HOTĂRÂREA TRIBUNALULUI (Camera a șaptea extinsă)

4 octombrie 2023*

„Produse fitosanitare – Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 – Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/17 – Nereînnoirea aprobării substanței active clorpirifos-metil – Acțiune în anulare – Calitate procesuală activă – Admisibilitate – Obligația de examinare a tuturor condițiilor și criteriilor prevăzute de Regulamentul nr. 1107/2009 – Lipsa unor concluzii ale EFSA – Obligația de transparență – Dreptul de a fi ascultat – Obligația de motivare – Evaluări divergente ale riscului de către statul membru raportor și EFSA – Obligația de a lua în considerare toate elementele relevante ale speței – Raport intermediar al unui studiu în curs – Principiul precauției – Sarcina și obiectul probei – Eroare vădită de apreciere – Posibilitatea utilizării abordării prin extrapolare și a abordării întemeiate pe forța probantă – Posibilitatea invocării orientărilor ECHA și ale EFSA”

În cauza T-77/20,

Ascenza Agro, SA, cu sediul în Setúbal (Portugalia),

Industrias Afrasa, SA, cu sediul în Paterna (Spania),

reprezentate de K. Van Maldegem, P. Sellar, M. Ombredane, avocați, și V. McElwee, solicitor,

reclamante,

susținute de

European Crop Care Association (ECCA), cu sediul în Overijse (Belgia), reprezentată de S. Pappas și A. Pappas, avocați,

intervenientă,

împotriva

Comisiei Europene, reprezentată de A. Dawes, F. Castilla Contreras și M. ter Haar, în calitate de agenți,

pârâtă,

susținută de

Regatul Danemarcei, reprezentat de M. Søndahl Wolff și J. Kronborg, în calitate de agenți,

* Limba de procedură: engleza.

de

Republica Franceză, reprezentată de A.-L. Desjonquères, în calitate de agent,

și de

Health and Environment Alliance (HEAL), cu sediul în Bruxelles (Belgia), reprezentată de A. Bailleux, avocat,

interveniente,

TRIBUNALUL (Camera a șaptea extinsă),

compus la deliberări din domnul R. da Silva Passos, președinte, domnul V. Valančius, doamna I. Reine, și domnii L. Truchot (raportor) și M. Sampol Pucurull, judecători,

grefier: doamna S. Spyropoulos, administratoare,

având în vedere Ordonanța din 8 iunie 2020, Ascenza Agro/Comisia (T-77/20 R, nepublicată, EU:T:2020:246), și Ordonanța din 8 iunie 2020, Industrias Afrasa/Comisia (T-77/20 RII, nepublicată, EU:T:2020:247),

având în vedere faza scrisă a procedurii,

în urma ședinței din 8 septembrie 2022,

având în vedere, ca urmare a încetării funcției domnului judecător Valančius la 26 septembrie 2023, articolul 22 și articolul 24 alineatul (1) din Regulamentul de procedură al Tribunalului,

pronunță prezenta

Hotărâre

1 Prin acțiunea întemeiată pe articolul 263 TFUE, reclamantele, Ascenza Agro, SA (denumită în continuare „Ascenza”), și Industrias Afrasa, SA, solicită anularea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2020/17 al Comisiei din 10 ianuarie 2020 privind nereînnoirea aprobării substanței active clorpirifos-metil, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei (JO 2020, L 7, p. 11, denumit în continuare „regulamentul atacat”).

I. Istoricul litigiului

2 Clorpirifos-metil (denumit în continuare „CHP-metil”) este o substanță activă utilizată în produsele fitosanitare pentru combaterea organismelor dăunătoare și pentru tratarea cerealelor depozitate, precum și a depozitelor goale împotriva acestor organisme. Aceasta aparține unui grup de produse chimice numite organofosforice. Clorpirifosul este o altă substanță activă care aparține acestui grup.

3 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) a stabilit regimul juridic aplicabil autorizării introducerii pe piață a produselor fitosanitare în Uniunea Europeană. Ea cuprinde dispoziții aplicabile produselor fitosanitare și substanțelor active conținute în aceste produse.

4 Articolul 4 din Directiva 91/414, intitulat „Acordarea, revizuirea și retragerea autorizațiilor de produse de uz fitosanitar", prevedea următoarele:

„(1) Statele membre se asigură că un produs fitosanitar este autorizat numai în condițiile în care:

(a) substanțele sale active sunt menționate în anexa I […]"

5 Articolul 5 din Directiva 91/414, intitulat „Înscrierea substanțelor active în anexa I", prevedea următoarele:

„(1) Având în vedere stadiul cunoștințelor științifice și tehnice, o substanță activă este înscrisă în anexa I pentru o perioadă inițială care nu poate depăși zece ani în cazul în care se poate estima că produsele de uz fitosanitar care conțin această substanță activă vor îndeplini condițiile următoare:

(a) reziduurile lor provenite în urma aplicării pe baza practicilor fitosanitare nu au efecte nocive asupra sănătății umane sau animale sau asupra apelor subterane sau influențe negative asupra mediului și, în măsura în care sunt semnificative din punct de vedere toxicologic sau al mediului, pot fi determinate prin metode utilizate în mod curent;

(b) utilizarea lor în urma unei aplicări pe baza practicilor fitosanitare nu are efect nociv asupra sănătății umane sau animale sau influențe negative asupra mediului în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) litera (b) punctele (iv) și (v).

[…]"

6 CHP-metilul a fost înscris în anexa I la Directiva 91/414 prin Directiva 2005/72/CE a Comisiei din 21 octombrie 2005 de modificare a Directivei 91/414 în vederea înscrierii substanțelor active clorpirifos, clorpirifos-metil, mancozeb, maneb și metiram (JO 2005, L 279, p. 63, Ediție specială, 03/vol. 66, p. 157). Directiva 2005/72 a intrat în vigoare la 1 iulie 2006.

7 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 ale Consiliului (JO 2009, L 309, p. 1), care a intrat în vigoare la 14 decembrie 2009 și a devenit aplicabil la 14 iunie 2011.

8 În temeiul articolului 78 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009, substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414 au fost considerate aprobate. Ele sunt enumerate în prezent în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului nr. 1107/2009 în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO 2011, L 153, p. 1, rectificare în JO 2015, L 181, p. 84).

9 Articolul 14 din Regulamentul nr. 1107/2009, intitulat „Reînnoirea aprobării”, are următorul cuprins:

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

[…]”

10 Articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009, intitulat „Criterii de aprobare a substanțelor active”, prevede următoarele:

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

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

[…]”

11 În anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009, intitulată „Procedura și criteriile de aprobare a substanțelor active, agenților fitoprotectori și a agenților sinergici în conformitate cu capitolul II”, se prevăd următoarele:

„[…]

3.6. Impactul asupra sănătății umane

[…]

3.6.4. Substanțele active, agenții fitoprotectori sau sinergici se aprobă numai dacă, pe baza evaluării testelor de toxicitate reproductivă efectuate în conformitate cu cerințele referitoare la date privind substanțele active și agenții fitoprotectori sau sinergici și a celorlalte date și informații disponibile, inclusiv a unei analize a literaturii științifice, efectuate de [Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară], acestea nu sunt sau nu trebuie să fie clasificate, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, ca fiind toxice pentru reproducere de categoria 1A sau 1B, cu excepția cazului în care expunerea oamenilor la acea substanță, agent fitoprotector sau sinergic într-un produs fitosanitar, în condiții realiste propuse de utilizare, este neglijabilă, de exemplu produsul este folosit în sisteme închise sau în alte condiții ce exclud contactul cu omul și dacă reziduurile substanței active, ale agentului fitoprotector sau sinergic din alimente și furaje nu depășesc valorile de ajustare prevăzute la articolul 18 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005.

[…]”

12 La 18 septembrie 2012, Comisia Europeană a adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul nr. 1107/2009 (JO 2012, L 252, p. 26).

13 În iunie 2013, două întreprinderi care produc CHP-metil, Ascenza, denumită la acel moment Sapec Agro SA, și Dow AgroSciences Ltd (denumite în continuare, împreună, „solicitantele”), au depus fiecare câte o cerere de reînnoire a aprobării CHP-metilului.

14 Aprobarea CHP-metilului de către Comisie, care trebuia inițial să expire la 30 iunie 2016, a fost prelungită de trei ori, pentru a expira în cele din urmă la 31 ianuarie 2020.

15 La 9 februarie 2017, Regatul Spaniei, în calitate de stat membru raportor (denumit în continuare „SMR”) și în consultare cu Republica Polonă, care era statul membru coraportor, a transmis societății Ascenza un proiect de raport de evaluare referitor la reînnoirea aprobării CHP-metilului (denumit în continuare „proiectul de raport de evaluare”).

16 În proiectul de raport de evaluare, SMR nu a constatat existența unui efect nociv al CHP-metilului asupra sănătății ființelor umane, în special existența unui potențial genotoxic sau a unei neurotoxicități pentru dezvoltare. Acesta a propus reînnoirea aprobării CHP-metilului.

17 Proiectul de raport de evaluare a fost completat în urma observațiilor prezentate de Ascenza. Ulterior, acesta a fost transmis Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA) și Comisiei la 3 iulie 2017, iar ulterior societății Ascenza, la 21 septembrie 2017. SMR și-a menținut propunerea de reînnoire a aprobării CHP-metilului.

18 În luna iulie 2017, proiectul de raport de evaluare a fost comunicat de EFSA statelor membre și solicitantelor pentru a primi observațiile acestora.

19 EFSA a efectuat o consultare publică ce a început la 18 octombrie 2017.

20 SMR a rezumat observațiile formulate ca răspuns într-un tabel de notificare comunicat societății Ascenza la 8 ianuarie 2018.

21 În acest tabel de notificare nu a fost formulată nicio observație cu privire la potențialul genotoxic al CHP-metilului. În schimb, au fost formulate observații critice ale publicului referitoare la studiul privind neurotoxicitatea pentru dezvoltare prezentat în dosarul de reînnoire a aprobării CHP-metilului (denumit în continuare „studiul privind neurotoxicitatea pentru dezvoltare”). S-a arătat printre altele că studiul privind neurotoxicitatea pentru dezvoltare „nu este acceptabil din cauza unei lipse a datelor privind înălțimea cerebelului, în legătură cu efectul demonstrat al substanței înrudite clorpirifos asupra înălțimii cerebelului, în doză mică”.

22 La 4 iulie 2018, EFSA a cerut solicitantelor să furnizeze informații suplimentare.

23 După primirea răspunsurilor solicitantelor, SMR a actualizat proiectul de raport de evaluare pe care l-a transmis ulterior EFSA, pe măsură ce a fost actualizat, în cursul lunilor februarie și martie 2019. În proiectul de raport de evaluare, SMR nu constata existența unui efect nociv al CHP-metilului asupra sănătății ființelor umane și în special existența unui potențial genotoxic sau a unei neurotoxicități pentru dezvoltare și propunea în continuare reînnoirea aprobării acestei substanțe.

24 Între 1 și 5 aprilie 2019, EFSA a organizat consultări cu experți pentru a examina anumite elemente privind toxicologia la mamifere.

25 La 1 iulie 2019, Comisia a adresat EFSA o scrisoare prin care o invita să emită, până la 31 iulie 2019, o „declarație” conținând un rezumat al principalelor rezultate ale evaluării CHP-metilului în raport cu sănătatea umană și să indice dacă era previzibil ca această substanță să îndeplinească criteriile de aprobare aplicabile sănătății umane, astfel cum rezultă acestea din articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009 (a se vedea punctul 10 de mai sus).

26 În aceeași scrisoare, Comisia a precizat că aprobarea CHP-metilului expira la 31 ianuarie 2020 după ce fuseseră acordate trei prelungiri ale perioadei de aprobare. Ea a adăugat că o nouă prelungire trebuia să fie evitată dacă existau, în raport cu munca deja efectuată de EFSA, indicații „clare” potrivit cărora condițiile de aprobare nu mai trebuiau să fie considerate îndeplinite.

27 La 31 iulie 2019, EFSA a transmis Comisiei și statelor membre o „declarație” privind rezultatele disponibile ale evaluării riscurilor pentru sănătatea umană, aprobată în aceeași zi (denumită în continuare „declarația din 31 iulie 2019”). EFSA a publicat această declarație pe site-ul său internet la 28 august 2019.

28 În declarația din 31 iulie 2019, EFSA a arătat că fusese mandatată de Comisie înainte de „finalizarea procesului de evaluare *inter pares*”. Ea a precizat că evaluarea riscurilor CHP-metilului a fost discutată în cadrul consultărilor experților care au avut loc în aprilie 2019 (a se vedea punctul 24 de mai sus) și că abordarea adoptată de experți era întemeiată în mare măsură pe similaritățile structurale dintre această substanță activă și clorpirifos. EFSA a adăugat că, după consultările din aprilie 2019, a reconsiderat utilizarea abordării prin extrapolare, care permitea luarea în considerare, pentru evaluarea riscurilor, a datelor provenite din studii realizate cu o altă substanță activă decât cea în discuție și că s-a decis dezbaterea acestui aspect cu ocazia unei dezbateri între experți ulterioare.

29 EFSA a precizat că datele de reglementare comunicate privind genotoxicitatea CHP-metilului nu au generat nicio preocupare, dar că experții au arătat că nu exista literatură publică disponibilă cu privire la potențialul genotoxic al CHP-metilului, în timp ce pentru clorpirifos erau disponibile mai multe publicații. Întrucât au fost exprimate preocupări legate de clorpirifos cu privire la aberațiile cromozomiale și la afectarea acidului dezoxiribonucleic (ADN), experții au concluzionat că există lacune în ceea ce privește datele referitoare la CHP-metil. Toți experții au fost de acord că aceste incertitudini trebuiau să fie luate în considerare în evaluarea riscului CHP-metilului și că, prin urmare, nu putea fi exclus să existe un risc potențial de afectare a ADN-ului.

30 În ceea ce privește neurotoxicitatea pentru dezvoltare, potrivit EFSA, experții au apreciat că studiul privind neurotoxicitatea pentru dezvoltare (a se vedea punctul 21 de mai sus), care nu evidenția niciun efect sensibil, prezenta anumite limitări privind controalele, făcând imposibilă orice analiză statistică fiabilă.

31 În consecință, potrivit EFSA, experții au fost de acord că nu putea fi stabilită nicio valoare de referință nici pentru genotoxicitate, nici pentru neurotoxicitatea pentru dezvoltare, ceea ce făcea imposibilă evaluarea riscului pentru consumatori, operatori, lucrători, persoanele prezente și rezidenți.

32 Experții au luat de asemenea în considerare date epidemiologice care indicau existența unei legături între expunerea la clorpirifos sau la CHP-metil și efectele adverse asupra dezvoltării neurologice a copiilor.

33 În plus, EFSA a indicat, în declarația din 31 iulie 2019, că experții au urmat o abordare prudentă atunci când au considerat că CHP-metilul ar îndeplini de asemenea criteriile pentru a fi clasificat drept substanță toxică pentru reproducere de categoria 1B (a se vedea punctul 11 de mai sus).

34 La 12 august 2019, Comisia a transmis solicitantelor un raport de reînnoire care lua în considerare declarația din 31 iulie 2019 și propunea nereînnoirea aprobării CHP-metilului (denumit în continuare „raportul de reînnoire”). Aceasta le-a invitat să prezinte observații.

35 La 14 august 2019, Comisia a invitat de asemenea solicitantele să prezinte observații cu privire la declarația din 31 iulie 2019.

36 La 23 și 30 august 2019, Ascenza a formulat observații cu privire la declarația din 31 iulie 2019 și la raportul de reînnoire.

37 La 5 septembrie 2019 s-au reunit din nou experți ai EFSA și ai statelor membre.

38 La 9 și 16 septembrie 2019, Ascenza a prezentat observații suplimentare cu privire la raportul de reînnoire.

39 La 24 septembrie 2019, Comisia a adresat EFSA o scrisoare prin care îi solicita să actualizeze, până la 31 octombrie 2019, declarația din 31 iulie 2019 pentru a ține seama de reuniunea din 5 septembrie 2019. Comisia a precizat că această declarație actualizată trebuie să conțină un rezumat al principalelor rezultate ale evaluării CHP-metilului în raport cu sănătatea umană și să indice dacă era previzibil ca substanța respectivă să îndeplinească criteriile de aprobare aplicabile sănătății umane, astfel cum rezultă acestea din articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009.

40 La 15 octombrie 2019, SMR a transmis societății Ascenza un proiect de raport de evaluare actualizat. În proiectul respectiv erau exprimate preocupări referitoare la genotoxicitate. În concluzie, acesta arăta următoarele:

„Propunerea de reînnoire a aprobării substanței active CHP-metil poate fi făcută atunci când au fost clarificate preocupările referitoare la genotoxicitate și când a fost finalizată evaluarea *inter pares* a substanței active.”

41 La 15 octombrie 2019, Comisia a răspuns la observațiile pe care i le transmisese Ascenza la 16 septembrie 2019 (a se vedea punctul 38 de mai sus). În răspunsul său, ea a arătat că, întrucât au fost identificate preocupări importante cu privire la sănătatea umană și în condițiile în care evaluarea pentru mediu era amânată, a considerat că era adecvat să solicite EFSA să confirme, într-o declarație, preocupările identificate în ceea ce privește sănătatea umană.

42 La 21 și 22 octombrie 2019, Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale (denumit în continuare „comitetul permanent”) s-a reunit și a efectuat, printre altele, un schimb de opinii cu privire la problema reînnoirii CHP-metilului.

43 La 11 noiembrie 2019, EFSA a transmis Comisiei și statelor membre declarația sa actualizată aprobată la 8 noiembrie 2019 (denumită în continuare „declarația din 8 noiembrie 2019”). La 26 noiembrie 2019, EFSA a publicat această declarație pe site-ul său internet.

44 În declarația din 8 noiembrie 2019, EFSA a amintit că datele de reglementare prezentate cu privire la genotoxicitatea CHP-metilului nu generau nicio preocupare. Aceasta a amintit de asemenea că experții au apreciat, atunci când s-au reunit în aprilie 2019, că nu exista literatură publică disponibilă cu privire la potențialul genotoxic al CHP-metilului, în timp ce pentru clorpirifos erau disponibile mai multe publicații. Întrucât au fost ridicate probleme de genotoxicitate pentru acesta din urmă, s-a considerat că, având în vedere asemănarea dintre cele două substanțe, utilizarea abordării prin extrapolare era justificată.

45 EFSA a adăugat că, în cadrul dezbaterii între experți din luna septembrie 2019 consacrate utilizării abordării prin extrapolare, aceștia au considerat, cu privire la structura moleculară a celor două substanțe active, că diferențele observate nu justificau să se concluzioneze în sensul unei diferențe în ceea ce privește potențialul lor genotoxic.

46 În plus, după ce a efectuat cercetări suplimentare în literatură, SMR a găsit articole științifice referitoare la CHP-metil și care ofereau elemente convergente cu preocupările exprimate pentru clorpirifos. Majoritatea experților au apreciat la acel moment că indicațiile din literatură, chiar dacă prezentau anumite limite, trebuiau să fie luate în considerare în cadrul unei abordări întemeiate pe forța probantă a datelor și că acestea generau, pe baza unei abordări prudente, preocupări în ceea ce privește daunele pe care CHP-metilul le-ar putea cauza ADN-ului. Prin urmare, experții au concluzionat că preocupările exprimate cu privire la clorpirifos în legătură cu riscul de aberație cromozomială și de atingere adusă ADN-ului se puteau aplica CHP-metilului, ceea ce implica un potențial genotoxic incert.

47 Pe de altă parte, potrivit EFSA, experții au constatat insuficiența studiului privind neurotoxicitatea pentru dezvoltare (a se vedea punctul 21 de mai sus), în timp ce un studiu referitor la clorpirifos evidenția o reducere a înălțimii cerebelului în urma expunerii la această din urmă substanță. În plus, ei au luat în considerare date epidemiologice care indicau existența unei legături între expunerea la clorpirifos sau la CHP-metil și efectele adverse asupra dezvoltării neurologice a copiilor.

48 EFSA a indicat de asemenea, în aceeași declarație din 8 noiembrie 2019, că experții erau de acord cu privire la faptul că nu putea fi determinată nicio valoare de referință nici pentru genotoxicitate, nici pentru neurotoxicitatea pentru dezvoltare, ceea ce făcea imposibilă evaluarea riscului pe care îl prezenta CHP-metilul pentru consumatori, operatori, lucrători, persoanele prezente și rezidenți.

49 EFSA a adăugat că experții au arătat că CHP-metilul ar îndeplini criteriile care permit clasificarea sa ca substanță toxică pentru reproducere de categoria 1B, concluzie cu privire la care EFSA a exprimat rezerve.

50 În temeiul considerațiilor prezentate la punctele 44-49 de mai sus, EFSA a apreciat că „criteriile referitoare la sănătatea umană prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009 nu [erau] îndeplinite”.

51 La 11 noiembrie 2019, Ascenza a fost destinatara declarației din 8 noiembrie 2019 și a raportului de reînnoire actualizat. În aceeași zi, Comisia a invitat-o să formuleze observații cu privire la aceste două documente.

52 La 22 noiembrie 2019, Ascenza a prezentat observații cu privire la raportul de reînnoire și la declarația din 8 noiembrie 2019.

53 La 6 decembrie 2019, statele membre, reunite în cadrul comitetului permanent, au emis, cu majoritate calificată, un aviz favorabil cu privire la un proiect de regulament care nu reînnoia aprobarea CHP-metilului.

54 La 10 ianuarie 2020, Comisia a adoptat regulamentul atacat, în care s-au arătat următoarele:

„(10) […] [EFSA] a transmis Comisiei [declarația din 31 iulie 2019] privind rezultatele disponibile ale evaluării efectelor asupra sănătății umane. La 11 noiembrie 2019, în urma dezbaterii între experți din septembrie 2019, [EFSA] a transmis Comisiei [declarația din 8 noiembrie 2019]. În această declarație, [EFSA] și-a confirmat concluziile privind evaluarea riscurilor pentru sănătatea umană, potrivit cărora există domenii critice de preocupare. Considerând ca forțe probante preocupările legate de clorpirifos și literatura științifică deschisă disponibilă privind [CHP]-metilul, nu se poate exclude faptul că această substanță are un potențial genotoxic. În timpul evaluării *inter pares*, experții au considerat justificată abordarea prin extrapolare a celor două substanțe deoarece sunt asemănătoare în ceea ce privește structura și comportamentul toxicocinetic. În consecință, nu sunt posibile nici stabilirea valorilor de referință bazate pe criterii de sănătate pentru [CHP]-metil, nici efectuarea evaluărilor relevante în ceea ce privește consumatorii și riscul non-alimentar. În plus, s-au exprimat preocupări legate de neurotoxicitatea asupra dezvoltării (DNT) în privința căreia există dovezi epidemiologice care demonstrează legătura dintre expunerea la clorpirifos și/sau [CHP]-metil în timpul dezvoltării și producerea de efecte adverse asupra dezvoltării neurologice a copiilor. Mai mult, experții implicați în evaluarea *inter pares* au considerat potrivită clasificarea [CHP]-metilului ca substanță toxică pentru reproducere de categoria 1B, în conformitate cu criteriile prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului.

(11) Comisia a invitat solicitanții să își prezinte observațiile privind declarațiile [EFSA]. În plus, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, Comisia a invitat solicitanții să prezinte observații privind […] raport[ul] de reînnoire. Solicitanții și-au prezentat observațiile, care au fost examinate cu atenție.

(12) Cu toate acestea, în pofida argumentelor prezentate de solicitanți, preocupările legate de substanța activă în cauză nu au putut fi eliminate.

(13) În consecință, nu s-a putut stabili, cu privire la una sau mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor, îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Evaluarea riscului pentru mediu, deși nu este finalizată încă, nu poate schimba această concluzie atât timp cât nu sunt îndeplinite criteriile de aprobare privind efectele asupra sănătății umane și nu ar trebui, așadar, să mai întârzie luarea unei decizii privind reînnoirea aprobării substanței active. Prin urmare, este oportun să nu se reînnoiască aprobarea substanței active [CHP]-metil, în conformitate cu articolul 20 alineatul (1) litera (b) din regulamentul menționat.”

55 Pe de altă parte, la 10 ianuarie 2020, Comisia a adoptat de asemenea Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/18 privind nereînnoirea aprobării substanței active clorpirifos, în conformitate cu Regulamentul nr. 1107/2009, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare nr. 540/2011 (JO 2020, L 7, p. 14).

56 În considerentul (10) al Regulamentului 2020/18 se arată următoarele:

„La 31 iulie 2019, [EFSA] a transmis declarația către Comisie. În această declarație, [ea] și-a confirmat concluziile privind evaluarea riscurilor pentru sănătatea umană, potrivit cărora există domenii critice de preocupare. Pe baza informațiilor disponibile și în urma rezultatelor pozitive ale unui număr de studii *in vitro* și *in vivo*, nu se poate exclude faptul că clorpirifos are potențial genotoxic. În consecință, nu sunt posibile nici stabilirea valorilor de referință bazate pe criterii de sănătate pentru clorpirifos, nici efectuarea evaluărilor relevante în ceea ce privește consumatorii și riscul non-alimentar. În plus, au fost observate semne de neurotoxicitate asupra dezvoltării (DNT) în cadrul studiului disponibil privind neurotoxicitatea asupra dezvoltării la șobolani și există dovezi epidemiologice care demonstrează legătura dintre expunerea la clorpirifos și/sau la [CHP]-metil în timpul dezvoltării și producerea de efecte adverse asupra dezvoltării neurologice a copiilor. Mai mult, experții implicați în evaluarea *inter pares* au considerat potrivită clasificarea [clorpirifosului] ca substanță toxică pentru reproducere de categoria 1B, în conformitate cu criteriile prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului.”

II. Concluziile părților și procedura

57 Reclamantele solicită Tribunalului:

– anularea regulamentului atacat;

– obligarea Comisiei la plata cheltuielilor de judecată.

58 Comisia solicită Tribunalului:

– respingerea acțiunii;

– obligarea reclamantelor la plata cheltuielilor de judecată, inclusiv a celor aferente procedurii măsurilor provizorii;

– obligarea European Crop Care Association (ECCA) la plata cheltuielilor de judecată aferente intervenției sale.

59 ECCA solicită Tribunalului:

– anularea regulamentului atacat;

– obligarea Comisiei la plata cheltuielilor de judecată efectuate de ea.

60 Health and Environment Alliance (HEAL) solicită Tribunalului:

– respingerea acțiunii;

– obligarea reclamantelor la plata cheltuielilor de judecată efectuate de ea.

61 Regatul Danemarcei solicită Tribunalului respingerea acțiunii.

62 Republica Franceză solicită Tribunalului respingerea acțiunii.

63 În temeiul articolului 24 al doilea paragraf din Statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene, Tribunalul a adresat mai multe întrebări EFSA, precum și părților. Părțile au răspuns la întrebări în termenele stabilite.

III. Admisibilitatea acțiunii și a înscrisurilor prezentate în cursul procedurii

64 Trebuie să se examineze admisibilitatea acțiunii, apoi cea a anumitor înscrisuri din dosar.

A. Admisibilitatea acțiunii

65 Potrivit articolului 263 al patrulea paragraf TFUE, orice persoană fizică sau juridică poate formula, în condițiile prevăzute la primul și la doilea paragraf ale articolului menționat, o acțiune împotriva actelor al căror destinatar este sau care o privesc direct și individual, precum și împotriva actelor normative care o privesc direct și care nu presupun măsuri de executare.

66 Întrucât reclamantele nu sunt destinatare ale regulamentului atacat, trebuie să se stabilească dacă acesta le privește direct și individual.

67 Mai întâi, trebuie să se examineze calitatea procesuală activă a Ascenza.

68 În ceea ce privește afectarea directă, 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 (a se vedea Hotărârea din 17 mai 2018, BASF Agro și alții/Comisia, T-584/13, EU:T:2018:279, punctul 33 și jurisprudența citată).

69 În speță, regulamentul atacat modifică lista substanțelor active autorizate pentru utilizare în produsele de protecție a plantelor, care figurează în anexa la Regulamentul de punere în aplicare nr. 540/2011. În temeiul articolului 3 din regulamentul atacat, această modificare impune statelor membre care au acordat autorizații pentru produse fitosanitare care conțin CHP-metil să le retragă până cel târziu la 16 aprilie 2020. Din această dispoziție rezultă că statele membre nu dispun, în această privință, de nicio marjă de apreciere.

70 În consecință, regulamentul atacat produce în mod direct efecte asupra situației juridice a Ascenza, care produce și comercializează CHP-metil (a se vedea în acest sens Hotărârea din 17 mai 2018, BASF Agro și alții/Comisia, T-584/13, EU:T:2018:279, punctele 35 și 36, și Hotărârea din 19 decembrie 2019, Probelte/Comisia, T-67/18, EU:T:2019:873, punctul 51).

71 În ceea ce privește condiția afectării individuale, 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 din 15 iulie 1963, Plaumann/Comisia, 25/62, EU:C:1963:17, p. 223).

72 Rezultă dintr-o jurisprudență constantă 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 Hotărârea din 17 mai 2018, BASF Agro și alții/Comisia, T-584/13, EU:T:2018:279, punctul 45 și jurisprudența citată). O asemenea jurisprudență se aplică și autorului unei cereri de reînnoire a aprobării unei substanțe active atunci când actul în discuție respinge această cerere.

73 În speță, este cert, pe de o parte, că Ascenza, denumită la acel moment Sapec Agro, a fost autoarea cererii de reînnoire a CHP-metilului și a participat ulterior la procedura de reînnoire. Prin urmare, Ascenza este vizată în mod individual de regulamentul atacat (a se vedea în acest sens Hotărârea din 17 mai 2018, BASF Agro și alții/Comisia, T-584/13, EU:T:2018:279, punctul 46, și Hotărârea din 19 decembrie 2019, Probelte/Comisia, T-67/18, EU:T:2019:873, punctul 64).

74 Din considerațiile expuse la punctele 65-73 de mai sus rezultă că Ascenza este îndreptățită să conteste regulamentul atacat, ceea ce, de altfel, Comisia a recunoscut în mod expres.

75 În ceea ce privește Industrias Afrasa, Comisia are îndoieli cu privire la calitatea procesuală activă a acesteia.

76 În această privință, trebuie amintit că, pentru motive de economie procedurală, în cazul în care aceeași decizie este atacată de mai mulți reclamanți și s-a stabilit că unul dintre aceștia are calitate procesuală activă, nu se mai impune examinarea calității procesuale active a celorlalți (a se vedea în acest sens Hotărârea din 24 martie 1993, CIRFS și alții/Comisia, C-313/90, EU:C:1993:111, punctul 31, și Hotărârea din 9 iunie 2011, Comitato „Venezia vuole vivere” și alții/Comisia, C-71/09 P, C-73/09 P și C-76/09 P, EU:C:2011:368, punctele 36 și 37).

77 Or, așa cum s-a constatat la punctul 74 de mai sus, Ascenza are calitate procesuală activă pentru a contesta regulamentul atacat.

78 În consecință, trebuie să se considere că prezenta acțiune este admisibilă, fără a fi necesar să se examineze calitatea procesuală activă a societății Industrias Afrasa.

B. Admisibilitatea a trei studii publicate de EFSA în anii 2013, 2016 și 2017 și prezentate în cursul procedurii de reclamante

79 Potrivit articolului 85 alineatul (2) din Regulamentul de procedură al Tribunalului, „[p]ărțile principale mai pot depune sau propune probe în sprijinul argumentației lor atât în cadrul replicii, cât și al duplicii, cu condiția ca întârzierea în depunerea sau propunerea acestora să fie justificată”.

80 Reclamantele au prezentat, în anexa la replică, trei studii publicate de EFSA în anii 2013, 2016 și 2017, care, în opinia lor, contribuie la demonstrarea inexistenței riscului genotoxic al CHP-metilului.

81 Reclamantele au arătat că au avut cunoștință de aceste trei studii prin intermediul altui studiu, referitor la genotoxicitatea clorpirifosului, publicat la 21 mai 2020, după introducerea acțiunii lor.

82 Ele susțin, ca răspuns la o măsură de organizare a procedurii adoptată de Tribunal, că Ascenza nu era obligată să prezinte aceste trei studii în dosarul de cerere de reînnoire a aprobării CHP-metilului, pentru a justifica necomunicarea studiilor menționate anterior acestei publicări și depunerii replicii.

83 Totuși, această împrejurare, presupunând că este dovedită, nu permite să se concluzioneze că ele nu puteau prezenta aceste studii la data introducerii acțiunii lor. Astfel, după cum reiese din cuprinsul punctului 80 de mai sus, aceste trei studii fuseseră publicate înainte de adoptarea regulamentului atacat și, *a fortiori*, înainte de introducerea prezentei acțiuni.

84 În consecință, nu se poate considera că reclamantele justifică întârzierea în prezentarea studiilor menționate cu titlu de probe.

85 Acestea trebuie, așadar, să fie declarate inadmisibile, în temeiul dispozițiilor articolului 85 alineatul (2) din Regulamentul de procedură (a se vedea în acest sens Hotărârea din 6 aprilie 2017, Alkarim for Trade and Industry/Consiliul, T-35/15, nepublicată, EU:T:2017:262, punctele 28 și 29, și Hotărârea din 18 septembrie 2017, Uganda Commercial Impex/Consiliul, T-107/15 și T-347/15, nepublicată, EU:T:2017:628, punctele 73 și 74).

IV. Examinarea pe fond a acțiunii

86 Reclamantele invocă opt motive, întemeiate, primul, pe încălcarea unor norme fundamentale de procedură, al doilea, pe încălcarea obligației de transparență, al treilea, pe încălcarea dreptului de a fi ascultat, al patrulea, pe încălcarea principiului precauției, al cincilea, pe încălcarea obligației de a lua în considerare elementele și circumstanțele relevante ale situației pe care regulamentul atacat intenționa să o reglementeze, al șaselea, pe încălcarea principiului bunei administrări, al șaptelea, pe o eroare vădită de apreciere în ceea ce privește evaluarea riscurilor reținută de EFSA, iar apoi de Comisie și, al optulea, pe o eroare vădită de apreciere și pe încălcarea principiului proporționalității.

87 În plus, ECCA invocă trei motive suplimentare, întemeiate, al nouălea și al zecelea motiv, pe încălcarea obligației de motivare, iar al unsprezecelea motiv, pe încălcarea articolului 14 din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012.

A. Cu privire la primul motiv, întemeiat pe încălcarea unor norme fundamentale de procedură

88 Reclamantele invocă existența unei încălcări a normelor fundamentale de procedură.

89 În primul rând, ele arată că regulamentul atacat s-a întemeiat în mod eronat pe două declarații limitate la o singură parte a evaluării riscurilor, cea referitoare la sănătatea umană.

90 În plus, articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009 ar face trimitere la anexa II la acest regulament, care ar enumera o serie de criterii. Or, potrivit reclamantelor, fiecare dintre aceste criterii trebuie să fie examinat de EFSA atunci când adoptă concluzii, examinare pe care aceasta nu ar fi efectuat-o în speță.

91 În sfârșit, Comisia nu putea, potrivit reclamantelor, să se întemeieze pe faptul că CHP-metilul trebuia să fie clasificat ca substanță toxică pentru reproducere de categoria 1B pentru „a pune capăt procedurii” de reînnoire a aprobării acestei substanțe fără a efectua o evaluare completă a acesteia.

92 În al doilea rând, reclamantele susțin că procedura de adoptare a regulamentului atacat este nelegală, pentru motivul că EFSA nu a adoptat concluzii, contrar celor prevăzute la articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012. Ele invocă, în această privință, un document al EFSA intitulat „Definiții din lucrările științifice și din publicațiile conexe ale EFSA”, care a fost difuzat pe site-ul internet al acesteia din urmă.

93 Pe de altă parte, reclamantele amintesc că articolul 13 alineatul (1) al doilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012 prevede posibilitatea Comisiei de a informa EFSA că nu sunt necesare concluzii. Or, Comisia nu ar fi informat în mod corespunzător EFSA în această privință.

94 În plus, reclamantele arată că, chiar presupunând că există concluzii, acestea ar fi nelegale, întrucât sunt lacunare.

95 În al treilea rând, potrivit reclamantelor, termenele prevăzute la articolul 13 din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012 nu au fost respectate.

96 Ele adaugă că nerespectarea acestor termene a avut în mod necesar o incidență asupra conținutului regulamentului atacat, întrucât, în lipsa acestei nerespectări, votul în cadrul comitetului permanent ar fi intervenit înainte de adoptarea de către unul dintre statele membre a unei norme de conduită nerelevante care l-a condus la adoptarea unui vot favorabil.

97 ECCA susține că faptul că a fost prezentată o declarație nu exonera EFSA de obligația sa de a adopta concluzii.

98 ECCA arată că concluziile adoptate de EFSA trebuie să se pronunțe cu privire la toate criteriile enumerate în anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009 și că Comisia nu putea adopta raportul de reînnoire înainte ca EFSA să finalizeze evaluarea riscurilor.

99 ECCA susține că, din cauza nemenționării abordării prin extrapolare în Regulamentul nr. 1107/2009, utilizarea acestei abordări de către EFSA și ulterior de către Comisie determină o încălcare a normelor fundamentale de procedură.

100 Prezentul motiv este compus din trei critici, întemeiate, prima, pe interdicția impusă Comisiei de a pune capăt procedurii de reînnoire a CHP-metilului fără a examina toate condițiile și criteriile prevăzute de legislație, a doua, pe lipsa unor concluzii ale EFSA și, a treia, pe nerespectarea termenelor prevăzute de legislație.

1. Interdicția impusă Comisiei de a pune capăt procedurii de reînnoire a CHP-metilului fără a examina toate condițiile și criteriile prevăzute de Regulamentul nr. 1107/2009

101 În primul rând, trebuie să se stabilească dacă, în mod eronat, Comisia nu a examinat toate condițiile prevăzute la articolul 4 alineatele (2) și (3) din Regulamentul nr. 1107/2009.

102 În această privință, trebuie amintit că articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009 este aplicabil în speță, în conformitate cu dispozițiile articolului 14 alineatul (1) primul paragraf din același regulament (a se vedea punctul 9 de mai sus).

103 Potrivit articolului 4 alineatul (1) primul paragraf din Regulamentul nr. 1107/2009, substanțele active se aprobă în conformitate cu anexa II la regulamentul menționat dacă, ținând seama de criteriile de aprobare indicate la punctele 2 și 3 din această anexă, se poate presupune că produsele fitosanitare care conțin respectivele substanțe active îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 4 alineatele (2) și (3) din același regulament.

104 Articolul 4 alineatele (2) și (3) din Regulamentul nr. 1107/2009 prevede următoarele:

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

(a) nu produc efecte nocive asupra sănătății umane, inclusiv aceea a grupurilor vulnerabile, ori asupra sănătății animale, luând în considerare efectele cumulative și sinergice cunoscute, atunci când sunt disponibile metodele științifice acceptate de [EFSA] pentru evaluarea acestor efecte, sau asupra apelor subterane;

(b) nu produc efecte inacceptabile asupra mediului.

[…]

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

(a) este suficient de eficient;

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

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

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

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

105 Trebuie arătat, *primo*, că condițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1107/2009, la care face trimitere articolul 4 alineatul (1) din regulamentul menționat, privesc reziduurile produsului fitosanitar care conține substanța activă în discuție.

106 Astfel, deși articolul 4 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009 nu face referire la reziduurile produselor fitosanitare, el trebuie să fie interpretat în sensul că, pentru ca o substanță activă să fie aprobată, trebuie să se poată presupune că atât produsele fitosanitare care conțin această substanță, cât și reziduurile lor îndeplinesc mai multe condiții.

107 *Secundo*, articolul 4 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009 prevede că sunt îndeplinite „condițiile” prevăzute la articolul 4 alineatele (2) și (3) din regulamentul menționat, iar nu una dintre aceste condiții. Același lucru este valabil și pentru paragraful introductiv al fiecăreia dintre dispozițiile menționate.

108 Având în vedere considerațiile expuse la punctele 105-107 de mai sus, condițiile prevăzute la articolul 4 alineatele (2) și (3) din Regulamentul nr. 1107/2009 trebuie considerate ca fiind cumulative.

109 Prin urmare, este suficient, contrar celor susținute de reclamante, ca una singură dintre aceste condiții să nu fie îndeplinită pentru ca cererea de aprobare a unei substanțe active să fie respinsă.

110 În speță, pentru a adopta regulamentul atacat, Comisia a făcut trimitere la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009. În această privință, ea s-a bazat pe efectele CHP-metilului asupra sănătății umane și, mai precis, pe trei motive, întemeiate, primul, pe faptul că „potențialul genotoxic al [CHP]-metilului nu poate fi exclus”, al doilea, pe existența unor „preocupări privind neurotoxicitatea [sa] pentru dezvoltare” și, al treilea, pe faptul că „poate fi adecvat ca [CHP]-metilul să fie clasificat ca substanță toxică pentru reproducere de categoria 1B” (a se vedea punctele 266 și 267 de mai jos).

111 Întrucât a considerat astfel că existența unor efecte nocive asupra sănătății umane ale produsului fitosanitar care conține CHP-metil și ale reziduurilor acestuia nu putea fi exclusă, Comisia a putut să omită în mod justificat efectuarea unei examinări a acestei substanțe în raport cu toate condițiile care figurează la articolul 4 alineatele (2) și (3) din Regulamentul nr. 1107/2009.

112 În consecință, trebuie înlăturat argumentul întemeiat pe faptul că Comisia ar fi trebuit să examineze toate condițiile prevăzute la articolul 4 alineatele (2) și (3) din Regulamentul nr. 1107/2009.

113 În al doilea rând, trebuie să se stabilească dacă, în mod eronat, Comisia nu a examinat toate criteriile prevăzute în anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009.

114 În această privință, articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009, intitulat „Criterii de aprobare a substanțelor active”, stabilește condițiile și criteriile de aprobare a unei asemenea substanțe.

115 După cum s-a arătat la punctul 103 de mai sus, potrivit articolului 4 alineatul (1) primul paragraf din Regulamentul nr. 1107/2009, substanțele active se aprobă în conformitate cu anexa II la regulamentul menționat dacă, ținând seama de criteriile de aprobare indicate la punctele 2 și 3 din această anexă, se poate presupune că produsele fitosanitare care conțin respectivele substanțe active îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 4 alineatele (2) și (3) din regulamentul menționat.

116 Deși articolul 4 alineatul (1) primul paragraf din Regulamentul nr. 1107/2009 face trimitere la criteriile de aprobare din anexa II la regulamentul menționat, care trebuie luate în considerare, acesta nu prevede că o substanță activă este aprobată dacă sunt îndeplinite criteriile prevăzute la punctele 2 și 3 din această anexă sau, *a fortiori*, dacă oricare dintre aceste criterii este îndeplinit.

117 De asemenea, anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009 nu prevede, pentru unul dintre criteriile enunțate la punctele 2 și 3, că, atunci când acest criteriu este îndeplinit, trebuie acordată aprobarea substanței în discuție.

118 Potrivit singurului criteriu, menționat la punctul 3.6.4 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009, invocat în mod expres de reclamante în susținerea argumentației lor, substanțele active „se aprobă numai dacă" aceste substanțe „nu sunt sau nu trebuie să fie clasificate […] ca fiind toxice pentru reproducere de categoria 1A sau 1B".

119 Rezultă că o substanță activă nu este aprobată dacă este sau trebuie să fie clasificată ca fiind toxică pentru reproducere de categoria 1A sau 1B.

120 Trebuie arătat că criteriile care figurează la punctele 3.6.2, 3.6.3 și 3.6.5 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009, care se referă la genotoxicitate, la carcinogenicitate și, respectiv, la proprietățile de disruptor endocrin, sunt redactate și trebuie să fie interpretate în același mod ca cel care este menționat la punctul 3.6.4 din această anexă (a se vedea punctul 118 de mai sus).

121 În acest sens se poate face referire, așa cum fac reclamantele și Comisia în înscrisurile lor, la „criterii de excludere", spre deosebire de condițiile de la articolul 4 alineatele (2) și (3) din Regulamentul nr. 1107/2009, pentru care articolul 4 alineatul (1) din același regulament prevede că, din moment ce se poate presupune că sunt îndeplinite, substanța în discuție trebuie să fie aprobată.

122 Ținând seama de considerațiile prezentate la punctele 114-121 de mai sus, criteriile enunțate la punctele 2 și 3 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009, în special cele care figurează la punctele 3.6.2-3.6.5 din această anexă, nu pot fi considerate criterii de aprobare a unei substanțe active care s-ar adăuga condițiilor de aprobare prevăzute la articolul 4 alineatele (2) și (3) din regulamentul menționat. *A fortiori*, aceste criterii nu pot fi considerate criterii alternative de aprobare a unei asemenea substanțe.

123 În consecință, Comisia nu era obligată să examineze fiecare dintre aceste criterii, din moment ce considera că una dintre condițiile cumulative de aprobare a unei substanțe active, care figurează la articolul 4 alineatele (2) și (3) din Regulamentul nr. 1107/2009, nu era îndeplinită.

124 Astfel, trebuie înlăturat argumentul întemeiat pe faptul că EFSA ar fi trebuit să efectueze o examinare a CHP-metilului în raport cu toate criteriile menționate în anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009.

125 În al treilea rând, reclamantele susțin că, pentru a „justifica încheierea procedurii de evaluare a riscurilor" prin respingerea cererii de reînnoire a aprobării CHP-metilului, Comisia s-ar fi întemeiat în mod eronat, în regulamentul atacat, pe indicația experților însărcinați cu evaluarea *inter pares*, potrivit căreia putea fi adecvată clasificarea CHP-metilului ca substanță toxică pentru reproducere de categoria 1B.

126 Reclamantele invocă existența unei „rezerve” referitoare la criteriul care figurează la punctul 3.6.4 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009. Această dispoziție prevede că o substanță activă nu poate fi aprobată atunci când este sau ar trebui să fie clasificată ca fiind toxică pentru reproducere de categoria 1B, cu excepția cazului în care expunerea umană la această substanță activă este neglijabilă în condițiile realiste de utilizare propuse (a se vedea punctul 11 de mai sus).

127 Este adevărat că în speță nici EFSA, nici Comisia nu au examinat excepția, calificată de reclamante ca „rezervă”, menționată la punctul 126 de mai sus.

128 Totuși, această excepție trebuie să fie examinată numai atunci când Comisia intenționează să își întemeieze refuzul aprobării unei substanțe active pe punctul 3.6.4 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009, cu alte cuvinte atunci când se consideră obligată, oricare ar fi celelalte elemente care figurează în dosarul de cerere de aprobare a substanței active în cauză, să respingă cererea respectivă în temeiul clasificării acestei substanțe sau al necesității unei asemenea clasificări.

129 Or, potrivit regulamentului atacat, nu poate fi exclusă existența unor efecte nocive asupra sănătății umane ale produsului fitosanitar care conține CHP-metil și ale reziduurilor acestuia. Regulamentul atacat nu se întemeiază, așadar, pe clasificarea acestei substanțe ca fiind toxică pentru reproducere de categoria 1B sau pe necesitatea unei asemenea clasificări (a se vedea punctele 110 și 111 de mai sus).

130 Trebuie subliniat în această privință că, potrivit celui de al treilea motiv din regulamentul atacat, s-a „considerat potrivită clasificarea [CHP]-metilului ca substanță toxică pentru reproducere de categoria 1B”. Acest motiv nu se întemeiază, așadar, pe constatarea existenței unei asemenea clasificări sau pe necesitatea sa.

131 În consecință, Comisia nu era obligată să se pronunțe cu privire la excepția prevăzută la punctul 3.6.4 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009.

132 Astfel, Comisia nu a săvârșit nicio eroare de drept atunci când a interpretat punctul 3.6.4 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009.

133 Având în vedere considerațiile expuse la punctele 125-132 de mai sus, trebuie să se concluzioneze că Comisia nu era obligată să examineze caracterul neglijabil al expunerii umane la CHP-metil în condițiile realiste de utilizare propuse înainte de a refuza reînnoirea aprobării acestei substanțe active.

134 Argumentul întemeiat pe lipsa unei asemenea examinări trebuie, așadar, să fie înlăturat.

135 Din tot ceea ce precedă rezultă că prezenta critică trebuie să fie respinsă.

2. Lipsa unor concluzii

136 Reclamantele susțin că procedura de adoptare a regulamentului atacat este nelegală, pentru motivul că EFSA nu a adoptat concluzii, contrar celor prevăzute la articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012.

137 Trebuie amintit, cu titlu introductiv, că Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012 a fost adoptat pentru a stabili dispozițiile necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire prevăzute în subsecțiunea 3, intitulată „Reînnoirea și revizuirea”, din Regulamentul nr. 1107/2009.

138 Potrivit articolului 12 din Regulamentul nr. 1107/2009, intitulat „Concluziile [EFSA]”:

„[…]

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

În termen de 120 de zile de la sfârșitul termenului stabilit pentru prezentarea de observații scrise, [EFSA] adoptă concluziile cu privire la eventuala îndeplinire de substanța activă a criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4, în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale și utilizând documentele orientative disponibile la momentul depunerii cererii, comunică concluziile respective solicitantului, statelor membre și Comisiei și le pune la dispoziția publicului […]

(4) Concluziile [EFSA] cuprind detalii referitoare la procedura de evaluare și la proprietățile substanței active în cauză.

[…]”

139 Articolul 13 din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012 este de asemenea intitulat „Concluzia [EFSA]”. Alineatul (1) primul paragraf al acestuia, care reia *mutatis mutandis* definiția rezultată din articolul 12 alineatul (2) al doilea paragraf din Regulamentul nr. 1107/2009, prevede următoarele:

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

140 În lumina acestor dispoziții trebuie definită noțiunea de „concluzii” adoptate de EFSA.

141 În speță, trebuie arătat că în legislația aplicabilă nu figurează nicio definiție a concluziilor.

142 Cu toate acestea, din dispozițiile amintite la punctele 138 și 139 de mai sus reiese că, pe plan formal, concluziile trebuie să fie, pe de o parte, adoptate de EFSA și, pe de altă parte, comunicate solicitantului, statelor membre și Comisiei.

143 Desigur, în speță trebuie arătat că, contrar celor impuse de dispozițiile citate anterior, declarația din 31 iulie 2019 nu a fost comunicată societății Ascenza.

144 Cu toate acestea, după cum s-a amintit la punctul 43 de mai sus, declarația din 8 noiembrie 2019 doar o actualizează pe cea din 31 iulie 2019. În aceste condiții, comunicarea declarației din 8 noiembrie 2019 o implică în esență pe cea a declarației din 31 iulie 2019 actualizate.

145 Întrucât declarația din 8 noiembrie 2019 a fost comunicată în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) primul paragraf din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012, criteriul formal enunțat la punctul 142 de mai sus a fost respectat de EFSA.

146 Pe de altă parte, în ceea ce privește conținutul concluziilor, din dispozițiile relevante ale Regulamentului nr. 1107/2009 și ale Regulamentului de punere în aplicare nr. 844/2012 reiese că, în concluziile pe care le adoptă, pe lângă „detaliile” referitoare la procedura de evaluare și la proprietățile substanței active în cauză, EFSA face precizări „cu privire la eventuala îndeplinire de substanța activă a criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4” din Regulamentul nr. 1107/2009.

147 Astfel, elementul determinant care trebuie luat în considerare pentru a caracteriza existența unor concluzii este exprimarea unei opinii a EFSA cu privire la aptitudinea unei substanțe active de a îndeplini condițiile și criteriile prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009.

148 În speță, EFSA a apreciat, atât în declarația din 31 iulie 2019, cât și în cea din 8 noiembrie 2019, că CHP-metilul nu îndeplinea criteriile de aprobare de la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009 în ceea ce privește sănătatea umană.

149 Prin urmare, este necesar să se constate că EFSA a adoptat concluzii în sensul articolului 13 din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012, fapt care nu poate fi repus în discuție de considerațiile următoare.

150 Desigur, în primul rând, într-un document intitulat „Definiții din lucrările științifice și din publicațiile conexe ale EFSA”, difuzat pe site-ul său internet, EFSA a dat următoarele definiții:

„A.2.1 Declarația EFSA

O declarație a EFSA este un document referitor la un motiv de îngrijorare și elaborat sub forma unui aviz sau a unei declarații factuale în vederea examinării sale de către Comisia Europeană, Parlamentul European, Consiliul Uniunii Europene, statele membre sau părțile interesate. O declarație a EFSA este în general pregătită într-un termen relativ scurt. În cursul acestui proces, EFSA poate consulta comitetul științific, un grup științific sau una dintre rețelele sale.

[…]

A.2.3 Concluzia evaluării *inter pares* a pesticidelor

O concluzie a EFSA este o evaluare științifică completă care prezintă concluziile procesului de evaluare *inter pares* din cadrul evaluării riscurilor, prin care se urmărește să se stabilească dacă o substanță activă utilizată într-un produs fitosanitar va îndeplini criteriile necesare pentru omologarea sa, astfel cum sunt enunțate în cadrul legislativ de punere în aplicare.”

151 Astfel, ținând seama de elementele care figurează în definițiile citate anterior, s-ar putea concluziona, așa cum susțin reclamantele (a se vedea punctul 92 de mai sus), că declarația din 31 iulie 2019 și cea din 8 noiembrie 2019 nu constituie concluzii, ci declarații.

152 Cu toate acestea, documentul intitulat „Definiții din lucrările științifice și din publicațiile conexe ale EFSA”, care nu are valoare normativă, nu poate fi luat în considerare în scopul definirii noțiunii de „concluzii” în sensul articolului 13 din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012.

153 În al doilea rând, este adevărat că însăși Comisia a calificat documentele a căror comunicare o solicita drept „declarații” în cererile sale adresate EFSA la 1 iulie 2019 și la 24 septembrie 2019 (a se vedea punctele 25 și 39 de mai sus). Deși temeiul juridic pe care se bazează aceste cereri nu este

precizat, din articolul 29 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a EFSA și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO 2002, L 31, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 8, p. 68) reiese că Comisia poate solicita EFSA să furnizeze consultanță științifică cu privire la orice aspect care ține de competența sa. La rândul său, EFSA a răspuns la aceste cereri prezentând documente pe care le-a calificat de asemenea drept „declarații” (a se vedea punctele 27 și 43 de mai sus).

154 Cu toate acestea, caracterizarea existenței unor „concluzii” depinde, în primul rând, de conținutul documentului în discuție, iar nu de denumirea sa.

155 Or, după cum s-a subliniat la punctul 148 de mai sus, EFSA s-a pronunțat, în „declarațiile” în discuție, în sensul că CHP-metilul nu îndeplinea criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009 în ceea ce privește sănătatea umană.

156 În consecință, argumentul întemeiat pe nerespectarea dispozițiilor articolului 13 alineatul (1) al doilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012 (punctul 93 de mai sus), care prevăd o informare a EFSA de către Comisie atunci când aceasta din urmă apreciază că nu sunt necesare concluzii, trebuie înlăturat ca neîntemeiat în fapt, din moment ce presupune că EFSA nu ar fi adoptat concluzii.

157 Pe de altă parte, reclamantele susțin de asemenea că, chiar presupunând că declarațiile EFSA pot fi considerate concluzii, acestea ar fi, în orice caz, nelegale, întrucât nu conțin o evaluare completă a CHP-metilului (a se vedea punctul 94 de mai sus).

158 În această privință, este suficient să se facă trimitere la motivele care figurează la punctele 112 și 124 de mai sus.

159 Desigur, în documentul intitulat „Definiții din lucrările științifice și din publicațiile conexe ale EFSA”, EFSA prevede că o concluzie a sa este o evaluare științifică completă (a se vedea punctul 150 de mai sus).

160 Totuși, nu se poate considera că acest document constituie orientări în sensul jurisprudenței.

161 În această privință, Curtea a statuat că orientările prevăd o normă de conduită care indică practica ce trebuie urmată, de la care o instituție nu se poate îndepărta, într-un caz specific, fără a oferi motive care să fie compatibile cu principiul egalității de tratament. Adoptând asemenea norme de conduită și anunțând, prin publicarea lor, că le va aplica din acel moment situațiilor vizate de acestea, instituția în cauză își limitează exercitarea propriei puteri de apreciere (Hotărârea din 28 iunie 2005, Dansk Rørindustri și alții/Comisia, C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P-C-208/02 P și C-213/02 P, EU:C:2005:408, punctele 209-211).

162 Or, din observațiile comunicate Tribunalului de EFSA în urma măsurii de organizare a procedurii adoptate în temeiul articolului 24 din Statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene rezultă că aceasta nu a intenționat să confere valoare obligatorie documentului intitulat „Definiții din lucrările științifice și din publicațiile conexe ale EFSA”.

163 În consecință, argumentul întemeiat pe nelegalitatea concluziilor EFSA trebuie să fie de asemenea înlăturat.

164 Din tot ceea ce precedă rezultă că prezenta critică trebuie să fie respinsă.

3. Nerespectarea termenelor prevăzute de normele administrative

165 Reclamantele susțin că neadoptarea de către EFSA a concluziilor în termenele prevăzute de legislația aplicabilă constituie o încălcare a unor norme fundamentale de procedură.

166 În această privință, articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012 prevede că, pentru a adopta concluziile sale, EFSA dispune de un termen de cinci luni care curge începând de la sfârșitul perioadei de 60 de zile în care pot fi prezentate observații cu privire la proiectul de raport de evaluare a reînnoirii. Din articolul 13 alineatul (3) din același regulament rezultă că acest termen poate fi prelungit pentru a se ține seama de termenul acordat solicitantului pentru a comunica informații suplimentare și statului membru raportor pentru a transmite evaluarea sa cu privire la aceste informații.

167 Or, în speță este cert că termenul menționat la punctul 166 de mai sus nu a fost respectat.

168 Cu toate acestea, nerespectarea unui asemenea termen nu este însoțită de nicio sancțiune în legislație.

169 În plus, eventuala anulare a unui regulament precum regulamentul atacat, în pofida inexistenței unei sancțiuni legale și numai din cauza depășirii termenului menționat, ar avea ca unic efect să provoace redeschiderea procedurii administrative, durata acesteia fiind astfel prelungită pentru motivul că a fost deja prea lungă (a se vedea în acest sens și prin analogie Hotărârea din 19 ianuarie 2010, Co-Frutta/Comisia, T-355/04 și T-446/04, EU:T:2010:15, punctele 70 și 71).

170 În consecință, respectarea termenului prevăzut la articolul 13 din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012 se supune numai unei norme de bună administrare a cărei nerespectare, deși nu este exclus să poată angaja eventual răspunderea Uniunii pentru prejudiciul pe care instituția în cauză l-ar fi cauzat solicitanților, nu este totuși de natură să afecteze, în sine, legalitatea regulamentului atacat (a se vedea în acest sens și prin analogie Hotărârea din 27 noiembrie 2001, Z/Parlamentul, C-270/99 P, EU:C:2001:639, punctul 21).

171 Având în vedere considerațiile care precedă, prezenta critică trebuie înlăturată.

172 În ceea ce privește argumentul ECCA referitor la utilizarea nelegală a abordării prin extrapolare, deși abordarea respectivă nu este menționată în Regulamentul nr. 1107/2009 (a se vedea punctul 99 de mai sus), acesta va fi examinat pe fond în cadrul celui de al șaptelea motiv, întemeiat pe eroarea vădită de apreciere în ceea ce privește evaluarea riscurilor, reținută de EFSA, iar apoi de Comisie.

173 În plus, în ceea ce privește invocarea de către ECCA a necompetenței Comisiei de a adopta regulamentul atacat, aceasta trebuie să fie de asemenea înlăturată ca lipsită de temei juridic. Astfel, din dispozițiile articolului 14 alineatul (2) din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012 reiese că Comisia este competentă să adopte un regulament precum regulamentul atacat, care privește reînnoirea aprobării unei substanțe active.

174 Prin urmare, este necesar să se respingă primul motiv în întregime.

B. Cu privire la al unsprezecelea motiv, întemeiat pe încălcarea articolului 14 din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012

175 ECCA susține că articolul 14 din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012 a fost încălcat, întrucât raportul de reînnoire nu a putut fi prezentat de Comisie comitetului permanent înainte de finalizarea evaluării realizate de EFSA.

176 Articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012 prevede că Comisia prezintă comitetului permanent un raport de reînnoire în termen de șase luni de la data primirii concluziilor EFSA și că acest raport ține seama de concluziile menționate.

177 În speță, Comisia a trimis într-adevăr raportul de reînnoire solicitantelor la 12 august 2019. În plus, comitetul permanent a desfășurat un prim schimb de opinii cu privire la chestiunea reînnoirii CHP-metilului la 21 și 22 octombrie 2019 (a se vedea punctul 42 de mai sus), cu alte cuvinte înainte de adoptarea de către EFSA a declarației din 8 noiembrie 2019.

178 Cu toate acestea, întrucât raportul de reînnoire era întemeiat pe declarația din 31 iulie 2019 (a se vedea punctul 34 de mai sus), Comisia a luat în considerare concluziile EFSA (a se vedea punctele 148 și 149 de mai sus) înainte de a adopta o primă versiune a acestui raport.

179 În plus, Comisia a actualizat ulterior raportul de reînnoire pentru a ține seama de declarația din 8 noiembrie 2019 (a se vedea punctul 51 de mai sus). Nu se susține că, atunci când s-a pronunțat, la 6 decembrie 2019 (a se vedea punctul 53 de mai sus), comitetul permanent nu s-a pronunțat pe baza raportului actualizat.

180 În consecință, raportul de reînnoire prezentat comitetului permanent atunci când acesta a emis avizul său nu era anterior ultimei evaluări realizate de EFSA, contrar celor susținute de ECCA.

181 Rezultă din tot ceea ce precedă că prezentul motiv invocat de ECCA trebuie respins ca nefondat, fără a fi necesară pronunțarea, în prealabil, asupra admisibilității sale.

C. Cu privire la al doilea motiv, întemeiat pe încălcarea obligației de transparență

182 Reclamantele invocă o încălcare a obligației de transparență.

183 Ele susțin că, între momentul în care Ascenza a prezentat informațiile suplimentare care îi fuseseră solicitate de EFSA (a se vedea punctul 22 de mai sus) și începutul lunii aprilie 2019, când au fost organizate consultări ale experților (a se vedea punctul 24 de mai sus), nici Comisia, nici EFSA nu s-au comportat în mod transparent în privința sa. Acestea adaugă că Ascenza a fost surprinsă de apariția unor preocupări referitoare la genotoxicitate și la neurotoxicitatea pentru dezvoltare, care nu au fost niciodată exprimate până atunci, în opinia lor.

184 În plus, reclamantele invocă faptul că Ascenza nu a fost informată cu privire la organizarea consultărilor experților din luna aprilie 2019, la neadoptarea unor concluzii de către EFSA și la cererea Comisiei adresată EFSA de a prezenta declarații.

185 În sfârșit, reclamantele adaugă că Ascenza nu a fost informată cu privire la existența unui studiu referitor la genotoxicitatea clorpirifosului, a cărui întocmire ar fi fost încredințată de EFSA unui institut de cercetare în februarie 2019.

186 În această privință, reclamantele precizează că studiul respectiv nu a fost comunicat societății Ascenza în cursul procedurii de adoptare a regulamentului atacat și că nu a fost comunicat nici experților reuniți în cadrul consultărilor din aprilie 2019 și din septembrie 2019. Reclamantele menționează de asemenea existența unui raport intermediar. În urma unei măsuri de cercetare judecătorească dispuse de Tribunal, EFSA a comunicat Tribunalului acest raport intermediar, pe care îl primise la 30 aprilie 2019.

187 Trebuie amintit că părții afectate, care invocă în fața Tribunalului încălcarea unei obligații de transparență în susținerea unor concluzii în anulare îndreptate împotriva unui act al Uniunii cu aplicabilitate generală, îi revine sarcina de a se prevala de o dispoziție expresă care îi conferă un drept procedural și care face parte din cadrul juridic ce reglementează adoptarea actului menționat (a se vedea prin analogie Hotărârea din 19 decembrie 2019, Probelte/Comisia, T-67/18, EU:T:2019:873, punctul 87 și jurisprudența citată).

188 În primul rând, este necesar să se examineze dacă regulamentul atacat constituie un act cu aplicabilitate generală.

189 În această privință, s-a statuat că măsurile privind aprobarea, prelungirea aprobării sau reînnoirea aprobării unor substanțe active, adoptate în temeiul Regulamentului nr. 1107/2009, au o aplicabilitate generală (a se vedea în acest sens Hotărârea din 27 septembrie 2018, Mellifera/Comisia, T-12/17, EU:T:2018:616, punctul 71).

190 Or, regulamentul atacat privește nereînnoirea aprobării substanței active CHP-metil, în conformitate cu Regulamentul nr. 1107/2009, și se referă, așadar, în mod abstract și general, la orice persoană care intenționează să producă, să comercializeze sau să utilizeze această substanță, precum și la orice persoană care deține autorizații pentru produsele fitosanitare care conțin această substanță (a se vedea în acest sens Hotărârea din 17 mai 2018, Bayer CropScience și alții/Comisia, T-429/13 și T-451/13, EU:T:2018:280, punctul 54, Hotărârea din 27 septembrie 2018, Mellifera/Comisia, T-12/17, EU:T:2018:616, punctele 56-65, și Hotărârea din 9 februarie 2022, AMVAC Netherlands/Comisia, T-317/19, nepublicată, EU:T:2022:62, punctul 59).

191 Rezultă că regulamentul atacat poate fi calificat drept act cu aplicabilitate generală fără ca afectarea individuală a Ascenza prin acest act (a se vedea punctele 71-74 de mai sus) să poată repune în discuție o asemenea calificare.

192 Astfel, este necesar să se distingă, pe de o parte, problema aplicabilității generale sau individuale a unui act, care depinde de actul adoptat ca atare, și, pe de altă parte, problema afectării individuale a unui reclamant obișnuit, care depinde de situația sa în raport cu acest act.

193 În această privință, deși, în raport cu criteriile de la articolul 263 al patrulea paragraf TFUE, anumite acte au caracter normativ prin natura și prin domeniul lor de aplicare, în sensul că se aplică tuturor operatorilor economici interesați, ele pot, fără a-și pierde caracterul normativ, să privească, în anumite împrejurări, în mod individual anumiți operatori economici care, dacă sunt de asemenea afectați în mod direct de aceste acte, au calitatea de a introduce o acțiune în anulare împotriva lor (a se vedea prin analogie Hotărârea din 21 februarie 1984, Allied Corporation și alții/Comisia, 239/82 și 275/82, EU:C:1984:68, punctul 11, și Hotărârea din 16 mai 1991, Extramet Industrie/Consiliul, C-358/89, EU:C:1991:214, punctele 13 și 14).

194 Din ceea ce precedă rezultă că regulamentul atacat constituie un act cu aplicabilitate generală.

195 În al doilea rând, trebuie să se stabilească dacă obligația de transparență invocată de reclamante face parte din cadrul juridic care reglementează adoptarea regulamentului atacat.

196 În speță, cadrul juridic aplicabil este constituit, pe de o parte, din Regulamentul nr. 1107/2009, care privește dispozițiile generale referitoare printre altele la procedura de reînnoire a aprobării unei substanțe active, și, pe de altă parte, din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012, care prevede dispozițiile specifice referitoare la punerea în aplicare a procedurii de reînnoire a aprobării unei asemenea substanțe.

197 În special, în domeniul autorizării produselor fitosanitare și a substanțelor lor active, EFSA asigură funcții de evaluare științifică a riscurilor, după cum rezultă din considerentul (12) al Regulamentului nr. 1107/2009 și din articolul 12 din regulamentul menționat, referitor la concluziile EFSA.

198 Or, considerentul (40) al Regulamentului nr. 178/2002, care instituie EFSA, arată că încrederea față de EFSA a instituțiilor Uniunii, a populației și a părților interesate este esențială, astfel încât este vital să se asigure printre altele transparența acesteia.

199 În această privință, considerentul (12) al Regulamentului nr. 1107/2009, asemenea considerentului (11) al Regulamentului de punere în aplicare nr. 844/2012, precizează că ar trebui formulate dispoziții care să asigure transparența procesului de evaluare a substanțelor active.

200 Respectarea obligației de transparență în materie fitosanitară este, așadar, asigurată prin dispoziții specifice.

201 În consecință, reclamantelor le revine în speță sarcina de a invoca o dispoziție expresă a cadrului juridic care reglementează adoptarea regulamentului atacat și care le conferă un drept procedural legat de respectarea unei obligații de transparență.

202 În această privință, reclamantele invocă trei critici în susținerea prezentului motiv. Aceste critici sunt întemeiate, prima, pe apariția tardivă a unor preocupări privind genotoxicitatea și neurotoxicitatea pentru dezvoltare ale CHP-metilului, a doua, pe nerespectarea obligației de informare a societății Ascenza în ceea ce privește evenimentele intervenite în cursul procedurii de adoptare a regulamentului atacat și, a treia, pe nerespectarea obligației de informare a societății Ascenza cu privire la existența unui studiu în curs la momentul adoptării regulamentului atacat.

1. Preocupări tardive privind genotoxicitatea și neurotoxicitatea pentru dezvoltare ale CHP-metilului

203 Reclamantele susțin că Ascenza a fost surprinsă de apariția unor rezerve referitoare la genotoxicitatea și la neurotoxicitatea pentru dezvoltare ale CHP-metilului, care, în opinia lor, nu au fost exprimate decât începând din luna aprilie 2019.

204 În speță, abia cu ocazia consultărilor experților organizate de EFSA în aprilie 2019 au fost exprimate preocupări referitoare la genotoxicitatea CHP-metilului.

205 Cu toate acestea, reclamantele nu invocă nicio dispoziție expresă care să confere societății Ascenza un drept procedural și care să facă parte din cadrul juridic care reglementează adoptarea regulamentului atacat, deși le revine obligația de a face acest lucru (a se vedea punctele 187 și 201 de mai sus).

206 În plus, după cum s-a arătat la punctele 139 și 166 de mai sus, din articolul 13 alineatele (1) și (3) din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012 reiese că EFSA ia în considerare, atunci când adoptă concluzii, date noi rezultate din evoluția cunoștințelor științifice și tehnice, dintr-o eventuală consultare a experților sau dintr-o eventuală cerere de informații suplimentare adresată solicitantului.

207 În consecință, în temeiul printre altele, precum în speță, al rezultatelor unei consultări a experților, EFSA era îndreptățită să formuleze noi obiecții în ceea ce privește reînnoirea aprobării substanței active în discuție la data la care își pregătea concluziile.

208 Pe de altă parte, în ceea ce privește neurotoxicitatea pentru dezvoltare, contrar celor susținute de reclamante, au fost exprimate preocupări din partea publicului cu privire la studiul privind neurotoxicitatea pentru dezvoltare, fără însă ca SMR să concluzioneze, în acest stadiu, în sensul unui potențial neurotoxic pentru dezvoltare al CHP-metilului (a se vedea punctele 16-33 de mai sus).

209 Ținând seama de considerațiile prezentate la punctele 205-208 de mai sus, nu se poate considera că o împrejurare precum cea menționată la punctul 204 de mai sus constituie o încălcare a unor eventuale obligații de transparență care revin Comisiei sau EFSA.

210 Prin urmare, prezenta critică trebuie să fie înlăturată.

2. Nerespectarea obligației de informare a societății Ascenza cu privire la diverse evenimente intervenite în cursul procedurii de adoptare a regulamentului atacat

211 Reclamantele arată că Ascenza nu a fost informată, mai întâi, cu privire la reuniunea experților organizată în aprilie 2019, apoi cu privire la neadoptarea unor concluzii de către EFSA și, în sfârșit, cu privire la cererea de a prezenta declarații adresată EFSA de către Comisie.

212 Trebuie să se constate că reclamantele nu invocă nicio normă de drept în susținerea prezentei critici. În plus, dispozițiile relevante care fac parte din cadrul juridic ce reglementează adoptarea regulamentului atacat nu prevăd nicio obligație de informare a solicitantului cu privire la aceste diferite subiecte.

213 Astfel, în primul rând, potrivit articolului 12 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012, EFSA transmite solicitantului proiectul de raport de evaluare a reînnoirii. În al doilea rând, potrivit articolului 13 alineatul (1) din regulamentul menționat, ea comunică solicitantului concluziile sale. În al treilea rând, potrivit articolului 14 alineatul (1) al treilea paragraf din același regulament, acestuia i se oferă posibilitatea de a prezenta observații pe marginea raportului de reînnoire, ceea ce presupune ca raportul respectiv să îi fi fost comunicat.

214 Din moment ce părții care invocă în fața Tribunalului încălcarea unei obligații de transparență în susținerea unor concluzii în anulare îndreptate împotriva unui act al Uniunii îi revine sarcina de a se prevala de o dispoziție expresă care îi conferă un drept procedural și care face parte din cadrul juridic ce reglementează adoptarea actului menționat (a se vedea punctul 187 de mai sus), în speță nu se poate constata nicio nerespectare a unei obligații de transparență.

215 În plus, trebuie arătat, în primul rând, că EFSA a adoptat concluzii (a se vedea punctul 149 de mai sus).

216 În consecință, argumentul bazat pe nerespectarea obligației de informare a societății Ascenza cu privire la inexistența unor concluzii trebuie, în orice caz, să fie înlăturat ca neîntemeiat în fapt.

217 În al doilea rând, în ceea ce privește argumentul referitor la lipsa informării societății Ascenza cu privire la cererea adresată EFSA de către Comisie la 1 iulie 2019, prin care se solicită EFSA să emită o declarație (a se vedea punctul 25 de mai sus), trebuie arătat că Ascenza a avut cunoștință de această declarație la 14 august 2019, când Comisia a invitat-o să prezinte observații în această privință (a se vedea punctul 35 de mai sus). La această dată, ea avea, așadar, cunoștință de decizia luată de Comisie de a solicita EFSA să prezinte o declarație. În plus, Ascenza putea să presupună că urma să fie adoptată o a doua declarație, din moment ce, în declarația din 31 iulie 2019, se făcea referire la o consultare a experților cu privire la utilizarea abordării prin extrapolare care urma să aibă loc ulterior (a se vedea punctul 28 de mai sus).

218 În consecință, chiar presupunând că ar fi existat o obligație de informare în această privință, ea nu ar fi fost încălcată.

219 Prin urmare, argumentul trebuie, în orice caz, să fie înlăturat.

3. Nerespectarea obligației de informare a societății Ascenza cu privire la existența unui studiu în curs la data adoptării regulamentului atacat

220 Reclamantele arată că Ascenza nu a fost informată cu privire la existența unui studiu pe site-ul internet al EFSA, ale cărui rezultate au fost aprobate la 14 mai 2020 (denumit în continuare „studiul din 14 mai 2020”).

221 În această privință, trebuie amintit că, potrivit unei jurisprudențe constante, în cadrul unei acțiuni în anulare introduse în temeiul articolului 263 TFUE, legalitatea actului atacat trebuie apreciată în funcție de elementele de fapt și de drept existente la data adoptării actului (Hotărârea din 7 februarie 1979, Franța/Comisia, 15/76 și 16/76, EU:C:1979:29, punctul 7, Hotărârea din 17 mai 2001, IECC/Comisia, C-449/98 P, EU:C:2001:275, punctul 87, și Hotărârea din 10 septembrie 2019, HTTS/Consiliul, C-123/18 P, EU:C:2019:694, punctul 37).

222 În speță, studiul din 14 mai 2020 este ulterior regulamentului atacat.

223 În consecință, acest studiu nu poate fi invocat în susținerea prezentului motiv.

224 În ceea ce privește argumentele referitoare la neinformarea societății Ascenza cu privire la existența unui studiu în curs de realizare în cadrul procedurii de adoptare a regulamentului atacat și la raportul intermediar transmis EFSA la 30 aprilie 2019, trebuie arătat că nicio dispoziție din Regulamentul nr. 1107/2009 sau din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012 nu prevede ca solicitantul să fie informat în această privință.

225 În consecință, argumentele în discuție trebuie să fie respinse, ținând seama de considerațiile prezentate la punctele 187 și 201 de mai sus.

226 Din tot ceea ce precedă rezultă că prezenta critică, precum și al doilea motiv în ansamblul său trebuie respinse.

D. Cu privire la al treilea motiv, întemeiat pe încălcarea dreptului de a fi ascultat

227 Reclamantele susțin că Ascenza nu a avut posibilitatea de a prezenta observații complete cu privire la importanța, la calitatea și la utilitatea a trei articole științifice pe care s-a bazat EFSA în declarația din 8 noiembrie 2019 pentru evaluarea genotoxicității CHP-metilului.

228 Astfel, reclamantele apreciază că rezumatul acestor articole, care a fost făcut în declarația din 8 noiembrie 2019, era prea scurt.

229 Ele adaugă că observațiile Ascenza cu privire la raportul de reînnoire și la declarația din 8 noiembrie 2019 au fost prezentate după ce SMR, EFSA și Comisia și-au finalizat evaluarea și că singura entitate care a putut ține seama de observațiile menționate era comitetul permanent, care nu este însărcinat cu evaluarea riscurilor.

230 În sfârșit, acestea invocă faptul că Ascenza nu a avut cunoștință de întocmirea studiului din 14 mai 2020 și de raportul intermediar transmis EFSA la 30 aprilie 2019 decât prea târziu. De asemenea, reclamantele nu ar fi avut cunoștință de trei studii publicate de EFSA în anii 2013, 2016 și 2017 decât prea târziu, ca urmare a trimiterii făcute la aceste studii în studiul din 14 mai 2020.

231 Potrivit articolului 41 alineatul (2) litera (a) din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, dreptul la bună administrare și respectarea dreptului la apărare includ dreptul oricărei persoane de a fi ascultată înainte de luarea oricărei măsuri individuale care ar putea să îi aducă atingere. Astfel, respectarea dreptului de a fi ascultat în orice procedură inițiată împotriva unei persoane și care poate să conducă la un act cauzator de prejudiciu constituie un principiu fundamental al dreptului Uniunii care trebuie să fie garantat chiar în lipsa oricărei reglementări privind procedura. Acest principiu impune ca destinatarii unor decizii care le afectează în mod semnificativ interesele să aibă posibilitatea de a-și face cunoscut în mod util punctul de vedere cu privire la elementele reținute împotriva lor pentru a fundamenta actul în litigiu (a se vedea Hotărârea din 15 iunie 2006, Dokter și alții, C-28/05, EU:C:2006:408, punctul 74 și jurisprudența citată, și Hotărârea din 19 decembrie 2019, Probelte/Comisia, T-67/18, EU:T:2019:873, punctul 86 și jurisprudența citată).

232 În schimb, în ceea ce privește actele cu aplicabilitate generală, nici procesul de elaborare a acestora, nici actele înseși nu impun, în temeiul principiilor generale ale dreptului Uniunii, cum ar fi dreptul de a fi ascultat, consultat sau informat, participarea persoanelor afectate. Alta este situația dacă o dispoziție expresă din cadrul juridic care reglementează adoptarea actului menționat conferă un astfel de drept procedural unei persoane afectate (a se vedea Hotărârea din 19 decembrie 2019, Probelte/Comisia, T-67/18, EU:T:2019:873, punctul 87 și jurisprudența citată).

233 În speță, astfel cum s-a arătat la punctele 71-74 și 191-194 de mai sus, Ascenza este afectată în mod individual de regulamentul atacat, cu aplicabilitate generală.

234 Prin urmare, reclamantele pot invoca în mod util o încălcare a dreptului societății Ascenza de a fi ascultată, chiar dacă regulamentul atacat constituie un act cu aplicabilitate generală, întrucât o dispoziție expresă a cadrului juridic care reglementează adoptarea acestui regulament i-ar conferi un asemenea drept procedural.

235 În această privință, trebuie amintit, în primul rând, că, potrivit articolului 12 alineatele (1) și (3) din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012, EFSA transmite solicitantului proiectul de raport de evaluare a reînnoirii și acordă un termen de 60 de zile pentru prezentarea de observații scrise, în al doilea rând, că, potrivit articolului 13 alineatul (1) din regulamentul menționat, ea comunică solicitantului concluziile sale și, în al treilea rând, că, potrivit articolului 14 alineatul (1) al treilea paragraf din același regulament, acestuia i se oferă posibilitatea de a prezenta observații pe marginea raportului de reînnoire, care, la rândul său, trebuie să țină seama de proiectul de raport de evaluare a reînnoirii și de concluziile EFSA.

236 Or, reclamantele nu susțin că garanțiile prevăzute astfel de Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012 nu au fost respectate în speță.

237 Prin urmare, trebuie să se examineze dacă, în temeiul acestor dispoziții și al acestor garanții, criticile invocate de reclamante ar putea permite să se constate o încălcare a dreptului de a fi ascultat.

238 În această privință, criticile menționate se întemeiază, în primul rând, pe caracterul insuficient de complet al rezumatului din declarația din 8 noiembrie 2019, privind trei articole științifice referitoare la genotoxicitate (a se vedea punctele 227 și 228 de mai sus), în al doilea rând, pe imposibilitatea societății Ascenza de a prezenta observații cu privire la declarația din 8 noiembrie 2019 și la raportul de reînnoire înainte ca SMR, EFSA și Comisia să finalizeze evaluarea substanței în discuție (a se vedea punctul 229 de mai sus) și, în al treilea rând, pe imposibilitatea societății Ascenza de a prezenta observații cu privire la studiul din 14 mai 2020 și cu privire la alte studii (a se vedea punctul 230 de mai sus).

1. Caracterul insuficient de complet al rezumatului din declarația din 8 noiembrie 2019, privind trei articole științifice referitoare la genotoxicitate

239 În speță, declarația din 8 noiembrie 2019 a fost comunicată Ascenza la 11 noiembrie 2019, iar trimiterile la articolele în discuție, precum și un hiperlink către acestea figurează la sfârșitul declarației respective.

240 În plus, Comisia arată, fără a fi contrazisă de reclamante, că aceste articole erau publice.

241 Astfel, reclamantele nu pot invoca în mod întemeiat caracterul insuficient de complet al rezumatului din declarația din 8 noiembrie 2019, privind trei articole științifice referitoare la genotoxicitate.

242 În consecință, prezenta critică trebuie să fie înlăturată.

2. Imposibilitatea societății Ascenza de a prezenta observații cu privire la declarația din 8 noiembrie 2019 și la raportul de reînnoire înainte ca SMR, EFSA și Comisia să finalizeze evaluarea CHP-metilului

243 La 22 noiembrie 2019, Ascenza a prezentat observații cu privire la raportul de reînnoire și la declarația din 8 noiembrie 2019, iar la 6 decembrie 2019, statele membre, reunite în cadrul comitetului permanent, au emis, cu majoritate calificată, un aviz favorabil cu privire la un proiect de regulament care nu reînnoia aprobarea CHP-metilului. Or, din înscrisurile din dosar nu reiese că, între timp, SMR ar fi modificat proiectul de raport de evaluare, că EFSA ar fi modificat declarația din 8 noiembrie 2019 sau că Comisia ar fi modificat raportul de reînnoire (a se vedea punctele 52 și 53 de mai sus).

244 Este, așadar, adevărat că observațiile Ascenza cu privire la raportul de reînnoire și la declarația din 8 noiembrie 2019 au fost prezentate după ce SMR, EFSA și Comisia și-au finalizat evaluarea (a se vedea punctul 229 de mai sus).

245 Totuși, această împrejurare nu permite să se concluzioneze în sensul existenței unei încălcări a dreptului de a fi ascultat.

246 Astfel, articolul 14 alineatul (1) al doilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012 prevede că proiectul de regulament „ține seama” de proiectul de raport de evaluare a reînnoirii emis de statul membru raportor și de concluziile EFSA.

247 Astfel, cu ocazia adoptării unui regulament referitor la reînnoirea aprobării unei substanțe active, Comisia și comitetul permanent nu sunt ținute de constatările făcute de EFSA sau de statul membru raportor și pot, așadar, să ia în considerare, atunci când se pronunță, observațiile, inclusiv criticile, prezentate ulterior de un solicitant cu privire la aceste constatări (a se vedea în acest sens și prin analogie Hotărârea din 9 septembrie 2011, Dow AgroSciences și alții/Comisia, T-475/07, EU:T:2011:445, punctul 87 și jurisprudența citată).

248 În plus, dreptul de a fi ascultat, care nu urmărește să protejeze drepturile administrației și ale organelor consultative, nu impune ca un organ consultativ, precum EFSA sau statul membru, în măsura în care intervine în calitate de raportor, să poată dispune de observațiile solicitantului referitoare la propunerea ori la avizul pe care l-a prezentat sau chiar să poată modifica această propunere ori acest aviz ca urmare a observațiilor respective. Este necesar doar ca autoritatea decizională să dispună de acestea.

249 În consecință, prezenta critică trebuie să fie înlăturată.

3. Imposibilitatea societății Ascenza de a prezenta observații cu privire la studiul din 14 mai 2020 și cu privire la alte studii

250 Dreptul de a fi ascultat impune ca persoana interesată să aibă posibilitatea de a-și face cunoscut în mod util punctul de vedere cu privire la elementele pe care administrația intenționează să își întemeieze decizia [Hotărârea din 18 decembrie 2008, Sopropé, C-349/07, EU:C:2008:746, punctul 37, Hotărârea din 3 iulie 2014, Kamino International Logistics și Datema Hellmann Worldwide Logistics, C-129/13 și C-130/13, EU:C:2014:2041, punctul 30, și Hotărârea din 14 iulie 2021, Griba/OCSP (Stark Gugger), T-181/20, nepublicată, EU:T:2021:440, punctul 65].

251 Astfel, din jurisprudență rezultă că numai elementele care constituie temeiul măsurii contestate, în sensul că au fost luate în considerare de instituția în cauză (a se vedea prin analogie Hotărârea din 3 februarie 2021, Moi/Parlamentul, T-17/19, EU:T:2021:51, punctul 118), trebuie să fie comunicate persoanei interesate.

252 Or, în speță, Comisia nu a intenționat să întemeieze regulamentul atacat pe studiul din 14 mai 2020 sau pe raportul intermediar transmis EFSA la 30 aprilie 2019 sau pe cele trei studii publicate de EFSA în anii 2013, 2016 și 2017 (a se vedea punctul 230 de mai sus).

253 În această privință, trebuie arătat că documentele respective nu sunt menționate nici în regulamentul atacat, nici în declarațiile EFSA din 31 iulie și din 8 noiembrie 2019. Or, în aceste declarații figurează o listă exhaustivă a tuturor studiilor luate în considerare pentru evaluarea CHP-metilului de către EFSA.

254 În consecință, cu excepția cazului în care reclamantele demonstrează că conținutul acestor diferite studii ar fi fost luat în considerare de EFSA sau de Comisie, nu putea exista nicio obligație de a le comunica societății Ascenza.

255 Or, reclamantele nu prezintă niciun element în această privință, astfel încât prezenta critică trebuie să fie înlăturată.

256 În plus, în ceea ce privește invocarea de către reclamante a trei studii publicate de EFSA în anii 2013, 2016 și 2017, trebuie amintit că aceste studii au fost declarate inadmisibile (a se vedea punctul 85 de mai sus).

257 Prin urmare, prezenta critică trebuie, în orice caz, să fie înlăturată în această privință.

258 Din tot ceea ce precedă rezultă că prezentul motiv trebuie să fie respins în întregime.

E. Cu privire la al nouălea motiv, întemeiat pe încălcarea obligației de motivare în ceea ce privește adoptarea de către Comisie a unui regulament bazat pe o evaluare științifică divergentă de cea care figurează în proiectul de raport de evaluare adoptat de SMR

259 Potrivit ECCA, în caz de divergență între evaluările științifice ale statului membru raportor și cele ale EFSA, revine Comisiei sarcina de a justifica în mod detaliat și precis alegerea sa de a se baza pe o evaluare în detrimentul alteia.

260 Aceasta adaugă că regulamentul atacat nu conține nicio „expunere de motive” referitoare la cercetarea documentară suplimentară efectuată de SMR anterior declarației din 8 noiembrie 2019.

261 Reclamantele susțin că statul membru raportor are un rol preponderent în procedura de reînnoire a aprobării unei substanțe active.

262 În această privință, trebuie arătat că, deși ECCA invocă o obligație de „motivare consolidată” impusă Comisiei, aplicarea unei asemenea obligații într-o ipoteză precum cea din speță nu rezultă nici din legislația aplicabilă, nici din jurisprudență.

263 În ceea ce privește obligația de motivare impusă Comisiei, trebuie amintit că, potrivit unei jurisprudențe constante, motivarea impusă de articolul 296 al doilea paragraf TFUE trebuie să fie adaptată naturii actului în cauză și trebuie să menționeze în mod clar și neechivoc raționamentul

instituției care a emis actul, astfel încât să dea posibilitatea persoanelor interesate să ia cunoștință de justificările măsurii luate, iar instanței competente să își exercite controlul. Cerința motivării trebuie să fie apreciată în funcție de circumstanțele speței și nu este obligatoriu ca motivarea să specifice toate elementele de fapt și de drept pertinente, având în vedere că problema dacă motivarea unui act respectă condițiile impuse la articolul 296 al doilea paragraf TFUE trebuie să fie apreciată nu numai prin prisma modului său de redactare, ci și în raport cu contextul său, precum și cu ansamblul normelor juridice care reglementează materia respectivă. În special, Comisia nu este obligată să ia poziție cu privire la toate argumentele invocate în fața sa de persoanele interesate, ci este suficient ca aceasta să expună situația de fapt și considerațiile juridice care prezintă o importanță esențială în economia deciziei în cauză (a se vedea Hotărârea din 6 septembrie 2013, Sepro Europe/Comisia, T-483/11, nepublicată, EU:T:2013:407, punctul 101 și jurisprudența citată).

264 În plus, dintr-o jurisprudență constantă rezultă că întinderea obligației de motivare depinde de natura actului în cauză și că, în ceea ce privește actele cu aplicabilitate generală, cum este cazul regulamentului atacat (a se vedea punctul 194 de mai sus), motivarea se poate limita să menționeze, pe de o parte, situația de ansamblu care a condus la adoptarea respectivului act și, pe de altă parte, scopurile generale pe care își propune să le atingă. În acest context, instanța Uniunii a considerat în mod repetat că ar fi excesiv să se ceară o motivare specifică pentru diferitele alegeri tehnice făcute dacă din actul atacat rezultă în esență scopul urmărit de instituție (Hotărârea din 21 iulie 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, punctul 115, și Hotărârea din 28 mai 2020, Agrochem-Maks/Comisia, T-574/18, EU:T:2020:226, punctul 59).

265 Prezentul motiv trebuie examinat în lumina jurisprudenței citate la punctele de mai sus.

266 În această privință, din considerentul (10) al regulamentului atacat (a se vedea punctul 54 de mai sus) reiese, pe de o parte, că Comisia a reținut trei motive pentru a refuza reînnoirea aprobării CHP-metilului.

267 În primul rând, faptul că „nu se poate exclude [că CHP]-metilul are un potențial genotoxic”, în al doilea rând, existența unor „preocupări legate de neurotoxicitatea [acestuia] asupra dezvoltării” și, în al treilea rând, faptul că „[s-a] considerat potrivită clasificarea [CHP]-metilului ca substanță toxică pentru reproducere de categoria 1B”. Aceste elemente corespund concluziilor exprimate de experți în cadrul reuniunii din septembrie 2019, care figurează în declarația din 8 noiembrie 2019 (a se vedea punctele 44-49 de mai sus).

268 Comisia a adăugat că, în pofida argumentelor invocate de solicitante, preocupările legate de CHP-metil nu au putut fi înlăturate. Aceasta a concluzionat că nu s-a demonstrat, așadar, că erau îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009 [a se vedea considerentele (12) și (13) ale regulamentului atacat, care figurează la punctul 54 de mai sus].

269 Pe de altă parte, din considerentul (10) al regulamentului atacat rezultă că, pentru a adopta acest regulament, Comisia s-a întemeiat pe cele două declarații publicate de EFSA la 31 iulie și 8 noiembrie 2019, potrivit cărora CHP-metilul genera preocupări pentru sănătatea umană.

270 Întrucât, după cum s-a arătat la punctul 43 de mai sus, declarația din 8 noiembrie 2019 o actualizează pe cea din 31 iulie 2019, Comisia a întemeiat în special motivarea regulamentului atacat pe această declarație actualizată, al cărei conținut l-a preluat. Prin urmare, este necesar să se ia în considerare această din urmă declarație pentru examinarea motivării regulamentului atacat.

271 În această privință, declarația din 8 noiembrie 2019 indică, în primul rând, în ceea ce privește potențialul genotoxic al CHP-metilului, că, în cadrul dezbaterii care a avut loc în aprilie 2019 (a se vedea punctul 24 de mai sus), experții au discutat despre similitudinea structurală dintre molecula fiecăreia dintre cele două substanțe și au acceptat să utilizeze abordarea prin extrapolare. În plus, experții au arătat că nu exista literatură publică disponibilă cu privire la potențialul genotoxic al CHP-metilului, în timp ce pentru clorpirifos erau disponibile mai multe publicații. Întrucât au fost exprimate preocupări legate de clorpirifos cu privire la aberațiile cromozomiale și la afectarea ADN-ului, experții au concluzionat că există lacune în ceea ce privește datele referitoare la CHP-metil. Prin urmare, aceștia au fost de acord cu privire la faptul că asemenea incertitudini trebuiau să fie luate în considerare în evaluarea riscurilor CHP-metilului și că, prin urmare, nu se putea exclude posibilitatea ca această substanță să afecteze ADN-ul (a se vedea punctul 44 de mai sus).

272 În ceea ce privește dezbaterea între experți care au avut loc în septembrie 2019 (a se vedea punctul 37 de mai sus), care privea posibilitatea utilizării abordării prin extrapolare, în declarația din 8 noiembrie 2019 se arată că experții au considerat, cu privire la structura moleculară a celor două substanțe active, că diferențele dintre acestea nu justificau o diferență în ceea ce privește potențialul lor genotoxic (a se vedea punctul 45 de mai sus).

273 În plus, se arată că, după ce a efectuat cercetări suplimentare în literatură, SMR a găsit articole științifice referitoare la CHP-metil care ofereau elemente în același sens cu cele referitoare la clorpirifos. Majoritatea experților au apreciat la acel moment că indicațiile din literatură, chiar dacă prezentau anumite limite, trebuiau să fie luate în considerare în cadrul unei abordări întemeiate pe forța probantă a datelor și că acestea generau, pe baza unei abordări prudente, preocupări în ceea ce privește daunele pe care CHP-metilul le-ar putea cauza ADN-ului. Prin urmare, experții – și EFSA ulterior acestora – au concluzionat că preocupările generate de clorpirifos în legătură cu riscul de aberație cromozomială și de atingere adusă ADN-ului se puteau aplica CHP-metilului, ceea ce implica un potențial genotoxic incert (a se vedea punctul 46 de mai sus).

274 În al doilea rând, din declarația din 8 noiembrie 2019 reiese că experții reuniți în septembrie 2019 s-au bazat pe trei elemente pentru a ajunge la concluzia că existau preocupări cu privire la neurotoxicitatea pentru dezvoltare a CHP-metilului. Aceste elemente priveau existența unor pretinse insuficiențe ale studiului privind neurotoxicitatea pentru dezvoltare (a se vedea punctul 47 de mai sus) realizat pe șobolani, trei articole științifice care evidențiau existența unei legături între expunerea la clorpirifos sau la CHP-metil, precum și, în sens mai larg, la insecticidele organofosforice și efectele adverse asupra dezvoltării neurologice a copiilor și, în sfârșit, alte articole științifice care contribuiau de asemenea la demonstrarea neurotoxicității pentru dezvoltare a CHP-metilului.

275 În al treilea rând, din declarația din 8 noiembrie 2019 reiese că experții reuniți în septembrie 2019 au arătat că CHP-metilul putea îndeplini criteriile care permit clasificarea sa ca substanță toxică pentru reproducere de categoria 1B, concluzie cu privire la care EFSA a exprimat rezerve.

276 Este necesar să se constate că elementele prezentate la punctele 266-275 de mai sus sunt detaliate și evidențiază în mod clar și neechivoc raționamentul instituției în cauză.

277 În primul rând, este adevărat că, în mai multe versiuni succesive ale proiectului de raport de evaluare, SMR a propus reînnoirea aprobării CHP-metilului.

278 În plus, el nu a constatat, în aceste versiuni, existența unor efecte nocive ale CHP-metilului asupra sănătății ființelor umane și în special existența unui potențial genotoxic sau a unei neurotoxicități pentru dezvoltare (a se vedea punctele 16, 17 și 23 de mai sus).

279 Cu toate acestea, în ultima versiune a proiectului de raport de evaluare, SMR a indicat că două studii *in vitro* suplimentare referitoare la CHP-metil, precum și un nou studiu epidemiologic arătau potențialul genotoxic al acestei substanțe. În aceste condiții, el a amintit că, în cadrul unei abordări întemeiate pe forța probantă a datelor, examinarea genotoxicității CHP-metilului nu a putut conduce la nicio concluzie definitivă. Acesta a adăugat că nu au putut fi propuse valori de referință și a concluzionat că propunerea de reînnoire a aprobării CHP-metilului ar putea fi făcută atunci când preocupările referitoare la genotoxicitate ar fi fost clarificate (a se vedea punctul 40 de mai sus).

280 Astfel, chiar presupunând că, în caz de divergență între evaluările științifice ale SMR și cele ale EFSA, Comisiei îi revine sarcina de a justifica în mod detaliat și precis opțiunea sa pentru o evaluare în detrimentul alteia, trebuie să se constate că existența unei divergențe suficiente de care ar depinde o asemenea obligație de motivare consolidată nu este dovedită în speță.

281 Trebuie adăugat că reclamantele dispuneau, la data adoptării regulamentului atacat, nu numai de declarațiile EFSA, ci și de diferitele versiuni ale proiectului de raport de evaluare. Prin urmare, ele erau în măsură să conteste legalitatea regulamentului atacat în temeiul unei eventuale contradicții între conținutul acestor diverse documente.

282 În al doilea rând, este de asemenea adevărat că în regulamentul atacat nu figurează nicio expunere de motive referitoare la cercetarea documentară efectuată de SMR înainte de reuniunea experților din 5 septembrie 2019 (a se vedea punctul 46 de mai sus).

283 Cu toate acestea, elementele detaliate prezentate la punctele 266-275 de mai sus erau suficiente, având în vedere jurisprudența citată la punctele 263 și 264 de mai sus, pentru a permite reclamantelor să conteste legalitatea regulamentului atacat.

284 În plus, din considerațiile prezentate la punctul 271 de mai sus, care nu sunt contestate de reclamante, rezultă că, în cadrul dezbaterii care a avut loc în aprilie 2019, experții au concluzionat că există lacune în ceea ce privește datele referitoare la CHP-metil. Într-un asemenea context, SMR a putut fi determinat să efectueze cercetări documentare suplimentare.

285 În sfârșit, după cum reiese din considerațiile expuse la punctul 46 de mai sus, declarația din 8 noiembrie 2019 conține un ansamblu de explicații cu privire la modul în care au fost utilizate studiile suplimentare prezentate de SMR pentru reuniunea din 5 septembrie 2019.

286 În plus, explicațiile din declarația din 8 noiembrie 2019 sunt completate în mod detaliat de SMR la pagina 82 din versiunea proiectului de raport de evaluare actualizată și transmisă societății Ascenza la 15 octombrie 2019.

287 Din tot ceea ce precedă rezultă că regulamentul atacat, având în vedere natura sa de act cu aplicabilitate generală și contextul în care a fost adoptat – care în speță se caracterizează prin faptul că reclamantele aveau acces, la data adoptării regulamentului menționat, la declarațiile EFSA pe care se întemeiază acest regulament, precum și la versiunile succesive ale proiectului de raport de evaluare –, este suficient motivat.

288 În consecință, prezentul motiv invocat de ECCA trebuie respins ca nefondat, fără a fi necesară pronunțarea, în prealabil, asupra admisibilității sale.

F. Cu privire la al cincilea motiv, întemeiat pe încălcarea obligației de a lua în considerare elementele și împrejurările relevante ale situației pe care regulamentul atacat intenționa să o reglementeze

289 Reclamantele susțin că nici Comisia, nici comitetul permanent nu pot lua în considerare elemente irelevante atunci când se pronunță cu privire la reînnoirea aprobării unei substanțe active.

290 Or, potrivit reclamantelor, votul favorabil al comitetului permanent nu a putut fi obținut decât cu votul de asemenea favorabil exprimat de Republica Finlanda în numele Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord. În această privință, Republica Finlanda ar fi votat în temeiul unei recomandări de vot date de acesta din urmă, care s-ar întemeia pe considerații politice fără legătură cu condițiile referitoare la reînnoirea aprobării unei substanțe active.

291 În replică, reclamantele invocă de asemenea o critică întemeiată pe neluarea în considerare de către EFSA, iar apoi de către Comisie a unor elemente relevante, și anume a studiului din 14 mai 2020 și a trei studii publicate de EFSA în anii 2013, 2016 și 2017.

292 Trebuie arătat că, în cadrul prezentului motiv, sunt invocate două critici distincte. Prima este întemeiată pe rolul decisiv pe care l-ar fi avut în adoptarea regulamentului atacat luarea în considerare de către un stat membru, iar apoi de către comitetul permanent și, în sfârșit, de către Comisie a unui element irelevant. A doua este întemeiată pe neluarea în considerare de către EFSA, iar apoi de către Comisie a unor elemente relevante, și anume a studiului din 14 mai 2020 și a altor trei studii.

1. Rolul decisiv al elementului irelevant pe care l-ar constitui recomandarea de vot dată de Regatul Unit în fața comitetului permanent

293 În speță, este cert că un aviz favorabil al comitetului permanent a putut fi obținut cu votul Regatului Unit. Or, acest vot, favorabil măsurilor prevăzute de regulamentul atacat, a permis atingerea unei majorități calificate, după cum impune legislația.

294 Este de asemenea cert că Regatul Unit nu dorea ca o abținere din partea sa să împiedice adoptarea proiectului de act în cauză.

295 Reclamantele susțin că, astfel, un element irelevant a fost luat în considerare pentru adoptarea avizului comitetului permanent și pentru adoptarea regulamentului atacat.

296 Mai precis, reclamantele apreciază că, din moment ce votul favorabil al comitetului permanent nu a putut fi obținut decât cu votul de asemenea favorabil al Regatului Unit, luarea în considerare a unui element irelevant pentru adoptarea votului acestui stat implica în mod necesar luarea în considerare a aceluiași element în vederea emiterii avizului comitetului permanent și pentru adoptarea regulamentului atacat, care ar fi, prin urmare, nelegal.

297 Prin urmare, motivul este îndreptat împotriva motivării regulamentului atacat, iar nu împotriva procedurii de adoptare a acestuia.

298 Deși este adevărat că votul Regatului Unit a făcut posibilă emiterea unui aviz al comitetului permanent în favoarea proiectului de regulament care a permis ulterior adoptarea regulamentului atacat, motivele în temeiul cărora a fost adoptat acest regulament sunt cele prezentate la punctele 266-268 de mai sus.

299 Or, din aceste motive reiese că elementele luate în considerare de Regatul Unit pentru votul său nu au fost luate în considerare de Comisie atunci când a adoptat regulamentul atacat și că același lucru este valabil și pentru votul în fața comitetului permanent.

300 În consecință, în lipsa unei legături între pretinsa nelegalitate, care privește motivele regulamentului atacat, și faptele invocate în susținerea acesteia, și anume elementele luate în considerare de Regatul Unit pentru alegerea sa de vot, prezenta critică trebuie să fie înlăturată ca inoperantă.

2. Neluarea în considerare a elementului relevant pe care l-ar constitui studiul din 14 mai 2020 și a altor trei studii

301 Reclamantele invocă neluarea în considerare de către EFSA, iar apoi de către Comisie a studiului din 14 mai 2020 și a trei studii publicate de EFSA în anii 2013, 2016 și 2017.

302 Trebuie amintit că, în ipotezele în care o instituție dispune de o largă putere de apreciere, precum în speță (a se vedea punctele 414-416 de mai sus), controlul respectării garanțiilor conferite de ordinea juridică a Uniunii în cadrul procedurilor administrative prezintă o importanță fundamentală. Printre aceste garanții figurează 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. Numai în acest fel instanțele Uniunii pot verifica dacă au fost întrunite elementele de fapt și de drept de care depinde exercitarea puterii de apreciere (Hotărârea din 21 noiembrie 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, punctul 14, Hotărârea din 7 septembrie 2006, Spania/Consiliul, C-310/04, EU:C:2006:521, punctele 121 și 122, și Hotărârea din 6 noiembrie 2008, Țările de Jos/Comisia, C-405/07 P, EU:C:2008:613, punctul 56).

303 În primul rând, în ceea ce privește studiul din 14 mai 2020, trebuie amintit că, potrivit unei jurisprudențe constante, în cadrul unei acțiuni în anulare introduse în temeiul articolului 263 TFUE, legalitatea actului atacat trebuie apreciată în funcție de elementele de fapt și de drept existente la data adoptării actului (a se vedea punctul 221 de mai sus).

304 În speță, studiul din 14 mai 2020 era încă în curs de elaborare la data la care EFSA și-a prezentat declarațiile, precum și la data adoptării regulamentului atacat. Prin urmare, acest studiu nu putea fi luat în considerare nici de EFSA, nici de Comisie și nici de comitetul permanent.

305 În al doilea rând, în ceea ce privește informația potrivit căreia un studiu era în curs de elaborare în timpul procedurii de adoptare a regulamentului atacat, precum și a raportului intermediar de care a dispus EFSA în momentul în care efectua evaluarea CHP-metilului, trebuie arătat că, în răspuns la o măsură de organizare a procedurii adoptată de Tribunal în temeiul articolului 24 din Statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene, EFSA a indicat că, în urma recomandărilor cuprinse în avizul grupului științific cu privire la produsele fitosanitare și reziduurile acestora, adoptat la 14 decembrie 2016 și intitulat „Anchetă privind proprietățile toxicologice experimentale ale produselor fitosanitare care au o legătură potențială cu boala Parkinson și cu leucemia infantilă”, a început să examineze posibilitatea de a comanda un studiu menit să exploreze efectul a două pesticide, permetrin și clorpirifos, în celulele stem umane în diferite stadii de ontogeneză, precum și să studieze în modele animale capacitatea acestor două pesticide de a induce leucemii infantile.

306 EFSA a adăugat că la 12 decembrie 2018 a fost lansată o procedură de negociere și că contractul cu care s-a finalizat această procedură de atribuire a fost încheiat la 1 februarie 2019 cu un institut spaniol de cercetare, data de livrare a studiului fiind stabilită la 24 iulie 2020.

307 În sfârșit, ea a arătat că raportul științific prezentat de acest institut a fost aprobat de EFSA la 14 mai 2020.

308 Elementele menționate mai sus nu au fost contestate de reclamante sau de ECCA.

309 Or, din aceste elemente rezultă că studiul din 14 mai 2020 a fost comandat într-un context care nu avea nicio legătură cu procedura de adoptare a regulamentului atacat.

310 În plus, EFSA a precizat de asemenea, fără a fi contrazisă de reclamante sau de ECCA, că metodele utilizate în cadrul studiului din 14 mai 2020 erau cele ale unei faze de explorare științifică, iar nu cele ale unei evaluări a riscurilor unei substanțe active, impusă de reglementarea aplicabilă.

311 De asemenea, trebuie subliniat că raportul intermediar transmis către EFSA la 30 aprilie 2019 era un simplu raport provizoriu.

312 Astfel, deși institutul însărcinat cu studiul prevăzuse să efectueze teste *in vitro* și *in vivo*, raportul nu prezenta, în acest stadiu, decât rezultatele testelor *in vitro*, testele *in vivo* fiind în curs. Autorii raportului precizau, în această privință, că nu vor face recomandări și nu vor adopta concluzii atât timp cât testele *in vivo* nu vor fi terminate și analizate.

313 În sfârșit, studiul din 14 mai 2020 urmărea să analizeze posibila contribuție a clorpirifosului la apariția anumitor modificări genetice asociate în mod specific leucemiei infantile. Conținutul său și, prin urmare, cel al raportului intermediar erau astfel limitate în raport cu problema mai generală a evaluării potențialului genotoxic al clorpirifosului.

314 În consecință, EFSA nu era obligată să ia în considerare, în cadrul evaluării CHP-metilului, raportul intermediar al cărui destinatar fusese la 30 aprilie 2019 și, *a fortiori*, să ia în considerare informația potrivit căreia un studiu, și anume studiul din 14 mai 2020, era în curs în timpul procedurii de adoptare a regulamentului atacat.

315 Pe de altă parte, în ceea ce privește invocarea de către reclamante a trei studii publicate de EFSA în anii 2013, 2016 și 2017, este suficient să se amintească faptul că aceste studii au fost declarate inadmisibile (a se vedea punctul 85 de mai sus).

316 Din tot ceea ce precedă rezultă că prezentul motiv trebuie respins.

G. Cu privire la al șaselea motiv, întemeiat pe încălcarea principiului bunei administrări

317 Reclamantele susțin că, contrar a ceea ce pare să indice considerentul (9) al regulamentului atacat, potrivit căruia au fost exprimate noi preocupări pentru sănătatea umană în cadrul dezbaterii între experți organizate în aprilie 2019 (a se vedea punctul 24 de mai sus), niciun element din dosar nu permite susținerea apariției unor asemenea preocupări în acest stadiu al procedurii de adoptare a regulamentului atacat.

318 Astfel, potrivit reclamantelor, studiul privind neurotoxicitatea pentru dezvoltare fusese deja prezentat și examinat de SMR. În ceea ce privește articolele comunicate de SMR privind genotoxicitatea CHP-metilului, acestea nu ar fi fost luate în considerare de EFSA decât în declarația din 8 noiembrie 2019.

319 Pe de altă parte, reclamantele apreciază că Comisia nu ar fi ținut seama de elementele care se opuneau unei nereînnoiri a aprobării CHP-metilului, și anume de poziția SMR în proiectul de raport de evaluare sau în cadrul reuniunii comitetului permanent, de îndoielile și rezervele exprimate de EFSA în declarațiile din 31 iulie și 8 noiembrie 2019 sau chiar de limitele metodologice ale anumitor articole științifice luate în considerare de aceasta (a se vedea punctul 46 de mai sus).

320 Reclamantele deduc de aici că Comisia nu dorea să reînnoiască aprobarea CHP-metilului și că, prin urmare, a căutat elemente care să poată justifica această poziție.

321 Trebuie amintit că dreptul Uniunii impune ca procedurile administrative să se desfășoare cu respectarea garanțiilor conferite de principiul bunei administrări consacrat la articolul 41 din Carta drepturilor fundamentale. Printre aceste garanții se numără obligația instituției competente de a examina cu atenție și cu imparțialitate toate elementele relevante ale cauzei (Hotărârea din 25 octombrie 2018, KF/CSUE, T-286/15, EU:T:2018:718, punctul 176).

322 În această privință, trebuie amintit că, în temeiul Regulamentului de punere în aplicare nr. 844/2012, în momentul în care își pregătește concluziile, EFSA este îndreptățită, pe baza printre altele, precum în speță, a rezultatelor unei consultări a experților, să formuleze noi obiecții cu privire la reînnoirea aprobării substanței active în discuție (a se vedea punctele 206 și 207 de mai sus).

323 În plus, în declarația din 8 noiembrie 2019, care nu este contestată în această privință, se arată, în ceea ce privește potențialul genotoxic al CHP-metilului, că, în cadrul dezbaterii care a avut loc în aprilie 2019, experții au discutat despre similitudinea structurală dintre molecula fiecăreia dintre cele două substanțe și au acceptat să utilizeze abordarea prin extrapolare.

324 În plus, experții au arătat că nu exista literatură publică disponibilă cu privire la potențialul genotoxic al CHP-metilului, în timp ce pentru clorpirifos erau disponibile mai multe publicații.

325 Întrucât au fost exprimate preocupări legate de clorpirifos cu privire la aberațiile cromozomiale și la afectarea ADN-ului, experții au concluzionat că există lacune în ceea ce privește datele referitoare la CHP-metil. Prin urmare, aceștia au fost de acord cu privire la faptul că asemenea

incertitudini trebuiau să fie luate în considerare în evaluarea riscurilor CHP-metilului și că, prin urmare, nu se putea exclude posibilitatea ca această substanță să afecteze ADN-ul (a se vedea punctul 44 de mai sus).

326 În ceea ce privește preocupările referitoare la neurotoxicitatea pentru dezvoltare, au fost exprimate critici cu privire la studiul privind neurotoxicitatea pentru dezvoltare în cadrul consultării publice care a început în octombrie 2017 (a se vedea punctul 21 de mai sus).

327 În plus, în declarația din 8 noiembrie 2019 se arată că experții au constatat insuficiența studiului privind neurotoxicitatea pentru dezvoltare, în timp ce un studiu referitor la clorpirifos evidenția o reducere a înălțimii cerebelului în urma expunerii la această din urmă substanță. Ei au luat de asemenea în considerare date epidemiologice care indicau existența unei legături între expunerea la clorpirifos sau la CHP-metil, precum și, în sens mai larg, la insecticidele organofosforice și efectele adverse asupra dezvoltării neurologice a copiilor (a se vedea punctele 30-32 de mai sus).

328 Or, aceste elemente nu sunt contestate de reclamante.

329 Rezultă din ceea ce precedă că, deși în dosarul de reînnoire a aprobării CHP-metilului nu pare să fi fost adăugată nicio dată științifică nouă în aprilie 2019, reflecțiile experților în cadrul dezbaterii care s-a desfășurat în cursul acelei luni i-au determinat să exprime îndoieli cu privire la inexistența nocivității pentru sănătate a CHP-metilului, fără a fi posibil să se identifice, în raport cu elementele care tocmai au fost amintite, o încălcare a principiului bunei administrări.

330 Această concluzie nu poate fi repusă în discuție de celelalte elemente invocate de reclamante (a se vedea punctul 319 de mai sus).

331 În primul rând, în ceea ce privește conținutul proiectului de raport de evaluare, în ultima versiune a acestuia, SMR a indicat că două studii *in vitro* suplimentare referitoare la CHP-metil, precum și un nou studiu epidemiologic arătau potențialul genotoxic al acestei substanțe.

332 În aceste condiții, el a amintit că, în cadrul unei abordări întemeiate pe forța probantă a datelor, examinarea genotoxicității CHP-metilului nu a putut conduce la nicio concluzie definitivă. Acesta a adăugat că nu au putut fi propuse valori de referință și a concluzionat că propunerea de reînnoire a aprobării CHP-metilului ar putea fi făcută atunci când preocupările referitoare la genotoxicitate ar fi fost clarificate (a se vedea punctul 279 de mai sus).

333 Astfel, poziția SMR, chiar dacă nu este identică sub toate aspectele cu cea a EFSA, nu este susceptibilă, având în vedere toate elementele care figurează la punctele 323-327 de mai sus, să conducă la constatarea unei încălcări a principiului bunei administrări.

334 În ceea ce privește poziția exprimată de SMR în cadrul comitetului permanent, aceasta s-a tradus printr-un vot care a fost luat în considerare la numărarea voturilor. În plus, această poziție nu poate determina, în sine, constatarea unei încălcări a principiului bunei administrări.

335 În al doilea rând, deși reclamantele susțin că EFSA ar fi apreciat că rezultatele referitoare la genotoxicitatea CHP-metilului erau negative (a se vedea punctul 319 de mai sus), cu alte cuvinte că această substanță nu prezenta niciun risc pentru sănătatea umană, interpretarea de către reclamante a declarației din 8 noiembrie 2019 este, în această privință, eronată.

336 În al treilea rând, nici limitele metodologice ale anumitor articole științifice referitoare la genotoxicitatea CHP-metilului luate în considerare de experți, iar apoi de EFSA (a se vedea punctul 319 de mai sus), presupunând că ar fi dovedite, nu ar permite să se repună în discuție concluzia de la punctul 329 de mai sus.

337 Astfel, sunt efectuate în mod regulat studii exploratorii cu scopul specific de a se verifica o ipoteză științifică precisă, astfel încât acestea permit, în complementaritate cu studii standard, identificarea proprietăților substanțelor în discuție. Prin urmare, o abordare care ar exclude, de regulă, utilizarea unor studii nestandard sau exploratorii ar face imposibilă identificarea substanțelor care prezintă un risc (a se vedea în acest sens și prin analogie Hotărârea din 11 mai 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, punctul 185, și Hotărârea din 16 decembrie 2020, PlasticsEurope/ECHA, T-207/18, EU:T:2020:623, punctul 88).

338 În plus, în declarația sa din 8 noiembrie 2019, pe care Comisia s-a întemeiat în special pentru a adopta regulamentul atacat, EFSA a luat în considerare și alte elemente decât articolele științifice în discuție, și anume publicații referitoare la clorpirifos care exprimă preocupări cu privire la genotoxicitatea acestei substanțe, ceea ce i-a permis, prin utilizarea abordării prin extrapolare, să concluzioneze în sensul existenței unor preocupări cu privire la genotoxicitatea CHP-metilului (a se vedea punctul 44 de mai sus).

339 Din tot ceea ce precedă rezultă că prezentul motiv trebuie respins.

H. Cu privire la al patrulea motiv, întemeiat pe încălcarea principiului precauției

340 Reclamantele susțin că EFSA a aplicat în mod eronat principiul precauției.

341 Ele invocă trei critici, întemeiate, prima, pe aplicarea incorectă a principiului precauției în etapa evaluării riscurilor, a doua, pe epuizarea cerințelor principiului precauției în urma unei evaluări complete a substanței în litigiu care nu a generat nicio preocupare și, a treia, pe caracterul pur ipotetic al considerațiilor pe care s-ar întemeia declarația din 8 noiembrie 2019.

1. Aplicarea incorectă a principiului precauției în etapa evaluării riscurilor

342 Reclamantele susțin că, deși principiul precauției nu este aplicabil în faza de evaluare a riscurilor, ci numai în faza de gestionare a riscurilor, EFSA a pus în aplicare în speță acest principiu la momentul evaluării CHP-metilului, atunci când a utilizat abordarea prin extrapolare.

343 Reclamantele arată că EFSA a indicat, în declarația din 8 noiembrie 2019, că majoritatea experților decisese, din precauție, să aplice CHP-metilului aceleași concluzii ca în cazul clorpirifosului, în ceea ce privește genotoxicitatea. Ele menționează de asemenea alte extrase din această declarație, referitoare la neurotoxicitatea pentru dezvoltare, care ar arăta că EFSA și experții consultați au utilizat abordarea prin extrapolare în temeiul principiului precauției.

344 ECCA susține că, în declarația din 8 noiembrie 2019, EFSA s-a întemeiat pe principiul precauției, iar nu pe o simplă „abordare prudentă”, pentru a justifica utilizarea abordării prin extrapolare. Aceasta invocă Comunicarea Comisiei din 2 februarie 2000 privind principiul precauției [COM(2000) 1 final, denumită în continuare „comunicarea privind principiul precauției”].

345 În această privință, din principiul precauției rezultă că, în cazul în care persistă anumite incertitudini cu privire la existența sau la întinderea unor riscuri privind sănătatea persoanelor, pot fi luate măsuri de protecție fără a trebui să se aștepte demonstrarea deplină a caracterului real și grav al acestor riscuri (Hotărârea din 22 decembrie 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, punctul 73, și Hotărârea din 1 octombrie 2019, Blaise și alții, C-616/17, EU:C:2019:800, punctul 43).

346 Potrivit jurisprudenței Curții, o aplicare corectă a principiului precauției presupune printre altele o evaluare completă a riscului pentru sănătate, întemeiată pe cele mai fiabile date științifice disponibile și pe cele mai recente rezultate ale cercetării internaționale (Hotărârea din 22 decembrie 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, punctul 75).

347 Atunci când se dovedește imposibilă determinarea cu certitudine a existenței sau a întinderii riscului invocat din cauza naturii insuficiente, neconcludente sau imprecise a rezultatelor studiilor efectuate, dar persistă probabilitatea unui prejudiciu real pentru sănătatea umană în ipoteza realizării riscului, principiul precauției justifică adoptarea unor măsuri restrictive (Hotărârea din 22 decembrie 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, punctul 76, și Hotărârea din 1 octombrie 2019, Blaise și alții, C-616/17, EU:C:2019:800, punctul 43).

348 În temeiul jurisprudenței citate la punctele 345-347 de mai sus, autorităților responsabile de evaluarea riscurilor, precum EFSA, le revine obligația de a informa Comisia nu numai cu privire la concluziile definitive la care ajung, ci și cu privire la incertitudinile care subzistă, pentru ca aceasta să adopte, dacă este cazul, măsuri restrictive.

349 În speță, în declarația din 8 noiembrie 2019 se arată, în ceea ce privește potențialul genotoxic al CHP-metilului, că, în cadrul dezbaterii care a avut loc în aprilie 2019, experții au discutat despre similitudinea structurală dintre molecula fiecăreia dintre cele două substanțe și au acceptat să utilizeze abordarea prin extrapolare. În plus, experții au arătat că nu exista literatură publică disponibilă cu privire la potențialul genotoxic al CHP-metilului, în timp ce pentru clorpirifos erau disponibile mai multe publicații. Întrucât au fost exprimate preocupări legate de clorpirifos cu privire la aberațiile cromozomiale și la afectarea ADN-ului, experții au concluzionat că există lacune în ceea ce privește datele referitoare la CHP-metil. Prin urmare, aceștia au fost de acord cu privire la faptul că asemenea incertitudini trebuiau să fie luate în considerare în evaluarea riscurilor CHP-metilului și că, prin urmare, nu se putea exclude posibilitatea ca această substanță să afecteze ADN-ul. Ulterior, în cadrul dezbaterii între experți care a avut loc în septembrie 2019, care privea posibilitatea utilizării abordării prin extrapolare, experții au considerat, cu privire la structura moleculară a celor două substanțe active, că diferențele dintre acestea nu justificau o diferență în ceea ce privește potențialul lor genotoxic (a se vedea punctele 271 și 272 de mai sus).

350 Pe de altă parte, din declarația din 8 noiembrie 2019 reiese de asemenea că experții reuniți în septembrie 2019 s-au bazat pe trei elemente pentru a ajunge la concluzia că existau preocupări cu privire la neurotoxicitatea pentru dezvoltare a CHP-metilului. Este vorba, mai întâi, despre pretinsele insuficiențe ale studiului privind neurotoxicitatea pentru dezvoltare, în al doilea rând, despre trei articole științifice care evidențiau existența unei legături între expunerea la clorpirifos sau la CHP-metil, precum și, în sens mai larg, la insecticidele organofosforice și efectele adverse asupra dezvoltării neurologice a copiilor și, în al treilea rând, despre alte articole științifice care contribuiau de asemenea la demonstrarea neurotoxicității pentru dezvoltare a CHP-metilului (a se vedea punctul 274 de mai sus).

351 În sfârșit, din declarația din 8 noiembrie 2019 reiese că experții reuniți în septembrie 2019 au arătat că CHP-metilul putea îndeplini criteriile care permit clasificarea sa ca substanță toxică pentru reproducere de categoria 1B, concluzie cu privire la care EFSA a exprimat rezerve (a se vedea punctul 275 de mai sus). EFSA a arătat că experții au utilizat în această privință aceeași abordare ca și pentru clorpirifos.

352 În consecință, experții reuniți în aprilie 2019 și în septembrie 2019 și, ulterior acestora, EFSA, au efectuat o evaluare a riscului pentru sănătate al utilizării propuse a CHP-metilului, evidențiind incertitudinile care subzistau în această privință (a se vedea punctele 349-351 de mai sus).

353 Având în vedere considerațiile expuse la punctele 345-348 de mai sus, o asemenea abordare este conformă cu principiul precauției, care presupune ca autoritățile responsabile de evaluarea riscurilor, precum EFSA, să comunice de asemenea Comisiei incertitudinile pe care le-au constatat, pentru a-i permite acesteia din urmă să adopte, dacă este cazul, măsuri restrictive.

354 Pe de altă parte, faptul că experții reuniți în septembrie 2019 și ulterior EFSA se întemeiază, din precauție, în cadrul evaluării riscurilor pentru sănătatea umană asociate CHP-metilului, pe abordarea prin extrapolare și, în acest sens, pe datele disponibile în această privință pentru clorpirifos nu permite să se concluzioneze că principiul precauției ar fi fost aplicat în două rânduri. Astfel, punerea în aplicare a acestui principiu constă în adoptarea unor măsuri de protecție în cazul în care subzistă incertitudini cu privire la existența sau la întinderea unor riscuri pentru sănătatea umană (a se vedea punctul 345 de mai sus). Or, numai Comisia – iar nu EFSA, care nu este competentă să procedeze astfel – a adoptat în speță măsuri de protecție.

355 În plus, concluzia potrivit căreia principiul precauției ar fi fost încălcat nu poate rezulta dintr-un simplu control formal al motivelor regulamentului atacat și al declarațiilor pe care se întemeiază acesta și, în acest sens, din constatarea utilizării anumitor termeni precum „precauție” sau „prudență”. Numai o examinare a conținutului motivelor menționate, așa cum tocmai a fost făcută la punctele 349-352 de mai sus, ar permite să se ajungă, dacă este cazul, la o asemenea concluzie.

356 În consecință, în speță, argumentul reclamantelor întemeiat pe utilizarea termenului „precauție” în declarația din 8 noiembrie 2019 la care face trimitere regulamentul atacat nu poate conduce la concluzia că principiul precauției a fost încălcat.

357 Rezultă din tot ceea ce precedă că principiul precauției nu a fost încălcat în speță.

358 Concluzia de la punctul 357 de mai sus nu poate fi repusă în discuție de argumentul ECCA, care invocă comunicarea privind principiul precauției.

359 În această privință, trebuie subliniat că ECCA nu invocă o nelegalitate a regulamentului atacat întemeiată pe nerespectarea de către Comisie a orientărilor pe care le-ar fi adoptat și prin care și-ar limita exercitarea propriei puteri de apreciere (a se vedea în acest sens Hotărârea din 28 iunie 2005, Dansk Rørindustri și alții/Comisia, C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P-C-208/02 P și C-213/02 P, EU:C:2005:408, punctele 209-211).

360 Astfel, ECCA se limitează să invoce comunicarea privind principiul precauției în susținerea motivului reclamantelor întemeiat pe încălcarea principiului precauției și se prevalează de această comunicare pentru a stabili obligațiile pe care Comisia trebuie să le respecte în temeiul principiului menționat.

361 Or, principiul precauției constituie un principiu general al dreptului care se impune legiuitorului Uniunii (Hotărârea din 1 octombrie 2019, Blaise și alții, C-616/17, EU:C:2019:800, punctele 41 și 42, și 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, punctul 184).

362 Întrucât este vorba despre un principiu general al dreptului și despre stabilirea obligațiilor pe care instituțiile Uniunii trebuie să le respecte în temeiul unui asemenea principiu, Tribunalul nu este ținut de considerațiile care figurează în orientările adoptate de acestea (a se vedea în acest sens și prin analogie Hotărârea din 30 mai 2013, Quinn Barlo și alții/Comisia, C-70/12 P, nepublicată, EU:C:2013:351, punctul 53).

363 Astfel, chiar presupunând că se poate considera că comunicarea privind principiul precauției produce efecte juridice obligatorii în privința Comisiei, trebuie să se stabilească, nu pe baza acestei comunicări, ci pe baza jurisprudenței Curții și a Tribunalului, obligațiile care se impun în mod direct Comisiei în temeiul principiului precauției, pentru a se examina în ce măsură regulamentul atacat ar putea fi considerat nelegal. Or, această examinare, care a fost efectuată la punctele 345-356 de mai sus, nu a permis să se ajungă la o asemenea constatare a nelegalității.

364 Din ansamblul considerațiilor care precedă rezultă că prezenta critică trebuie înlăturată.

2. Epuizarea cerințelor principiului precauției în urma unei evaluări complete a substanței în litigiu care nu a generat nicio preocupare

365 Potrivit reclamantelor, cerințele pe care le impune principiul precauției sunt îndeplinite odată ce toate „datele de reglementare” sunt prezentate de solicitant.

366 Reclamantele se întemeiază pe un extras din declarația din 8 noiembrie 2019 referitor la genotoxicitate, potrivit căruia „datele de reglementare disponibile prezentate cu privire la CHP-metil nu au generat nicio preocupare”. Extrasul respectiv ar confirma că solicitantele au prezentat toate datele relevante, că toate aceste date au fost examinate și că rezultatul era „negativ”.

367 Prin urmare, potrivit reclamantelor, cerințele pe care le impunea principiul precauției erau îndeplinite, iar aceste cerințe erau definitiv „epuizate”. În aceste condiții, EFSA nu ar mai fi putut utiliza principiul precauției, în special prin utilizarea abordării prin extrapolare.

368 În această privință, trebuie arătat, în primul rând, că noțiunea de „date de reglementare” utilizată de EFSA în declarațiile din 31 iulie și 8 noiembrie 2019 nu este definită nici de Regulamentul nr. 1107/2009, nici de Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012.

369 În plus, aceasta nu este definită nici în Regulamentul (UE) nr. 283/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, în conformitate cu Regulamentul nr. 1107/2009 (JO 2013, L 93, p. 1) și nici în Regulamentul (UE) nr. 284/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, în conformitate cu Regulamentul nr. 1107/2009 (JO 2013, L 93, p. 85).

370 În consecință, Tribunalul, prin intermediul unei măsuri de organizare a procedurii adoptate în temeiul articolului 24 din Statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene, a interpelat EFSA cu privire la sensul acestor termeni, în contextul declarațiilor din 31 iulie și 8 noiembrie 2019.

371 EFSA a arătat, fără a fi contrazisă de reclamante, că termenii „date de reglementare” utilizați în declarațiile din 31 iulie și 8 noiembrie 2019 făceau referire la toate testele și studiile furnizate de solicitante în temeiul reglementării aplicabile. Aceasta a adăugat că, în plus față de testele și studiile astfel prezentate, solicitantele erau de asemenea obligate să prezinte elemente de probă obținute din documentația științifică accesibilă publicului.

372 Or, articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012 prevede că solicitantul prezintă dosarele suplimentare.

373 Potrivit articolului 7 din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012, intitulat „Conținutul dosarelor suplimentare”:

„(1) Dosarul suplimentar rezumativ conține următoarele elemente:

[…]

(d) date și evaluări ale riscurilor care nu au făcut parte din dosarul de aprobare sau din dosarele ulterioare de reînnoire și care sunt necesare […]

(e) pentru fiecare dintre cerințele referitoare la datele privind substanța activă, astfel cum este prevăzut în regulamentul care stabilește cerințele referitoare la datele privind substanțele active în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009, pentru care sunt necesare noi date în conformitate cu litera (d), rezumatele și rezultatele testelor și studiilor, numele proprietarului acestora și al persoanei sau al institutului care le-a efectuat și motivul pentru care fiecare test sau studiu este necesar;

(f) pentru fiecare dintre cerințele referitoare la datele privind produsul fitosanitar, astfel cum este prevăzut în regulamentul care stabilește cerințele referitoare la datele privind produsele fitosanitare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009, pentru care sunt necesare noi date în conformitate cu litera (d), rezumatele și rezultatele testelor și studiilor, numele proprietarului acestora și al persoanei sau institutului care le-a efectuat, pentru unul sau mai multe produse fitosanitare reprezentative pentru utilizările susținute, precum și motivul pentru care fiecare test sau studiu este necesar;

[…]

(m) rezumatele și rezultatele literaturii științifice de specialitate, validată de comunitatea științifică […]

(3) Dosarul suplimentar complet conține textul integral al fiecărui raport de testare și de studiu menționat la alineatul (1) literele (e), (f) și (m).

[…]”

374 Astfel, arătând că „datele de reglementare” comunicate de solicitante cu privire la genotoxicitatea CHP-metilului nu au generat nicio preocupare, EFSA s-a limitat să constate că testele și studiile prezentate de solicitante în temeiul articolului 7 alineatul (1) literele (e) și (f) din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012 nu permiteau să se constate existența unor riscuri pentru

sănătatea umană. Prin urmare, aceasta nu a făcut referire la literatura științifică de specialitate validată de comunitatea științifică, în sensul articolului 7 alineatul (1) litera (m) din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012.

375 În al doilea rând, EFSA a indicat, în declarațiile din 31 iulie și 8 noiembrie 2019, că experții au arătat că nu exista literatură publică disponibilă cu privire la potențialul genotoxic al CHP-metilului, în timp ce pentru clorpirifos erau disponibile mai multe publicații. Ea a adăugat că, întrucât au fost exprimate preocupări legate de clorpirifos cu privire la aberațiile cromozomiale și la afectarea ADN-ului, experții au concluzionat că există lacune în ceea ce privește datele referitoare la CHP-metil. EFSA a arătat apoi că experții au fost de acord că incertitudinile rezultate din acestea trebuiau să fie luate în considerare în evaluarea riscului CHP-metilului și că, prin urmare, nu putea fi exclus să existe un risc potențial de afectare a ADN-ului (a se vedea punctele 29 și 44 de mai sus).

376 În declarația din 8 noiembrie 2019, EFSA a precizat că, în cadrul dezbaterii între experți din luna septembrie 2019 consacrate utilizării abordării prin extrapolare, aceștia au considerat, cu privire la structura moleculară a celor două substanțe active, că diferențele dintre acestea nu justificau o diferență în ceea ce privește potențialul lor genotoxic (a se vedea punctul 45 de mai sus).

377 În sfârșit, din declarația din 8 noiembrie 2019 reiese de asemenea că, după ce a efectuat cercetări suplimentare în literatură, SMR a găsit articole științifice referitoare la CHP-metil și care ofereau elemente convergente cu cele referitoare la clorpirifos. Majoritatea experților au apreciat la acel moment că indicațiile din literatură, chiar dacă prezentau anumite limite, trebuiau să fie luate în considerare în cadrul unei abordări întemeiate pe forța probantă a datelor și că acestea generau, pe baza unei abordări prudente, preocupări în ceea ce privește daunele pe care CHP-metilul le-ar putea cauza ADN-ului. Prin urmare, experții au concluzionat că preocupările generate de clorpirifos în legătură cu riscul de aberație cromozomială și de atingere adusă ADN-ului se puteau aplica CHP-metilului, ceea ce implica un potențial genotoxic incert (a se vedea punctul 46 de mai sus).

378 În consecință, examinarea genotoxicității CHP-metilului prezentată de EFSA în declarația din 8 noiembrie 2019 a condus-o la concluzia potrivit căreia preocupările generate de clorpirifos cu privire la riscurile de aberație cromosomică și de atingere adusă ADN-ului se puteau aplica și în cazul CHP-metilului, ceea ce implica un potențial genotoxic incert pentru această din urmă substanță (a se vedea punctele 44 și 45 de mai sus).

379 În plus, EFSA a indicat de asemenea în declarația din 8 noiembrie 2019 că experții erau de acord cu privire la faptul că nu putea fi determinată nicio valoare de referință, printre altele pentru genotoxicitate, ceea ce făcea imposibilă sarcina de evaluare a riscurilor pe care le prezenta CHP-metilul pentru consumatori, operatori, lucrători, persoanele prezente și rezidenți (a se vedea punctul 48 de mai sus).

380 Evocarea motivelor din declarațiile din 31 iulie și 8 noiembrie 2019, astfel cum reiese din cuprinsul punctelor 375-379 de mai sus, conduce la constatarea că extrasul din declarația din 8 noiembrie 2019 citat la punctul 366 de mai sus, atunci când este replasat în contextul său, nu permite să se concluzioneze, contrar celor susținute de reclamante, că EFSA a apreciat în declarația menționată că rezultatele referitoare la genotoxicitatea CHP-metilului erau „negative”, cu alte cuvinte că această substanță nu prezenta niciun risc pentru sănătatea umană, ci numai că

testele și studiile prezentate de solicitante în temeiul articolului 7 alineatul (1) literele (e) și (f) din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012 nu permiteau să se constate existența unor riscuri pentru sănătatea umană.

381 Or, trebuie amintit că o aplicare corectă a principiului precauției presupune printre altele o evaluare completă a riscului pentru sănătate, întemeiată pe cele mai fiabile date științifice disponibile și pe cele mai recente rezultate ale cercetării internaționale (a se vedea punctul 346 de mai sus).

382 În plus, în cadrul evaluării riscurilor, având în vedere că această evaluare trebuie să fie în special independentă și obiectivă, este imperativ să se ia în considerare elementele relevante, altele decât testele, analizele și studiile prezentate de solicitant, care le-ar contrazice pe acestea din urmă. Din această perspectivă, se impune nu numai să se țină seama de datele științifice disponibile cele mai fiabile, precum și de rezultatele cele mai recente ale cercetării internaționale, ci și să nu se acorde în toate cazurile o importanță preponderentă studiilor furnizate de solicitant (Hotărârea din 1 octombrie 2019, Blaise și alții, C-616/17, EU:C:2019:800, punctele 93 și 94).

383 Din jurisprudența citată la punctele 381 și 382 de mai sus, precum și din dispozițiile citate la punctele 372 și 373 de mai sus rezultă că evaluarea riscurilor legate de o substanță activă nu trebuie să se bazeze numai pe testele și pe studiile pe care reglementarea îi impune solicitantului să le prezinte, ci trebuie să se întemeieze și pe literatura științifică relevantă, recentă și fiabilă disponibilă.

384 Această concluzie este confirmată de considerentul (24) al Regulamentului (UE) 2019/1381 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind transparența și durabilitatea modelului UE de evaluare a riscurilor în cadrul lanțului alimentar și de modificare a Regulamentelor nr. 178/2002, (CE) nr. 1829/2003, (CE) nr. 1831/2003, (CE) nr. 2065/2003, (CE) nr. 1935/2004, (CE) nr. 1331/2008, (CE) nr. 1107/2009, (UE) 2015/2283 și a Directivei 2001/18/CE (JO 2019, L 231, p. 1). Acest regulament, întrucât a modificat nu numai Regulamentul nr. 178/2002 de instituire a EFSA, ci și Regulamentul nr. 1107/2009, în temeiul căruia a fost adoptat regulamentul atacat, este relevant în speță.

385 În considerentul (24) al Regulamentului 2019/1381 se arată următoarele:

„Există anumite preocupări ale publicului în legătură cu evaluarea efectuată de [EFSA] în domeniul procedurilor de autorizare care se bazează în principal pe studiile efectuate de sector. Este de o importanță deosebită ca [EFSA] să cerceteze deja literatura de specialitate pentru a putea analiza și alte date și studii existente în domeniul prezentat spre evaluarea sa. Pentru a asigura un nivel suplimentar de garanții care să asigure că [EFSA] poate avea acces la toate datele și studiile științifice relevante disponibile cu privire la produsul care face obiectul unei cereri sau notificări de autorizare sau al unei reînnoiri a unei autorizații sau aprobări, este oportun să se prevadă consultarea unor părți terțe pentru a se stabili dacă sunt disponibile alte date sau studii științifice relevante. […]”

386 Astfel, faptul că testele și studiile prezentate de solicitante cu privire la CHP-metil nu generaseră nicio preocupare nu permite să se concluzioneze, contrar celor susținute de reclamante, că evaluarea riscurilor pe care le implică utilizarea acestei substanțe active fusese realizată definitiv.

387 Din tot ceea ce precedă rezultă că prezenta critică trebuie înlăturată.

3. Declarația din 8 noiembrie 2019 care s-ar întemeia pe considerații de natură pur ipotetică

388 Reclamantele susțin că declarația din 8 noiembrie 2019 se bazează pe considerații de natură pur ipotetică în ceea ce privește atât evaluarea EFSA referitoare la genotoxicitate, cât și evaluarea privind neurotoxicitatea pentru dezvoltare.

389 Prin intermediul prezentei critici trebuie să se considere că reclamantele contestă temeinicia evaluării riscurilor pentru sănătate asociate utilizării CHP-metilului.

390 În această privință, reclamantele se limitează să citeze două extrase din declarația din 8 noiembrie 2019 în care sunt utilizați termenii „precauție” sau „prudență”.

391 Or, așa cum s-a menționat la punctul 355 de mai sus, concluzia potrivit căreia principiul precauției ar fi fost încălcat nu poate rezulta dintr-un simplu control formal al motivelor regulamentului atacat și al declarațiilor pe care se întemeiază acesta și, în acest sens, din constatarea utilizării anumitor termeni precum „precauție” sau „prudență”.

392 Astfel, invocarea extraselor în discuție nu este suficientă, în lipsa oricărui argument referitor la conținutul motivelor menționate, pentru a se stabili caracterul ipotetic al evaluării EFSA.

393 Din toate considerațiile care precedă rezultă că trebuie să se respingă prezenta critică, precum și motivul întemeiat pe încălcarea principiului precauției în ansamblul său.

I. Cu privire la al șaptelea motiv, întemeiat pe eroarea vădită de apreciere în ceea ce privește evaluarea riscurilor reținută de EFSA și ulterior de Comisie

394 Reclamantele contestă fiecare dintre cele trei motive pe care se întemeiază regulamentul atacat, primul referitor la potențialul genotoxic al CHP-metilului, al doilea referitor la existența unor preocupări privind neurotoxicitatea pentru dezvoltare a substanței respective și al treilea referitor la faptul că „[s-a] considerat potrivită” clasificarea acesteia ca substanță toxică pentru reproducere de categoria 1B (a se vedea punctele 266 și 267 de mai sus).

395 Întrucât aceste motive privesc evaluarea riscurilor pentru sănătatea umană, trebuie, înainte de a se examina succesiv criticile referitoare la fiecare dintre ele, să se amintească regimul juridic aplicabil în materia evaluării riscurilor și în special a evaluării riscurilor pentru sănătatea umană.

1. Regimul juridic al evaluării riscurilor

396 În ceea ce privește regimul juridic al evaluării riscurilor, este necesar să se amintească, în primul rând, normele referitoare la sarcina probei și la obiectul său, precum și, în al doilea rând, întinderea controlului jurisdicțional aplicabil.

a) Sarcina probei și obiectul probei

397 În primul rând, în ceea ce privește cererea de aprobare a unei substanțe active, trebuie amintit că, potrivit articolului 7 din Regulamentul nr. 1107/2009, intitulat „Cererea”:

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

[…]”

398 În plus, potrivit articolului 8 din Regulamentul nr. 1107/2009, intitulat „Dosarele”:

„(1) Dosarul rezumativ conține următoarele elemente:

(a) informații cu privire la una sau mai multe utilizări reprezentative asupra unei culturi larg răspândite în fiecare zonă a cel puțin unui produs fitosanitar conținând substanța activă, care să demonstreze îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4; în cazul în care informațiile furnizate nu acoperă toate zonele sau se referă la o cultură care nu este larg răspândită, se impune justificarea unei astfel de abordări;

(b) pentru fiecare dintre cerințele referitoare la datele substanței active, rezumatele și rezultatele testelor și studiilor, numele proprietarului acestora și al persoanei sau institutului care a efectuat testele sau studiile;

(c) pentru fiecare dintre cerințele referitoare la datele produsului fitosanitar, rezumatele și rezultatele testelor și studiilor, numele proprietarului acestora și al persoanei sau institutului care a efectuat testele și studiile relevante pentru evaluarea criteriilor prevăzute la articolul 4 alineatele (2) și (3), pentru unul sau mai multe produse fitosanitare reprezentative pentru utilizările menționate la litera (a), luând în considerare faptul că datele omise din dosarul menționat la alineatul (2) din prezentul articol, ca urmare a gamei limitate propuse de utilizări reprezentative ale substanței active, pot avea drept consecință o aprobare condiționată de unele restricții;

(d) pentru fiecare test sau studiu care implică animale vertebrate, o justificare a măsurilor luate pentru a evita testarea pe animale și duplicarea testelor și studiilor pe animale vertebrate;

(e) o listă de control care atestă că dosarul menționat la alineatul (2) din prezentul articol este complet pentru utilizările pentru care se face cererea;

(f) motivele pentru care rapoartele referitoare la teste și studii înaintate sunt necesare în vederea acordării unei aprobări inițiale pentru substanța activă sau pentru modificarea condițiilor de aprobare a acesteia;

(g) după caz, o copie a cererii referitoare la limita maximă admisă de reziduuri, în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, sau o motivație pentru nefurnizarea acestor informații;

(h) o evaluare a tuturor informațiilor furnizate.

(2) Dosarul complet cuprinde textul integral al fiecărui raport cu privire la teste și studii, privind toate informațiile la care se face referire la alineatul (1) literele (b) și (c). Dosarul nu cuprinde rapoartele referitoare la teste sau studiile implicând administrarea deliberată a substanței active sau a produsului fitosanitar subiecților umani.

[…]”

399 În această privință, Curtea a declarat că din articolul 7 alineatul (1) și din articolul 8 alineatele (1) și (2) din Regulamentul nr. 1107/2009 rezultă că testele, studiile și analizele necesare aprobării unei substanțe active trebuie să fie furnizate de solicitant și că această normă constituie corolarul principiului prevăzut la articolul 7 alineatul (1) din regulamentul menționat, potrivit căruia îi revine solicitantului sarcina de a face dovada că substanța activă vizată de o cerere de aprobare îndeplinește criteriile stabilite în acest scop de același regulament (Hotărârea din 1 octombrie 2019, Blaise și alții, C-616/17, EU:C:2019:800, punctele 78 și 79).

400 Curtea a arătat că o asemenea obligație contribuie la respectarea principiului precauției, întrucât garantează că lipsa nocivității substanțelor active și a produselor fitosanitare nu este prezumată (Hotărârea din 1 octombrie 2019, Blaise și alții, C-616/17, EU:C:2019:800, punctul 80).

401 În plus, trebuie amintit, pe de o parte, că, atunci când statul membru raportor și EFSA consideră că elementele furnizate de solicitant sunt insuficiente, le revine sarcina de a solicita, în temeiul articolului 11 alineatul (3), al articolului 12 alineatul (3) și al articolului 37 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009, furnizarea de informații suplimentare de către solicitant și, pe de altă parte, că celelalte state membre și publicul pot prezenta observații cu privire la proiectul de raport de evaluare, în temeiul articolului 12 alineatul (1) din regulamentul menționat.

402 În plus, Curtea a arătat că Comisia are în mod necesar obligația să ia în considerare elementele relevante, altele decât testele, analizele și studiile prezentate de solicitant, care le-ar contrazice pe acestea din urmă și că o astfel de abordare este conformă cu principiul precauției (a se vedea în acest sens Hotărârea din 1 octombrie 2019, Blaise și alții, C-616/17, EU:C:2019:800, punctul 93).

403 Ea a adăugat că revine Comisiei sarcina de a ține seama de datele științifice disponibile cele mai fiabile, precum și de rezultatele cele mai recente ale cercetării internaționale și de a nu acorda în toate cazurile o importanță preponderentă studiilor furnizate de solicitant (a se vedea în acest sens Hotărârea din 1 octombrie 2019, Blaise și alții, C-616/17, EU:C:2019:800, punctul 94).

404 Ea a concluzionat că, în ipoteza în care ar ajunge la concluzia că, în raport cu toate elementele de care dispune, solicitantul nu a dovedit în mod suficient că sunt îndeplinite cerințele de care depinde aprobarea sau autorizarea solicitată, Comisia are obligația să decidă în sensul respingerii cererii, fără a fi necesară efectuarea unei contraexpertize pentru a ajunge la o astfel de concluzie (Hotărârea din 1 octombrie 2019, Blaise și alții, C-616/17, EU:C:2019:800, punctul 95).

405 În al doilea rând, dispozițiile aplicabile în materie de aprobare a substanțelor active și cele aplicabile în materie de reînnoire a acestei aprobări, prevăzute de Regulamentul nr. 1107/2009 și de Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012, sunt analoage.

406 Astfel, articolul 14 din Regulamentul nr. 1107/2009, intitulat „Reînnoirea aprobării”, prevede că, „[î]n cazul în care se stabilește că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 [din regulamentul menționat], aprobarea unei substanțe active se prelungește la cerere”, termeni care se aseamănă cu cei utilizați la articolul 7 alineatul (1) primul paragraf ultima teză din Regulamentul nr. 1107/2009.

407 În plus, la fel ca în cazul unei cereri de aprobare a unei substanțe active, articolul 15 din Regulamentul nr. 1107/2009 prevede că cererea de reînnoire a unei asemenea aprobări se depune de către producătorul substanței în discuție.

408 Pe de altă parte, articolul 7 din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012, intitulat „Conținutul dosarelor suplimentare”, prevede o listă de elemente care corespunde, *mutatis mutandis*, listei care figurează la articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009 (a se vedea punctele 373 și 398 de mai sus).

409 În al treilea rând, ținând seama de caracterul analog al dispozițiilor aplicabile în materia cererii de aprobare a unei substanțe active cu cele aplicabile pentru reînnoirea acestei aprobări, considerațiile expuse la punctele 399-404 de mai sus se aplică și în materie de reînnoire a aprobării unei substanțe active.

410 Astfel, autorului unei cereri de reînnoire a aprobării unei substanțe active îi revine sarcina de a prezenta toate elementele prevăzute la articolul 7 din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012 pentru a face dovada că substanța în discuție îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009 (a se vedea punctul 399 de mai sus).

411 Comisia admite această cerere dacă din elementele prezentate, precum și din alte elemente luate în considerare, dacă este cazul, de autoritățile responsabile de evaluarea substanței active în discuție reiese că această substanță îndeplinește condițiile menționate (a se vedea punctele 401-404 de mai sus), care sunt cumulative (a se vedea punctul 108 de mai sus).

412 În această privință, trebuie să se poată presupune printre altele că atât produsele fitosanitare care conțin această substanță, cât și reziduurile lor nu au efecte nocive asupra sănătății umane (a se vedea punctul 106 de mai sus).

413 Dimpotrivă, pentru ca cererea să fie respinsă, cu alte cuvinte pentru a fi adoptată o măsură în același timp restrictivă în privința drepturilor producătorului care solicită reînnoirea aprobării unei substanțe active și protectivă în privința sănătății umane, este suficient să poată fi identificată o simplă incertitudine cu privire la prezența unui risc în ceea ce o privește pe aceasta din urmă (a se vedea punctele 345-347 de mai sus).

b) Întinderea controlului jurisdicțional

414 Ținând seama de aprecierile științifice complexe care trebuie făcute atunci când, în temeiul dispozițiilor Regulamentului nr. 1107/2009, se evaluează riscurile pe care le prezintă utilizarea substanțelor, Comisiei trebuie să i se recunoască o largă putere de apreciere în această privință (a se vedea în acest sens și prin analogie Hotărârea din 18 iulie 2007, Industrias Químicas del Vallés/Comisia, C-326/05 P, EU:C:2007:443, punctele 74 și 75, și Hotărârea din 22 decembrie 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, punctul 55).

415 Trebuie precizat că control exercitat de instanță asupra aprecierii faptelor făcute de Comisie, autoare a actului atacat, se efectuează de asemenea, în mod indirect, asupra aprecierii făcute de EFSA atunci când, precum în speță, Comisia se întemeiază pe evaluarea acesteia din urmă pentru a stabili existența unui risc.

416 Trebuie adăugat că, pentru a se stabili că a fost săvârșită o eroare vădită de către administrație în aprecierea 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 actul menționat. Sub rezerva acestei examinări a plauzibilității, Tribunalul nu poate substitui aprecierea autorului acestui act cu propria apreciere cu privire la fapte complexe (a se vedea Hotărârea din 17 mai 2018, BASF Agro și alții/Comisia, T-584/13, EU:T:2018:279, punctul 94 și jurisprudența citată; a se vedea de asemenea în acest sens Hotărârea din 7 mai 2020, BTB Holding Investments și Duferco Participations Holding/Comisia, C-148/19 P, EU:C:2020:354, punctul 72).

2. Cu privire la potențialul genotoxic

417 Unul dintre motivele reținute de Comisie în regulamentul atacat se întemeiază pe constatarea experților reuniți în septembrie 2019, iar ulterior a EFSA potrivit căreia nu poate fi exclus un potențial genotoxic al CHP-metilului (a se vedea punctul 267 de mai sus).

418 După cum reiese din considerațiile prezentate la punctele 44-46 de mai sus, această constatare se întemeiază pe utilizarea atât a abordării prin extrapolare, cât și a abordării întemeiate pe forța probantă (denumite în continuare, împreună, „cele două abordări”).

419 În cadrul prezentului motiv, reclamantele contestă modul în care cele două abordări au fost utilizate în speță de experții reuniți în septembrie 2019, iar ulterior de EFSA.

a) Considerații generale privind cele două abordări

420 Este necesar, pe de o parte, să se precizeze conținutul și finalitatea celor două abordări și, pe de altă parte, să se examineze legalitatea recurgerii de către EFSA la aceste abordări în domeniul produselor fitosanitare, care a fost contestată în ședință de ECCA.

1) Conținutul și scopul celor două abordări

421 La cele două abordări se face referire, pe de o parte, în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, (JO 2008, L 353, p. 1), care stabilește criteriile pentru clasificarea și etichetarea substanțelor, dintre care unele sunt luate în considerare pentru a se stabili dacă o substanță activă poate face obiectul unei autorizări în temeiul Regulamentului nr. 1107/2009 (a se vedea punctul 11 de mai sus), și, pe de altă parte, în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE

a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO 2006, L 396, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 60, p. 3, denumit în continuare „Regulamentul REACH”).

422 În primul rând, în ceea ce privește conținutul celor două abordări, abordarea prin extrapolare este descrisă la punctul 1.5 din anexa XI la Regulamentul REACH ca fiind o abordare potrivit căreia proprietățile anumitor substanțe pot fi anticipate cu ajutorul datelor existente pentru alte substanțe de referință care au o similitudine structurală cu primele.

423 În ceea ce privește abordarea întemeiată pe forța probantă, desemnată de asemenea prin termenii „valoare probantă” sau „elemente de probă”, din cuprinsul punctului 1.1.1.3 din anexa I la Regulamentul nr. 1272/2008 reiese că proprietățile anumitor substanțe pot fi anticipate, prin această abordare, pe baza unor date provenite din mai multe surse de informare independente, cum ar fi, de exemplu, rezultatele testelor *in vitro* corespunzătoare, date relevante provenite din testele pe animale, informații provenind din aplicarea abordării pe categorii (grupare, citire încrucișată), din datele existente privind efectele asupra oamenilor, cum ar fi datele de la locul de muncă și datele provenite din baze de date referitoare la accidente, studiile epidemiologice și clinice, precum și studii de caz și observații bine documentate.

424 În al doilea rând, cu privire la finalitatea celor două abordări, articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul REACH prevede că, în ceea ce privește toxicitatea umană, informațiile se obțin ori de câte ori este posibil prin alte mijloace decât testele pe animale vertebrate, cu alte cuvinte prin utilizarea unor metode alternative, cum ar fi prin exploatarea informațiilor obținute pentru substanțe cu structură înrudită (clasificate în aceleași grupe sau prin extrapolare). În termeni mai generali, această dispoziție prevede că informațiile privind proprietățile intrinseci ale substanțelor pot fi obținute și prin alte mijloace decât testele, cu condiția să fie respectate condițiile stabilite în anexa XI din regulamentul menționat.

425 Recurgerea la studii și la teste poate fi astfel evitată prin utilizarea unor abordări enumerate în secțiunea 1, intitulată „Testarea nu pare a fi necesară din punct de vedere științific”, din anexa XI la Regulamentul REACH, ea însăși intitulată „Norme generale pentru adaptarea regimului standard de testare menționat în anexele VII-X”, printre care figurează abordarea prin extrapolare și abordarea întemeiată pe forță probantă.

426 La punctul 1.5 din anexa XI la Regulamentul REACH, care privește abordarea prin extrapolare, se arată că această metodă permite evitarea testării fiecărei substanțe pentru fiecare efect.

427 Astfel, ea poate fi utilizată în cazul lipsei datelor privind substanțele care fac obiectul evaluării riscurilor (Hotărârea din 21 iulie 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, punctul 63).

428 La punctul 1.2 din anexa XI la Regulamentul REACH, care privește abordarea întemeiată pe forța probantă, se arată că această abordare, atunci când permite reunirea unor dovezi suficiente pentru prezența sau absența unei anumite proprietăți periculoase, conduce la omiterea altor teste suplimentare pe animale, în special pe animale vertebrate.

429 Abordarea întemeiată pe forța probantă permite, așadar, la fel ca abordarea prin extrapolare, evitarea testării fiecărei substanțe pentru fiecare efect (a se vedea punctul 426 de mai sus).

430 Din considerațiile expuse la punctele 424-429 de mai sus rezultă că cele două abordări vizează în special limitarea utilizării testelor pe animale vertebrate.

2) Legalitatea utilizării de către EFSA a celor două abordări pentru evaluarea substanțelor active conținute în produsele fitosanitare

431 Trebuie să se stabilească dacă cele două abordări pot fi utilizate de EFSA atunci când efectuează evaluarea unei substanțe active.

432 În această privință, trebuie amintit că, potrivit dispozițiilor relevante ale Regulamentului nr. 1107/2009 și ale Regulamentului de punere în aplicare nr. 844/2012, în concluziile pe care le adoptă, EFSA face precizări „cu privire la eventuala îndeplinire de către substanța activă a criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4” din Regulamentul nr. 1107/2009.

433 Astfel, legiuitorul Uniunii a atribuit EFSA o competență în materie de evaluare a substanțelor active pentru a califica din punct de vedere juridic, în raport cu dispozițiile articolului 4 din Regulamentul nr. 1107/2009, faptele care îi sunt prezentate și, prin urmare, pentru a face o apreciere cu privire la aceste fapte.

434 Pe de altă parte, este necesar să se arate că Regulamentul nr. 1107/2009 și Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012 nu impun EFSA să aplice modalități de evaluare precise.

435 Singurele dispoziții care aduc precizări în această privință sunt, în primul rând, articolul 12 alineatul (2) al doilea paragraf din Regulamentul nr. 1107/2009, care prevede că EFSA adoptă concluzii „în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale”, în al doilea rând, articolul 13 alineatul (1) primul paragraf din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012, care, în materie de evaluare a unei substanțe active în scopul reînnoirii acestei aprobări, prevede de asemenea că EFSA adoptă concluzii „în lumina cunoștințelor științifice și tehnice” și, în al treilea rând, punctul 1.2 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009, care prevede că evaluarea efectuată de EFSA trebuie să se bazeze pe principii științifice și pe recomandările experților.

436 În consecință, dispozițiile aplicabile lasă EFSA o marjă largă de apreciere în alegerea modalităților de evaluare pe care le aplică, singura condiție care îi este impusă fiind caracterul științific al evaluării sale.

437 În plus, trebuie amintit că, ținând seama de aprecierile științifice complexe care trebuie făcute atunci când, în temeiul dispozițiilor Regulamentului nr. 1107/2009, se evaluează riscurile pe care le prezintă utilizarea substanțelor, Comisiei trebuie să i se recunoască o largă putere de apreciere în această privință (a se vedea punctele 414 și 415 de mai sus).

438 Întrucât Comisia s-a întemeiat, în speță, pe evaluarea riscurilor efectuată de EFSA (a se vedea punctul 269 de mai sus), controlul efectuat de instanță cu privire la această evaluare trebuie să fie de asemenea limitat la eroarea vădită de apreciere.

439 Având în vedere considerațiile expuse la punctele 432-438 de mai sus, trebuie să se stabilească dacă critica ECCA este întemeiată.

440 Or, după cum reiese din cuprinsul punctelor 421-428 de mai sus, utilizarea celor două abordări este prevăzută atât de Regulamentul nr. 1272/2008, cât și de Regulamentul REACH. Astfel, legiuitorul Uniunii a considerat că aceste abordări erau suficient de fiabile din punct de vedere științific pentru a fi utilizate în scopul evaluării substanțelor chimice în alte domenii decât cel al produselor fitosanitare.

441 În plus, Curtea a arătat, în ceea ce privește abordarea prin extrapolare, că aceasta era o metodă de evaluare a substanțelor general recunoscută de comunitatea științifică (a se vedea în acest sens și prin analogie Hotărârea din 21 iulie 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, punctul 71).

442 În sfârșit, deși ECCA susține că abordarea prin extrapolare nu poate fi utilizată pentru evaluarea substanțelor active în temeiul Regulamentului nr. 1107/2009, întrucât obiectivul acestui regulament, spre deosebire de cel Regulamentului REACH, este de a „garanta certitudinea juridică”, trebuie amintit că, pentru ca cererea de aprobare a unei substanțe active sau de reînnoire a unei asemenea aprobări să fie respinsă, este suficient să poată fi identificată o simplă incertitudine cu privire la prezența unui risc pentru sănătate (a se vedea punctul 413 de mai sus).

443 În consecință, ECCA nu poate susține în mod întemeiat că simpla recurgere de către EFSA la cele două abordări în cadrul evaluării unei substanțe active viciază evaluarea sa cu o eroare vădită de apreciere.

444 Prin urmare, acest argument trebuie să fie înlăturat, fără a fi necesară pronunțarea cu privire la admisibilitatea sa.

445 În plus, nu numai că utilizarea celor două abordări pentru evaluarea substanțelor active nu este vădit eronată, dar este justificată.

446 Astfel, considerentul (11) al Regulamentului nr. 1107/2009 prevede că ar trebui, pe de o parte, să se promoveze dezvoltarea unor metode de testare care nu implică animale în vederea obținerii de informații relevante pentru siguranța umană și, pe de altă parte, să se înlocuiască studiile pe animale care se utilizează în prezent. În considerentul (40) al acestui regulament se adaugă, în primul rând, că ar trebui să se promoveze utilizarea metodelor de testare care nu implică animale și alte strategii de evaluare a riscurilor, în al doilea rând, că testarea pe animale în scopul regulamentului menționat ar trebui redusă la minimum și, în al treilea rând, că testarea pe animale vertebrate ar trebui să fie efectuată doar în ultimă instanță.

447 Or, cele două abordări, care permit evitarea testării fiecărei substanțe pentru fiecare efect, participă astfel la reducerea testării pe animale (a se vedea punctele 424-430 de mai sus).

448 În aceste condiții, utilizarea celor două abordări pentru evaluarea substanțelor active contribuie la realizarea unuia dintre obiectivele urmărite de Regulamentul nr. 1107/2009 și, pe cale de consecință, de regulamentul de punere în aplicare a acestuia, Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012.

449 Din considerațiile expuse la punctele 431-448 de mai sus rezultă că EFSA poate, în mod întemeiat, să utilizeze cele două abordări pentru a evalua o substanță activă (a se vedea în acest sens și prin analogie Hotărârea din 21 iulie 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, punctele 36-42 și 61-75).

450 În temeiul considerațiilor prezentate la punctele 421-449 de mai sus trebuie să se examineze, într-o primă etapă, criticile și argumentele referitoare la abordarea prin extrapolare, apoi, într-o a doua etapă, cele referitoare la abordarea întemeiată pe forța probantă. Pe de altă parte, reclamantele invocă în replică, în susținerea prezentului motiv, studiul din 14 mai 2020 (a se vedea punctul 220 de mai sus), precum și alte trei studii. Va trebui să se examineze, într-o a treia etapă, criticile și argumentele referitoare la aceste studii.

b) Abordarea prin extrapolare

451 Reclamantele critică utilizarea în speță a abordării prin extrapolare de către Comisie. Ele invocă, în susținerea prezentei critici, trei argumente, întemeiate, primul, pe o incoerență între concluzia la care ar fi ajuns EFSA în declarația din 8 noiembrie 2019 și considerentul (10) al regulamentului atacat, al doilea, pe nerespectarea dispozițiilor Regulamentului REACH referitoare la abordarea prin extrapolare și, al treilea, pe nerespectarea unui document al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA), intitulat „Cadrul de analiză a extrapolărilor”, pe care aceasta l-a publicat pe site-ul său internet în martie 2017.

1) Incoerența dintre concluzia la care ar fi ajuns EFSA în declarația din 8 noiembrie 2019 și considerentul (10) al regulamentului atacat

452 Din considerentul (10) al regulamentului atacat reiese că, în regulamentul menționat, Comisia a întemeiat evaluarea riscurilor pe care le-ar implica CHP-metilul în materie de genotoxicitate pe utilizarea abordării prin extrapolare, care permite luarea în considerare a datelor referitoare la clorpirifos (a se vedea punctele 266-268 de mai sus).

453 Or, reclamantele invocă un extras din declarația din 8 noiembrie 2019 din care reiese că mai multe diferențe între CHP-metil și clorpirifos ar putea contribui la diferențe de toxicitate și că între cele două substanțe sunt constatate efecte diferite în ceea ce privește toxicitatea.

454 Reclamantele susțin, în temeiul acestui extras, că EFSA a apreciat că proprietățile toxicologice ale celor două substanțe asupra mamiferelor erau „vădit” diferite și deduc de aici existența unei incoerențe între concluzia la care ar fi ajuns EFSA în declarația din 8 noiembrie 2019 și considerentul (10) al regulamentului atacat.

455 În această privință, trebuie arătat, în primul rând, că extrasul invocat de reclamante figurează în partea din declarația din 8 noiembrie 2019 consacrată toxicității pentru mamifere, iar nu în cea consacrată genotoxicității. Prin urmare, nu se poate trage o concluzie definitivă în ceea ce privește evaluarea de către EFSA a genotoxicității CHP-metilului numai în temeiul unui asemenea extras, cu atât mai mult cu cât partea din declarația din 8 noiembrie 2019 consacrată genotoxicității este subsecventă celei consacrate toxicității pentru mamifere.

456 În al doilea rând, în partea din declarația din 8 noiembrie 2019 consacrată genotoxicității se arată, în ceea ce privește dezbaterea între experți care a avut loc în aprilie 2019 (a se vedea punctul 24 de mai sus), că experții au discutat despre similitudinea structurală dintre molecula fiecăreia dintre cele două substanțe și au fost de acord să utilizeze abordarea prin extrapolare. În plus, se precizează că experții au arătat că nu exista literatură publică disponibilă cu privire la potențialul genotoxic al CHP-metilului, în timp ce pentru clorpirifos erau disponibile mai multe publicații. Întrucât au fost exprimate preocupări legate de clorpirifos cu privire la aberațiile cromozomiale și la afectarea ADN-ului, experții au concluzionat că există lacune în ceea ce privește datele referitoare la CHP-metil. Prin urmare, aceștia au fost de acord cu privire la faptul că asemenea incertitudini trebuiau să fie luate în considerare în evaluarea riscurilor și că, prin urmare, nu se putea exclude posibilitatea ca CHP-metilul să afecteze ADN-ul (a se vedea punctul 29 de mai sus).

457 În ceea ce privește dezbaterea între experți care a avut loc în septembrie 2019 (a se vedea punctul 37 de mai sus), care privea printre altele posibilitatea utilizării abordării prin extrapolare (a se vedea punctul 28 de mai sus), în aceeași parte consacrată genotoxicității din declarația din 8 noiembrie 2019 se arată că experții au luat în considerare diferențele dintre cele două substanțe

în discuție, astfel cum au fost identificate în partea precedentă, consacrată toxicității pentru mamifere, și au apreciat că diferențele respective nu ar justifica, ținând seama de structura moleculară a substanțelor menționate, o diferență în ceea ce privește potențialul lor genotoxic.

458 Având în vedere elementele menționate la punctele 455-457 de mai sus, este necesar să se constate că, după ce au luat în considerare diferențele dintre CHP-metil și clorpirifos referitoare la toxicitatea pentru mamifere, experții au apreciat că, în pofida acestor diferențe, era posibilă utilizarea abordării prin extrapolare.

459 Acest raționament a fost preluat ulterior de EFSA.

460 Prin urmare, reclamantele susțin în mod eronat că ar exista o incoerență între concluzia la care a ajuns EFSA în declarația din 8 noiembrie 2019 și considerentul (10) al regulamentului atacat.

461 În consecință, prezentul argument trebuie să fie înlăturat.

2) Încălcarea dispozițiilor Regulamentului REACH referitoare la abordarea prin extrapolare

462 Reclamantele susțin că condițiile de utilizare a abordării prin extrapolare menționate în Regulamentul REACH nu sunt îndeplinite în speță. Astfel, CHP-metilul și clorpirifosul nu ar putea fi considerate substanțe „cu structură înrudită” în sensul articolului 13 alineatul (1) din Regulamentul REACH. Ele nu ar putea fi considerate nici substanțe ale căror proprietăți sunt „probabil similare” sau „urmează un model sistematic, ca urmare a similitudinii structurale”, așa cum prevede punctul 1.5 din anexa XI la Regulamentul REACH.

463 Trebuie amintit în această privință că, în Hotărârea din 12 decembrie 2014, Xeda International/Comisia (T-269/11, nepublicată, EU:T:2014:1069, punctele 49 și 75), Tribunalul a statuat că nicio obligație nu impunea Comisiei să aplice cadrului juridic stabilit prin Directiva 91/414, care a fost înlocuită prin Regulamentul nr. 1107/2009 (a se vedea punctul 7 de mai sus), abordarea dezvoltată în Regulamentul REACH, în ceea ce privește în special metodele de evaluare prevăzute de acest regulament.

464 Această situație se regăsește în speță.

465 Desigur, pentru a evalua CHP-metilul, experții și, ulterior acestora, EFSA au utilizat abordarea prin extrapolare prevăzută, așa cum reiese din cuprinsul punctelor 421-426 de mai sus, de Regulamentul REACH.

466 Cu toate acestea, un regulament precum regulamentul atacat, care privește aprobarea unei substanțe active conținute într-un produs fitosanitar, iar nu înregistrarea, evaluarea și autorizarea substanțelor chimice, nu este adoptat în temeiul dispozițiilor Regulamentului REACH, ci al celor ale Regulamentului nr. 1107/2009 și ale Regulamentului de punere în aplicare nr. 844/2012.

467 În consecință, critica întemeiată pe încălcarea articolului 13 alineatul (1) din Regulamentul REACH, ale cărui dispoziții nu sunt aplicabile în speță, este inoperantă.

468 Cu toate acestea, s-ar putea considera că reclamantele nu invocă o încălcare a textelor citate la punctul 421 de mai sus, ci eroarea vădită pe care ar fi săvârșit-o EFSA prin utilizarea eronată a abordării prin extrapolare, în ipoteza în care această abordare nu ar fi pertinentă pentru motivul că cele două substanțe în discuție nu ar prezenta, contrar a ceea ce ar fi necesar pentru ca utilizarea acestei abordări să fie adecvată din punct de vedere științific, o similitudine structurală.

469 În această privință, potrivit reclamantelor, lipsa de similitudine între cele două substanțe reiese din elementele care figurează în declarația din 8 noiembrie 2019. Astfel, reclamantele fac referire la „lungimea diferită a grupei vinil legate de atomul de fosfor", la „diferențe în orientarea sterică a grupării legate de enzimă", la „diferențe în ceea ce privește rata de reactivare sau de îmbătrânire", la diferențe în ceea ce privește „toxicitatea acută", la „diferențe de potență în cazul expunerii pe termen scurt", la „efecte critice suplimentare [ale CHP-metilului] în studiile de toxicitate pe termen scurt și lung asupra glandelor suprarenale", la „diferențe structurale minore […] care pot contribui la diferențe cantitative în ceea ce privește efectul inhibitor al [acetilcolinesterazei]" și la o diferență în ceea ce privește îmbătrânirea acetilcolinesterazei.

470 Reclamantele adaugă că, deși clorpirifosul a făcut obiectul Deciziei (UE) 2021/592 a Consiliului din 7 aprilie 2021 privind prezentarea, în numele Uniunii Europene, a unei propuneri de includere a clorpirifosului pe lista din anexa A la Convenția de la Stockholm privind poluanții organici persistenți (JO 2021, L 125, p. 52), CHP-metilul nu a făcut obiectul unei propuneri analoage.

471 Cu toate acestea, nu se contestă că cele două substanțe în discuție aparțin aceleiași grupe de substanțe chimice denumite organofosfați și că, în mod global, acestea au o structură chimică similară.

472 În consecință, chiar presupunând că reclamantele au intenționat să repună în discuție concluzia motivată la care au ajuns experții după luarea în considerare a diferențelor dintre cele două substanțe în discuție (a se vedea punctul 457 de mai sus), elementele invocate de acestea (a se vedea punctele 469 și 470 de mai sus) nu permit să se concluzioneze că ar fi evident că o constatare a similitudinii dintre cele două substanțe ar fi lipsită de orice plauzibilitate (a se vedea punctul 416 de mai sus).

473 În plus, în ceea ce privește în special invocarea Deciziei 2021/592, trebuie amintit că, în cadrul unei acțiuni în anulare în temeiul articolului 263 TFUE, legalitatea actului atacat trebuie apreciată în funcție de elementele de fapt și de drept existente la data adoptării actului (a se vedea punctul 221 de mai sus). Astfel, această decizie, care este ulterioară adoptării regulamentului atacat, nu poate fi invocată în mod util.

474 Prin urmare, prezentul argument trebuie să fie înlăturat.

3) Nerespectarea documentului ECHA intitulat „Cadrul de analiză a extrapolărilor"

475 Reclamantele invocă documentul ECHA intitulat „Cadrul de analiză a extrapolărilor" pentru a demonstra că în speță nu erau îndeplinite condițiile de utilizare a abordării prin extrapolare. Ele invocă în special o condiție prevăzută în documentul menționat și referitoare la prezentarea unei ipoteze care justifică utilizarea acestei abordări.

476 În această privință, trebuie să se aprecieze în ce măsură documentul ECHA intitulat „Cadrul de analiză a extrapolărilor” poate fi obligatoriu pentru EFSA sau pentru Comisie, care nu sunt autorii acestuia.

477 După cum s-a arătat la punctul 161 de mai sus, adoptând norme de conduită și anunțând, prin publicarea lor, că le va aplica din acel moment situațiilor vizate de acestea, instituția în cauză își limitează exercitarea propriei puteri de apreciere (Hotărârea din 28 iunie 2005, Dansk Rørindustri și alții/Comisia, C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P-C-208/02 P și C-213/02 P, EU:C:2005:408, punctul 211).

478 Această jurisprudență nu are vocația de a se aplica decât autorului normelor de conduită în discuție.

479 În consecință, nu se poate susține în mod valabil că EFSA ori Comisia, care nu sunt autoarele documentului intitulat „Cadrul de analiză a extrapolărilor”, nu se pot abate de la normele care figurează în acest document fără să riște să fie sancționate, dacă este cazul, în temeiul unei încălcări a unor principii generale de drept, precum egalitatea de tratament sau protecția încrederii legitime.

480 În plus, reclamantele nu demonstrează și nici măcar nu susțin că EFSA ar fi indicat, în declarația din 8 noiembrie 2019, în declarația precedentă sau în orice alt document, că intenționa să se întemeieze pe documentul ECHA intitulat „Cadrul de analiză a extrapolărilor”.

481 Chiar presupunând că se poate considera că documentul intitulat „Cadrul de analiză a extrapolărilor” se aplică EFSA și Comisiei, la pagina din document care o precedă pe cea consacrată cuprinsului se precizează că documentul menționat urmărește să ajute utilizatorii să se conformeze obligațiilor care le revin în temeiul Regulamentului REACH. Se amintește de asemenea că regulamentul menționat este singura referință legală și că informațiile conținute în acest document nu constituie o opinie juridică.

482 Astfel, documentul intitulat „Cadrul de analiză a extrapolărilor” nu se adresează ECHA însăși, ci utilizatorilor documentului menționat, cu alte cuvinte persoanelor care doresc să introducă o cerere de înregistrare a unei substanțe chimice. În plus, el nu urmărește să impună obligații, ci să ofere asistență acestor persoane.

483 În consecință, nu se poate concluziona că, prin documentul intitulat „Cadrul de analiză a extrapolărilor”, ECHA a intenționat să își limiteze exercitarea propriei puteri de apreciere. Un asemenea document nu poate să limiteze, pe cale de consecință, puterea de apreciere a EFSA sau a Comisiei, chiar presupunând că le este aplicabil.

484 Ținând seama de considerațiile expuse la punctele 476-483 de mai sus, reclamantele nu pot invoca în mod util dispozițiile documentului intitulat „Cadrul de analiză a extrapolărilor” pentru a demonstra nelegalitatea regulamentului atacat.

485 Prin urmare, prezentul argument trebuie să fie înlăturat.

486 În consecință, trebuie să se respingă în întregime critica referitoare la contestarea utilizării de către EFSA și de către Comisie a abordării prin extrapolare.

c) Abordarea întemeiată pe forța probantă

487 În susținerea prezentei critici, reclamantele invocă trei argumente întemeiate, primul, pe nerespectarea unei condiții de utilizare a abordării întemeiate pe forța probantă care impune, în opinia lor, ca fiecare sursă de date individuală să fie insuficientă pentru formularea unor concluzii adecvate, al doilea, pe o apreciere eronată a experților, care ar fi considerat în mod greșit că două articole științifice, în pofida limitărilor metodologice care le afectau, trebuiau să aibă o incidență mai semnificativă asupra concluziilor lor decât ansamblul elementelor referitoare la genotoxicitate din cuprinsul „datelor de reglementare” și, al treilea, pe nerespectarea orientărilor EFSA publicate în august 2017 privind utilizarea abordării întemeiate pe forța probantă în cadrul evaluărilor științifice (denumite în continuare „Orientările privind forța probantă”).

1) Nerespectarea unei condiții de utilizare a abordării întemeiate pe forța probantă

488 Potrivit reclamantelor, abordarea întemeiată pe forța probantă nu se poate aplica decât atunci când fiecare sursă de date individuală este insuficientă pentru formularea unor concluzii adecvate. Or, EFSA ar fi recunoscut, în declarația din 8 noiembrie 2019, că ansamblul „datelor de reglementare” pe care Ascenza le prezentase era complet. Astfel, în speță nu putea fi utilizată abordarea întemeiată pe forța probantă a datelor.

489 În primul rând, în susținerea acestui argument, reclamantele invocă punctul 1.2 din anexa XI la Regulamentul REACH, care prevede printre altele că „[d]ovezile provenite din mai multe surse independente de informații sunt considerate suficiente pentru a conduce la presupunerea/concluzia că substanța are sau nu o anumită proprietate periculoasă, în timp ce informațiile provenite dintr-o singură sursă sunt considerate insuficiente pentru a susține această afirmație”.

490 În temeiul considerațiilor expuse la punctele 463-467 de mai sus, prezentul argument trebuie înlăturat ca inoperant în măsura în care se întemeiază pe încălcarea dispozițiilor Regulamentului REACH.

491 În al doilea rând, reclamantele întemeiază de asemenea prezentul argument pe nerespectarea orientărilor privind forța probantă.

492 Ele invocă un extras din orientările privind forța probantă potrivit căruia această abordare poate fi utilizată atunci când este necesară o „integrare a elementelor de probă”.

493 Or, potrivit reclamantelor, „datele de reglementare” pe care Ascenza le prezentase în dosarul de cerere de reînnoire a aprobării CHP-metilului fuseseră calificate drept complete de către EFSA și, prin urmare, trebuiau să fie considerate suficiente, fără a fi necesar să se recurgă la abordarea întemeiată pe forța probantă.

494 Chiar presupunând că reclamantele pot invoca în mod util extrasul în discuție din Orientările privind forța probantă în susținerea concluziilor lor în anulare (a se vedea punctele 521-535 de mai jos), trebuie amintit că, arătând, în declarația din 8 noiembrie 2019, că „datele de reglementare” comunicate de solicitante cu privire la genotoxicitatea CHP-metilului nu au generat nicio preocupare, EFSA s-a limitat să constate că testele și studiile prezentate de solicitante în temeiul articolului 7 alineatul (1) literele (e) și (f) din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012 nu permiteau să se constate existența unor riscuri pentru sănătatea umană. Astfel, aceasta nu a

intenționat să facă referire la literatura de specialitate validată de comunitatea științifică, în sensul articolului 7 alineatul (1) litera (m) din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012 (a se vedea punctul 374 de mai sus).

495 Prin urmare, EFSA nu a considerat, contrar celor susținute de reclamante, că datele prezentate de solicitante erau suficiente pentru a formula concluzii adecvate și definitive și în special pentru ca ea să poată concluziona în sensul inexistenței unui risc genotoxic prezentat de CHP-metil.

496 Dimpotrivă, EFSA a indicat, în declarațiile din 31 iulie și 8 noiembrie 2019, că experții au arătat că nu exista literatură publică disponibilă cu privire la potențialul genotoxic al CHP-metilului, în timp ce pentru clorpirifos erau disponibile mai multe publicații. Ea a adăugat că, întrucât au fost exprimate preocupări legate de clorpirifos cu privire la aberațiile cromozomiale și la afectarea ADN-ului, experții au concluzionat că există lacune în ceea ce privește datele referitoare la CHP-metil. EFSA a arătat apoi că experții au fost de acord că incertitudinile rezultate din acestea trebuiau să fie luate în considerare în evaluarea riscului CHP-metilului și că, prin urmare, nu putea fi exclus să existe un risc potențial de afectare a ADN-ului (a se vedea punctul 375 de mai sus).

497 În temeiul considerațiilor expuse la punctele 491-496 de mai sus, argumentul reclamantelor trebuie înlăturat ca neîntemeiat în fapt în măsura în care privește nerespectarea orientărilor privind forța probantă.

498 Din tot ceea ce precedă rezultă că primul argument invocat de reclamante trebuie să fie înlăturat.

2) Apreciere eronată a experților privind luarea în considerare a unor articole științifice referitoare la genotoxicitatea CHP-metilului

499 În primul rând, reclamantele susțin că experții au considerat în mod eronat că articolele științifice referitoare la genotoxicitatea CHP-metilului, în pofida limitărilor lor metodologice, trebuiau să aibă o incidență mai mare asupra concluziilor lor decât ansamblul elementelor referitoare la genotoxicitatea CHP-metilului conținute în „datele de reglementare”.

500 Trebuie amintit că, arătând că „datele de reglementare” comunicate de solicitante cu privire la genotoxicitatea CHP-metilului nu au generat nicio preocupare, EFSA s-a limitat să constate că testele și studiile prezentate de solicitante în temeiul articolului 7 alineatul (1) literele (e) și (f) din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012 nu permiteau să se constate existența unor riscuri pentru sănătatea umană. Prin urmare, aceasta nu a făcut referire la literatura științifică de specialitate validată de comunitatea științifică, în sensul articolului 7 alineatul (1) litera (m) din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012 (a se vedea punctul 374 de mai sus).

501 Or, din jurisprudență și din dispozițiile aplicabile rezultă că evaluarea riscurilor legate de o substanță activă nu trebuie să se bazeze numai pe testele și pe studiile pe care reglementarea îi impune solicitantului să le prezinte, ci trebuie să se întemeieze și pe întreaga literatură științifică relevantă disponibilă (a se vedea punctul 383 de mai sus).

502 În această privință, în declarația din 8 noiembrie 2019, EFSA a arătat că, atunci când s-au reunit în aprilie 2019, experții au apreciat că nu exista literatură publică disponibilă cu privire la potențialul genotoxic al CHP-metilului, în timp ce pentru clorpirifos erau disponibile mai multe publicații, și că în aceste publicații fuseseră ridicate probleme de genotoxicitate (a se vedea punctul 29 de mai sus).

503 După ce a efectuat cercetări suplimentare în literatură, SMR a găsit articole științifice referitoare la genotoxicitatea CHP-metilului care ofereau elemente în același sens cu cele referitoare la clorpirifos (a se vedea punctul 46 de mai sus).

504 Majoritatea experților reuniți în septembrie 2019 au apreciat la acel moment că indicațiile din literatură, chiar dacă prezentau anumite limite, trebuiau să fie luate în considerare în cadrul unei abordări întemeiate pe forța probantă a datelor și că acestea generau, pe baza unei abordări prudente, preocupări în ceea ce privește daunele pe care CHP-metilul le-ar putea cauza ADN-ului (a se vedea punctul 46 de mai sus).

505 Prin urmare, experții – și EFSA ulterior acestora – au concluzionat că preocupările generate de clorpirifos în legătură cu riscul de aberație cromozomială și de atingere adusă ADN-ului se puteau aplica CHP-metilului, ceea ce implica un potențial genotoxic incert (a se vedea punctul 46 de mai sus).

506 Astfel, experții și EFSA nu au considerat că articolele științifice referitoare la genotoxicitatea CHP-metilului comunicate de SMR trebuiau să aibă o incidență mai mare asupra concluziilor lor decât toate celelalte elemente referitoare la genotoxicitatea CHP-metilului. Aceștia s-au limitat, în conformitate cu jurisprudența și cu dispozițiile la care se face trimitere la punctul 501 de mai sus, să nu întemeieze evaluarea riscurilor legate de CHP-metil numai pe testele și pe studiile pe care reglementarea îi impune solicitantului să le prezinte, ci au ținut seama și de întreaga literatură științifică relevantă disponibilă.

507 În plus, pentru a concluziona în sensul existenței unei incertitudini cu privire la riscul genotoxic în pofida rezultatelor testelor și ale studiilor prezentate de solicitante în temeiul articolului 7 alineatul (1) literele (e) și (f) din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012, experții nu s-au întemeiat numai pe articolele științifice referitoare la genotoxicitatea CHP-metilului comunicate de SMR. Aceștia au luat de asemenea în considerare publicațiile disponibile referitoare la clorpirifos menționate la punctul 502 de mai sus.

508 În sfârșit, contrar celor susținute de reclamante, experții au luat în considerare limitele articolelor științifice referitoare la genotoxicitatea CHP-metilului (a se vedea punctul 504 de mai sus).

509 Pe de altă parte, trebuie amintit că autorităților responsabile de evaluarea riscurilor le revine sarcina de a informa Comisia nu numai cu privire la concluziile definitive la care ajung, ci și cu privire la incertitudinile care subzistă (a se vedea punctul 348 de mai sus), ceea ce au făcut în speță experții și EFSA.

510 În consecință, argumentul reclamantelor trebuie să fie înlăturat în măsura în care privește ponderea prea mare care ar fi fost acordată în evaluarea experților unor articole științifice referitoare la genotoxicitatea CHP-metilului comunicate de SMR.

511 În al doilea rând, reclamantele critică, în sens mai general, caracterul neconform al acestor două articole. Ele invocă un extras din proiectul de raport de evaluare potrivit căruia articolele științifice în discuție nu ar fi fost „realizate în conformitate cu bunele practici de laborator” și ar fi „utilizat noi tehnici neincluse în orientările standard”.

512 În această privință, *primo*, trebuie arătat că, în extrasul în discuție, SMR arată că, „[d]eși cele două [articole] nu au fost realizate în conformitate cu [bunele practici de laborator] și au utilizat noi tehnici neincluse în orientările standard, preocupările care decurg din rezultatele acestora nu au putut fi respinse datorită studiilor furnizate [de solicitante], întrucât [acestea din urmă] nu permiteau analizarea unei game mai largi de modificări ale ADN-ului”.

513 În consecință, din extrasul invocat nu reiese că SMR ar fi apreciat că cele două articole în discuție nu puteau fi luate în considerare în raport cu limitările metodologice care le priveau, pe care le constata.

514 *Secundo*, deși motivul întemeiat pe încălcarea dispozițiilor Regulamentului REACH este inoperant în speță (a se vedea punctele 463-467 de mai sus), dispozițiile relevante din regulamentul menționat pot fi luate în considerare în mod valabil, cu titlu indicativ, pentru a se stabili dacă Comisia, însușindu-și o evaluare a EFSA care a aplicat una dintre cele două abordări, a săvârșit o eroare vădită de apreciere.

515 Or, trebuie arătat că utilizarea unor metode de testare nou elaborate nu este exclusă la punctul 1.2 din anexa XI la Regulamentul REACH, în care se preconizează chiar că asemenea metode pot furniza elemente de probă suficiente pentru a permite să se concluzioneze că o substanță are o anumită proprietate periculoasă sau, dimpotrivă, că nu o are.

516 *Tertio*, sunt efectuate în mod regulat studii exploratorii cu scopul specific de a se verifica o ipoteză științifică precisă, astfel încât acestea permit, în complementaritate cu studii standard, identificarea proprietăților substanțelor în discuție. Prin urmare, o abordare care ar exclude, de regulă, utilizarea unor studii nestandard sau exploratorii ar face imposibilă identificarea substanțelor care prezintă un risc (a se vedea jurisprudența citată la punctul 337 de mai sus).

517 În consecință, argumentul reclamantelor trebuie să fie înlăturat și în măsura în care privește caracterul neconform al articolelor comunicate de SMR.

518 Din considerațiile prezentate la punctele 500-517 de mai sus rezultă că elementele invocate de reclamante nu permit să se concluzioneze că articolele în discuție ar fi fost utilizate în mod vădit eronat, astfel încât aprecierile EFSA și ale Comisiei în această privință ar fi lipsite de orice plauzibilitate (a se vedea punctul 416 de mai sus).

519 Prin urmare, al doilea argument invocat de reclamante trebuie să fie înlăturat.

3) Nerespectarea orientărilor privind forța probantă

520 Reclamantele invocă mai multe extrase din orientările privind forța probantă, care ar fi fost încălcate de EFSA.

521 În această privință, trebuie arătat că, deși, în temeiul articolului 12 din Regulamentul nr. 1107/2009 și al articolului 13 din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012, EFSA participă la evaluarea substanțelor active, ea nu este competentă să decidă cu privire la aprobarea acestor substanțe sau cu privire la reînnoirea acestei aprobări. Numai Comisia, care, în temeiul articolului 79 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009, este asistată de comitetul permanent, este competentă să facă acest lucru.

522 În consecință, invocarea nerespectării orientărilor adoptate de EFSA în susținerea concluziilor în anulare îndreptate împotriva unui regulament precum regulamentul atacat este, în principiu, inoperantă (a se vedea punctele 477 și 478 de mai sus).

523 Cu toate acestea, în speță, Comisia a întemeiat motivarea regulamentului atacat pe evaluarea EFSA care reiese din cele două declarații ale sale (a se vedea punctul 269 de mai sus). În consecință, o eventuală nerespectare de către EFSA a unor orientări pe care le-ar fi adoptat pentru a reglementa evaluarea substanțelor active pe care o efectuează ar avea un impact asupra legalității motivelor regulamentului atacat.

524 Prin urmare, trebuie să se stabilească dacă orientările privind forța probantă constituie orientări.

525 Curtea a statuat că orientările prevăd o normă de conduită care indică practica ce trebuie urmată, de la care o instituție nu se poate îndepărta, într-un caz specific, fără a oferi motive care să fie compatibile cu principiul egalității de tratament. Astfel, adoptând asemenea norme de conduită și anunțând prin intermediul publicării lor că le va aplica din acel moment situațiilor vizate de acestea, instituția în discuție își limitează exercitarea propriei puteri de apreciere și nu se poate abate de la aceste norme fără să riște să fie sancționată, dacă este cazul, în temeiul încălcării unor principii generale de drept precum egalitatea de tratament sau protecția încrederii legitime (a se vedea jurisprudența citată la punctul 161 de mai sus).

526 Or, în temeiul dispozițiilor articolului 12 alineatul (2) al doilea paragraf din Regulamentul nr. 1107/2009 și ale articolului 13 alineatul (1) primul paragraf din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012, care prevăd că EFSA indică în concluziile sale dacă substanța activă în discuție poate îndeplini criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009, evaluarea științifică a riscurilor pe care le implică utilizarea unei substanțe active intră sub incidența puterii de apreciere a EFSA (a se vedea punctul 433 de mai sus), a cărei exercitare aceasta poate decide, prin urmare, să o limiteze.

527 În plus, spre deosebire de documentul intitulat „Cadrul de analiză a extrapolărilor” (a se vedea punctul 479 de mai sus), orientările privind forța probantă pot, din moment ce EFSA este autorul lor, să impună acestei autorități obligații de natură juridică pe care un reclamant le-ar putea invoca în mod util într-o ipoteză precum cea din speță, în care Comisia și-a întemeiat motivarea regulamentului atacat pe evaluarea EFSA.

528 În sfârșit, orientările privind forța probantă se disting în altă privință de documentul intitulat „Cadrul de analiză a extrapolărilor” (a se vedea punctele 481 și 482 de mai sus). Astfel, la punctul 1.5 din orientările privind forța probantă, intitulat „Publicul și gradul de obligativitate”, se arată că aceste orientări sunt destinate tuturor celor care contribuie la evaluările EFSA și că ele oferă un cadru armonizat, dar flexibil, care este aplicabil în toate domeniile care intră sub incidența activității EFSA și în toate tipurile de evaluări științifice, inclusiv în evaluarea riscurilor. Se adaugă că, în vederea îmbunătățirii transparenței, comitetul științific, care este autorul orientărilor privind forța probantă, consideră că aplicarea acestor orientări este necondiționată pentru EFSA.

529 Astfel, adoptând asemenea norme de conduită și anunțând, prin publicarea lor, intervenită în august 2017, că le va aplica din acel moment situațiilor vizate de acestea, EFSA și-a limitat exercitarea propriei puteri de apreciere (a se vedea jurisprudența citată la punctul 161 de mai sus).

530 Din ceea ce precedă rezultă că orientările privind forța probantă pot prezenta un caracter obligatoriu pentru EFSA. Aceasta este situația dispozițiilor orientărilor respective din al căror mod de redactare reiese existența unei obligații a cărei aplicare poate fi controlată.

531 În consecință și ținând seama și de considerațiile expuse la punctul 523 de mai sus, argumentul întemeiat pe nerespectarea orientărilor privind forța probantă poate fi invocat în mod util în susținerea concluziilor în anulare ale reclamantelor.

532 Cu toate acestea, articolul 13 din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012 prevede că EFSA își adoptă concluziile utilizând documente orientative „aplicabile la data depunerii dosarelor suplimentare”.

533 Or, este cert că dosarele suplimentare în susținerea cererii de reînnoire a aprobării CHP-metilului au fost depuse în iulie 2015, în timp ce orientările privind forța probantă au fost publicate abia în august 2017 (a se vedea punctul 487 de mai sus).

534 Din ceea ce precedă rezultă că orientările privind forța probantă nu erau aplicabile EFSA atunci când a adoptat cele două declarații și nici Comisiei atunci când a adoptat regulamentul atacat.

535 Pentru acest motiv, reclamantele nu le pot invoca în mod util.

536 Chiar presupunând că dispoziția citată la punctul 532 de mai sus nu este aplicabilă orientărilor privind forța probantă, aplicarea acestor orientări numai cererilor de aprobare a substanțelor chimice sau de reînnoire a acestei aprobări introduse după publicarea orientărilor menționate este conformă cu principiile securității juridice și neretroactivității.

537 Astfel, ca regulă generală, principiul securității situațiilor juridice se opune ca punctul de pornire a aplicării în timp a unui act al Uniunii să fie stabilit la o dată anterioară publicării sale. Desigur, situația poate fi diferită, dar cu titlu excepțional, dacă scopul care trebuie atins impune acest lucru și dacă încrederea legitimă a persoanelor interesate este respectată în mod corespunzător (a se vedea în acest sens Hotărârea din 25 ianuarie 1979, Racke, 98/78, EU:C:1979:14, punctul 20).

538 Or, niciun element din dosar nu permite să se concluzioneze că aceste două condiții ar fi îndeplinite.

539 În consecință, trebuie înlăturat, în orice caz, al treilea argument al reclamantelor, precum și, în ansamblul său, critica referitoare la contestarea abordării întemeiate pe forța probantă reținute de EFSA în cele două declarații ale sale și ulterior de Comisie în regulamentul atacat.

d) Noi elemente invocate în replică

540 Reclamantele invocă studiul din 14 mai 2020 (a se vedea punctul 220 de mai sus). Rezultatele acestui studiu permit, în opinia lor, să se concluzioneze că clorpirifosul nu prezintă un potențial genotoxic. Prin urmare, același lucru ar fi valabil pentru CHP-metil. Astfel, ar trebui să se concluzioneze că există o eroare vădită de apreciere în această privință.

541 Argumentul reclamantelor privește, în primul rând, studiul din 14 mai 2020, ca atare, în al doilea rând, informația referitoare la faptul că acest studiu era în curs la momentul procedurii de adoptare a regulamentului atacat, în al treilea rând, raportul intermediar referitor la acest studiu, transmis EFSA la 30 aprilie 2019 (a se vedea punctul 186 de mai sus) și, în al patrulea rând, alte studii menționate în studiul din 14 mai 2020.

542 În primul rând, în ceea ce privește invocarea de către reclamante a studiului din 14 mai 2020, care este ulterior adoptării regulamentului atacat, este suficient să se amintească faptul că acesta nu putea fi luat în considerare, pentru motivele arătate la punctele 220-223 de mai sus.

543 În al doilea rând, în ceea ce privește existența unui studiu în curs ale cărui rezultate nu erau cunoscute încă la momentul procedurii de adoptare a regulamentului atacat, această simplă împrejurare nu ar permite să se concluzioneze în sensul unei eventuale erori vădite de apreciere care afectează regulamentul atacat decât în măsura în care ar impune Comisiei să amâne adoptarea regulamentului menționat în așteptarea disponibilității rezultatelor acestui studiu.

544 Or, reclamantele nu invocă nicio dispoziție și niciun principiu care ar impune Comisiei să amâne adoptarea unei măsuri precum regulamentul atacat pentru simplul motiv că un studiu este în curs.

545 În această privință, trebuie amintit că, după ce a arătat că dispozițiile Regulamentului nr. 1107/2009 se întemeiază pe principiul precauției și nu împiedică Comisia să aplice acest principiu atunci când există o incertitudine științifică cu privire la riscurile pentru sănătatea umană pe care le reprezintă substanțele active care fac obiectul unei revizuiri în conformitate cu articolul 21 din regulamentul menționat, Curtea a statuat că principiul precauției nu impune ca adoptarea unui regulament de retragere sau de modificare a aprobării unei substanțe active să fie amânată pentru simplul motiv că sunt în curs studii susceptibile să repună în discuție datele științifice și tehnice disponibile (Hotărârea din 6 mai 2021, Bayer CropScience și Bayer/Comisia, C-499/18 P, EU:C:2021:367, punctele 79 și 82).

546 O asemenea soluție adoptată în cadrul unei proceduri prin care Comisia poate revizui în orice moment aprobarea încă validă a unei substanțe active este valabilă și în ceea ce privește, precum în speță, o procedură de reînnoire a aprobării unei astfel de substanțe, care privește aprobarea unei substanțe active a cărei perioadă de valabilitate a expirat sau urmează să expire.

547 În al treilea rând, în ceea ce privește raportul intermediar de care a dispus EFSA în momentul în care efectua evaluarea CHP-metilului, având în vedere elementele expuse la punctele 305-314 de mai sus, existența raportului intermediar transmis EFSA la 30 aprilie 2019 nu poate conduce la constatarea unei erori vădite de apreciere a acesteia, iar apoi a Comisiei, atunci când au concluzionat că potențialul genotoxic al CHP-metilului nu poate fi exclus (a se vedea punctele 266-268 de mai sus).

548 În al patrulea rând, în ceea ce privește invocarea de către reclamante a trei studii publicate de EFSA în anii 2013, 2016 și 2017, este suficient să se amintească faptul că aceste studii au fost declarate inadmisibile (a se vedea punctul 85 de mai sus).

549 Prin urmare, trebuie înlăturată în întregime critica referitoare la noile elemente invocate de reclamante în replică.

550 Având în vedere considerațiile expuse la punctele 417-549 de mai sus, este necesar să se concluzioneze că nu este evident că abordarea riscului pe care Comisia a reținut-o în regulamentul atacat în ceea ce privește genotoxicitatea CHP-metilului s-ar întemeia pe aprecieri lipsite de orice plauzibilitate (a se vedea punctul 416 de mai sus). Prin urmare, critica referitoare la potențialul genotoxic al CHP-metilului trebuie înlăturată în întregime.

3. Neurotoxicitatea pentru dezvoltare

551 Reclamantele susțin că, în urma EFSA, Comisia s-a întemeiat în mod eronat pe trei articole științifice menționate în declarația din 8 noiembrie 2019 pentru a concluziona în sensul existenței unor „preocupări privind neurotoxicitatea pentru dezvoltare” a CHP-metilului

552 Ele arată că articolele în discuție nu privesc în mod direct CHP-metilul. Reclamantele contestă legătura reținută de EFSA între expunerea la CHP-metil și efectele negative asupra sănătății constatate în aceste articole. În această privință, ele se întemeiază pe o notă de subsol din declarația din 8 noiembrie 2019 care repune în discuție, în opinia lor, luarea în considerare a unei expuneri la CHP-metil în aceste articole. Acestea invocă de asemenea faptul că CHP-metilul nu era utilizat în regiunea în care fusese realizat studiul în temeiul unuia dintre articole.

553 Reclamantele contestă de asemenea fiabilitatea și pertinența altor trei articole menționate de EFSA în declarația din 8 noiembrie 2019.

554 Pe de altă parte, ele arată, la fel cum au procedat în cazul genotoxicității (a se vedea punctul 475 de mai sus), că Comisia a utilizat abordarea prin extrapolare pentru CHP-metil și pentru toate pesticidele organofosforice fără a furniza ipoteza care stă la baza acestei utilizări și justificarea sa.

555 Cu titlu introductiv, trebuie amintite elementele pe care s-a întemeiat Comisia pentru a concluziona, în regulamentul atacat, în sensul existenței unor „preocupări privind neurotoxicitatea pentru dezvoltare” a CHP-metilului.

556 În această privință, Comisia a precizat, în considerentul (10) al regulamentului atacat, că în privința preocupărilor privind neurotoxicitatea pentru dezvoltare a CHP-metilului „există dovezi epidemiologice care demonstrează legătura dintre expunerea la clorpirifos și/sau [CHP]-metil în timpul dezvoltării și producerea de efecte adverse asupra dezvoltării neurologice a copiilor”.

557 În plus, după cum s-a menționat la punctul 269 de mai sus, Comisia a întemeiat motivarea regulamentului atacat pe cele două declarații ale EFSA și în special pe cea din 8 noiembrie 2019, al cărei conținut l-a preluat.

558 Or, în declarația din 8 noiembrie 2019, EFSA s-a bazat pe trei elemente pentru a ajunge la concluzia potrivit căreia existau preocupări cu privire la neurotoxicitatea pentru dezvoltare a CHP-metilului. Este vorba, în primul rând, despre pretinsele insuficiențe ale studiului privind neurotoxicitatea pentru dezvoltare (a se vedea punctul 21 de mai sus), în al doilea rând, despre trei articole științifice care ar evidenția existența unei legături între expunerea la clorpirifos sau la CHP-metil, precum și, în sens mai larg, la insecticidele organofosforice și efectele adverse asupra dezvoltării neurologice a copiilor și, în al treilea rând, despre alte articole științifice care ar contribui de asemenea la demonstrarea neurotoxicității pentru dezvoltare a CHP-metilului.

559 Prin urmare, trebuie să se stabilească în ce măsură argumentele invocate de reclamante pot să repună în discuție alegerea EFSA de a se întemeia pe cele trei elemente menționate la punctul 558 de mai sus pentru a concluziona în sensul existenței unor preocupări privind neurotoxicitatea pentru dezvoltare a CHP-metilului.

560 În ceea ce privește primul element menționat la punctul 558 de mai sus, și anume studiul privind neurotoxicitatea pentru dezvoltare, care privea șobolanii, în declarația din 8 noiembrie 2019 se arată că înălțimea cerebelului sugarilor nu a putut fi evaluată, întrucât numai trei eșantioane de control erau disponibile pentru femele în a 72-a zi după naștere. Având în vedere această deficiență statistică, nu a putut fi efectuată nicio analiză fiabilă. În aceste condiții, experții au convenit asupra faptului că insuficiența datelor referitoare la înălțimea cerebelului trebuia să fie privită ca o deficiență substanțială, din moment ce un studiu privind clorpirifosul evidenția o reducere a înălțimii cerebelului în urma expunerii la această substanță. În plus, în aceeași declarație se arată că nu a putut fi stabilită nicio doză fără efect nociv observat și nicio doză maximă fără efect, cu alte cuvinte doza cea mai mare care nu produce niciun efect nociv.

561 În această privință, reclamantele se limitează să invoce o lipsă a caracterului comparabil între studiul privind neurotoxicitatea pentru dezvoltare și studiul referitor la clorpirifos, care este menționat de asemenea în declarația din 8 noiembrie 2019 (a se vedea punctul 560 de mai sus). Pentru a susține acest argument, ele se întemeiază pe existența unui termen de peste 15 ani care s-a scurs între realizarea celor două studii, precum și pe aplicarea unor doze de 10 ori mai mari în studiul privind neurotoxicitatea pentru dezvoltare.

562 Cu toate acestea, astfel de elemente și, în sens mai larg, argumentul întemeiat pe lipsa caracterului comparabil dintre cele două studii în discuție nu pot să repună în discuție, ca atare, nici constatarea efectuată de EFSA cu privire la lipsa de fiabilitate intrinsecă a studiului privind neurotoxicitatea pentru dezvoltare, nici constatarea privind apariția unei reduceri a înălțimii cerebelului în urma expunerii la clorpirifos, care reiese din studiul referitor la această substanță. Astfel, aceste constatări reprezintă termenii comparației, iar argumentul reclamantelor privește numai relația dintre acești termeni (a se vedea punctele 560 și 561 de mai sus).

563 Or, aceste două constatări sunt suficiente pentru ca existența unei incertitudini cu privire la prezența unui risc neurotoxic pentru dezvoltare legat de utilizarea CHP-metilului să nu poată fi exclusă.

564 În aceste condiții, având în vedere considerațiile expuse la punctul 413 de mai sus, argumentele invocate de reclamante nu permit să se considere vădit eronată concluzia experților potrivit căreia, întrucât un studiu privind clorpirifosul menționa o reducere a înălțimii cerebelului în urma expunerii la această substanță, insuficiența datelor referitoare la înălțimea cerebelului trebuia să fie considerată o deficiență substanțială a studiului privind neurotoxicitatea pentru dezvoltare.

565 Desigur, reclamantele arată că ar fi fost posibil să se solicite un studiu suplimentar privind CHP-metilul pentru a se evalua efectul acestei substanțe asupra înălțimii cerebelului.

566 Cu toate acestea, trebuie amintit că, în cazul unei cereri de reînnoire a aprobării unei substanțe active, solicitantului îi revine sarcina de a prezenta toate elementele prevăzute la articolul 7 din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012 pentru a face dovada că substanța în discuție îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009 (a se vedea punctul 410 de mai sus).

567 Prin urmare, nivelul statistic redus al unui studiu prezentat de solicitant nu poate conduce la constatarea unei insuficiențe a evaluării substanței în discuție imputabile EFSA.

568 În plus, deși dispozițiile articolului 13 alineatul (3) din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012 permit EFSA să ceară informații suplimentare solicitantului, ele lasă o anumită marjă de apreciere acestei autorități. În fapt, în această dispoziție se prevede că EFSA solicită comunicarea de informații suplimentare de către solicitant „[d]acă […] consideră că sunt necesare”.

569 Astfel, limitându-se să arate că autoritățile „puteau” solicita un studiu specific suplimentar și că acestea „aveau posibilitatea de a alege”, reclamantele nu demonstrează existența unei erori vădite de apreciere.

570 În ceea ce privește al doilea element menționat la punctul 558 de mai sus, constituit din cele trei articole științifice citate în declarația din 8 noiembrie 2019, aceste articole arătau, potrivit EFSA, că o expunere prenatală la insecticidele organofosforice, printre care se număra CHP-metilul, producea, potrivit unei tendințe constante, un deficit precoce, atât cognitiv, cât și comportamental.

571 Trebuie arătat că articolele menționate se întemeiau astfel pe o corelație între expunerea la insecticidele organofosforice a populațiilor umane studiate și efectele negative asupra sănătății membrilor lor.

572 Reclamantele contestă unul dintre elementele acestei corelații, și anume expunerea la CHP-metil a populațiilor umane studiate.

573 În această privință, trebuie amintit că, potrivit articolului 3 punctul 32 din Regulamentul nr. 1107/2009, un metabolit este un produs de degradare al unei substanțe active, format în interiorul organismelor sau în mediu.

574 Or, deși cele trei articole științifice menționate la punctul 570 de mai sus nu privesc în mod specific expunerea la CHP-metil, în două dintre acestea a fost măsurat un metabolit atât al CHP-metilului, cât și al clorpirifosului în urina maternă în cadrul populației studiate.

575 Desigur, după cum reiese dintr-o notă de subsol din declarația din 8 noiembrie 2019, este posibil ca o proporție semnificativă din acest metabolit prezent în eșantioanele de urină să provină din contactul direct cu acesta, deja prezent în mediu, iar nu dintr-o ingestie a CHP-metilului sau a clorpirifosului. Cu toate acestea, nota de subsol în discuție nu exclude posibilitatea ca prezența acestui metabolit în urină să provină, cel puțin în parte, dintr-o asemenea ingestie.

576 De asemenea, faptul că CHP-metilul nu a fost utilizat în scopuri agricole în regiunea în care s-a desfășurat studiul realizat pentru unul dintre cele trei articole menționate la punctul 570 de mai sus sau că în această regiune a existat o „cantitate suplimentară de precursori de pesticide în raport cu eșantionul național” nu permite să se concluzioneze în sensul inexistenței unei expuneri a subiecților studiați la CHP-metil. Astfel, reclamantele nu prezintă elemente care să permită excluderea posibilității ca alimentația să fie, pentru populația studiată, o sursă importantă de expunere la această substanță.

577 În plus, cele trei articole științifice menționate la punctul 570 de mai sus luau în considerare și prezența în urina maternă sau infantilă a altor metaboliți, care, chiar dacă nu sunt specifici insecticidelor organofosforice, pot fi produși pornind de la degradarea lor. Prezența acestor alți metaboliți, constatată în articolele menționate, confirmă, așadar, existența unei expuneri a populațiilor studiate la insecticidele organofosforice și, prin urmare, a unei corelații între această expunere și deficitele cognitive și comportamentale precoce constatate.

578 Ținând seama de considerațiile expuse la punctele 570-577 de mai sus, argumentele invocate de reclamante nu permit să se stabilească un caracter vădit eronat al constatării potrivit căreia rezultatele care figurează în cele trei articole științifice menționate la punctul 570 de mai sus contribuie la eliminarea unor preocupări în ceea ce privește neurotoxicitatea pentru dezvoltare a CHP-metilului prin demonstrarea faptului că expunerea prenatală la insecticidele organofosforice este corelată cu prezența unor deficite cognitive și comportamentale precoce.

579 În ceea ce privește al treilea element menționat la punctul 558 de mai sus, constituit din cele trei articole științifice suplimentare care ar fi contribuit de asemenea la demonstrarea neurotoxicității pentru dezvoltare a CHP-metilului, aceste articole, așa cum susțin reclamantele, nu privesc în mod specific CHP-metilul, ci insecticidele organofosforice. Totuși, această simplă împrejurare nu permite infirmarea concluziei potrivit căreia rezultatele studiilor realizate pentru aceste articole confirmă existența unei legături între expunerea la insecticidele organofosforice, printre care se numără și CHP-metilul, și riscul neurotoxicității pentru dezvoltare.

580 Prin urmare, aceste articole constituie un element concordant care se adaugă celorlalte două elemente luate deja în considerare de EFSA pentru a ajunge la concluzia potrivit căreia existau preocupări cu privire la neurotoxicitatea pentru dezvoltare a CHP-metilului.

581 Trebuie adăugat, în ceea ce privește ultimele două elemente menționate la punctul 558 de mai sus, că Comisia subliniază în mod întemeiat că reclamantele nu au prezentat indicii de natură să susțină postulatul implicit pe care își întemeiază argumentația, și anume împrejurarea că CHP-metilul ar constitui o excepție de la legătura observată între expunerea la insecticidele organofosforice și existența unor deficite cognitive și comportamentale precoce.

582 Din ansamblul considerațiilor expuse la punctele 555-581 de mai sus rezultă că nu se poate concluziona, în ceea ce privește neurotoxicitatea pentru dezvoltare a CHP-metilului, că declarația din 8 noiembrie 2019 și, pe cale de consecință, regulamentul atacat, a cărui motivare se bazează în special pe evaluarea care figurează în această declarație, s-ar întemeia pe aprecieri lipsite de orice plauzibilitate (a se vedea punctul 416 de mai sus).

583 Pe de altă parte, chiar presupunând că se poate considera că reclamantele invocă un argument întemeiat pe imposibilitatea utilizării abordării prin extrapolare în ceea ce privește neurotoxicitatea pentru dezvoltare a CHP-metilului, singurul argument precis invocat de reclamante este lipsa menționării unei ipoteze, însoțită de justificările necesare, pe care s-ar întemeia utilizarea acestei abordări.

584 Or, un asemenea argument, care se bazează în mod implicit, dar necesar pe invocarea unor dispoziții ale documentului ECHA, poate fi înlăturat în temeiul considerațiilor expuse la punctele 476-483 de mai sus.

585 În plus, această lipsă a menționării unei ipoteze, precum și pretinsa lipsă a unei „explicații convingătoare” prezentate de EFSA sau de Comisie cu privire la utilizarea abordării prin extrapolare nu pot conduce la lipsirea de orice plauzibilitate a constatării potrivit căreia există preocupări privind neurotoxicitatea pentru dezvoltare a CHP-metilului, întrucât această constatare se întemeiază pe trei elemente care nu au fost repuse în discuție în mod valabil de către reclamante.

586 Din tot ceea ce precedă rezultă că prezenta critică trebuie să fie înlăturată în întregime.

4. Clasificarea ca substanță toxică pentru reproducere de categoria 1B

587 Reclamantele susțin că recomandările EFSA pentru clasificarea unei substanțe active ca toxică în temeiul Regulamentului nr. 1272/2008 nu conduc, în general, la o asemenea clasificare. Astfel, CHP-metilul nu ar fi făcut ulterior obiectul unei clasificări ca substanță toxică pentru reproducere de categoria 1B. Acest lucru ar fi valabil și în cazul altor substanțe active pentru care EFSA propusese o asemenea clasificare.

588 Pe de altă parte, abordarea prin extrapolare ar fi fost utilizată în mod nelegal sau inadecvat, iar EFSA însăși ar fi exprimat rezerve în această privință.

589 În acest sens, trebuie amintit că, în regulamentul atacat, pentru a refuza reînnoirea aprobării CHP-metilului, Comisia s-a întemeiat pe trei motive, și anume, în primul rând, pe faptul că „nu se poate exclude [că CHP]-metilul are un potențial genotoxic”, în al doilea rând, pe existența unor „preocupări legate de neurotoxicitatea [acestuia] asupra dezvoltării” și, în al treilea rând, pe faptul că „[s-a] considerat potrivită clasificarea [CHP]-metilului ca substanță toxică pentru reproducere de categoria 1B” (a se vedea punctul 267 de mai sus).

590 Or, critica reclamantelor nu privește decât al treilea motiv reținut de Comisie în regulamentul atacat.

591 În măsura în care anumite motive ale unei decizii sunt, prin ele însele, de natură să o justifice corespunzător cerințelor legale, viciile care ar putea afecta alte motive ale acestei decizii nu au, în orice caz, niciun efect asupra dispozitivului acestuia. În plus, întrucât partea dispozitivă a unei decizii a Comisiei se întemeiază pe mai multe elemente de raționament, fiecare dintre acestea fiind suficient în sine pentru a constitui temeiul părții dispozitive respective, nu este necesar ca Tribunalul să anuleze această decizie, în principiu, decât dacă fiecare dintre aceste elemente este nelegal. În această ipoteză, o eroare sau o altă nelegalitate care ar afecta doar unul dintre elementele de raționament nu poate fi suficientă pentru a justifica anularea deciziei în litigiu, din moment ce această eroare nu a putut avea o influență decisivă în ceea ce privește partea dispozitivă reținută de instituția care a adoptat această decizie (a se vedea Hotărârea din 14 decembrie 2005, General Electric/Comisia, T-210/01, EU:T:2005:456, punctele 42 și 43 și jurisprudența citată).

592 În speță, faptul că „nu se poate exclude [că CHP]-metilul are un potențial genotoxic” și existența unor „preocupări legate de neurotoxicitatea [acestuia] asupra dezvoltării” sunt motive care nu au fost contestate în mod valabil de reclamante în cadrul criticilor îndreptate în mod specific împotriva lor (a se vedea punctele 417-586 de mai sus). Or, aceste motive, luate împreună, sunt de natură să justifice corespunzător cerințelor legale adoptarea regulamentului atacat.

593 Astfel, pentru ca o cerere de reînnoire să fie respinsă, cu alte cuvinte pentru a fi adoptată o măsură în același timp restrictivă în privința drepturilor producătorului care solicită reînnoirea aprobării unei substanțe active și protectivă în privința sănătății umane, este suficient, precum în speță, să poată fi identificată o simplă incertitudine cu privire la prezența unui risc pentru sănătate (a se vedea punctul 413 de mai sus).

594 În plus, al treilea motiv, potrivit căruia „[s-a] considerat potrivită” clasificarea CHP-metilului ca substanță toxică pentru reproducere de categoria 1B, a fost considerat de Comisie însăși un motiv neesențial, din moment ce se afla doar pe al treilea loc, era introdus prin expresia „mai mult” și se prezenta ca fiind întemeiat pe o clasificare ipotetică a CHP-metilului ca substanță toxică pentru reproducere de categoria 1B (a se vedea punctul 54 de mai sus).

595 În consecință, o eventuală eroare care determină nelegalitatea celui de al treilea motiv nu ar avea incidență asupra dispozitivului reținut de Comisie în decizia sa.

596 Din tot ceea ce precedă rezultă că prezenta critică trebuie să fie înlăturată ca inoperantă (a se vedea în acest sens Hotărârea din 17 martie 2021, FMC/Comisia, T-719/17, EU:T:2021:143, punctele 35, 147 și 148).

597 Prin urmare, motivul întemeiat pe eroarea vădită de apreciere săvârșită de Comisie atunci când s-a bazat pe evaluarea riscurilor reținută de EFSA trebuie respins în întregime.

J. Cu privire la al optulea motiv, întemeiat pe o eroare vădită de apreciere și pe încălcarea principiului proporționalității

598 Reclamantele susțin că regulamentul atacat este contrar principiului proporționalității, întrucât era posibilă o măsură alternativă constând în reînnoirea aprobării CHP-metilului, sub rezerva comunicării unor informații de confirmare.

599 Reclamantele se întemeiază pe trei elemente, și anume pe faptul că „datele de reglementare” ar fi fost complete, că SMR nu ar fi concluzionat în sensul unui refuz al reînnoirii aprobării CHP-metilului și, în sfârșit, că Ascenza ar fi propus clarificarea incertitudinilor identificate în cursul procedurii care a condus la adoptarea regulamentului atacat.

600 Ele invocă, mai întâi, preocupările referitoare la genotoxicitatea CHP-metilului, care nu au fost exprimate decât într-un stadiu tardiv al procedurii, apoi studiul din 14 mai 2020 și, în sfârșit, dispozițiile punctului 3.6.4 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009 (a se vedea punctul 11 de mai sus).

601 Pe de altă parte, reclamantele fac trimitere la argumente pe care le-au invocat în susținerea altor motive care au fost examinate și respinse anterior, precum nerespectarea obligației de transparență sau eroarea vădită de apreciere în ceea ce privește evaluarea riscurilor reținută de EFSA, iar ulterior de Comisie.

602 Trebuie amintit că, în ipoteza în care Comisia ar ajunge la concluzia că, în raport cu toate elementele de care dispune, solicitantul nu a dovedit în mod suficient că sunt îndeplinite cerințele de care depinde aprobarea sau autorizarea solicitată, aceasta are obligația să decidă în sensul respingerii cererii, fără a fi necesară efectuarea unei contraexpertize pentru a ajunge la o astfel de concluzie (Hotărârea din 1 octombrie 2019, Blaise și alții, C-616/17, EU:C:2019:800, punctul 95).

603 Într-o asemenea ipoteză, din moment ce Comisia este obligată să respingă cererea în discuție, motivul întemeiat pe caracterul disproporționat al măsurii pe care a adoptat-o este inoperant.

604 În speță, Comisia a concluzionat că solicitantele nu au dovedit în mod suficient că erau îndeplinite condițiile de care depindea reînnoirea aprobării CHP-metilului.

605 O asemenea concluzie nu a fost repusă în discuție în mod valabil de reclamante (a se vedea punctul 597 de mai sus).

606 În consecință, reclamantele nu pot invoca în mod util posibilitatea Comisiei de a adopta o măsură alternativă mai puțin restrictivă.

607 În plus, chiar dacă ar fi luată în considerare marja de apreciere de care dispune Comisia ca gestionară a riscurilor identificate cu ocazia evaluării științifice, toate împrejurările invocate de reclamante (a se vedea punctele 598-601 de mai sus) nu sunt suficiente pentru a permite să se concluzioneze că, prin faptul că a ales mai degrabă să nu reînnoiască aprobarea CHP-metilului decât să reînnoiască această aprobare cu condiția prezentării unor date de confirmare, Comisia ar fi săvârșit o eroare vădită de apreciere.

608 Desigur, articolul 6 litera (f) din Regulamentul nr. 1107/2009 prevede că aprobarea unei substanțe active poate fi condiționată de anumite cerințe și restricții, cum ar fi punerea la dispoziția statelor membre, a Comisiei și a EFSA a unor informații de confirmare suplimentare, în cazul în care „pe parcursul procesului de evaluare sau ca urmare a evoluției cunoștințelor științifice și tehnologice se stabilesc cerințe noi”.

609 Cu toate acestea, dispozițiile citate anterior lasă o marjă largă de apreciere Comisiei, din moment ce nu impun acesteia din urmă mai degrabă să acorde o aprobare condiționată de anumite cerințe și restricții decât să refuze aprobarea sau reînnoirea acesteia.

610 De altfel, trebuie amintit că, potrivit unei jurisprudențe constante, în cadrul unei acțiuni în anulare introduse în temeiul articolului 263 TFUE, legalitatea actului atacat trebuie apreciată în funcție de elementele de fapt și de drept existente la data adoptării actului (a se vedea punctul 221 de mai sus).

611 În consecință, studiul din 14 mai 2020 invocat de reclamante nu poate fi luat în considerare, întrucât este ulterior datei adoptării regulamentului atacat (a se vedea punctele 222 și 223 de mai sus).

612 În ceea ce privește raportul intermediar referitor la acest studiu, care este anterior adoptării regulamentului atacat, precum și informația potrivit căreia un studiu era în curs în timpul procedurii de adoptare a regulamentului atacat, având în vedere considerațiile prezentate la punctele 305-314 de mai sus, aceste elemente nu pot conduce la constatarea unei erori vădite de apreciere a EFSA, iar ulterior a Comisiei, atunci când acestea au concluzionat că potențialul genotoxic al CHP-metilului nu poate fi exclus.

613 În plus, studiul din 14 mai 2020 nu are legătură cu al doilea motiv reținut de Comisie în regulamentul atacat, care este întemeiat pe preocupări privind neurotoxicitatea pentru dezvoltare a CHP-metilului.

614 Astfel, aceste elemente nu permit să se concluzioneze că Comisia ar fi săvârșit o eroare vădită de apreciere atunci când a decis mai degrabă să nu reînnoiască aprobarea CHP-metilului decât să reînnoiască această aprobare cu condiția comunicării unor informații de confirmare.

615 Pe de altă parte, niciunul dintre celelalte elemente invocate de reclamante (a se vedea punctele 599-601 de mai sus) nu este relevant pentru a se stabili, pe de o parte, că ar fi îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 6 litera (f) din Regulamentul nr. 1107/2009 și, pe de altă parte, că Comisia ar fi săvârșit o eroare vădită de apreciere prin faptul că nu a reînnoit aprobarea CHP-metilului cu condiția comunicării unor informații de confirmare.

616 În plus, aceste elemente nu sunt întemeiate.

617 În primul rând, faptul că testele și studiile prezentate de solicitante cu privire la CHP-metil nu generaseră nicio preocupare nu permite să se concluzioneze că evaluarea riscurilor pe care le implică utilizarea acestei substanțe active fusese realizată definitiv (a se vedea punctul 386 de mai sus).

618 În al doilea rând, după cum reiese din cuprinsul punctului 280 de mai sus, existența unei divergențe suficiente între proiectul de raport de evaluare și concluziile EFSA nu este dovedită în speță.

619 În al treilea rând, împrejurarea că Ascenza ar fi propus clarificarea incertitudinilor identificate în cursul procedurii care a condus la adoptarea regulamentului atacat nu permite caracterizarea existenței unei erori vădite de apreciere.

620 În această privință, limitându-se să arate că autoritățile „puteau” solicita un studiu specific suplimentar și că acestea „aveau posibilitatea de a alege”, reclamantele nu demonstrează existența unei încălcări a articolului 13 alineatul (3) din Regulamentul de punere în aplicare nr. 844/2012 (a se vedea punctele 568 și 569 de mai sus) sau a principiului proporționalității.

621 În al patrulea rând, faptul că EFSA a exprimat, în declarația din 31 iulie 2019, preocupări privind sănătatea umană (a se vedea punctele 28-33 de mai sus) abia în urma consultării experților, organizată în aprilie 2019 (a se vedea punctul 24 de mai sus), nu permite să se concluzioneze în sensul existenței unei erori vădite de apreciere.

622 Acest lucru este valabil cu atât mai mult cu cât dispozițiile aplicabile prevăd că, în temeiul, printre altele, precum în speță, al rezultatelor unei consultări a experților, EFSA este îndreptățită să formuleze noi obiecții față de reînnoirea aprobării substanței active în discuție în momentul în care își pregătește concluziile (a se vedea punctele 206-207 de mai sus), și anume într-o fază ulterioară celei în cursul căreia aceasta poate, împreună cu alte state membre decât statul membru raportor și cu publicul, să prezinte observații cu privire la proiectul de raport de evaluare.

623 În plus, în ceea ce privește motivul regulamentului atacat referitor la neurotoxicitatea pentru dezvoltare, trebuie amintit că, la momentul punerii la dispoziție a proiectului de raport de evaluare, care a început la 18 octombrie 2017, fuseseră deja formulate critici de către membri ai publicului cu privire la studiul privind neurotoxicitatea pentru dezvoltare (a se vedea punctul 21 de mai sus).

624 În al cincilea rând, reclamantele invocă dispozițiile punctului 3.6.4 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009.

625 În această privință, trebuie amintit că, în temeiul acestor dispoziții, o substanță activă se aprobă numai dacă nu este sau nu trebuie să fie clasificată, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului nr. 1272/2008, ca fiind toxică pentru reproducere de categoria 1A sau de categoria 1B, cu excepția cazului în care expunerea oamenilor la acea substanță activă, în condiții realiste propuse de utilizare, este neglijabilă (a se vedea punctul 11 de mai sus).

626 Reclamantele susțin că, ținând seama de „rezerva” astfel prevăzută de această dispoziție, constatarea că este îndeplinită condiția potrivit căreia substanța în litigiu este sau trebuie să fie clasificată ca fiind toxică pentru reproducere de categoria 1B nu este suficientă pentru a exclude aprobarea sau reînnoirea aprobării substanței în discuție.

627 Trebuie arătat însă că argumentul reclamantelor este îndreptat împotriva celui de al doilea motiv al regulamentului atacat, care este întemeiat pe existența unor „preocupări privind neurotoxicitatea pentru dezvoltare” a CHP-metilului.

628 Or, acest motiv nu are ca obiect criteriul întemeiat pe posibilitatea unei clasificări a CHP-metilului ca substanță toxică pentru reproducere de categoria 1A sau de categoria 1B în conformitate cu dispozițiile Regulamentului nr. 1272/2008, ci existența unor preocupări cu privire la neurotoxicitatea pentru dezvoltare a substanței în discuție.

629 Acest argument trebuie, așadar, să fie înlăturat ca inoperant.

630 Din ansamblul considerațiilor expuse la punctele 607-629 de mai sus rezultă că reclamantele nu au dovedit, în orice caz, caracterul vădit disproporționat al regulamentului atacat.

631 Prin urmare, prezentul motiv trebuie să fie respins.

K. Cu privire la al zecelea motiv, întemeiat pe încălcarea obligației de motivare a utilizării abordării prin extrapolare

632 ECCA susține că o obligație de motivare consolidată se impunea Comisiei ca urmare a faptului că aceasta s-a întemeiat, în urma EFSA, pe abordarea prin extrapolare în ceea ce privește genotoxicitatea CHP-metilului.

633 ECCA adaugă că există o contradicție internă în cadrul declarației din 8 noiembrie 2019, întrucât sunt menționate mai multe diferențe între CHP-metil și clorpirifos.

634 Pe de altă parte, ECCA arată că Ascenza a prezentat, în cursul procedurii care a condus la adoptarea regulamentului atacat, argumente detaliate cu privire la nelegalitatea recurgerii la abordarea prin extrapolare.

635 În sfârșit, ECCA invocă faptul că, pentru prima dată, Comisia ar fi redus durata procedurii de examinare a unei cereri de reînnoire, invitând EFSA să prezinte declarații. Ea ar fi trebuit, așadar, să motiveze mai detaliat invitațiile pe care le-a adresat EFSA în această privință.

636 Reclamantele susțin că Comisia nu a explicat suficient în ce măsură abordarea prin extrapolare era aplicabilă clorpirifosului și CHP-metilului.

637 Reclamantele invocă de asemenea insuficiența motivării invitațiilor adresate EFSA pentru ca aceasta din urmă să prezinte declarații.

638 Reclamantele adaugă că Comisia nu a motivat suficient rațiunile pentru care a acordat mai multă importanță unui număr de trei studii neconforme decât „datelor de reglementare” (a se vedea punctele 365-374 de mai sus).

639 În această privință, trebuie arătat, cu titlu introductiv, că, deși ECCA invocă o obligație de „motivare consolidată” impusă Comisiei, aplicarea unei asemenea obligații într-o ipoteză precum cea din speță nu rezultă nici din legislația aplicabilă, nici din jurisprudență.

640 Pe de altă parte, este necesar să se facă trimitere la jurisprudența citată la punctele 263 și 264 de mai sus, în raport cu care trebuie examinat prezentul motiv.

641 În speță, potrivit considerentului (10) al regulamentului atacat:

„[…] Considerând ca forțe probante preocupările legate de clorpirifos și literatura științifică deschisă disponibilă privind [CHP]-metilul, nu se poate exclude faptul că această substanță are un potențial genotoxic. În timpul evaluării *inter pares*, experții au considerat justificată abordarea prin extrapolare a celor două substanțe deoarece sunt asemănătoare în ceea ce privește structura și comportamentul toxicocinetic. În consecință, nu sunt posibile nici stabilirea valorilor de referință bazate pe criterii de sănătate pentru [CHP]-metil, nici efectuarea evaluărilor relevante în ceea ce privește consumatorii și riscul non-alimentar. […]”

642 În plus, pentru examinarea motivării regulamentului atacat, trebuie să se țină seama de cele două declarații ale EFSA și în special de cea din 8 noiembrie 2019, al cărei conținut a fost menționat în mod specific de Comisie în cadrul considerentului (10) al regulamentului atacat (a se vedea punctele 269 și 270 de mai sus).

643 Or, în această declarație se arată, în ceea ce privește dezbaterea între experți care a avut loc în aprilie 2019 (a se vedea punctul 24 de mai sus), că experții au discutat despre similitudinea structurală dintre cele două molecule și au fost de acord să utilizeze abordarea prin extrapolare. În ceea ce privește dezbaterea între experți care a avut loc în septembrie 2019 (a se vedea punctul 37 de mai sus), care a fost consacrată printre altele posibilității utilizării abordării prin extrapolare (a se vedea punctul 28 de mai sus), se arată că experții au luat în considerare diferențele dintre cele două substanțe în discuție, pe care le-au identificat în partea din declarația din 8 noiembrie 2019 consacrată toxicității pentru mamifere, și au apreciat că diferențele respective nu justificau, ținând seama de structura moleculară a acelor substanțe, o diferență în ceea ce privește potențialul lor genotoxic (a se vedea punctele 451-457 de mai sus).

644 Având în vedere elementele prezentate la punctele 641-643 de mai sus, trebuie să se concluzioneze, contrar celor susținute de ECCA și de reclamante, că motivarea regulamentului atacat este suficient de detaliată în ceea ce privește rațiunile pentru care a fost utilizată abordarea prin extrapolare.

645 Trebuie adăugat, în primul rând, că, contrar celor susținute de ECCA (a se vedea punctul 633 de mai sus), nu există nicio contradicție internă în declarația din 8 noiembrie 2019, întrucât EFSA a arătat că experții concluzionaseră în sensul posibilității utilizării abordării prin extrapolare pentru CHP-metil și clorpirifos, în pofida diferențelor dintre cele două substanțe pe care le constataseră anterior.

646 În al doilea rând, în ceea ce privește critica invocată de ECCA cu privire la argumentele detaliate privind nelegalitatea recurgerii la abordarea prin extrapolare pe care Ascenza le-ar fi prezentat în cursul procedurii care a condus la adoptarea regulamentului atacat (a se vedea punctul 634 de mai sus), trebuie amintit că, în temeiul articolului 21 din Statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene și al articolului 76 din Regulamentul de procedură al Tribunalului, cererea introductivă trebuie să indice obiectul litigiului și să conțină o expunere sumară a motivelor invocate. Această indicare trebuie să fie suficient de clară și de precisă pentru a permite pârâtului să își pregătească apărarea și Tribunalului să se pronunțe asupra acțiunii, dacă este cazul, fără a avea alte informații pe care să se bazeze (Hotărârea din 30 ianuarie 2007, France Télécom/Comisia, T-340/03, EU:T:2007:22, punctul 166).

647 Trebuie amintit de asemenea că, în timp ce cererea introductivă poate fi susținută și completată, în anumite puncte, prin trimiteri la anumite pasaje din documente care îi sunt anexate, anexele au un rol pur probatoriu și instrumental. Ele nu pot, prin urmare, să servească la dezvoltarea unui motiv expus sumar în cererea introductivă prin prezentarea unor obiecțiuni sau argumente care nu figurează în aceasta. Reclamantul trebuie să indice în cererea introductivă obiecțiunile precise asupra cărora Tribunalul trebuie să se pronunțe, precum și, cel puțin în mod sumar, elementele de drept și de fapt pe care se bazează aceste obiecțiuni (Hotărârea din 30 ianuarie 2007, France Télécom/Comisia, T-340/03, EU:T:2007:22, punctul 167).

648 Or, în speță, în înscrisurile sale, ECCA se limitează să facă trimitere la un ansamblu de anexe la cererea introductivă și să sublinieze „pertinența și […] importanța argumentelor” pe care le conțin acestea, fără să aducă nici cea mai mică precizare cu privire la argumentele respective.

649 În consecință, critica menționată la punctul 646 de mai sus trebuie să fie respinsă ca inadmisibilă.

650 În al treilea rând, în ceea ce privește motivarea invitațiilor de a emite declarații adresate EFSA de către Comisie (a se vedea punctul 637 de mai sus), trebuie arătat că, în speță, concluziile în anulare prezentate de reclamante nu vizează aceste declarații, ci regulamentul atacat. În plus, reclamantele nu invocă nelegalitatea acestora. În consecință, o critică ce, precum prezenta critică, se întemeiază pe un viciu propriu al declarațiilor trebuie considerată inoperantă.

651 În ceea ce privește motivarea regulamentului atacat însuși, în măsura în care acesta privește invitațiile în discuție, trebuie amintit că, în considerentul (9) al regulamentului atacat, Comisia a arătat următoarele:

„[EFSA] a organizat o dezbatere între experți în aprilie 2019 pentru a discuta anumite elemente legate de evaluarea riscurilor pentru sănătatea umană. Din cauza preocupărilor legate de genotoxicitate și de neurotoxicitate asupra dezvoltării, exprimate în timpul acelei dezbateri, Comisia a transmis [EFSA], la data de 1 iulie 2019, un mandat prin care solicită o declarație privind rezultatele disponibile ale evaluării efectelor asupra sănătății umane și o indicație dacă substanța activă poate să îndeplinească criteriile de aprobare referitoare la sănătatea umană, astfel cum sunt prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.”

652 Ținând seama de jurisprudența citată la punctele 263 și 264 de mai sus, Comisia nu era obligată să prezinte mai detaliat decât a prezentat în considerentul (9) al regulamentului atacat motivele pentru care a trimis invitațiile în discuție în cursul procedurii de adoptare a regulamentului menționat.

653 În al patrulea rând, în ceea ce privește motivarea referitoare la importanța presupus mai mare acordată mai degrabă articolelor suplimentare prezentate de SMR cu ocazia celei de a doua consultări a experților care a avut loc în septembrie 2019 decât „datelor de reglementare” (a se vedea punctul 638 de mai sus), după cum rezultă din considerațiile expuse la punctul 506 de mai sus, un asemenea argument este neîntemeiat în fapt.

654 Din considerațiile expuse la punctele 639-653 de mai sus rezultă că prezentul motiv invocat de ECCA trebuie respins, fără a fi necesar să se statueze în prealabil cu privire la admisibilitatea sa.

655 În consecință, acțiunea trebuie să fie respinsă în totalitate.

Cu privire la cheltuielile de judecată

656 În temeiul articolului 134 alineatul (1) din Regulamentul de procedură, partea care cade în pretenții este obligată, la cerere, la plata cheltuielilor de judecată. Întrucât reclamantele au căzut în pretenții, se impune obligarea acestora la plata cheltuielilor de judecată, inclusiv a cheltuielilor de judecată aferente procedurii măsurilor provizorii, conform concluziilor Comisiei și ale HEAL.

657 Potrivit articolului 138 alineatul (1) din Regulamentul de procedură, statele membre care intervin în litigiu suportă propriile cheltuieli de judecată. În consecință, Regatul Danemarcei și Republica Franceză suportă propriile cheltuieli de judecată.

658 Potrivit articolului 138 alineatul (3) din Regulamentul de procedură, Tribunalul poate dispune ca un intervenient, altul decât cei menționați la alineatele (1) și (2) ale acestui articol, să suporte propriile cheltuieli de judecată. În speță, trebuie să se decidă că ECCA, intervenientă în susținerea concluziilor reclamantelor, suportă propriile cheltuieli de judecată.

Pentru aceste motive,

TRIBUNALUL (Camera a șaptea extinsă)

declară și hotărăște:

1) **Respinge acțiunea.**

2) **Obligă Ascenza Agro, SA și Industrias Afrasa, SA să suporte, pe lângă propriile cheltuieli de judecată și cele efectuate de Comisia Europeană, inclusiv cele aferente procedurii măsurilor provizorii, cheltuielile de judecată efectuate de Health and Environment Alliance (HEAL).**

3) **Regatul Danemarcei, Republica Franceză și European Crop Care Association (ECCA) suportă, fiecare, propriile cheltuieli de judecată.**

da Silva Passos Reine Truchot

Pronunțată astfel în ședință publică la Luxemburg, la 4 octombrie 2023.

Semnături