



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA TRIBUNALULUI (Camera a patra)

3 iulie 2024*

„Produse biocide – Autorizarea prin recunoaștere reciprocă – Produsul biocid Pat’Appât Souricide Canadien Foudroyant – Decizia Comisiei privind obiecțiile nesoluționate – Articolele 35, 36 și 48 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 – Anularea sau modificarea unor autorizații de introducere pe piață – Acțiune în anulare – Afectare directă – Afectare individuală – Admisibilitate – Condiții de acordare a unei autorizații – Articolul 19 alineatul (1) din Regulamentul nr. 528/2012 – Articolul 19 alineatul (5) din Regulamentul nr. 528/2012 – Competența Comisiei – Noțiunea de «autorizație națională» – Noțiunea de «stat membru de referință» – Eroare vădită de apreciere – Proporționalitate”

În cauza T-667/22,

SBM Développement SAS, cu sediul în Écully (Franța), reprezentată de B. Arash și H. Lindström, avocați,

reclamantă,

împotriva

Comisiei Europene, reprezentată de M. Escobar Gómez și R. Lindenthal, în calitate de agenți,

pârâtă,

susținută de

Republica Finlanda, reprezentată de H. Leppo și A. Laine, în calitate de agenți,

intervenientă,

TRIBUNALUL (Camera a patra),

compus din domnul R. da Silva Passos, președinte, și domnul S. Gervasoni și doamna I. Reine (raportoare), judecători,

grefier: domnul V. Di Bucci,

având în vedere faza scrisă a procedurii,

* Limba de procedură: engleza.

având în vedere că niciuna dintre părți nu a formulat, în termen de trei săptămâni de la comunicarea închiderii fazei scrise a procedurii, o cerere de organizare a unei ședințe și întrucât a decis, în temeiul articolului 106 alineatul (3) din Regulamentul de procedură al Tribunalului, să se pronunțe fără parcurgerea fazei orale a procedurii,

pronunță prezenta

Hotărâre

- 1 Prin acțiunea întemeiată pe articolul 263 TFUE, reclamanta, SBM Développement SAS, solicită anularea Deciziei de punere în aplicare (UE) 2022/1388 a Comisiei din 23 iunie 2022 privind obiecțiile nesoluționate referitoare la termenele și condițiile autorizației pentru produsul biocid Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant, transmise de Franța și Suedia în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO 2022, L 208, p. 7, denumită în continuare „decizia atacată”).

Cadru juridic

- 2 Articolul 19 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (JO 2012, L 167, p. 1) enunță condițiile de acordare a unei autorizații pentru un produs biocid. Alineatul (1) al acestui articol prevede printre altele următoarele:

„Un produs biocid, altul decât cele eligibile pentru o procedură de autorizare simplificată în conformitate cu articolul 25, este autorizat dacă sunt îndeplinite condițiile următoare:

- (a) substanțele active sunt incluse în anexa I sau aprobate pentru tipurile de produse relevante și toate condițiile specificate pentru substanțele active în cauză sunt îndeplinite;
- (b) se stabilește, pe baza principiilor comune de evaluare a dosarelor pentru produse biocide, prevăzute în anexa VI, că produsul biocid, atât timp cât este utilizat în condițiile în care a fost autorizat și ținându-se seama de factorii menționați la alineatul (2) de la prezentul articol, îndeplinește următoarele criterii:

[...]

- (iii) nu are, în sine sau din cauza reziduurilor sale, niciun efect inacceptabil imediat sau întârziat [...] asupra sănătății animale direct sau prin intermediul apei potabile, produselor alimentare, hranei pentru animale, aerului sau prin alte efecte indirecte;

[...]”

- 3 Potrivit articolului 19 alineatul (5) din Regulamentul nr. 528/2012:

„Fără a aduce atingere alineatelor (1) și (4), un produs biocid poate fi autorizat atunci când condițiile prevăzute la alineatul (1) litera (b) punctele (iii) și (iv) nu sunt îndeplinite integral sau poate fi autorizat pentru punerea la dispoziție pe piață pentru utilizarea de către publicul larg atunci când criteriile prevăzute la alineatul (4) litera (c) sunt îndeplinite, în cazul în care neautorizarea produsului biocid ar duce la consecințe negative disproporționate pentru societate față de riscurile care amenință

sănătatea umană, sănătatea animală sau mediul în cazul utilizării produsului biocid în condițiile prevăzute de autorizație.

Utilizarea unui produs biocid autorizat în temeiul prezentului alineat face obiectul unor măsuri corespunzătoare de atenuare a riscurilor pentru a garanta că expunerea oamenilor și a mediului la respectivul produs biocid este redusă la minimum. Utilizarea unui produs biocid autorizat în temeiul prezentului alineat este limitată la acele state membre în care este îndeplinită condiția menționată la primul paragraf.”

- 4 Capitolul VII din Regulamentul nr. 528/2012 vizează procedurile privind recunoașterea reciprocă a autorizațiilor pentru produse biocide în cadrul Uniunii Europene. Articolul 32 din acest regulament este redactat astfel:

„(1) Cererile de recunoaștere reciprocă a unei autorizații naționale se depun în conformitate cu procedurile prevăzute la articolul 33 (recunoașterea reciprocă succesivă) sau la articolul 34 (recunoașterea reciprocă paralelă).

(2) Fără a aduce atingere articolului 37, toate statele membre care primesc cereri de recunoaștere reciprocă a unei autorizații naționale pentru un produs biocid, în conformitate cu procedurile prevăzute de prezentul capitol și sub rezerva acestora, autorizează produsul biocid în termeni și condiții identice.”

- 5 În ceea ce privește recunoașterea reciprocă succesivă, articolul 33 alineatul (1) din Regulamentul nr. 528/2012 prevede printre altele următoarele:

„Solicitanții care doresc recunoașterea reciprocă succesivă în unul sau mai multe state membre (denumite în continuare «statele membre vizate») a autorizației naționale referitoare la un produs biocid deja autorizat într-un alt stat membru în conformitate cu articolul 17 (denumit în continuare «statul membru de referință») depun la fiecare dintre autoritățile competente ale statelor membre vizate o cerere care cuprinde, pentru fiecare caz, o traducere a autorizației naționale acordate de statul membru de referință în limbile oficiale solicitate de statul membru vizat.

[...]”

- 6 În plus, potrivit articolului 35 din Regulamentul nr. 528/2012:

„(1) Se instituie un grup de coordonare pentru examinarea oricăror chestiuni, altele decât chestiunile menționate la articolul 37, privind stabilirea întrunirii de către produsul biocid pentru care a fost depusă o cerere de recunoaștere în conformitate cu articolul 33 sau cu articolul 34 a condițiilor de acordare a autorizației prevăzute la articolul 19.

[...]

(2) În cazul în care oricare dintre statele membre vizate consideră că produsul biocid evaluat de statul membru de referință nu întrunește condițiile prevăzute la articolul 19, acesta comunică o explicație detaliată a elementelor dezacordului și motivele pentru poziția sa statului membru de referință, celorlalte state membre vizate, solicitantului și, atunci când este cazul, titularului autorizației. Elementele dezacordului sunt comunicate fără întârziere grupului de coordonare.

(3) În cadrul grupului de coordonare, toate statele membre menționate la alineatul (2) de la prezentul articol depun toate eforturile pentru a se ajunge la un acord asupra măsurilor care

trebuie întreprinse. Ele dau posibilitatea solicitantului să își prezinte punctul de vedere. Atunci când acestea ajung la un acord în termen de 60 de zile de la comunicarea privind elementele dezacordului menționată la alineatul (2) de la prezentul articol, statul membru de referință înregistrează acordul în Registrul produselor biocide. În acel moment, procedura este considerată ca fiind încheiată și statul membru de referință și fiecare stat membru vizat autorizează produsul biocid în conformitate cu articolul 33 alineatul (3) sau cu articolul 34 alineatul (6), după caz.”

- 7 În cazul în care statele membre nu reușesc să ajungă la un acord, articolul 36 din Regulamentul nr. 528/2012 prevede un mecanism de transmitere a obiecțiilor nesoluționate Comisiei Europene, după cum urmează:

„(1) Dacă statele membre menționate la articolul 35 alineatul (2) nu ajung la un acord în termenul de 60 de zile prevăzut la articolul 35 alineatul (3), statul membru de referință informează imediat Comisia și îi furnizează o informare detaliată asupra chestiunii cu privire la care statele membre nu au putut ajunge la un acord și motivele dezacordului. Se transmite o copie a informării respective statelor membre vizate, solicitantului și, dacă este cazul, titularului autorizației.

(2) Comisia poate solicita Agenției un aviz cu privire la chestiunile științifice sau tehnice ridicate de statele membre. În cazul în care Comisia nu solicită avizul Agenției, Agenția oferă solicitantului și, după caz, titularului autorizației posibilitatea de a prezenta observații scrise, în termen de 30 de zile.

(3) Comisia adoptă, prin acte de punere în aplicare, o decizie cu privire la chestiunea în cauză. Respectivul act de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 82 alineatul (3).

(4) Decizia menționată la alineatul (3) se adresează tuturor statelor membre și se transmite spre informare solicitantului și, după caz, titularului autorizației. În termen de 30 de zile de la notificarea deciziei, statele membre vizate și statul membru de referință acordă, refuză să acorde sau anulează autorizația sau îi modifică clauzele și condițiile pentru a se conforma deciziei.”

- 8 Articolul 37 din Regulamentul nr. 528/2012 prevede condițiile în care, prin derogare de la mecanismul de recunoaștere reciprocă prevăzut la articolul 32 alineatul (2) din acest regulament, un stat membru poate să refuze acordarea unei autorizații sau să modifice condițiile autorizației care urmează a fi acordată.

- 9 Pe de altă parte, capitolul IX din Regulamentul nr. 528/2012 conține mai multe dispoziții referitoare la anularea, revizuirea și modificarea autorizațiilor pentru produse biocide. În special, articolul 48 din acest regulament prevede următoarele:

„(1) Fără a aduce atingere articolului 23, autoritatea competentă dintr-un stat membru sau Comisia, în cazul unei autorizații a Uniunii, anulează sau modifică în orice moment o autorizație acordată în cazul în care consideră că:

- (a) nu sunt îndeplinite condițiile menționate la articolul 19 sau, după caz, la articolul 25;
- (b) autorizația a fost acordată pe baza unor informații false sau înșelătoare; [...]

(c) titularul autorizației nu și-a îndeplinit obligațiile în temeiul autorizației sau al prezentului regulament.

(2) Dacă autoritatea competentă sau Comisia, în cazul unei autorizații a Uniunii, intenționează să anuleze sau să modifice o autorizație, aceasta informează titularul autorizației în legătură cu acest lucru și îi dă posibilitatea de a transmite, într-un anumit interval de timp, observații sau informații suplimentare. Autoritatea competentă care răspunde de evaluare sau, în cazul unei autorizații a Uniunii, Comisia ține cont în mod corespunzător de aceste comentarii în momentul luării unei decizii finale.

(3) Atunci când autoritatea competentă sau Comisia, în cazul unei autorizații a Uniunii, anulează sau modifică o autorizație în conformitate cu alineatul (1), aceasta notifică imediat titularul autorizației, autoritățile competente ale altor state membre și Comisia, dacă este cazul.

Autoritățile competente care au emis autorizații în temeiul procedurii recunoașterii reciproce pentru produse biocide pentru care autorizația a fost anulată sau modificată trebuie, în termen de 120 de zile de la notificare, să anuleze sau să modifice autorizațiile și să notifice Comisia în consecință.

În cazul unui dezacord între autoritățile competente ale anumitor state membre cu privire la autorizațiile naționale supuse recunoașterii reciproce, se aplică *mutatis mutandis* procedurile prevăzute la articolele 35 și 36.”

Istoricul litigiului

- 10 Reclamanta este titulara, în mai multe state membre, a unei autorizații de introducere pe piață a unui produs biocid care conține substanța activă alfa-cloraloză, înregistrată sub numărul CAS 15879-93-3 pentru tipul de produs 14 (respectiv rodenticide). Acest produs, comercializat sub diverse denumiri în Uniune, este destinat a fi utilizat pentru controlul șoarecilor în spații închise (denumit în continuare „produsul biocid în cauză”).
- 11 Substanța activă alfa-cloraloză a fost aprobată de Comisie și a fost înscrisă în anexa I la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO 1998, L 123, p. 1, Ediție specială, 03/vol. 24, p. 67) prin Directiva 2009/93/CE a Comisiei din 31 iulie 2009 de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului în vederea includerii alfa-cloralozei ca substanță activă în anexa I la directiva menționată (JO 2009, L 201, p. 46).
- 12 La 17 iunie 2013, produsul biocid în cauză a fost aprobat de autoritatea competentă din Regatul Unit, în conformitate cu procedura de autorizare națională prevăzută de Directiva 98/8. Această autorizație a fost menținută în urma intrării în vigoare a Regulamentului nr. 528/2012.
- 13 Între 2014 și 2019, reclamanta a solicitat recunoașterea reciprocă succesivă, în mai multe state membre, a autorizației naționale pentru produsul biocid în cauză acordată deja Regatului Unit, în temeiul articolului 33 din Regulamentul nr. 528/2012. La 21 octombrie 2015 și, respectiv, la 26 februarie 2019, Republica Franceză și Regatul Suediei au autorizat astfel produsul biocid în cauză, denumit „Pat’Appât Souricide Canadien Foudroyant” în Franța și „Rodicum Express” în Suedia.

- 14 La 9 decembrie 2019 și la 17 decembrie 2019, Republica Franceză și, respectiv, Regatul Suediei au modificat autorizația națională pentru produsul biocid în cauză în temeiul articolului 48 din Regulamentul nr. 528/2012, ca reacție la comunicarea mai multor cazuri de otrăvire primară la câini și de otrăvire secundară la pisici.
- 15 Republica Franceză a impus astfel aplicarea, pe produsul biocid în cauză, a unei etichetări suplimentare care sublinia în mod clar riscul pentru oameni și pentru organismele nevizate și care menționa pe ambalaj în mod foarte lizibil obligația de a utiliza produsul biocid în cauză numai în cutii pentru momeală.
- 16 Regatul Suediei a restricționat utilizarea produsului biocid în cauză la profesioniștii formați. Ea a adăugat de asemenea două condiții, și anume ca produsul biocid în cauză să nu fie utilizat în medii în care se preconizează prezența pisicilor și ca șoarecii morți să fie colectați după utilizarea produsului biocid. Reclamanta a formulat o acțiune împotriva acestor modificări la instanțele naționale suedeze, care au respins-o ca nefondată.
- 17 La 24 decembrie 2019, în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul nr. 528/2012, a fost depusă o cerere de reînnoire a aprobării substanței active alfa-cloraloză. La 15 octombrie 2020, autoritatea competentă din Polonia responsabilă de evaluare a informat Comisia că a decis, în temeiul articolului 14 alineatul (1) din regulamentul menționat, că este necesară o evaluare completă a cererii de reînnoire.
- 18 La 15 aprilie 2020, în temeiul articolului 48 alineatul (3) din Regulamentul nr. 528/2012, Regatul Danemarcei și Republica Federală Germania au comunicat grupului de coordonare instituit în temeiul articolului 35 din acest regulament obiecții cu privire la modificările aduse de Republica Franceză și de Regatul Suediei autorizației pentru produsul biocid în cauză.
- 19 Întrucât nu s-a ajuns la niciun acord în cadrul grupului de coordonare, Regatul Suediei, la 7 august 2020, și Republica Franceză, la 21 octombrie 2020, au transmis Comisiei obiecțiile nesoluționate, în conformitate cu articolul 36 alineatul (1) din Regulamentul nr. 528/2012, și i-au furnizat o descriere detaliată a chestiunilor cu privire la care statele membre nu au fost în măsură să ajungă la un acord, precum și motivele dezacordului lor.
- 20 La 8 decembrie 2021, în urma primirii unui aviz din partea Ruokavirasto (Autoritatea pentru alimente, Finlanda) și a Finlands Veterinärförbund (Asociația veterinară, Finlanda) cu privire la efectele produselor pe bază de alfa-cloraloză asupra animalelor de companie, Republica Finlanda a modificat de asemenea autorizațiile pentru produsele rodenticide care conțin alfa-cloraloză, pentru a le restricționa la o utilizare profesională.
- 21 La 23 iunie 2022, Comisia a adoptat decizia atacată în temeiul articolului 36 alineatul (3) din Regulamentul nr. 528/2012. Potrivit acestei decizii, după examinarea atentă a informațiilor prezentate de statele membre și de reclamantă, Comisia a apreciat că produsul biocid în cauză nu îndeplinește integral condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (iii) din Regulamentul nr. 528/2012.
- 22 Prin urmare, Comisia a considerat că, în conformitate cu articolul 19 alineatul (5) din Regulamentul nr. 528/2012, produsul biocid putea fi autorizat numai în statele membre care considerau că neautorizarea acestuia ar duce la consecințe negative disproporționate pentru societate față de riscurile care amenință sănătatea umană, sănătatea animală sau mediul în cazul utilizării produsului biocid în condițiile prevăzute de autorizație. În plus, Comisia a apreciat că,

în cazul unei autorizări, utilizarea produsului biocid în cauză trebuie să facă obiectul unor măsuri corespunzătoare de atenuare a riscurilor pentru a garanta că expunerea animalelor și a mediului la respectivul produs biocid este redusă la minimum.

Concluziile părților

23 Reclamanta solicită Tribunalului:

- anularea deciziei atacate;
- obligarea Comisiei la plata cheltuielilor de judecată.

24 Comisia, susținută de Republica Finlanda, solicită Tribunalului:

- respingerea acțiunii ca inadmisibilă;
- în orice caz, respingerea acțiunii ca nefondată;
- obligarea reclamantei la plata cheltuielilor de judecată.

În drept

Cu privire la admisibilitatea acțiunii

25 Fără a ridica în mod formal o excepție de inadmisibilitate, Comisia, susținută de Republica Finlanda, arată că acțiunea este inadmisibilă pentru motivul că reclamanta nu ar îndeplini niciuna dintre condițiile prevăzute la articolul 263 al patrulea paragraf TFUE.

26 În primul rând, reclamanta nu ar fi destinatarul deciziei atacate. În al doilea rând, această decizie nu ar constitui un act normativ care nu presupune măsuri de executare, din moment ce statele membre ar trebui să adopte o decizie de anulare sau de modificare a autorizațiilor existente. În al treilea rând, reclamanta nu ar fi vizată în mod direct de decizia atacată, din moment ce, chiar dacă aceasta din urmă are efecte juridice obligatorii, ea ar necesita măsuri de executare și ar lăsa o largă putere de apreciere statelor membre. Astfel, statele membre ar putea alege să mențină sau nu autorizarea produsului biocid în cauză, pe baza propriilor aprecieri discreționare cu privire la proporționalitate. Acestea ar putea autoriza produsul în condiții care respectă dispozițiile articolului 19 alineatul (5) din Regulamentul nr. 528/2012, păstrând în același timp o largă putere de apreciere în ceea ce privește adoptarea măsurilor de atenuare a riscurilor pe care le consideră cele mai adecvate.

27 În plus, din articolul 36 alineatul (4) din Regulamentul nr. 528/2012 nu ar rezulta că statele membre trebuie să anuleze automat autorizațiile acordate. Dimpotrivă, decizia atacată nu ar prevedea un rezultat. Aceasta nu ar exclude comercializarea și utilizarea produsului biocid în cauză nici în temeiul articolului 17 alineatul (1) din Regulamentul nr. 528/2012, din moment ce statele membre dispun de un termen de 30 de zile pentru a se conforma deciziei atacate și pentru a revizui autorizația în cauză, în conformitate cu articolul 36 alineatul (4) din regulamentul menționat.

- 28 Reclamanta contestă argumentele Comisiei și ale Republicii Finlanda.
- 29 Trebuie amintit că, în temeiul articolului 263 al patrulea paragraf TFUE, orice persoană fizică sau juridică poate formula, în condițiile prevăzute la primul și la al doilea paragraf ale articolului menționat, o acțiune împotriva actelor a căror destinatară este sau care o privesc direct și individual, precum și împotriva actelor normative care o privesc direct și care nu presupun măsuri de executare.
- 30 În speță, *primo*, părțile nu contestă că decizia atacată se adresează numai statelor membre. Reclamanta nu este, așadar, destinatară acesteia.
- 31 *Secundo*, trebuie amintit că admisibilitatea unei acțiuni introduse de o persoană fizică sau juridică împotriva unui act al cărui destinatar nu este această persoană, în temeiul articolului 263 al patrulea paragraf TFUE, este supusă condiției de a-i fi recunoscută calitatea procesuală activă, ceea ce este cazul în două situații. Pe de o parte, o asemenea acțiune poate fi formulată cu condiția ca acest act să o privească direct și individual. Pe de altă parte, o asemenea persoană poate introduce o acțiune împotriva unui act normativ care nu presupune măsuri de executare dacă acesta o privește direct (Hotărârea din 17 septembrie 2015, Mory și alții/Comisia, C-33/14 P, EU:C:2015:609, punctele 59 și 91).
- 32 Potrivit jurisprudenței, condiția potrivit căreia o persoană fizică sau juridică trebuie să fie vizată direct prin decizia care face obiectul acțiunii, astfel cum este prevăzută la articolul 263 al patrulea paragraf TFUE, impune ca două criterii să fie îndeplinite cumulativ, și anume ca măsura contestată, pe de o parte, să producă în mod direct efecte asupra situației juridice a particularului și, pe de altă parte, să nu lase nicio putere de apreciere destinatarilor care sunt însărcinați cu punerea sa în aplicare, aceasta având un caracter pur automat și decurgând doar din reglementarea Uniunii, fără aplicarea altor norme intermediare (Hotărârea din 5 mai 1998, Dreyfus/Comisia, C-386/96 P, EU:C:1998:193, punctul 43; a se vedea de asemenea Hotărârea din 17 mai 2018, Bayer CropScience și alții/Comisia, T-429/13 și T-451/13, EU:T:2018:280, punctul 57 și jurisprudența citată).
- 33 În plus, întrucât condiția potrivit căreia reclamantul trebuie să fie vizat în mod direct de actul atacat figurează, în termeni identici, atât în al doilea segment de teză al articolului 263 al patrulea paragraf TFUE, cât și în al treilea segment de teză al acestei dispoziții, ea trebuie să aibă aceeași semnificație în fiecare dintre aceste segmente de teză. Astfel, aprecierea acestei condiții de natură obiectivă nu poate varia în funcție de diferitele segmente de teză ale acestei dispoziții (Hotărârea din 12 iulie 2022, Nord Stream 2/Parlamentul și Consiliul, C-348/20 P, EU:C:2022:548, punctul 73).
- 34 În consecință, orice act, indiferent dacă este de natură normativă sau de altă natură, poate în principiu să privească direct un particular și să producă, așadar, în mod direct efecte asupra situației juridice a acestuia, independent de aspectul dacă presupune măsuri de executare. Astfel, în cazul în care actul atacat produce asemenea efecte, împrejurarea că au fost sau trebuie încă să fie adoptate măsuri de executare nu este relevantă ca atare, din moment ce acestea nu repun în discuție caracterul direct al legăturii existente între actul atacat și aceste efecte, cu condiția ca actul respectiv să nu lase statelor membre nicio putere de apreciere în ceea ce privește impunerea efectelor menționate asupra acestui particular (a se vedea în acest sens Hotărârea din 12 iulie 2022, Nord Stream 2/Parlamentul și Consiliul, C-348/20 P, EU:C:2022:548, punctul 74).

- 35 În speță, potrivit articolului 1 din decizia atacată, produsul biocid în cauză nu îndeplinește integral condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (iii) din Regulamentul nr. 528/2012. În temeiul articolului 19 alineatul (5) din acest regulament, decizia atacată prevede, așadar, pe de o parte, că acest produs nu poate fi autorizat decât în statele membre care apreciază că neautorizarea sa ar duce la consecințe negative disproporționate pentru societate față de riscurile care amenință sănătatea umană, sănătatea animală sau mediul în cazul utilizării produsului biocid în condițiile prevăzute de autorizație și, pe de altă parte, că utilizarea acestui produs biocid trebuie să facă obiectul unor măsuri corespunzătoare de atenuare a riscurilor, care să fie adoptate în fiecare stat membru pe baza circumstanțelor specifice și a dovezilor disponibile privind apariția unor incidente de otrăvire secundară în statul membru respectiv.
- 36 În această privință, trebuie să se constate mai întâi că autorizațiile pentru produsul biocid în cauză acordate înainte de adoptarea deciziei atacate se bazează pe constatarea potrivit căreia acest produs biocid respecta condițiile prevăzute la articolul 19 alineatele (1)-(4) din Regulamentul nr. 528/2012. Acesta este temeiul în care reclamanta a prezentat cererile sale de recunoaștere reciprocă succesivă statelor membre vizate, în sensul articolului 33 din regulamentul menționat, iar autorizațiile pentru produsul biocid menționat au fost acordate de aceste state. Or, decizia atacată infirmă această constatare, întrucât afirmă în prezent că acest produs biocid nu îndeplinește integral condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (iii) din Regulamentul nr. 528/2012.
- 37 În plus, reiese din articolul 36 alineatul (4) din Regulamentul nr. 528/2012, aplicabil *mutatis mutandis* în speță, că, în termen de 30 de zile de la notificarea deciziei Comisiei, precum decizia atacată, statele membre sunt obligate să asigure conformitatea autorizației lor cu această decizie. Astfel, decizia atacată impune tuturor statelor membre care au emis o autorizație pentru produsul biocid în cauză să revizuiască această autorizație. În această privință, conform articolului 19 alineatul (5) din Regulamentul nr. 528/2012, acestora le revine sarcina de a verifica dacă neautorizarea produsului biocid menționat ar duce la consecințe negative disproporționate pentru societate față de riscurile care amenință în special sănătatea animală.
- 38 Pe de altă parte, înainte de adoptarea deciziei atacate, în temeiul articolului 32 alineatul (2) din Regulamentul nr. 528/2012, toate statele membre care primeau o cerere de recunoaștere reciprocă a autorizației naționale pentru produsul biocid în cauză erau obligate în principiu să autorizeze acest produs în termeni și condiții identice.
- 39 Or, articolul 1 din decizia atacată modifică regimul recunoașterii reciproce aplicabil până atunci produsului biocid în cauză, astfel cum este instituit prin articolul 32 din Regulamentul nr. 528/2012, întrucât obligă fiecare stat membru să revizuiască autorizația acordată prin punerea în balanță, pe de o parte, a consecințelor negative disproporționate pentru societate ale unei eventuale neautorizări și, pe de altă parte, a riscurilor pe care le reprezintă utilizarea produsului. O asemenea punere în balanță, care este proprie fiecărui stat membru, le poate determina pe acestea să retragă autorizația pentru produsul biocid menționat, chiar dacă alte state membre ar decide să mențină autorizația respectivă, sub rezerva, dacă este cazul, a anumitor condiții.
- 40 Decizia atacată repune, așadar, în discuție autorizațiile emise de statele membre pentru produsul biocid în cauză. Prin aplicarea articolului 19 alineatul (5) din Regulamentul nr. 528/2012, aceasta modifică criteriile cărora le sunt subordonate aceste autorizații, precum și regimul aplicabil în

cea ce privește recunoașterea reciprocă a acestui produs. Această decizie produce, așadar, în mod direct efecte asupra situației juridice a reclamantei, în sensul jurisprudenței citate la punctul 32 de mai sus.

- 41 În ceea ce privește aspectul dacă decizia atacată lasă o putere de apreciere destinatarilor însărcinați cu punerea sa în aplicare, este necesar să se observe că, desigur, statele membre dispun de o marjă de apreciere în cadrul punerii în balanță, pe de o parte, a consecințelor negative disproporționate pentru societate ale unei eventuale neautorizări a produsului biocid și, pe de altă parte, a riscurilor pe care le reprezintă utilizarea acestui produs, conform articolului 19 alineatul (5) din Regulamentul nr. 528/2012.
- 42 Cu toate acestea, decizia atacată are ca efect supunerea automată a produsului biocid în cauză procedurii de evaluare comparativă, prevăzută la articolul 19 alineatul (5) din Regulamentul nr. 528/2012, care trebuie efectuată în ceea ce privește toate autorizațiile, existente sau viitoare, pentru acest produs. Statele membre sunt, așadar, obligate să realizeze evaluarea comparativă menționată cu ocazia revizuirii autorizațiilor existente, precum și a eventualelor cereri de autorizații viitoare, fără a beneficia de nicio marjă de apreciere în această privință (a se vedea prin analogie Hotărârea din 19 decembrie 2019, Probelte/Comisia, T-67/18, EU:T:2019:873, punctul 57).
- 43 În plus, ceea ce este important în cadrul examinării privind afectarea directă a reclamantei prin decizia atacată este că aceasta prevede în prezent aplicarea articolului 19 alineatul (5) din Regulamentul nr. 528/2012, ceea ce modifică în mod automat regimul juridic aplicabil în materie de recunoaștere reciprocă a autorizațiilor pentru produsul biocid în cauză (a se vedea prin analogie Hotărârea din 19 decembrie 2019, Probelte/Comisia, T-67/18, EU:T:2019:873, punctul 59).
- 44 Pentru aceste motive, este necesar să se considere că decizia atacată produce în mod direct efecte asupra situației juridice a reclamantei, în calitate de titulară a autorizațiilor naționale pentru produsul biocid în cauză, și nu lasă nicio putere de apreciere statelor membre însărcinate cu punerea sa în aplicare, acestea fiind obligate să efectueze o revizuire a autorizațiilor existente și să aplice condiția suplimentară prevăzută la articolul 19 alineatul (5) din Regulamentul nr. 528/2012 referitoare la punerea în balanță amintită la punctul 39 de mai sus. Reclamanta este, așadar, vizată în mod direct de decizia atacată.
- 45 Întrucât reclamanta este vizată în mod direct de decizia atacată, rezultă că, pentru a i se recunoaște calitatea procesuală activă în sensul articolului 263 al patrulea paragraf TFUE, ea trebuie să fie de asemenea vizată în mod individual de această decizie.
- 46 În această privință, trebuie amintit că alt subiect decât destinatarul unui act nu poate pretinde că acesta îl privește în mod individual, în sensul articolului 263 al patrulea paragraf TFUE, decât dacă acest act îl afectează în considerarea anumitor calități care îi sunt specifice sau a unei situații de fapt care îl caracterizează în raport cu orice altă persoană și, ca urmare a acestui fapt, îl individualizează analog cu destinatarul (Hotărârea din 15 iulie 1963, Plaumann/Comisia, 25/62, EU:C:1963:17, p. 223; a se vedea de asemenea Hotărârea din 13 martie 2018, European Union Copper Task Force/Comisia, C-384/16 P, EU:C:2018:176, punctul 93 și jurisprudența citată).

- 47 În speță, pe de o parte, decizia atacată privește condițiile autorizației pentru produsul biocid în cauză a cărei titulară în mai multe state membre este reclamanta. În această privință, reclamanta este citată nominal în considerentul (1) al deciziei atacate, în calitate de titulară actuală a autorizației pentru produsul biocid menționat.
- 48 Pe de altă parte, sesizarea grupului de coordonare instituit în temeiul articolului 35 alineatul (1) din Regulamentul nr. 528/2012 decurge din deciziile adoptate de autoritățile franceze și suedeze de modificare a condițiilor de autorizare a produsului biocid în cauză, astfel cum reiese în mod explicit din considerentele (4) și (5) ale deciziei atacate. În acest temei, reclamanta a participat la procedura de conciliere în cadrul grupului de coordonare, prevăzută la articolul 35 din Regulamentul nr. 528/2012, după cum reiese din considerentul (16) al deciziei atacate. Aceasta a furnizat de asemenea informații care au fost luate în considerare de Comisie în vederea adoptării acestei decizii, astfel cum reiese din considerentul (16) al acesteia.
- 49 Pentru aceste motive, trebuie să se concluzioneze că decizia atacată o afectează pe reclamantă în considerarea anumitor calități care îi sunt specifice și a unei situații de fapt care o caracterizează în raport cu orice altă persoană, așa încât reclamanta este de asemenea vizată în mod individual de decizia atacată.
- 50 Prin urmare, contrar celor susținute de Comisie, reclamanta are calitate procesuală activă pentru a introduce o acțiune în anularea deciziei atacate, din moment ce este vizată în mod direct și individual de aceasta, în sensul articolului 263 al patrulea paragraf al doilea segment de teză TFUE.
- 51 În ceea ce privește argumentele reclamantei întemeiate pe necomunicarea de către Comisie a anumitor informații și pe lipsa accesului la documentele ce conțin datele pe care se pretinde că aceasta le-ar fi analizat pentru a ajunge la concluzia care figurează în decizia atacată, ele vor trebui să fie examinate în cadrul analizei de mai jos a celui de al patrulea motiv.

Cu privire la fond

- 52 În susținerea acțiunii formulate, reclamanta invocă în esență patru motive întemeiate, primul, pe încălcarea articolului 32 alineatul (2) și a articolului 48 alineatele (1) și (3) din Regulamentul nr. 528/2012, al doilea, pe încălcarea articolului 48 alineatul (3) al treilea paragraf din Regulamentul nr. 528/2012, pe vicii fundamentale de procedură care rezultă din nerespectarea articolelor 35 și 36 din acest regulament și pe o depășire a competențelor Comisiei, al treilea, pe încălcarea articolului 51 din Regulamentul nr. 528/2012 și a principiilor securității juridice și protecției încrederii legitime, precum și pe o depășire a competențelor Comisiei și, al patrulea, pe o eroare vădită de apreciere în aplicarea criteriilor prevăzute la articolul 19 din Regulamentul nr. 528/2012, pe încălcarea principiilor proporționalității, protecției încrederii legitime și securității juridice, precum și a dreptului la libertatea de a desfășura o activitate comercială.

Observații introductive

- 53 Astfel cum reiese din considerentul (3) al Regulamentului nr. 528/2012, acesta are ca obiectiv îmbunătățirea liberei circulații a produselor biocide în interiorul Uniunii, asigurând totodată un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale și a mediului. În vederea eliminării pe cât posibil a obstacolelor din calea comerțului cu produse biocide, regulamentul prevede norme cu privire la recunoașterea reciprocă a autorizațiilor. În această privință, considerentul (40) al

Regulamentului nr. 528/2012 precizează că recunoașterea reciprocă a autorizațiilor pentru un produs biocid trebuie să permită evitarea suprapunerii procedurilor de evaluare și garantarea liberei circulații a acestor produse în Uniune.

- 54 Normele în materie de recunoaștere reciprocă, care sunt prevăzute la articolele 32-40 din Regulamentul nr. 528/2012, constituie, așadar, una dintre pietrele de temelie ale acestui regulament.
- 55 Reiese însă de asemenea din considerentul (3) al Regulamentului nr. 528/2012 că îmbunătățirea liberei circulații a produselor biocide în Uniune, pe care mecanismul de recunoaștere reciprocă prevăzut de acest regulament urmărește să o pună în aplicare, trebuie să fie conciliată cu protecția sănătății umane și animale și a mediului, precum și cu principiul precauției. Astfel cum se menționează în considerentul (28) al Regulamentului nr. 528/2012, numai produsele care respectă dispozițiile acestui regulament, în special articolul 19 din acesta, pot fi puse la dispoziție pe piață.
- 56 Pentru aceste motive, regula recunoașterii reciproce, așa cum este enunțată la articolul 32 alineatul (2) din Regulamentul nr. 528/2012, nu constituie un principiu absolut. Astfel, în acest regulament, legiuitorul a prevăzut excepții de la această regulă, în interesul protecției sănătății umane și animale și a mediului, care sunt de interes general.
- 57 Pe de o parte, după cum reiese din articolul 32 alineatul (2) din Regulamentul nr. 528/2012, regula recunoașterii reciproce se aplică „fără a aduce atingere articolului 37” din acest regulament, care prevede derogări de la această regulă pentru motive enumerate limitativ, care se referă la interesul general.
- 58 Pe de altă parte, în temeiul articolului 48 alineatul (1) din Regulamentul nr. 528/2012, autoritatea dintr-un stat membru poate anula sau modifica o autorizație acordată printre altele în cazul în care consideră că nu sunt sau nu mai sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 19 din acest regulament.
- 59 Acestea sunt elementele în lumina cărora trebuie examinate motivele invocate de reclamantă.

Cu privire la primul motiv, întemeiat pe încălcarea articolului 32 alineatul (2) și a articolului 48 alineatele (1) și (3) din Regulamentul nr. 528/2012

- 60 Reclamanta arată că articolul 48 alineatele (1) și (3) din Regulamentul nr. 528/2012 trebuie interpretat în sensul că numai autoritatea competentă din statul membru de referință, în sensul articolului 33 din acest regulament, are posibilitatea de a anula sau de a modifica o autorizație pentru un produs biocid care a făcut obiectul unei proceduri de recunoaștere reciprocă succesivă. Or, după cum ar reieși dintr-o notă administrativă adresată grupului de coordonare privind aplicarea articolului 48 din acest regulament, Comisia ar fi considerat că această dispoziție autorizează orice autoritate competentă, iar nu numai pe cea din statul membru de referință inițial, să anuleze sau să modifice termenii și condițiile autorizației pentru un produs biocid pe care ar fi acordat-o prin recunoaștere reciprocă. În acest context, reclamanta, fără a invoca însă o excepție de nelegalitate, regretă lipsa de claritate și de precizie a articolului 48 din regulamentul menționat.

- 61 Reclamanta susține că termenul „autorizație” care figurează la articolul 48 alineatele (1) și (3) din Regulamentul nr. 528/2012 este definit la articolul 3 alineatul (1) litera (o) din acest regulament și desemnează o autorizație națională, o autorizație a Uniunii sau o autorizație în conformitate cu articolul 26 din regulamentul menționat. Potrivit reclamantei, o asemenea definiție ar exclude autorizațiile acordate prin recunoaștere reciprocă în temeiul capitolului VII din același regulament.
- 62 Prin extinderea domeniului de aplicare al articolului 48 alineatele (1) și (3) din Regulamentul nr. 528/2012 și prin autorizarea oricărei autorități competente dintr-un stat membru să anuleze sau să modifice condițiile unei autorizații acordate prin recunoaștere reciprocă, Comisia ar fi încălcat de asemenea articolul 32 alineatul (2) din acest regulament, potrivit căruia se consideră că produsele biocide introduse pe piața Uniunii sunt autorizate în termeni și condiții identice în toate statele membre. Așadar, o asemenea abordare ar permite oricărui stat membru să constrângă toate celelalte state membre să se alinieze la asemenea modificări, conducând astfel la o lipsă de uniformitate în aplicarea Regulamentului nr. 528/2012, precum și la numeroase dezacorduri între statele membre. În calitate de gardian al tratatelor, Comisia ar fi obligată, în această privință, să asigure o aplicare armonizată a regulamentului, care să nu aducă atingere principiului recunoașterii reciproce.
- 63 Comisia, susținută de Republica Finlanda, răspunde că primul motiv este inadmisibil și, în orice caz, nefondat.
- 64 În speță, trebuie să se înțeleagă că, prin argumentația sa, reclamanta reproșează în esență Comisiei că a adoptat decizia atacată, deși nu era împuternicită să facă acest lucru, din moment ce procedura de discuție în cadrul grupului de coordonare, urmată de transmiterea obiecțiilor nesoluționate Comisiei, se întemeiază pe anularea sau pe modificarea autorizațiilor existente pentru produsul biocid în cauză de către state membre care nu erau statul membru de referință inițial, în sensul articolului 33 din Regulamentul nr. 528/2012.
- 65 În această privință, deși este adevărat că în speță deciziile de modificare a autorizației pentru produsul biocid în cauză adoptate de Republica Franceză și de Regatul Suediei în 2019 nu sunt imputabile Comisiei, nu este mai puțin adevărat că transmiterea obiecțiilor nesoluționate Comisiei în temeiul articolului 36 din Regulamentul nr. 528/2012 presupune în mod necesar ca asemenea obiecții să fi fost constatate conform articolului 48 alineatul (3) din regulamentul menționat, al cărui al treilea paragraf face trimitere *mutatis mutandis* la articolele 35 și 36 din același regulament. Or, nu poate fi vorba despre un dezacord între autoritățile competente ale statelor membre, în sensul articolului 48 alineatul (3) din Regulamentul nr. 528/2012, decât în prezența unei anulări sau a unei modificări a unei autorizații existente de către un stat membru vizat la articolul 48 alineatul (1) din acest regulament. În lipsa unui asemenea dezacord, Comisia nu poate fi considerată împuternicită în mod legal să îl soluționeze în cadrul procedurii prevăzute la articolele 35 și 36 din regulamentul menționat.
- 66 În acest context, argumentația Comisiei, potrivit căreia motivul reclamantei întemeiat pe încălcarea articolului 48 alineatul (1) din Regulamentul nr. 528/2012 este inadmisibil pentru motivul că deciziile de modificare a autorizației pentru produsul biocid nu îi sunt imputabile, trebuie, în orice caz, să fie respinsă.
- 67 Cu privire la fond, trebuie constatat că articolul 48 din Regulamentul nr. 528/2012 prevede un mecanism de anulare sau de modificare a autorizațiilor existente. Alineatul (1) al acestui articol permite astfel autorității competente dintr-un stat membru să anuleze sau să modifice în orice

moment o autorizație acordată, în condițiile prevăzute de această dispoziție. Pentru a răspunde la argumentele reclamantei, trebuie, așadar, să se interpreteze noțiunea de „autoritate competentă dintr-un stat membru”.

- 68 În această privință, trebuie arătat că, în conformitate cu modul de redactare a articolului 48 din Regulamentul nr. 528/2012, acesta permite autorității competente dintr-un stat membru să modifice „o autorizație acordată”, fără alte precizări. Astfel, nu se indică nicidecum că această dispoziție nu ar împuternici, pe lângă Comisie, decât autoritatea competentă din „statul membru de referință” în sensul articolului 33 alineatul (1) din acest regulament.
- 69 Trebuie amintit însă că, în vederea interpretării unei dispoziții a dreptului Uniunii, trebuie să se țină seama nu numai de formularea acesteia, ci și de contextul său și de obiectivele reglementării din care face parte această dispoziție (a se vedea Hotărârea din 25 iulie 2018, Confédération paysanne și alții, C-528/16, EU:C:2018:583, punctul 42 și jurisprudența citată).
- 70 În această privință, trebuie constatat că termenul „autorizație” care figurează la articolul 48 alineatul (1) din Regulamentul nr. 528/2012 este definit la articolul 3 alineatul (1) litera (o) din acest regulament și desemnează o autorizație națională, o autorizație a Uniunii sau o autorizație în conformitate cu articolul 26 din acest regulament. Reiese de asemenea din articolul 3 alineatul (1) litera (m) din regulamentul menționat că expresia „autorizație națională” vizează un act administrativ prin care autoritatea competentă a unui stat membru autorizează punerea la dispoziție pe piață și utilizarea unui produs biocid sau a unei familii de produse biocide pe teritoriul său sau într-o parte din acest teritoriu.
- 71 Astfel, articolul 3 alineatul (1) litera (m) din Regulamentul nr. 528/2012 nu face referire nici la statul membru de referință în sensul articolului 33 alineatul (1) din acest regulament, nici la vreo autorizație inițială sau la o primă autorizație în Uniune. Această definiție nu face nici o trimitere exclusivă la dispozițiile capitolului VI din regulamentul menționat, referitor la autorizațiile naționale pentru produse biocide, cu excluderea autorizațiilor care ar fi acordate prin recunoaștere reciprocă, în sensul capitolului VII din acest regulament.
- 72 Dimpotrivă, trebuie constatat că articolul 32 din Regulamentul nr. 528/2012, referitor la o „[a]utorizar[e] prin recunoaștere reciprocă”, utilizează verbul „a autoriza” pentru a desemna actul prin care o autoritate competentă primește o cerere de recunoaștere reciprocă a unei autorizații naționale.
- 73 Comisia a arătat de asemenea în mod întemeiat că expresia „autorizație națională” este utilizată în alte articole din Regulamentul nr. 528/2012, într-un sens mai larg decât numai cel al autorizațiilor acordate de statul membru de referință. Aceasta este printre altele situația în ceea ce privește articolul 39 din Regulamentul nr. 528/2012 referitor la cererile de recunoaștere reciprocă formulate de organisme oficiale sau științifice, care prevede posibilitatea acestora de a depune o cerere de autorizație națională pentru un produs biocid „în cadrul procedurii de recunoaștere reciprocă” în cazul în care într-un stat membru nu s-a depus o cerere de „autorizație națională” pentru un produs biocid autorizat deja într-un alt stat membru.
- 74 În plus, articolul 48 alineatul (1) din Regulamentul nr. 528/2012 face parte din capitolul IX din acest regulament, referitor la anularea, revizuirea și modificarea autorizațiilor care au fost deja acordate, inclusiv în temeiul mecanismului de recunoaștere reciprocă. Astfel, spre deosebire de articolele 35 și 36 din acest regulament, care privesc eventuale obiecții ridicate de unul sau mai multe state membre în vederea acordării eventuale a unei autorizații, articolul 48 din

regulamentul menționat vizează situația în care autoritatea competentă dintr-un stat membru ar constata, după ce a autorizat un produs biocid, că este necesar să se anuleze sau să se modifice această autorizație, prin derogare de la obligațiile care decurg din mecanismul de recunoaștere reciprocă prevăzut la articolul 32 din regulamentul menționat.

- 75 Niciuna dintre celelalte dispoziții ale capitolului IX din Regulamentul nr. 528/2012 nu face vreo altă referire la statul membru de referință. Dimpotrivă, din articolele 47 și 49 din acest regulament reiese că cererile de anulare sau de modificare a unei autorizații trebuie adresate „autorit[ății] competent[e] care a acordat autorizația națională”.
- 76 În special, articolul 47 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul nr. 528/2012 prevede că, în cazul notificării de către titularul unei autorizații a unor efecte neașteptate sau adverse, autoritățile competente din statele membre care au emis „o autorizație națională pentru același produs biocid în temeiul procedurii de recunoaștere reciprocă” analizează necesitatea anulării autorizației în conformitate cu articolul 48 din regulamentul menționat.
- 77 De asemenea, reiese din articolul 49 din Regulamentul nr. 528/2012 că, la solicitarea motivată a titularului autorizației, autoritatea competentă care a acordat autorizația națională anulează această autorizație. Acest articol nu poate fi interpretat în sensul că ar viza numai autorizația națională acordată de statul membru de referință, cu excluderea oricărei alte autorizații acordate în temeiul mecanismului de recunoaștere reciprocă prevăzut de regulamentul menționat, întrucât i s-ar interzice altfel titularului respectiv să solicite anularea unei autorizații în statul membru ales de acesta, iar această dispoziție ar fi astfel privată de orice efect util.
- 78 În ceea ce privește obiectivul articolului 48 alineatul (1) din Regulamentul nr. 528/2012, după cum subliniază în mod întemeiat Comisia, potrivit considerentului (47) al acestui regulament, capitolul IX din acesta, din care face parte acest articol 48, precizează condițiile în care autorizațiile pot fi anulate, reexamine sau modificate pentru a ține seama printre altele de evoluțiile științifice și tehnice. Acest considerent arată în plus că notificarea și schimbul de informații care pot influența procesul de autorizare sunt, de asemenea, necesare pentru a permite autorităților competente și Comisiei să ia măsurile adecvate. Din cuprinsul punctului 56 de mai sus rezultă că aceste mecanisme își găsesc rațiunea de a fi în necesitatea protecției sănătății umane și animale și a mediului.
- 79 În această privință, articolul 48 alineatul (1) din Regulamentul nr. 528/2012 enumeră în mod exhaustiv motivele pentru care un stat membru poate anula sau modifica o autorizație pentru un produs biocid pe care a acordat-o. Or, nu se poate exclude ca unul sau mai multe dintre aceste motive să poată fi constatate într-un stat membru, de exemplu din cauza anumitor caracteristici locale, fără ca acest lucru să fie valabil și în alte state membre care au autorizat același produs. Ar fi contrar obiectivului amintit la punctul 78 de mai sus ca un asemenea stat membru care a autorizat un produs biocid să nu fie în măsură să revizuiască această autorizație atunci când își dă seama, în special ca urmare a unor evoluții științifice și tehnice, că autorizarea acestui produs nu poate fi menținută ca atare.
- 80 În mod mai general, limitarea aplicării articolului 48 alineatul (1) din Regulamentul nr. 528/2012 numai la statul membru de referință ar fi contrară principiului precauției, potrivit căruia este necesar să se acționeze preventiv pentru a evita riscurile pentru sănătatea umană sau pentru mediu și pe care se bazează dispozițiile regulamentulului menționat, în conformitate cu articolul 1 alineatul (1) din acesta.

- 81 De asemenea, contrar celor susținute de reclamantă, expresia „autorizație națională” nu poate fi interpretată în sensul că se referă numai la autorizațiile acordate de statul membru de referință în sensul articolului 33 din Regulamentul nr. 528/2012. Dimpotrivă, din utilizarea acestei expresii în regulamentul respectiv reiese că utilizarea termenului „națională” trebuie înțeleasă ca desemnând produsele biocide autorizate la nivel național, spre deosebire de produsele biocide care ar face obiectul unei autorizații a Uniunii în temeiul capitolului VIII din Regulamentul nr. 528/2012.
- 82 În ceea ce privește argumentele reclamantei întemeiate pe atingerea adusă de o asemenea interpretare principiului recunoașterii reciproce, trebuie amintit că, după cum s-a arătat la punctele 55 și 56 de mai sus, libera circulație a produselor biocide, pe care normele privind recunoașterea reciprocă prevăzute la articolele 32-40 din Regulamentul nr. 528/2012 urmăresc să o implementeze, trebuie să fie aplicată cu respectarea protecției sănătății umane și animale și a mediului, precum și a principiului precauției.
- 83 Astfel, regula privind recunoașterea reciprocă, astfel cum este prevăzută la articolul 32 alineatul (2) din Regulamentul nr. 528/2012, nu este absolută, din moment ce procedura de recunoaștere reciprocă nu creează un automatism și lasă o marjă de apreciere statului membru sesizat cu o cerere de recunoaștere reciprocă, în interesul protecției sănătății umane și animale și a mediului, precum și a principiului precauției.
- 84 În această privință, articolele 35 și 36 din Regulamentul nr. 528/2012 instituie un mecanism care permite soluționarea eventualelor dezacorduri care pot apărea între statele membre cu ocazia unei cereri de recunoaștere reciprocă cu privire la respectarea de către un produs biocid a condițiilor prevăzute la articolul 19 din acest regulament. Acest mecanism se bazează pe căutarea unui acord între statele membre. Ținând seama de acest mecanism, reclamanta nu poate susține că, în temeiul articolului 48 alineatul (1) din Regulamentul nr. 528/2012, orice stat membru este în măsură să constrângă toate celelalte state membre să se alinieze la propriile modificări.
- 85 În consecință, trebuie respins argumentul reclamantei potrivit căruia, în temeiul principiului recunoașterii reciproce, numai statul membru de referință care a emis autorizația națională inițială în Uniune are dreptul să anuleze sau să modifice autorizația acordată în temeiul articolului 48 alineatul (1) din Regulamentul nr. 528/2012.
- 86 În sfârșit, în susținerea cererii sale de anulare a deciziei atacate, reclamanta nu se poate prevala nici de lipsa de claritate și de precizie a articolului 48 alineatul (1) din Regulamentul nr. 528/2012, nici, prin urmare, de încălcarea principiilor securității juridice și protecției încrederii legitime.
- 87 Astfel, principiul securității juridice impune ca normele de drept să fie clare și precise, iar aplicarea lor să fie previzibilă pentru justițiabili, pentru a permite persoanelor interesate să cunoască cu exactitate întinderea obligațiilor care le sunt impuse de reglementarea în cauză și pentru ca acestea din urmă să își poată cunoaște fără ambiguitate drepturile și obligațiile și să acționeze în consecință (a se vedea Hotărârea din 17 noiembrie 2022, Avicarvil Farms, C-443/21, EU:C:2022:899, punctul 46 și jurisprudența citată). Totuși, din moment ce un anumit grad de incertitudine în ceea ce privește sensul și domeniul de aplicare ale unei norme de drept este inerent acesteia, trebuie să se examineze dacă norma de drept în cauză este afectată de o ambiguitate de natură să constituie un obstacol în calea posibilității justițiabililor de a înlătura cu suficientă certitudine eventuale îndoieli privind domeniul de aplicare sau sensul acestei norme (Hotărârea din 14 aprilie 2005, Belgia/Comisia, C-110/03, EU:C:2005:223, punctul 31).

- 88 Or, după cum reiese din cuprinsul punctelor 68-81 de mai sus, interpretarea noțiunii de „autoritate competentă” utilizată la articolul 48 alineatul (1) din Regulamentul nr. 528/2012, și anume cea care a acordat autorizația națională, decurge în mod suficient de clar nu numai din formularea articolului 48 din regulamentul menționat în ansamblul său, ci și din contextul său și din obiectivul acestui regulament.
- 89 În ceea ce privește principiul protecției încrederii legitime, trebuie amintit că, potrivit unei jurisprudențe constante, dreptul de a se prevala de acest principiu presupune că autoritățile competente ale Uniunii au furnizat persoanei interesate asigurări precise, necondiționate și concordante, emise de surse autorizate și de încredere (a se vedea Hotărârea din 14 iunie 2016, Marchiani/Parlamentul, C-566/14 P, EU:C:2016:437, punctul 77 și jurisprudența citată). Or, în speță, reclamanta nu reușește să demonstreze că i-ar fi fost furnizate de Comisie asigurări precise cu privire la limitarea noțiunii de „autoritate competentă”, prevăzută la articolul 48 alineatul (1) din Regulamentul nr. 528/2012, numai la autoritățile statului membru de referință de origine.
- 90 Primul motiv trebuie, așadar, să fie respins.

Cu privire la al doilea motiv, întemeiat pe încălcarea articolului 48 alineatul (3) din Regulamentul nr. 528/2012, pe vicii fundamentale de procedură care rezultă din nerespectarea articolelor 35 și 36 din acest regulament și pe o depășire a competențelor Comisiei

- 91 Reclamanta arată că, în cazul unor dezacorduri între statele membre, articolul 48 alineatul (3) din Regulamentul nr. 528/2012 prevede aplicarea „*mutatis mutandis*” a procedurilor prevăzute la articolele 35 și 36 din acest regulament. O asemenea aplicare „*mutatis mutandis*” ar autoriza numai modificările necesare, fără a se putea îndepărta totuși de principiul legal de bază. Or, în speță, în interpretarea articolului 48 alineatul (3) din Regulamentul nr. 528/2012, Comisia ar fi modificat definițiile noțiunilor de „stat membru de referință” și de „stat membru vizat”, utilizate la articolul 33 alineatul (1) din acest regulament, și ar fi încălcat astfel principiul securității juridice.
- 92 Potrivit reclamantei, articolul 36 alineatul (1) din Regulamentul nr. 528/2012 arată în mod clar că, dacă statele membre nu ajung la un acord, „statul membru de referință” informează imediat Comisia. Ar fi vorba despre statul care a acordat autorizația națională inițială pentru produsul biocid în temeiul articolului 17 din acest regulament. Or, Republica Franceză și Regatul Suediei, care au transmis obiecțiile nesoluționate Comisiei în speță, nu ar corespunde, în ceea ce privește produsul biocid în cauză, acestei definiții. Decizia Comisiei de a nu respinge transmiterea obiecțiilor lor în sensul articolului 36 din Regulamentul nr. 528/2012 ar constitui o „eroare fundamentală de procedură”. Prin acceptarea unor asemenea obiecții, Comisia ar fi săvârșit erori de drept și „de procedură” și și-ar fi depășit competențele.
- 93 Comisia, susținută de Republica Finlanda, contestă argumentele reclamantei.
- 94 În speță, din articolul 48 alineatul (3) din Regulamentul nr. 528/2012 reiese că, în cazul unui dezacord între autoritățile competente ale anumitor state membre cu privire la autorizațiile naționale supuse recunoașterii reciproce, ca urmare a anulării sau a modificării unei autorizații de către un stat membru în conformitate cu articolul 48 alineatul (1) din regulamentul menționat, se aplică „*mutatis mutandis*” procedurile prevăzute la articolele 35 și 36 din acest regulament.

- 95 În această privință, este adevărat că articolul 36 alineatul (1) din Regulamentul nr. 528/2012 atribuie „statul[ui] membru de referință” sarcina de a informa Comisia cu privire la dezacordul care persistă între statele membre în urma discuțiilor din cadrul grupului de coordonare.
- 96 Cu toate acestea, după cum reiese din utilizarea expresiei „*mutatis mutandis*” la articolul 48 alineatul (3) din Regulamentul nr. 528/2012, articolul 36 alineatul (1) din acest regulament trebuie aplicat într-un context specific, și anume cel al anulării sau al modificării unei autorizații naționale care fusese deja acordată. Un asemenea context este diferit de cel al acordării unei prime autorizații prin recunoaștere reciprocă, reglementat de articolele 32-40 din regulamentul menționat.
- 97 Astfel, în cadrul acordării unei autorizații naționale de către o autoritate competentă, articolele 33 și 34 din Regulamentul nr. 528/2012, referitoare la procedura de recunoaștere reciprocă succesivă și, respectiv, la procedura de recunoaștere reciprocă paralelă, conferă statului membru de referință un rol preponderent. Acesta este însărcinat să realizeze evaluarea primei cereri de autorizare a produsului biocid. Pe baza acestei evaluări și a autorizației naționale subsecvente, solicitantul va putea obține recunoașterea reciprocă, în unul sau mai multe state membre vizate, a acestei autorizații naționale. Eventualele obiecții ale unuia dintre statele membre vizate se referă, așadar, la rezultatele evaluării realizate de statul membru de referință și aspectul dacă produsul biocid îndeplinește condițiile de acordare a autorizației prevăzute la articolul 19 din Regulamentul nr. 528/2012, astfel cum reiese din articolul 35 alineatul (1) primul paragraf din regulamentul menționat.
- 98 În acest context, în lipsa unui acord între statele membre în termenul de 60 de zile stabilit la articolul 35 alineatul (3) din Regulamentul nr. 528/2012, statul membru de referință informează imediat Comisia și îi furnizează o informare detaliată asupra chestiunii cu privire la care statele membre nu au putut ajunge la un acord și motivele dezacordului, conform articolului 36 alineatul (1) din regulamentul menționat. Desemnarea statului membru de referință într-un asemenea context se explică astfel prin poziția centrală pe care o ocupă în cadrul procedurii de recunoaștere reciprocă.
- 99 În schimb, atunci când autorizațiile naționale au fost deja acordate în cadrul unei proceduri de recunoaștere reciprocă, dar în special ca urmare a evoluției cunoștințelor științifice sau tehnice ori a apariției unor efecte specifice, autoritatea competentă a unui stat membru constată că o asemenea autorizație trebuie anulată sau modificată pentru motivele prevăzute la articolul 48 alineatul (1) din Regulamentul nr. 528/2012, nu mai este decizia de autorizare a statului membru de referință cea care trebuie recunoscută, ci decizia de anulare sau de modificare a statului membru care a adoptat-o. Tot această decizie de anulare sau de modificare va trebui în principiu să se aplice în alte state membre.
- 100 Din moment ce aplicarea articolelor 35 și 36 din Regulamentul nr. 528/2012 trebuie efectuată „*mutatis mutandis*”, potrivit însuși articolului 48 alineatul (3) al treilea paragraf din acest regulament, trimiterea la statul membru de referință de la articolul 36 alineatul (1) din regulament nu poate fi interpretată în sensul că numai acest stat ar putea informa Comisia cu privire la dezacordul care există în ceea ce privește decizia de anulare sau de modificare în cauză.
- 101 Pe de altă parte, după cum subliniază în mod întemeiat Republica Finlanda, o asemenea interpretare permite garantarea efectului util al mecanismului prevăzut la articolul 48 alineatul (3) din Regulamentul nr. 528/2012, din moment ce statul membru care a adoptat decizia de anulare sau de modificare cunoaște cel mai bine elementele pe care se întemeiază

decizia sa și care pot conduce la o anulare sau la o modificare a autorizației naționale în celelalte state membre. Acesta se află astfel în poziția cea mai potrivită pentru a informa Comisia și pentru a-i comunica descrierea impusă la articolul 36 alineatul (1) din acest regulament, aplicabilă *mutatis mutandis*.

- 102 În orice caz, presupunând că articolul 36 alineatul (1) din Regulamentul nr. 528/2012 nu a fost respectat pentru motivul că această comunicare a fost efectuată de un alt stat membru, nu se poate considera că o asemenea neregularitate trebuie, în speță, să determine anularea deciziei atacate. Astfel, desemnarea autorității competente a statului membru „de referință” ca autoritate însărcinată să informeze Comisia urmărește înainte de toate un obiectiv practic, fără a conferi însă drepturi particularilor a căror nerespectare ar avea un impact asupra conținutului deciziei Comisiei.
- 103 Din moment ce pretinsa încălcare a articolului 36 alineatul (1) din Regulamentul nr. 528/2012 se întemeiază cel mult pe o neregularitate de procedură, aceasta nu poate determina anularea în tot sau în parte a deciziei atacate decât dacă se stabilește că, în lipsa acestei neregularități, decizia atacată ar fi putut avea un conținut diferit (a se vedea în acest sens Hotărârea din 11 martie 2020, Comisia/Gmina Miasto Gdynia și Port Lotniczy Gdynia Kosakowo, C-56/18 P, EU:C:2020:192, punctul 80 și jurisprudența citată). Or, reclamanta nu a prezentat nicio argumentație de natură să demonstreze că, dacă Republica Italiană ar fi informat Comisia cu privire la dezacordul dintre statele membre, în locul Republicii Franceze și al Regatului Suediei, decizia atacată ar fi putut avea un conținut diferit.
- 104 În sfârșit, potrivit considerentului (42) al Regulamentului nr. 528/2012, referitor la mecanismul de soluționare a dezacordurilor prevăzut la articolele 35 și 36 din acest regulament, dacă grupul de coordonare nu reușește să ajungă la un acord într-un anumit termen, Comisia ar trebui să fie împuternicită să ia o decizie. Astfel, împuternicirea Comisiei de a lua o asemenea decizie nu decurge din sesizarea „statului membru de referință”, ci din înseși articolele 35 și 36 din regulament, care prevăd intervenția Comisiei de îndată ce termenul de 60 de zile prevăzut la articolul 35 alineatul (3) din acest regulament s-a scurs fără să se fi ajuns la niciun acord. Or, părțile nu contestă că, la expirarea termenului sus-menționat, statele membre, reunite în cadrul grupului de coordonare, nu ajunseseră la un acord referitor la deciziile Republicii Franceze și ale Regatului Suediei de a modifica autorizația pentru produsul biocid în cauză.
- 105 Rezultă că, prin adoptarea deciziei atacate, Comisia nu a depășit competențele care îi sunt conferite prin articolele 35 și 36 din Regulamentul nr. 528/2012.
- 106 În consecință, este necesar să se respingă al doilea motiv.

Cu privire la al treilea motiv, întemeiat pe încălcarea articolului 51 din Regulamentul nr. 528/2012, a principiilor securității juridice și protecției încrederii legitime și pe o depășire a competențelor Comisiei

- 107 Reclamanta susține că Comisia a încălcat articolul 51 din Regulamentul nr. 528/2012, întrucât aceasta nu a definit, prin acte de punere în aplicare, normele detaliate de aplicare a articolului 48 din acest regulament. Acest lucru ar fi fost însă necesar având în vedere îndoielile pe care aplicarea acestei dispoziții le ridică în rândul statelor membre și al titularilor de autorizații pentru produse biocide. Comisia s-ar fi limitat să adopte orientări administrative, astfel cum ar reieși din anexele A14, A15 și A29 din cererea introductivă, și să transmită autorităților competente ale statelor membre avize interpretative ad-hoc, cu încălcarea principiilor securității juridice și protecției

încrederii legitime. Prin adoptarea unor declarații interpretative înainte și după decizia atacată, aceasta și-ar fi depășit de asemenea competența, din moment ce interpretarea dreptului Uniunii ar fi rezervată Curții de Justiție a Uniunii Europene.

- 108 Comisia, susținută de Republica Finlanda, contestă argumentele reclamantei.
- 109 Reiese din articolul 51 din Regulamentul nr. 528/2012 că, pentru a asigura abordarea armonizată a anulării sau modificării autorizațiilor, Comisia stabilește normele detaliate de aplicare a articolelor 47-50 din acest regulament prin acte de punere în aplicare.
- 110 Desigur, Comisia recunoaște că nu a adoptat încă asemenea acte de punere în aplicare. Cu toate acestea, în speță, legalitatea deciziei atacate trebuie apreciată, înainte de toate, în lumina articolului 48 din Regulamentul nr. 528/2012 coroborat cu articolele 35 și 36 din același regulament, astfel cum au fost adoptate de legiuitorul Uniunii. Conform articolului 288 al doilea paragraf TFUE, acest regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în fiecare stat membru. Lipsa adoptării unor acte de punere în aplicare de către Comisie nu împiedică, așadar, nicidecum aplicarea articolului 48 din Regulamentul nr. 528/2012 și nu determină nelegalitatea acestei aplicări.
- 111 Trebuie adăugat că în speță reclamanta nu a introdus o acțiune în constatarea abținerii de a acționa împotriva Comisiei în temeiul articolului 265 TFUE, ci o acțiune în anularea deciziei atacate, în temeiul articolului 263 TFUE.
- 112 De asemenea, chiar presupunând că Comisia a încălcat articolul 51 din Regulamentul nr. 528/2012 sau chiar principiile securității juridice și protecției încrederii legitime, prin faptul că nu a adoptat actele de punere în aplicare necesare, în speță o asemenea încălcare nu ar permite să se constate nelegalitatea deciziei atacate și, prin urmare, să se ajungă la anularea acesteia. Acest argument este, așadar, inoperant.
- 113 În plus, reclamanta nu explică nicidecum modul în care neadoptarea măsurilor de executare de către Comisie ar fi condus la o încălcare a principiilor securității juridice și protecției încrederii legitime. Întrucât nu este susținut, acest argument trebuie, așadar, să fie respins.
- 114 Pe de altă parte, în ceea ce privește „orientările administrative” ale Comisiei, la care face referire reclamanta, trebuie arătat că documentele care figurează în anexele A14 și A29 din cererea introductivă sunt, în primul rând, o notă adresată grupului de coordonare pentru produsele biocide și, în al doilea rând, o notă prin care autoritățile competente ale statelor membre erau invitate să ajungă la un acord privind armonizarea autorizațiilor pentru produsele biocide care conțin alfa-cloraloză. Aceste două note precizează de la bun început că ele nu reprezintă poziția oficială a Comisiei și că statele membre nu sunt obligate din punct de vedere legal să le respecte, întrucât numai Curtea de Justiție a Uniunii Europene este împuternicită să ofere o interpretare obligatorie a dreptului Uniunii.
- 115 În ceea ce privește schimbul de e-mailuri care figurează în anexa A15 din cererea introductivă, acesta nu conține nicio indicație cu privire la o interpretare pretins obligatorie a articolului 48 din Regulamentul nr. 528/2012 de către Comisie.
- 116 În consecință și în orice caz, reclamanta nu poate pretinde în mod întemeiat că, prin adoptarea „orientărilor administrative” vizate, Comisia și-ar fi depășit competențele.

117 Prin urmare, al treilea motiv trebuie să fie respins.

Cu privire la al patrulea motiv, întemeiat pe o eroare vădită de apreciere, pe încălcarea principiilor securității juridice, protecției încrederii legitime și proporționalității, precum și pe încălcarea dreptului la libertatea de a desfășura o activitate comercială

- 118 Reclamanta susține că informațiile ce figurează în considerentul (16) al deciziei atacate, pe care s-a întemeiat Comisia pentru a adopta această decizie, nu privesc decât substanța activă alfa-cloraloză. Datele științifice examinate de Comisie nu ar conține nicio informație referitoare la utilizarea de produse biocide sau la insuficiența măsurilor de atenuare a riscurilor puse în aplicare pentru a reduce riscul de otrăvire secundară la câini și la pisici. Aceste informații ar constitui cel mult „indicii” ale unei legături de cauzalitate cu utilizarea produsului biocid în cauză.
- 119 Potrivit reclamantei, Comisia nu ar fi ținut seama de faptul că existența unui risc de otrăvire secundară fusese deja examinată și considerată acceptabilă la nivelul Uniunii în cadrul procedurii de aprobare a substanței active alfa-cloraloză, cu condiția să fie puse în aplicare anumite măsuri de atenuare a riscurilor. Reclamanta ar fi respectat aceste cerințe și chiar le-ar fi depășit atunci când a propus produsul biocid în cauză în cutii pentru momeală preumplute. În plus, Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord ar fi concluzionat că riscul de otrăvire a pisicilor era neglijabil, ținând seama de caracteristicile substanței active și de forma în care produsele biocide în cauză erau puse la dispoziție pe piață.
- 120 Informațiile științifice prezentate de Republica Finlanda și de Regatul Suediei s-ar raporta, la rândul lor, la informații de ordin general cu privire la proprietățile toxice ale substanței active alfa-cloraloză și la simptomele clinice de otrăvire cu această substanță. Datele provenite de la autoritatea competentă suedeză, care figurează în anexa B9 din memoriul în apărare, nu ar susține în niciun fel poziția Comisiei, care ar fi adoptat o abordare pur ipotetică a riscului. Pe de altă parte, Republica Franceză nu ar fi prezentat date științifice care să justifice pretenziunile cazului de otrăvire pe teritoriul său.
- 121 În această privință, Comisia și statele membre vizate nu ar fi efectuat nicio examinare aprofundată a elementelor de probă științifice prezentate pentru a verifica dacă condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) din Regulamentul nr. 528/2012 nu mai erau efectiv îndeplinite. De altfel, reclamanta ar fi solicitat Comisiei, în temeiul articolului 36 alineatul (2) din Regulamentul nr. 528/2012, să invite Agenția pentru Produse Chimice (ECHA) să emită un aviz cu privire la aspectul dacă produsul biocid în cauză îndeplinea condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (iii) din Regulamentul nr. 528/2012. Comisia ar fi respins această cerere ținând seama de procedura în curs de reînnoire a aprobării substanței active alfa-cloraloză, care nu ar trebui să conducă la o decizie decât cel mai devreme în 2026.
- 122 În replică, reclamanta adaugă că Comisia nu ar fi comunicat datele și analizele științifice în susținerea concluziilor sale și nici metoda de evaluare utilizată care să permită stabilirea unei legături între produsul biocid în cauză și cazurile semnalate în Finlanda și în Suedia.
- 123 Decizia atacată ar constitui astfel o decizie arbitrară care încalcă principiul proporționalității, în special ținând seama de investițiile majore ale reclamantei în scopul autorizării produsului său biocid și de reînnoirea procedurii de aprobare a substanței active alfa-cloraloză. În plus, eroarea vădită de apreciere săvârșită ar determina o încălcare a principiilor securității juridice, protecției

încrederii legitime și proporționalității, precum și o încălcare a dreptului fundamental la libertatea de a desfășura o activitate comercială al reclamantei protejat de articolul 16 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene.

- 124 Comisia contestă argumentele reclamantei.
- 125 Cu titlu introductiv, trebuie arătat că prezenta acțiune, care privește recunoașterea reciprocă a produselor biocide, se înscrie într-un context tehnic și științific deosebit de complex cu caracter evolutiv. Prin urmare, autoritățile Uniunii dispun de o largă putere de apreciere, în special în ceea ce privește elementele de fapt de ordin științific și tehnic deosebit de complexe, pentru a determina natura și întinderea măsurilor pe care le adoptă. În acest caz, controlul instanței Uniunii trebuie să se limiteze la a examina dacă exercitarea unei asemenea competențe nu este afectată de o eroare vădită sau de un abuz de putere ori dacă aceste autorități nu au depășit în mod vădit limitele puterii lor de apreciere. Într-un asemenea context, instanța Uniunii nu poate astfel să substituie aprecierea instituțiilor, singurele cărora Tratatul FUE le-a încredințat această sarcină, cu propria apreciere asupra unor elemente de fapt de ordin științific și tehnic (a se vedea, în acest sens, Hotărârea din 21 iulie 2011, *Etimine*, C-15/10, EU:C:2011:504, punctul 60 și jurisprudența citată).
- 126 În plus, pentru a stabili că o instituție a săvârșit o eroare vădită în aprecierea unor fapte complexe de natură să justifice anularea unui act, elementele de probă prezentate de reclamant trebuie să fie suficiente pentru a lipsi de plauzibilitate aprecierile de fapt reținute în acest act (Hotărârea din 13 octombrie 2021, *European Union Copper Task Force/Comisia*, T-153/19, nepublicată, EU:T:2021:688, punctul 65).
- 127 În speță, în considerentul (16) al deciziei atacate se arată că Comisia s-a întemeiat, pe de o parte, pe informațiile prezentate de statele membre și de reclamantă și, pe de altă parte, pe avizul Autorității finlandeze pentru alimente și al Asociației veterinare finlandeze, precum și pe rapoartele Spitalului Veterinar Universitar din Uppsala (Suedia) și ale Sveriges Veterinärförbund (Asociația veterinară, Suedia), potrivit cărora produsul biocid în cauză ar avea efecte inacceptabile asupra sănătății animale și în care s-ar fi confirmat, ca urmare a unor analize realizate pe animale otrăvite, că ar fi avut loc un număr important de otrăviri cu alfa-cloraloză la pisici.
- 128 Dintr-un raport al Clinicii veterinare a Universității Suedeze de Științe Agricole din 19 noiembrie 2019 cu privire la cazurile suspectate de otrăvire cu alfa-cloraloză între 2014 și 2019 reiese că presupuse cazuri de intoxicare secundară cu alfa-cloraloză au fost înregistrate de clinica veterinară menționată începând din 2014, cu o creștere importantă a acestor cazuri în 2019. În special, această clinică arată că a tratat aproape un caz de intoxicație pe zi în cursul lunilor noiembrie și decembrie ale acestui an. În mai multe dintre aceste cazuri, proprietarii animalelor vizate ar fi văzut că pisicile lor au dezvoltat simptome de intoxicație la 30-60 de minute după ce au mâncat un rozător, în timp ce în stomacurile altor animale intoxicate au fost găsite resturi de rozătoare.
- 129 În plus, cazurile de otrăviri secundare ale pisicilor cauzate de alfa-cloraloză au fost confirmate în urma unui studiu efectuat de cercetători din cadrul Statens veterinärmedicinska anstalt (Institutul Național Veterinar, Suedia), al Clinicii veterinare a Universității Suedeze de Științe Agricole și al Departamentului de chimie medicală al Universității din Uppsala, ale cărui rezultate au fost publicate la 27 iulie 2021 în revista științifică *Journal of Analytical Toxicology*. Acest studiu se bazează la rândul său pe diverse articole științifice. Notificarea pe care autoritatea competentă

suedeză a trimis-o la 18 decembrie 2019 autorităților competente din celelalte state membre în temeiul articolului 48 din Regulamentul nr. 528/2012 conținea de asemenea documente justificative în anexă.

- 130 În plus, din avizul Autorității finlandeze pentru alimente din 8 iunie 2021 cu privire la efectele preparatelor pe bază de alfa-cloraloză asupra animalelor și a faunei sălbatice reiese că un prim caz confirmat de otrăvire a unei pisici a fost semnalat în 2018. Ulterior, această autoritate a primit mai multe semnalări din partea medicilor veterinari și a proprietarilor de animale privind cazuri suspecte de otrăvire cu alfa-cloraloză. A fost efectuat un sondaj în 2019 în rândul medicilor veterinari, precum și un studiu comun al țărilor nordice în 2020-2021 cu privire la aceste cazuri suspecte de otrăvire. Deși raportul acestui studiu nu fusese încă finalizat și niciun laborator din Finlanda nu efectuase teste de detectare a alfa-cloralozei la momentul respectiv, Autoritatea finlandeză pentru alimente a concluzionat că preparatele pe bază de această substanță provoacă suferințe semnificative animalelor și faunei sălbatice și că numărul de cazuri de otrăvire raportate este considerabil. Într-un aviz din 4 iunie 2021, Asociația veterinară finlandeză a concluzionat, la rândul său, că alfa-cloraloza este o otrăvă deosebit de periculoasă pentru pisici.
- 131 Reclamanta nu a prezentat niciun element susceptibil să demonstreze că afirmațiile preluate la punctele 128 și 129 de mai sus sunt eronate, astfel încât Comisia să nu se poată întemeia pe acestea, nici că aceste informații ar fi fost interpretate de Comisie în mod vădit incorect. În plus, faptul că în decizia atacată Comisia a făcut trimitere la documentele prezentate de statele membre fără a răspunde în mod specific la fiecare argument invocat de reclamantă în cadrul observațiilor sale cu privire la proiectul de decizie conform articolului 36 alineatul (2) din Regulamentul nr. 528/2012 nu înseamnă că ar fi ignorat în mod eronat aceste argumente.
- 132 În această privință, în primul rând, este adevărat că documentele menționate la punctul 131 de mai sus nu privesc în mod explicit produsul biocid în cauză și nu stabilesc nicio legătură de cauzalitate explicită între cazurile de otrăvire identificate și acest produs în special. Cu toate acestea, produsul biocid în cauză, asemenea celorlalte produse biocide care conțin alfa-cloraloză, nu putea fi autorizat de statele membre decât cu respectarea condițiilor prevăzute în anexa la Directiva 2009/93 (a se vedea punctul 11 de mai sus). În special, aceste produse nu puteau fi autorizate în vederea unei utilizări la exterior și erau autorizate numai produsele destinate a fi utilizate în cutii pentru momeală inviolabile și sigilate.
- 133 Reclamanta nu indică modul în care produsul său biocid ar fi diferit de celelalte produse biocide care conțin alfa-cloraloză introduse pe piețele suedeză sau finlandeză, astfel încât riscul de otrăvire secundară pe care îl prezintă pentru pisici să fie mai mic decât cel al acestor alte produse. Este adevărat că reclamanta a susținut că comercializează produsul său biocid în cutii pentru momeală preumplute. Cu toate acestea, toate produsele pe bază de alfa-cloraloză trebuiau în mod necesar să fie utilizate în cutii pentru momeală inviolabile și sigilate. În plus, începând cu 2019, Republica Finlanda impusese comercializarea produselor biocide care conțin alfa-cloraloză în cutii pentru momeală preumplute precum cele ale reclamantei. Or, această cerință suplimentară nu a permis reducerea suficientă a numărului de cazuri de otrăvire la pisici [considerentul (12) al deciziei atacate].
- 134 În al doilea rând, este adevărat că riscul de otrăvire secundară fusese considerat acceptabil la nivelul Uniunii în cadrul procedurii de aprobare a substanței active alfa-cloraloză. Cu toate acestea, includerea acestei substanțe în anexa I la Directiva 98/8, la 31 iulie 2009, se baza pe datele furnizate de solicitantul aprobării la momentul respectiv în conformitate cu articolul 11 din aceeași directivă. Or, datele disponibile privind o substanță activă pot evolua datorită

evoluțiilor științifice și tehnologice, astfel cum reiese din considerentul (13) al Regulamentului nr. 528/2012. Pentru acest motiv, substanțele active aprobate la nivelul Uniunii trebuie să fie examinate cu regularitate, în cadrul reînnoirii sau al reexaminării aprobării substanțelor menționate, în conformitate cu articolele 12-16 din acest regulament.

- 135 În ceea ce privește prima autorizare a produsului biocid în cauză, în Regatul Unit, din raportul de evaluare al autorității competente a acestui stat, întocmit în iunie 2013, reiese că, ținând seama, pe de o parte, de similitudinile dintre produsul biocid al reclamantei și produsul biocid reprezentativ examinat în cadrul procedurii de aprobare a substanței active și, pe de altă parte, de identitatea utilizărilor avute în vedere, evaluarea expunerii ecologice ar fi preluată din raportul de evaluare a substanței active alfa-cloraloză din data de 30 mai 2008. În această privință, pentru a concluziona în sensul unui risc neglijabil de otrăvire secundară, raportul de evaluare se întemeia pe studii din anii 2000, 2001 și 2003 cu privire la comportamentul rozătoarelor care au ingerat alfa-cloraloză, precum și pe cantitatea redusă de substanță necesară pentru a produce efecte. În plus, trebuie arătat că, în acest raport de evaluare, aprecierea riscului de otrăvire secundară se întemeia pe acțiunea rapidă a produsului biocid asupra șoarecilor, precum și pe cantitățile scăzute ingerate, fără a face referire la modul de ambalare a pastei care conține substanța activă.
- 136 Această evaluare a riscului de otrăvire secundară a fost totuși repusă în discuție de date ulterioare, din 2019, care au arătat că, în pofida condițiilor de utilizare și de etichetare impuse, a avut loc un număr din ce în ce mai mare de otrăviri secundare, cel puțin în anumite state membre, astfel cum reiese din cuprinsul punctelor 128-130 de mai sus.
- 137 În al treilea rând, este adevărat că informațiile ce provin de la Republica Franceză și de la Republica Finlanda care figurează în dosar sunt de natură generală și nu furnizează date științifice cuantificate. Cu toate acestea, rapoartele menționate la punctele 128 și 129 de mai sus, referitoare la situația din Suedia, conțin indicații precise cu privire la cazurile de otrăvire înregistrate. În plus, articolul menționat la punctul 129 de mai sus furnizează explicații detaliate referitoare la studiul aprofundat efectuat cu privire la cazurile de otrăvire secundară a unor pisici cu alfa-cloraloză. Pentru motivele reluate la punctele 132 și 133 de mai sus, aceste elemente nu pot fi considerate nerelevante pentru simplul motiv că privesc substanța activă, iar nu produsul biocid însuși.
- 138 În plus, așa cum reiese din articolul 1 alineatul (1) din regulamentul menționat, interpretat în lumina considerentului (3) din același regulament, scopul acestuia este de a îmbunătăți funcționarea pieței interne prin armonizarea normelor privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, asigurând totodată un nivel ridicat de protecție a sănătății oamenilor și a animalelor și de protecție a mediului, dispozițiile sale bazându-se pe principiul precauției, al cărui scop este să garanteze sănătatea oamenilor și a animalelor, precum și protecția mediului. În această privință, după cum Curtea a statuat deja, însăși prezența unei substanțe active ca atare într-un produs este cea care poate prezenta un risc pentru mediu sau pentru sănătatea animală (a se vedea în acest sens Hotărârea din 14 octombrie 2021, Biofa, C-29/20, EU:C:2021:843, punctul 35).
- 139 În al patrulea rând, în ceea ce privește pretinsa lipsă a unei examinări aprofundate de către Comisie a elementelor de probă științifice prezentate pentru a verifica dacă efectiv condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) din Regulamentul nr. 528/2012 nu mai erau îndeplinite, reclamanta nu precizează care sunt datele pe care Comisia le-ar fi ignorat sau le-ar fi interpretat greșit.

- 140 În plus, reiese din articolul 36 alineatul (2) din Regulamentul nr. 528/2012 că Comisia poate solicita ECHA să emită un aviz cu privire la chestiunile științifice sau tehnice ridicate de statele membre. Astfel, consultarea ECHA nu constituie decât o posibilitate a Comisiei, iar nu o obligație.
- 141 Trebuie amintit de asemenea că numai în stadiul autorizării unui produs biocid în vederea introducerii sale pe piață sunt examinate în detaliu toate utilizările preconizate ale unui asemenea produs și se efectuează o evaluare a riscurilor produsului în raport cu fiecare dintre aceste utilizări (a se vedea în acest sens Hotărârea din 16 noiembrie 2022, Sciessent/Comisia, T-122/20 și T-123/20, EU:T:2022:712, punctul 61). În cadrul procedurilor de recunoaștere reciprocă prevăzute în capitolul VII din Regulamentul nr. 528/2012, revine statului membru de referință sarcina de a efectua o asemenea examinare, întrucât autorizarea produselor biocide este ulterior de competența statelor membre vizate, iar nu a Comisiei. Așadar, revine fiecărui stat membru vizat sarcina de a verifica dacă un produs biocid poate face obiectul unei recunoașteri reciproce sau dacă există motive de interes general, enumerate limitativ de Regulamentul nr. 528/2012, care justifică neadmiterea unei cereri prin care se urmărește obținerea unei asemenea recunoașteri.
- 142 În această privință, rolul atribuit Comisiei prin articolul 36 din Regulamentul nr. 528/2012 nu se confundă cu cel al statelor membre în cadrul procedurii lor de autorizare națională. Revine numai Comisiei sarcina de a adopta o decizie cu privire la chestiunile cu care a fost sesizată pentru a găsi o soluție la dezacordurile dintre aceste state. În acest context, deși Comisia este obligată să acționeze cu respectarea principiului bunei administrări și să examineze atent și imparțial toate elementele care îi sunt prezentate în vederea soluționării acestui diferend, nu îi revine sarcina de a efectua o nouă examinare exhaustivă a respectării tuturor condițiilor prevăzute la articolul 19 din Regulamentul nr. 528/2012.
- 143 Or, în speță, întrebarea adresată Comisiei privea existența unor efecte inacceptabile asupra sănătății animale cauzate de produsul biocid în cauză, în măsura în care acesta conține alfa-cloraloză. În această privință, reclamanta nu indică motivul pentru care ar fi fost necesară o consultare a ECHA pentru a permite Comisiei să ia o decizie și nici chestiunile științifice sau tehnice cu privire la care ar fi trebuit să fie emis un aviz, în condițiile în care documentele din dosar demonstrează că existau cazuri de otrăvire a unor pisici cu alfa-cloraloză în Suedia sau chiar în alte state membre, în pofida condițiilor stricte de introducere pe piață a produselor care conțin această substanță.
- 144 Ținând seama de aceste efecte inacceptabile asupra sănătății animale, raportate de mai multe state membre, Comisia a soluționat în mod corespunzător dezacordul dintre statele membre ale Uniunii care au autorizat produsul biocid, aplicând articolul 19 alineatul (5) din Regulamentul nr. 528/2012. O asemenea soluție nu este nicidecum exclusă de articolul 48 alineatul (3) din regulamentul menționat coroborat cu articolul 36 din același regulament.
- 145 În ceea ce privește argumentul potrivit căruia Comisia nu ar fi comunicat datele și analizele științifice în susținerea concluziilor sale și nici metoda de evaluare utilizată care permite stabilirea unei legături între produsul biocid în cauză și cazurile raportate în Finlanda și în Suedia, trebuie arătat că acest argument, care se întemeiază în esență pe o încălcare a dreptului de acces al reclamantei la elementele din dosar, a fost invocat pentru prima dată în stadiul replicii.
- 146 Or, reiese din articolul 84 alineatul (1) din Regulamentul de procedură că, pe parcursul procesului, invocarea de motive noi este interzisă, cu excepția cazului în care acestea se întemeiază pe elemente de drept și de fapt care au apărut în cursul procedurii. În această privință, un motiv

care constituie dezvoltarea unui motiv enunțat anterior, direct sau implicit, în cererea de sesizare și care prezintă o legătură strânsă cu acesta trebuie declarat admisibil. În schimb, un motiv care nu poate fi considerat ca bazat pe elemente de drept sau de fapt care au apărut în cursul procedurii trebuie să fie declarat inadmisibil. Astfel, în aceste împrejurări, nimic nu împiedica reclamantele să invoce acest motiv în stadiul cererii introductive (a se vedea în acest sens Hotărârea din 9 septembrie 2008, Bayer CropScience și alții/Comisia, T-75/06, EU:T:2008:317, punctul 134 și jurisprudența citată).

- 147 Din moment ce reclamanta a invocat argumentul privind lipsa comunicării anumitor date și informații științifice abia în stadiul replicii, iar acesta nu se întemeiază pe elemente care au apărut după introducerea acțiunii, trebuie considerat tardiv și, prin urmare, inadmisibil.
- 148 În ceea ce privește pretinsa încălcare a principiului proporționalității, trebuie amintit că acest principiu, care constituie unul dintre principiile generale ale dreptului Uniunii, impune ca actele instituțiilor Uniunii să nu depășească limitele a ceea ce este adecvat și necesar pentru realizarea obiectivelor legitime urmărite de reglementarea în cauză, fiind stabilit că, atunci când este posibilă alegerea între mai multe măsuri adecvate, trebuie să se recurgă la cea mai puțin constrângătoare și că inconveniente cauzate nu trebuie să fie disproporționate în raport cu scopurile vizate (a se vedea în acest sens Hotărârea din 21 iulie 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, punctul 124 și jurisprudența citată).
- 149 În ceea ce privește controlul jurisdicțional al condițiilor menționate la punctul 148 de mai sus, în măsura în care adoptarea de către Comisie a unei decizii implică din partea sa alegeri de natură politică, economică și socială, în cadrul cărora trebuie să efectueze aprecieri complexe, aceasta dispune în materie de o largă putere de apreciere, astfel încât controlul jurisdicțional al legalității acestor acte nu poate fi decât restrâns. Numai caracterul vădit inadecvat al unei măsuri adoptate în acest domeniu în raport cu obiectivul pe care Comisia urmărește să îl atingă poate afecta legalitatea unei asemenea măsuri (a se vedea în acest sens Hotărârea din 21 iulie 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, punctul 125 și jurisprudența citată în această cauză).
- 150 În speță, deși decizia atacată constată că produsul biocid în cauză nu îndeplinește integral condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (iii) din Regulamentul nr. 528/2012, ea lasă cu toate acestea la latitudinea fiecărui stat membru verificarea faptului dacă produsul respectiv poate fi totuși autorizat sub rezerva unor măsuri corespunzătoare de atenuare a riscurilor, în conformitate cu articolul 19 alineatul (5) din regulamentul menționat. Astfel, statele membre care, precum Republica Finlanda și Regatul Suediei, au exprimat preocupări cu privire la numeroasele cazuri de otrăvire a pisicilor pe teritoriul lor pot decide, dacă este cazul, să modifice sau chiar să elimine autorizația pentru produsul biocid, în interesul protecției sănătății animale, precum și al principiului precauției, după cum s-a amintit la punctele 55-57 de mai sus. O asemenea decizie nu aduce însă atingere posibilității altor state membre de a considera că sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (5) primul paragraf din Regulamentul nr. 528/2012 și de a autoriza produsul fără a impune noi măsuri de atenuare a riscurilor. Ținând seama de această marjă largă de apreciere lăsată statelor membre, nu se poate concluziona că decizia atacată are un caracter vădit inadecvat în raport cu obiectivul urmărit, și anume încetarea diferendului dintre statele membre cu privire la produsul biocid în cauză în temeiul articolului 36 din Regulamentul nr. 528/2012.
- 151 În consecință, reclamanta nu a demonstrat că decizia atacată este afectată de o eroare vădită de apreciere sau de o încălcare a principiului proporționalității.

- 152 În sfârșit, din moment ce argumentele reclamantei întemeiate pe o eroare vădită de apreciere au fost respinse, aceasta nu poate susține că eroarea respectivă a determinat o încălcare a principiilor securității juridice și protecției încrederii legitime, precum și o încălcare a dreptului fundamental la libertatea de a desfășura o activitate comercială în conformitate cu articolul 16 din Carta drepturilor fundamentale.
- 153 Așadar, al patrulea motiv trebuie respins ca fiind în parte inadmisibil și în parte nefondat.
- 154 Întrucât toate motivele invocate de reclamantă au fost respinse, se impune, în consecință, respingerea acțiunii.

Cu privire la cheltuielile de judecată

- 155 Potrivit articolului 134 alineatul (1) din Regulamentul de procedură, partea care cade în pretenții este obligată, la cerere, la plata cheltuielilor de judecată. Întrucât reclamanta a căzut în pretenții, se impune obligarea acesteia la plata cheltuielilor de judecată.
- 156 Potrivit articolului 138 alineatul (1) din Regulamentul de procedură, statele membre care au intervenit în litigiu suportă propriile cheltuieli de judecată. În consecință, Republica Finlanda va suporta propriile cheltuieli de judecată.

Pentru aceste motive,

TRIBUNALUL (Camera a patra)

declară și hotărăște:

- 1) Respinge acțiunea.**
- 2) SBM Développement SAS va suporta propriile cheltuieli de judecată, precum și pe cele ale Comisiei Europene.**
- 3) Republica Finlanda va suporta propriile cheltuieli de judecată.**

da Silva Passos

Gervasoni

Reine

Pronunțată astfel în ședință publică la Luxemburg, la 3 iulie 2024.

Semnături,