



## Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA TRIBUNALULUI (Camera întâi extinsă)

17 mai 2018\*

„Produse fitosanitare – Substanța activă fipronil – Revizuirea aprobării – Articolul 21 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 – Interdicție a utilizării și a vânzării de semințe tratate cu produse fitosanitare care conțin substanța activă în cauză – Articolul 49 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1107/2009 – Principiul precauției – Analiză de impact”

În cauza T-584/13,

**BASF Agro BV**, cu sediul în Arnhem (Țările de Jos), și ceilalți reclamânți ale căror nume figurează în anexă<sup>1</sup>, reprezentați de J.-P. Montfort și de M. Peristeraki, avocați,

reclamânți,

susținuți de

**Association européenne pour la protection des cultures (ECPA)**, cu sediul în Bruxelles (Belgia), reprezentată de I. de Seze și de É. Mullier, avocați, și de D. Abrahams, barrister,

și de

**European Seed Association (ESA)**, cu sediul în Bruxelles, reprezentată inițial de P. de Jong, de P. Vlaemminck și de B. Van Vooren și ulterior de P. de Jong, de K. Claeys și de E. Bertolotto, avocați,

interveniente,

împotriva

**Comisiei Europene**, reprezentată de P. Ondrůšek și de G. von Rintelen, în calitate de agenți,

pârâtă,

susținută de

**Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV**, cu sediul în Soltau (Germania),

**Österreichischer Erwerbsimkerbund**, cu sediul în GroÙebersdorf (Austria),

și

**Österreichischer Imkerbund (ÖIB)**, cu sediul în Viena (Austria),

\* Limba de procedură: engleza.

<sup>1</sup> Lista reclamanților nu este anexată decât la versiunea notificată părților.

reprezentate de A. Willand și de B. Tschida, avocați,

interveniente,

având ca obiect o cerere întemeiată pe articolul 263 TFUE și prin care se solicită anularea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 781/2013 al Comisiei din 14 august 2013 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește condițiile de autorizare a substanței active fipronil și de interzicere a utilizării și a vânzării semințelor tratate cu produse de protecție a plantelor care conțin această substanță activă (JO 2013, L 219, p. 22),

TRIBUNALUL (Camera întâi extinsă),

compus din domnul H. Kanninen, președinte, doamna I. Pelikánová (raportor), domnii E. Buttigieg, S. Gervasoni și L. Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín, judecători,

grefier: domnul P. Cullen, administrator,

având în vedere faza scrisă a procedurii și în urma ședinței din 17 februarie 2017,

pronunță prezenta

## Hotărâre

### I. Istoricul cauzei

- 1 Substanța activă fipronil, care face parte din familia fenilpirazolilor, a fost inclusă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO 1991, L 230, p. 1, Ediție specială, 03/vol. 10, p. 30) prin Directiva 2007/52/CE a Comisiei din 16 august 2007 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanțelor active etopofos, pirimifos-metil și fipronil (JO 2007, L 214, p. 3).
- 2 În cadrul Uniunii Europene, fipronilul este produs și comercializat de grupul BASF.
- 3 Întrucât Directiva 91/414 a fost înlocuită prin Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO 2009, L 309, p. 1), substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414 se consideră a fi fost aprobate în temeiul Regulamentului nr. 1107/2009, în conformitate cu articolul 78 alineatul (3) din regulamentul respectiv și sunt enumerate în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 în ceea ce privește lista substanțelor active autorizate (JO 2011, L 153, p. 1).
- 4 În 2008 și în 2009, mai multe incidente legate de utilizarea improprie a produselor fitosanitare care conțineau substanțe active din familia neonicotinoidelor au cauzat pierderi de colonii de albine melifere. Statele membre în cauză au reacționat luând diferite măsuri restrictive.
- 5 În 2010, drept răspuns la aceste incidente, Comisia Europeană a adoptat Directiva 2010/21/UE din 12 martie 2010 de modificare a anexei I la Directiva 91/414 în privința dispozițiilor specifice privind substanțele clotianidin, thiamethoxam, fipronil și imidacloprid (JO 2010, L 65, p. 27). Această măsură a stabilit condiții mai stricte de aprobare a substanțelor respective în ceea ce privește protejarea organismelor nevizate, în special a albinelor melifere.

- 6 La 18 martie 2011, Comisia a solicitat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA) să revizuiască sistemul existent pentru evaluarea riscurilor produselor de protecție a plantelor asupra albinelor, stabilit de Organizația Europeană și Mediteraneană pentru Protecția Plantelor (OEPP), având în vedere evaluarea riscurilor cronice pentru albine, expunerea la doze reduse, expunerea la gutație și evaluarea riscurilor cumulate. Acest sistem a fost prezentat într-un document intitulat „Sistem de evaluare a riscului pentru mediu al produselor de protecție a plantelor”, cu referința PP 3/10 (denumit în continuare „Orientările OEPP”).
- 7 Pe baza raportului final din octombrie 2011, a programului de monitorizare și cercetare Apenet din Italia, care formulează preocupări cu privire la utilizarea semințelor tratate cu produse de protecție a plantelor care conțin în special fipronil și după discuții cu experții statelor membre în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală (denumit în continuare „Copcasa”), Comisia a decis, la 22 martie 2012, în temeiul articolului 49 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1107/2009, să solicite un aviz din partea EFSA cu privire la acest subiect.
- 8 La 23 mai 2012, drept răspuns la cererea Comisiei din 18 martie 2011 (a se vedea punctul 6 de mai sus), EFSA a publicat avizul științific privind procedura științifică pe baza căreia s-a elaborat o evaluare a riscurilor produselor de protecție a plantelor asupra albinelor (denumit în continuare „avizul EFSA”). Acest document a identificat o serie de domenii în care evaluările viitoare ale riscurilor pentru albine ar trebui îmbunătățite. A evidențiat în special o serie de deficiențe în orientările OEPP care ar conduce la incertitudini cu privire la gradul real de expunere a albinelor melifere și a evocat chestiuni relevante pentru sănătatea albinelor care nu au fost tratate anterior în orientările OEPP.
- 9 În iunie 2012, drept răspuns la cererea Comisiei din 22 martie 2012 (a se vedea punctul 7 de mai sus), EFSA a prezentat declarația privind evaluarea informațiilor științifice din proiectul italian de cercetare Apenet privind efectele asupra albinelor ale semințelor de porumb tratate cu unele neonicotinoide și cu fipronil. În declarația respectivă, EFSA a constatat că, din cauza anumitor deficiențe și puncte slabe ale proiectului Apenet, nu a fost posibil să ajungă la o concluzie finală, dar că probleme potențiale au fost totuși identificate în cadrul proiectului menționat, ceea ce sugerează că ar putea fi necesară o modificare în evaluarea anumitor neonicotinoide și a fipronilului în ceea ce privește efectele lor asupra albinelor.
- 10 La 6 august 2012, Comisia a solicitat EFSA să realizeze, până la 31 martie 2013, o evaluare aprofundată a riscului fipronilului în ceea ce privește impactul său asupra sănătății albinelor în temeiul articolului 21 din Regulamentul nr. 1107/2009.
- 11 La 27 mai 2013, EFSA a publicat concluziile sale cu privire la examinarea *inter pares* a riscului pentru albine al utilizării substanței active fipronil ca pesticid (denumite în continuare „concluziile EFSA”). Aceasta a identificat în special un risc acut ridicat pentru albinele melifere în cazul expunerii la dispersia de praf în timpul însămânțării porumbului. Pentru celelalte culturi arabile nu s-a putut exclude existența unui astfel de risc ridicat.
- 12 În plus, concluziile EFSA au evidențiat o serie de puncte care nu au putut fi finalizate pe baza datelor disponibile și care se refereau în special la expunerea albinelor melifere la praf, în cazul consumului de nectar și de polen contaminate și în cazul expunerii la gutație.
- 13 Având în vedere aspectele subliniate de EFSA, Comisia a transmis un proiect de regulament de punere în aplicare, precum și un aviz către Copcasa, cu ocazia reuniunii sale din 15 și din 16 iulie 2013. Întrucât proiectul a beneficiat de susținerea unei majorități calificate a statelor membre, Comisia a adoptat la 14 august 2013 Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 781/2013 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește condițiile de autorizare a

substanței active fipronil și de interzicere a utilizării și a vânzării semințelor tratate cu produse de protecție a plantelor care conțin această substanță activă (JO 2013, L 219, p. 22, denumit în continuare „actul atacat”).

- 14 Articolul 1 din actul atacat a restricționat utilizarea produselor de protecție a plantelor care conțin fipronil la culturile în sere și la semințele de praz, de ceapă, de ceapă eșalotă și de legume din familia *Brassicaceae* destinate a fi însămânțate pe câmp și recoltate înainte de înflorire.
- 15 În plus, prin articolul 2, actul atacat a interzis utilizarea și introducerea pe piață a semințelor tratate cu produse de protecție a plantelor care conțin fipronil, cu excepția culturilor destinate a fi utilizate în sere și a semințelor de praz, de ceapă, de ceapă eșalotă și de legume din familia *Brassicaceae* destinate a fi utilizate pe câmp și recoltate înainte de înflorire.
- 16 În conformitate cu articolul 3 din actul atacat, statele membre erau obligate să modifice sau să retragă, în conformitate cu Regulamentul nr. 1107/2009, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin fipronil până la 31 decembrie 2013. Articolul 4 din actul atacat prevedea că orice perioadă de grație acordată de un stat membru trebuie să fie cât mai scurtă și să expire cel târziu la 28 februarie 2014.
- 17 Actul atacat a fost publicat în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* la 15 august 2013 și a intrat în vigoare în ziua următoare, în conformitate cu articolul 5 din acesta, cu excepția articolului 2, care a devenit aplicabil începând cu 1 martie 2014.

## II. Procedura și concluziile părților

- 18 Prin cererea introductivă depusă la grefa Tribunalului la 4 noiembrie 2013, BASF Agro BV și ceilalți reclamânți ale căror nume figurează în anexă (denumite în continuare, împreună, „BASF”) au introdus prezenta acțiune.
- 19 Prin Ordonanța președintelui Camerei întâi a Tribunalului din 9 octombrie 2014, BASF Agro și alții/Comisia (T-584/13, nepublicată), și prin Ordonanța din 9 octombrie 2014, BASF Agro și alții/Comisia (T-584/13, nepublicată, EU:T:2014:907), s-au admis cererea de intervenție a European Seed Association (ESA) și a Association européenne pour la protection des cultures (ECPA) în susținerea concluziilor reclamantilor și cererea de intervenție a Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV (denumit în continuare „DBEB”), a Österreichischer Erwerbsimkerbund (denumit în continuare „ÖEB”) și a Österreichischer Imkerbund (ÖIB) în susținerea concluziilor Comisiei.
- 20 Prin Ordonanța din 27 martie 2015, BASF Agro și alții/Comisia (T-584/13, nepublicată, EU:T:2015:203), și prin Ordonanța din 27 iulie 2015, BASF Agro și alții/Comisia (T-584/13, EU:T:2015:580), președintele Camerei întâi a Tribunalului a statuat cu privire la obiectiile formulate de anumite interveniente la cererile de confidențialitate prezentate de reclamânți.
- 21 La propunerea Camerei a patra, Tribunalul a decis, în temeiul articolului 28 din Regulamentul de procedură, să trimită prezenta cauză Camerei întâi extinse.
- 22 Pe baza propunerii judecătorului raportor, Tribunalul (Camera întâi extinsă) a decis deschiderea fazei orale a procedurii și, în cadrul măsurilor de organizare a procedurii prevăzute la articolul 89 din Regulamentul de procedură, a adresat întrebări scrise părților, la care acestea au răspuns în termenul acordat.
- 23 Pledoariile părților și răspunsurile acestora la întrebările adresate de Tribunal au fost ascultate în ședința din 17 februarie 2017.

- 24 BASF, susținută de ECPA, solicită Tribunalului:
- anularea în întregime a actului atacat sau, în subsidiar, în măsura în care retrage autorizația pentru utilizarea și pentru vânzarea semințelor de floarea-soarelui tratate cu fipronil;
  - obligarea Comisiei la plata cheltuielilor de judecată.
- 25 ESA solicită Tribunalului:
- anularea actului atacat;
  - obligarea Comisiei la plata cheltuielilor de judecată.
- 26 Comisia, susținută de DBEB, de ÖEB și de ÖIB, solicită Tribunalului:
- respingerea acțiunii ca nefondată;
  - obligarea BASF la plata cheltuielilor de judecată.

### III. În drept

#### A. Cu privire la admisibilitate

- 27 Comisia susține că, spre deosebire de prima reclamantă, BASF Agro BV, ceilalți reclamânți nu au statutul de autor al notificării substanței active fipronil și, prin urmare, nu par a fi vizați individual de actul atacat. În consecință, ei nu s-ar putea prevala de ultima parte a articolului 263 al patrulea paragraf TFUE, pentru a ataca acest act care, pe de altă parte, ar presupune măsuri de executare.
- 28 BASF arată că nu este contestată calitatea procesuală activă a primei reclamante și susține că fiecare dintre ceilalți reclamânți este titularul unei autorizații naționale pentru produse pentru tratarea semințelor care conțin fipronil, astfel că sunt vizate direct și individual prin actul atacat. În plus, acesta din urmă ar fi un act normativ care le privește direct și care nu presupune măsuri de executare.
- 29 Potrivit articolului 263 al patrulea paragraf TFUE, orice persoană fizică sau juridică poate formula, în condițiile prevăzute la primul și la al doilea paragraf ale acestui articol, o acțiune împotriva actelor al căror destinatar este sau care o privesc în mod direct și individual, precum și împotriva actelor normative care o privesc direct și care nu presupun măsuri de executare.
- 30 Trebuie să se constate, în primul rând, că actul atacat constituie un act cu aplicabilitate generală, în sensul că se aplică unor situații determinate în mod obiectiv și presupune efecte juridice în privința unor categorii de persoane avute în vedere în mod general și abstract. Astfel, articolele 1-4 din actul atacat privesc substanța activă fipronil și, în mod general și abstract, orice persoană care intenționează să fabrice, să comercializeze sau să utilizeze această substanță sau semințe tratate cu produse de protecție a plantelor care conțin această substanță, precum și toate persoanele care dețin autorizații pentru aceste produse de protecție a plantelor. Prin urmare, din perspectiva acestor dispoziții și sub rezerva existenței caracteristicilor suplimentare care le sunt specifice, toate aceste persoane sunt afectate de actul atacat în același mod și se află în situații identice.
- 31 Întrucât reclamânții nu sunt destinatarii actului atacat, trebuie să se examineze dacă acesta din urmă, astfel cum ei afirmă, îi vizează în mod direct și individual sau dacă este vorba despre un act normativ care îi privește direct și care nu presupune măsuri de executare.

- 32 Întrucât aceste două alternative presupun o afectare directă a reclamanților, este oportun să se examineze mai întâi această condiție.

### ***1. Cu privire la afectarea directă a reclamanților***

- 33 În ceea ce privește afectarea directă a reclamanților, trebuie amintit că această condiție impune ca măsura incriminată să producă în mod direct efecte asupra situației juridice a particularului și să nu lase nicio putere de apreciere destinatarilor acestei măsuri care sunt însărcinați cu punerea sa în aplicare, aceasta având un caracter pur automat și decurgând doar din reglementarea incriminată, fără aplicarea altor reguli intermediare (Hotărârea din 5 mai 1998, Dreyfus/Comisia, C-386/96 P, EU:C:1998:193, punctul 43, Hotărârea din 10 septembrie 2009, Comisia/Ente per le Ville vesuviane și Ente per le Ville vesuviane/Comisia, C-445/07 P și C-455/07 P, EU:C:2009:529, punctul 45, și Ordonanța din 9 iulie 2013, Regione Puglia/Comisia, C-586/11 P, nepublicată, EU:C:2013:459, punctul 31).
- 34 În speță, este necesar să se facă distincția între articolele 1, 3 și 4 din actul atacat, pe de o parte, și articolul 2 din același act, pe de altă parte.

#### ***a) Cu privire la articolele 1, 3 și 4 din actul atacat***

- 35 Articolul 1 din actul atacat modifică lista de substanțe active a căror includere în produsele de protecție a plantelor este aprobată, figurând în anexa la Regulamentul de punere în aplicare nr. 540/2011. Această modificare impune statelor membre care au acordat autorizații pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă fipronil, fără nicio marjă de apreciere, să le modifice sau să le retragă până la 28 februarie 2014, în conformitate cu articolul 4 din actul atacat.
- 36 În consecință, articolul 1 din actul atacat produce în mod direct efecte privind situația juridică a BASF, care produce și comercializează fipronil, precum și produse fitosanitare care îl conțin. Se regăsesc în aceeași situație articolele 3 și 4 din actul atacat, care au un caracter pur accesoriu în raport cu articolul 1, în sensul că cuprind specificații cu privire la modalitățile de punere în aplicare a acestuia de către statele membre.

#### ***b) Cu privire la articolul 2 din actul atacat***

- 37 Articolul 2 din actul atacat interzice vânzarea și utilizarea semințelor de culturi care au fost tratate cu produse de protecție a plantelor care conțin fipronil (cu excepția semințelor utilizate în sere și a semințelor de praz, de ceapă, de ceapă eșalotă și de legume din familia *Brassicaceae* destinate a fi însămânțate pe câmp și recoltate înainte de înflorire). Această interdicție se aplică de la 1 martie 2014, astfel cum se prevede la articolul 5 din actul atacat. Articolul 2 din actul atacat nu necesită măsuri de executare din partea statelor membre și, prin urmare, se aplică în mod direct.
- 38 Ar trebui remarcat totuși, în acest sens, că persoanele vizate de interdicția prevăzută la articolul 2 din actul atacat sunt producătorii și comercianții de semințe tratate cu fipronil și fermierii care doresc să utilizeze semințele respective.
- 39 BASF a declarat în ședința din 17 februarie 2017 că nu comercializa ea însăși semințe tratate cu produse de protecție a plantelor care conțin fipronil. Este, desigur, adevărat că interdicția privind utilizarea și comercializarea semințelor tratate cu această substanță are efecte semnificative asupra situației economice a BASF, întrucât nu va mai fi posibil în fapt ca aceasta să vândă produsele a căror aplicare pe semințe va conduce la interzicerea comercializării și a utilizării acestora. Totuși, aceste efecte sunt doar consecința economică a unei interdicții care nu afectează în drept decât

întreprinderile producătoare de semințe și agricultorii, iar nu pe BASF însăși. Prin urmare, aceste efecte trebuie calificate drept indirecte – întrucât sunt intermediare de deciziile autonome ale clienților BASF – și economice, mai degrabă decât juridice și directe. Astfel, această interdicție, luată în considerare în mod izolat, nu aduce atingere dreptului BASF de a comercializa produse de protecție a plantelor care conțin fipronil.

- 40 Trebuie amintit, în această privință, că simplul fapt că un act poate avea un impact economic asupra activităților reclamantului nu este suficient pentru a fi considerat ca fiind vizat în mod direct de măsura respectivă (Ordonanța din 18 februarie 1998, Comité d'entreprise de la Société française de production și alții/Comisia, T-189/97, EU:T:1998:38, punctul 48, precum și Hotărârea din 1 iunie 2015, Polyelectrolyte Producers Group și SNF/Comisia, T-573/14, nepublicată, EU:T:2015:365, punctul 32; a se vedea de asemenea în acest sens Hotărârea din 27 iunie 2000, Salamander și alții/Parlamentul European și Consiliul, T-172/98 și T-175/98-T-177/98, EU:T:2000:168, punctul 62).
- 41 În consecință, articolul 2 din actul atacat nu afectează direct situația juridică a BASF.
- 42 În concluzie, numai articolele 1, 3 și 4 din actul atacat privesc în mod direct BASF. Prin urmare, cererea de anulare a articolului 2 din actul atacat, formulată de BASF, nu este admisibilă.

## ***2. Cu privire la afectarea individuală a reclamanților***

- 43 Întrucât BASF este afectată parțial în mod direct de actul atacat, este necesar să se examineze în continuare dacă aceasta este vizată și în mod individual.
- 44 În această privință, trebuie amintit că alte subiecte decât destinatarul unui act nu pot pretinde că acesta le privește în mod individual, în sensul articolului 263 al patrulea paragraf TFUE, decât dacă acest act le afectează în considerarea anumitor calități care le sunt specifice sau a unei situații de fapt care le caracterizează în raport cu orice altă persoană și, ca urmare a acestui fapt, le individualizează într-un mod analog celui în care ar fi individualizat destinatarul actului (Hotărârea Curtții din 15 iulie 1963, Plaumann/Comisia, 25/62, EU:T:1963:17, p. 223, și Ordonanța Curtții din 26 noiembrie 2009, Região autónoma dos Açores/Consiliul, C-444/08 P, nepublicată, EU:C:2009:733, punctul 36).
- 45 Instanțele Uniunii au statuat în mod repetat că autorul unei cereri de aprobare a unei substanțe active, întrucât a prezentat dosarul și a participat la procedura de evaluare, este vizat în mod individual de un act care autorizează substanța activă sub rezerva anumitor condiții ca o măsură de refuzare a autorizației (a se vedea în acest sens Hotărârea din 3 septembrie 2009, Cheminova și alții/Comisia, T-326/07, EU:T:2009:299, punctul 66, Hotărârea din 7 octombrie 2009, Vischim/Comisia, T-420/05, EU:T:2009:391, punctul 72, precum și Hotărârea din 6 septembrie 2013, Sepro Europe/Comisia, T-483/11, nepublicată, EU:T:2013:407, punctul 30). Trebuie să se considere că aceeași analiză se impune în principiu atunci când actul în cauză retrace sau restrânge autorizarea substanței active vizate.
- 46 În speță, nu se contestă că BASF Agro BV este succesoarea în drepturi a autorului notificării privind fipronilul, care a prezentat dosarul și a participat la evaluarea acestei substanțe active, și că deține în continuare drepturi exclusive cu privire la această substanță. Prin urmare, aceasta este vizată în mod individual prin actul atacat, precum a recunoscut de altfel în mod expres Comisia. Prin urmare, este admisibilă contestarea de către aceasta a articolelor 1, 3 și 4 din actul atacat.

### **3. Cu privire la admisibilitatea acțiunii introduse de ceilalți reclamânți în afară de BASF Agro BV**

- 47 Comisia are îndoieli cu privire la faptul că ar fi vizați individual ceilalți reclamânți în afară de BASF Agro BV, care nu au calitatea de autor al notificării substanței active fipronil și care, în plus, dețin autorizații naționale de introducere pe piață a produselor de protecție a plantelor. Având în vedere că restricțiile de utilizare definite la articolul 1 din actul atacat presupun măsuri de executare, aceștia nu pot, în orice caz, să invoce ultima parte a articolului 263 al patrulea paragraf TFUE.
- 48 În această privință, trebuie amintit că, astfel cum s-a arătat la punctul 46 de mai sus, BASF Agro BV are calitate procesuală activă în ceea ce privește cererea de anulare a articolelor 1, 3 și 4 din actul atacat.
- 49 În aceste împrejurări, întrucât este vorba despre o acțiune unică, nu este necesar să se examineze calitatea procesuală activă a celorlalți reclamânți (a se vedea în acest sens Hotărârea din 24 martie 1993, CIRFS și alții/Comisia, C-313/90, EU:C:1993:111, punctul 31, Hotărârea din 6 iulie 1995, AITEC și alții/Comisia, T-447/93-T-449/93, EU:T:1995:130, punctul 82, precum și Hotărârea din 8 iulie 2003, Verband der freien Rohrwerke și alții/Comisia, T-374/00, EU:T:2003:188, punctul 57).
- 50 În plus, nu reiese din dosar că, din punctul de vedere al celorlalți reclamânți decât BASF Agro BV, admisibilitatea acțiunii lor ar fi mai extinsă decât cea a acțiunii acesteia din urmă.
- 51 Prin urmare, nu este necesar să se examineze calitatea procesuală activă a reclamantelor, altele decât BASF Agro BV.

### **4. Rezumat cu privire la admisibilitate**

- 52 În concluzie, acțiunea este admisibilă în măsura în care BASF solicită anularea articolelor 1, 3 și 4 din actul atacat. În rest, acțiunea este inadmisibilă.

## **B. Cu privire la fond**

- 53 În speță, reclamanta invocă motive întemeiate pe încălcarea articolului 4, a articolului 12 alineatul (2), a articolelor 21 și 49 din Regulamentul nr. 1107/2009 și a punctului 3.8.3 din anexa II la acesta, pe încălcarea principiilor securității juridice, a protecției încrederii legitime, a respectării dreptului la apărare, a precauției, a proporționalității și a bunei administrări, precum și pe încălcarea obligației de motivare.

### **1. Considerații generale**

- 54 În temeiul articolului 1 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009, scopul prezentului regulament este de a asigura un nivel ridicat de protecție atât a sănătății oamenilor și a animalelor, cât și a mediului și de a îmbunătăți funcționarea pieței interne prin armonizarea normelor de introducere pe piață a produselor fitosanitare, îmbunătățind, în același timp, producția agricolă.
- 55 Prin impunerea menținerii unui nivel ridicat de protecție a mediului, Regulamentul nr. 1107/2009 aplică articolul 11 TFUE și articolul 114 alineatul (3) TFUE. Articolul 11 TFUE prevede că cerințele de protecție a mediului trebuie integrate în definirea și în punerea în aplicare a politicilor și a acțiunilor Uniunii, în special pentru promovarea dezvoltării durabile. Concretizând această obligație, articolul 114 alineatul (3) TFUE prevede că, în formularea propunerilor în special în domeniul protecției mediului, făcute în temeiul apropierei legislațiilor care au drept obiect stabilirea și funcționarea pieței interne, Comisia pornește de la premisa asigurării unui nivel ridicat de protecție, ținând seama în special de



orice evoluție nouă, întemeiată pe fapte științifice, și că, în cadrul atribuțiilor ce le revin, Parlamentul European și Consiliul depun eforturi, de asemenea, pentru realizarea acestui obiectiv. Această protecție a mediului are întâietate în raport cu considerațiile economice, astfel încât poate justifica consecințe economice negative, chiar considerabile, pentru anumiți operatori (a se vedea în acest sens Hotărârea din 9 septembrie 2011, Dow AgroSciences și alții/Comisia, T-475/07, EU:T:2011:445, punctul 143, Hotărârea din 6 septembrie 2013, Sepro Europe/Comisia, T-483/11, nepublicată, EU:T:2013:407, punctul 85, și Hotărârea din 12 decembrie 2014, Xeda International/Comisia, T-269/11, nepublicată, EU:T:2014:1069, punctul 138).

- 56 Pe de altă parte, considerentul (8) al Regulamentului nr. 1107/2009 precizează că este necesară aplicarea principiului precauției și că respectivul regulament ar trebui să asigure că industria dovedește că substanțele sau produsele fabricate sau introduse pe piață nu exercită niciun efect nociv asupra sănătății umane sau animale și nu au niciun efect inacceptabil asupra mediului.
- 57 În această privință, trebuie subliniat că procedurile de autorizare și de autorizare prealabile instituite prin Regulamentul nr. 1107/2009 (și anterior prin Directiva 91/414) pentru produsele de protecție a plantelor și pentru substanțele active din acestea reprezintă una dintre expresiile principiului general de drept al Uniunii reprezentat de principiul precauției [a se vedea în acest sens Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (Franța) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 133].

#### ***a) Cu privire la principiul precauției***

##### *1) Definiție*

- 58 Principiul precauției constituie un principiu general de drept al Uniunii care impune autorităților în cauză să ia, în cadrul precis al exercitării competențelor care le sunt atribuite prin reglementarea relevantă, măsuri adecvate pentru a preveni anumite riscuri potențiale pentru sănătatea publică, siguranță și mediu, dând prioritate cerințelor referitoare la protecția acestor interese față de interesele economice [a se vedea Hotărârea din 21 octombrie 2003, Solvay Pharmaceuticals/Consiliul, T-392/02, EU:T:2003:277, punctul 121 și jurisprudența citată, și Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (Franța) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 134 și jurisprudența citată; a se vedea de asemenea în acest sens Hotărârea din 26 noiembrie 2002, Artegodan și alții/Comisia, T-74/00, T-76/00, T-83/00-T-85/00, T-132/00, T-137/00 și T-141/00, EU:T:2002:283, punctele 183 și 184].
- 59 Principiul precauției permite instituțiilor, în cazul în care persistă unele incertitudini științifice cu privire la existența sau la importanța unor riscuri pentru sănătatea umană sau pentru mediu, să adopte măsuri de protecție fără a trebui să aștepte demonstrarea caracterului real și grav al acestor riscuri sau materializarea efectelor dăunătoare asupra sănătății [a se vedea Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (Franța) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 135 și jurisprudența citată, și Hotărârea din 6 septembrie 2013, Sepro Europe/Comisia, T-483/11, nepublicată, EU:T:2013:407, punctul 44 și jurisprudența citată].
- 60 În cadrul procesului care conduce la adoptarea de către o instituție a unor măsuri adecvate pentru prevenirea anumitor riscuri potențiale pentru sănătatea publică, securitate și mediu în temeiul principiului precauției, se pot distinge trei etape succesive: în primul rând, identificarea efectelor potențial negative ale unui fenomen, în al doilea rând, evaluarea riscurilor pentru sănătatea publică, siguranță și mediu care sunt legate de acest fenomen și, în al treilea rând, în cazul în care riscurile potențiale identificate depășesc pragul a ceea ce este acceptabil pentru societate, gestiunea riscului prin adoptarea unor măsuri de protecție adecvate. În timp ce prima dintre aceste etape nu necesită explicații suplimentare, se impune ca cele două etape succesive să fie clarificate.

## 2) Evaluarea riscurilor

- 61 Pentru instituția care trebuie să se confrunte cu efectele potențial negative ale unui fenomen, evaluarea riscurilor pentru sănătatea publică, siguranță și mediu constă în aprecierea științifică a riscurilor și în stabilirea faptului dacă acestea din urmă depășesc nivelul de risc considerat acceptabil pentru societate. Astfel, pentru ca instituțiile Uniunii să poată realiza o evaluare a riscurilor, este necesar, pe de o parte, ca acestea să dispună de o evaluare științifică a riscurilor și, pe de altă parte, să stabilească nivelul de risc considerat inacceptabil pentru societate [a se vedea Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (Franța) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 137 și jurisprudența citată].

### i) Cu privire la evaluarea științifică

- 62 Evaluarea științifică a riscurilor este un proces științific care constă, în măsura posibilului, în identificarea și în definirea unui pericol, în evaluarea expunerii la pericolul respectiv și în definirea riscului [a se vedea Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (Franța) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 138 și jurisprudența citată].
- 63 În Comunicarea COM(2000) 1 final privind recurgerea la principiul precauției din 2 februarie 2000 (denumită în continuare „Comunicarea privind principiul precauției”), Comisia a definit următoarele patru elemente constitutive ale evaluării științifice a riscurilor după cum urmează (a se vedea anexa III din comunicarea menționată):

„«Identificarea pericolului» constă în detectarea agenților biologici, chimici sau fizici care pot avea efecte negative [...]

«Caracterizarea pericolului» constă în determinarea cantitativă și/sau calitativă a naturii și a gravității efectelor negative asociate agenților sau activității în cauză [...]

«Evaluarea expunerii» constă în evaluarea cantitativă sau calitativă a probabilității de expunere la agentul studiat [...]

«Caracterizarea riscului» corespunde estimării calitative și/sau cantitative, cu luarea în considerare a incertitudinilor inerente acestui exercițiu, a probabilității, a frecvenței și a gravității efectelor negative, potențiale sau cunoscute, susceptibile de a se produce pentru mediu sau pentru sănătate. Aceasta se stabilește pe baza celor trei componente de mai sus și este strâns legată de incertitudinile, variațiile, ipotezele de lucru și supozițiile realizate în fiecare etapă a procesului. În cazul insuficienței datelor sau al neconcludenței, o abordare prudentă și atentă la protecția mediului, sănătate și siguranță ar putea fi să se opteze pentru scenariul cel mai pesimist. Acumularea de astfel de ipoteze va conduce la o exagerare a riscului real, dar oferă o anumită siguranță că acesta nu va fi subestimat.”

- 64 Întrucât reprezintă un proces științific, evaluarea științifică a riscurilor trebuie să fie încredințată de instituție unor experți științifici (Hotărârea din 11 septembrie 2002, Pfizer Animal Health/Consiliul, T-13/99, EU:T:2002:209, punctul 157, Hotărârea din 11 septembrie 2002, Alpharma/Consiliul, T-70/99, EU:T:2002:210, punctul 170, și Hotărârea din 9 septembrie 2011, Franța/Comisia, T-257/07, EU:T:2011:444, punctul 73).

- 65 Evaluarea științifică a riscurilor nu trebuie să furnizeze în mod obligatoriu instituțiilor probe științifice concludente cu privire la caracterul real al riscului și la gravitatea efectelor adverse potențiale în cazul realizării acestui risc. Astfel, contextul aplicării principiului precauției corespunde prin ipoteză unui context de incertitudine științifică. În plus, adoptarea unei măsuri preventive sau, dimpotrivă, retragerea sau relaxarea acesteia nu poate fi subordonată probei absenței oricărui risc, deoarece o astfel de dovadă este în general imposibil de furnizat din punct de vedere științific, având în vedere că

nivelul de risc zero nu există în practică [Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (Franța) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 140; a se vedea de asemenea în acest sens Hotărârea din 21 octombrie 2003, Solvay Pharmaceuticals/Consiliul, T-392/02, EU:T:2003:277, punctul 130]. Cu toate acestea, o măsură preventivă nu ar putea fi motivată în mod valabil printr-o abordare pur ipotetică a riscului, bazată pe simple supoziții neverificate încă din punct de vedere științific [Hotărârea din 11 septembrie 2002, Pfizer Animal Health/Consiliul, T-13/99, EU:T:2002:209, punctele 142 și 143, și Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (Franța) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 140; a se vedea de asemenea, în acest sens, Hotărârea din 11 iulie 2007, Suedia/Comisia, T-229/04, EU:T:2007:217, punctul 161].

- 66 Astfel, evaluarea științifică a riscurilor trebuie să se bazeze pe cele mai bune dovezi științifice disponibile și să fie realizată în mod independent, obiectiv și transparent [a se vedea Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (Franța) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 141 și jurisprudența citată].
- 67 În sfârșit, trebuie să se arate că o evaluare științifică a riscurilor se poate dovedi imposibil de realizat complet din cauza insuficienței datelor științifice disponibile. Acest lucru nu ar trebui să împiedice însă autoritatea publică competentă să ia măsuri preventive în temeiul principiului precauției. Este necesar, în acest caz, ca experții să realizeze o evaluare științifică a riscurilor în pofida incertitudinii științifice care persistă, astfel încât autoritatea publică competentă să dispună de informații suficiente de fiabile și de solide pentru a-i permite să înțeleagă toate implicațiile problemei științifice ridicate și să își stabilească politica în cunoștință de cauză (Hotărârea din 9 septembrie 2011, Franța/Comisia, T-257/07, EU:T:2011:444, punctul 77; a se vedea de asemenea în acest sens Hotărârile din 11 septembrie 2002, Pfizer Animal Health/Consiliul, T-13/99, EU:T:2002:209, punctele 160-163, și Alparma/Consiliul, T-70/99, EU:T:2002:210, punctele 173-176).
- 68 În cazul în care se dovedește imposibil de determinat cu certitudine existența sau importanța riscului invocat din cauza naturii insuficiente, neconcludente sau imprecise a concluziilor studiilor efectuate, dar persistă probabilitatea unui prejudiciu real în ipoteza în care riscul s-ar materializa, principiul precauției justifică adoptarea unor măsuri restrictive, cu condiția ca acestea să fie nediscriminatorii și obiective [Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (Franța) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 142 și jurisprudența citată, și Hotărârea Curții AELS din 5 aprilie 2001, EFTA Surveillance Authority/Norway, E-3/00, EFTA Court Report, 2000-2001, p. 73, punctul 31].
- 69 Rezultă că o măsură preventivă poate fi luată numai în cazul în care riscul, fără ca existența și întinderea acestuia să fi fost totuși dovedite „pe deplin” prin date științifice concludente, este totuși documentat suficient pe baza datelor științifice disponibile la momentul adoptării respectivei măsuri [a se vedea Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (Franța) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 143 și jurisprudența citată].
- 70 Într-un astfel de context, noțiunea „risc” corespunde, așadar, gradului de probabilitate a efectelor adverse pentru bunul protejat de ordinea juridică din cauza acceptării anumitor măsuri sau a anumitor practici. În ceea ce privește noțiunea „pericol”, aceasta este utilizată în mod obișnuit într-un sens mai larg și descrie toate produsele sau procedeele care pot avea un efect advers pentru sănătatea umană sau orice alt aspect protejat de ordinea juridică [Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (Franța) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 144; a se vedea de asemenea prin analogie Hotărârea din 11 septembrie 2002, Pfizer Animal Health/Consiliul, T-13/99, EU:T:2002:209, punctul 147, și Hotărârea din 9 septembrie 2011, Dow AgroSciences și alții/Comisia, T-475/07, EU:T:2011:445, punctul 147].

*ii) Cu privire la determinarea nivelului de risc considerat inacceptabil*

- 71 Determinarea nivelului de risc considerat inacceptabil pentru societate revine, cu respectarea normelor aplicabile, instituțiilor însărcinate cu alegerea politică pe care o constituie stabilirea unui nivel adecvat de protecție pentru societate. Acestor instituții le revine sarcina de a determina pragul critic de probabilitate a efectelor adverse pentru sănătatea publică, siguranța și mediu și de gravitate a acestor efecte potențiale pe care nu îl mai consideră acceptabil pentru societate, prag care, odată depășit, necesită, în interesul protecției sănătății publice, recurgerea la măsuri preventive în pofida incertitudinii științifice care persistă [Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (Franța) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 145; a se vedea de asemenea în acest sens Hotărârea din 11 iulie 2000, Toolex, C-473/98, EU:C:2000:379, punctul 45, și Hotărârea din 11 septembrie 2002, Pfizer Animal Health/Consiliul, T-13/99, EU:T:2002:209, punctele 150 și 151].
- 72 La stabilirea acestui nivel de risc considerat inacceptabil pentru societate, instituțiile sunt obligate să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății publice, a siguranței și a mediului. Acest nivel ridicat de protecție nu trebuie în mod necesar, pentru a fi compatibil cu articolul 114 alineatul (3) TFUE, să fie cel mai ridicat posibil din punct de vedere tehnic [Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (Franța) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 146; a se vedea de asemenea în acest sens Hotărârea din 14 iulie 1998, Safety Hi-Tech, C-284/95, EU:C:1998:352, punctul 49]. Pe de altă parte, aceste instituții nu pot să adopte o abordare pur ipotetică a riscului și să își orienteze deciziile spre un nivel de „risc zero” [Hotărârea din 11 septembrie 2002, Pfizer Animal Health/Consiliul, T-13/99, EU:T:2002:209, punctul 152, și Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (Franța) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 146].
- 73 Stabilirea nivelului de risc considerat inacceptabil pentru societate depinde de evaluarea făcută de autoritatea publică competentă în raport cu circumstanțele particulare ale fiecărui caz. În această privință, autoritatea poate ține seama, între altele, de gravitatea impactului apariției acestui risc asupra sănătății publice, a securității și a mediului, inclusiv de implicațiile posibilelor efecte adverse, de persistența, de reversibilitatea sau de posibilele efecte întârziate ale acestor efecte, precum și de percepția mai mult sau mai puțin concretă a riscului pe baza cunoștințelor științifice disponibile [Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (Franța) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 147; a se vedea de asemenea în acest sens Hotărârea din 11 septembrie 2002, Pfizer Animal Health/Consiliul, T-13/99, EU:T:2002:209, punctul 153].

*3) Gestionarea riscului*

- 74 Gestionarea riscului reprezintă un set de acțiuni întreprinse de o instituție care se confruntă cu un risc în scopul de a-l reduce la un nivel considerat acceptabil pentru societate, având în vedere obligația acesteia de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății publice, a siguranței și a mediului [Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (Franța) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 148].
- 75 Aceste acțiuni includ adoptarea de măsuri provizorii, care trebuie să fie proporționale, nediscriminatorii, transparente și coerente în raport cu măsurile similare deja adoptate [Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (Franța) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 149; a se vedea de asemenea în acest sens Hotărârea din 1 aprilie 2004, Bellio F.lli, C-286/02, EU:C:2004:212, punctul 59].

***b) Cu privire la revizuirea unei substanțe active înscrise în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare nr. 540/2011***

- 76 Astfel cum s-a arătat la punctele 1 și 3 de mai sus, fipronilul a fost aprobat în cadrul sistemului prevăzut de Directiva 91/414, potrivit condițiilor aplicabile la momentul respectiv, iar în prezent este înscris în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare nr. 540/2011.
- 77 Întrucât revizuirea aprobării sale de către Comisie a fost efectuată în temeiul Regulamentului nr. 1107/2009, este necesar să se arate, în această privință, că cerințele specifice de aprobare a substanțelor active au evoluat odată cu adoptarea regulamentului menționat.

*1) Cu privire la condițiile de înregistrare inițiale în temeiul Directivei 91/414*

- 78 Articolul 5 alineatul (1) din Directiva 91/414 prevede că, pentru ca o substanță să poată fi inclusă în anexa I la această directivă, trebuie să se poată estima, ținând seama de stadiul cunoștințelor științifice și tehnice, că utilizarea produselor de uz fitosanitar care conțin substanța activă în cauză, în urma unei aplicări pe baza bunelor practici fitosanitare, nu are efect nociv asupra sănătății umane sau animale sau influențe negative asupra mediului.
- 79 S-a statuat că articolul 5 alineatul (1) din Directiva 91/414, interpretat în legătură cu principiul precauției, implica faptul că, în ceea ce privește sănătatea umană, existența unor indicii serioase care, fără a înlătura incertitudinea științifică, permiteau în mod rezonabil existența unei îndoieli cu privire la siguranța unei substanțe se opunea, în principiu, includerii acestei substanțe în anexa I la directiva menționată (Hotărârea din 11 iulie 2007, Suedia/Comisia, T-229/04, EU:T:2007:217, punctul 161). Aceste considerații se aplică prin analogie și în ceea ce privește celelalte interese protejate prin articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009 [identice cu cele protejate de articolul 5 alineatul (1) din Directiva 91/414], respectiv, în special, sănătatea animală și mediul.
- 80 Totuși, reiese de asemenea din jurisprudență că articolul 5 alineatul (4) din Directiva 91/414, conform căruia includerea unei substanțe active în anexa I poate fi subordonată anumitor restricții de utilizare, are efectul de a permite includerea substanțelor care nu îndeplinesc cerințele de la articolul 5 alineatul (1) din aceeași directivă, impunând anumite restricții care înlătură utilizările problematice ale substanței în cauză. Întrucât articolul 5 alineatul (4) din Directiva 91/414 apare ca o atenuare a articolului 5 alineatul (1) din aceeași directivă, el trebuie interpretat în lumina principiului precauției. În consecință, înainte de includerea unei substanțe în anexa menționată, trebuie să se stabilească, dincolo de orice îndoială rezonabilă, că restricțiile privind utilizarea substanței în cauză permit să se asigure o utilizare a acestei substanțe care să fie conformă cu cerințele de la articolul 5 alineatul (1) din directiva în cauză (Hotărârea din 11 iulie 2007, Suedia/Comisia, T-229/04, EU:T:2007:217, punctele 169 și 170).
- 81 În sfârșit, s-a statuat că, în cadrul sistemului instituit prin Directiva 91/414, notificatorul trebuie să demonstreze că, pe baza informațiilor prezentate pentru unul sau mai multe preparate care corespund unei game limitate de utilizări reprezentative, se îndeplinesc condițiile de aprobare [Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (Franța) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 154].

*2) Cu privire la modificarea criteriilor de aprobare prin Regulamentul nr. 1107/2009*

- 82 Rezultă din compararea articolului 5 din Directiva 91/414 cu articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009 că, în cadrul înlocuirii Directivei 91/414 prin Regulamentul nr. 1107/2009, criteriile și condițiile generale de aprobare au fost reformulate în mod mai detaliat, fără însă a conduce neapărat la o îmbunătățire pe fond a acestor criterii și condiții.

- 83 În plus, principiile uniforme de evaluare și de autorizare a produselor de protecție a plantelor, care definesc în special nivelurile pragurilor coeficienților de pericol privind expunerea pe cale orală sau de contact, nu s-au schimbat semnificativ odată cu intrarea în vigoare a Regulamentului nr. 1107/2009.
- 84 În schimb, Regulamentul nr. 1107/2009 a introdus noi cerințe specifice pentru aprobarea substanțelor active, inclusiv, în special, punctul 3.8.3 din anexa II la respectivul regulament, care cuprinde cerințe specifice cu privire la expunerea albinelor și la efectele acute sau cronice asupra supraviețuirii și a dezvoltării coloniilor. Rezultă dintr-o comparație între acest criteriu și reglementarea anterioară și în special articolul 5 alineatul (1) din Directiva 91/414 că cerințele privind absența efectelor inacceptabile asupra albinelor au fost consolidate în mod semnificativ odată cu intrarea în vigoare a Regulamentului nr. 1107/2009, întrucât există acum o obligație explicită ca expunerea albinelor la respectiva substanță activă să fie „neglijabilă” sau ca „utilizarea sa să nu aibă efecte acute sau cronice inacceptabile asupra dezvoltării și supraviețuirii coloniilor, ținând seama de efectele asupra larvelor de albine și asupra comportamentului albinelor”.
- 85 Considerentul (10) al Regulamentului nr. 1107/2009 prevede că, pentru substanțele active care au fost aprobate înainte de intrarea sa în vigoare, criteriile armonizate prin Regulamentul nr. 1107/2009 ar trebui să se aplice în momentul reînnoirii sau al revizuirii aprobării lor. Rezultă că, în speță, revizuirea aprobării fipronilului, aprobat în conformitate cu Directiva 91/414, trebuie făcută în conformitate cu criteriile și cu condițiile prevăzute de Regulamentul nr. 1107/2009.

### 3) *Cu privire la sarcina probei*

- 86 În sfârșit, reiese din formularea și din economia dispozițiilor relevante din Regulamentul nr. 1107/2009 că, în principiu, revine autorului cererii de aprobare sarcina de a demonstra că se îndeplinesc condițiile de aprobare de la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009, astfel cum se prevede în mod expres în Directiva 91/414 (a se vedea punctul 81 de mai sus).
- 87 În special, considerentul (8) al Regulamentului nr. 1107/2009 prevede că acesta „ar trebui să asigure faptul că industria dovedește că substanțele sau produsele fabricate sau introduse pe piață [...] nu au niciun efect inacceptabil asupra mediului”. În mod similar, considerentul (10) prevede că în compoziția produselor fitosanitare ar trebui incluse „numai substanțele cu utilitate demonstrată” și care nu ar trebui să exercite niciun efect inacceptabil asupra mediului.
- 88 În plus, articolul 4 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009, care stabilește condițiile pentru aprobarea substanțelor active, impune „să se poată presupune” că produsele fitosanitare care conțin o substanță activă îndeplinesc condițiile prevăzute la alineatele (2) și (3) ale articolului respectiv, care, la rândul său, impun ca aceste produse fitosanitare și reziduurile lor să îndeplinească cerințele formulate în continuare. În conformitate cu principiul conform căruia partea care invocă o dispoziție legală trebuie să demonstreze că sunt îndeplinite condițiile de aplicare a acesteia, din această formulare rezultă că solicitantul trebuie să dovedească faptul că sunt îndeplinite condițiile de autorizare pentru a obține aprobarea, iar nu Comisia trebuie să demonstreze că nu s-au îndeplinit condițiile de autorizare, pentru a-l respinge.
- 89 Cu toate acestea, în contextul unei revizuri care are loc înainte de expirarea perioadei de aprobare, revine Comisiei sarcina de a demonstra că nu mai sunt îndeplinite condițiile de autorizare. Astfel, partea care invocă o dispoziție legală – aici, articolul 21 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009 – trebuie să demonstreze că sunt îndeplinite condițiile de aplicare a acestei dispoziții. Trebuie subliniat în acest context că a accepta că, în cazurile de incertitudine științifică, îndoiele rezonabile cu privire la siguranța unei substanțe active aprobate la nivelul Uniunii sunt de natură să justifice o măsură de precauție nu poate echivala cu o răsturnare a sarcinii probei (a se vedea prin analogie Hotărârea din 26 noiembrie 2002, *Artogodan și alții/Comisia*, T-74/00, T-76/00, T-83/00-T-85/00, T-132/00, T-137/00 și T-141/00, EU:T:2002:283, punctul 191).

- 90 Cu toate acestea, Comisia a respectat sarcina probei atunci când a constatat că concluzia formulată cu ocazia aprobării inițiale că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009 este infirmată de evoluțiile ulterioare în materie de reglementare sau de tehnică.
- 91 Astfel, Comisia respectă corespunzător cerințelor legale sarcina probei care îi incumbă, în temeiul articolului 21 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009, în cazul în care reușește să demonstreze că, din punctul de vedere al unei schimbări a contextului normativ, care conduce la o înăsprire a condițiilor de aprobare, datele generate de studiile efectuate pentru aprobarea inițială au fost insuficiente pentru a surprinde totalitatea riscurilor pentru albine legate de substanța activă în cauză, cum ar fi de exemplu anumite căi de expunere. Astfel, principiul precauției impune să se retragă sau să se modifice aprobarea unei substanțe active în prezența unor noi date care invalidează concluzia anterioară potrivit căreia această substanță îndeplinește criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009. În acest context, Comisia poate să se limiteze la a furniza, în conformitate cu regimul comun privind probațiunea, indicii serioase și concludente care, fără a înlătura incertitudinea științifică, fac posibilă în mod rezonabil o îndoială cu privire la aspectul dacă substanța activă în cauză îndeplinește criteriile de aprobare menționate (a se vedea în acest sens și prin analogie Hotărârea din 26 noiembrie 2002, Artegoda și alții/Comisia, T-74/00, T-76/00, T-83/00-T-85/00, T-132/00, T-137/00 și T-141/00, EU:T:2002:283, punctul 192).

## ***2. Cu privire la întinderea controlului jurisdicțional***

- 92 Cu scopul de a putea îndeplini în mod eficient obiectivele care îi sunt atribuite prin Regulamentul nr. 1107/2009 (a se vedea punctele 54-56 de mai sus) și în considerarea evaluărilor tehnice complexe pe care trebuie să le realizeze, Comisiei trebuie să i se recunoască o largă putere de apreciere (a se vedea în acest sens Hotărârea din 18 iulie 2007, Industrias Químicas del Vallés/Comisia, C-326/05 P, EU:C:2007:443, punctele 74 și 75, precum și Hotărârea din 6 septembrie 2013, Sepro Europe/Comisia, T-483/11, nepublicată, EU:T:2013:407, punctul 38). Acest lucru este valabil în special pentru deciziile în materie de gestiune a riscurilor pe care trebuie să le ia în aplicarea regulamentului respectiv.
- 93 Cu toate acestea, exercitarea acestei puteri nu este exclusă din sfera controlului jurisdicțional. În această privință, rezultă dintr-o jurisprudență constantă că, în cadrul acestui control, instanța Uniunii trebuie să verifice respectarea normelor de procedură, exactitatea materială a faptelor reținute de Comisie, lipsa unei erori vădite în aprecierea acestor fapte sau a unui abuz de putere (Hotărârea din 25 ianuarie 1979, Racke, 98/78, EU:C:1979:14, punctul 5, Hotărârea din 22 octombrie 1991, Nölle, C-16/90, EU:C:1991:402, punctul 12, și Hotărârea din 9 septembrie 2008, Bayer CropScience și alții/Comisia, T-75/06, EU:T:2008:317, punctul 83).
- 94 În ceea ce privește aprecierea de către instanța Uniunii a existenței unei erori vădite de apreciere, trebuie precizat că, pentru a stabili că Comisia a săvârșit o eroare vădită de apreciere a unor fapte complexe de natură să justifice anularea actului atacat, elementele de probă prezentate de reclamant trebuie să fie suficiente pentru a lipsi de plauzibilitate aprecierile faptelor reținute în act (a se vedea în acest sens Hotărârea din 12 decembrie 1996, AIUFFASS și AKT/Comisia, T-380/94, EU:T:1996:195, punctul 59, și Hotărârea din 1 iulie 2004, Salzgitter/Comisia, T-308/00, EU:T:2004:199, punctul 138). Sub rezerva acestei examinări a plauzibilității, nu este de competența Tribunalului să substituie aprecierea autorului actului cu privire la fapte complexe cu propria apreciere [Hotărârea din 9 septembrie 2011, Dow AgroSciences și alții/Comisia, T-475/07, EU:T:2011:445, punctul 152; a se vedea de asemenea în acest sens Hotărârea din 15 octombrie 2009, Enviro Tech (Europe), C-425/08, EU:C:2009:635, punctul 47].
- 95 În plus, trebuie amintit că, în cazurile în care o instituție dispune de o largă putere de apreciere, controlul respectării garanțiilor conferite de ordinea juridică a Uniunii în cadrul procedurilor administrative prezintă o importanță fundamentală. Curtea a avut ocazia să precizeze că, printre aceste

garanții, se numără în special obligația instituției competente de a examina cu atenție și cu imparțialitate toate elementele relevante ale cauzei și aceea de a-și motiva decizia în mod suficient (Hotărârea din 21 noiembrie 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, punctul 14, Hotărârea din 7 mai 1992, Pesqueras De Bermeo și Naviera Laida/Comisia, C-258/90 și C-259/90, EU:C:1992:199, punctul 26, precum și Hotărârea din 6 noiembrie 2008, Țările de Jos/Comisia, C-405/07 P, EU:C:2008:613, punctul 56).

- 96 Astfel, s-a statuat deja că efectuarea unei evaluări științifice a riscurilor cât mai exhaustivă posibil pe baza unor avize științifice întemeiate pe principiile excelenței, transparenței și independenței constituie o garanție procedurală importantă în vederea asigurării obiectivității științifice a măsurilor și a evitării adoptării unor măsuri arbitrare (a se vedea Hotărârea din 11 septembrie 2002, Pfizer Animal Health/Consiliul, T-13/99, EU:T:2002:209, punctul 172).

### **3. Cu privire la motivele întemeiate pe încălcarea articolului 21 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009**

- 97 BASF susține în esență că Comisia nu avea dreptul de a desfășura o revizuire a aprobării fipronilului, întrucât condițiile prevăzute în această privință la articolul 21 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009 nu erau îndeplinite.
- 98 Comisia se opune argumentelor invocate de BASF.
- 99 Articolul 21 din Regulamentul nr. 1107/2009 stabilește următoarea structură.
- 100 La alineatul (1) se prevede că Comisia poate revizui în orice moment aprobarea acordată pentru o anumită substanță activă, fie din oficiu, fie la cererea unui stat membru. În conformitate cu al doilea paragraf al acestui alineat, în cazul în care aceasta decide să efectueze o revizuire, ea informează statele membre, EFSA și pe producătorul substanței în cauză și acordă acestuia din urmă un termen pentru a-și prezenta observațiile.
- 101 La alineatul (2) se prevede că, în cadrul revizuirii, Comisia poate solicita un aviz sau asistență științifică sau tehnică statelor membre și EFSA și prevede termene care trebuie respectate de statele membre.
- 102 În cele din urmă, la alineatul (3) se prevede că, în cazul în care Comisia ajunge la concluzia că nu mai îndeplinește criteriile de aprobare, aceasta propune un regulament de retragere sau de modificare a aprobării în conformitate cu procedura de comitologie, în conformitate cu articolul 79 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009.

### **a) Cu privire la pragul pentru aplicarea articolului 21 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009**

- 103 BASF nu s-a exprimat în mod specific cu privire la pragul pentru aplicarea articolului 21 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009, întrucât, în argumentația sa, nu face o distincție clară între condițiile pentru aplicarea alineatului (1) și cele pentru aplicarea alineatului (3) al acestui articol. Aceasta susține totuși în special că nu există noi cunoștințe științifice și tehnice în sensul articolului 21 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009 care să indice că substanțele în cauză nu mai îndeplinesc criteriile de aprobare.
- 104 ECPA, intervenientă în susținerea BASF, susține în special că cerința privind caracterul „nou” al cunoștințelor științifice și tehnice în cauză nu trebuie să fie interpretată cu prioritate în sens temporal, ci mai degrabă ca o cerință de calitate.
- 105 Comisia se opune acestor argumente.



- 106 În primul rând, este necesar să se observe, în această privință, că rezultă din însuși modul de redactare a articolului 21 din Regulamentul nr. 1107/2009 că pragul de aplicare a alineatului (1) din acesta este mai scăzut decât în cazul alineatului (3).
- 107 Mai întâi, articolul 21 alineatul (1) prima teză prevede că Comisia poate revizui aprobarea unei substanțe active „în orice moment”. Cu toate că punerea în aplicare a acestei abilitări foarte generale este ulterior supusă anumitor condiții, formularea aleasă de legiuitor arată că nu consideră că aprobarea unei substanțe active trebuie să confere autorului cererii de aprobare o protecție specială împotriva lansării unei proceduri de revizuire.
- 108 În plus, în timp ce articolul 21 alineatul (1) al doilea paragraf prevede o revizuire, în special în cazul în care Comisia „consideră că există indicii conform cărora substanța nu mai îndeplinește criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4”, alineatul (3) al acestui articol prevede că Comisia trebuie să ajungă „la concluzia că nu mai sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4” pentru ca un regulament de modificare sau de retragere a aprobării să poată fi adoptat. Prin urmare, însăși formularea articolului 21 arată că pragul pentru aplicarea alineatului (1) este inferior celui pentru aplicarea alineatului (3).
- 109 Acest lucru este în concordanță cu economia articolului 21, așa cum este subliniată la punctele 99-102 de mai sus. Astfel, procedura de revizuire trebuie tocmai să permită Comisiei, în cazul apariției unor noi cunoștințe științifice în sensul că substanța în cauză nu mai îndeplinește criteriile de aprobare, să verifice dacă aceasta se regăsește într-adevăr în această situație. Prin urmare, ar fi illogic să se ceară același grad de certitudine pentru deschiderea procedurii de revizuire precum pentru retragerea sau pentru modificarea aprobării.
- 110 În al doilea rând, în ceea ce privește definiția concretă a pragului pentru aplicarea articolului 21 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009, trebuie amintit, pe de o parte, că interesele autorilor cererilor de aprobare a substanțelor în cauză sunt protejate prin faptul că nu se va putea proceda efectiv la modificarea sau la retragerea autorizației decât dacă, la finalul procedurii de revizuire, se constată că nu mai sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009. Pe de altă parte, pentru a putea constata dacă această situație se regăsește în speță, ținând seama în special de obiectivul de protecție urmărit de Regulamentul nr. 1107/2009 (a se vedea punctele 54-56 de mai sus), Comisia trebuie să poată lansa o reexaminare chiar dacă gradul de îndoială determinat de noile cunoștințe științifice și tehnice nu este decât relativ scăzut.
- 111 Însă aceasta nu înseamnă că Comisia este complet liberă în evaluarea sa. Astfel, după cum a arătat în mod întemeiat ECPA, conceptul „noi cunoștințe științifice și tehnice” nu trebuie interpretat doar sub aspect temporal, ci include și o componentă calitativă, în relație atât cu calificativul „noi”, cât și cu „științifice”. Rezultă de aici că pragul pentru aplicarea articolului 21 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009 nu este atins în cazul în care „noile cunoștințe” sunt simple repetări ale unor cunoștințe anterioare, noi supoziții fără baze solide, precum și considerații politice fără legătură cu știința. În cele din urmă, „noile cunoștințe științifice și tehnice” trebuie, prin urmare, să aibă o relevanță reală în scopul evaluării menținerii condițiilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009.
- 112 În fine, în al treilea rând, este de asemenea necesar să se clarifice definiția nivelului cunoștințelor științifice și tehnice anterioare, întrucât caracterul de noutate al noilor cunoștințe poate fi evaluat doar prin referire la un nivel anterior. În această privință, trebuie să se considere că nivelul cunoștințelor anterioare nu poate fi cel care preceda imediat publicarea noilor cunoștințe, ci mai degrabă cel de la data evaluării de risc anterioare a substanței în cauză. Astfel, pe de o parte, această evaluare anterioară constituie un prag de referință stabil, deoarece conține un rezumat al cunoștințelor disponibile la momentul respectiv. Pe de altă parte, în cazul în care noutatea cunoștințelor s-ar raporta la nivelul

cunoștințelor anterior publicării lor, nu ar fi posibil să se țină seama de evoluția gradată a cunoștințelor științifice și tehnice, unde fiecare etapă nu dă naștere unor preocupări în mod obligatoriu, dar care, în ansamblu, pot da naștere unor preocupări.

- 113 În speță, întrucât evaluarea anterioară a riscurilor fipronilului a avut loc la 3 martie 2006, după cum reiese din considerentul (3) al Directivei 2007/52, nivelul cunoștințelor anterioare este, așadar, cel existent la 3 martie 2006.
- 114 În concluzie, este suficient, prin urmare, pentru ca Comisia să poată efectua o revizuire a aprobării unei substanțe active, în temeiul articolului 21 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009, să existe studii noi (de exemplu, studii care nu au fost încă luate în considerare de EFSA sau de Comisie în contextul unei evaluări anterioare a substanței în cauză), ale căror rezultate să suscite, în raport cu cunoștințele disponibile la momentul evaluării anterioare, preocupări cu privire la îndeplinirea în continuare a condițiilor de aprobare de la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009, fără a fi necesar, în acest stadiu, să se verifice dacă aceste preocupări sunt cu adevărat întemeiate, această verificare fiind rezervată pentru revizuirea însăși.

***b) Cu privire la informațiile invocate de Comisie pentru a justifica deschiderea procedurii de revizuire***

- 115 Pentru a identifica informațiile pe care Comisia putea sau, dacă este cazul, trebuia să le ia în considerare în decizia sa de a efectua o revizuire a aprobării fipronilului, în primul rând, este necesar să se determine momentul în care decizia a fost adoptată.
- 116 În această privință, trebuie să se arate că, la 6 august 2012 (a se vedea punctul 10 de mai sus), Comisia a mandatat EFSA să realizeze o actualizare a evaluării riscurilor pe care fipronilul le prezintă pentru albine, în special în ceea ce privește, pe de o parte, efectele acute și cronice asupra supraviețuirii și a dezvoltării coloniilor, precum și, pe de altă parte, efectele dozelor subletale asupra supraviețuirii și a comportamentului albinelor. Or, o astfel de „actualizare” nu poate fi interpretată altfel decât drept primă fază a revizuirii aprobării substanțelor în cauză, în sensul articolului 21 din Regulamentul nr. 1107/2009, respectiv identificarea și evaluarea riscurilor pe care le prezintă aceste substanțe, sarcini pe care Regulamentul nr. 1107/2009 le atribuie EFSA (a doua etapă, care constă în gestionarea riscurilor, revenind Comisiei). Prin urmare, este oportun să se rețină data de 6 august 2012 ca fiind data la care Comisia a decis cel târziu să procedeze la revizuire.
- 117 Drept răspuns la o întrebare scrisă a Tribunalului, Comisia a confirmat în esență această dată, evidențiind în același timp că, întrucât articolul 21 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009 nu prevede adoptarea unei decizii formale privind lansarea revizuirii, data de 6 august 2012 constituia doar limita temporală a unui proces decizional care a avut loc pe o anumită perioadă.
- 118 În consecință, „noile cunoștințe științifice și tehnice”, în sensul articolului 21 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009, trebuiau să fie anterioare datei de 6 august 2012 pentru a fi de natură să justifice inițierea procedurii de revizuire.
- 119 În al doilea rând, trebuie să se arate că actul atacat nu identifică cu precizie noile cunoștințe științifice și tehnice care au determinat Comisia să efectueze o revizuire a aprobării fipronilului. Astfel, considerentul (4) al respectivului act se referă, în general, la „informații noi prezentate de Italia privind riscurile pentru albine cauzate de semințele de porumb învelite tratate cu produse fitosanitare care conțin fipronil”. Cu toate acestea, rezultă din dosar că ar fi vorba despre raportul privind proiectul Apenet, menționat la punctul 7 de mai sus, precum și despre declarația EFSA menționată la punctul 9 de mai sus, care cuprinde o apreciere științifică a EFSA privind proiectul Apenet și rezultatele acestuia

(a se vedea punctul 9 de mai sus). În plus, Comisia avea la dispoziție avizul EFSA (a se vedea punctul 8 de mai sus), în care se pune sub semnul întrebării sistemul de evaluare a riscurilor pentru albine ale produselor de protecție a plantelor, aplicat până în prezent.

***c) Cu privire la aspectul dacă Comisia dispunea, la deschiderea procedurii de revizuire, de noi cunoștințe științifice și tehnice, în sensul articolului 21 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009***

*1) Cu privire la rezultatele proiectului Apenet*

- 120 Proiectul Apenet a fost un proiect de monitorizare și cercetare multidisciplinară, al cărui scop principal a fost de a evalua starea de sănătate a albinelor, dispersarea prafului în timpul însămânțării porumbului tratat cu anumite neonicotinoide și cu fipronil, efecte letale asupra albinelor expuse la acest praf și efectul asupra instinctului de revenire și asupra orientării albinelor. În cadrul acestui proiect, au fost efectuate în special teste prin care s-au expus albine la pulbere în timpul însămânțării, cu și fără instalarea de deflectoare pe semănătoare, și teste privind efectele unei contaminări cu doze subletale de fipronil asupra simțului orientării, a capacității de învățare și a memoriei olfactive a albinelor.
- 121 În urma evaluării proiectului Apenet pe care a efectuat-o la cererea Comisiei, EFSA a concluzionat în declarația sa că, din cauza unor deficiențe în concepția studiilor și a unor lipsuri ale analizei statistice și a caracterului incomplet al rezultatelor raportate, nu a fost posibil să se tragă concluzii finale cu privire la totalitatea informațiilor științifice colectate în contextul acestui proiect. Cu toate acestea, EFSA a considerat posibil să se formuleze următoarele concluzii în ceea ce privește fipronilul:
- albinele lucrătoare sunt expuse unui risc în cazul în care zboară prin norii de praf emiși de semănătoarele care însămânțează semințe de porumb tratate cu fipronil;
  - s-au identificat anumite potențiale preocupări, precum efecte letale asupra albinelor expuse pulberilor și efecte subletale, care sugerează că o modificare a evaluării fipronilului în ceea ce privește efectele sale asupra albinelor ar putea fi necesară.
- 122 Este adevărat în această privință că, astfel cum arată BASF, riscul acut legat de expunerea la praf în timpul însămânțării nu este nou, deoarece a fost deja menționat în anexa la Directiva 2007/52 privind includerea fipronilului în anexa I la Directiva 91/414, care prevedea că, pentru a exclude emiterea de nori de praf pe perioada depozitării, a transportului și a aplicării, trebuie să se utilizeze cele mai bune practici disponibile.
- 123 Cu toate acestea, EFSA a menționat de asemenea preocupările potențiale privind efecte subletale, care, în opinia sa, ar sugera o modificare în ceea ce privește evaluarea fipronilului. Acest lucru confirmă repunerea în discuție generală, cuprinsă în avizul EFSA publicat la 23 mai 2012, a sistemului de evaluare a riscului pentru albine al produselor de protecție a plantelor aplicat până în prezent.
- 124 În aceste condiții, Comisia a considerat în mod întemeiat și fără a comite o eroare de drept că rezultatele proiectului Apenet formulau, în raport cu cunoștințele anterioare, preocupări cu privire la aspectul dacă se îndeplineau în continuare condițiile de aprobare de la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009. În special, aceasta vizează condiția prevăzută la articolul 4 alineatul (3) litera (e) din regulamentul menționat cu privire la efecte inacceptabile asupra mediului și, mai precis, la efectele asupra speciilor care nu sunt vizate.

2) *Cu privire la rolul datelor de monitorizare*

- 125 Părțile sunt în dezacord cu privire la problema rolului care trebuie atribuit datelor de monitorizare în cadrul deciziei, adoptate în temeiul articolului 21 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009, de a iniția o procedură de revizuire a aprobării unei substanțe active, precum și în contextul evaluării riscului și al deciziei care urmează să fie luată de Comisie în temeiul articolului 21 alineatul (3) din respectivul regulament.
- 126 BASF susține în esență că Comisia și, dacă este cazul, EFSA sunt obligate să ia în considerare datele de monitorizare disponibile, așa cum se întâmplă în cazul „noilor cunoștințe științifice și tehnice” menționate la articolul 21 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009. Aceasta evidențiază că datele de monitorizare disponibile arată că, în condiții reale de utilizare a produselor de protecție a plantelor care conțin fipronil, nu există niciun risc pentru albine la nivelul coloniilor.

i) *Cu privire la noțiunea de date de monitorizare*

- 127 Ar trebui remarcat, în primul rând, că noțiunea „date de monitorizare” nu este definită în Regulamentul nr. 1107/2009.
- 128 Cu toate acestea, rezultă în mod clar din răspunsurile părților la o întrebare scrisă adresată de Tribunal că datele de monitorizare sunt colectate în urma aplicării reale pe teren a produselor de protecție a plantelor care conțin o substanță autorizată în temeiul Regulamentului nr. 1107/2009. În unele cazuri, aceste date sunt colectate în cadrul unor programe de monitorizare, desfășurate pe o perioadă calculată în ani și care nu au, în mod normal, un grup de control care să nu fie expus la substanța activă în cauză, în care aplicarea nesimulată de pesticide este observată și studiată. Deoarece este vorba despre studii nonintervenționale, parametrii de expunere a albinelor la pesticide nu sunt nici definiți, nici controlați. În pofida anumitor eforturi de standardizare elaborate în cadrul anumitor programe de supraveghere, nu există o metodologie uniformă pentru studiile de monitorizare capabilă să asigure o calitate omogenă a datelor generate, calitate care depinde astfel de respectarea principiilor și a bunelor practici științifice. *A fortiori*, calitatea și omogenitatea datelor de monitorizare colectate în afara unui program de monitorizare nu sunt asigurate.
- 129 Reiese, de asemenea, din răspunsurile părților la întrebările scrise adresate de Tribunal că ar trebui să se facă o distincție între studiile de monitorizare și studiile de teren, denumite și „studii de nivelul 3”. Astfel, acestea sunt studii experimentale, cu parametri clar definiți și care cuprind un grup de control constituit din colonii neexpuse, desfășurate pe o perioadă de săptămâni sau de luni, în care sunt simulate condițiile reale de expunere la pesticide a coloniilor cât mai mult posibil.

ii) *Valoarea care trebuie atribuită datelor de monitorizare*

- 130 Comisia subliniază că, având în vedere absența unei populații de control și a unor parametri științifici definiți în mod clar, care să facă distincția între situația observată a unei populații de control, studiile nu permit să se formuleze concluzii credibile cu privire la legătura de cauzalitate. Aceasta trage concluzia că studiile de monitorizare pot indica existența unui risc, dar, spre deosebire de studiile pe teren, ele nu pot fi folosite pentru a stabili absența unui risc.
- 131 În ședință, BASF s-a opus acestei afirmații. În special, a menționat că relevanța datelor de monitorizare depinde de gradul de realism al condițiilor în care studiile de monitorizare au fost efectuate și că, de exemplu, studiile efectuate în Spania, unde există un număr mare de albine, sunt de o importanță deosebită. BASF a declarat, de asemenea, că anumite studii de monitorizare au inclus un grup de control format din colonii plasate lângă culturi netratate. În opinia sa, studiile de monitorizare trebuie

să acopere toate situațiile și căile de expunere, iar eventualele deficiențe trebuie ponderate în evaluare mai degrabă decât să conducă în mod automat la înlăturarea studiilor relevante sau a datelor generate de acestea.

- 132 Trebuie amintit, în această privință, că, astfel cum s-a arătat la punctele 128 și 129 de mai sus, studiile de teren sunt studii științifice experimentale, clar configurate și cuprinzând un grup de control, în timp ce studiile de monitorizare sunt studii de observare (nonintervenționale), ai căror parametri nu sunt definiți. În consecință, calitatea datelor generate de aceste două tipuri de studii este diferită, în special în ceea ce privește capacitatea lor de a sta la baza unor concluzii privind relațiile dintre cauzele și efectele unui fenomen observat sau privind lipsa legăturii de cauzalitate, în absența fenomenului observat.
- 133 Astfel, este necesar să se arate că studiile de monitorizare pot numai să stabilească doar o coincidență între două fapte observate, iar nu o corelație, termen care presupune stabilirea unei legături între cele două fapte. Or, tocmai din cauza lipsei unor parametri definiți și controlați în studiile de monitorizare, nu este posibil să se stabilească o astfel de legătură între două fapte observate într-un astfel de studiu. Astfel, întrucât o multitudine de factori nedefiniți și neverificabili, care pot să influențeze faptele observate, sunt prezenți pe teren (expunere, altitudine, condiții meteorologice, mediul stupilor, culturi adiacente etc.), două fapte observate în mod coincident pot să nu fie legate între ele cu certitudine, în sensul unei corelații.
- 134 Rezultă că datele de monitorizare, indiferent dacă au fost colectate în cadrul unui program de monitorizare sau în afara acestuia, nu pot fi tratate drept date generate de studii pe teren în ceea ce privește capacitatea lor de a servi drept bază pentru concluzii științifice referitoare la existența sau la lipsa unei relații de cauzalitate.
- 135 Acest lucru nu face totuși inutile sau nerelevante datele de monitorizare. Astfel, ele pot furniza informații cu privire la existența sau la lipsa coincidenței dintre aplicarea de produse de protecție a plantelor care conțin fipronil, pe de o parte, și fenomene de mortalitate ridicată a albinelor sau de dispariție a unor colonii, pe de altă parte. Aceste informații pot fi utilizate ulterior pentru gestionarii de risc vizați drept indicii privind existența sau inexistența riscurilor – dar fără a le stabili totuși cu certitudine.
- 136 Prin urmare, Comisia arată în mod întemeiat că, deși studiile de monitorizare pot indica existența unui risc, ele, spre deosebire de studiile pe teren, nu pot fi utilizate pentru a demonstra absența unui risc.

*iii) Cu privire la rolul datelor de monitorizare în cadrul deciziei de a iniția o revizuire în temeiul articolului 21 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009*

- 137 Reiese din articolul 21 alineatul (1) primul paragraf din Regulamentul nr. 1107/2009 că, chiar dacă Comisia trebuie să „ia în considerare” solicitarea unui stat membru de revizuire a aprobării unei substanțe active, ea rămâne liberă în evaluarea sa menită să stabilească dacă ar trebui să se inițieze o astfel de revizuire în lumina noilor cunoștințe științifice disponibile. Acest lucru constituie, de altfel, o protecție a producătorilor de substanțe active aprobate împotriva unor cereri de revizuire nefondate sau chiar abuzive, care ar putea fi prezentate de unele state membre.
- 138 Or, datele de monitorizare sunt menționate în respectivul paragraf a doua teză numai pentru a descrie condițiile în care statele membre pot solicita o revizuire a unei aprobări, iar nu pe cele care reglementează decizia Comisiei de a iniția o procedură de revizuire. Astfel, acestea din urmă sunt prevăzute la articolul 21 alineatul (1) al doilea paragraf din Regulamentul nr. 1107/2009, care nu prevede decât luarea în considerare a „noi[lor] cunoștințe științifice și tehnice”. În caz contrar, primul și al doilea paragraf s-ar suprapune, întrucât acesta din urmă prevede luarea în considerare de către Comisie a noilor cunoștințe științifice și tehnice menționate deja la primul paragraf a doua teză.

- 139 Trebuie amintit, în această privință, că revizuirea aprobării unei substanțe active urmărește tocmai să verifice în mod aprofundat noile cunoștințe științifice și să examineze dacă acestea justifică concluzia că nu se îndeplinesc sau nu se mai îndeplinesc (în întregime) criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009 (a se vedea punctul 109 de mai sus).
- 140 Rezultă că, dacă, în mod consecvent, acestea nu menționează o rată crescută a mortalității albinelor sau dispariția coloniilor care coincide cu utilizarea produselor de protecție a plantelor care conțin fipronil, datele de monitorizare invocate de BASF ar fi în mod cert de natură să repună în discuție preocupările exprimate cu privire la rezultatele proiectului Apenet, rezumate la punctul 121 de mai sus. Însă ele nu au fost de natură să demonstreze că aceste temeri nu sunt întemeiate.
- 141 Pe de altă parte, contrar celor afirmate de BASF, datele de monitorizare nu sunt, în mod concordant, în sensul siguranței pentru albine a produselor de protecție a plantelor care conțin fipronil. Astfel, BASF s-a referit la un studiu privind datele de monitorizare care le-a semnalat Comisiei și care îi era favorabil (denumit în continuare „studiul Bernal 2011”), în sensul că nu a identificat reziduuri de fipronil sau de metaboliți ai acestuia în eșantioanele examinate.
- 142 Trebuie să se observe mai întâi în această privință că BASF a semnalat acest studiu Comisiei în observațiile sale din 12 iunie 2013 privind concluziile EFSA, respectiv, ulterior deciziei privind inițierea procedurii de revizuire. În plus, aceasta nu a susținut că EFSA nu a ținut seama de studiul Bernal 2011, pe care concluziile EFSA îl citează de altfel, în mai multe locuri, ci mai degrabă că din aceste concluzii nu reiese expres una dintre concluziile studiului, deosebit de favorabilă BASF.
- 143 În fine și în special, BASF omite să menționeze mai multe studii de monitorizare, menționate, precum studiul Bernal 2011, la punctul intitulat „Datele de monitorizare” din concluziile EFSA, care au identificat reziduuri de fipronil sau de metaboliți ai acestuia în eșantioanele de albine. Prin urmare, trebuie să se constate că datele de monitorizare disponibile nu permiteau să se ajungă la concluzii univoce în sensul siguranței pentru albine a fipronilului. Prin urmare, trebuie să se respingă argumentul BASF întemeiat pe neluarea în considerare a studiului Bernal 2011 cu ocazia deciziei de declanșare a procedurii de revizuire.
- 144 Prin urmare, Comisia a considerat în mod întemeiat în speță că se impunea să se efectueze o revizuire a aprobării fipronilului.
- 145 În consecință, trebuie să se respingă motivele privind aplicarea articolului 21 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009.

#### ***4. Cu privire la motivele privind aplicarea articolului 21 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009***

- 146 BASF invocă două serii de motive legate de aplicarea articolului 21 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009 de către Comisie și de către EFSA, respectiv, pe de o parte, faptul că Comisia și EFSA ar fi aplicat metode și criterii diferite de cele aplicabile la data cererii de aprobare a fipronilului și, pe de altă parte, erori vădite în aplicarea principiului precauției sau o aplicare incorectă a principiului menționat.
- 147 Este necesar să se examineze mai întâi motivele întemeiate pe o aplicare incorectă a principiului precauției.
- 148 În acest context, BASF susține, în primul rând, că principiul precauției nu este aplicabil în contextul Regulamentului nr. 1107/2009, în afara procedurilor de urgență prevăzute la articolele 69 și 70 din acest regulament.

- 149 În al doilea rând, BASF susține că Comisia nu a făcut dovada că fipronilul nu mai îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009, astfel cum se prevede la articolul 21 alineatul (3) din regulamentul respectiv. În special, riscul ridicat acut legat de pulberi, identificat de EFSA pentru porumb, nu ar aduce cu sine efecte inacceptabile asupra supraviețuirii și a dezvoltării coloniilor de albine. În orice caz, Comisia nici măcar nu a prezentat indicii serioase care să permită în mod rezonabil existența unei îndoieli cu privire la siguranța fipronilului și să justifice actul atacat.
- 150 În al treilea rând, BASF susține, în speță, că Comisia nu a îndeplinit condițiile pentru aplicarea corectă a principiului precauției.
- 151 Comisia se opune argumentelor invocate de BASF.

***a) Cu privire la problema dacă actul atacat se întemeiază pe aplicarea principiului precauției***

- 152 În primul rând, ar trebui remarcat că actul atacat se întemeiază, printre altele, pe principiul precauției, chiar dacă acest principiu nu este menționat în mod expres în considerentele sale.
- 153 Astfel, reiese din considerentul (8) al Regulamentului nr. 1107/2009, precum și din articolul 1 alineatul (4) că ansamblul dispozițiilor acestui regulament se bazează pe principiul precauției pentru a se garanta că substanțele active sau produsele nu aduc atingere, între altele, mediului. Rezultă că orice act adoptat în temeiul Regulamentului nr. 1107/2009 este *ipso iure* bazat pe principiul precauției.
- 154 Pe de altă parte, aplicarea principiului precauției nu se limitează la situațiile în care existența unui risc este incertă, ci poate interveni de asemenea în cazul în care existența unui risc este dovedită, iar Comisia trebuie să aprecieze dacă acest risc este acceptabil sau nu este acceptabil (a se vedea punctele 71-73 de mai sus), sau chiar să aprecieze modul în care trebuie să se facă față acestui risc în cadrul gestiunii riscului (a se vedea punctul 74 de mai sus).
- 155 În ceea ce privește argumentul prezentat de BASF, potrivit căruia aplicarea principiului precauției în contextul Regulamentului nr. 1107/2009 ar fi limitată la procedurile de urgență, acesta se bazează pe ideea că principiul precauției este deja inclus în dispozițiile regulamentului și, în special, la articolele 69 și 70 din acesta, care prevăd procedurile de urgență, care ar consacra elementele esențiale ale aplicării acestui principiu. Rezultă, potrivit BASF, că nu este posibil să se aplice acest principiu în contextul celorlalte dispoziții din Regulamentul nr. 1107/2009.
- 156 Este suficient, pentru a se respinge acest argument, să se amintească faptul că, astfel cum reiese din considerentul (8) al Regulamentului nr. 1107/2009 și din articolul 1 alineatul (4) din acesta că toate dispozițiile regulamentului respectiv se bazează pe principiul precauției, pentru a se garanta că substanțele active sau produsele de protecție a plantelor nu au un efect negativ în special asupra mediului. Această bază nu este limitată la articolele 69 și 70 din Regulamentul nr. 1107/2009 referitoare la procedurile de urgență. După cum subliniază în mod întemeiat Comisia, această constatare este confirmată de jurisprudența constantă conform căreia principiul precauției se aplică pentru evaluarea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009 [a se vedea prin analogie Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (Franța) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 152 și jurisprudența citată, precum și Hotărârea din 6 septembrie 2013, Sepro Europe/Comisia, T-483/11, nepublicată, EU:T:2013:407, punctul 44 și jurisprudența citată], la care se face trimitere la articolul 21 alineatul (3) din respectivul regulament.

**b) Cu privire la problema dacă Comisia a aplicat în mod corect principiul precauției în cadrul gestionării riscurilor**

- 157 BASF invocă diferite motive referitoare la modul în care Comisia a aplicat principiul precauției în gestiunea riscului. În special, aceasta susține că Comisia nu a efectuat o analiză de impact, că nu era implicată în opțiunile de gestionare a riscului și că măsurile adoptate sunt disproporționate.
- 158 Trebuie să se examineze mai întâi motivul întemeiat pe lipsa unei analize de impact.
- 159 BASF susține în această privință că Comisia a omis să efectueze o analiză a beneficiilor și a costurilor potențiale ale restricțiilor impuse și ale inacțiunii, deși o astfel de analiză este prevăzută la punctul 6.3.4 din Comunicarea privind principiul precauției.
- 160 Comisia se opune argumentelor invocate de BASF.
- 161 Punctul 6.3.4 din Comunicarea privind principiul precauției, intitulat „Examinarea avantajelor și a costurilor care rezultă din acțiune sau din inacțiune”, are următorul cuprins:

„Trebuie să se facă o comparație între consecințele pozitive și cele negative cele mai probabile ale acțiunii preconizate și cele ale inacțiunii în ceea ce privește costurile totale ale [Uniunii], atât pe termen scurt, cât și pe termen lung. Măsurile avute în vedere ar trebui să fie în măsură să ofere beneficii generale în ceea ce privește reducerea riscului la un nivel acceptabil.

Examinarea beneficiilor și a costurilor nu poate fi redusă doar la o analiză economică a costurilor/beneficiilor. Întinderea sa este mai vastă, incluzând considerații neeconomice.

Examinarea beneficiilor și a costurilor ar trebui să includă totuși o analiză economică a costurilor și a beneficiilor, atunci când acest lucru este oportun și fezabil.

Cu toate acestea, alte metode de analiză, cum ar fi cele legate de eficacitatea opțiunilor posibile și acceptarea acestora de către populație, pot fi luate în considerare. Astfel, este posibil ca o societate să fie dispusă să plătească un preț mai mare pentru a garanta un interes, precum mediul sau sănătatea, pe care îl recunoaște ca fiind major.

Comisia susține că cerințele legate de protecția sănătății publice, în conformitate cu jurisprudența Curții, ar trebui în mod incontestabil să aibă întâietate în raport cu considerațiile economice.

Măsurile adoptate presupun examinarea avantajelor și a costurilor care rezultă din acțiune sau din inacțiune. Această examinare ar trebui să includă o analiză economică a costurilor/beneficiilor atunci când acest lucru este oportun și fezabil. Cu toate acestea, alte metode de analiză, cum ar fi cele referitoare la eficacitatea și impactul socio-economic al diferitelor opțiuni, pot fi luate în considerare. Pe de altă parte, decidentul poate fi ghidat și de considerații fără caracter economic, precum protecția sănătății.”

- 162 În primul rând, în această privință, trebuie să se constate că punctul 6.3.4 din Comunicarea privind principiul precauției prevede că trebuie efectuată o examinare a beneficiilor și a costurilor care rezultă din acțiune sau din inacțiune. În schimb, formatul și domeniul de aplicare ale acestei reexaminări nu sunt menționate. În special, nu reiese în niciun mod că autoritatea în cauză este obligată să lanseze o procedură de evaluare specifică și care să conducă, de exemplu, la un raport de evaluare oficial scris. În plus, reiese din text că autoritatea care aplică principiul precauției se bucură de o marjă importantă de apreciere în ceea ce privește metodele de analiză. Astfel, în cazul în care comunicarea precizează că examinarea „ar trebui” să includă o analiză economică, autoritatea în cauză trebuie, în orice caz, să includă și considerațiile neeconomice. În plus, este subliniat în mod expres că este posibil ca, în



- anumite împrejurări, unele considerații economice să trebuiască considerate mai puțin importante decât alte interese recunoscute drept majore; sunt menționate expres, ca exemplu, interese precum mediul sau sănătatea.
- 163 Pe de altă parte, nu este necesar ca analiza economică a costurilor și a beneficiilor să se facă pe baza unui calcul exact al costurilor respective ale acțiunii vizate și ale inacțiunii. Asemenea calcule exacte vor fi în majoritatea cazurilor imposibil de efectuat, dat fiind că, în contextul aplicării principiului precauției, rezultatele lor depind de diferite variabile prin definiție necunoscute. Astfel, dacă toate consecințele inacțiunii, precum și ale acțiunii ar fi cunoscute, nu ar fi necesar să se recurgă la principiul precauției, ci ar fi posibil să se decidă pe baza unor certitudini. În concluzie, sunt îndeplinite cerințele din Comunicarea privind principiul precauției în cazul în care autoritatea vizată, în speță Comisia, a avut cunoștință în mod efectiv despre efectele, pozitive și negative, economice și de altă natură, care pot fi generate de acțiunea vizată, precum și prin inacțiune, și că a ținut seama de acestea în decizia sa. În schimb, nu este necesar ca astfel de efecte să fie estimate în cifre, dacă acest lucru nu este posibil sau ar implica un efort disproporționat.
- 164 În speță, Comisia a afirmat la punctul 165 din memoriul în apărare că BASF „săvârșește o eroare atunci când afirmă că [aceasta] nu a pus în balanță argumentele pro și contra măsurii în litigiu înainte de a o adopta”. Cu toate acestea, nu a prezentat niciun element care să demonstreze că o astfel de analiză a avut loc în mod efectiv. Întrebată cu privire la acest aspect în ședință, Comisia a admis că nu există niciun document justificativ. Cu toate acestea, a susținut că, având în vedere că decizia cu privire la fipronil a fost luată după cea privind neonicotinoidele, nivelul „politic”, respectiv colegiul comisarilor, era conștient de analiza care a fost efectuată în scopul deciziei anterioare.
- 165 De altfel, Comisia a arătat în ședință, în ceea ce privește exclusiv dimensiunea economică a unei astfel de analize (analiza economică cost/beneficiu) că Comunicarea privind principiul precauției nu prevedea o astfel de analiză economică decât „atunci când [era] adecvată și realizabilă”. Or, în cadrul Regulamentului nr. 1107/2009, legiuitorul ar fi realizat deja această analiză în prealabil, acordând, în conformitate cu considerentul (24) al acestui regulament, prioritate obiectivului de protecție, în special a mediului în raport cu obiectivul de ameliorare a producției vegetale.
- 166 În primul rând, în această privință, trebuie să se constate că, la punctul 6.3.4 din Comunicarea privind principiul precauției, la care se referă Comisia, rezerva privind caracterul adecvat și realizabil nu privește efectiv decât aspectul pur economic al analizei de impact, în timp ce analiza ca atare este necesară în orice împrejurare.
- 167 În al doilea rând, trebuie remarcat că considerentul (24) al Regulamentului nr. 1107/2009 nu confirmă argumentația Comisiei, chiar și în ceea ce privește numai aspectul economic al analizei de impact. Astfel, potrivit modului de redactare clar a acestui considerent, acesta se referă numai la acordarea de autorizații (la nivel național) pentru produsele de protecție a plantelor, iar nu aprobarea substanțelor active (la nivelul Uniunii) care sunt conținute în produsele respective.
- 168 În al treilea rând, este adevărat că Tribunalul a recunoscut, pe baza articolului 11 TFUE și a articolului 114 alineatul (3) TFUE, că, în cadrul aplicării Regulamentului nr. 1107/2009, protecția mediului are o importanță preponderantă în raport cu considerațiile economice, astfel încât este de natură să justifice consecințe economice negative, chiar considerabile, pentru anumiți operatori (a se vedea jurisprudența citată la punctul 55 de mai sus), formulă reluată de altfel la punctul 6.3.4 din Comunicarea privind principiul precauției, cu o trimitere la jurisprudența Curții.
- 169 Cu toate acestea, nu se poate vedea în afirmarea generală a unui astfel de principiu exercitarea anticipată a unei puteri de apreciere de către legiuitor, de natură să exonereze Comisia de obligația de a efectua o analiză a beneficiilor potențiale și a costurilor unei măsuri concrete. Astfel, o analiză de impact vizează o măsură concretă de gestionare a riscurilor; o astfel de analiză nu poate, prin urmare, să fie efectuată decât ținând seama de situația specifică într-un caz particular, iar nu în mod general și

în avans, pentru toate cazurile de aplicare a unui standard. În consecință, este necesar să se respingă argumentul invocat de Comisie în ședință, întemeiat pe cunoașterea de către colegiul comisarilor a analizei de impact referitoare la restricțiile privind aprobarea substanțelor neonicotinoide.

- 170 În al patrulea rând, trebuie subliniat că obligația, formulată la punctul 6.3.4 din Comunicarea privind principiul precauției, de a desfășura o analiză de impact nu este în ultimă instanță altceva decât o expresie specifică a principiului proporționalității. Prin urmare, argumentul Comisiei ar însemna că aceasta ar fi scutită, în cadrul aplicării Regulamentului nr. 1107/2009, de respectarea acestui principiu, cel puțin în ceea ce privește partea sa economică. Or, a afirma într-un domeniu în care Comisia dispune de o largă putere de apreciere că are dreptul să ia măsuri fără a trebui să evalueze avantajele și dezavantajele acestora nu este compatibil cu principiul proporționalității. Astfel, recunoașterea unei puteri de apreciere a administrației are drept corolar necesar și indispensabil obligația să își exercite această competență și să țină seama de toate informațiile relevante în acest scop. Acest lucru este cu atât mai mult valabil în contextul aplicării principiului precauției, atunci când administrația ia măsuri care restrâng drepturile cetățenilor, nu pe baza certitudinii științifice, ci pe baza incertitudinii: în cazul în care administratul trebuie să suporte faptul că o activitate economică îi poate fi interzisă, chiar dacă nici măcar nu este sigur că aceasta implică un risc inacceptabil, ar trebui cel puțin să se impună administrației să măsoare în totalitate, pe cât posibil, consecințele acțiunii sale față de posibilele consecințe ale lipsei de acțiune pentru diferitele interese implicate.
- 171 În concluzie, trebuie să se considere că Comisia era obligată, în temeiul principiului precauției, să efectueze o analiză de impact a măsurilor propuse. Astfel cum reiese din cuprinsul punctelor 162 și 163 de mai sus, cerințele formale și materiale în această privință erau măsurate.
- 172 Or, Comisia a recunoscut că nu a existat nicio evidență scrisă a unei astfel de analize. Având în vedere că trebuie să se presupună că orice analiză, chiar dacă este sumară, a lăsat urme scrise în dosarul administrativ și întrucât Comisia a afirmat că colegiul comisarilor era suficient de informat prin analiza de impact efectuată în contextul restricției de aprobare a neonicotinoidelor, trebuie să se concluzioneze din această absență a oricărei urme scrise că o analiză de impact a restricțiilor impuse prin actul atacat nu a fost în realitate efectuată.
- 173 Prin urmare, se impune admiterea motivului întemeiat pe lipsa unei analize de impact și, în consecință, a motivului întemeiat pe o încălcare a principiului precauției. Întrucât actul atacat se bazează pe acest principiu, este necesar să se anuleze articolele 1, 3 și 4 din acesta pentru acest motiv, fără a fi necesar să se examineze celelalte motive și argumente invocate de BASF.

#### **IV. Cu privire la cheltuielile de judecată**

- 174 Potrivit articolului 134 alineatul (1) din Regulamentul de procedură, partea care cade în pretenții este obligată, la cerere, la plata cheltuielilor de judecată. Întrucât Comisia a căzut în pretenții, se impune obligarea acesteia să suporte, pe lângă propriile cheltuieli de judecată, cheltuielile de judecată ale BASF, în conformitate cu concluziile formulate de aceasta din urmă, împreună cu cheltuielile de judecată efectuate de ECPA și de ESA, interveniente în susținerea BASF, conform concluziilor acestora din urmă.
- 175 Potrivit articolului 138 alineatul (3) din Regulamentul de procedură, Tribunalul poate decide ca un intervenient, altul decât cei menționați la alineatele (1) și (2) ale acestui articol, să suporte propriile cheltuieli de judecată. În prezenta cauză, trebuie să se decidă că DBEB, ÖEB, și ÖIB, interveniente în susținerea Comisiei, suportă propriile cheltuieli de judecată.

Pentru aceste motive,

TRIBUNALUL (Camera întâi extinsă),

declară și hotărăște:

- 1) **Anulează articolele 1, 3 și 4 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 781/2013 al Comisiei din 14 august 2013 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește condițiile de autorizare a substanței active fipronil și de interzicere a utilizării și a vânzării semințelor tratate cu produse de protecție a plantelor care conțin această substanță activă.**
- 2) **Respinge în rest acțiunea.**
- 3) **Comisia Europeană suportă propriile cheltuieli de judecată, pe cele ale BASF Agro BV și pe cele ale celorlalți reclamânți ale căror nume figurează în anexă, precum și pe cele ale Association européenne pour la protection des cultures (ECPA) și ale European Seed Association (ESA).**
- 4) **Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund, Österreichischer Erwerbsimkerbund și Österreichischer Imkerbund (ÖIB) suportă propriile cheltuieli de judecată.**

Kanninen

Pelikánová

Buttigieg

Gervasoni

Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín

Pronunțată astfel în ședință publică la Luxemburg, la 17 mai 2018.

Semnături

## Cuprins

I. Istoricul cauzei .....	2
II. Procedura și concluziile părților .....	4
III. În drept .....	5
A. Cu privire la admisibilitate .....	5
1. Cu privire la afectarea directă a reclamantilor .....	6
a) Cu privire la articolele 1, 3 și 4 din actul atacat .....	6
b) Cu privire la articolul 2 din actul atacat .....	6
2. Cu privire la afectarea individuală a reclamantilor .....	7
3. Cu privire la admisibilitatea acțiunii introduse de ceilalți reclamanti în afară de BASF Agro BV .....	8
4. Rezumat cu privire la admisibilitate .....	8
B. Cu privire la fond .....	8
1. Considerații generale .....	8
a) Cu privire la principiul precauției .....	9
1) Definiție .....	9
2) Evaluarea riscurilor .....	10
i) Cu privire la evaluarea științifică .....	10
ii) Cu privire la determinarea nivelului de risc considerat inacceptabil .....	12
3) Gestionarea riscului .....	12
b) Cu privire la revizuirea unei substanțe active înscrise în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare nr. 540/2011 .....	13
1) Cu privire la condițiile de înregistrare inițiale în temeiul Directivei 91/414 .....	13
2) Cu privire la modificarea criteriilor de aprobare prin Regulamentul nr. 1107/2009 ...	13
3) Cu privire la sarcina probei .....	14
2. Cu privire la întinderea controlului jurisdicțional .....	15
3. Cu privire la motivele întemeiate pe încălcarea articolului 21 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009 .....	16

a) Cu privire la pragul pentru aplicarea articolului 21 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009 .....	16
b) Cu privire la informațiile invocate de Comisie pentru a justifica deschiderea procedurii de revizuire .....	18
c) Cu privire la aspectul dacă Comisia dispunea, la deschiderea procedurii de revizuire, de noi cunoștințe științifice și tehnice, în sensul articolului 21 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009 .....	19
1) Cu privire la rezultatele proiectului Apenet .....	19
2) Cu privire la rolul datelor de monitorizare .....	20
i) Cu privire la noțiunea de date de monitorizare .....	20
ii) Valoarea care trebuie atribuită datelor de monitorizare .....	20
iii) Cu privire la rolul datelor de monitorizare în cadrul deciziei de a iniția o revizuire în temeiul articolului 21 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009 .....	21
4. Cu privire la motivele privind aplicarea articolului 21 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009 .....	22
a) Cu privire la problema dacă actul atacat se întemeiază pe aplicarea principiului precauției .....	23
b) Cu privire la problema dacă Comisia a aplicat în mod corect principiul precauției în cadrul gestionării riscurilor .....	24
IV. Cu privire la cheltuielile de judecată .....	26