melíferas que forman colonias de abejas pecorean en extensos espacios, por lo que el pecoreo se produce por lo general en un gran número de jardines situados en zonas urbanas o semiurbanas, así como en los bosques, parques y campos de juegos adyacentes. Consideran, por lo tanto, que, para que existiera riesgo para las colonias de abejas, sería necesario que la práctica totalidad de los jardineros recurriesen a productos fitosanitarios que contengan las sustancias controvertidas, sin lo cual los niveles de exposición no alcanzarían los niveles pertinentes para la salud de las colonias de abejas. Bayer añade que jamás se ha detectado ningún caso significativo de intoxicación de abejas en la Unión provocada por un uso del imidacloprid o de la clotianidina por aficionados y que, en lo que se refiere a los temores de la Comisión de que los usuarios no profesionales pudieran no respetar las medidas de mitigación de riesgos prescritas en las instrucciones de uso, no existe ninguna prueba, ni tan siquiera anecdótica, que los justifique.

- 549 A su parecer, en lo que atañe a los usos no profesionales en el interior, tales usos tienen aún menos incidencia en la salud de las abejas que los usos en un jardín privado. Concluyen que, habida cuenta de que las abejas melíferas viven y pecorean en el exterior, es absurdo prohibir los usos en el interior por motivos de protección de la salud de las abejas, máxime cuando, en lo que respecta a los usos profesionales, no se han restringido las aplicaciones en invernadero.
- 550 La Comisión refuta estas alegaciones.
- 551 A este respecto, en primer lugar, cabe recordar que la determinación del nivel de riesgo considerado inaceptable para la sociedad corresponde a las instituciones responsables de la elección política que constituye la fijación de un nivel de protección adecuado para dicha sociedad (véase la jurisprudencia citada en el anterior apartado 122).
- 552 En segundo lugar, es preciso señalar, siguiendo el ejemplo de la Comisión, que, de acuerdo con la concepción de la gestión del riesgo que tiene el legislador de la Unión, como se manifiesta, por ejemplo, en el considerando 19 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO 2002, L 31, p. 1), «la determinación del riesgo no puede por sí sola ofrecer toda la información en la que debe basarse una decisión relacionada con la gestión del riesgo, por lo que han de tenerse debidamente en cuenta otros factores pertinentes de carácter sociológico, económico, tradicional, ético y medioambiental, así como la viabilidad de los controles». Por lo tanto, la Comisión está facultada para tener en cuenta factores como el hecho de que ciertos grupos de usuarios pudieran ser más propensos que otros a no respetar las indicaciones contenidas en las instrucciones de uso de los productos fitosanitarios, así como la imposibilidad de controlar la manera en que aquellos aplican dichos productos.
- 553 En tercer lugar, por lo que se refiere a la probabilidad de que los usuarios no profesionales utilicen de manera inadecuada los productos fitosanitarios que contienen las sustancias controvertidas, ni la Comisión ni las demandantes han probado en qué medida existía o no tal probabilidad. No obstante, Bayer ha mencionado una encuesta de 2011, encargada por la Comisión, sobre la «comprensión por parte de los consumidores de las etiquetas y del uso seguro de los productos químicos» (*Special Eurobarometer 360: Consumer understanding of labels and the safe use of chemicals — Report*), de la que, en su opinión, se desprende que aproximadamente el 80 % de los encuestados leían «siempre» o «la mayoría de las veces» las etiquetas de los plaguicidas y que un 12 % adicional las leían «a veces». Entre los que leían las indicaciones de las etiquetas, cerca del 74 % las respetaban «completamente», mientras que el 23 % las seguían «en parte». Bayer afirma por último que otra encuesta, de la cual solo ha aportado ciertos extractos, confirma estas cifras.
- 554 A este respecto, es preciso señalar que las cifras indicadas por Bayer, en relación con la primera de dichas encuestas, no coinciden con las que figuran en la copia que ella misma ha aportado. En efecto, el porcentaje de los encuestados que respondieron que leían «siempre» o «la mayoría de las veces» las etiquetas de los productos fitosanitarios era del 66 % (50 % «siempre» y 16 % «la mayoría de las veces»), y no de «aproximadamente el 80 %», como indica Bayer.
- 555 A continuación, en el extracto de la segunda encuesta aportada por Bayer no se menciona a su autor, la forma en que se compuso la muestra de encuestados y si era representativa de la población de los siete países en que se llevó a cabo. En tales circunstancias, esta encuesta no puede tener más que un valor probatorio muy escaso.
- 556 Por último, la primera encuesta, realizada en la totalidad de los Estados miembros, sobre la base de una muestra representativa, pone de manifiesto que el 34 % de los encuestados no leen «nunca» o solo «a veces» las instrucciones de uso contenidas en las etiquetas de los productos fitosanitarios. Es preciso hacer constar, dadas estas circunstancias, y habida cuenta en particular del elevado grado de toxicidad

de las sustancias controvertidas, que la Comisión podía concluir fundadamente que los usuarios no profesionales eran más propensos que los usuarios profesionales a no respetar las instrucciones de uso.

557 Por tanto, la prohibición de los usos no profesionales de las sustancias controvertidas en el exterior no puede calificarse de «manifiestamente inadecuada para alcanzar el objetivo perseguido», en el sentido de la jurisprudencia citada en el anterior apartado 506.

558 En cuarto lugar, en lo que respecta específicamente a los usos no profesionales en el interior, es cierto que a primera vista parece bastante improbable que pongan en riesgo a las abejas, suponiendo que se respeten las indicaciones de uso. Sin embargo, tal y como se acaba de exponer, no puede excluirse que se haga un uso incorrecto, no conforme a las instrucciones de uso, sobre todo en el caso de los usuarios no profesionales. A este respecto, el riesgo, invocado por la Comisión, de que se trate en el interior una planta para seguidamente colocarla en el exterior resulta más bien anecdótico y, en cualquier caso, puntual. En cambio, teniendo en cuenta la eficacia de las sustancias controvertidas usadas como plaguicida, resulta probable que algunos usuarios puedan tener la tentación de usar directamente en el exterior los productos que las contienen, a pesar de que se vendan para uso en el interior.

559 Por consiguiente, y habida cuenta de que en cualquier caso es más seguro un uso absolutamente prohibido que un uso para el cual es necesario confiar en la conciencia de los usuarios, debe considerarse que la restricción de tales usos no profesionales en el interior no puede calificarse de «manifiestamente inadecuada para alcanzar el objetivo perseguido».

*– Sobre las medidas de mitigación de riesgos que supuestamente deberían haberse considerado como medidas menos restrictivas*

560 Las demandantes alegan que la Comisión debería haber recurrido a la posibilidad que le concede el artículo 6, letra i), del Reglamento n.º 1107/2009 para supeditar la aprobación de las sustancias controvertidas a la imposición de medidas de mitigación de riesgos y al seguimiento posterior de su uso. En particular, la Comisión debería haberse cerciorado de que se cumplía la exigencia, impuesta a los Estados miembros por la Directiva 2010/21 (véase el anterior apartado 16), de «velar por que se pongan en marcha programas de seguimiento para verificar la exposición real de las abejas melíferas [a los neonicotinoides] en zonas comúnmente utilizadas por las abejas para libar [o pecorear] o por apicultores, cuando y según proceda», habría podido establecer la obligatoriedad de un etiquetado o de instrucciones de uso específicas o incluso la utilización de deflectores para impedir la exposición de las abejas al polvo levantado al sembrar, y debería haber tomado en consideración el plan de acción que las demandantes le propusieron conjuntamente el 28 de marzo de 2013.

561 La Comisión refuta las alegaciones de las demandantes.

562 En primer lugar, a este respecto, en lo que se refiere a los programas de seguimiento cuya puesta en marcha exigía la Directiva 2010/21, por un lado, es preciso señalar, siguiendo el ejemplo de la Comisión, que estos tienen por objeto obtener datos sobre los riesgos, y no la prevención de riesgos, lo que en particular se desprende de la fórmula, empleada en el anexo de la Directiva 2010/21, según la cual los programas de seguimiento deben ponerse en marcha «para verificar la exposición real de las abejas» a las sustancias controvertidas. Además, el acto impugnado prorroga estas medidas.

563 Por otro lado, la propia Bayer indica que «hasta el momento, únicamente se ha puesto en marcha un reducido número de programas de seguimiento a escala de los Estados miembros», cita Alemania, Francia, Italia, Austria y Eslovenia, y sugiere al mismo tiempo que la Comisión debería haber insistido en que se pusiera en marcha un mayor número de programas de seguimiento, para poder apreciar mejor la exposición real de las abejas melíferas a los neonicotinoides sobre el terreno. Sin embargo, tales indicaciones ponen de manifiesto que, en realidad, la imposición a los Estados miembros de

obligaciones de seguimiento posteriores a la aprobación no produce necesariamente efectos y que la utilidad de tal medida depende en gran parte de la diligencia con que actúen los distintos Estados miembros.

564 En segundo lugar, por lo que respecta a las medidas de mitigación de riesgos que, según las demandantes, pueden prevenir la exposición al polvo levantado al sembrar, la Comisión alega acertadamente una serie de consideraciones que ponen en entredicho su eficacia. Así pues, medidas como el etiquetado y las instrucciones de uso específicas presentan el inconveniente de que el cumplimiento de las indicaciones proporcionadas es incierto y difícilmente comprobable. En cuanto a los filtros utilizados para reducir la emisión de polvo, la Comisión subraya que, según los resultados del programa de vigilancia e investigación italiano Apenet, esos filtros no retenían parte de las partículas más finas de polvo emitidas al sembrar, lo que podía ocasionar una elevada tasa de mortalidad. En lo que se refiere, por último, a los deflectores con los que podría equiparse a las sembradoras, la Comisión cita una evaluación realizada por la EFSA que no pudo cuantificar su eficacia y que señaló expresamente la imposibilidad «de excluir, con los datos disponibles, un riesgo de exposición importante para las abejas (u otros polinizadores), incluso utilizando un deflector». Por otra parte, como se ha expuesto en el anterior apartado 376, al igual que las demás medidas propuestas por las demandantes, los deflectores son medidas destinadas a reducir la exposición al polvo que no tienen ningún efecto en lo que concierne a la exposición al néctar, al polen y a la gutación, ni tampoco a la resultante de la translocación sistémica de las sustancias controvertidas a través de la planta a partir de las semillas tratadas.

565 Habida cuenta de lo anterior, debe considerarse que el hecho de que la Comisión estimara insuficientes las medidas de mitigación de riesgos que podían adoptarse no permite concluir que el acto impugnado excediera manifiestamente de lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos.

– *Resumen de la proporcionalidad*

566 De los anteriores apartados 502 a 565 resulta que procede desestimar la imputación basada en la vulneración del principio de proporcionalidad.

*viii) Sobre la imputación basada en la falta de toma en consideración de los datos de vigilancia*

567 Las demandantes reprochan asimismo a la Comisión que no tuviera en cuenta los datos de vigilancia en la gestión del riesgo, a pesar de que la EFSA la invitó expresamente a ello.

568 La Comisión refuta estas alegaciones.

569 A este respecto, es preciso comenzar por recordar que deben tenerse en cuenta los datos de vigilancia al igual que cualquier otra información pertinente, al revisar la aprobación de una sustancia activa, obligación que además la Comisión ha reconocido (véase el anterior apartado 215). En lo que respecta al alcance exacto de esta obligación, cabe distinguir entre la fase de evaluación de los riesgos y la de gestión del riesgo (véase el anterior apartado 111).

570 Además, es preciso recordar que las demandantes no han demostrado que la EFSA no tuviera adecuadamente en cuenta los datos de vigilancia al evaluar los riesgos (véase el anterior apartado 382).

571 Pues bien, habida cuenta de que las consecuencias que deben extraerse de los datos de vigilancia, en la evaluación de los riesgos, están incorporadas a las conclusiones de la EFSA, los riesgos que había constatado o los riesgos con respecto a los cuales había estimado que no podía demostrarse su inexistencia eran, por lo tanto, los que seguían subsistiendo o no podían excluirse, a la vista, en particular, de los datos de vigilancia disponibles. Por tanto, al adoptar la decisión de gestión de tales riesgos cuya adopción le incumbía en virtud del artículo 21, apartado 3, del Reglamento

n.º 1107/2009, no correspondía a la Comisión cuestionar las constataciones recogidas en las conclusiones de la EFSA, a la luz de datos que esta última ya había tenido en cuenta. En cambio, la Comisión debía examinar si, a la luz de los datos de vigilancia, podían atenuarse, adoptando medidas de mitigación, los riesgos cuya existencia se había constatado o no había podido excluirse.

572 Es en este sentido en el que debe entenderse la supuesta «invitación» de la EFSA a la Comisión, invocada por las demandantes. En efecto, la frase de que se trata, formulada en idénticos términos en todas y cada una de las conclusiones de la EFSA relativas a las sustancias controvertidas, es del siguiente tenor:

«En términos generales, se consideró que los datos de vigilancia tenían una utilidad limitada para evaluar los riesgos, aunque podían ser útiles para proporcionar a los gestores de riesgos información que les permitiese considerar medidas preventivas.»

573 Por otra parte, es preciso hacer constar, a este respecto, que esa observación de la EFSA no se dirige en exclusiva a la Comisión, sino a los gestores de riesgos en general. Pues bien, aunque la Comisión es efectivamente el gestor de riesgos en lo que refiere a la aprobación de sustancias activas con arreglo al Reglamento n.º 1107/2009, los Estados miembros también actúan como gestores de riesgos al autorizar productos fitosanitarios de conformidad con dicho Reglamento. Habida cuenta de que, como la Comisión ha subrayado acertadamente, los datos de vigilancia reflejan las circunstancias específicas de los distintos Estados miembros y de las diferentes regiones, en particular en lo atinente a las prácticas agrícolas, las condiciones climáticas y la presencia de enfermedades, no extrapolables a la Unión en su conjunto, los datos de vigilancia pueden resultar incluso más útiles para la gestión del riesgo a escala nacional que a escala de la Unión.

574 Por último, como ya se ha expuesto en los anteriores apartados 562 a 565, las demandantes no han demostrado que estuviera viciada la apreciación de la Comisión según la cual, a la luz de los datos de vigilancia, los riesgos cuya existencia se había constatado o no había podido excluirse no podían atenuarse adoptando medidas de mitigación de los riesgos.

575 Por consiguiente, procede desestimar la imputación basada en que la Comisión no tuvo en cuenta los datos de vigilancia en la gestión de riesgos.

*ix) Sobre la imputación basada en la supuesta arbitrariedad de determinadas medidas*

576 Bayer alega que algunas de las medidas adoptadas en el acto impugnado son arbitrarias, por lo que no pueden ser legitimadas al amparo del principio de cautela. En su opinión, este es el caso de las restricciones relativas a los usos mediante aplicación foliar y a los usos no profesionales, impuestas sin ningún fundamento científico o de otra clase, con respecto a los cuales no se identificaron riesgos en las conclusiones de la EFSA.

577 La Comisión refuta estas alegaciones.

578 Es preciso hacer constar que las alegaciones formuladas por Bayer en apoyo de esta imputación no permiten distinguirla, en esencia, de la imputación basada en la vulneración del principio de proporcionalidad, en la medida en que se refiere a las aplicaciones foliares y a los usos no profesionales. Pues bien, habida cuenta de que se ha hecho constar, en los anteriores apartados 532 a 547 y 551 a 559, que tales motivos, en la medida en que estuviesen demostrados, no entrañaban la vulneración del principio de proporcionalidad, tampoco pueden calificarse de arbitrarios.

579 Por consiguiente, cabe desestimar esta imputación.

*4) Conclusión sobre las imputaciones basadas en errores manifiestos de apreciación y en una incorrecta aplicación del principio de cautela*

- 580 Habida cuenta del anterior examen, debe concluirse que la Comisión ha demostrado, de acuerdo con las exigencias mencionadas en los anteriores apartados 141 y 142, que, a la vista de la modificación del contexto normativo a raíz de la adopción del Reglamento n.º 1107/2009, y, en particular, del sustancial endurecimiento de las exigencias relativas a la falta de efectos inaceptables de las sustancias activas para las abejas, introducido por el punto 3.8.3 del anexo II de dicho Reglamento (véase el anterior apartado 135), los riesgos constatados por la EFSA justificaban la conclusión de que las sustancias controvertidas habían dejado de cumplir los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del mismo Reglamento, en lo que respecta a los usos restringidos o prohibidos por el artículo 1 del acto impugnado.
- 581 El examen de las alegaciones formuladas por las demandantes no revela que se incurriera en errores al aplicar el artículo 21, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009 y, en particular, en errores manifiestos de apreciación, ni tampoco que se realizara una incorrecta aplicación del principio de cautela o del principio de proporcionalidad.
- 582 En consecuencia, procede desestimar estas imputaciones y todas las relativas a la aplicación del artículo 21, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009.

*5. Sobre la violación del derecho de propiedad y de la libertad de empresa*

- 583 Bayer alega que la adopción y el contenido del acto impugnado constituyen una intervención desmesurada e intolerable que viola la propia esencia de su derecho de propiedad y de su libertad de empresa, que debían ser tenidos en cuenta por la Comisión al interpretar y aplicar los artículos 21, 49 y 12, apartado 2, y el anexo II, punto 3.8.3, del Reglamento n.º 1107/2009. En su opinión, la interpretación del Reglamento n.º 1107/2009 realizada por la Comisión vulnera por varios motivos la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.
- 584 La Comisión refuta estas alegaciones.
- 585 En primer lugar, cabe recordar, a este respecto, que, como acertadamente subraya Bayer, tanto el libre ejercicio de una actividad profesional como el derecho de propiedad forman parte, según reiterada jurisprudencia, de los principios generales del Derecho de la Unión (véase la sentencia de 29 de marzo de 2012, *Interseroh Scrap and Metals Trading*, C-1/11, EU:C:2012:194, apartado 43 y jurisprudencia citada), y actualmente están expresamente garantizados en los artículos 16 y 17 de la Carta de los Derechos Fundamentales.
- 586 No obstante, también se desprende de reiterada jurisprudencia que estos principios no constituyen prerrogativas absolutas, sino que deben considerarse según su función en la sociedad. Por consiguiente, pueden imponerse restricciones al ejercicio del derecho de propiedad y al libre ejercicio de la libertad de empresa, siempre y cuando estas restricciones respondan efectivamente a objetivos de interés general perseguidos por la Unión y no constituyan, habida cuenta del objetivo perseguido, una intervención desmesurada e intolerable que afecte a la propia esencia de los derechos así garantizados [sentencias de 11 de julio de 1989, *Schräder HS Kraftfutter*, 265/87, EU:C:1989:303, apartado 15; de 3 de diciembre de 1998, *Generics (UK) y otros*, C-368/96, EU:C:1998:583, apartado 79, y de 23 de octubre de 2003, *Van den Bergh Foods/Comisión*, T-65/98, EU:T:2003:281, apartado 170].
- 587 En particular, como se ha expuesto en el anterior apartado 106, la protección del medio ambiente, consagrada, en particular, en el artículo 37 de la Carta de los Derechos Fundamentales y en los artículos 11 TFUE y 114 TFUE, apartado 3, tiene una importancia preponderante frente a las

consideraciones económicas, por lo que puede justificar consecuencias económicas negativas, incluso importantes, para determinados operadores (véanse, en este sentido, las sentencias de 9 de septiembre de 2011, Dow AgroSciences y otros/Comisión, T-475/07, EU:T:2011:445, apartado 143; de 6 de septiembre de 2013, Sepro Europe/Comisión, T-483/11, no publicada, EU:T:2013:407, apartado 85, y de 12 de diciembre de 2014, Xeda International/Comisión, T-269/11, no publicada, EU:T:2014:1069, apartado 138).

- 588 Según el artículo 52, apartado 1, de la Carta de los Derechos Fundamentales, cualquier limitación del ejercicio de los derechos y libertades reconocidos por la Carta deberá ser establecida por la ley y respetar el contenido esencial de dichos derechos y libertades. Solo se podrán introducir limitaciones, respetando el principio de proporcionalidad, cuando sean necesarias y respondan efectivamente a objetivos de interés general reconocidos por la Unión o a la necesidad de protección de los derechos y libertades de los demás.
- 589 En segundo lugar, en el caso de autos, el acto impugnado se basa en el artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009, por lo que está establecido por la ley. El examen de los demás motivos de recurso formulados por las demandantes no revela que se realizara una interpretación o aplicación erróneas de esa disposición, ni que se vulnerara el principio de proporcionalidad.
- 590 Bayer ha basado su afirmación de que la adopción y el contenido del acto impugnado constituían una intervención que violaba la propia esencia del derecho de propiedad y de la libertad de empresa únicamente en la interpretación y la aplicación supuestamente erróneas del Reglamento n.º 1107/2009 realizadas por la Comisión, de manera general en la demanda y más detalladamente en la réplica. Habida cuenta de que todas estas alegaciones han sido desestimadas al examinar los demás motivos de recurso formulados por las demandantes, no pueden tampoco estimarse como violación de los derechos fundamentales de Bayer.
- 591 En particular, procede desestimar la alegación, formulada por Bayer en la réplica, de que, una vez concedida la aprobación de las sustancias controvertidas, las demandantes adquirieron derechos de propiedad adicionales, protegidos por la Carta de los Derechos Fundamentales, lo que debió llevar a aplicar una norma más estricta cuando la Comisión consideró la retirada de dicha aprobación, motivo por el cual, en particular, procedía interpretar de manera restrictiva el artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009.
- 592 Suponiendo que la aprobación de las sustancias controvertidas haya engendrado nuevos derechos en favor de las demandantes protegidos por el artículo 17 de la Carta de los Derechos Fundamentales, ello no implica que deba interpretarse restrictivamente el artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009, puesto que este establece garantías suficientes en favor de las personas que hayan obtenido la aprobación de una sustancia activa. En particular, la retirada o la modificación de una aprobación en vigor presupone que la Comisión haya llegado, basándose en nuevos conocimientos científicos, a la conclusión de que han dejado de cumplirse los criterios de aprobación. Como se desprende del anterior examen de la aplicación del artículo 21, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009, y en contra de lo que afirman las demandantes, así ocurre en el caso de autos. Por otra parte, con arreglo al artículo 21, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento n.º 1107/2009, la Comisión está obligada a recabar las observaciones del productor de la sustancia activa antes de adoptar una decisión.
- 593 Tampoco puede sostenerse que el acto impugnado viola la propia esencia de la libertad de empresa o del derecho de propiedad. En efecto, las demandantes siguen gozando de libertad para ejercer sus actividades de producción de productos fitosanitarios. En particular, sigue vigente la aprobación de las sustancias controvertidas en lo que respecta a determinados usos en la Unión y estas también pueden exportarse. Asimismo, en contra de lo alegado por Bayer, la facultad de apreciación que el artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009 confiere a la Comisión no equivale a que esta tenga «libertad para actuar a su arbitrio, cuando quiera y sin tener en cuenta los datos científicos», sino que está limitada por normas cuya aplicación queda sometida al control de los órganos jurisdiccionales de la Unión.

594 Por consiguiente, procede desestimar el motivo de recurso basado en la violación del derecho de propiedad y de la libertad de empresa.

### **6. Sobre la vulneración del principio de buena administración**

595 Syngenta señala cinco vicios principales que, en su opinión, llevaron a que se vulnerara el principio de buena administración.

596 En particular, en primer lugar, el mandato atribuido a la EFSA era poco razonable debido a su extensión, a la presión temporal y a la falta de orientaciones finalizadas; en segundo lugar, el procedimiento en su totalidad se desarrolló precipitadamente, sin que hubiera urgencia alguna, lo que pone de manifiesto que la Comisión estaba decidida desde el principio a imponer una prohibición amplia de las sustancias controvertidas; en tercer lugar, la Comisión no tuvo en cuenta la información científica pertinente e importante; en cuarto lugar, la evaluación de los riesgos se realizó sobre la base de un método incompleto y, en quinto lugar, la Comisión incumplió su obligación de llevar a cabo una evaluación de impacto.

597 La Comisión refuta las alegaciones de Syngenta.

598 Basta con señalar, a este respecto, que Syngenta se limita aquí a repetir alegaciones ya formuladas, que han sido desestimadas anteriormente al examinar otros motivos de recurso, ya sea por carecer de fundamento fáctico o por ser jurídicamente infundadas. Por lo tanto, en ambos casos, estas mismas alegaciones no pueden ser constitutivas de vulneraciones del principio de buena administración.

599 En particular, se ha expuesto lo siguiente:

- En los anteriores apartados 349 a 353, que el mandato atribuido a la EFSA no era poco razonable, habida cuenta del tiempo de que disponía.
- En los anteriores apartados 420 a 429, que el procedimiento no se desarrolló precipitadamente, hasta el punto de poner de manifiesto que la Comisión estaba decidida desde el principio a imponer una prohibición amplia de las sustancias controvertidas.
- En los anteriores apartados 354 a 382 y 569 a 575, que no podía imputarse a la EFSA y a la Comisión que no tuvieran en cuenta la información científica pertinente e importante.
- En los anteriores apartados 325 y 326, que la evaluación de los riesgos no estaba viciada por la falta de un documento de orientación.
- En los anteriores apartados 459 a 471, que la Comisión no había incumplido la obligación de llevar a cabo una evaluación de impacto.

600 Al describir los hechos, Syngenta ha alegado además, en lo que se refiere al procedimiento de comitología, que los Estados miembros no habían tenido tiempo suficiente para examinar las medidas propuestas en el documento de trabajo de 28 de enero de 2013 (véase el anterior apartado 419) ni para estudiar sus observaciones relativas a la conclusión de la EFSA sobre el tiametoxam.

601 A este respecto, basta con observar, siguiendo el ejemplo de la Comisión, que, conforme al artículo 3, apartado 3, del Reglamento n.º 182/2011, esta no estaba obligada, en el procedimiento de comité, a preparar un documento de trabajo, sino únicamente a presentar un proyecto del acto de ejecución cuya adopción proponía. Cuando la Comisión va más allá de esa obligación, como ocurre en el presente caso, preparando un documento de trabajo para facilitar los trabajos del comité antes de la presentación de un proyecto de acto de ejecución, nada puede reprochársele en cuanto a los plazos

que deben respetarse. Por otra parte, del informe de síntesis de la reunión del Copcasa de 31 de enero y 1 de febrero de 2013 se desprende que se invitó a los Estados miembros a que presentaran sus eventuales observaciones complementarias sobre el documento de trabajo a más tardar el 5 de febrero de 2013 y, por lo tanto, aún después de dicha reunión.

602 En consecuencia, procede desestimar la imputación basada en la vulneración del principio de buena administración.

### ***7. Conclusión sobre las solicitudes de anulación de los artículos 1, 3 y 4 del acto impugnado***

603 De cuanto antecede se desprende que procede desestimar las solicitudes de anulación de los artículos 1, 3 y 4 del acto impugnado.

### **C. Sobre la pretensión de anulación del artículo 2 del acto impugnado, en el asunto T-451/13**

604 Es preciso recordar que, como se ha señalado en los anteriores apartados 61 a 67 y 99, en el asunto T-429/13, el recurso solo es admisible en la medida en que se dirige contra los artículos 1, 3 y 4 del acto impugnado, pero es inadmisibles en la medida en que se solicita la anulación del artículo 2 de ese acto. Por consiguiente, en dicho asunto, no procede examinar el motivo de recurso basado en la infracción del artículo 49 del Reglamento n.º 1107/2009, formulado exclusivamente en apoyo de la pretensión de anulación del artículo 2 del acto impugnado.

605 En cambio, en el asunto T-451/13, Syngenta, que opera en el sector de la comercialización de semillas tratadas, está legitimada para solicitar la anulación del artículo 2 del acto impugnado. Por consiguiente, procede, únicamente en este asunto, examinar asimismo el motivo de recurso basado en la infracción del artículo 49 del Reglamento n.º 1107/2009, formulado en apoyo de esta solicitud.

606 Syngenta alega, a este respecto, que en el caso de autos no se cumple ninguno de los tres requisitos de aplicación del artículo 49, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009. En primer lugar, la Comisión no tomó en consideración todas las pruebas disponibles. En segundo lugar, habida cuenta de que no hay un fundamento científico sólido para prohibir la venta y el uso de semillas tratadas, no existen «temores fundados», en el sentido de esta disposición. En tercer lugar, la Comisión no examinó si cabía la posibilidad de controlar el riesgo para la salud de las abejas aplicando medidas de limitación del riesgo a escala nacional.

607 La Comisión refuta estas alegaciones.

608 Como se desprende del artículo 49, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009 (véase el anterior apartado 11), para que pueda aplicarse esta disposición es necesario que se cumplan dos requisitos: en primer lugar, que existan «temores fundados» acerca del grave riesgo que entrañan las semillas tratadas, en particular, para el medio ambiente y, en segundo lugar, que tal riesgo no pueda controlarse de manera satisfactoria con medidas adoptadas por los Estados miembros. La exigencia que obliga a la Comisión a examinar los datos disponibles, antes de adoptar medidas de restricción o de prohibición, tiene carácter meramente declarativo, puesto que la Comisión está obligada en cualquier caso, aunque solo fuera en virtud del principio de buena administración, a examinar los datos disponibles antes de adoptar medidas.

609 En lo que respecta al primer requisito (existencia de «temores fundados»), debe considerarse, como sostiene la Comisión, que concurre automáticamente en el caso de las semillas tratadas con productos fitosanitarios que contengan sustancias activas cuya aprobación haya dejado de amparar la aplicación de que se trate y cuyas autorizaciones nacionales hayan sido retiradas, al haber considerado la Comisión que habían dejado de cumplirse las condiciones de aprobación del artículo 4 del Reglamento

n.º 1107/2009. En efecto, en tal supuesto, la Comisión ya ha constatado, al modificar o retirar la aprobación de la sustancia activa de que se trate, que existen «temores fundados» en relación con el uso de las semillas en cuestión.

- 610 Por otra parte, tal interpretación no desvirtúa el efecto útil del primer requisito del artículo 49, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009, puesto que es posible que existan «temores fundados» no relacionados con una restricción previa de la aprobación de la sustancia activa, en cuyo caso la Comisión estará obligada a examinar la cuestión a efectos de la aplicación de esta disposición.
- 611 En lo que atañe al segundo requisito (necesidad de una acción a escala de la Unión), la Comisión alega que, si no se hubiera incluido el artículo 2 del acto impugnado, las existencias de semillas legalmente tratadas antes de la retirada o la modificación efectiva de las autorizaciones vigentes a escala nacional podrían haber circulado en los Estados miembros y haber sido utilizadas en aquellos que no han adoptado medidas nacionales, poniéndose así en peligro los objetivos perseguidos por el artículo 1 del acto impugnado y la armonización del régimen normativo relativo a la circulación de mercancías en el mercado único. No se puede sino compartir este análisis. En efecto, es preciso señalar que, si la Comisión pretendía garantizar, de manera uniforme y al mismo tiempo en toda la Unión, el efecto útil de la restricción de la aprobación de las sustancias controvertidas, establecida en el artículo 1 del acto impugnado, a saber, poner fin al empleo de las sustancias controvertidas mediante el uso de semillas tratadas, con la finalidad de evitar que se materializaran los riesgos para las abejas por ella constatados, la única forma para alcanzar tal finalidad consistía en la prohibición de la comercialización y el uso de las semillas tratadas, prescrita en el artículo 2 del acto impugnado.
- 612 Por último, en lo que respecta a la cuestión de si la Comisión examinó efectivamente los datos disponibles antes de adoptar el artículo 2 del acto impugnado, es preciso observar que ya se ha respondido afirmativamente a esta cuestión al examinar los motivos de recurso dirigidos contra los artículos 1, 3 y 4 del acto impugnado.
- 613 Por consiguiente, procede desestimar el motivo de recurso basado en la infracción del artículo 49, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009 y, por tanto, la pretensión de anulación del artículo 2 del acto impugnado, en el asunto T-451/13.

#### **D. Sobre la pretensión de indemnización en el asunto T-451/13**

- 614 Syngenta alega que el acto impugnado constituye una infracción manifiesta de una norma jurídica que tiene por objeto conferir derechos a particulares, lo suficientemente explícita, manifiesta y caracterizada para generar la responsabilidad de la Unión.
- 615 Syngenta considera que el perjuicio sufrido se compone de la pérdida del margen bruto vinculado a la venta de productos que contienen tiametoxam, de un menoscabo de su imagen y de su reputación y de los gastos excepcionales en que incurrió para defender la aprobación del tiametoxam en el procedimiento de revisión. En su opinión, tal perjuicio se debe directa, inmediata y exclusivamente a la actuación ilegal de la Comisión.
- 616 La Comisión refuta las alegaciones de Syngenta.
- 617 Cabe recordar, a este respecto, que, para que se genere la responsabilidad extracontractual de la Unión por actuación ilícita de sus órganos, en el sentido del artículo 340 TFUE, párrafo segundo, es necesario que concurren un conjunto de requisitos, a saber, la ilegalidad de la actuación imputada a las instituciones, la realidad del perjuicio y la existencia de una relación de causalidad entre la actuación imputada y el perjuicio invocado (véanse las sentencias de 9 de noviembre de 2006, Agraz y otros/Comisión, C-243/05 P, EU:C:2006:708, apartado 26 y jurisprudencia citada, y de 2 de marzo de 2010, Arcelor/Parlamento y Consejo, T-16/04, EU:T:2010:54, apartado 139 y jurisprudencia citada).

- 618 Habida cuenta del carácter acumulativo de estos requisitos, la pretensión debe desestimarse en su totalidad en el supuesto de que no se cumpla uno de tales requisitos (véase la sentencia de 2 de marzo de 2010, Arcelor/Parlamento y Consejo, T-16/04, EU:T:2010:54, apartado 140 y jurisprudencia citada).
- 619 Pues bien, en el caso de autos, del anterior examen de los motivos de anulación invocados por Syngenta se desprende que no procede declarar que la Comisión incurriera en una ilegalidad que justifique la anulación, ni tan siquiera parcial, del acto impugnado y que, en consecuencia, no concurre el primero de los requisitos mencionados.
- 620 De ello se sigue que procede desestimar la pretensión de indemnización, sin que sea necesario examinar los requisitos segundo y tercero.

## V. Costas

- 621 A tenor del artículo 134, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento, la parte que haya visto desestimadas sus pretensiones será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. Puesto que se han desestimado las pretensiones de las demandantes, procede condenarlas a cargar, además de con sus propias costas, con las costas de la Comisión, conforme a lo solicitado por esta, así como con las de la UNAF, la DBEB y la ÖEB, partes coadyuvantes en apoyo de las pretensiones de la Comisión, conforme a lo solicitado por estas últimas.
- 622 Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 138, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento, los Estados miembros que hayan intervenido en el litigio cargarán con sus propias costas. Por lo tanto, el Reino de Suecia, parte coadyuvante en apoyo de las pretensiones de la Comisión, cargará con sus propias costas.
- 623 A tenor del artículo 138, apartado 3, del Reglamento de Procedimiento, el Tribunal podrá decidir que una parte coadyuvante distinta de las mencionadas en los apartados 1 y 2 de dicho artículo cargue con sus propias costas. En el presente asunto, procede decidir que la AGPM, la NFU, la ECPA, Rapol-Ring, la ESA y la AIC, partes coadyuvantes en apoyo de las pretensiones de las demandantes, carguen con sus propias costas. Asimismo, PAN Europe, Bee Life, Buglife y Greenpeace, que no han formulado pretensiones sobre las costas, cargarán con sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Primera ampliada)

decide:

- 1) **Acumular los asuntos T-429/13 y T-451/13 a efectos de la sentencia que pone fin al procedimiento.**
- 2) **Desestimar los recursos.**
- 3) **Bayer CropScience AG, Syngenta Crop Protection AG y las demás partes demandantes cuyos nombres figuran en anexo cargarán, además de con sus propias costas, con las costas de la Comisión Europea, de la Union nationale de l'apiculture française (UNAF), de la Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV y de la Österreichischer Erwerbsimkerbund.**
- 4) **El Reino de Suecia cargará con sus propias costas.**
- 5) **La Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoidées (AGPM), The National Farmers' Union (NFU), la Association européenne pour la protection des cultures (ECPA), Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter, la European Seed Association (ESA), la Agricultural Industries Confederation Ltd, Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life), Buglife — The Invertebrate Conservation Trust y el Stichting Greenpeace Council cargarán con sus propias costas.**

Kanninen

Pelikánová

Buttigieg

Gervasoni

Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 17 de mayo de 2018.

Firmas

## Índice

I. Marco jurídico .....	3
A. Directiva 91/414/CEE.....	3
B. Reglamento (CE) n.º 1107/2009 .....	4
II. Antecedentes del litigio .....	7
III. Procedimiento y pretensiones de las partes .....	11
A. Procedimiento .....	11
B. Pretensiones .....	12
1. Asunto T-429/13 .....	12
2. Asunto T-451/13 .....	12
IV. Fundamentos de Derecho .....	13
A. Sobre la admisibilidad de las pretensiones de anulación .....	13
1. Sobre la afectación directa de las demandantes .....	14
a) Sobre los artículos 1, 3 y 4 del acto impugnado.....	14
b) Sobre el artículo 2 del acto impugnado.....	14
2. Sobre la afectación individual de las demandantes .....	15
a) En lo que atañe a las sustancias respecto de las cuales las demandantes tienen la condición de solicitante de la aprobación.....	16
b) En lo que atañe a las sustancias respecto de las cuales las demandantes no tienen la condición de solicitantes de la aprobación.....	16
1) Sobre la afectación individual de Bayer, en lo que se refiere a la clotianidina .....	16
2) Sobre la afectación individual de las demandantes con respecto a las sustancias respecto de las cuales es la otra demandante quien tiene la condición de solicitante de la aprobación .....	17
3. Sobre la calificación del acto impugnado como acto reglamentario que no incluye medidas de ejecución .....	17
a) Sobre la calificación de acto reglamentario .....	17
b) Sobre la falta de medidas de ejecución .....	18
4. Admisibilidad del recurso en el asunto T-451/13 en la medida en que ha sido interpuesto por las demandantes distintas de Syngenta Crop Protection AG.....	19

5. Resumen de la admisibilidad .....	19
B. Sobre las pretensiones de anulación de los artículos 1, 3 y 4 del acto impugnado .....	19
1. Observaciones preliminares .....	19
2. Consideraciones generales. ....	20
a) Sobre el principio de cautela.....	21
1) Definición .....	21
2) Evaluación de los riesgos .....	21
i) Sobre la evaluación científica .....	21
ii) Sobre la determinación del nivel de riesgo que se considera inaceptable .....	23
3) Gestión del riesgo .....	24
b) Sobre la revisión de una sustancia activa incluida en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución n.º 540/2011 .....	24
1) Sobre los requisitos de inclusión iniciales según la Directiva 91/414.....	25
2) Sobre la modificación de los criterios de aprobación efectuada por el Reglamento n.º 1107/2009 .....	25
3) Sobre la carga de la prueba .....	26
c) Sobre el alcance del control jurisdiccional .....	27
3. Sobre las imputaciones relativas a la aplicación del artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009.....	28
a) Sobre el umbral de aplicación del artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009.	28
b) Sobre la información invocada por la Comisión para justificar la apertura del procedimiento de revisión .....	30
c) Sobre la cuestión de si la Comisión disponía, al abrir el procedimiento de revisión, de nuevos conocimientos científicos y técnicos, en el sentido del artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009 .....	31
1) Sobre el carácter novedoso de los resultados de los estudios de marzo de 2012.....	32
2) Sobre las dosis de las sustancias controvertidas utilizadas en los estudios de marzo de 2012.....	33
3) Sobre el presunto cuestionamiento por parte de terceros de los estudios de marzo de 2012 .....	33
4) Conclusión parcial .....	35
5) Sobre la función de los datos de vigilancia .....	35
i) Sobre el concepto de datos de vigilancia .....	35

ii)	Sobre el valor que debe atribuirse a los datos de vigilancia .....	36
iii)	Sobre la función de los datos de vigilancia en relación con la decisión de proceder a una revisión, con arreglo al artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009.....	37
4.	Sobre las imputaciones relativas a la aplicación del artículo 21, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009.....	38
a)	Sobre la imputación basada en la falta de concordancia entre los motivos de apertura del procedimiento de revisión y la motivación del acto impugnado .....	38
b)	Sobre las imputaciones basadas en la aplicación de métodos y de criterios de apreciación distintos de los aplicables en el momento de la presentación de la solicitud de aprobación .....	39
1)	Sobre la determinación de los documentos en los que la EFSA basó la evaluación de los riesgos .....	40
i)	Sobre el dictamen de la EFSA .....	40
ii)	Sobre los documentos de orientación .....	42
iii)	Sobre la alegación de que la EFSA se basó en el proyecto de documento de orientación .....	42
2)	Sobre la imputación basada en la infracción del artículo 12, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009 .....	44
3)	Sobre la imputación basada en la infracción del anexo II, punto 3.8.3, del Reglamento n.º 1107/2009 .....	46
4)	Sobre la imputación basada en la protección de la confianza legítima .....	47
5)	Sobre la imputación basada en la seguridad jurídica .....	48
6)	Sobre la imputación basada en el hecho de que la evaluación de los riesgos se basó en el dictamen de la EFSA y no en un documento de orientación .....	51
i)	Recordatorios preliminares .....	51
ii)	Sobre las consecuencias de la elección de realizar la evaluación de los riesgos sin que estuviera disponible un documento de orientación .....	52
iii)	Sobre la elección de la fecha límite de la evaluación de los riesgos .....	53
7)	Sobre los supuestos requisitos necesarios para modificar, con respecto a la aprobación inicial, los métodos de evaluación relativos a la revisión .....	55
c)	Sobre las imputaciones basadas en errores manifiestos de apreciación y en una incorrecta aplicación del principio de cautela .....	56
1)	Sobre la cuestión de en qué medida el acto impugnado se basa en la aplicación del principio de cautela .....	57
2)	Sobre las imputaciones relacionadas con la evaluación de los riesgos realizada por la EFSA .....	57

i)	Sobre la imputación basada en la gran presión temporal presuntamente ejercida sobre la EFSA .....	57
ii)	Sobre las imputaciones basadas en que la EFSA no tuvo en cuenta datos científicos importantes y pertinentes .....	59
	– Sobre la supuesta falta de análisis detallado de la literatura científica relevante revisada por los expertos .....	59
	– Sobre la supuesta falta de toma en consideración de determinados estudios existentes .....	59
	– Sobre la supuesta falta de toma en consideración de los datos de vigilancia y de las medidas de mitigación de riesgos .....	61
iii)	Sobre la imputación basada en la aplicación de una concepción del riesgo puramente hipotética .....	63
	– Sobre la cuestión de si las conclusiones de la EFSA identificaron riesgos ...	63
	– Sobre la cuestión de si los riesgos identificados por la EFSA son hipotéticos	64
3)	Sobre las imputaciones relacionadas con la gestión del riesgo por parte de la Comisión .....	67
i)	Sobre la imputación basada en que el procedimiento y las formulaciones de posición públicas de la Comisión fueron precipitados .....	67
ii)	Sobre la imputación basada en la violación del derecho a ser oído y del derecho de defensa .....	70
iii)	Sobre la imputación basada en la inexistencia de una evaluación de impacto ...	73
iv)	Sobre la imputación basada en el carácter selectivo e incoherente del acto impugnado .....	76
v)	Sobre la imputación basada en el «mismo» trato dado a las tres sustancias controvertidas .....	78
vi)	Sobre la imputación basada en la toma en consideración del riesgo para las abejas individuales en lugar del riesgo para las colonias .....	79
vii)	Sobre la imputación basada en la vulneración del principio de proporcionalidad	80
	– Sobre los potenciales efectos perjudiciales del acto impugnado para las abejas .....	81
	– Sobre la prohibición del uso del tiametoxam en los «cultivos atractivos para las abejas» .....	82
	– Sobre la prohibición del uso de las sustancias controvertidas en la colza de invierno .....	84
	– Sobre la prohibición de los tratamientos foliares .....	84
	– Sobre la prohibición de los usos no profesionales .....	86

– Sobre las medidas de mitigación de riesgos que supuestamente deberían haberse considerado como medidas menos restrictivas .....	88
– Resumen de la proporcionalidad .....	89
viii) Sobre la imputación basada en la falta de toma en consideración de los datos de vigilancia .....	89
ix) Sobre la imputación basada en la supuesta arbitrariedad de determinadas medidas .....	90
4) Conclusión sobre las imputaciones basadas en errores manifiestos de apreciación y en una incorrecta aplicación del principio de cautela .....	91
5. Sobre la violación del derecho de propiedad y de la libertad de empresa .....	91
6. Sobre la vulneración del principio de buena administración .....	93
7. Conclusión sobre las solicitudes de anulación de los artículos 1, 3 y 4 del acto impugnado ..	94
C. Sobre la pretensión de anulación del artículo 2 del acto impugnado, en el asunto T-451/13 .....	94
D. Sobre la pretensión de indemnización en el asunto T-451/13 .....	95
V. Costas .....	96