



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL (Sala Primera ampliada)

de 17 de mayo de 2018*

«Productos fitosanitarios — Sustancia activa fipronil — 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 la sustancia activa en cuestión — Artículo 49, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009 — Principio de cautela — Evaluación de impacto»

En el asunto T-584/13,

BASF Agro BV, con domicilio social en Arnhem (Países Bajos), y las demás partes demandantes cuyos nombres figuran en anexo,¹ representadas por el Sr. J.-P. Montfort y la Sra. M. Peristeraki, abogados,

partes demandantes,

apoyadas por:

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

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,

partes coadyuvantes,

contra

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

parte demandada,

apoyada por:

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

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

Österreichischer Imkerbund (ÖIB), con domicilio social en Viena (Austria),

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

partes coadyuvantes,

* Lengua de procedimiento: inglés.

¹ Solo la versión notificada a las partes contiene en anexo la lista de las partes demandantes.

que tiene por objeto un recurso basado en el artículo 263 TFUE en el que se solicita la anulación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 781/2013 de la Comisión, de 14 de agosto 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 la sustancia activa fipronil, y se prohíben el uso y la venta de semillas tratadas con productos fitosanitarios que la contengan (DO 2013, L 219, p. 22),

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: Sr. P. Cullen, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 17 de febrero de 2017;

dicta la siguiente

Sentencia

I. Antecedentes del litigio

- 1 La sustancia activa fipronil, perteneciente a la familia de los fenilpirazoles, se incluyó en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO 1991, L 230, p. 1), mediante la Directiva 2007/52/CE de la Comisión, de 16 de agosto de 2007, por la que se modifica la Directiva 91/414 a fin de incluir en ella las sustancias activas etoprofos, pirimifos-metilo y fipronil (DO 2007, L 214, p. 3).
- 2 En la Unión Europea, el fipronil es fabricado y comercializado por el grupo BASF.
- 3 Al sustituirse la Directiva 91/414 por el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO 2009, L 309, p. 1), las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414 se consideraron aprobadas con arreglo al Reglamento n.º 1107/2009, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 78, apartado 3, de este último, 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).
- 4 En 2008 y 2009, varios incidentes relacionados con una inadecuada utilización de productos fitosanitarios que contenían sustancias activas pertenecientes a la familia de los neonicotinoides provocaron la pérdida de colonias de abejas melíferas. Los Estados miembros afectados reaccionaron adoptando distintas medidas restrictivas.
- 5 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.
- 6 El 18 de marzo de 2011, la Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) que revisara el sistema vigente para la evaluación del riesgo 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 del riesgo de los productos fitosanitarios para el medio ambiente») y que lleva la referencia PP 3/10 (en lo sucesivo, «orientaciones de la OEPP»).

- 7 Basándose en el informe final, de octubre de 2011, del programa de vigilancia e investigación Apenet en Italia, que suscitaba ciertas inquietudes respecto del uso de semillas tratadas con productos fitosanitarios que contenían fipronil, entre otras sustancias, y tras unas conversaciones con expertos de los Estados miembros en el marco del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal (en lo sucesivo, «Copcasa»), la Comisión decidió, el 22 de marzo de 2012, de conformidad con el artículo 49, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009, solicitar el dictamen de la EFSA sobre esta cuestión.
- 8 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 6), 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 que, en opinión de la EFSA, 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.
- 9 En junio de 2012, en respuesta a la solicitud de la Comisión de 22 de marzo de 2012 (véase el anterior apartado 7), la EFSA presentó una declaración en la que evaluaba la información científica procedente del proyecto de investigación italiano Apenet, relativo a los efectos en las abejas de las semillas de maíz recubierto con determinados neonicotinoides y con fipronil («Statement on the assessment of the scientific information from the Italian project “APENET” investigating effects on honeybees of coated maize seeds with some neonicotinoids and fipronil»). La EFSA señalaba en esa declaración que, debido a determinadas carencias y deficiencias del proyecto Apenet, no le había sido posible alcanzar una conclusión definitiva, pero que, no obstante, en dicho proyecto se habían identificado algunos problemas potenciales que hacían pensar que podrían ser necesarios ciertos cambios en la evaluación de determinados neonicotinoides y del fipronil en lo que se refiere a sus efectos en las abejas.
- 10 El 6 de agosto de 2012, la Comisión solicitó a la EFSA que procediera a realizar, hasta el 31 de marzo de 2013, una evaluación exhaustiva del riesgo del fipronil en lo que respecta a su repercusión en la salud de las abejas, en virtud del artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009.
- 11 El 27 de mayo de 2013, la EFSA publicó su conclusión sobre la revisión por expertos de la evaluación del riesgo para las abejas de la sustancia activa fipronil usada como plaguicida («Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance fipronil»; en lo sucesivo, «conclusión de la EFSA»). En ella identificó, en particular, un alto riesgo agudo para las abejas melíferas en caso de exposición a las nubes de polvo que se levantan al sembrar el maíz. Respecto de los demás cultivos importantes, la EFSA no pudo excluir que existiera ese alto riesgo.
- 12 Además, la conclusión de la EFSA ponía de manifiesto que, con los datos disponibles, no habían podido resolverse varias cuestiones relativas, en particular, a la exposición de las abejas melíferas al polvo, al consumo de néctar y de polen contaminados y a la exposición a la gutación.

- 13 Habida cuenta de las cuestiones mencionadas por la EFSA, la Comisión presentó un proyecto de Reglamento de Ejecución y solicitó un dictamen al Copcasa, en su reunión de 15 y 16 de julio de 2013. Como el proyecto recibió el apoyo de una mayoría cualificada de Estados miembros, la Comisión aprobó el 14 de agosto de 2013 el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 781/2013, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de la sustancia activa fipronil, y se prohíben el uso y la venta de semillas tratadas con productos fitosanitarios que la contengan (DO 2013, L 219, p. 22; en lo sucesivo, «acto impugnado»).
- 14 El artículo 1 del acto impugnado limita la utilización de productos fitosanitarios que contengan fipronil, autorizándola únicamente para los cultivos en invernadero y para las semillas de puerros, de cebollas, de chalotes y de hortalizas del género Brassica para siembra en el campo que se cosechan antes de la floración.
- 15 Además, en su artículo 2, el acto impugnado prohíbe la utilización y la comercialización de las semillas tratadas con productos fitosanitarios que contengan fipronil, salvo en el caso de las semillas para uso en invernadero y las semillas de puerros, de cebollas, de chalotes y de hortalizas del género Brassica para siembra en el campo que se cosechan antes de la floración.
- 16 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 contengan fipronil a más tardar el 31 de diciembre de 2013. El artículo 4 del acto impugnado establecía que todo período de gracia concedido por los Estados miembros debía ser lo más breve posible y expirar, a más tardar, el 28 de febrero de 2014.
- 17 El acto impugnado se publicó en el *Diario Oficial de la Unión Europea* el 15 de agosto 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 marzo de 2014.

II. Procedimiento y pretensiones de las partes

- 18 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal el 4 de noviembre de 2013, BASF Agro BV y las demás demandantes cuyos nombres figuran en anexo (en lo sucesivo, conjuntamente, «BASF») interpusieron el presente recurso.
- 19 Mediante auto del Presidente de la Sala Primera del Tribunal de 9 de octubre de 2014, BASF Agro y otros/Comisión (T-584/13, no publicado), y mediante auto de 9 de octubre de 2014, BASF Agro y otros/Comisión (T-584/13, no publicado, EU:T:2014:907), se admitió la intervención en el procedimiento de la European Seed Association (ESA) y de la Association européenne pour la protection des cultures (ECPA) en apoyo de las pretensiones de las demandantes, así como la intervención de la Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV (en lo sucesivo, «DBEB»), de la Österreichischer Erwerbsimkerbund (en lo sucesivo, «ÖEB») y de la Österreichischer Imkerbund (en lo sucesivo, «ÖIB») en apoyo de las pretensiones de la Comisión.
- 20 Mediante autos de 27 de marzo de 2015, BASF Agro y otros/Comisión (T-584/13, no publicado, EU:T:2015:203), y de 27 de julio de 2015, BASF Agro y otros/Comisión (T-584/13, EU:T:2015:580), 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.
- 21 A propuesta de la Sala Primera, el Tribunal decidió, de acuerdo con el artículo 28 del Reglamento de Procedimiento, remitir el asunto a la Sala Primera ampliada.

- 22 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.
- 23 En la vista de 17 de febrero de 2017 se oyeron los informes orales de las partes y sus respuestas a las preguntas formuladas por el Tribunal.
- 24 BASF, apoyada por la ECPA, solicita al Tribunal que:
- Anule el acto impugnado en su totalidad o, con carácter subsidiario, en la medida en que retira la autorización de utilización y de venta de las semillas de girasol tratadas con fipronil.
 - Condene en costas a la Comisión.
- 25 La ESA solicita al Tribunal que:
- Anule el acto impugnado.
 - Condene en costas a la Comisión.
- 26 La Comisión, apoyada por la DBEB, la ÖEB y la ÖIB, solicita al Tribunal que:
- Desestime el recurso por infundado.
 - Condene en costas a BASF.

III. Fundamentos de Derecho

A. Sobre la admisibilidad

- 27 La Comisión alega que, a diferencia de la primera demandante, BASF Agro BV, las demás demandantes no tienen la condición de notificante de la sustancia activa fipronil, por lo que no parece que el acto impugnado las afecte individualmente. Por tanto, en opinión de la Comisión, estas últimas no pueden invocar la última parte del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, para impugnar dicho acto, que, además, incluye medidas de ejecución.
- 28 BASF observa que no se cuestiona la legitimación activa de la primera demandante y alega que todas y cada una de las demás demandantes son titulares de una autorización nacional para productos de tratamiento de semillas que contienen fipronil, por lo cual el acto impugnado las afecta directa e individualmente. Por otra parte, a su juicio, este último es un acto reglamentario que las afecta directamente y que no incluye medidas de ejecución.
- 29 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.
- 30 Es preciso comenzar por hacer constar que el acto impugnado constituye 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 la sustancia activa fipronil y, de manera abstracta y

general, a toda persona que tenga la intención de producir, comercializar o utilizar esta sustancia o ciertas semillas tratadas con productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia, así como a toda persona que sea titular de autorizaciones para dichos 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.

- 31 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.
- 32 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

- 33 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).
- 34 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

- 35 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 la sustancia activa fipronil a modificarlas o a retirarlas a más tardar el 28 de febrero de 2014, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 del acto impugnado.
- 36 Por consiguiente, el artículo 1 del acto impugnado produce directamente efectos sobre la situación jurídica de BASF, que fabrica y comercializa el fipronil y productos fitosanitarios que lo 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

- 37 Por su parte, el artículo 2 del acto impugnado prohíbe la venta y la utilización de las semillas de los cultivos tratadas con productos fitosanitarios que contengan fipronil (exceptuando las semillas para siembra en invernadero y las semillas de puerros, de cebollas, de chalotes y de hortalizas del género Brassica para siembra en el campo que se cosechan antes de la floración). Tal prohibición es aplicable

a partir del 1 de marzo de 2014, como señala en el artículo 5 del acto impugnado. El artículo 2 del acto impugnado no requiere medidas de ejecución por parte de los Estados miembros y se aplica, pues, directamente.

- 38 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 fipronil y los agricultores que desearían utilizarlas.
- 39 BASF indicó en la vista de 17 de febrero de 2017 que ella misma no comercializaba semillas tratadas con productos fitosanitarios que contengan fipronil. Es sin duda cierto que la prohibición de utilizar y comercializar las semillas tratadas con esa sustancia tiene efectos considerables en la situación económica de BASF, 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 BASF. Por tanto, tales efectos deben calificarse de indirectos —puesto que se producen a través de las decisiones autónomas de los clientes de BASF— y de económicos, y no de directos y jurídicos. En efecto, dicha prohibición, considerada aisladamente, no afecta al derecho de BASF a comercializar los productos fitosanitarios que contengan fipronil.
- 40 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).
- 41 Por consiguiente, el artículo 2 del acto impugnado no produce efectos directos sobre la situación jurídica de BASF.
- 42 En conclusión, solo los artículos 1, 3 y 4 del acto impugnado afectan directamente a BASF y, por lo tanto, esta parte no está legitimada para solicitar la anulación del artículo 2 del acto impugnado.

2. Sobre la afectación individual de las demandantes

- 43 Dado que el acto impugnado afecta directamente, en parte, a BASF, es preciso examinar a continuación si la afecta individualmente.
- 44 A este respecto, es preciso 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).
- 45 Los órganos jurisdiccionales de la Unión ya 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 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.

- 46 En el caso de autos, ha quedado acreditado que BASF Agro BV es el sucesor legal del notificante del fipronil, el cual presentó el expediente y participó en la evaluación de esta sustancia activa, y que sigue ostentando derechos exclusivos sobre dicha sustancia. Por tanto, el acto impugnado la afecta individualmente, extremo que además la Comisión ha reconocido expresamente. Por consiguiente, esta parte está legitimada para impugnar los artículos 1, 3 y 4 del acto impugnado.

3. Sobre la admisibilidad del recurso en la medida en que ha sido interpuesto por demandantes distintas de BASF Agro BV

- 47 La Comisión alberga dudas en cuanto a la afectación individual de las demandantes distintas de BASF Agro BV, que no tienen la condición de notificante de la sustancia activa fipronil y que, a lo sumo, son titulares de autorizaciones nacionales de comercialización de productos fitosanitarios. En su opinión, habida cuenta de que las restricciones de utilización establecidas en el artículo 1 del acto impugnado incluyen medidas de ejecución, dichas demandantes no pueden en cualquier caso invocar el artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, *in fine*.
- 48 A este respecto, es preciso señalar que, tal y como se ha indicado en el anterior apartado 46, BASF Agro BV está legitimada para solicitar la anulación de los artículos 1, 3 y 4 del acto impugnado.
- 49 En tales circunstancias, por tratarse de un solo y mismo recurso, no procede examinar la legitimación 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).
- 50 Por lo demás, no se desprende de los autos que, desde el punto de vista de las demandantes distintas de BASF Agro BV, la admisibilidad de su recurso sea más amplia que la del recurso de esta última.
- 51 Por tanto, no procede examinar la legitimación de las demandantes distintas de BASF Agro BV.

4. Resumen de la admisibilidad

- 52 En conclusión, el recurso es admisible en la medida en que BASF solicita la anulación de los artículos 1, 3 y 4 del acto impugnado e inadmisibile en todo lo demás.

B. Sobre el fondo

- 53 En el presente asunto, la demandante formula determinadas imputaciones basadas en la infracción del artículo 4, del artículo 12, apartado 2, de los artículos 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, de respeto de los derechos de defensa, de cautela, de proporcionalidad y de buena administración, y en el incumplimiento de la obligación de motivación.

1. Consideraciones generales

- 54 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.
- 55 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. 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).
- 56 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.
- 57 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

- 58 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, 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, apartados 183 y 184].

- 59 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 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].
- 60 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

- 61 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

- 62 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].
- 63 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.»

- 64 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).
- 65 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 efectos adversos potenciales 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 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].
- 66 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].
- 67 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).
- 68 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 no discriminatorias y objetivas [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].

- 69 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].
- 70 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

- 71 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].
- 72 Al determinar el nivel de riesgo que se considera inaceptable para la sociedad, las instituciones deben respetar 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].
- 73 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, 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

- 74 La gestión del riesgo es el conjunto de acciones que lleva a cabo la institución que debe hacer frente a un riesgo a 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].
- 75 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 Flli, 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

- 76 Tal y como se ha expuesto en los anteriores apartados 1 y 3, el fipronil se aprobó con arreglo al régimen establecido por la Directiva 91/414, según las condiciones entonces aplicables, y en la actualidad está incluido en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución n.º 540/2011.
- 77 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

- 78 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.
- 79 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 esa 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.

- 80 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, de esta misma Directiva 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).
- 81 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

- 82 De la comparación del artículo 5 de la Directiva 91/414 con el artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009 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.
- 83 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.
- 84 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, que contiene requisitos especiales sobre la exposición de las abejas y sobre los efectos agudos o crónicos en la supervivencia y el desarrollo de las colonias. 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 utilización 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».
- 85 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 del fipronil, aprobado con arreglo a la Directiva 91/414, debe efectuarse de acuerdo con los criterios y condiciones establecidos por el Reglamento n.º 1107/2009.

3) Sobre la carga de la prueba

- 86 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 81).
- 87 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.
- 88 Además, el artículo 4, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, que establece las condiciones de aprobación de las sustancias activas, 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.
- 89 Sin embargo, en el marco de una revisión realizada antes de que expire el periodo 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, *Artegoda y otros/Comisión*, T-74/00, T-76/00, T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/00, EU:T:2002:283, apartado 191).
- 90 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.
- 91 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, *Artegoda y otros/Comisión*, T-74/00, T-76/00, T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/00, EU:T:2002:283, apartado 192).

2. Sobre el alcance del control jurisdiccional

- 92 Para que la Comisión pueda perseguir eficazmente los objetivos que le encomienda el Reglamento n.º 1107/2009 (véanse los anteriores apartados 54 a 56), 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.
- 93 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).
- 94 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 de 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 recogida 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). 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].
- 95 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 minuciosamente 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).
- 96 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

- 97 BASF alega fundamentalmente que la Comisión no estaba facultada para efectuar una revisión de la aprobación del fipronil, puesto que no se cumplían las condiciones que al respecto establece el artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009.
- 98 La Comisión refuta las alegaciones de BASF.
- 99 El artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009 presenta la estructura que a continuación se expone.
- 100 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.
- 101 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.
- 102 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

- 103 BASF no se ha pronunciado específicamente sobre el umbral de aplicación del artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, dado que, en sus alegaciones, no establece una distinción estricta entre los requisitos de aplicación respectivos del apartado 1 y del apartado 3 de este artículo. Sostiene no obstante, en particular, que no existían nuevos conocimientos científicos y técnicos, en el sentido del artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, que indicaran que las sustancias en cuestión habían dejado de cumplir los criterios de aprobación.
- 104 La ECPA, parte coadyuvante en apoyo de BASF, alega en particular que la exigencia 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.
- 105 La Comisión refuta estas alegaciones.
- 106 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.
- 107 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.

- 108 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.
- 109 Esta consideración es conforme a la estructura del artículo 21, descrita en los anteriores apartados 99 a 102. 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.
- 110 En segundo lugar, por lo que respecta 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 54 a 56), la Comisión debe poder iniciar una revisión aunque el grado de duda que susciten los nuevos conocimientos científicos y técnicos sea solo relativamente escaso.
- 111 No obstante, de ello no puede deducirse que la Comisión tenga absoluta libertad en su apreciación. En efecto, tal y como ha señalado acertadamente la ECPA, el concepto de «nuevos conocimientos científicos y técnicos» no puede interpretarse como un concepto de 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. En última instancia, los «nuevos conocimientos científicos y técnicos» deben ser, por tanto, auténticamente pertinentes para apreciar si se mantienen las condiciones de aprobación del artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009.
- 112 Por último, en tercer lugar, es preciso clarificar asimismo la definición del nivel de los conocimientos científicos y técnicos anteriores, habida cuenta de que el carácter novedoso 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 generarla.
- 113 En el caso de autos, habida cuenta de que la evaluación anterior de los riesgos del fipronil se efectuó el 3 de marzo de 2006, tal y como se desprende del considerando 3 de la Directiva 2007/52, el nivel de los conocimientos anteriores era, pues, el que existía en esa fecha.

114 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

115 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 del fipronil, es necesario comenzar por determinar el momento en que se adoptó dicha decisión.

116 A este respecto, es preciso señalar que el 6 de agosto de 2012 (véase el anterior apartado 10) la Comisión encomendó a la EFSA que actualizara la evaluación de los riesgos para las abejas derivados del fipronil, especialmente en lo referente, por un lado, a los efectos agudos y crónicos en el desarrollo y la supervivencia de las colonias y, por otro, a los efectos derivados 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 en cuestión, en el sentido del artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009, es decir, la fase de identificación y evaluación 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 6 de agosto de 2012, fecha más tardía posible en la que la Comisión decidió proceder a la revisión.

117 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 6 de agosto de 2012 no era más que el límite temporal de un proceso de toma de decisiones que había durado un cierto tiempo.

118 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 a la fecha de 6 de agosto de 2012 para que pudieran justificar la apertura del procedimiento de revisión.

119 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 del fipronil. En efecto, el considerando 4 de dicho acto hace referencia, en términos generales, a unos «datos recibidos de Italia sobre los riesgos para las abejas melíferas que presentan las semillas de maíz recubiertas tratadas con productos fitosanitarios que contienen fipronil». No obstante, de los autos se desprende que tal referencia correspondía al proyecto Apenet, mencionado en el anterior apartado 7, y a la declaración de la EFSA a la que se alude en el anterior apartado 9, que contiene una valoración científica de esta última sobre el proyecto Apenet y sus resultados (véase el anterior apartado 9). Además, la Comisión disponía del dictamen de la EFSA (véase el anterior apartado 8), que ponía en entredicho el sistema aplicado hasta entonces a fin de evaluar los riesgos de los productos fitosanitarios para las abejas.

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.

1) Sobre los resultados del proyecto Apenet

- 120 El proyecto Apenet era un proyecto de control e investigación multidisciplinar cuyo principal objetivo consistía en evaluar el estado de salud de las abejas, la dispersión del polvo durante la siembra de maíz tratado con determinados neonicotinoides y con fipronil, los efectos letales en las abejas expuestas a ese polvo y los efectos en el instinto de retorno y la orientación de las abejas. En el marco de este proyecto, se efectuaron, en particular, pruebas de exposición de las abejas al polvo durante la siembra, con y sin instalación de deflectores en las sembradoras, así como ensayos sobre los efectos de la contaminación con dosis subletales de fipronil en el sentido de la orientación, en las capacidades de aprendizaje y en la memoria olfativa de las abejas.
- 121 Al término de su evaluación del proyecto Apenet efectuada a petición de la Comisión, la EFSA concluyó en su declaración que, debido a determinadas carencias en la concepción de los estudios, a deficiencias del análisis estadístico y al carácter incompleto de los resultados comunicados, no era posible extraer conclusiones definitivas de toda la información científica obtenida en ese proyecto. Sin embargo, la EFSA consideró que, en lo que concernía al fipronil, se podían extraer las siguientes conclusiones:
- Existe un riesgo para las abejas pecoreadoras si atraviesan durante el vuelo las nubes de polvo que las sembradoras levantan durante la siembra de semillas de maíz tratadas con fipronil.
 - Se han identificado algunos hechos potencialmente preocupantes como los efectos letales para las abejas expuestas al polvo y los efectos subletales, que llevan a pensar que podría ser necesario modificar la evaluación del fipronil en lo que atañe a sus efectos en las abejas.
- 122 A este respecto, es cierto, como sostiene BASF, que el riesgo agudo relacionado con la exposición al polvo durante la siembra no era nuevo, pues ya se había mencionado en el anexo de la Directiva 2007/52, por la que se incluyó el fipronil en el anexo I de la Directiva 91/414, que disponía que debían aplicarse las mejores técnicas disponibles para asegurarse de que pudiera excluirse la formación de nubes de polvo durante la conservación, el transporte y la aplicación.
- 123 Sin embargo, la EFSA también mencionó la existencia de hechos potencialmente preocupantes en lo referente a los efectos subletales, que, en su opinión, hacían pensar que debía modificarse la evaluación del fipronil. Con ello confirmaba el cuestionamiento general (formulado en el dictamen de la EFSA publicado el 23 de mayo de 2012) del sistema aplicado hasta entonces a fin de evaluar los riesgos de los productos fitosanitarios para las abejas.
- 124 Dadas estas circunstancias, la Comisión pudo considerar acertadamente, sin incurrir en error de Derecho alguno, que los resultados del proyecto Apenet, 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, 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 en el medio ambiente y, más concretamente, a la repercusión en las especies no objetivo.

2) Sobre la función de los datos de vigilancia

- 125 Las partes discrepan sobre 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, 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.
- 126 BASF alega 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. BASF subraya que los datos de vigilancia disponibles demuestran que, en condiciones reales de aplicación de los productos fitosanitarios que contienen fipronil, no existe ningún riesgo para las colonias de abejas.

i) Sobre el concepto de datos de vigilancia

- 127 Es preciso señalar, antes de nada, que el Reglamento n.º 1107/2009 no define el concepto de «datos de vigilancia».
- 128 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 el marco de programas de vigilancia, desarrollados durante un periodo expresado en años y que, en principio, no incluyen un grupo de control no expuesto a la sustancia activa 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. 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 de un programa de vigilancia.
- 129 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 la exposición de las colonias a los plaguicidas.

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

- 130 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.
- 131 En la vista, BASF rebatió esta afirmación. Indicó en particular que la pertinencia de los datos de vigilancia dependía del grado de realismo de las condiciones en las que se habían desarrollado los estudios de vigilancia y que, por ejemplo, ciertos estudios llevados a cabo en España, país donde

abundan las abejas, eran especialmente pertinentes. BASF también subrayó que determinados estudios de vigilancia incluían un grupo de control compuesto por colonias situadas junto a cultivos no tratados. En su opinión, los estudios de vigilancia abarcan todas las situaciones y vías de exposición y sus posibles deficiencias deben ponderarse en el momento de evaluarlos, en vez de impulsar a rechazar de plano los estudios de que se trate o los datos que estos arrojen.

- 132 A este respecto, es preciso recordar que, tal y como se ha expuesto en los anteriores apartados 128 y 129, mientras que los estudios sobre el terreno son estudios científicos experimentales, con parámetros definidos y que 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 por lo que respecta 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.
- 133 Así pues, es preciso señalar que los estudios de vigilancia únicamente permiten acreditar una coincidencia entre dos hechos observados y no 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 correlación entre ellos.
- 134 De ello se sigue que los datos de vigilancia, tanto si se 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 a efecto.
- 135 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 fipronil, 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.
- 136 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 son aptos para demostrar la inexistencia de un riesgo.

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

- 137 Del artículo 21, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento n.º 1107/2009 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.
- 138 Pues bien, los datos de vigilancia se mencionan en la segunda frase de dicho párrafo únicamente para describir las condiciones en que los Estados 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 últimas 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.

- 139 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 109).
- 140 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 fipronil, los datos de vigilancia invocados por BASF podrían ciertamente arrojar dudas sobre la preocupación suscitada por los resultados del proyecto Apenet, resumidos en el anterior apartado 121. En cambio, tales conocimientos no podían demostrar que dicha preocupación era infundada.
- 141 Por lo demás, en contra de lo que alega BASF, los datos de vigilancia no apuntaban, de manera concordante, a que los productos fitosanitarios que contienen fipronil fueran inocuos para las abejas. En efecto, BASF ha hecho alusión a un estudio sobre los datos de vigilancia que afirma haber mencionado a la Comisión y que era favorable a sus intereses (en lo sucesivo, «estudio Bernal 2011»), pues no detectó residuos de fipronil o de sus metabolitos en las muestras analizadas.
- 142 A este respecto, es preciso comenzar por señalar que BASF mencionó dicho estudio a la Comisión en sus observaciones de 12 de junio de 2013 sobre la conclusión de la EFSA y, por lo tanto, con posterioridad a la decisión de apertura del procedimiento de revisión. Además, BASF no alegó que la EFSA no hubiera tenido en cuenta el estudio Bernal 2011, que por lo demás se cita en varias ocasiones en la conclusión de la EFSA, sino que dicha conclusión no reflejaba expresamente una de las conclusiones de dicho estudio, particularmente favorable para BASF.
- 143 Por último, y muy especialmente, BASF omite indicar que existían varios estudios de vigilancia mencionados, al igual que el estudio Bernal 2011, en el apartado titulado «Datos de vigilancia» de la conclusión de la EFSA que habían hallado residuos de fipronil o de sus metabolitos en las muestras de abejas. Por tanto, es preciso hacer constar que los datos de vigilancia disponibles no permitían extraer conclusiones unívocas en el sentido de que no existía un riesgo para las abejas asociado al fipronil. Por consiguiente, procede desestimar la alegación de BASF de que no se tuvo en cuenta el estudio Bernal 2011 en la decisión de apertura del procedimiento de revisión.
- 144 Así pues, la Comisión pudo considerar acertadamente que, en el caso de autos, era necesario proceder a una revisión de la aprobación del fipronil.
- 145 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

- 146 BASF formula dos 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, por un lado, que estas aplicaron métodos y criterios distintos de los aplicables en el momento en que se solicitó la aprobación del fipronil y, por otro lado, que se cometieron errores manifiestos en la aplicación del principio de cautela o este se aplicó incorrectamente.

- 147 Procede comenzar por examinar las imputaciones basadas en una incorrecta aplicación del principio de cautela.
- 148 A este respecto, BASF alega en primer lugar que, en el contexto del Reglamento n.º 1107/2009, el principio de cautela no puede aplicarse al margen de los procedimientos de emergencia establecidos en los artículos 69 y 70 de dicho Reglamento.
- 149 En segundo lugar, BASF sostiene que la Comisión no ha aportado pruebas de que el fipronil hubiera dejado de cumplir los criterios del artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009, tal y como le exigía el artículo 21, apartado 3, de dicho Reglamento. En particular, a su juicio, el alto riesgo agudo derivado del polvo, que la EFSA había identificado con respecto al maíz, no conllevaba un efecto inaceptable para la supervivencia y el desarrollo de las colonias de abejas. En cualquier caso, BASF estima que la Comisión no ha presentado siquiera indicios sólidos que permitan dudar razonablemente de la inocuidad del fipronil y justificar el acto impugnado.
- 150 En tercer lugar, BASF alega que, en el presente caso, la Comisión no cumplió los requisitos para una correcta aplicación del principio de cautela.
- 151 La Comisión refuta las alegaciones de BASF.

a) Sobre la cuestión de si el acto impugnado se basa en la aplicación del principio de cautela

- 152 Es preciso comenzar por señalar que el acto impugnado se basa principalmente en el principio de cautela, aunque sus considerandos no mencionen específicamente dicho principio.
- 153 En efecto, se desprende del considerando 8 del Reglamento n.º 1107/2009, así como 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 basa *ipso iure* en el principio de cautela.
- 154 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 o cuando la Comisión deba valorar si ese riesgo es o no aceptable (véanse los anteriores apartados 71 a 73), o incluso cuando deba valorar la manera en que debe hacerse frente en el marco de la gestión del riesgo (véase el anterior apartado 74)
- 155 En lo que atañe a la alegación formulada por BASF según la cual la aplicación del principio de cautela, en el contexto del Reglamento n.º 1107/2009, queda limitada a los procedimientos de emergencia, tal alegación se basa en la tesis de que el principio de cautela ya está integrado en las disposiciones de este Reglamento y, en particular, en sus artículos 69 y 70, donde se establecen los procedimientos de emergencia, que a su juicio consagran los aspectos esenciales de la aplicación de este principio. De ello se deduce, según BASF, que no es posible aplicar este principio en el marco de las demás disposiciones del Reglamento n.º 1107/2009.
- 156 Para desestimar esta alegación basta con recordar que, tal y como se desprende del considerando 8 del Reglamento n.º 1107/2009 y de su artículo 1, apartado 4, 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 fitosanitarios no tengan efectos adversos para el medio ambiente. Dicho principio no sirve de base únicamente a los artículos 69 y 70 del Reglamento n.º 1107/2009, relativos a los procedimientos de emergencia. Como ha señalado acertadamente la Comisión, confirma esta conclusión una reiterada jurisprudencia, según la cual el principio de cautela debe aplicarse al evaluar los criterios de aprobación del artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009 [véanse, por analogía, 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 152 y jurisprudencia 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], al cual se remite el artículo 21, apartado 3, de este Reglamento.

b) Sobre la cuestión de si la Comisión aplicó correctamente el principio de cautela en el marco de la gestión del riesgo

157 BASF formula diversas imputaciones referidas a la manera en que la Comisión aplicó el principio de cautela en el marco de la gestión del riesgo. En particular alega que la Comisión se abstuvo de llevar a cabo una evaluación de impacto, que a ella no se le ofreció la oportunidad de participar en lo relativo a las opciones de gestión del riesgo y que las medidas adoptadas son desproporcionadas.

158 Procede examinar en primer lugar la imputación basada en la inexistencia de evaluación de impacto.

159 BASF alega, a este respecto, que la Comisión se abstuvo de efectuar un análisis de las ventajas y de los inconvenientes potenciales de las restricciones impuestas y de la falta de acción, pese a que el punto 6.3.4 de la Comunicación sobre el principio de cautela impone tal análisis.

160 La Comisión refuta las alegaciones de BASF.

161 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 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.»

- 162 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 menor importancia a las consideraciones económicas frente a otros intereses a los que se conceda mayor importancia, y a este respecto se mencionan, a modo de ejemplo, intereses tales como el medio ambiente o la salud.
- 163 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.
- 164 En el caso de autos, la Comisión ha indicado, en el apartado 165 del escrito de contestación, que BASF «yerra al afirmar que [la Comisión] no sopesó los pros y los contras de la medida impugnada antes de adoptarla». Sin embargo, esta institución no ha presentado ningún dato que demuestre que efectivamente se había realizado tal análisis. Al preguntársele por ello en la vista, la Comisión reconoció que no existía ninguna prueba documental. No obstante, esta institución sostuvo que, como la decisión sobre el fipronil se había adoptado con posterioridad a la decisión sobre los neonicotinoides, el «nivel político», es decir, el Colegio de Comisarios, tenía conocimiento del análisis que se había efectuado a efectos de la decisión anterior.
- 165 La Comisión afirmó por otra parte en la vista, refiriéndose exclusivamente al componente económico de tal análisis (análisis económico coste/beneficios), que la Comunicación sobre el principio de cautela solo obligaba a realizar dicho análisis económico «cuando sea apropiado y viable». Pues bien, según la Comisión, en el contexto del Reglamento n.º 1107/2009, el legislador había procedido ya a efectuar por anticipado tal análisis al otorgar primacía al objetivo de protección del medio ambiente frente al objetivo de mejora de la producción vegetal, como indica el considerando 24 de este Reglamento.
- 166 A este respecto, procede subrayar en primer lugar que, en el punto 6.3.4 de la Comunicación sobre el principio de cautela, al que la Comisión hace referencia, la reserva relativa al carácter apropiado y viable del análisis solo se refiere, efectivamente, al componente meramente económico de la evaluación de impacto, mientras que el análisis como tal es de obligada realización en todo caso.
- 167 En segundo lugar, es preciso señalar que el considerando 24 del Reglamento n.º 1107/2009 no respalda la alegación de la Comisión, ni siquiera en lo que respecta al componente meramente económico de la evaluación de impacto. En efecto, según el tenor de este considerando, que es claro, este solo se refiere a la concesión (a nivel nacional) de autorizaciones para productos fitosanitarios, y no a la aprobación (a nivel de la Unión) de las sustancias activas contenidas en dichos productos.

- 168 En tercer lugar, es cierto que el Tribunal ha reconocido, basándose en el artículo 11 TFUE y en el artículo 114 TFUE, apartado 3, que, en el contexto de la aplicación del Reglamento n.º 1107/2009, 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 (véase la jurisprudencia citada en el anterior apartado 55), fórmula reproducida por lo demás en el punto 6.3.4 de la Comunicación sobre el principio de cautela con una remisión a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia.
- 169 No obstante, la afirmación general de tal principio no puede interpretarse como un ejercicio anticipado de la facultad de apreciación por parte del legislador, que pueda dispensar a la Comisión de proceder a analizar las ventajas y los inconvenientes de una medida concreta. En efecto, la evaluación de impacto se refiere a una medida concreta de gestión del riesgo; tal evaluación solo puede efectuarse, pues, teniendo en cuenta las circunstancias pertinentes específicas que predominen en cada caso concreto, y no de manera general y por anticipado para todos los supuestos de aplicación de una norma. Por tanto, procede desestimar la alegación formulada por la Comisión en la vista, basada en que el Colegio de Comisarios, ya tenía conocimiento de la evaluación de impacto relativa a las restricciones a la aprobación de sustancias neonicotinoides.
- 170 En cuarto lugar, es preciso señalar que la obligación de efectuar una evaluación de impacto, formulada en el punto 6.3.4 de la Comunicación sobre el principio de cautela, no constituye, en última instancia, más que una expresión específica del principio de proporcionalidad. Por tanto, la alegación de la Comisión significa que ella quedaría dispensada de la observancia de este principio en el contexto de la aplicación del Reglamento n.º 1107/2009, al menos en lo que atañe al componente económico de dicha evaluación. Ahora bien, no es compatible con el principio de proporcionalidad afirmar que, en un ámbito en el que la Comisión dispone de un amplio margen de apreciación, dicha institución tiene derecho a adoptar medidas sin verse obligada a analizar sus ventajas e inconvenientes. En efecto, el reconocimiento de una facultad de apreciación en favor de la Administración tiene como corolario necesario e indispensable la obligación de ejercerla y de tomar en consideración toda la información pertinente a tal efecto. Esta conclusión resulta especialmente válida en el marco de la aplicación del principio de cautela, en el que la Administración adopta medidas restrictivas de los derechos de los administrados basándose, no en una certidumbre científica, sino en una incertidumbre: si bien el administrado debe soportar la posibilidad de que se le prohíba el ejercicio de una actividad económica aunque ni tan siquiera exista la certeza de que esta comporta un riesgo inaceptable, es preciso al menos exigir a la Administración que, en la medida de lo posible, mida plenamente las consecuencias de sus actos para los distintos intereses en juego, comparadas con las eventuales consecuencias de su inacción.
- 171 En conclusión, procede declarar que el principio de cautela obligaba a la Comisión a realizar una evaluación de impacto de las medidas previstas. Como se desprende de los anteriores apartados 162 y 163, las exigencias formales y materiales a este respecto eran moderadas.
- 172 Ahora bien, la Comisión ha reconocido que no existía ningún registro escrito de esa evaluación. Habida cuenta de que debe suponerse que cualquier evaluación, por sucinta que fuera, habría dejado trazas escritas en el expediente administrativo, y dado que la Comisión ha afirmado que el Colegio de Comisarios disponía de información suficiente gracias a la evaluación de impacto efectuada en el marco de la restricción de la aprobación de los neonicotinoides, cabe deducir de esa falta de trazas escritas que en realidad no se efectuó una evaluación de impacto de las restricciones que imponía el acto impugnado.
- 173 Por tanto, procede estimar la imputación basada en la inexistencia de evaluación de impacto y, en consecuencia, el motivo de recurso basado en la violación del principio de cautela. Como el acto impugnado se basa en este principio, procede anular por esta razón los artículos 1, 3 y 4 del mismo, sin que sea necesario examinar los demás motivos y alegaciones formulados por BASF.

IV. Costas

¹⁷⁴ 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. Al haberse desestimado, en lo fundamental, las pretensiones de la Comisión, procede condenarla a cargar, además de con sus propias costas, con las costas de BASF, conforme a lo solicitado por esta parte, así como con las costas de la ECPA y de la ESA, coadyuvantes en apoyo de las pretensiones de BASF, conforme a lo solicitado por estas últimas.

¹⁷⁵ Con arreglo al 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 DBEB, la ÖEB y la ÖIB, partes coadyuvantes en apoyo de las pretensiones de la Comisión, cargarán con sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Primera ampliada)

decide:

- 1) **Anular los artículos 1, 3 y 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 781/2013 de la Comisión, de 14 de agosto 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 la sustancia activa fipronil, y se prohíben el uso y la venta de semillas tratadas con productos fitosanitarios que la contengan.**
- 2) **Desestimar el recurso en todo lo demás.**
- 3) **La Comisión Europea cargará con sus propias costas, con las de BASF Agro BV y de las demás demandantes cuyos nombres figuran en anexo, así como con las de la Association européenne pour la protection des cultures (ECPA) y de la European Seed Association (ESA).**
- 4) **La Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV, la Österreichischer Erwerbsimkerbund y la Österreichischer Imkerbund (ÖIB) 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. Antecedentes del litigio	2
II. Procedimiento y pretensiones de las partes	4
III. Fundamentos de Derecho	5
A. Sobre la admisibilidad	5
1. Sobre la afectación directa de las demandantes	6
a) Sobre los artículos 1, 3 y 4 del acto impugnado	6
b) Sobre el artículo 2 del acto impugnado	6
2. Sobre la afectación individual de las demandantes	7
3. Sobre la admisibilidad del recurso en la medida en que ha sido interpuesto por demandantes distintas de BASF Agro BV	8
4. Resumen de la admisibilidad	8
B. Sobre el fondo	8
1. Consideraciones generales	9
a) Sobre el principio de cautela	9
1) Definición	9
2) Evaluación de los riesgos	10
i) Sobre la evaluación científica	10
ii) Sobre la determinación del nivel de riesgo que se considera inaceptable	12
3) Gestión del riesgo	13
b) Sobre la revisión de una sustancia activa incluida en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución n.º 540/2011	13
1) Sobre los requisitos de inclusión iniciales según la Directiva 91/414	13
2) Sobre la modificación de los criterios de aprobación efectuada por el Reglamento n.º 1107/2009	14
3) Sobre la carga de la prueba	15
2. Sobre el alcance del control jurisdiccional	16
3. Sobre las imputaciones relativas a la aplicación del artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009	17

a) Sobre el umbral de aplicación del artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009.	17
b) Sobre la información invocada por la Comisión para justificar la apertura del procedimiento de revisión	19
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.	20
1) Sobre los resultados del proyecto Apenet	20
2) Sobre la función de los datos de vigilancia	21
i) Sobre el concepto de datos de vigilancia	21
ii) Sobre el valor que debe atribuirse a los datos de vigilancia	21
iii) Sobre la función de los datos de vigilancia en el marco de la decisión de proceder a una revisión, con arreglo al artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009	22
4. Sobre las imputaciones relativas a la aplicación del artículo 21, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009	23
a) Sobre la cuestión de si el acto impugnado se basa en la aplicación del principio de cautela	24
b) Sobre la cuestión de si la Comisión aplicó correctamente el principio de cautela en el marco de la gestión del riesgo	25
IV. Costas	28