



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA TRIBUNALULUI (Camera a patra)

19 septembrie 2019*

„Produse fitosanitare – Substanța activă diflubenzuron – Revizuirea aprobării – Articolul 21 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 – Dreptul la apărare – Exces de putere – Eroare vădită de apreciere – Procedură de reinnoire a aprobării – Articolul 14 din Regulamentul nr. 1107/2009 – Impunere, în cadrul procedurii de revizuire, a unor restricții suplimentare care limitează utilizarea substanței active în cauză fără a aștepta finalizarea procedurii de reinnoire – Proportionalitate”

În cauza T-476/17,

Arysta LifeScience Netherlands BV, cu sediul în Amsterdam (Țările de Jos), reprezentată de C. Mereu și de M. Grunchard, avocați,

reclamantă,

împotriva

Comisiei Europene, reprezentată de A. Lewis, de I. Naglis și de G. Koleva, în calitate de agenți,

pârâtă,

având ca obiect o cerere întemeiată pe articolul 263 TFUE prin care se solicită anularea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/855 al Comisiei din 18 mai 2017 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește condițiile de aprobare a substanței active diflubenzuron (JO 2017, L 128, p. 10),

TRIBUNALUL (Camera a patra),

compus din domnii H. Kanninen, președinte, și L. Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín și doamna I. Reine (raportor), judecători,

grefier: domnul P. Cullen, administrator,

având în vedere faza scrisă a procedurii și în urma ședinței din 12 februarie 2019,

pronunță prezenta

* Limba de procedură: engleza.

Hotărâre

Cadrul juridic

Directiva 91/414/CEE

- 1 Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO 1991, L 230, p. 1, Ediție specială, 03/vol. 10, p. 30) stabilește regimul Uniunii Europene aplicabil autorizării introducerii pe piață a acestor produse. Ea conține dispoziții aplicabile produselor de uz fitosanitar și substanțelor active conținute în aceste produse.
- 2 În conformitate cu articolul 4 din Directiva 91/414, care reglementează acordarea, revizuirea și retragerea autorizațiilor pentru produsele de uz fitosanitar, un produs de uz fitosanitar trebuie să îndeplinească anumite criterii pentru a fi aprobat. În special, un astfel de produs este autorizat dacă substanțele sale active figurează în anexa I la această directivă și dacă sunt îndeplinite condițiile stabilite în anexa respectivă. Articolele 5 și 6 din Directiva 91/414 stabilesc procedura de înscriere a unei substanțe active în anexa I.
- 3 Directiva 91/414 a fost abrogată prin Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO 2009, L 309, p. 1), de la data de 14 iunie 2011.
- 4 În conformitate cu măsurile tranzitorii prevăzute la articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul nr. 1107/2009, Directiva 91/414 continua să se aplice, în ceea ce privește procedura și condițiile de aprobare, substanțelor active pentru care s-a adoptat o hotărâre în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) din directiva respectivă anterior datei de 14 iunie 2011.

Regulamentul (CE) nr. 1490/2002

- 5 Regulamentul (CE) nr. 1490/2002 al Comisiei din 14 august 2002 de stabilire a normelor suplimentare de aplicare a etapei a treia a programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414 și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 451/2000 (JO 2002, L 224, p. 23, Ediție specială, 03/vol. 45, p. 32) privește evaluarea continuă a substanțelor active.
- 6 Articolele 10-13 din Regulamentul nr. 1490/2002 stabilesc procedura de evaluare a substanțelor active. În această privință, un stat membru raportor desemnat pentru fiecare substanță efectuează o evaluare și formulează un raport în care recomandă Comisiei Europene fie să înscrie substanța activă în anexa I la Directiva 91/414, fie să nu o înscrie. Acest stat membru transmite un proiect de raport de evaluare Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA). După ce a primit proiectul de raport de evaluare pe care i l-a transmis statul membru raportor, EFSA îl transmite statelor membre. EFSA evaluează proiectul respectiv și transmite Comisiei un aviz privind conformitatea substanței active cu cerințele de siguranță ale Directivei 91/414. După primirea acestui aviz, Comisia prezintă un proiect de raport de reexaminare Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală instituit prin articolul 58 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 2002, L 31, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 8, p. 68).
- 7 Articolul 11b din Regulamentul nr. 1490/2002 prevede procedura de evaluare pentru substanțele active cu indicii clare privind absența efectelor nocive.

Regulamentul nr. 1107/2009

- 8 În conformitate cu considerentul (3) al Regulamentului nr. 1107/2009, acesta a abrogat și a înlocuit Directiva 91/414, cu efect de la 14 iunie 2011, având în vedere experiența acumulată prin aplicarea acestei directive și progresele științifice și tehnice recente.
- 9 În temeiul articolului 1 alineatul (3) din acesta, scopul Regulamentului nr. 1107/2009 este de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății oamenilor, a sănătății animalelor, a mediului și de a îmbunătăți funcționarea pieței interne prin armonizarea normelor de introducere pe piață a produselor fitosanitare, îmbunătățind în același timp producția agricolă.
- 10 Articolul 4 din acest regulament prevede criteriile de aprobare a substanțelor active conținute în produsele fitosanitare.
- 11 În conformitate cu articolul 5 din Regulamentul nr. 1107/2009, aprobarea inițială este valabilă cel mult zece ani.
- 12 Articolele 7-13 din Regulamentul nr. 1107/2009 stabilesc procedura de aprobare a substanțelor active. Mai întâi, cererea de aprobare sau de modificare a condițiilor de aprobare a unei substanțe active se depune de către producătorul substanței active în unul dintre statele membre, denumit „statul membru raportor”. Trebuie să se demonstreze că substanța activă îndeplinește criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 (articolul 7). În continuare, statul membru raportor întocmește și transmite Comisiei, împreună cu o copie transmisă EFSA, un raport, denumit „proiectul de raport de evaluare”, apreciind în ce măsură se preconizează ca substanța activă să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 (articolul 11). După ce a primit proiectul de raport de evaluare pe care i l-a transmis statul membru raportor, EFSA îl transmite solicitantului și celorlalte state membre. La sfârșitul termenului stabilit pentru prezentarea de observații scrise, EFSA adoptă concluziile cu privire la eventuala îndeplinire de către substanța activă a criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4, în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale și utilizând documentele orientative disponibile la momentul depunerii cererii. Aceasta comunică concluziile respective solicitantului, statelor membre și Comisiei și le pune la dispoziția publicului (articolul 12). În sfârșit, în urma primirii concluziilor EFSA, Comisia prezintă Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală un raport, denumit „raportul de revizuire”, și un proiect de regulament, ținând seama de proiectul de raport de evaluare al statului membru raportor și de concluziile EFSA. Solicitantului i se dă posibilitatea de a formula observații cu privire la raportul de revizuire (articolul 13).
- 13 Articolele 14-20 din Regulamentul nr. 1107/2009 se referă la reînnoirea aprobării substanțelor active. Aprobarea unei substanțe active se prelungește, la cererea depusă de producătorul substanței active într-un stat membru, cu cel puțin trei ani înainte de expirarea aprobării în cazul în care se stabilește că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din același regulament [articolul 14 alineatul (1) și articolul 15 alineatul (1)]. Atunci când depune o cerere de reînnoire, solicitantul indică datele noi pe care intenționează să le furnizeze și demonstrează că sunt necesare potrivit cerințelor referitoare la date care nu erau aplicabile la data ultimei aprobări a substanței active ori datorită faptului că cererea sa vizează o aprobare modificată [articolul 15 alineatul (2)]. Totodată, solicitantul prezintă un calendar al studiilor noi și al celor aflate în desfășurare [articolul 15 alineatul (2)]. Se adoptă un regulament în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 79 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009, prin care se reînnoiește aprobarea unei substanțe active cu condiția îndeplinirii anumitor cerințe și restricții, dacă este cazul, sau nu se reînnoiește aprobarea unei substanțe active [articolul 20 alineatul (1)].
- 14 Articolul 21 din Regulamentul nr. 1107/2009 privește revizuirea aprobării unei substanțe active. Potrivit acestui articol, Comisia poate revizui aprobarea acordată pentru o substanță activă în orice moment. Aceasta ia în considerare solicitarea unui stat membru de revizuire, în lumina noilor cunoștințe științifice și tehnice și a datelor de monitorizare, a aprobării unei substanțe active. În cazul

în care, în lumina unor noi cunoștințe științifice și tehnice, Comisia consideră că există indicii conform cărora substanța nu mai îndeplinește criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 sau dacă informațiile suplimentare solicitate nu au fost încă furnizate, informează statele membre, EFSA și producătorul substanței active și îi fixează acestuia din urmă un termen pentru a formula observații. În această procedură de revizuire, Comisia poate solicita punctul de vedere al statelor membre și al EFSA, aceasta din urmă având obligația de a-i comunica un punct de vedere sau rezultatul lucrărilor sale. În cazul în care Comisia ajunge la concluzia că o substanță activă nu mai îndeplinește criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4, se adoptă un regulament, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 79 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1107/2009, prin care se retrage sau se modifică aprobarea.

Istoricul litigiului

- 15 Reclamanta, Arysta LifeScience Netherlands BV, este o societate care dezvoltă, produce și comercializează produse chimice în domeniul agrochimiei și al chimiei fine. Aceasta a notificat, în conformitate cu Directiva 91/414, substanța activă diflubenzuron, un insecticid utilizat pentru tratarea culturilor de fructe sămânțoase, de citrice, de bumbac, de ciuperci și de plante ornamentale, precum și în silvicultură și în programele de combatere a larvelor de țânțari și a populațiilor de *Lymantria dispar*.

Procedura de aprobare a diflubenzuronului

- 16 Prin Directiva 2008/69/CE din 1 iulie 2008 de modificare a Directivei 91/414 privind includerea clofentezin, dicamba, difenoconazol, diflubenzuron, imazaquin, lenacil, oxadiazon, picloram și piriproxifen ca substanțe active (JO 2008, L 172, p. 9), Comisia a înscris substanța activă diflubenzuron în anexa I la Directiva 91/414, în conformitate cu procedura de evaluare prevăzută la articolul 11b din Regulamentul nr. 1490/2002. Conform anexei la Directiva 2008/69, aprobarea diflubenzuronului era valabilă până la 31 decembrie 2018.

- 17 Potrivit considerentului (5) al Directivei 2008/69:

„Diferitele examinări efectuate au arătat că produsele de protecție a plantelor care conțin substanțele active enumerate în anexa la prezenta directivă ar respecta în general cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva [91/414], în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de evaluare al Comisiei. Substanțele active enumerate în anexa la prezenta directivă ar trebui, prin urmare, incluse în anexa I la directiva respectivă, pentru a se asigura că autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin aceste substanțe active pot fi acordate, în toate statele membre, în conformitate cu prevederile Directivei [91/414].”

- 18 La 22 iunie 2010, Comisia a adoptat Directiva 2010/39/UE de modificare a anexei I la Directiva 91/414 în privința dispozițiilor specifice privind substanțele active clofentezin, diflubenzuron, lenacil, oxadiazon, picloram și piriproxifen (JO 2010, L 156, p. 7). Din această directivă rezultă că, la 16 iulie 2009, EFSA a prezentat Comisiei concluziile revizuirii *inter pares* a diflubenzuronului, în conformitate cu articolul 12a din Regulamentul nr. 1490/2002. Aceste concluzii au fost examinate de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și au fost adoptate la 11 mai 2010 sub forma unor rapoarte de revizuire întocmite de Comisie pentru, printre altele, diflubenzuron. Potrivit concluziilor respective, produsele care conțin diflubenzuron îndeplinesc, în general, cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 91/414.

- 19 Totuși, conform considerentului (5) al Directivei 2010/39, era necesar să se obțină informații suplimentare cu privire la anumite aspecte specifice privind, printre altele, diflubenzuronul. Potrivit considerentului (6) al acestei directive, era necesar să se solicite ca notificatorul, și anume reclamanta, să prezinte date, numite „de confirmare”, cu privire la relevanța toxicologică potențială a impurității și a metabolitului 4-cloranilină (PCA).
- 20 Reclamanta a transmis aceste date în luna iunie 2011. Datele respective au fost evaluate de statul membru raportor, în speță Regatul Suediei, sub forma unui proiect de raport de evaluare. La 20 decembrie 2011, statul membru raportor a prezentat acest proiect, pentru observații, reclamantei, celorlalte state membre și EFSA.
- 21 După examinarea observațiilor primite, Comisia a consultat EFSA, solicitându-i să formuleze concluziile sale cu privire la riscul pe care îl prezenta pentru consumatori, pentru rezidenți sau pentru trecători și pentru lucrători o expunere la metabolit ca urmare a ingerării de diflubenzuron sau a expunerii la acesta. Având în vedere proprietățile genotoxice ale PCA identificate pe baza informațiilor de confirmare și date fiind efectele cancerigene ale PCA și absența unui prag de expunere acceptabil, EFSA a identificat, pentru prima dată, o îngrijorare privind expunerea potențială la PCA ca reziduu. Aceste concluzii au fost publicate în *EFSA Journal* [(2012); 10 (9): 2870] la 7 septembrie 2012.
- 22 La 16 iulie 2013, Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală a emis un raport de examinare revizuit al diflubenzuronului.

Procedura de revizuire a diflubenzuronului

- 23 La 18 iulie 2013, Comisia a informat în mod oficial reclamanta că aprobarea diflubenzuronului făcea obiectul unei revizuri în conformitate cu articolul 21 din Regulamentul nr. 1107/2009. Comisia a considerat că, în lumina noilor cunoștințe științifice și tehnice, existau indicii conform cărora aprobarea substanței active diflubenzuron nu mai îndeplinea criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009 în ceea ce privește eventualele sale efecte nocive asupra sănătății umane, prin expunerea potențială la PCA ca reziduu. Comisia a invitat reclamanta să îi transmită informații în ceea ce privește expunerea potențială la PCA ca reziduu și, în cazul în care expunerea se confirma, examinarea relevanței toxicologice potențiale.
- 24 La 14 ianuarie 2014, reclamanta a comunicat aceste informații statului membru raportor pentru diflubenzuron, și anume Regatul Suediei. La 23 iulie 2014, statul membru raportor a prezentat un proiect de raport de evaluare a datelor actualizate, în care a concluzionat că expunerea potențială a consumatorilor, a lucrătorilor și a rezidenților sau a trecătorilor la PCA în cadrul utilizării reprezentative a diflubenzuronului în fructele sămânțoase nu prezenta riscuri (denumit în continuare „proiectul de raport din iulie 2014”). Totuși, statul membru raportor a considerat necesară îmbunătățirea sensibilității metodelor analitice în produsele de origine animală, în special în lapte și în produsele provenite de la bovine, pentru a analiza reziduurile de PCA în concentrații scăzute. Statul membru raportor a transmis, la 23 iulie 2014, rezultatele evaluării sale celorlalte state membre, Comisiei și EFSA, sub forma unui addendum la proiectul raportului de evaluare. Reclamanta a avut de asemenea posibilitatea de a prezenta observații cu privire la proiectul de raport din iulie 2014.
- 25 La sfârșitul perioadei acordate pentru prezentarea observațiilor, statul membru raportor a completat proiectul de raport din iulie 2014 cu două addenda. În primul addendum, emis în luna noiembrie 2014 (denumit în continuare „addendumul din noiembrie 2014”), statul membru raportor a considerat în esență că expunerea potențială a lucrătorilor și a trecătorilor sau a rezidenților la PCA, în cadrul utilizării reprezentative a diflubenzuronului în fructele sămânțoase, nu prezenta riscuri. În schimb, în ceea ce privește consumatorii, statul membru raportor a concluzionat că nu era „în măsură să evalueze suficient riscul”, printre altele deoarece nu exista o metodă validă pentru a măsura reziduurile de PCA la rumegătoare, și anume la capre.

- 26 După examinarea observațiilor primite în perioada acordată pentru prezentarea observațiilor, Comisia a consultat EFSA cu privire la datele comunicate de reclamantă, precum și la evaluarea datelor respective de către statul membru raportor în ceea ce privește expunerea potențială la PCA (4-cloroanilină, impurități și metabolit de diflubenzuron) ca reziduu și examinarea relevanței sale toxicologice potențiale. Comisia a solicitat EFSA să transmită concluziile sale până la o dată limită stabilită la 28 august 2015.
- 27 În al doilea addendum, emis în luna iulie 2015, în urma a două reuniuni din lunile mai și iunie 2015 (denumit în continuare „addendumul din iulie 2015”), statul membru raportor a concluzionat că „nu [era] posibil să se concluzioneze că expunerea estimată la PCA [era] puțin îngrijorătoare pentru consumatori”. Acest stat membru a considerat că, înainte de a trage concluzii cu privire la siguranța consumatorilor, era necesară examinarea reziduurilor de PCA la rumegătoare printr-un model de studiu adecvat, în conformitate cu orientările în vigoare. Potrivit concluziei finale a statului membru raportor, „o expunere la PCA ar trebui să fie considerată îngrijorătoare, având în vedere imposibilitatea de a defini un prag de substanță cancerigenă genotoxică”.
- 28 Reclamanta a prezentat EFSA, la 19 august 2015, o documentație științifică. Prin scrisoarea din 24 august 2015, EFSA i-a precizat reclamantei că nu era prevăzut ca solicitantul, în speță reclamanta, să îi comunice observații suplimentare în cursul procedurii în discuție. În plus, în aceeași scrisoare, EFSA a transmis reclamantei faptul că Comisia ar invita-o să formuleze observații cu privire la avizul EFSA într-o etapă ulterioară a procedurii.
- 29 În concluziile sale din 27 august 2015, publicate la 11 decembrie 2015, EFSA a considerat că „expunerea potențială la PCA sub formă de reziduuri (și anume fie pentru consumatori, fie pentru lucrători și pentru trecători sau pentru rezidenți) trebui[a] să fie considerată îngrijorătoare având în vedere imposibilitatea de a defini un prag ipotetic de substanță cancerigenă genotoxică” (denumite în continuare „concluziile EFSA din 2015”). În același document se mai menționau următoarele:
- „[O] problemă este de asemenea considerată un domeniu de îngrijorare critic atunci când evaluarea la un nivel mai ridicat nu a putut fi finalizată ca urmare a lipsei de informații și atunci când evaluarea efectuată la nivelul cel mai scăzut nu permite să se concluzioneze că, cel puțin pentru una dintre utilizările reprezentative, se poate estima că un produs fitosanitar care conține substanța activă nu are niciun efect nociv asupra sănătății umane sau a animalelor ori asupra apelor subterane și nici o influență inacceptabilă asupra mediului.”
- 30 La 9 septembrie 2015, Comisia a invitat reclamanta să prezinte observații cu privire la concluziile EFSA din 2015 până la data de 7 octombrie 2015. Reclamanta a răspuns în acest termen.
- 31 La 9 octombrie 2015, reclamanta a solicitat Comisiei să invite EFSA să examineze observațiile și datele sale comunicate la 20 august și la 7 octombrie 2015 și să îi confirme că concluzia EFSA nu ar deveni definitivă atât timp cât observațiile respective nu ar fi fost examinate. Comisia a respins această cerere la 21 octombrie 2015, precizând că reclamanta avusese posibilitatea de a prezenta observații în mod corespunzător, care au fost luate în considerare în cadrul examinării efectuate de EFSA, precum și de Comisie și de statele membre. Comisia a mai arătat că, în conformitate cu procedura ordinară privind prezentarea de observații în cadrul procedurii de revizuire a aprobării unei substanțe active, reclamanta nu putea să prezinte observații numai cu privire la evaluarea efectuată de statul membru raportor.
- 32 La 20 septembrie 2016, Comisia a comunicat reclamantei proiectul de raport de revizuire și a invitat-o să își prezinte observațiile, ceea ce aceasta a făcut prin scrisoarea din 29 septembrie 2016. În proiectul său de raport de revizuire, Comisia a propus să se mențină aprobarea diflubenzuronului, dar să se limiteze utilizarea acestuia doar la culturile necomestibile (denumit în continuare „proiectul raportului de revizuire”). Reclamanta și-a exprimat dezacordul cu privire la această limitare și a recomandat să se aștepte sau să se mențină aprobarea în curs până la finalizarea reevaluării complete a diflubenzuronului în cadrul procedurii de reinnoire, pe care a inițiat-o, la o dată neprecizată, înainte de decembrie 2015.

De asemenea, aceasta a informat Comisia că un nou studiu care precizează genotoxicitatea PCA ar fi disponibil în scurt timp și comunicat statului membru raportor pentru procedura de reînnoire a diflubenzuronului.

- 33 La 11 noiembrie 2016, reclamanta a transmis un e-mail Comisiei criticând abordarea acesteia cu privire la evaluarea genotoxicității și a cancerogenității adoptată de EFSA. Reclamanta a evidențiat problemele identificate de European Crop Protection Association (ECPA) în legătură cu această evaluare și a făcut referire la intenția Comisiei de a da un nou mandat EFSA pentru a-și reevalua abordarea în legătură cu evaluarea genotoxicității și a cancerogenității substanțelor active, a impurităților și a metaboliților.
- 34 La 8 decembrie 2016, Comisia a răspuns la e-mailurile reclamantei din 29 septembrie și din 11 noiembrie 2016. Printre altele, Comisia a informat reclamanta că observațiile sale privind proiectul de raport de revizuire fuseseră comunicate tuturor statelor membre și că serviciile sale au analizat aceste observații în detaliu. În continuare, Comisia a răspuns la principalele întrebări adresate de reclamantă.
- 35 La 8 martie 2017, reclamanta a trimis un e-mail Comisiei pentru a o informa cu privire la finalizarea studiului privind toxicitatea PCA asupra rozătoarelor transgenice, intitulat „Testarea unei mutații *in vivo* la locus cII cu privire la șobolani transgenici F344 Big Blue® și analiza micronucleică a sângelui periferic”, din 28 februarie 2017 (denumit în continuare „studiul RTG”), și la comunicarea acestuia statului membru raportor în cadrul procedurii de reînnoire a diflubenzuronului, incluzând în anexa la e-mailul respectiv un rezumat al studiului menționat. Reclamanta a arătat printre altele că rezultatele studiului RTG au confirmat faptul că PCA nu acționa prin modul de acțiune genotoxică, ceea ce ar avea drept consecință faptul că concluzia EFSA în cadrul procedurii de revizuire nu ar fi justificată din punct de vedere științific. În același e-mail, ținând seama de faptul că nu era posibilă examinarea studiului RTG în cadrul procedurii de revizuire ca urmare a stadiului avansat al acesteia, reclamanta a solicitat Comisiei să aștepte rezultatul examinării ansamblului de date efectuate de statul membru raportor în cadrul procedurii de reînnoire înainte de a lua o decizie cu privire la diflubenzuron.
- 36 Comisia a răspuns prin e-mailul din 10 martie 2017, indicând reclamantei că rezumatul studiului RTG ar fi comunicat tuturor statelor membre. Comisia a considerat printre altele că comunicarea datelor furnizate de reclamantă în cadrul procedurii de reînnoire nu trebuia să întârzie procesul decizional în cadrul revizurii în temeiul articolului 21 din Regulamentul nr. 1107/2009.
- 37 La 20 martie 2017, reclamanta a reiterat cererea sa de a amâna discuția cu privire la diflubenzuron până la finalizarea examinării în cadrul procedurii de reînnoire. Comisia a respins această cerere la 3 mai 2017. Mai exact, Comisia a indicat că ea a decis să acționeze atunci și să nu aștepte o decizie privind examinarea studiului RTG în cadrul procedurii de reînnoire, ținând seama de interesul siguranței consumatorilor.
- 38 La 23 martie 2017, Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale a avizat favorabil proiectul de raport de revizuire pentru diflubenzuron.
- 39 La 18 mai 2017, Comisia a adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/855 al Comisiei din 18 mai 2017 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește condițiile de aprobare a substanței active diflubenzuron (JO 2017, L 128, p. 10, denumit în continuare „regulamentul atacat”). În acest regulament, Comisia a concluzionat că expunerea consumatorilor la PCA nu poate fi exclusă decât prin impunerea unor noi restricții și că anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului nr. 1107/2009 în ceea ce privește lista substanțelor active autorizate (JO 2011, L 153, p. 1) ar trebui modificată în consecință pentru a limita utilizarea diflubenzuronului numai la culturi necomestibile.

Procedura de reînnoire a diflubenzuronului

- 40 Reclamanta a depus, la o dată neprecizată, anterioară lunii decembrie 2015, o cerere de reînnoire a aprobării diflubenzuronului înainte de scadența din luna decembrie 2015, în conformitate cu articolul 15 din Regulamentul nr. 1107/2009.
- 41 Statul membru raportor desemnat pentru evaluarea reînnoirii diflubenzuronului era Grecia.
- 42 La 29 iulie 2016, Grecia a declarat admisibil dosarul diflubenzuronului, în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 (JO 2012, L 252, p. 26). Acest dosar include studiul RTG. Concluzia studiului respectiv este următoarea:

„Rezultatele studiului [RTG] examinate în prezentul document fac dovada fiabilă și solidă că PCA nu este un cancerigen genotoxic și că oncogenicitatea rezultă dintr-o hematotoxicitate cronică cu o NOAEL [concentrație fără efecte nocive observate] clară (0,5 mg/kg greutate corporală/zi). Datele referitoare la frecvența genelor mutante în ceea ce privește Big Blue[®] furnizate în prezentul raport elimină și eventualele îngrijorări privind rezultatele pozitive semnalate anterior în testele de mutație ale celulelor de salmonela și de mamifere și demonstrează că mutațiile secvențiale nu au un rol în oncogenicitatea PDA sau a anilinei.”

- 43 Reiese din procesul-verbal al reuniunii din 19 ianuarie 2017 dintre reclamantă și autoritățile elene că acestea din urmă au confirmat că finalizarea raportului de evaluare a reînnoirii era prevăzută pentru luna octombrie 2017. Ulterior, la o dată neprecizată, autoritățile elene au anunțat Comisia că raportul menționat ar fi finalizat în luna ianuarie 2018. În etapa de redactare a memoriului său în apărare, Comisia a considerat că perioada de aprobare a diflubenzuronului în cadrul procedurii de reînnoire ar trebui să fie prelungită cu cel puțin șase luni, și anume până la 30 iunie 2019. Cu toate acestea, în răspunsul la o întrebare adresată de Tribunal în cadrul măsurilor de organizare a procedurii, Comisia a arătat că proiectul de raport menționat fusese prezentat de Grecia abia la 20 martie 2018, astfel încât aprobarea substanței active diflubenzuron a fost prelungită până la 31 decembrie 2019, pentru motive independente de voința reclamantei, în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1796 al Comisiei din 20 noiembrie 2018 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active amidosulfuron, bifenox, clorpirifos, clorpirifos-metil, clofentezin, dicamba, difenoconazol, diflubenzuron, diflufenican, dimoxistrobin, fenoxaprop-P, fenpropidin, lenacil, mancozeb, mecoprop-P, metiram, nicosulfuron, oxamil, picloram, piraclostrobin, piriproxifen și tritosulfuron (JO 2018, L 294, p. 15).

Procedura și concluziile părților

- 44 Prin cererea introductivă depusă la grefa Tribunalului la 27 iulie 2017, reclamanta a introdus prezenta acțiune.
- 45 Printr-un înscris separat, depus la grefa Tribunalului la 4 septembrie 2017, reclamanta a introdus o cerere de măsuri provizorii având ca obiect suspendarea executării regulamentului atacat.
- 46 Prin Ordonanța din 22 iunie 2018, Arysta LifeScience Netherlands/Comisia (T-476/17 R, EU:T:2018:407), președintele Tribunalului a respins cererea de măsuri provizorii și a dispus soluționarea cererii privind cheltuielile de judecată odată cu fondul.

- 47 La propunerea judecătorului raportor, Tribunalul (Camera a patra) a decis să deschidă faza orală a procedurii și, în cadrul măsurilor de organizare a procedurii prevăzute la articolul 89 din Regulamentul de procedură al Tribunalului, să adreseze întrebări părților. Părțile au răspuns la aceste întrebări în termenele stabilite.
- 48 Pledoariile părților și răspunsurile acestora la întrebările adresate de Tribunal au fost ascultate în ședința din 12 februarie 2019.
- 49 Reclamanta solicită Tribunalului:
- anularea regulamentului atacat;
 - obligarea Comisiei la plata cheltuielilor de judecată.
- 50 Comisia solicită Tribunalului:
- respingerea acțiunii;
 - obligarea reclamantei la plata cheltuielilor de judecată.

În drept

- 51 În susținerea acțiunii formulate, reclamanta invocă în esență patru motive, întemeiate, primul, pe o eroare vădită de apreciere, al doilea, pe un exces de putere, al treilea, pe o încălcare a dreptului la apărare și a principiului buneii administrări și, al patrulea, pe o încălcare a principiului proporționalității.

Cu privire la preținsele motive noi

- 52 În ședință, Comisia a arătat că rezulta că reclamanta a invocat în ședință două motive noi, primul fiind întemeiat pe caracterul insuficient al bazei științifice pentru a putea iniția procedura de revizuire a diflubenzuronului în conformitate cu articolul 21 din Regulamentul nr. 1107/2009, iar al doilea fiind întemeiat pe încălcarea principiului precauției. Potrivit Comisiei, aceste motive ar trebui să fie declarate inadmisibile.
- 53 Invitată să răspundă la aceste afirmații ale Comisiei, pe de o parte, reclamanta a arătat că nu a contestat motivele care au determinat Comisia să inițieze procedura de revizuire în discuție, ci modul în care această procedură a fost efectuată. Pe de altă parte, în ceea ce privește principiul precauției, ea l-ar fi invocat în răspuns la apărarea Comisiei, fără a invoca un motiv distinct privind încălcarea acestui principiu.
- 54 Trebuie de asemenea să se constate, astfel cum reiese din prezentarea orală a reprezentantului reclamantei în ședință, că observațiile reclamantei privind baza științifică pentru a putea iniția procedura de revizuire a diflubenzuronului în conformitate cu articolul 21 din Regulamentul nr. 1107/2009 au fost furnizate ca răspuns la invitația Tribunalului, în cadrul măsurilor de organizare a procedurii, de a se exprima în ședință cu privire la relevanța în speță a raționamentului care figurează la punctele 88-90 din Hotărârea din 17 mai 2018, BASF Agro și alții/Comisia (T-584/13, EU:T:2018:279).
- 55 În ceea ce privește observațiile reclamantei cu privire la principiul precauției, trebuie să se constate că reprezentantul reclamantei le-a formulat în ședință, în răspuns la două întrebări adresate de Tribunal.

56 Reiese din ceea ce precedă că argumentele invocate de reclamantă în ședință sunt argumente în susținerea unor motive existente și, prin urmare, sunt admisibile.

57 Trebuie să se analizeze mai întâi cel de al treilea motiv.

Cu privire la al treilea motiv, întemeiat pe încălcarea dreptului la apărare și a principiului buneii administrări

58 Reclamanta susține că nu a fost în măsură să își prezinte în mod util și eficace punctul de vedere pe tot parcursul procedurii de revizuire. În această privință, reclamanta arată că a avut ocazia să prezinte observații cu privire la proiectul de raport de evaluare din iulie 2014, în care statul membru raportor în ceea ce privește revizuirea diflubenzuronului (Suedia) a concluzionat că PCA nu prezintă riscuri. În schimb, nu ar fi avut ocazia să prezinte observații după ce acest stat membru și-a modificat concluziile formulate în addenda din noiembrie 2014 și din iulie 2015, considerând că nu era posibil să se evalueze suficient riscul pentru consumatori (addendumul din noiembrie 2014) și, prin urmare, să concluzioneze că expunerea estimată la PCA era puțin îngrijorătoare pentru consumatori (addendumul din iulie 2015). Potrivit reclamantei, concluziile formulate în addenda din noiembrie 2014 și din iulie 2015 priveau perioada decizională esențială a procedurii de revizuire a diflubenzuronului și ar fi mai dificilă modificarea acestora într-o procedură ulterioară.

59 Comisia contestă argumentele reclamantei.

60 Trebuie amintit că respectarea dreptului la apărare în orice procedură inițiată împotriva unei persoane și care poate să conducă la adoptarea unui act cauzator de prejudicii constituie un principiu fundamental de drept al Uniunii care trebuie să fie garantat chiar în lipsa oricărei reglementări privind procedura. Acest principiu impune ca destinatarii unor decizii care le afectează în mod semnificativ interesele să aibă posibilitatea de a-și face cunoscut în mod util punctul de vedere (a se vedea în acest sens Hotărârea Curții din 15 iunie 2006, Dokter și alții, C-28/05, EU:C:2006:408, punctul 74 și jurisprudența citată).

61 În conformitate cu articolul 21 alineatul (1) al doilea paragraf din Regulamentul nr. 1107/2009, Comisia trebuie, în cadrul revizuirii aprobării unei substanțe active, să fixeze producătorului substanței un termen pentru a formula observații.

62 În speță, în cadrul procedurii de revizuire a diflubenzuronului, reclamanta a putut să își prezinte observațiile de patru ori: prima oară, în legătură cu scrisoarea Comisiei din 18 iulie 2013 prin care a fost informată cu privire la revizuirea aprobării diflubenzuronului în conformitate cu articolul 21 din Regulamentul nr. 1107/2009 (a se vedea punctele 23 și 24 de mai sus), a doua oară, în legătură cu proiectul de raport din iulie 2014 al statului membru raportor (a se vedea punctul 24 de mai sus), a treia oară, în legătură cu concluziile EFSA din 2015 (a se vedea punctul 30 de mai sus) și, a patra oară, în legătură cu proiectul de raport de revizuire (a se vedea punctul 32 de mai sus).

63 În aceste împrejurări, apreciind procedura de revizuire a diflubenzuronului în ansamblul său, nu se poate reproșa Comisiei că nu a acordat reclamantei posibilitatea de a-și prezenta în mod util punctul de vedere în cursul acestei proceduri.

64 Cu toate acestea, reclamanta reproșează Comisiei faptul că nu a invitat-o să își prezinte observațiile în legătură cu addenda din noiembrie 2014 și din iulie 2015, care erau substanțial diferite față de proiectul de raport din iulie 2014 al statului membru raportor. Astfel, în proiectul de raport din iulie 2014, statul membru raportor a concluzionat în esență că expunerea potențială a consumatorilor, a lucrătorilor și a trecătorilor sau a rezidenților la PCA în cadrul utilizării reprezentative a diflubenzuronului în fructele sămânțoase nu prezenta riscuri (a se vedea punctul 24 de mai sus). În schimb, în addenda din noiembrie 2014 și iulie 2015, statul membru raportor a considerat că nu era posibil să se evalueze

suficient riscul pentru consumatori (a se vedea punctul 25 de mai sus) și, prin urmare, să se concluzioneze că expunerea menționată era puțin îngrijorătoare pentru aceștia din urmă, dată fiind imposibilitatea de a defini un prag de substanță cancerigenă genotoxică (a se vedea punctul 27 de mai sus).

- 65 În primul rând, trebuie să se constate că concluziile formulate atât în proiectul de raport din iulie 2014, cât și în addenda din noiembrie 2014 și din iulie 2015 făceau parte doar dintr-o etapă a procedurii de revizuire a diflubenzuronului, și anume evaluarea de către statul membru raportor a unor informații furnizate de reclamantă referitoare la expunerea potențială a consumatorilor la PCA ca reziduuri (a se vedea punctele 24, 25 și 27 de mai sus). În speță, astfel cum s-a arătat la punctul 62 de mai sus, reclamanta a fost ascultată atât înainte, cât și după această etapă.
- 66 Totuși, reclamanta consideră că prezentarea observațiilor sale într-o etapă ulterioară a procedurii, și anume după evaluarea de către statul membru raportor, ar interveni prea târziu pentru a putea eventual înlătura îngrijorările exprimate în documentele menționate.
- 67 În această privință, este necesar să se arate că reclamanta nu prezintă niciun element concret în susținerea afirmației sale potrivit căreia nu ar fi posibil să se modifice concluziile stabilite în addendumul din iulie 2015 în cadrul unei etape ulterioare a procedurii.
- 68 În al doilea rând, trebuie să se observe că, în pofida caracterului lor substanțial diferit față de proiectul de raport din iulie 2014 cu privire la chestiunea expunerii potențiale a consumatorilor la PCA, nu se poate considera că concluziile formulate de statul membru raportor în addenda din noiembrie 2014 și din iulie 2015 (a se vedea punctele 25 și 27 de mai sus) ridică o îngrijorare nouă, despre care reclamanta nu avea cunoștință anterior și cu privire la care ea trebuia, prin urmare, să fie ascultată din nou după adoptarea acestor addenda.
- 69 Astfel, potrivit addenda din noiembrie 2014 și din iulie 2015, existența unor îngrijorări cu privire la expunerea consumatorilor la PCA s-a bazat pe genotoxicitatea PCA și pe imposibilitatea de a evalua suficient riscul unei expuneri la substanța respectivă pentru consumatori. Or, reiese din dosar că îngrijorările privind proprietățile genotoxice ale PCA erau bine cunoscute de reclamantă de mai mulți ani. De exemplu, după ce EFSA și-a exprimat îngrijorările privind expunerea potențială la PCA ca reziduu în anul 2012 (a se vedea punctul 21 de mai sus), reclamanta a fost invitată, în anul 2013, în conformitate cu articolul 21 din Regulamentul nr. 1107/2009, să furnizeze până cel mai târziu în luna ianuarie 2014 informații relevante (a se vedea punctul 23 de mai sus).
- 70 În această privință, reclamanta face o distincție între, pe de o parte, identificarea unei „îngrijorări” în anul 2012 (a se vedea punctul 21 de mai sus) și, pe de altă parte, constatarea unui „risc” în anul 2014 (a se vedea punctul 25 de mai sus). Fiind invitată în ședință să precizeze acest argument, reclamanta a confirmat că o „îngrijorare” exista în momentul în care Comisia a inițiat procedura de revizuire prevăzută la articolul 21 din Regulamentul nr. 1107/2009, și anume în anul 2013 (a se vedea punctul 23 de mai sus). Potrivit reclamantei, o asemenea îngrijorare nu ar fi fost însă suficientă în anul 2015 pentru a continua și a finaliza această procedură. Așadar, în speță, acest aspect ar fi devenit un „risc” în urma adoptării de către statul membru raportor a addendumului din noiembrie 2014 (a se vedea punctul 25 de mai sus), astfel încât la acel moment reclamanta ar fi trebuit să își poată exercita dreptul la apărare.
- 71 Pe de o parte, în ceea ce privește argumentul reclamantei întemeiat pe diferența în speță între două îngrijorări, prima identificată în anul 2012 de EFSA (a se vedea punctul 21 de mai sus) și a doua constatată în anul 2014 prin adoptarea addendumului din noiembrie 2014 (a se vedea punctul 25 de mai sus), trebuie să se constate că obiectul celor două îngrijorări este același. Astfel, reiese din addendumul din noiembrie 2014 că îngrijorarea a vizat întotdeauna expunerea potențială la PCA ca reziduu (a se vedea punctul 25 de mai sus), îngrijorare identificată deja în anul 2012 de EFSA (a se vedea punctul 21 de mai sus).

- 72 Pe de altă parte, în ceea ce privește denumirea formală „îngrijorare” sau „risc” în documentele relevante, trebuie să se arate că ceea ce este important pentru aprobarea unei substanțe active, astfel cum a arătat, în esență, Comisia în cadrul ședinței, este de a ști „dacă este previzibil, în raport cu stadiul actual al cunoștințelor științifice și tehnice”, ca produsele fitosanitare care conțin substanța activă să îndeplinească sau nu condițiile prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009.
- 73 Reclamanta nu a furnizat explicații mai detaliate care să permită să se înțeleagă exact în ce mod cele două îngrijorări, prima identificată în anul 2012 de EFSA și a doua constatată în anul 2014 prin adoptarea addendumului din noiembrie 2014, ar fi diferite și motivul pentru care acestea ar trebui să se distingă prin denumirea lor. Argumentele sale întemeiate pe existența unei distincții între aceste îngrijorări și denumirea oficială care figurează în documentele relevante nu pot fi, așadar, reținute.
- 74 În sfârșit, în al treilea rând, astfel cum arată Comisia, pentru a justifica dreptul său de a fi ascultată în mod specific cu privire la concluziile formulate în addenda din noiembrie 2014 și din iulie 2015, reclamanta nu invocă nicio nouă informație științifică relevantă care ar fi de natură să infirme aceste concluzii.
- 75 Această constatare nu poate fi repusă în discuție prin referirea reclamantei, pe de o parte, la observațiile sale din 19 august 2015 cu privire la addendumul din iulie 2015 și, pe de altă parte, la studiul RTG. Astfel cum a precizat reclamanta în ședință, observațiile sale din 19 august 2015 nu priveau chestiunea genotoxicității PCA, deși, potrivit concluziei cuprinse în addendumul din iulie 2015, „o expunere la PCA ar trebui să fie considerată îngrijorătoare, având în vedere imposibilitatea de a defini un prag de substanță cancerigenă genotoxică”. În ceea ce privește studiul RTG, acesta nu este relevant pentru a demonstra necesitatea audierii reclamantei după adoptarea addendumului din iulie 2015, în măsura în care primele informații privind existența unui astfel de studiu au fost comunicate de reclamantă abia în luna septembrie 2016, iar rezumatul acestui studiu a fost depus de reclamantă abia la 8 martie 2017.
- 76 În consecință, este necesar să se respingă al treilea motiv și să se examineze celelalte motive ale acțiunii. În această privință, Tribunalul va examina mai întâi cel de al doilea motiv, întemeiat pe un exces de putere.

Cu privire la al doilea motiv, întemeiat pe un exces de putere

- 77 Reclamanta susține că Comisia a adoptat regulamentul atacat ca urmare a unui exces de putere, propunând clasificarea PCA ca agent genotoxic *in vivo* în cursul procedurii de revizuire. În această privință, reclamanta precizează că Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) este autoritatea responsabilă din punct de vedere legal pentru clasificarea sau reclassificarea substanțelor, potrivit Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (JO 2008, L 353, p. 1).
- 78 Reclamanta amintește că, în conformitate cu Regulamentul nr. 1272/2008, procedura de clasificare trebuie să înceapă cu o propunere a unei autorități competente a unui stat membru formulată la ECHA și că această procedură prevede participarea activă a părții în cauză, care conferă garanții procedurale suplimentare, cum ar fi dreptul de a fi consultată și de a avea posibilitatea de a-și transmite observațiile către Comitetul de evaluare a riscurilor din cadrul ECHA.
- 79 Comisia contestă argumentele reclamantei. Aceasta susține că motivul respectiv este inoperant și că, în orice caz, adoptarea regulamentului atacat nu constituie un exces de putere.

- 80 Trebuie să se constate că nu reiese din regulamentul atacat că Comisia sau EFSA au „clasificat” în mod oficial metabolitul PCA ca agent genotoxic sau că ele au propus în mod oficial să fie „clasificat” ca atare în cadrul procedurii de revizuire a substanței active diflubenzuron în conformitate cu articolul 21 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1107/2009.
- 81 Comisia arată că genotoxicitatea nu constituie o clasă de pericol distinctă și că informațiile cu privire la potențialul genotoxic al unei substanțe constituie unul dintre factorii care contribuie la posibila clasificare a substanței menționate în clasele de pericol „mutagenicitatea celulelor embrionare” sau „cancerogenicitate”. Comisia susține că PCA este deja clasificat drept substanță cancerigenă de categoria 1B și că acest din urmă aspect nu este contestat de reclamantă.
- 82 În această privință, trebuie să se observe că atât concluziile EFSA din anul 2015, cât și regulamentul atacat indică doar că PCA are proprietăți genotoxice.
- 83 Având în vedere cele ce precedă, este necesar să se respingă al doilea motiv, întemeiat pe un exces de putere, pentru motivul că acesta nu corespunde situației de fapt.

Cu privire la primul motiv, întemeiat pe o eroare vădită de apreciere, și cu privire la al patrulea motiv, întemeiat pe încălcarea principiului proporționalității

- 84 Primul motiv, întemeiat pe o eroare vădită de apreciere, este analizat împreună cu cel de al patrulea motiv, întemeiat pe o încălcare a principiului proporționalității. Astfel, motivul întemeiat pe încălcarea principiului proporționalității și cel întemeiat pe o eroare vădită de apreciere se suprapun, în măsura în care reclamanta susține în special, în cadrul acestui din urmă motiv, existența unei erori întemeiate pe caracterul nerezonabil și disproporționat al adoptării regulamentului atacat fără a aștepta finalizarea procedurii de reinnoire a aprobării diflubenzuronului.

Observații introductive cu privire la întinderea controlului jurisdicțional

- 85 Potrivit jurisprudenței, cu scopul de a putea îndeplini în mod eficient obiectivele care îi sunt atribuite prin Regulamentul nr. 1107/2009 și în considerarea evaluărilor tehnice complexe pe care trebuie să le realizeze, Comisiei trebuie să i se recunoască o largă putere de apreciere (a se vedea în acest sens Hotărârea din 18 iulie 2007, *Industrias Químicas del Vallés/Comisia*, C-326/05 P, EU:C:2007:443, punctele 74 și 75, precum și Hotărârea din 6 septembrie 2013, *Sepro Europe/Comisia*, T-483/11, nepublicată, EU:T:2013:407, punctul 38). Acest lucru este valabil în special pentru deciziile în materie de gestionare a riscurilor pe care trebuie să le adopte în temeiul regulamentului respectiv.
- 86 Exercițarea acestei puteri nu se sustrage totuși controlului jurisdicțional. În această privință, rezultă dintr-o jurisprudență constantă că, în cadrul acestui control, instanța Uniunii trebuie să verifice respectarea normelor de procedură, exactitatea materială a faptelor reținute de către Comisie, lipsa unei erori vădite în aprecierea acestor fapte sau a unui abuz de putere (Hotărârea din 25 ianuarie 1979, *Racke*, 98/78, EU:C:1979:14, punctul 5, Hotărârea din 22 octombrie 1991, *Nölle*, C-16/90, EU:C:1991:402, punctul 12, și Hotărârea din 9 septembrie 2008, *Bayer CropScience și alții/Comisia*, T-75/06, EU:T:2008:317, punctul 83).
- 87 În ceea ce privește aprecierea de către instanța Uniunii a existenței unei erori vădite de apreciere, trebuie precizat că, pentru a stabili că Comisia a săvârșit o eroare vădită de apreciere a unor fapte complexe de natură să justifice anularea actului atacat, elementele de probă prezentate de reclamant trebuie să fie suficiente pentru a lipsi de plauzibilitate aprecierile faptelor reținute în act (a se vedea în acest sens Hotărârea din 12 decembrie 1996, *AIUFFASS și AKT/Comisia*, T-380/94, EU:T:1996:195, punctul 59). Sub rezerva acestei examinări a plauzibilității, Tribunalul nu poate substitui prin propria apreciere cu privire la fapte complexe pe cea a autorului actului [Hotărârea din 9 septembrie 2011,

Dow AgroSciences și alții/Comisia, T-475/07, EU:T:2011:445, punctul 152; a se vedea de asemenea în acest sens Hotărârea din 15 octombrie 2009, Enviro Tech (Europe), C-425/08, EU:C:2009:635, punctul 47].

- 88 În plus, trebuie amintit că, în cazurile în care o instituție dispune de o largă putere de apreciere, controlul respectării garanțiilor conferite de ordinea juridică a Uniunii în cadrul procedurilor administrative prezintă o importanță fundamentală. Curtea a avut ocazia să precizeze că printre aceste garanții se numără în special obligația instituției competente de a examina cu atenție și cu imparțialitate toate elementele relevante ale cauzei și aceea de a-și motiva decizia în mod suficient (Hotărârea din 21 noiembrie 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, punctul 14, Hotărârea din 7 mai 1992, Pesquierias De Bermeo și Naviera Laida/Comisia, C-258/90 și C-259/90, EU:C:1992:199, punctul 26, și Hotărârea din 6 noiembrie 2008, Țările de Jos/Comisia, C-405/07 P, EU:C:2008:613, punctul 56).
- 89 Astfel, s-a statuat deja că efectuarea unei evaluări științifice a riscurilor cât mai cuprinzătoare posibil pe baza unor avize științifice întemeiate pe principiile excelenței, transparenței și independenței constituie o garanție procedurală importantă în vederea asigurării obiectivității științifice a măsurilor și a evitării adoptării unor măsuri arbitrare (Hotărârea din 11 septembrie 2002, Pfizer Animal Health/Consiliul, T-13/99, EU:T:2002:209, punctul 172).

Cu privire la erorile vădite de apreciere

- 90 Reclamanta reproșează Comisiei că a săvârșit două erori principale, pe de o parte, prin faptul că a adoptat regulamentul atacat fără a aștepta finalizarea procedurii de reînnoire a aprobării diflubenzuronului și, pe de altă parte, prin faptul că nu a examinat cu atenție și cu imparțialitate toate elementele relevante ale speței.

– *Cu privire la eroarea întemeiată pe caracterul nerezonabil și disproporționat al adoptării regulamentului atacat fără a aștepta finalizarea procedurii de reînnoire a aprobării diflubenzuronului*

- 91 Reclamanta susține că Comisia a adoptat regulamentul atacat în mod nerezonabil și disproporționat în măsura în care aceasta a încheiat procedura de revizuire a diflubenzuronului fără a aștepta finalizarea procedurii de reînnoire a autorizației pentru această substanță, prevăzută la articolul 14 din Regulamentul nr. 1107/2009.
- 92 În acest context, astfel cum arată însăși reclamanta, ea nu critică faptul că Comisia a desfășurat două proceduri paralele care evaluează, fiecare, potențialul genotoxic al PCA sub formă de reziduuri. Ceea ce reproșează aceasta, în esență, Comisiei este neluarea în considerare în cadrul procedurii de revizuire a datelor disponibile și noi, mai exact a studiului RTG, care ar confirma lipsa unui potențial genotoxic, care ar fi trebuit să determine Comisia să suspende procedura de revizuire a diflubenzuronului până la finalizarea procedurii de reînnoire.
- 93 În această privință, mai întâi, este necesar să se constate că Regulamentul nr. 1107/2009 nu prevede nicio corelare între procedurile de revizuire și de reînnoire, reglementate de dispozițiile articolelor sale 21 și respectiv 14-20.
- 94 În continuare, trebuie să se observe, fără ca acest aspect să fie contrazis de reclamantă, că, la 8 martie 2017, în cadrul procedurii de revizuire, aceasta a comunicat Comisiei un „rezumat al datelor” studiului RTG, iar nu studiul propriu-zis. În cadrul răspunsurilor sale la măsurile de organizare a procedurii, Comisia a indicat că, deoarece a primit numai un rezumat al studiului RTG, nu a avut ocazia să îl examineze înainte de încheierea procedurii de revizuire. Reiese din dosar că acest studiu în întregime a fost prezentat în contextul procedurii în curs în vederea unei eventuale reînnoiri a aprobării diflubenzuronului (a se vedea punctul 42 de mai sus).

- 95 Cu toate acestea, Comisia a considerat că, în orice caz, ar fi fost disproporționat și neconform cu dispozițiile Regulamentului nr. 1107/2009 și cu finalitatea sa care constă în asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane să aștepte finalizarea procedurii de reînnoire a aprobării diflubenzuronului.
- 96 Astfel, reiese din scrisoarea Comisiei din 3 mai 2017, trimisă reclamantei drept răspuns la scrisoarea acesteia din 20 martie 2017, că era în „interesul siguranței consumatorilor” faptul că a decis să nu aștepte finalizarea procedurii de reînnoire a aprobării diflubenzuronului. În aceeași scrisoare, Comisia a indicat de asemenea că îngrijorările privind PCA datau din anul 2009, atunci când EFSA a constatat datele care lipseau în această privință, și că reclamanta avusese ocazia de a prezenta datele relevante, pe de o parte, în cadrul evaluării datelor numite „de confirmare” cu privire la relevanța toxicologică potențială a impurităților și a PCA ca reziduu de utilizare a diflubenzuronului (concluziile EFSA din 2012) și, pe de altă parte, în cadrul revizuirii aprobării diflubenzuronului (concluziile EFSA din 2015).
- 97 Trebuie să se observe că argumentele invocate de reclamantă nu permit să se repună în discuție alegerea Comisiei de a face să prevaleze interesul siguranței consumatorilor și să nu aștepte finalizarea procedurii de revizuire a aprobării diflubenzuronului și nici să se demonstreze caracterul nerezonabil și disproporționat al unei asemenea alegeri.
- 98 În primul rând, reclamanta susține că alegerea Comisiei de a nu aștepta finalizarea procedurii de reînnoire a aprobării diflubenzuronului determină apariția riscului real de a-i impune ei, precum și întreprinderilor din aval și consumatorilor o sarcină disproporționată. Potrivit reclamantei, dacă procedura de reînnoire a aprobării diflubenzuronului concluzionează că studiul RTG confirmă lipsa unui potențial genotoxic al PCA, regulamentul atacat ar trebui să fie modificat pentru a neutraliza consecințele sale juridice. Aceasta ar presupune, pe de o parte, că întreprinderile din aval, consumatorii și ea însăși trebuie să revină asupra măsurilor pe care le-au luat pentru a se conforma regulamentului atacat devenit caduc și, pe de altă parte, ca autoritățile interesate să dedice timp și eforturi pentru a remedia situația.
- 99 În această privință, trebuie amintit că articolul 168 alineatul (1) TFUE prevede că, în definirea și în punerea în aplicare a tuturor politicilor și a acțiunilor Uniunii, se asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății umane. Această protecție a sănătății publice are o importanță preponderentă în raport cu considerațiile economice, astfel încât este de natură să justifice consecințe economice negative, chiar considerabile, pentru anumiți operatori (a se vedea în acest sens Ordonanța din 12 iulie 1996, Regatul Unit/Comisia, C-180/96 R, EU:C:1996:308, punctul 93, și Hotărârea din 11 septembrie 2002, Pfizer Animal Health/Consiliul, T-13/99, EU:T:2002:209, punctele 456 și 457).
- 100 Or, reiese din regulamentul atacat că, potrivit Comisiei, informațiile transmise în procesul de reevaluare nu au demonstrat că riscul de expunere potențială a consumatorilor la PCA ca reziduu este acceptabil. În special, aceasta a constatat că prezența PCA în metabolism a fost demonstrată la anumite plante și animale și nu a putut fi exclusă la altele. Pe de altă parte, potrivit Comisiei, studiile au indicat o transformare semnificativă a reziduurilor de diflubenzuron în PCA în condiții similare sau egale cu procesele de sterilizare a alimentelor, iar o astfel de transformare nu ar putea fi exclusă în cazul practicilor de prelucrare a alimentelor la domiciliu. Comisia concluzionează că expunerea consumatorilor la PCA nu poate fi exclusă și că utilizarea diflubenzuronului ar trebui limitată numai la culturi necomestibile, iar culturile tratate cu diflubenzuron nu ar trebui să intre în lanțul alimentar și al hranei pentru animale.
- 101 În aceste condiții, nu se poate reproșa Comisiei că a făcut să prevaleze interesul siguranței consumatorilor asupra eventualelor interese economice sau organizaționale ale reclamantei, ale întreprinderilor din aval, ale consumatorilor sau ale autorităților competente.

- 102 În al doilea rând, reclamanta susține că reînnoirea aprobării diflubenzuronului era supusă unor termene stricte, astfel încât rezultatul acestei proceduri trebuia să fie cunoscut în luna octombrie 2017, și anume la aproximativ cinci luni după adoptarea regulamentului atacat, și că, prin urmare, nu exista niciun motiv pentru a se accelera încheierea revizuirii prevăzute la articolul 21 din Regulamentul nr. 1107/2009. În plus, în răspunsul la previziunile Comisiei privind data de închidere a procedurii de reînnoire a aprobării diflubenzuronului, comunicate în cursul prezentei proceduri în fața Tribunalului, și anume data de 30 iunie 2019, reclamanta amintește că articolul 3 din regulamentul atacat prevede că orice „perioadă de grație” acordată de statele membre în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul nr. 1107/2009 expiră cel târziu la 8 septembrie 2018. În opinia reclamantei, existența unei astfel de perioade de tranziție acordate statelor membre, în special atunci când acestea retrag sau modifică autorizația pentru o substanță activă, înseamnă că s-ar putea dovedi inutil după numai nouă luni de la expirarea acestui termen să se adopte cea mai mică măsură.
- 103 În această privință, în pofida faptului, astfel cum arată Comisia, că procedura de reînnoire a aprobării diflubenzuronului trebuie să respecte un calendar precis, întrucât aceasta trebuia finalizată cel mai târziu la 31 decembrie 2018, care era data de expirare a aprobării inițiale a diflubenzuronului, trebuie să se constate că, în conformitate cu articolul 17 din Regulamentul nr. 1107/2009, în cazul în care, din motive independente de voința solicitantului, este probabil ca aprobarea să expire înainte de a se lua o decizie cu privire la reînnoirea ei, Comisia adoptă o decizie de prelungire a perioadei de aprobare până la finalizarea procedurii de reînnoire.
- 104 O astfel de dispoziție are ca efect să permită prelungirea procedurii de reînnoire a aprobării substanței active ca urmare a unor împrejurări intervenite în cursul procedurii însăși, iar nu cunoscute anterior. Astfel, înainte de adoptarea regulamentului atacat nu exista certitudinea că procedura de reînnoire a aprobării diflubenzuronului s-ar încheia înainte de 31 decembrie 2018 sau chiar înainte de 30 iunie 2019.
- 105 Pe de altă parte, în ceea ce privește argumentul reclamantei potrivit căruia în luna octombrie 2017 ar fi fost prevăzută finalizarea procedurii de reînnoire a aprobării diflubenzuronului, este necesar să se constate că din dosar reiese că la data respectivă numai rezultatul evaluării acestei substanțe de către statul membru raportor, și anume Grecia, putea fi așteptat, iar nu rezultatul final al procedurii de reînnoire.
- 106 În consecință, în contextul calendarului incert al desfășurării procedurii de reînnoire a diflubenzuronului, descris la punctul 43 de mai sus, nu se poate reproșa Comisiei că a făcut să prevaleze interesul siguranței consumatorilor.
- 107 În al treilea rând, reclamanta exprimă îndoieli cu privire la existența unor îngrijorări reale din partea Comisiei referitoare la riscurile de expunere a consumatorilor la PCA. În această privință, reclamanta arată că nu a fost adoptată nicio măsură în cei doi ani și jumătate care precedă regulamentul atacat, în timp ce același risc invocat fusese identificat în luna noiembrie 2014.
- 108 În această privință, trebuie mai întâi să se constate că reiese din dosar că, în luna noiembrie 2014, statul membru raportor în cadrul revizuirii diflubenzuronului, și anume Suedia, a emis doar primul addendum, care a completat proiectul de raport din iulie 2014 (a se vedea punctele 24 și 25 de mai sus). De abia în luna iulie 2015 a adoptat acest stat membru raportul de evaluare final, care după o lună a fost validat de concluziile EFSA (a se vedea punctele 27 și 29 de mai sus). În ceea ce privește concluziile respective, reiese din regulamentul atacat că EFSA a prezentat Comisiei concluziile sale abia la 11 decembrie 2015. În consecință, în mod întemeiat Comisia precizează că s-a scurs numai aproximativ un an și jumătate, iar nu doi ani și jumătate, între momentul în care au fost identificate riscurile de expunere a consumatorilor la PCA ca reziduuri și cel al adoptării regulamentului atacat.

- 109 În continuare, trebuie să se examineze dacă această perioadă de un an și jumătate este susceptibilă să repună în discuție îngrijorările reale legate de siguranța consumatorilor, invocate de Comisie ca motiv pentru care aceasta nu a așteptat finalizarea procedurii de reînnoire a aprobării diflubenzuronului.
- 110 În speță, trebuie să se constate că Comisia prezintă diverse motive pentru care procesul de revizuire a diflubenzuronului a durat aproape un an și jumătate. Astfel, aceasta invocă, *primo*, mai multe reuniuni ale Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, și anume patru reuniuni în anul 2015, zece reuniuni în anul 2016 și patru reuniuni în anul 2017, care ar fi fost organizate pentru a identifica soluțiile care ar obține cel mai larg sprijin în cadrul acestui comitet. *Secundo*, Comisia amintește obligațiile sale internaționale care îi impun printre altele să comunice un proiect Organizației Mondiale a Comerțului (OMC), să acorde un termen de 60 de zile pentru a formula observații și, ulterior, pentru a răspunde la acestea. *Tertio*, Comisia arată în mod întemeiat că acțiunile reclamantei au contribuit de asemenea la durata revizuirii diflubenzuronului după concluziile EFSA din anul 2015, mai exact contestarea deciziei EFSA de a publica aceste concluzii.
- 111 Trebuie să se sublinieze și complexitatea chestiunilor examinate de Comisie în cadrul procedurii de revizuire a aprobării diflubenzuronului. O dovedește în special caracterul științific al acestor chestiuni, precum și mai multe reuniuni pe care Comisia le-a organizat înainte de adoptarea regulamentului atacat.
- 112 Având în vedere ceea ce precedă, și în măsura în care reclamanta nu prezintă niciun element specific care să repună în discuție, pe de o parte, motivele invocate de Comisie și amintite la punctul 110 de mai sus și, pe de altă parte, complexitatea chestiunilor examinate de Comisie, perioada de un an și jumătate care s-a scurs între adoptarea regulamentului atacat și identificarea de către statul membru raportor și de către EFSA a riscurilor legate de expunerea consumatorilor la PCA nu poate fi considerată nerezonabilă. Prin urmare, reclamanta nu demonstrează lipsa unor îngrijorări reale legate de siguranța consumatorilor, astfel încât nu se poate reproșa Comisiei că nu a așteptat finalizarea procedurii de reînnoire a aprobării diflubenzuronului.
- 113 *Quatro*, reclamanta invocă cazul unei alte substanțe active, și anume clorpirifos, în care Comisia ar fi decis să închidă procedura de revizuire în conformitate cu articolul 21 din Regulamentul nr. 1107/2009 pentru motivul că substanța făcea obiectul unei reevaluări complete în vederea unei posibile reînnoiri.
- 114 Este necesar să se constate, astfel cum arată Comisia, că împrejurările care însoțesc procedurile referitoare la clorpirifos și la diflubenzuron nu sunt aceleași. Astfel, în primul rând, rezultă din Regulamentul (UE) 2016/60 al Comisiei din 19 ianuarie 2016 de modificare a anexelor II și III la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește conținuturile maxime de reziduuri pentru clorpirifos din sau de pe anumite produse (JO 2016, L 14, p. 1) că astfel de limite maxime pentru reziduurile (LMR) de clorpirifos au fost stabilite, în timp ce, în ceea ce privește diflubenzuronul, după cum reiese din considerentul (14) al regulamentului atacat, Comisia a constatat că nu se puteau stabili valori toxicologice de referință pentru PCA și, în consecință, nu se puteau identifica niveluri sigure de reziduuri.
- 115 În al doilea rând, reiese din Regulamentul 2016/60 că LMR de clorpirifos au fost modificate ca urmare a primirii unor noi informații verificate. Era vorba în special, pe de o parte, despre recomandarea EFSA privind reducerea acestor limite pentru anumite produse și, pe de altă parte, despre concluzia laboratoarelor de referință ale Uniunii potrivit cărora pentru anumite produse progresele tehnice necesită stabilirea unor limite specifice de determinare. În schimb, în speță, studiul RTG, invocat de reclamantă pentru a solicita suspendarea procedurii de revizuire a diflubenzuronului până la evaluarea acestui studiu în cadrul procedurii de reînnoire, conținea date științifice noi care nu fuseseră evaluate în niciun fel, nici în cadrul procedurii de revizuire, nici în cadrul procedurii de reînnoire a aprobării diflubenzuronului, înainte de adoptarea regulamentului atacat.

- 116 *Quinto*, ca răspuns la argumentul Comisiei potrivit căruia un studiu precum studiul RTG ar fi fost solicitat în anul 2009 și ar fi trebuit să fie prezentat în anul 2011, reclamanta susține, pe de o parte, că studiul RTG nu a fost solicitat în mod expres de autoritățile competente în anul 2009 și, pe de altă parte, că ea nu ar fi putut, în orice caz, să solicite acest studiu în anul 2009 având în vedere data la care au fost adoptate Orientările Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE) nr. 488 privind testele de mutație genetică pe celule somatice și germinative de rozătoare transgenice, și anume 28 iulie 2011.
- 117 În această privință, trebuie să se constate că, în anul 2009, în cadrul aprobării inițiale a diflubenzuronului, Comisia a solicitat reclamantei să prezinte datele „de confirmare” cu privire la relevanța toxicologică potențială a impurităților și a PCA ca reziduu de utilizare a diflubenzuronului. Or, trebuie amintit că reiese din formularea și din economia dispozițiilor relevante din Regulamentul nr. 1107/2009 că, în principiu, revine autorului cererii de aprobare sarcina de a demonstra că se îndeplinesc condițiile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009. Astfel, solicitantul trebuie să dovedească faptul că sunt îndeplinite condițiile de autorizare pentru a obține aprobarea, iar nu Comisia trebuie să demonstreze că nu s-au îndeplinit condițiile de autorizare, pentru a-l respinge (Hotărârea din 17 mai 2018, BASF Agro și alții/Comisia, T-584/13, EU:T:2018:279, punctele 86 și 88). În această privință, reiese mai exact din considerentul (10) al Regulamentului nr. 1107/2009 că în compoziția produselor fitosanitare ar trebui incluse numai substanțele „cu utilitate demonstrată” și în special că acestea nu ar trebui să exercite niciun efect nociv asupra sănătății umane (a se vedea în acest sens Hotărârea din 17 mai 2018, BASF Agro și alții/Comisia, T-584/13, EU:T:2018:279, punctul 87). În plus, principiul este că partea care invocă o dispoziție legală trebuie să demonstreze că sunt îndeplinite condițiile de aplicare a acesteia (Hotărârea din 17 mai 2018, BASF Agro și alții/Comisia, T-584/13, EU:T:2018:279, punctul 88).
- 118 Chiar dacă, astfel cum susține reclamanta, adoptarea Orientărilor OCDE nr. 488 privind testele de mutație genetică pe celule somatice și germinative de rozătoare transgenice, adoptate la 28 iulie 2011, era necesară pentru a realiza și a prezenta studiul RTG, este suficient să se constate că reclamanta nu menționează nicio împrejurare care ar fi împiedicat-o să prezinte rezultatele studiilor privind testele substanțelor chimice începând cu 28 iulie 2011.
- 119 În plus, nu rezultă din Regulamentul nr. 1107/2009 că autoritățile competente implicate în cadrul procedurii de aprobare a unei substanțe active au obligația de a identifica informațiile relevante care trebuie furnizate de persoana interesată. O astfel de obligație nu este prevăzută nici în cadrul procedurii de revizuire în conformitate cu articolul 21 din acest regulament, astfel încât este lipsit de relevanță argumentul reclamantei, invocat în ședință, potrivit căruia necesitatea studiului RTG ar fi fost identificată pentru prima dată numai în concluziile EFSA din 2015, adoptate în cadrul procedurii de revizuire a diflubenzuronului.
- 120 Prin urmare, nu se poate reproșa Comisiei că nu a solicitat în anul 2009 prezentarea unui studiu specific, precum studiul RTG, în cadrul aprobării diflubenzuronului.
- 121 În absența altor argumente care să repună în discuție alegerea Comisiei de a face să prevaleze interesul siguranței consumatorilor și de a continua procedura de revizuire fără a aștepta încheierea procedurii de reinnoire a aprobării diflubenzuronului, trebuie să se constate că, fără a săvârși o eroare vădită de apreciere, Comisia a putut să considere, pe de o parte, că acest interes justifică o asemenea decizie și, pe de altă parte, că aceasta era proporțională.

– *Cu privire la eroarea întemeiată pe lipsa examinării cu atenție și cu imparțialitate a tuturor elementelor relevante ale speței*

- 122 Reclamanta susține că examinarea Comisiei nu a fost efectuată cu atenție și cu imparțialitate în ceea ce privește toate elementele relevante ale speței. În acest context, ea invocă mai multe argumente.

- 123 În primul rând, reclamanta susține că i se reproșează în mod injust că nu a furnizat suficiente informații în dosarul său complet. În acest cadru, reclamanta consideră că ea nu trebuia să răspundă unei îngrijorări care nu fusese identificată și care nu necesita nicio informație. Potrivit reclamantei, motivul de îngrijorare legat de reziduurile PCA a fost exprimat pentru prima dată ca risc în addendumul din iulie 2015. În această privință, Comisia operează o distincție între identificarea unei „îngrijorări” în anul 2012 și constatarea unui „risc” în anul 2014.
- 124 Trebuie să se arate că s-a constatat la punctele 68 și 71 de mai sus că nu ar trebui să se considere că concluziile formulate de statul membru raportor în addenda din noiembrie 2014 și din iulie 2015 (a se vedea punctele 25 și 27 de mai sus) ridică o îngrijorare nouă despre care reclamanta nu avea cunoștință de mulți ani, iar aceasta indiferent de denumirea sa oficială în documentele relevante, de „îngrijorare” sau „risc”. Astfel, reiese din dosar că EFSA a exprimat îngrijorări privind expunerea potențială la PCA ca reziduu încă din anul 2012. În consecință, reclamanta nu putea ignora, deja din anul 2012, îngrijorările exprimate în legătură cu expunerea la PCA sub formă de reziduuri, iar acesteia îi revenea, deja din anul 2012, sarcina de a furniza informații suficiente în acest sens.
- 125 În orice caz, astfel cum s-a constatat deja la punctul 62 de mai sus, reclamanta a mai putut să își prezinte argumentele după addendumul din iulie 2015 de două ori, și anume, o dată, la 7 octombrie 2015, cu privire la concluziile EFSA din 2015 (a se vedea punctul 30 de mai sus), și, a doua oară, la 29 septembrie 2016, cu privire la proiectul de raport de revizuire (a se vedea punctul 32 de mai sus).
- 126 Pe de altă parte, reiese că reclamanta a reproșat Comisiei, pentru prima dată în cursul prezentei proceduri, în cadrul ședinței, că nu a luat în considerare observațiile sale prezentate EFSA la 20 august 2015 pentru motivul că aceasta avusese posibilitatea de a formula observații în mod corespunzător în cursul procedurii anterioare (a se vedea punctul 31 de mai sus) și că ea nu putea prezenta observații decât o singură dată cu privire la evaluarea efectuată de statul membru raportor (a se vedea punctul 31 de mai sus). În această privință, reclamanta arată că aceste observații nu puteau fi furnizate înainte de luna iulie 2015 întrucât abia în luna iulie 2015 s-ar fi considerat de către statul membru raportor că chestiunea reziduurilor constituie o problemă (a se vedea punctul 27 de mai sus). Fără a fi necesară pronunțarea cu privire la admisibilitatea sa, acest argument invocat de reclamantă trebuie respins ca nefondat, având în vedere concluziile formulate la punctele 74, 75, 124 și 125 de mai sus.
- 127 În al doilea rând, reclamanta consideră că nici chiar Comisia nu a știut cum să evalueze genotoxicitatea și că nu există niciun consens între EFSA și Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) cu privire la proprietățile genotoxice și cancerigene ale PCA.
- 128 Pe de o parte, în ceea ce privește evaluarea genotoxicității de către Comisie, reclamanta invocă o cerere de clarificare și de luare în considerare a mai multor aspecte legate de evaluarea genotoxicității, adresată EFSA de către Comisie, care ar dovedi existența unor puternice divergențe de opinie între unele state membre, EFSA și solicitanți cu privire la această chestiune.
- 129 În această privință, Comisia susține, fără a fi contrazisă de reclamantă, că cererea adresată EFSA, menționată la punctul 128 de mai sus, privește un aspect foarte limitat și extrem de tehnic al modalităților de monitorizare a diferitor evaluări ale genotoxicității, și anume cum să se completeze mai bine testele *in vitro* cu teste *in vivo* într-un mod coerent și mai standardizat.
- 130 Pe de altă parte, în ceea ce privește opinia EFSA și a EMA cu privire la proprietățile genotoxice și cancerigene ale PCA, reclamanta invocă raportul EMA din 23 iulie 2015, din care ar reieși că un prag de expunere la PCA poate fi stabilit și că o evaluare poate fi, prin urmare, realizată.
- 131 Or, trebuie să se constate că reiese din documentul „Comments on the rationale for a non-divergent position between EFSA conclusions on 4-chloroaniline (PCA) and EMA’s CHMP/ICH conclusions” [Observații privind justificarea poziției nedivergente dintre concluziile EFSA privind 4-cloroanilina

- (PCA) și concluziile EMA referitoare la CHMP/ICH], anexat la dosar, că ambele agenții au confirmat, pe de o parte, că nu exista în esență nicio opinie științifică diferită între ele, ambele agenții considerând că PCA trebuia să fie considerat genotoxic și cancerigen pe baza datelor disponibile în prezent, și, pe de altă parte, că abordările diferite utilizate de cele două agenții se explicau prin contextele diferite în care PCA trebuia să fie examinat.
- 132 Raportul EMA invocat de reclamantă pentru a demonstra că poziția EMA privind expunerea la PCA ar fi diferită de cea a EFSA nu poate repune în discuție pozițiile EFSA și EMA prezentate în documentul menționat la punctul 131 de mai sus. În această privință, este suficient să se constate că documentul menționat este ulterior raportului EMA în cauză, care, la rândul său, datează din 23 iulie 2015. Astfel, potrivit precizărilor aduse de Comisie în cadrul măsurilor de organizare a procedurii, fără ca acestea să fie contestate de reclamantă, EFSA și EMA s-au pus de acord cu privire la versiunea finală a documentului menționat la punctul 131 de mai sus la 10 decembrie 2015.
- 133 În aceste împrejurări, nu se poate reproșa Comisiei că nu a luat în considerare eventuala lipsă de consens între EFSA și EMA cu privire la proprietățile genotoxice și cancerigene ale PCA.
- 134 În al treilea rând, reclamanta arată că, spre deosebire de evaluarea diflubenzuronului ca produs fitosanitar, examinarea acestei substanțe active ca produs biocid nu ar fi identificat niciun motiv de îngrijorare în ceea ce privește nivelul de metaboliți pentru lucrători, pentru rezidenți și pentru trecători.
- 135 Astfel cum menționează Comisia în răspunsurile sale la întrebările adresate în cadrul măsurilor de organizare a procedurii, reiese din Directiva 2013/6/UE a Comisiei din 20 februarie 2013 de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului în vederea includerii diflubenzuronului ca substanță activă în anexa I la directivă (JO 2013, L 48, p. 10), directivă care stabilește condițiile pentru aprobarea diflubenzuronului ca biocid, că evaluarea riscurilor realizată la nivelul Uniunii nu a abordat toate scenariile de expunere și utilizările posibile, precum utilizarea în exterior, folosirea de către publicul larg și expunerea animalelor. Rezultă că, spre deosebire de evaluarea diflubenzuronului ca produs fitosanitar, examinarea diflubenzuronului ca biocid nu privea utilizările care conduc la expunerea consumatorilor prin intermediul produselor alimentare sau a hranei pentru animale.
- 136 În aceste împrejurări, nu se poate reproșa Comisiei că nu a luat în considerare cu atenție și cu imparțialitate evaluarea diflubenzuronului ca biocid în cadrul examinării sale a diflubenzuronului ca produs fitosanitar în cadrul procedurii de revizuire.
- 137 În consecință, primul motiv și al patrulea motiv trebuie respinse.
- 138 Având în vedere tot ceea ce precedă, acțiunea trebuie respinsă în întregime.

Cu privire la cheltuielile de judecată

- 139 Potrivit articolului 134 alineatul (1) din Regulamentul de procedură, partea care cade în pretenții este obligată, la cerere, la plata cheltuielilor de judecată. În speță, întrucât reclamanta a căzut în pretenții, se impune obligarea ei la suportarea propriilor cheltuieli de judecată, precum și a celor efectuate de Comisie în cadrul prezentei acțiuni și al procedurii privind măsurile provizorii, conform concluziilor acesteia din urmă.

Pentru aceste motive,

TRIBUNALUL (Camera a patra)

declară și hotărăște:

- 1) **Respinge acțiunea.**
- 2) **Arysta LifeScience Netherlands BV suportă propriile cheltuieli de judecată, precum și pe cele efectuate de Comisia Europeană în cadrul prezentei acțiuni și al procedurii privind măsurile provizorii.**

Kanninen

Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín

Reine

Pronunțată astfel în ședință publică la Luxemburg, la 19 septembrie 2019.

Semnături

Cuprins

Cadrul juridic.....	1
Directiva 91/414/CEE	1
Regulamentul (CE) nr. 1490/2002	2
Regulamentul nr. 1107/2009	3
Istoricul litigiului	4
Procedura de aprobare a diflubenzuronului	4
Procedura de revizuire a diflubenzuronului	5
Procedura de reînnoire a diflubenzuronului	8
Procedura și concluziile părților	8
În drept	9
Cu privire la preținsele motive noi	9
Cu privire la al treilea motiv, întemeiat pe încălcarea dreptului la apărare și a principiului buneii administrări.....	10
Cu privire la al doilea motiv, întemeiat pe un exces de putere	12
Cu privire la primul motiv, întemeiat pe o eroare vădită de apreciere, și cu privire la al patrulea motiv, întemeiat pe încălcarea principiului proporționalității	13
Observații introductive cu privire la întinderea controlului jurisdicțional	13
Cu privire la erorile vădite de apreciere.....	14
– Cu privire la eroarea întemeiată pe caracterul nerezonabil și disproporționat al adoptării regulamentului atacat fără a aștepta finalizarea procedurii de reînnoire a aprobării diflubenzuronului	14
– Cu privire la eroarea întemeiată pe lipsa examinării cu atenție și cu imparțialitate a tuturor elementelor relevante ale speței	18
Cu privire la cheltuielile de judecată	20