



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA TRIBUNALULUI (Camera a cincea)

17 martie 2021 *

„Produse fitosanitare – Substanța activă flupirsulfuron-metil – Nereînnoirea includerii în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 – Procedură de evaluare – Propunere de clasificare a unei substanțe active – Principiul precauției – Dreptul la apărare – Securitate juridică – Eroare vădită de apreciere – Proportionalitate – Principiul nediscriminării – Principiul bunei administrări – Încredere legitimă”

În cauza T-719/17,

FMC Corporation, cu sediul în Philadelphia, Pennsylvania (Statele Unite), reprezentată de D. Waelbroeck, I. Antypas și A. Accarain, avocați,

reclamantă,

împotriva

Comisiei Europene, reprezentată de X. Lewis, G. Koleva și I. Naglis, 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) 2017/1496 al Comisiei din 23 august 2017 privind nereînnoirea aprobării substanței active DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei (JO 2017, L 218, p. 7),

TRIBUNALUL (Camera a cincea),

compus din domnul D. Spielmann, președinte, doamna O. Spineanu-Matei și domnul R. Mastroianni (raportor), judecători,

grefier: domnul J. Palacio González, administrator principal,

având în vedere faza scrisă a procedurii și în urma ședinței din 30 iunie 2020,

pronunță prezenta

* Limba de procedură: engleza.

Hotărâre

I. Istoricul cauzei

- 1 Substanța activă DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil) (denumită în continuare „FPS”) este utilizată ca erbicid selectiv cu spectru larg, înregistrat pentru utilizare la diverse culturi de cereale.
- 2 FPS a fost inclus în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO 1991, L 230, p. 1, Ediție specială, 03/vol. 10, p. 30) prin Directiva 2001/49/CE a Comisiei din 28 iunie 2001 de modificare a anexei I la Directiva 91/414 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, prin includerea DPX KE 459 ca substanță activă (metil-flupirsulfuron) (JO 2001, L 176, p. 61, Ediție specială, 03/vol. 38, p. 98).
- 3 Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414 se consideră a fi fost aprobate în temeiul Regulamentului (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) și sunt enumerate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO 2011, L 153, p. 1). Aprobarea FPS, astfel cum rezultă din includerea sa în anexa menționată, expira la 30 iunie 2018.
- 4 La 25 martie 2011, DuPont de Nemours (Deutschland) GmbH, filiala germană a grupului DuPont de Nemours (denumită în continuare „DuPont”) a solicitat, în conformitate cu articolul 14 din Regulamentul nr. 1107/2009, reînnoirea aprobării FPS. Această cerere de reînnoire a fost introdusă în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (UE) nr. 1141/2010 al Comisiei din 7 decembrie 2010 de stabilire a procedurii de reînnoire a includerii unui al doilea grup de substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului și de stabilire a listei substanțelor în cauză (JO 2010, L 322, p. 10), în termenul prevăzut de acest articol.
- 5 Republica Franceză și Regatul Danemarcei au fost desemnate stat membru raportor (denumit în continuare „SMR”) și, respectiv, stat membru coraportor, pentru a efectua, în numele Uniunii Europene, evaluarea riscurilor prezentate de FPS în cadrul procedurii de reînnoire a aprobării acestei substanțe.
- 6 În septembrie 2013, SMR a încheiat examinarea dosarului de reînnoire prezentat de DuPont în martie 2011, completat de un dosar suplimentar în mai 2012, și a întocmit un proiect de raport de evaluare a reînnoirii pentru FPS (denumit în continuare „raportul de evaluare a reînnoirii”). Acesta a constatat că dosarul de reînnoire era complet. El a recomandat reînnoirea aprobării FPS.
- 7 La 27 septembrie 2013, o copie a raportului de evaluare a reînnoirii a fost transmisă DuPont și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA). La 2 octombrie 2013, EFSA a inițiat procedura de evaluare *inter pares*, transmițând DuPont și statelor membre raportul de evaluare a reînnoirii pentru consultare. Acestea din urmă au fost invitate să formuleze în termen de două luni observații cu privire la acesta.
- 8 La 3 decembrie 2013, DuPont a prezentat EFSA, în termenul stabilit, observațiile sale privind raportul de evaluare a reînnoirii.
- 9 După examinarea observațiilor primite asupra raportului de evaluare a reînnoirii, Comisia Europeană a decis să mandateze EFSA să desfășoare o consultare a experților din domeniile toxicologiei la mamifere, evoluției și comportamentului în mediu și ecotoxicologiei.

- 10 În cadrul reuniunii de evaluare *inter pares* care a avut loc la 16 mai 2014, experții EFSA și ai statelor membre au examinat studiile disponibile privind toxicitatea FPS la mamifere. Pe baza efectelor hepatice ambigue observate într-un studiu pe termen lung la șoarece, majoritatea experților însărcinați cu evaluarea *inter pares* au decis să propună, în raport cu pericolele pe care le prezintă FPS, clasificarea acestuia ca substanță cancerigenă categoria 2.
- 11 Ulterior, în cadrul redactării definitive a concluziilor științifice privind evaluarea riscurilor FPS (denumite în continuare „concluziile EFSA”), EFSA a propus de asemenea clasificarea FPS ca substanță toxică pentru reproducere categoria 2. Această propunere se întemeia pe rezultate ambigue obținute într-un studiu privind dezvoltarea șobolanului (întârziere în osificarea osului hioid).
- 12 Recunoscând totodată că clasificarea pericolelor era decisă în mod formal de Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) 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 Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO 2008, L 353, p. 1), EFSA a identificat, pe baza propriei propuneri de clasificare a FPS, două „preocupări majore”:
- în primul rând, EFSA a concluzionat că FPS îndeplinea criteriile provizorii de identificare a perturbatorilor endocrini prevăzute de Regulamentul nr. 1107/2009, întrucât făcea obiectul unei propuneri de clasificare ca substanță cancerigenă categoria 2 și ca substanță toxică pentru reproducere categoria 2; totuși, EFSA a recunoscut de asemenea că nu fusese observat *in vivo* niciun efect perturbator asupra sistemului endocrin și că, „prin urmare, în stadiul actual al cunoștințelor, [era] puțin probabil ca flupirsulfuron-metilul [să fie] un perturbator endocrin la mamifere”;
 - în al doilea rând, EFSA a concluzionat că, „în urma clasificării substanței-mamă”, cei trei metaboliți principali ai FPS prezenți în sol (IN-JV460, IN-KC576 și IN-KY374), a căror concentrație anticipată în apele subterane depășea pragul de 0,1 μg/l, trebuiau considerați relevanți pe plan toxicologic în conformitate cu prezumția prevăzută în documentul de orientare al Comisiei din 25 februarie 2003 privind evaluarea relevanței metaboliților prezenți în apele subterane în cadrul Directivei 91/414 (Sanco/221/2000 – rev.10 – final) (denumit în continuare „documentul de orientare al Comisiei privind metaboliții prezenți în apele subterane”).
- 13 EFSA a invitat statele membre să formuleze observații cu privire la propunerea de clasificare a FPS ca substanță toxică pentru reproducere categoria 2, precum și cu privire la cele două „preocupări majore” identificate pe această bază.
- 14 În observațiile lor, anumite state membre au exprimat îndoieli cu privire la propunerea EFSA de clasificare a FPS ca substanță toxică pentru reproducere categoria 2, precum și cu privire la consecințele care decurgeau din propunerea de clasificare a EFSA.
- 15 EFSA și-a publicat concluziile științifice privind FPS la 6 noiembrie 2014. Aceasta și-a menținut propunerea de clasificare și a considerat previzibil faptul că FPS nu ar îndeplini criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009. În sprijinul acestei concluzii, EFSA a identificat patru „preocupări majore”:
- în primul rând, nu s-a putut concluziona că loturile utilizate în studiile de toxicitate erau reprezentative pentru specificațiile tehnice propuse;
 - în al doilea rând, s-a considerat că FPS îndeplinea criteriile provizorii de identificare a perturbatorilor endocrini, întrucât fusese propusă clasificarea sa ca substanță cancerigenă categoria 2 și ca substanță toxică pentru reproducere categoria 2;

- în al treilea rând, riscul unei expuneri a apelor subterane care să depășească pragul de concentrare de 0,1 µg/l pentru cei trei metaboliți principali ai FPS prezenți în sol (IN-JV460, IN-KC576 și IN-KY374) a fost considerat inacceptabil, din moment ce acești trei metaboliți fuseseră prezumați relevanți pe plan toxicologic pe baza propunerii de clasificare pentru FPS formulate de EFSA;
 - în al patrulea rând, a fost identificat un risc pentru plantele acvatice.
- 16 În plus, EFSA a identificat o „lacună privind datele”, întrucât nicio evaluare a expunerii apelor subterane nu era disponibilă pentru doi alți metaboliți ai FPS (IN-JE127 și IN-KF311).
- 17 La 2 decembrie 2014, DuPont a adresat o scrisoare Comisiei în care își prezenta observațiile privind concluziile EFSA și în special se opunea propunerii EFSA de clasificare a FPS. În plus, DuPont și-a exprimat dezacordul cu privire la faptul că EFSA, deși exclusese în mod expres o acțiune asupra sistemului endocrin, definise totuși FPS ca un perturbator endocrin potențial pe baza criteriilor provizorii de identificare a perturbatorilor endocrini prevăzute de Regulamentul nr. 1107/2009.
- 18 Pe baza concluziilor EFSA, Comisia a publicat un proiect de raport de revizuire privind FPS la 18 martie 2015, în care propunea retragerea aprobării FPS. Propunerea sa se întemeia pe trei preocupări majore, și anume:
- criteriile provizorii de identificare a perturbatorilor endocrini, care erau respectate ca urmare a propunerii EFSA de a clasifica FPS ca substanță cancerigenă categoria 2 și ca substanță toxică pentru reproducere categoria 2;
 - informațiile disponibile, care nu erau suficiente pentru a evalua riscul de expunere a apelor subterane la metaboliții relevanți;
 - un risc pentru organismele acvatice.
- 19 În aceeași zi, Comisia a informat DuPont că erau încă în curs discuții interne în cadrul acesteia în legătură cu propunerea de clasificare a EFSA și, în consecință, în privința criteriilor provizorii de identificare a perturbatorilor endocrini.
- 20 La 8 aprilie 2015, DuPont a adresat o scrisoare Comisiei, în care își prezenta observațiile privind proiectul de raport de revizuire al FPS și susținea în special că o propunere a Comisiei privind reînnoirea aprobării FPS ar fi fost justificată din punct de vedere științific și întemeiată din punct de vedere juridic.
- 21 Prin e-mail-ul din 29 mai 2015, Comisia a invitat DuPont, pe baza concluziei potrivit căreia FPS îndeplinea criteriile provizorii de identificare a perturbatorilor endocrini, să prezinte elemente care trebuiau luate în considerare pentru o eventuală aprobare prin derogare în temeiul punctului 3.6.5 din anexa II și al articolului 4 alineatul (7) din Regulamentul nr. 1107/2009. DuPont a prezentat două dosare de derogare la 26 iunie și la 13 iulie 2015.
- 22 La 24 iunie 2015, Comisia a invitat DuPont la o reuniune pentru a aborda evaluarea reînnoirii aprobării FPS. În cursul acestei reuniuni, precum și într-o scrisoare ulterioară din 2 iulie 2015, DuPont a solicitat printre altele Comisiei să mandateze ECHA, în calitate de autoritate competentă în materie de clasificare, pentru ca aceasta să revizuiască clasificarea pericolelor prezentate de FPS, precum și să amâne adoptarea deciziei sale în așteptarea unei decizii de clasificare definitivă din partea ECHA.
- 23 Într-o scrisoare din 9 octombrie 2015, DuPont a informat SMR cu privire la intenția sa de a realiza studii suplimentare referitoare la problema toxicității FPS pentru a-și susține teza potrivit căreia nici clasificarea ca substanță cancerigenă categoria 2, nici clasificarea ca substanță toxică pentru reproducere categoria 2 nu erau justificate din punct de vedere tehnic.

- 24 În ianuarie 2016, Comisia a mandatat EFSA să examineze cele două dosare de derogare prezentate de DuPont la 26 iunie și la 13 iulie 2015. Ulterior, EFSA a solicitat DuPont informații suplimentare pentru a completa dosarul referitor la caracterul neglijabil al expunerii, care au fost furnizate de DuPont la 31 mai 2016. În aceste condiții, EFSA a înființat un grup de lucru însărcinat cu elaborarea unei metodologii de evaluare a caracterului indispensabil al substanțelor erbicide pentru activitatea agricolă. După publicarea metodologiei convenite în iulie 2016, EFSA a solicitat DuPont să revizuiască dosarul de derogare în temeiul articolului 4 alineatul (7) din Regulamentul nr. 1107/2009 (referitor la caracterul indispensabil pentru activitatea agricolă) pe baza acestei metodologii. La 19 septembrie 2016, DuPont a prezentat dosarul revizuit de derogare.
- 25 La 3 octombrie 2016, EFSA a prezentat o versiune revizuită a concluziilor sale (denumite în continuare „concluziile revizuite ale EFSA”). În concluziile sale revizuite, EFSA își menținea poziția referitoare la cele patru „preocupări majore” identificate anterior, dar adăuga o „lacună privind datele” suplimentară, referitoare la profilul genotoxic prezentat de doi metaboliți ai FPS (IN-JE127 și IN-KF311). Aceasta concluziona printre altele că „evaluarea riscurilor pe care metabolitul IN-JE127 le [impunea] consumatorilor nu [putea] fi finalizată din cauza inexistenței informațiilor privind pericolele potențiale și a estimărilor fiabile ale expunerii consumatorilor cu privire la acest metabolit (despre care nu se [putea] exclude că [era] genotoxic)”.
- 26 Prin scrisoarea din 5 octombrie 2016, Comisia a invitat DuPont să formuleze observații cu privire la concluziile revizuite ale EFSA. La 18 octombrie 2016, DuPont a adresat o scrisoare Comisiei, în care contesta „lacuna privind datele” suplimentară constatată de EFSA în ceea ce privește genotoxicitatea, și a solicitat Comisiei să o autorizeze să prezinte studii suplimentare privind această „lacună privind datele” cel mai târziu la sfârșitul lunii noiembrie 2016.
- 27 În urma publicării concluziilor revizuite ale EFSA, Comisia a publicat la 22 decembrie 2016 o versiune revizuită a proiectului său de raport de revizuire, în care își menținea propunerea de retragere a aprobării FPS. Comisia nu mai menționa însă criteriile provizorii de identificare a perturbatorilor endocrini ca fiind o preocupare.
- 28 La 13 ianuarie 2017, DuPont a adresat o scrisoare Comisiei, în care își prezenta observațiile privind raportul de revizuire revizuit.
- 29 La 9 februarie 2017, DuPont a scris autorităților de reglementare ale statelor membre ale Uniunii pentru a le transmite preocupările sale privind propunerea Comisiei de a nu reînnoi aprobarea FPS.
- 30 La 31 martie 2017, E.I. du Pont de Nemours and Company, societatea-mamă a DuPont, și FMC Corporation, o societate de drept american, au încheiat un acord de cesiune privind transferul activităților DuPont referitoare la anumite erbicide, printre care FPS (denumit în continuare „acordul de cesiune”). Acordul de cesiune a fost încheiat pentru a se conforma Deciziei C(2017) 1946 final a Comisiei din 27 martie 2017 prin care se declară compatibilă cu piața internă și cu Acordul privind SEE operațiunea de concentrare între The Dow Chemical Company și E.I. du Pont de Nemours and Company (cazul COMP/M.7932 – Dow/DuPont).
- 31 Acordul de cesiune prevedea că FMC dobândea toate drepturile, titlurile și interesele DuPont în ceea ce privea toate activele și toate proprietățile legate de „activitatea FPS”, inclusiv toate autorizațiile de introducere pe piață. Acordul de cesiune a fost încheiat sub condiția suspensivă a obținerii tuturor autorizațiilor necesare operațiunii de la autoritățile de concurență competente. Încheierea operațiunii era prevăzută pentru 1 noiembrie 2017.
- 32 La 4 aprilie 2017, Comisia a notificat proiectul de regulament de nereînnoire a aprobării FPS celorlalți membri ai Organizației Mondiale a Comerțului (OMC), potrivit termenilor Acordului privind barierele tehnice în calea comerțului (BTC) al OMC din 15 aprilie 1994. Prin scrisoarea din 25 mai 2017, autoritățile Statelor Unite ale Americii au prezentat observații, în numele DuPont, cu privire la decizia

propusă, în care subliniau inexistența unei baze științifice solide care să justifice nereînnoirea și existența unor date care să demonstreze lipsa unor preocupări pentru sănătatea umană, apele subterane și mediu.

- 33 Comisia a răspuns la aceste observații la 14 iulie 2017. În scrisoarea sa, aceasta arăta că „examinase cu atenție toate observațiile primite în cursul procesului decizional”, dar că, „ținând seama de limitările referitoare la termenul și la procedura de prezentare a datelor suplimentare”, nu putea reînnoi aprobarea FPS.

II. Regulamentul atacat

- 34 La 23 august 2017, Comisia a adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1496 privind nereînnoirea aprobării substanței active DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei (JO 2017, L 218, p. 7, denumit în continuare „regulamentul atacat”). În conformitate cu regulamentul atacat, aprobarea FPS nu este reînnoită.

- 35 Considerentele (8)-(14) ale regulamentului atacat au următorul cuprins:

- „(8) La 30 septembrie 2016, [EFSA] a comunicat Comisiei concluzia sa cu privire la probabilitatea ca [FPS] să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Pe baza studiilor evaluate, [EFSA] a concluzionat că substanța-mamă [avea] anumite proprietăți toxicologice intrinseci, în special în ceea ce [privea] carcinogenitatea și toxicitatea pentru reproducere. În opinia autorității, aceste informații justifică chiar clasificarea substanței drept cancerigen categoria 2 și ca toxic pentru reproducere categoria 2 în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului. [EFSA] a concluzionat că, având în vedere utilizările reprezentative evaluate, există o probabilitate mare ca expunerea apelor subterane să depășească limita parametrică de 0,1 µg/l pentru apa potabilă în cazul mai multor metaboliți ai [FPS] în situațiile reprezentate de toate scenariile pertinente pentru apele subterane.
- (9) Indiferent de clasificarea propusă de [EFSA], având în vedere proprietățile toxicologice intrinseci ale substanței-mamă indicate în studii, în special în ceea ce privește carcinogenitatea și toxicitatea pentru reproducere, prezența metaboliților din apele subterane este deosebit de îngrijorătoare, dat fiind faptul că nu s-a demonstrat că acești metaboliți nu au aceleași proprietăți intrinseci. Prin urmare, în prezent nu poate fi stabilit faptul că prezența metaboliților în apele subterane nu va provoca efecte inacceptabile asupra apelor subterane, precum și efecte dăunătoare asupra sănătății umane.
- (10) În plus, [EFSA] a concluzionat că evaluarea expunerii apelor subterane nu a putut fi finalizată pe baza informațiilor disponibile pentru metabolitul IN-JE127, al cărui potențialul genotoxic nu poate fi exclus.
- (11) Având în vedere gradul de incertitudine în ceea ce privește prezența metabolitului respectiv în apele subterane, nu pot fi excluse efectele inacceptabile asupra apelor subterane, precum și efectele dăunătoare asupra sănătății umane.
- (12) În plus, [EFSA] a concluzionat că există un risc ridicat pentru organismele acvatice, în special pentru alge și plante acvatice, ca urmare a expunerii la [FPS].

- (13) Având în vedere aceste riscuri identificate în considerentele 9, 11 și 12, nu s-a putut stabili, cu privire la una sau mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor, îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Prin urmare, este oportun să nu se reînnoiască aprobarea [FPS], în conformitate cu articolul 20 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (14) Date fiind riscurile descrise în considerentele 9, 11 și 12, derogarea prevăzută la articolul 4 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 nu se aplică. Aplicarea derogării menționate este exclusă, de asemenea, din cauza faptului că nu s-a stabilit neîndeplinirea niciunui dintre criteriile stabilite la punctele 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.”
- 36 Regulamentul atacat arată, în plus, în considerentul (19), că „nu exclude prezentarea unei noi cereri pentru aprobarea [FPS], în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009”.

III. Procedura și concluziile părților

- 37 Prin cererea introductivă depusă la grefa Tribunalului la 23 octombrie 2017, DuPont de Nemours (Deutschland) și 11 alte societăți ale DuPont (denumite în continuare, împreună, „reclamantele DuPont”), precum și FMC au introdus o acțiune în anulare împotriva regulamentului atacat.
- 38 Prin înscrisul depus la grefa Tribunalului în aceeași zi, FMC a introdus o cerere de măsuri provizorii având ca obiect suspendarea executării regulamentului atacat și adoptarea oricărei măsuri provizorii corespunzătoare.
- 39 La 19 februarie 2018, Comisia a depus memoriul său în apărare.
- 40 Prin înscrisul depus la grefa Tribunalului la 14 martie 2018, FMC a solicitat să fie substituită reclamantelor DuPont în calitate de reclamantă în prezenta cauză.
- 41 Prin înscrisurile depuse la grefa Tribunalului la 6 aprilie și, respectiv, la 1 iunie 2018, reclamantele DuPont și Comisia au arătat în esență că nu aveau obiecții față de autorizarea substituirii reclamantelor DuPont prin FMC.
- 42 Memoriul în replică a fost depus la grefa Tribunalului la 12 aprilie 2018. Memoriul în duplică a fost primit de Tribunal la 4 iulie 2018.
- 43 Prin Ordonanța din 22 iunie 2018, FMC/Comisia (T-719/17 R, EU:T:2018:408), președintele Tribunalului a respins cererea de măsuri provizorii și a dispus soluționarea odată cu fondul a cererii privind cheltuielile de judecată.
- 44 Prin Ordonanța din 30 noiembrie 2018, FMC/Comisia (T-719/17, nepublicată, EU:T:2018:893), Tribunalul a autorizat FMC să se substituie reclamantelor DuPont ca reclamantă în prezenta cauză și a dispus soluționarea odată cu fondul a cererii privind cheltuielile de judecată. La aceeași dată, a fost închisă faza scrisă a procedurii.
- 45 Întrucât compunerea camerelor Tribunalului a fost modificată, în conformitate cu articolul 27 alineatul (5) din Regulamentul de procedură al Tribunalului, cauza a fost atribuită Camerei a cincea, în care a fost repartizat un nou judecător raportor.
- 46 La propunerea judecătorului raportor, Tribunalul (Camera a cincea), în cadrul măsurilor de organizare a procedurii prevăzute la articolul 89 din Regulamentul de procedură, a adresat părților întrebări scrise la care acestea au răspuns în termenul acordat.

- 47 Pe baza raportului judecătorului raportor, Tribunalul a decis deschiderea fazei orale a procedurii.
- 48 Pledoariile părților și răspunsurile acestora la întrebările adresate de Tribunal au fost ascultate în ședința din 30 iunie 2020.
- 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.

IV. În drept

- 51 Reclamanta invocă șase motive de anulare.
- 52 Primul motiv, care cuprinde trei aspecte, este întemeiat pe încălcarea de către Comisie a Regulamentului nr. 1141/2010, a Regulamentului nr. 1272/2008 și a normelor referitoare la testarea pe animale cuprinse în Regulamentul nr. 1107/2009 și în Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice (JO 2010, L 276, p. 33).
- 53 Al doilea motiv este întemeiat pe faptul că Comisia s-a bazat în mod eronat pe un document de orientare nou, cu încălcarea principiului securității juridice și a dreptului la apărare al solicitantului reînnoirii.
- 54 Al treilea motiv este întemeiat pe inexistența unei evaluări complete a riscurilor, cu încălcarea mai multor dispoziții ale dreptului Uniunii și a dreptului la apărare al solicitantului reînnoirii.
- 55 Al patrulea motiv este întemeiat pe încălcarea principiului proporționalității.
- 56 Al cincilea motiv este întemeiat pe încălcarea principiului nediscriminării.
- 57 Al șaselea motiv este întemeiat pe încălcarea principiilor bunei administrări și protecției încrederii legitime.

A. Considerații introductive

- 58 În temeiul articolului 1 alineatul (3), scopul Regulamentului nr. 1107/2009 este de a asigura un nivel ridicat de protecție atât a sănătății oamenilor și a animalelor, cât și a mediului și de a îmbunătăți funcționarea pieței interne prin armonizarea normelor de introducere pe piață a produselor fitosanitare, îmbunătățind în același timp producția agricolă.
- 59 Prin impunerea menținerii unui nivel ridicat de protecție a mediului, Regulamentul nr. 1107/2009 aplică articolul 11 și articolul 114 alineatul (3) TFUE. Articolul 11 TFUE prevede că cerințele de protecție a mediului trebuie integrate în definirea și punerea în aplicare a politicilor și acțiunilor Uniunii, în special pentru promovarea dezvoltării durabile. Stabilind această obligație, articolul 114

alineatul (3) TFUE prevede că, în formularea propunerilor sale în special în domeniul protecției mediului, efectuate în temeiul apropierei legislațiilor care au ca obiect instituirea și funcționarea pieței interne, Comisia pornește de la premisa asigurării unui nivel ridicat de protecție, ținând seama în special de orice evoluție nouă, întemeiată pe fapte științifice, și că, în cadrul atribuțiilor ce le revin, Parlamentul European și Consiliul Uniunii Europene depun eforturi de asemenea pentru realizarea acestui obiectiv. Această protecție 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 prin analogie Hotărârea din 9 septembrie 2011, Dow AgroSciences și alții/Comisia, T-475/07, EU:T:2011:445, punctul 143, Hotărârea din 6 septembrie 2013, Sepro Europe/Comisia, T-483/11, nepublicată, EU:T:2013:407, punctul 85, și Hotărârea din 12 decembrie 2014, Xeda International/Comisia, T-269/11, nepublicată, EU:T:2014:1069, punctul 138).

- 60 Pe de altă parte, considerentul (8) al Regulamentului nr. 1107/2009 prevede că este necesară aplicarea principiului precauției și că regulamentul menționat urmărește să asigure faptul că industria dovedește că substanțele sau produsele fabricate sau introduse pe piață nu exercită niciun efect nociv asupra sănătății umane sau animale și nu au niciun efect inacceptabil asupra mediului.
- 61 În această privință, trebuie să se arate că procedurile de autorizare și de aprobare prealabile instituite prin Regulamentul nr. 1107/2009 (și, anterior, prin Directiva 91/414) pentru produsele fitosanitare și substanțele lor active sunt inspirate din principiul precauției [a se vedea în acest sens Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (France) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 133].

1. Cu privire la principiul precauției

a) Definiție

- 62 Principiul precauției constituie un principiu general de drept al Uniunii care impune autorităților în cauză să ia, în cadrul precis al exercitării competențelor care le sunt atribuite de reglementarea relevantă, măsuri adecvate în vederea prevenirii unor riscuri potențiale pentru sănătatea publică, siguranță și mediu, acordând prioritate cerințelor legate de protecția acestor interese față de interesele economice [a se vedea Hotărârea din 21 octombrie 2003, Solvay Pharmaceuticals/Consiliul, T-392/02, EU:T:2003:277, punctul 121 și jurisprudența citată, și Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (Franța) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 134 și jurisprudența citată; a se vedea de asemenea în acest sens Hotărârea din 26 noiembrie 2002, Artegoda și alții/Comisia, T-74/00, T-76/00, T-83/00-T-85/00, T-132/00, T-137/00 și T-141/00, EU:T:2002:283, punctul 184].
- 63 Principiul precauției permite instituțiilor, atunci când subzistă incertitudini științifice în ceea ce privește existența sau întinderea riscurilor pentru sănătatea oamenilor sau pentru mediu, să ia măsuri de protecție fără a trebui să aștepte ca realitatea și gravitatea acestor riscuri să fie demonstrate pe deplin sau ca efectele negative asupra sănătății să se materializeze [a se vedea Hotărârea din 6 septembrie 2013, Sepro Europe/Comisia, T-483/11, nepublicată, EU:T:2013:407, punctul 44 și jurisprudența citată; a se vedea de asemenea prin analogie Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (France) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 135 și jurisprudența citată].
- 64 În cadrul procesului care conduce la adoptarea de către o instituție a unor măsuri adecvate pentru prevenirea anumitor riscuri potențiale pentru sănătatea publică, siguranță și mediu în temeiul principiului precauției, se pot distinge trei etape succesive: în primul rând, identificarea efectelor potențial negative ale unui fenomen, în al doilea rând, evaluarea riscurilor pentru sănătatea publică, siguranță și mediu care sunt legate de acest fenomen și, în al treilea rând, în cazul în care riscurile potențiale identificate depășesc pragul a ceea ce este acceptabil pentru societate, gestiunea riscului

prin adoptarea unor măsuri de protecție adecvate. În timp ce prima dintre aceste etape nu necesită explicații suplimentare, se impune ca cele două etape succesive să fie clarificate [a se vedea în acest sens Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (France) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 136].

b) Evaluarea riscurilor

- ⁶⁵ Pentru instituția care trebuie să se confrunte cu efectele potențial negative ale unui fenomen, evaluarea riscurilor pentru sănătatea publică, siguranță și mediu constă în a aprecia în mod științific riscurile respective și în a stabili dacă acestea depășesc nivelul de risc considerat acceptabil pentru societate. Astfel, pentru ca instituțiile să poată efectua o evaluare a riscurilor, este necesar, pe de o parte, ca acestea să dispună de o evaluare științifică a riscurilor și, pe de altă parte, să stabilească nivelul de risc considerat inacceptabil pentru societate [a se vedea Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (France) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 137 și jurisprudența citată].

1) Cu privire la evaluarea științifică

- ⁶⁶ Evaluarea științifică a riscurilor este un proces științific care constă, în măsura posibilului, în identificarea și în definirea unui pericol, în evaluarea expunerii la pericolul respectiv și în definirea riscului [a se vedea Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (France) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 138 și jurisprudența citată].
- ⁶⁷ În Comunicarea COM(2000) 1 final din 2 februarie 2000 privind utilizarea principiului precauției, Comisia a definit aceste patru elemente constitutive ale unei evaluări științifice a riscurilor după cum urmează (a se vedea anexa III la comunicarea menționată):

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

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

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

«Caracterizarea riscului» corespunde estimării calitative și/sau cantitative, cu luarea în considerare a incertitudinilor inerente acestui exercițiu, a probabilității, a frecvenței și a gravității efectelor negative, potențiale sau cunoscute, susceptibile de a se produce pentru mediu sau pentru sănătate. Aceasta se stabilește pe baza celor trei componente de mai sus și este strâns legată de incertitudinile, variațiile, ipotezele de lucru și supozițiile realizate în fiecare etapă a procesului. Atunci când datele disponibile sunt insuficiente sau neconcludente, o abordare prudentă și precaută a protecției mediului, a sănătății sau a siguranței ar putea consta în a opta pentru scenariul cel mai pesimist. Acumularea unor asemenea ipoteze va conduce la o exagerare a riscului real, însă oferă anumite asigurări că acesta nu va fi subestimat.”

- ⁶⁸ Întrucât reprezintă un proces științific, evaluarea științifică a riscurilor trebuie să fie încredințată de instituție unor experți științifici (Hotărârea din 11 septembrie 2002, Pfizer Animal Health/Consiliul, T-13/99, EU:T:2002:209, punctul 157, Hotărârea din 11 septembrie 2002, Alpharma/Consiliul, T-70/99, EU:T:2002:210, punctul 170, și Hotărârea din 9 septembrie 2011, Franța/Comisia, T-257/07, EU:T:2011:444, punctul 73).

- 69 Evaluarea științifică a riscurilor nu trebuie să furnizeze în mod obligatoriu instituțiilor probe științifice concludente cu privire la caracterul real al riscului și la gravitatea efectelor adverse potențiale în cazul realizării acestui risc. Astfel, contextul aplicării principiului precauției corespunde prin ipoteză unui context de incertitudine științifică. În plus, adoptarea unei măsuri preventive sau, dimpotrivă, retragerea sau relaxarea acesteia nu poate fi condiționată de proba absenței oricărui risc, deoarece o astfel de dovadă este în general imposibil de furnizat din punct de vedere științific, având în vedere că nivelul de risc zero nu există în practică [Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (France) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 140; a se vedea de asemenea în acest sens Hotărârea din 21 octombrie 2003, Solvay Pharmaceuticals/Consiliul, T-392/02, EU:T:2003:277, punctul 130]. Cu toate acestea, o măsură preventivă nu ar putea fi motivată în mod valabil printr-o abordare pur ipotetică a riscului, bazată pe simple supoziții neverificate încă din punct de vedere științific [Hotărârea din 11 septembrie 2002, Pfizer Animal Health/Consiliul, T-13/99, EU:T:2002:209, punctul 143, și Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (France) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 140; a se vedea de asemenea în acest sens Hotărârea din 11 iulie 2007, Suedia/Comisia, T-229/04, EU:T:2007:217, punctul 161].
- 70 Astfel, evaluarea științifică a riscurilor trebuie să se bazeze pe cele mai bune date științifice disponibile și trebuie să fie realizată în mod independent, obiectiv și transparent [a se vedea Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (France) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 141 și jurisprudența citată].
- 71 În plus, trebuie să se arate că o evaluare științifică a riscurilor se poate dovedi imposibil de realizat complet din cauza insuficienței datelor științifice disponibile. Acest lucru nu ar trebui să împiedice însă autoritatea publică competentă să ia măsuri preventive în temeiul principiului precauției. Este necesar, în acest caz, ca experții să realizeze o evaluare științifică a riscurilor, în pofida incertitudinii științifice care persistă, astfel încât autoritatea publică competentă să dispună de informații suficient de fiabile și de solide pentru a-i permite să înțeleagă toate implicațiile problemei științifice ridicate și să își stabilească politica în cunoștință de cauză (Hotărârea din 9 septembrie 2011, Franța/Comisia, T-257/07, EU:T:2011:444, punctul 77; a se vedea de asemenea în acest sens Hotărârea din 11 septembrie 2002, Pfizer Animal Health/Consiliul, T-13/99, EU:T:2002:209, punctele 160-163, și Hotărârea din 11 septembrie 2002, Alpharma/Consiliul, T-70/99, EU:T:2002:210, punctele 173-176).
- 72 Atunci când se dovedește imposibil de determinat cu certitudine existența sau importanța riscului invocat din cauza naturii insuficiente, neconcludente sau imprecise a concluziilor studiilor efectuate, dar persistă probabilitatea unui prejudiciu real în ipoteza în care s-ar materializa riscul, principiul precauției justifică adoptarea unor măsuri restrictive, cu condiția ca acestea să fie nediscriminatorii și obiective [Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (France) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 142 și jurisprudența citată, și Hotărârea Curții AELES din 5 aprilie 2001, EFTA Surveillance Authority/Norvegia, E-3/00, EFTA Court Report 2000-2001, p. 73, punctele 31 și 32].
- 73 Rezultă că o măsură preventivă poate fi luată numai în cazul în care reiese că riscul, fără ca existența și întinderea acestuia să fi fost dovedite pe deplin de date științifice concludente, este totuși suficient de documentat pe baza datelor științifice disponibile la momentul adoptării respectivei măsuri [a se vedea Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (France) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 143 și jurisprudența citată].
- 74 Într-un astfel de context, noțiunea de „risc” corespunde, așadar, gradului de probabilitate a efectelor adverse pentru bunul protejat de ordinea juridică din cauza acceptării anumitor măsuri sau a anumitor practici. În ceea ce privește noțiunea de „pericol”, aceasta este utilizată în mod obișnuit într-un sens mai larg și descrie toate produsele sau procedeele care pot avea un efect advers pentru sănătatea umană sau orice alt bun protejat de ordinea juridică [Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (France) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 144, Hotărârea din

11 septembrie 2002, Pfizer Animal Health/Consiliul, T-13/99, EU:T:2002:209, punctul 147, și Hotărârea din 9 septembrie 2011, Dow AgroSciences și alții/Comisia, T-475/07, EU:T:2011:445, punctul 147].

2) Cu privire la stabilirea nivelului de risc considerat inacceptabil

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

c) Gestionarea riscului

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

2. Cu privire la reînnoirea unei substanțe active incluse în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare nr. 540/2011

- 80 Astfel cum s-a arătat la punctul 2 de mai sus, substanța avută în vedere de regulamentul atacat a fost aprobată în cadrul sistemului prevăzut de Directiva 91/414, conform condițiilor aplicabile la momentul respectiv.
- 81 Întrucât reînnoirea aprobării sale de către Comisie a fost solicitată în temeiul Regulamentului nr. 1107/2009, trebuie să se observe, în această privință, că cerințele specifice de aprobare a substanțelor active au evoluat odată cu adoptarea regulamentulului menționat.

a) Cu privire la condițiile de includere inițiale, conform Directivei 91/414

- 82 Articolul 5 alineatul (1) din Directiva 91/414 prevedea că, având în vedere stadiul cunoștințelor științifice și tehnice, pentru ca o substanță să poată fi înscrisă în anexa I la aceeași directivă, trebuia să se poată estima că utilizarea produselor fitosanitare care conțin substanța activă în cauză și reziduurile acestor produse, în urma unei aplicări pe baza practicilor fitosanitare, nu avea efecte nocive asupra sănătății umane sau animale sau influențe negative asupra mediului.
- 83 S-a statuat că articolul 5 alineatul (1) din Directiva 91/414, interpretat prin prisma principiului precauției, implică faptul că, în ceea ce privește sănătatea umană, existența unor indicii serioase care, fără a înlătura incertitudinea științifică, permit în mod rezonabil existența unei îndoieli cu privire la caracterul inofensiv al unei substanțe se opune, în principiu, includerii acestei substanțe în anexa I la directiva menționată (Hotărârea din 11 iulie 2007, Suedia/Comisia, T-229/04, EU:T:2007:217, punctul 161). Aceste considerații se aplică, prin analogie, în ceea ce privește alte interese protejate prin articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009, identice cu cele protejate de articolul 5 alineatul (1) din Directiva 91/414, cu alte cuvinte printre altele sănătății animale și mediului.
- 84 În sfârșit, s-a statuat că, în cadrul sistemului instituit prin Directiva 91/414, autorul notificării trebuia să demonstreze că, pe baza informațiilor prezentate pentru unul sau mai multe preparate corespunzătoare unei game limitate de utilizări reprezentative, erau îndeplinite condițiile de aprobare [Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (France) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 154].

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

- 85 Rezultă din compararea articolului 5 din Directiva 91/414 cu articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009 că, în cadrul înlocuirii Directivei 91/414 prin Regulamentul nr. 1107/2009, criteriile și condițiile generale de aprobare au fost reformulate în mod mai detaliat, fără a conduce însă neapărat la o îmbunătățire pe fond a acestor criterii și condiții (Hotărârea din 17 mai 2018, BASF Agro și alții/Comisia, T-584/13, EU:T:2018:279, punctul 82). Considerațiile enunțate la punctul 84 de mai sus în ceea ce privește sănătatea umană se aplică, prin analogie, în ceea ce privește celelalte interese protejate prin articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009, identice cu cele protejate de articolul 5 alineatul (1) din Directiva 91/414, și anume printre altele sănătatea animală și mediul.
- 86 În plus, principiile uniforme de evaluare și de autorizare a produselor fitosanitare, care definesc în special nivelurile pragurilor coeficienților de pericol privind expunerea pe cale orală sau de contact, nu s-au schimbat semnificativ odată cu intrarea în vigoare a Regulamentului nr. 1107/2009 (Hotărârea din 17 mai 2018, BASF Agro și alții/Comisia, T-584/13, EU:T:2018:279, punctul 83).

- 87 Considerentul (10) al Regulamentului nr. 1107/2009 prevede că, pentru substanțele active care au fost aprobate înainte de intrarea sa în vigoare, criteriile armonizate prin acest regulament sunt aplicate începând cu reînnoirea sau revizuirea aprobărilor. Rezultă că, în speță, reînnoirea aprobării substanței vizate, aprobată conform Directivei 91/414, trebuie efectuată în conformitate cu criteriile și cu condițiile prevăzute de Regulamentul nr. 1107/2009.

3. Cu privire la sarcina probei

- 88 Din formularea și din economia dispozițiilor relevante din Regulamentul nr. 1107/2009 reiese că, în principiu, revine autorului cererii de aprobare sarcina probei că sunt îndeplinite condițiile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1107/2009, astfel cum se prevedea în mod expres în Directiva 91/414 (a se vedea punctul 84 de mai sus).
- 89 În special, considerentul (8) al Regulamentului nr. 1107/2009 enunță că acesta din urmă „ar trebui să asigure faptul că industria dovedește că substanțele sau produsele fabricate sau introduse pe piață [...] nu au niciun efect inacceptabil asupra mediului”. În mod similar, considerentul (10) enunță că în compoziția produselor fitosanitare trebuie incluse numai substanțele „cu utilitate demonstrată”, care printre altele nu ar trebui să exercite niciun efect inacceptabil asupra mediului.
- 90 În plus, articolul 4 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009, care prevede condițiile de aprobare a substanțelor active, solicită să se poată presupune că produsele fitosanitare care conțin o substanță activă îndeplinesc condițiile prevăzute la alineatele (2) și (3) ale aceluiași articol, care, la rândul lor, prevăd că produsele respective și reziduurile lor îndeplinesc condițiile enunțate. În conformitate cu principiul potrivit căruia partea care invocă o dispoziție legală trebuie să demonstreze că sunt îndeplinite condițiile de aplicare a acesteia, din aceste formulări rezultă că, pentru a obține aprobarea, solicitantul este cel care trebuie să dovedească faptul că sunt îndeplinite condițiile de aprobare, și nu Comisia, care trebuie să dovedească faptul că nu sunt îndeplinite condițiile de aprobare pentru a putea să o refuze.

4. Cu privire la întinderea controlului jurisdicțional

- 91 Comisiei trebuie să îi fie recunoscută o largă putere de apreciere pentru ca aceasta să poată atinge în mod eficient obiectivele care îi sunt stabilite prin Regulamentul nr. 1107/2009 (a se vedea punctele 58-60 de mai sus) și ținând cont de evaluările tehnice complexe pe care trebuie să le realizeze (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, și Hotărârea din 6 septembrie 2013, *Sepro Europe/Comisia*, T-483/11, nepublicată, EU:T:2013:407, punctul 38). Acest lucru este valabil în special pentru deciziile în materie de gestiune a riscului pe care trebuie să le ia în aplicarea regulamentului respectiv.
- 92 Cu toate acestea, exercitarea acestei puteri nu este exclusă din sfera controlului jurisdicțional. În această privință, rezultă dintr-o jurisprudență constantă că, în cadrul acestui control, instanța Uniunii trebuie să verifice respectarea normelor de procedură, exactitatea materială a faptelor reținute de Comisie, precum și 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).
- 93 În ceea ce privește aprecierea de către instanța Uniunii a existenței unei erori vădite de apreciere, trebuie precizat că, pentru a stabili că a fost săvârșită o eroare vădită de către Comisie în aprecierea unor fapte complexe, de natură să justifice anularea actului atacat, elementele de probă prezentate de reclamantă trebuie să fie suficiente pentru a lipsi de plauzibilitate aprecierile faptelor reținute în act (a se vedea în acest sens Hotărârea din 12 decembrie 1996, *AIUFFASS și AKT/Comisia*, T-380/94, EU:T:1996:195, punctul 59, și Hotărârea din 1 iulie 2004, *Salzgitter/Comisia*, T-308/00, EU:T:2004:199,

punctul 138). Cu excepția 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].

- 94 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 număra în special obligația instituției competente de a examina cu atenție și cu imparțialitate toate elementele relevante ale cauzei și aceea de a-și motiva decizia în mod suficient (Hotărârea din 21 noiembrie 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, punctul 14, Hotărârea din 7 mai 1992, Pesqueras De Bermeo și Naviera Laida/Comisia, C-258/90 și C-259/90, EU:C:1992:199, punctul 26, și Hotărârea din 6 noiembrie 2008, Țările de Jos/Comisia, C-405/07 P, EU:C:2008:613, punctul 56).
- 95 Astfel, s-a hotărât deja că efectuarea unei evaluări științifice a riscurilor cât mai cuprinzătoare posibil pe baza unor avize științifice întemeiate pe principiile excelenței, transparenței și independenței constituia 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).
- 96 Temeinicia prezentei acțiuni trebuie examinată în lumina acestor considerații de principiu.

B. Cu privire la primul motiv, întemeiat pe încălcarea Regulamentului 1141/2010, a Regulamentului nr. 1272/2008 și a normelor referitoare la testarea pe animale cuprinse în Regulamentul nr. 1107/2009 și în Directiva 2010/63.

- 97 Acest motiv se împarte în trei aspecte. Primul aspect este întemeiat pe încălcarea Regulamentului nr. 1141/2010 și a documentului de orientare al Comisiei din 12 decembrie 2014 privind reînnoirea aprobării substanțelor active care trebuie să facă obiectul unei evaluări în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 844/2012 (Regulamentul privind reînnoirea substanțelor denumite „AIR-3”, SANCO/2012/11251 rev. 4) (denumit în continuare „documentul de orientare privind reînnoirea substanțelor AIR-3”), al doilea este întemeiat pe încălcarea Regulamentelor nr. 1107/2009 și 1272/2008 și a documentului de orientare al Comisiei privind metabolii prezenți în apele subterane și al treilea este întemeiat pe încălcarea normelor în materie de testare pe animale cuprinse în Regulamentul nr. 1107/2009 și în Directiva 2010/63.

1. Cu privire la încălcarea Regulamentului nr. 1141/2010 și a documentului de orientare privind reînnoirea substanțelor AIR-3

- 98 În cadrul acestui aspect, reclamanta susține inexistența modificării stadiului cunoștințelor științifice și afirmă că, în consecință, EFSA nu avea dreptul să reevalueze datele privind toxicitatea care fuseseră deja acceptate.
- 99 Potrivit reclamantei, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul nr. 1141/2010, EFSA și statele membre trebuie să își limiteze evaluarea la datele și la informațiile noi furnizate în dosarul suplimentar, astfel cum ar indica în mod expres documentul de orientare privind reînnoirea substanțelor AIR-3, potrivit căruia „numai datele noi trebuie evaluate și, prin urmare, datele prezentate și acceptate anterior nu trebuie revizuite, cu excepția cazului în care această revizuire se dovedește necesară având în vedere stadiul actual al cunoștințelor științifice și tehnice, care poate impune efectuarea unei noi evaluări a datelor vechi”.

- 100 În lipsa oricărei modificări a stadiului cunoștințelor științifice sau a cerințelor în materie de date în vigoare de la prima aprobare a FPS, reclamanta nu ar fi obligată să prezinte – și nu ar fi prezentat – date noi privind toxicitatea atunci când a solicitat reînnoirea aprobării FPS în anul 2011. Astfel, nu ar fi existat împrejurări care ar fi putut să justifice ca EFSA să revizuiască studiile toxicologice anterior acceptate și să propună, contrar avizului experților evaluării *inter pares* și al SMR, o clasificare drept cancerigen categoria 2 sau ca toxic pentru reproducere categoria 2.
- 101 Reclamanta consideră că dosarul de reînnoire continua, așadar, să se bazeze exact pe același ansamblu de date privind toxicitatea care fusese evaluat de Biroul European pentru Substanțe Chimice (BESC) în 1998 și pe baza căruia Comisia recunoscuse că fusese stabilit caracterul inofensiv al FPS, ceea ce condusesse la prima aprobare a substanței în 2001. Reclamanta nu ar înțelege la ce se referă Comisia atunci când susține în memoriul său în apărare că reevaluarea profilului de risc al FPS era necesară pentru a se asigura că erau respectate „noile criterii”. Criteriile relevante pentru clasificarea toxicologică a substanțelor prevăzute de Regulamentul nr. 1107/2009 ar fi rămas aceleași de la prima aprobare a FPS.
- 102 Noua evaluare a profilului de pericol al FPS efectuată de EFSA ar fi astfel contrară Regulamentelor nr. 1107/2009 și 1141/2010.
- 103 Comisia contestă argumentele reclamantei.
- 104 În speță, în ceea ce privește evaluarea dosarului care trebuie efectuată în cadrul examinării unei cereri de reînnoire a aprobării unei substanțe active, mai întâi, trebuie amintit că, potrivit considerentului (15) al Regulamentului 1107/2009, „[t]oate deciziile privind reînnoirea unei aprobări ar trebui luate ținându-se cont de experiența acumulată prin utilizarea efectivă a produselor fitosanitare conținând substanțele în cauză, precum și de toate progresele științifice și tehnologice”.
- 105 În plus, considerentul (8) al Regulamentului nr. 1141/2010 arată că „[d]osarele depuse pentru înnoire trebuie să conțină date noi relevante pentru substanța activă și noi evaluări ale riscului, pentru a reflecta orice modificări ale cerințelor referitoare la date, precum și orice modificări aduse cunoștințelor științifice și tehnice de la data la care substanța activă a fost inclusă inițial în anexa I la Directiva 91/414/CEE, așa cum se prevede în documentele de orientare publicate de Comisie și în avizele relevante ale Comitetului științific pentru plante sau ale Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară”.
- 106 Pe de altă parte, punctul 2.1 din documentul de orientare din 28 octombrie 2010 privind reînnoirea substanțelor active incluse în anexa I la Directiva 91/414 care trebuie să facă obiectul unei evaluări în conformitate cu Regulamentul nr. 1141/2010 (SANCO/10387/2010 rev.8) arată în esență că solicitantii identifică printre altele în cererile lor datele noi pe care intenționează să le prezinte din această primă fază, dat fiind că orice date noi prezentate trebuie justificate în raport cu modificarea cerințelor în materie de date, cu evoluția cunoștințelor științifice și tehnice, cu elaborarea de orientări și cu necesitatea modificării sau extinderii restricțiilor privind includerea sau modificările gamei utilizărilor reprezentative.
- 107 În aceste condiții, trebuie arătat că, deși este adevărat că, în cadrul evaluării unei cereri de reînnoire, trebuie acordată o atenție deosebită datelor noi privind substanța activă și noilor evaluări ale riscurilor, nu reiese nicidecum din textele menționate mai sus, contrar celor susținute de reclamantă, că solicitantul nu trebuie să depună un dosar complet, nici că SMR și EFSA nu trebuie să evalueze toate datele disponibile pentru a stabili dacă sunt sau nu respectate criteriile de aprobare. Astfel, după cum subliniază Comisia, o evaluare științifică solidă trebuie să țină seama de toate informațiile disponibile, inclusiv de datele prezentate la momentul cererii de aprobare.

- 108 Este necesar să se arate, similar Comisiei, că, întrucât trebuie luate în considerare criteriile de aprobare prevăzute în Regulamentul nr. 1107/2009, este necesar să se efectueze examinarea completă a siguranței substanței. Această examinare poate presupune de asemenea studierea domeniilor care fuseseră deja evaluate la prima examinare, pentru a le evalua în lumina celor mai recente cunoștințe științifice. Evaluarea științifică trebuie să țină seama de elementele de probă disponibile. Acest principiu nu ar fi respectat dacă nu s-ar ține seama decât de studiile noi.
- 109 În ceea ce privește articolul 10 din Regulamentul nr. 1141/2010, referitor la conținutul dosarului suplimentar, trebuie arătat, asemenea Comisiei, că acesta nu limitează evaluarea EFSA la studiile noi care sunt incluse în dosarul menționat. Astfel, dispoziția menționată privește numai conținutul respectivului dosar suplimentar, iar nu întinderea evaluării, și scopul său este de a actualiza solicitarea, incluzând în aceasta dosarele depuse pentru prima includere a substanței active, astfel cum prevede articolul 9 alineatul (1) din acest regulament, potrivit căruia dosarele suplimentare se adaugă dosarelor depuse pentru prima includere cu actualizările lor ulterioare.
- 110 În sfârșit, în ceea ce privește documentul de orientare privind reînnoirea substanțelor AIR-3, potrivit căruia „numai datele noi trebuie evaluate și, prin urmare, datele prezentate și acceptate anterior nu trebuie [în principiu] revizuite”, este suficient să se arate că acest document nu este aplicabil în speță, dat fiind că se referă la substanțele AIR-3, din care FPS nu face parte.
- 111 În lumina celor ce precedă, acest aspect al primului motiv trebuie respins.

2. Cu privire la încălcarea Regulamentelor nr. 1107/2009 și 1272/2008, precum și a documentului de orientare al Comisiei privind metaboliții prezenți în apele subterane

- 112 Reclamanta susține că regulamentul atacat încalcă Regulamentele nr. 1107/2009 și 1272/2008 întrucât acceptă concluzia EFSA potrivit căreia cei trei metaboliți ai FPS (IN-JV460, IN-KC576 și IN-KY374) trebuie prezumați relevanți pe plan toxicologic pentru expunerea apelor subterane în lipsa unei clasificări formale a FPS în cadrul Regulamentului nr. 1272/2008, numai pe baza propunerii EFSA de a clasifica FPS ca substanță suspectată ca fiind cancerigenă și toxică pentru reproducere (substanță cancerigenă categoria 2 și toxică pentru reproducere categoria 2) (a se vedea punctul 12 de mai sus).
- 113 Reclamanta susține că procedura de clasificare a pericolelor prezentate de substanțele chimice, inclusiv cele care sunt încorporate în produsele fitosanitare, este complet distinctă de procedura de aprobare a substanței și de reînnoire a acestei aprobări și face obiectul altor dispoziții de drept al Uniunii, și anume Regulamentul nr. 1272/2008.
- 114 Reclamanta adaugă că Regulamentele nr. 1107/2009 și 1272/2008 prevăd că relevanța metaboliților prezenți în apele subterane nu poate fi prezumată decât atunci când substanța-mamă a făcut deja obiectul unei clasificări de către ECHA pe baza pericolelor prezentate de aceasta pentru sănătatea umană în cadrul Regulamentului nr. 1272/2008 sau, cel puțin, atunci când Comitetul pentru evaluarea riscurilor al ECHA a emis un aviz în cadrul Regulamentului nr. 1272/2008 propunând o clasificare a pericolelor prezentate de substanța-mamă pentru sănătatea umană. În temeiul Regulamentului nr. 1272/2008, ECHA ar fi singura competentă să aplice criteriile de clasificare a pericolelor prevăzute de regulamentul menționat și să decidă clasificarea pericolelor prezentate de substanțele încorporate în produsele fitosanitare. O simplă propunere de clasificare de către EFSA ar fi insuficientă. Potrivit reclamantei, EFSA nu deține nici expertiza tehnică, nici competența juridică pentru a aplica criteriile de clasificare din Regulamentul nr. 1272/2008, astfel cum ar fi recunoscut ea însăși în mod expres în concluziile sale privind FPS.

- 115 Reclamanta susține că, în lipsa unei clasificări formale a FPS în conformitate cu Regulamentul nr. 1272/2008, EFSA nu putea să se bazeze pe propria clasificare pentru a prezuma relevanța pe plan toxicologic a celor trei metaboliți ai FPS în apele subterane. Aceasta consideră că este clar că EFSA și Comisia au prezumat relevanța menționată pe baza propunerii de clasificare a EFSA înseși și a evaluării sale subiacente a proprietăților intrinseci ale FPS.
- 116 Reclamanta adaugă că această interpretare este confirmată de documentul de orientare al Comisiei privind metaboliții prezenți în apele subterane, care menționează că „clasificarea toxicității substanței-mamă active, astfel cum este stabilită în temeiul [actualului Regulament nr. 1272/2008,] este utilizată din motive practice ca punct de plecare pentru a orienta activitatea de examinare”.
- 117 Reclamanta subliniază de asemenea că mai multe state membre s-au opus în mod întemeiat, în cursul procedurii de evaluare *inter pares*, faptului că EFSA s-a bazat în mod nejustificat pe propria sa propunere de clasificare pentru a prezuma relevanța metaboliților FPS prezenți în apele subterane.
- 118 Comisia contestă argumentele reclamantei.
- 119 În această privință, trebuie mai întâi să se sublinieze, asemenea reclamantei, că EFSA nu este competentă să propună sau să decidă clasificarea pericolelor prezentate de substanțele încorporate în produsele fitosanitare. Astfel, în temeiul dispozițiilor Regulamentului nr. 1272/2008, EFSA nu are niciun rol în cadrul autoclasificării, care este rezervată oricărui producător, importator și utilizator din aval al substanței în cauză, sau în cadrul clasificării armonizate, care poate fi propusă de persoanele menționate mai sus sau de autoritatea competentă a unui stat membru și face obiectul unui aviz al ECHA. Aceste considerații nu sunt în esență contestate de Comisie.
- 120 Rezultă că o propunere a EFSA de clasificare a unei substanțe în temeiul dispozițiilor Regulamentului nr. 1272/2008 nu poate avea, în sine, nicio consecință juridică. De altfel, este înșelător să se facă trimitere la o „propunere de clasificare”, întrucât EFSA nu are nicio competență să propună o astfel de clasificare.
- 121 Cu toate acestea, trebuie să se considere că, în temeiul principiului precauției, revine Comisiei sarcina de a lua măsuri de protecție atunci când persistă incertitudini științifice în ceea ce privește existența sau conținutul riscurilor pentru sănătatea umană sau pentru mediu.
- 122 Or, din regulamentul atacat rezultă că preocupările Comisiei erau legate de „proprietățile toxicologice intrinseci” în ceea ce privea carcinogenicitatea și toxicitatea pentru reproducere a substanței-mamă, acestea nefiind legate direct de clasificarea considerată corespunzătoare de EFSA.
- 123 Astfel, considerentele (8) și (9) ale regulamentului atacat fac trimitere la faptul că, pe baza studiilor evaluate, substanța-mamă are anumite proprietăți toxicologice intrinseci, în special în ceea ce privește carcinogenicitatea și toxicitatea.
- 124 Mai precis, Comisia a considerat că, ținând seama de efectele constatate în studii, era legitim să aibă temeri în legătură cu cei trei metaboliți ai FPS (IN-JV460, IN-KC576 și IN-KY374) și cu prezența lor în apele subterane, întrucât nu se putuse demonstra că acești metaboliți nu aveau aceleași proprietăți intrinseci ca substanța-mamă.

125 În această privință, trebuie arătat că articolul 3 punctul 32 din Regulamentul nr. 1107/2009 definește împrejurările în care metaboliții sunt considerați „relevanți” pentru evaluarea riscurilor prezentate de substanța-mamă a acestora după cum urmează:

„Un metabolit este considerat relevant dacă există motive să se presupună că are proprietăți intrinseci comparabile cu cele ale substanței-mamă din punctul de vedere al activității sale biologice țintă sau că prezintă un risc superior sau comparabil cu substanța-mamă pentru organisme sau că are anumite proprietăți toxicologice considerate inacceptabile. Un astfel de metabolit este relevant pentru decizia globală de aprobare sau pentru stabilirea măsurilor de reducere a riscurilor.”

126 Desigur, este adevărat că, în conformitate cu documentul de orientare al Comisiei privind metaboliții prezenți în apele subterane, atunci când substanța-mamă face obiectul unei clasificări speciale, de exemplu drept cancerigen categoria 2 (C2) sau ca toxic pentru reproducere categoria 2 (R2), se consideră că metaboliții au aceleași proprietăți ca substanța-mamă, iar aceștia sunt considerați relevanți, cu excepția cazului în care solicitantul prezintă dovezi convingătoare care arată că metaboliții nu respectă criteriile pentru a li se atribui aceeași clasificare precum substanța-mamă a acestora.

127 Cu toate acestea, potrivit documentului de orientare menționat la punctul 126 de mai sus, deși relevanța este adesea legată de clasificarea formală a substanței-mamă, aceasta nu este singura considerație susceptibilă să determine relevanța metaboliților. Ea poate fi determinată de asemenea independent de clasificarea menționată. Astfel, documentul de orientare menționat arată că „clasificarea toxicității substanței-mamă active [...] este utilizată din motive practice ca punct de plecare pentru a orienta activitatea de examinare”.

128 În plus, documentul de orientare al Comisiei privind metaboliții prezenți în apele subterane indică în mod expres că „independent de clasificarea substanței-mamă activă, dacă este de așteptat ca un anumit produs de degradare să poată fi toxic sau foarte toxic, poate fi necesar un test specific”.

129 În speță, astfel cum se arată în considerentul (9) al regulamentului atacat, proprietățile toxicologice intrinseci ale substanței-mamă indicate în studii, în special în ceea ce privește carcinogenicitatea la mamifere și toxicitatea pentru reproducere, au determinat Comisia să considere „relevanți” metaboliții.

130 În aceste condiții, ținând seama de efectele observate în studiile privind FPS și de necesitatea specifică de a garanta protecția apelor subterane, astfel cum se arată în mod explicit în Regulamentul nr. 1107/2009, Comisia, în temeiul principiului precauției și în calitatea sa de gestionar al riscurilor, a considerat, fără a săvârși o eroare vădită de apreciere, că prezența celor trei metaboliți ai FPS în apele subterane era îngrijorătoare, întrucât nu se demonstrase că acești metaboliți nu aveau aceleași proprietăți intrinseci ca substanța-mamă. Astfel, aceasta a concluzionat că era imposibil de stabilit faptul că prezența metaboliților în apele subterane, printre care unii depășeau pragul de 0,1 µg/l în toate scenariile, nu ar provoca efecte inacceptabile asupra acestor ape și nici efecte dăunătoare asupra sănătății umane.

131 În lumina considerațiilor care precedă, trebuie să se constate că, contrar celor susținute de reclamantă, Comisia nu a încălcat nici Regulamentul nr. 1107/2009, nici Regulamentul nr. 1272/2008, nici documentul său de orientare privind metaboliții prezenți în apele subterane.

132 În consecință, prezentul aspect al primului motiv trebuie respins.

3. Cu privire la încălcarea normelor referitoare la testarea pe animale cuprinse în Regulamentul nr. 1107/2009 și în Directiva 2010/63

- 133 Prin intermediul acestui aspect din primul său motiv, reclamanta susține că regulamentul atacat încalcă normele referitoare la testarea pe animale în măsura în care EFSA și Comisia nu au avut în vedere soluții adecvate pentru a înlocui recurgerea la testarea pe animale vertebrate înainte de a impune realizarea de studii noi *in vivo* pentru a exclude potențialul genotoxic al metabolitului IN-JE127.
- 134 În special, în procedura de reînnoire a aprobării FPS, EFSA și Comisia nu ar fi ținut seama de principiul „ultimei instanțe”, întrucât au identificat o „lacună privind datele” în ceea ce privește un studiu *in vivo* suplimentar care constata expunerea măduvei osoase la metabolitul IN-JE127, fără să ia în considerare în mod corespunzător metodele alternative care nu implică utilizarea animalelor, fără să analizeze valoare probantă a elementelor prezentate și fără să ia în considerare, pe de o parte, noul studiu *in vitro* de genotoxicitate (mutație genetică asupra celulelor de mamifere) prezentat de DuPont, din care rezultau în mod clar rezultate negative, și, pe de altă parte, datele suplimentare provenite din modelare prezentate de DuPont, care ar arăta că metabolitul IN-JE127 nu se infiltra în apele subterane la concentrații mai mari de 0,1 µg/l, ceea ce ar dovedi că noul test *in vivo* solicitat de EFSA ar fi inutil și, aşadar, nejustificat.
- 135 Comisia contestă argumentele reclamantei.
- 136 În speță, este necesar să se arate de la bun început că susținerile reclamantei se bazează pe premisa eronată potrivit căreia EFSA și Comisia au impus realizarea de noi studii *in vivo* pentru a exclude potențialul genotoxic al metabolitului IN-JE127.
- 137 Astfel, trebuie subliniat că EFSA, în concluziile sale revizuite din octombrie 2016, a indicat o lacună privind datele referitoare la profilul genotoxic al metabolitului IN-JE127, arătând că un studiu *in vivo* realizat pe mamifere avusese rezultate negative și nu permisesse confirmarea unei expuneri a măduvei osoase. Astfel cum subliniază Comisia, EFSA nu a solicitat însă un studiu nou *in vivo* pentru a exclude potențialul genotoxic al metabolitului IN-JE127, contrar celor afirmate de reclamantă.
- 138 În aceste condiții, este necesar să se respingă acest aspect al primului motiv și, prin urmare, primul motiv în întregime.

C. Cu privire la al doilea motiv, întemeiat pe faptul că Comisia s-ar fi întemeiat în mod eronat pe un document de orientare nou sau ar fi utilizat în mod incoerent documente de orientare, cu încălcarea principiului securității juridice și a dreptului la apărare al solicitantului reînnoirii

- 139 Acest motiv cuprinde două aspecte. Pe de o parte, în ceea ce privește evaluarea genotoxicității metabolitului IN-JE127, reclamanta susține că EFSA s-a bazat pe documente de orientare care nu fuseseră acceptate sau care nu erau aplicabile la momentul depunerii dosarului de reînnoire a FPS. Pe de altă parte, în ceea ce privește evaluarea riscurilor privind algele, reclamanta susține că EFSA a utilizat în mod incoerent documentele de orientare și a aprobat o evaluare a riscurilor care contrazicea documentul de orientare disponibil.

1. Cu privire la evaluarea genotoxicității metabolitului IN-JE127

- 140 Reclamanta susține că evaluarea genotoxicității metabolitului IN-JE127 a fost efectuată pe baza unui document de orientare care nu fusese aprobat și care nu era aplicabil la momentul depunerii dosarului de reînnoire a FPS.

- 141 În acest sens, potrivit reclamantei, regulamentul atacat încalcă principiul securității juridice, precum și articolul 12 alineatul (2) și punctul 3.8.3 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009, care impun în mod expres ca evaluarea riscurilor să fie efectuată de EFSA „utilizând documentele orientative disponibile la momentul depunerii cererii [de aprobare sau de reînnoire]” și „pe baza orientărilor privind testarea agreeate la nivel[ul Uniunii] sau [la nivel] internațional”. Articolul 16 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1141/2010 ar confirma aplicarea acestei reguli bine stabilite în cadrul programului de revizuire a substanțelor AIR-2, printre care se numără FPS.
- 142 Potrivit reclamantei, deși Comisia ar fi intenționat să revizuiască aprobarea FPS pe baza cerințelor formulate într-un nou „document de orientare”, precum avizul științific al EFSA din 3 octombrie 2012 privind strategiile de teste de genotoxicitate aplicabile evaluării siguranței produselor alimentare și a hranei pentru animale (denumit în continuare „avizul științific din 2012”), aceasta era obligată în mod vădit să dea posibilitatea solicitantului reînnoirii să răspundă la noile cerințe în materie de date care rezultau din avizul științific menționat.
- 143 În cazul FPS, DuPont nu ar fi luat cunoștință de „lacuna privind datele” referitoare la genotoxicitatea metabolitului IN-JE127 decât la momentul în care EFSA își publicase concluziile revizuite în octombrie 2016, mult după termenul procedurii inițiale de „evaluare *inter pares*” pentru FPS. Pentru a răspunde la această nouă cerință în materie de date, DuPont ar fi efectuat imediat alte două studii care ar fi confirmat profilul negenotoxic al metabolitului IN-JE127. Aceasta ar fi informat Comisia cu privire la rezultatele studiilor respective la 18 octombrie 2016 și la 13 ianuarie 2017. Comisia ar fi refuzat totuși să ia în considerare aceste rezultate înaintea adoptării regulamentului atacat, ceea ce ar constitui o încălcare a principiului securității juridice și a dreptului la apărare al solicitantului reînnoirii.
- 144 Reclamanta adaugă că, deși avizul științific din 2012 a fost publicat înaintea datei de prezentare a dosarului FPS, acesta nu răspunde totuși la argumentul întemeiat pe faptul că EFSA s-a bazat pe un aviz științific care încă face în prezent obiectul unei evaluări în conformitate cu propriul mandat al Comisiei și, prin urmare, nu constituie o metodologie consacrată și convenită de evaluare a riscurilor în vigoare la momentul prezentării dosarului. Potrivit reclamantei, în așteptarea rezultatului evaluării desfășurate de EFSA, Comisia a suspendat adoptarea oricărei decizii cu caracter normativ privind reînnoirea eventuală a substanțelor pentru care fuseseră identificate numai preocupări legate de genotoxicitate.
- 145 În plus, potrivit reclamantei, avizul științific din 2012 nu a fost publicat decât după data intrării în vigoare a Regulamentului nr. 1141/2010, la 28 decembrie 2010. Întrucât articolul 16 alineatul (2) din același regulament impune utilizarea „documentel[or] orientative disponibile la momentul intrării în vigoare a prezentului regulament”, EFSA și Comisia ar fi trebuit de asemenea să se abțină pe acest temei să se bazeze pe avizul științific din 2012 la evaluarea FPS.
- 146 Comisia contestă argumentele reclamantei.
- 147 În ceea ce privește acest aspect al celui de al doilea motiv, trebuie înainte de toate să se constate că este inoperant.
- 148 Astfel, o eventuală încălcare a Regulamentului nr. 1107/2009, a Regulamentului nr. 1141/2010, a principiului securității juridice sau a dreptului la apărare în legătură cu acest aspect al procedurii nu poate avea drept consecință anularea regulamentului atacat. Este necesar să se arate, în această privință, că, după cum susține Comisia, fără constatarea referitoare la inexistența datelor privind potențialul genotoxic al metabolitului IN-JE127, menționată în considerentul (10) al regulamentului atacat, ea ar fi ajuns totuși la aceeași concluzie, dată fiind existența unui risc ridicat de expunere a apelor subterane la mai mulți alți metaboliți ai FPS și a unui risc ridicat pentru organismele acvatice. Astfel, acest motiv este prezentat în regulamentul atacat ca fiind un motiv suplimentar sau chiar neesențial.

- 149 În orice caz, în ceea ce privește argumentul reclamantei întemeiat pe faptul că EFSA s-a bazat pe avizul științific din 2012, cu încălcarea normei potrivit căreia evaluările riscurilor trebuiau efectuate pe baza documentelor de orientare aplicabile la data depunerii dosarului, trebuie arătat, asemenea Comisiei, că prima versiune a avizului menționat a fost publicată la 30 septembrie 2011, după cum se indică pe prima pagină.
- 150 Prin urmare, nu se poate susține că evaluările riscurilor au fost efectuate pe baza unui document de orientare publicat după depunerea dosarului complet de reînnoire, care datează din mai 2012.
- 151 În plus, trebuie să se constate, astfel cum se indică în răspunsul Comisiei la întrebările Tribunalului, că avizul științific din 2012 nu a fost adoptat în mod formal de Comisie în calitate de document de orientare în conformitate cu articolul 77 din Regulamentul nr. 1107/2009. Este vorba mai degrabă de un aviz științific pe care EFSA îl utilizează pentru a evalua aspectele în materie de genotoxicitate în contextul legislației referitoare la produsele alimentare și la hrana pentru animale.
- 152 Potrivit Comisiei, avizele științifice ale EFSA reprezintă cunoștințele științifice cele mai recente dintr-un anumit domeniu, în speță în domeniul genotoxicității, în ceea ce privește evaluările siguranței produselor alimentare și a hranei pentru animale.
- 153 În această privință, trebuie arătat că articolul 12 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1107/2009 indică în mod expres că EFSA adoptă concluziile cu privire la eventuala îndeplinire de către substanța activă a criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din același regulament „în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale”.
- 154 În aceste condiții, nu se poate reproșa EFSA că a efectuat o evaluare a riscului pe baza avizului științific din 2012, care se limitează să rezume cunoștințele științifice cele mai recente în domeniul genotoxicității și a cărui primă versiune, pe de altă parte, a fost publicată înaintea depunerii dosarului complet de reînnoire.
- 155 În ceea ce privește argumentul reclamantei potrivit căruia avizul științific din 2012 nu putea fi utilizat, deoarece a fost publicat după data intrării în vigoare a Regulamentului nr. 1141/2010, la 28 decembrie 2010, este suficient să se arate, astfel cum s-a constatat la punctul 151 de mai sus, că avizul științific menționat nu a fost adoptat în mod formal de Comisie în calitate de document de orientare în conformitate cu articolul 77 din Regulamentul nr. 1107/2009. În consecință, articolul 16 alineatul (2) din Regulamentul 1141/2010 nu este aplicabil în speță. În consecință, acest argument trebuie de asemenea respins.
- 156 În sfârșit, în ceea ce privește argumentul potrivit căruia, deși Comisia ar fi intenționat să revizuiască aprobarea FPS întemeindu-se pe cerințele formulate într-un nou „document de orientare”, aceasta era obligată în mod vădit să dea posibilitatea solicitantului reînnoirii să răspundă la noile cerințe în materie de date care rezultau din acest nou „document de orientare”, este necesar să se considere că nici acesta nu poate fi admis.
- 157 Astfel, este cu siguranță regretabil că „lacuna privind datele” referitoare la genotoxicitatea metabolitului IN-JE127 a fost adusă la cunoștința solicitantului reînnoirii doar la momentul în care EFSA își publicase concluziile revizuite în octombrie 2016, mult timp după termenul procedurii inițiale de „evaluare *inter pares*” pentru FPS. Totuși, astfel cum s-a arătat mai sus, contrar celor susținute de reclamantă, această „lacună privind datele” nu se bazează pe o nouă cerință în materie de date care decurge dintr-un nou „document de orientare”. Dimpotrivă, aceasta s-a bazat pe un aviz științific care se limitează să rezume cunoștințele științifice cele mai recente în domeniul genotoxicității și a cărui primă versiune a fost publicată înainte depunerii dosarului de reînnoire.
- 158 În lumina celor ce precedă, prezentul aspect al celui de al doilea motiv trebuie respins.

2. Cu privire la evaluarea riscurilor privind algele

- 159 În ceea ce privește evaluarea riscurilor privind algele, reclamanta susține în esență că modul în care EFSA a efectuat evaluarea riscurilor prezentate de FPS pentru alge este, pe de o parte, incoerent, în comparație cu abordarea adoptată în evaluarea riscurilor pentru plantele acvatice, și, pe de altă parte, vădit eronat, întrucât EFSA s-a îndepărtat de documentul său de orientare privind evaluarea riscurilor pentru organisme acvatice, precum și de orientările relevante ale Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE).
- 160 Reclamanta susține că EFSA a realizat o evaluare globală de nivel înalt pentru plantele acvatice, constatând utilizări sigure, dar numai o evaluare de nivelul 1 pentru alge, conducând în mod inevitabil la identificarea unui „risc ridicat”. Potrivit reclamantei, deși EFSA urmărea o abordare coerentă atât pentru alge, cât și pentru plantele acvatice, și anume reducând valoarea factorului de evaluare și luând în considerare valoarea de referință privind rata de creștere, ar fi fost identificate utilizări sigure și pentru alge.
- 161 În orice caz, potrivit reclamantei, după ce a fost informat cu privire la abordarea neașteptată a EFSA, solicitantul reînnoirii a desfășurat un studiu suplimentar privind algele în vederea includerii sale în analiza distribuției sensibilității speciilor, care permitea, cu ansamblul datelor disponibile, identificarea unor utilizări sigure pentru alge. Din nou, Comisia ar fi refuzat totuși să examineze acest studiu, deoarece ar fi fost prezentat după finalizarea evaluării *inter pares*, cu încălcarea principiilor generale ale dreptului Uniunii invocate de reclamantă.
- 162 Comisia contestă argumentele reclamantei.
- 163 În speță, este necesar să se arate că, pe baza elementelor din dosar și a răspunsului furnizat de Comisie în această privință la întrebările Tribunalului, poate fi constatată o anumită diferență în abordarea urmată de EFSA în evaluarea efectuată pentru alge și în cea efectuată pentru plantele acvatice. Mai exact, EFSA a acceptat reducerea valorii factorului de evaluare pentru plantele acvatice constatând utilizări sigure, dar a refuzat să reducă valoarea factorului de evaluare pentru alge ajungând la identificarea unui risc ridicat. În plus, EFSA a utilizat, ca criteriu observat în evaluarea riscurilor pentru alge, biomasa, în locul ratei de creștere, care i-ar fi permis, potrivit reclamantei, să stabilească utilizări fără risc în mai multe scenarii de mediu pertinente denumite „FOCUS”, care măsoară vulnerabilitatea apelor subterane la contaminarea care rezultă din utilizarea unei substanțe active, în timp ce aceasta a utilizat valoarea ratei de creștere pentru evaluarea riscurilor în privința plantelor acvatice.
- 164 Trebuie arătat însă că evaluarea riscurilor pentru toate organisme acvatice s-a bazat în principal pe documentul de orientare al EFSA privind evaluarea riscurilor pentru organisme acvatice din 2002, care era documentul aplicabil în mod oficial la momentul la care a fost depus dosarul de reînnoire a FPS, în mai 2012. În schimb, noul document de orientare al EFSA, și anume documentul de orientare al EFSA privind evaluarea pe nivel a riscurilor prezentate de produsele fitosanitare pentru organisme acvatice care trăiesc în apele de suprafață în margini de câmpuri din 5 august 2013, menționat de reclamantă, este aplicabil cererilor introduse de la 1 ianuarie 2015, respectiv ulterioare evaluării FPS.
- 165 În ceea ce privește acest ultim element, Comisia explică că, în perioada de tranziție în aplicarea acestui nou document, au fost realizate evaluări de la caz la caz, iar EFSA a organizat reuniuni de experți ori de câte ori apărea un dezacord în legătură cu abordarea utilizată în cursul fazei de observații privind evaluările. Astfel, solicitanții furnizau deja înainte de 1 ianuarie 2015 date și evaluări ale riscurilor care urmau anumite recomandări ale acestui document de orientare, în conformitate cu avizul științific publicat în 2013 care a stat la baza acestui document de orientare.
- 166 Potrivit jurisprudenței, pentru a stabili că a fost săvârșită o eroare vădită de către Comisie în aprecierea unor fapte complexe, de natură să justifice anularea actului atacat, elementele de probă prezentate de reclamantă trebuie să fie suficiente pentru a lipsi de plauzibilitate aprecierile faptelor reținute în acest

act (a se vedea în acest sens Hotărârea din 12 decembrie 1996, AIUFFASS și AKT/Comisia, T-380/94, EU:T:1996:195, punctul 59, și Hotărârea din 1 iulie 2004, Salzgitter/Comisia, T-308/00, EU:T:2004:199, punctul 138). Cu excepția 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).

- 167 Or, pe de o parte, EFSA și experții au justificat în mod detaliat, pe plan tehnic, eventualele diferențe dintre abordările urmate pentru alge și pentru plantele acvaticе, iar explicațiile furnizate de Comisie în această privință sunt suficient de credibile. Astfel, Comisia a explicat printre altele că reducerea factorului de evaluare pentru plantele acvaticе, asociată utilizării valorii de referință a ratei de creștere, a fost sugerată ca soluție de înlocuire de experți ca urmare a faptului că specia *lemna gibba* se dovedise mult mai sensibilă decât toate celelalte specii utilizate în test. În schimb, diferența de sensibilitate a speciilor utilizate în testul pentru alge nu era la fel de marcată și, în consecință, nu a putut fi efectuată aceeași reducere a factorului de evaluare.
- 168 Pe de altă parte, elementele de probă prezentate de reclamantă nu sunt suficiente pentru a priva de plauzibilitate regulamentul atacat, care se bazează printre altele pe aprecierile EFSA. În aceste condiții, este necesar să se considere că Tribunalul nu poate substitui prin propria apreciere cu privire la fapte complexe pe cea a autorului actului.
- 169 Pe de altă parte, în ceea ce privește studiul suplimentar furnizat de reclamantă, care, potrivit acesteia din urmă, ar fi permis, cu ansamblul datelor disponibile, identificarea utilizărilor sigure pentru alge, dar care nu a fost luat în considerare de Comisie, este suficient să se arate că acesta a fost prezentat la 13 ianuarie 2017, și anume după finalizarea concluziilor științifice ale EFSA și aproape la sfârșitul procedurii de reînnoire. În aceste condiții și în lipsa unor dispoziții în Regulamentul nr. 1141/2010 care să permită transmiterea datelor suplimentare într-un stadiu atât de înaintat al evaluării, este necesar să se considere că în mod întemeiat a refuzat Comisia să ia în considerare studiul menționat.
- 170 În lumina celor ce precedă, trebuie respins prezentul aspect al celui de al doilea motiv și, prin urmare, motivul în totalitate.

D. Cu privire la al treilea motiv, întemeiat pe faptul că Comisia ar fi omis să efectueze o evaluare completă a riscurilor, cu încălcarea mai multor dispoziții ale dreptului Uniunii și a dreptului la apărare al solicitantului reînnoirii

- 171 Reclamanta susține că Comisia a omis să efectueze o evaluare completă a riscurilor, cu încălcarea articolului 13 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009 și a articolului 17 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1141/2010.
- 172 Reclamanta susține că, atunci când se pronunță asupra reînnoirii unei substanțe, Comisia nu își poate baza decizia doar pe concluziile EFSA, ci, dimpotrivă, este obligată să ia în considerare și concluziile la care a ajuns SMR, observațiile pe care le-au formulat solicitantul reînnoirii și celelalte state membre în ceea ce privește evaluarea riscurilor de către SMR, precum și orice altă dovadă științifică relevantă de care dispune. Aceasta include printre altele toate datele, studiile sau luările de poziție suplimentare prezentate de un solicitant – chiar după publicarea concluziilor EFSA – pentru a răspunde la „lacunele privind datele” sau la „preocupările” concrete pe care solicitantul nu le putea prevedea în mod rezonabil la momentul depunerii dosarului – în pofida faptului că dosarul său era pe deplin conform cu cerințele în materie de date în vigoare și cu documentele de orientare aplicabile la momentul depunerii.
- 173 În speță, Comisia ar fi întemeiat regulamentul atacat numai pe concluziile EFSA și nu ar fi luat în considerare nicio altă dovadă științifică prezentată de solicitantul reînnoirii care să confirme siguranța FPS.

- 174 Reclamanta susține că nicio dispoziție a Regulamentului nr. 1107/2009 nu interzice Comisiei să examineze date suplimentare comunicate după finalizarea evaluării *inter pares*. Dimpotrivă, după cum ar fi confirmat Curtea, Comisia ar fi obligată să asigure realizarea unei evaluări globale a riscurilor și, prin urmare, să solicite și să examineze eventual date suplimentare înainte să ia o decizie privind aprobarea sau reînnoirea. Comisia ar fi recunoscut ea însăși în cadrul unor proceduri anterioare în fața Ombudsmanului european că Regulamentul nr. 1107/2009 îi permitea să solicite și să examineze date suplimentare în cursul procedurii de evaluare.
- 175 Potrivit reclamantei, simpla posibilitate de „a transmite observații” este în mod evident insuficientă pentru a garanta efectuarea unei evaluări globale și respectarea corespunzătoare a dreptului la apărare al solicitantului. Limitarea la simple observații, de exemplu prin evaluarea concluziilor EFSA, nu permite solicitantului să prezinte studii și date noi care pot viza într-adevăr preocupări sau lacune privind datele.
- 176 Comisia contestă argumentele reclamantei.
- 177 În această privință, trebuie amintit mai întâi că, potrivit unei jurisprudențe constante, în cazurile în care o instituție dispune de o largă putere de apreciere, respectarea garanțiilor conferite de ordinea juridică a Uniunii în cadrul procedurilor administrative are cu atât mai mult o importanță fundamentală. Printre aceste garanții se numără în special obligația instituției competente de a examina cu atenție și cu imparțialitate toate elementele relevante ale cauzei (a se vedea Hotărârea din 11 septembrie 2002, Pfizer Animal Health/Consiliul, T-13/99, EU:T:2002:209, punctul 171 și jurisprudența citată).
- 178 Rezultă 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).
- 179 În lumina elementelor menționate mai sus, este necesar să se arate că procedura de reînnoire a FPS a durat din mai 2012 până în iulie 2017, respectiv mai mult de cinci ani.
- 180 În primul rând, în ceea ce privește pretinsa încălcare a articolului 13 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009 și a articolului 17 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1141/2010, este suficient să se constate că aceste dispoziții, pe de o parte, se limitează să arate că Comisia întocmește un raport de revizuire și un proiect de regulament ținând seama de proiectul de raport de evaluare întocmit de SMR și de concluziile adoptate de EFSA și, pe de altă parte, dau posibilitatea solicitantului reînnoirii să își prezinte observațiile. Nu se poate susține că aceste dispoziții au fost încălcate.
- 181 În ceea ce privește în special raportul SMR, deși este, desigur, adevărat că acesta din urmă a concluzionat că dosarul de reînnoire era complet și a sprijinit reînnoirea aprobării FPS, nu este mai puțin adevărat că a evidențiat mai multe probleme referitoare printre altele la metaboliți în apele subterane și la riscul pentru organismele acvatice. În ceea ce privește mai exact evaluarea riscurilor pentru organismele acvatice, SMR a recomandat o discuție între experți, astfel cum rezultă din secțiunea 3.1.8 din volumul 1 al raportului său.
- 182 În ceea ce privește posibilitatea ca solicitantul reînnoirii să își prezinte observațiile, trebuie să se constate că gestionarea procedurii de către Comisie nu constituie o încălcare a dreptului la apărare sau a dreptului de a fi ascultat al reclamantei.
- 183 Trebuie amintit mai întâi că, potrivit unei jurisprudențe constante, respectarea dreptului la apărare în orice procedură deschisă împotriva unei persoane și susceptibilă de a conduce la un act cauzator de prejudiciu pentru aceasta constituie un principiu fundamental al dreptului Uniunii și trebuie asigurată

chiar și în lipsa oricărei reglementări privind procedura în cauză. Acest principiu impune ca destinatarii unor decizii care le afectează în mod sensibil interesele să aibă posibilitatea își prezinte în mod util punctul de vedere (a se vedea în acest sens Hotărârea din 15 iunie 2006, Dokter și alții, C-28/05, EU:C:2006:408, punctul 74, și Hotărârea din 9 septembrie 2008, Bayer CropScience și alții/Comisia, T-75/06, EU:T:2008:317, punctul 130). Dreptul de a fi ascultat, în contextul unei proceduri administrative ce vizează o persoană specifică, constituie un corolar al dreptului la apărare care trebuie să fie respectat chiar în lipsa oricărei reglementări privind procedura (a se vedea în acest sens Hotărârea din 11 septembrie 2002, Alpharma/Consiliul, T-70/99, EU:T:2002:210, punctul 388 și jurisprudența citată).

- 184 În speță, trebuie să se arate că reclamanta a putut formula observații în timp util. Astfel, după cum se amintește la punctele 4-33 de mai sus, reiese din înscrisurile din dosar că Comisia a admis observațiile sale atât cu privire la raportul de evaluare al EMR, cât și cu privire la concluziile EFSA și raportul său de revizuire. Pe de altă parte, reclamanta a fost audiată de Comisie în reuniunea din 24 iunie 2015, cu ocazia căreia a fost discutată evaluarea reînnoirii FPS.
- 185 Rezultă că reclamanta a fost invitată să formuleze observații și că a formulat efectiv observații atât în scris, cât și în cadrul unei audieri cu serviciile Comisiei. În aceste condiții, este necesar să se constate că reclamanta și-a exercitat în mod efectiv dreptul la apărare.
- 186 În al doilea rând, în ceea ce privește argumentul reclamantei potrivit căruia Comisia nu a luat în considerare nicio altă dovadă științifică prezentată de solicitantul reînnoirii care să confirme siguranța FPS, trebuie să se constate, asemenea Comisiei, că, în temeiul articolului 16 alineatul (4) din Regulamentul nr. 1141/2010, nu puteau fi luate în considerare de Comisie date noi, prezentate fără a fi fost cerute sau transmise la sfârșitul procesului de aprobare și după evaluarea *inter pares*.
- 187 Chiar dacă este adevărat că nicio dispoziție din Regulamentul nr. 1107/2009 nu interzice expres Comisiei să examineze date suplimentare comunicate după finalizarea evaluării *inter pares*, este necesar să se arate că, potrivit considerentului (14) al regulamentului menționat, „[p]entru ca substanțele active să fie aprobate cu mai multă rapiditate, ar trebui stabilite termene stricte pentru diferitele etape ale procedurii”. Regulamentul nr. 1107/2009 prevede, astfel, termene destul de stricte pentru fiecare etapă a procedurii de aprobare. În această privință, trebuie să se constate că Regulamentul nr. 1141/2010 utilizează aceeași abordare pentru a disciplina procedura de reînnoire.
- 188 Trebuie să se considere, în plus, că o prelungire nedefinită a termenului de evaluare a unei substanțe active ar fi contrară obiectivului urmărit prin Regulamentul nr. 1107/2009 care constă în garantarea unui nivel ridicat de protecție atât a sănătății oamenilor și a animalelor, cât și a mediului.
- 189 În aceste condiții, nu se poate reproșa Comisiei că a refuzat să examineze date suplimentare comunicate după finalizarea evaluării *inter pares*.
- 190 Pe de altă parte, este necesar să se arate că, după cum se indică în considerentul (19) al regulamentului atacat, reclamanta are posibilitatea de a prezenta o nouă cerere de aprobare, în care vor putea fi depuse orice date sau studii științifice noi efectuate pentru a răspunde la preocupările ridicate în cadrul procedurii de reînnoire în cauză.
- 191 Având în vedere împrejurările care precedă, este necesar să se concluzioneze că regulamentul atacat nu încalcă nici articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1107/2009, nici articolul 17 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1141/2010, nici dreptul la apărare sau dreptul de a fi ascultat al reclamantei. Prin urmare, al treilea motiv trebuie respins.

E. Cu privire la al patrulea motiv, întemeiat pe încălcarea principiului proporționalității

- 192 Reclamanta pretinde că regulamentul atacat încalcă principiul general al proporționalității consacrat la articolul 5 alineatul (4) TUE, întrucât este disproporționat în raport cu obiectivul Regulamentului nr. 1107/2009, care constă în a garanta că toate substanțele conținute în produsele fitosanitare fac obiectul unei proceduri de evaluare a riscurilor pentru a se asigura că numai substanțele inofensive pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediu pot circula liber în piața unică.
- 193 Mai întâi, reclamanta insistă asupra lipsei unor elemente de probă a nocivității FPS.
- 194 În primul rând, în ceea ce privește presupusa toxicitate a metaboliților prezenți în apele subterane, reclamanta subliniază că în prezent nu există niciun temei juridic sau științific care să permită să se prezume relevanța celor trei metaboliți ai FPS (IN-JV460, IN-KC576 și IN-KY374) a căror prezență în apele subterane se apreciază că va depăși pragul de 0,1 µg/l. În plus, studiile suplimentare realizate de DuPont ar demonstra că metabolitul IN-JE127 nu este genotoxic și nu este prezent în apele subterane în concentrații mai mari de 0,1 µg/l.
- 195 În al doilea rând, în ceea ce privește riscul pentru organismele acvatice – în special algele și plantele acvatice –, potrivit reclamantei, mai multe studii de nivel superior disponibile arată că utilizările FPS fără risc pentru acestea din urmă sunt posibile prin intermediul unor îmbunătățiri adecvate conforme cu documentul de orientare al EFSA privind evaluarea riscurilor pentru organismele acvatice și cu orientările relevante ale OCDE.
- 196 Reclamanta apreciază că caracterul disproporționat al regulamentul atacat ar rezulta cu atât mai mult din faptul că FPS prezintă unul dintre profilurile normative cele mai sigure dintre erbicidele existente și dorește de asemenea să se acorde o atenție deosebită consecințelor regulamentul atacat, mai precis pierderii care ar fi suportate de aceasta, precum și de agricultori din cauza privării de o substanță importantă pentru combaterea buruienilor în culturi, ținând seama de faptul că EFSA a identificat o serie de utilizări pentru care înlocuitorii produselor pe bază de FPS erau în prezent inexistenți sau insuficienți.
- 197 În orice caz, reclamanta susține că Comisia ar fi putut alege alte abordări cu consecințe mai puțin grave, în loc să adopte o decizie de nereînnoire a aprobării FPS.
- 198 Reclamanta ar fi dorit să poată beneficia de procedura privind datele de confirmare (denumită în continuare „PDC”) prevăzută la articolul 6 litera (f) din Regulamentul nr. 1107/2009, care permite Comisiei să aprobe o substanță incorporată în produsele fitosanitare sau să reînnoiască aprobarea acesteia sub rezerva obligației de a prezenta date de confirmare pentru a acoperi „lacunele privind datele”. Reclamanta contestă poziția Comisiei, care consideră că PDC trebuie utilizată numai pentru a trata „lacunele privind datele” neașteptate, care rezultă din orientări noi sau modificate. Astfel, PDC ar trebui să permită de asemenea prezentarea de informații cu privire la care „se consideră că [...] sunt de natură să constituie o confirmare susceptibilă să mărească gradul de încredere în hotărârea luată”. Reclamanta apreciază că era oportun să beneficieze de aceasta pentru a permite să se demonstreze expunerea măduvei osoase la metabolitul IN-JE127 în studiul de genotoxicitate la șoarece, din moment ce această nouă cerință în materie de date rezulta dintr-un nou aviz științific care nu era disponibil la momentul depunerii dosarului, sau pentru a aborda, după caz, având în vedere decizia ECHA privind clasificarea pericolelor, profilul de toxicitate al celor trei metaboliți ai FPS pretins „relevanți”.
- 199 În această privință, reclamanta susține că în trecut Comisia a reînnoit substanțe în pofida prezenței unui număr mult mai important de metaboliți preocupanți. De exemplu, tifensulfuron-metilul (AIR-2) ar fi fost reînnoit, deși avea nu mai puțin de șase metaboliți preocupanți. În plus, niciunul dintre cei trei principali metaboliți din sol ai FPS nu ar fi fost identificat în apele subterane în cadrul unui program de control general al pesticidelor realizat în Danemarca între anii 2013 și 2016.

- 200 În ceea ce privește metabolitul IN-JE127, Comisia ar admite ea însăși în raportul de evaluare revizuit privind FPS că expunerea umană la acest metabolit este considerată ca fiind „foarte neglijabilă”.
- 201 Potrivit reclamantei, de asemenea, „cele două clasificări sugerate (C2 și R2)” nu sunt în măsură să diferențieze cazul FPS de cel al celorlalte substanțe în ceea ce privește utilizarea PDC. Comisia ar utiliza în mod frecvent PDC pentru a solicita date de confirmare privind metabolizii, inclusiv atunci când EFSA propune clasificarea substanței-mamă pentru anumite riscuri. În cazul FPS, Comisia ar fi indicat printre altele faptul că ECHA ar trebui să fie împuternicită să examineze studiile de toxicitate suplimentare prezentate de solicitantul reînnoirii.
- 202 Reclamanta subliniază că utilizarea PDC a fost de asemenea intens preconizată de mai multe state membre.
- 203 În sfârșit, chiar presupunând că există un risc real pentru plantele acvatice, reclamanta contestă „riscul ridicat” pentru „toate utilizările” și apreciază că este preferabil să se abordeze aspectele referitoare la ecotoxicologie la nivelul statelor membre la momentul evaluării produselor fitosanitare, acestea putând decide măsuri de restricție specifice, care ar fi mai puțin restrictive decât o simplă interdicție a utilizării FPS, precum zone tampon fără pulverizare în jurul zonelor acvatice. În această privință, ea evidențiază că acest aviz este împărtășit de SMR, care a indicat în mod expres că studiile suplimentare de nivel superior depuse de DuPont după publicarea raportului de evaluare a reînnoirii (inclusiv studiul privind refacerea algeilor), de care nu s-a ținut seama pentru evaluarea riscurilor, „pot fi examinate mai întâi la nivelul statelor membre”.
- 204 Comisia contestă argumentele reclamantei.
- 205 În speță, mai întâi, trebuie arătat că argumentele privind pretinsa lipsă a unor elemente de probă a nocivității FPS și obligația EFSA și a Comisiei de a lua în considerare studiile noi furnizate de solicitantul reînnoirii au fost deja înlăturate în cadrul celui de al doilea și al celui de al treilea motiv și, în consecință, nu sunt tratate în cadrul prezentului motiv, întemeiat pe încălcarea principiului proporționalității.
- 206 În continuare, trebuie amintit că, potrivit unei jurisprudențe constante, principiul proporționalității, care constituie unul dintre principiile generale ale dreptului Uniunii, impune ca actele instituțiilor 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 (Hotărârea din 11 septembrie 2002, Pfizer Animal Health/Consiliul, T-13/99, EU:T:2002:209, punctul 411, și Hotărârea din 7 martie 2013, Acino/Comisia, T-539/10, nepublicată, EU:T:2013:110, punctul 85; a se vedea de asemenea în acest sens Hotărârea din 18 noiembrie 1987, Maizena și alții, 137/85, EU:C:1987:493, punctul 15).
- 207 Cu toate acestea, trebuie arătat că, în domeniul agricol, controlul jurisdicțional al principiului proporționalității este special, în măsura în care Curtea și Tribunalul recunosc legiutorului Uniunii o putere discreționară care corespunde responsabilităților politice pe care articolele 40-43 TFUE i le atribuie în acest domeniu. În speță, regulamentul atacat se întemeiază pe Regulamentul nr. 1107/2009, care are ca bază juridică printre altele articolele 43 și 114 TFUE. În consecință, numai caracterul vădit inadecvat al unei măsuri adoptate în acest domeniu în raport cu obiectivul pe care instituția competentă urmărește să îl atingă poate afecta legalitatea unei asemenea măsuri (Hotărârea din 5 mai 1998, National Farmers’ Union și alții, C-157/96, EU:C:1998:191, punctul 61, și Hotărârea din 3 septembrie 2009, Cheminova și alții/Comisia, T-326/07, EU:T:2009:299, punctul 195).
- 208 Reclamanta susține că Comisia ar fi putut alege alte abordări cu consecințe mai puțin grave, precum recurgerea la PDC, în loc să adopte o decizie de nereînnoire a aprobării FPS.

- 209 În această privință, trebuie arătat că articolul 6 litera (f) din Regulamentul nr. 1107/2009 prevede în mod efectiv că aprobarea poate fi condiționată de anumite cerințe și restricții, precum punerea la dispoziția statelor membre, a Comisiei și a EFSA a unor informații de confirmare suplimentare, în cazul în care pe parcursul procesului de evaluare sau ca urmare a evoluției cunoștințelor științifice și tehnologice se stabilesc cerințe noi. Punctul 2.2 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009 prevede posibilitatea ca, în cazuri excepționale, o substanță activă să poate fi aprobată chiar dacă mai trebuie furnizate anumite informații, „atunci când [...] cerințele referitoare la date au fost modificate sau precizate după depunerea dosarului” sau „se consideră că informațiile sunt de natură să constituie o confirmare susceptibilă să mărească gradul de încredere în hotărârea luată”.
- 210 În temeiul acestor dispoziții, nu este posibil să se recurgă la PDC atunci când datele trebuiau să figureze în dosarul de reînnoire la momentul depunerii acestuia și atunci când sunt disponibile orientări adecvate pentru a efectua evaluarea necesară. Astfel, aceste dispoziții nu pot fi utilizate pentru a acoperi lacune privind datele identificate în cursul procesului de aprobare. În plus, aceste dispoziții nu autorizează aprobarea de substanțe active pentru care nu a fost demonstrată absența unor efecte dăunătoare asupra sănătății umane sau animale ori a unor efecte inacceptabile asupra mediului sau apelor subterane.
- 211 Or, în primul rând, în ceea ce privește riscul pentru apele subterane, s-a arătat deja în cadrul examinării primului motiv că, ținând seama de efectele observate în studiile efectuate asupra FPS, unele dintre proprietățile sale legate de carcinogenicitate și toxicitate pentru reproducere fiind preocupante, Comisia, în temeiul principiului precauției și în calitatea sa de gestionar al riscurilor, considerase, fără a săvârși o eroare vădită de apreciere, că prezența celor trei metaboliți ai FPS (IN-JV460, IN-KC576 și IN-KY374) în apele subterane era preocupantă.
- 212 În al doilea rând, în ceea ce privește riscul pentru organismele acvatice, experții EFSA și ai statelor membre, după ce au examinat toate datele disponibile și eventualele îmbunătățiri care trebuie aduse evaluării riscurilor, au concluzionat în sensul unui risc ridicat. În concluziile EFSA, la secțiunea 9.2, se arată:
- „[E]ste identificat un risc ridicat pentru organismele acvatice, utilizând un criteriu de efect bazat pe biomasă în nouă din cele nouă scenarii din etapa FOCUS 3, din cauza expunerii la sărurile de [FPS] pentru toate utilizările reprezentative (evaluarea riscurilor a fost realizată pe baza algelor). În prezent nu este disponibilă nicio îmbunătățire adecvată.”
- 213 În plus, în ceea ce privește argumentul reclamantei potrivit căruia ar fi preferabil să se abordeze chestiunile legate de ecotoxicologie la scara statelor membre la momentul evaluării produselor fitosanitare, acestea putând decide măsuri privind măsuri de restricție specifice, este necesar să se considere, asemenea Comisiei, că această soluție ar fi fost acceptabilă în cazurile în care cel puțin anumite informații concrete ar fi demonstrat existența a cel puțin unui scenariu sigur pentru o utilizare reprezentativă, ținând seama de măsurile de atenuare care pot fi avute în vedere. Totuși, soluția menționată nu poate fi de conceput într-un caz precum cel din speță, în care existența unui risc ridicat este constatată pentru toate utilizările, ținând seama de rezultatele unei evaluări globale efectuate de experți.
- 214 În consecință, în mod întemeiat Comisia nu a recurs la PDC.
- 215 În aceste condiții, având în vedere vasta putere de apreciere care trebuie recunoscută Comisiei pentru a-i permite să urmărească în mod eficient obiectivul care îi este desemnat prin Regulamentul nr. 1107/2009 și în considerarea evaluărilor tehnice complexe pe care trebuie să le realizeze, se impune constatarea că regulamentul atacat nu rezultă a fi vădit disproportionat nici în ceea ce privește riscul pentru apele subterane, nici în ceea ce privește riscul pentru organismele acvatice.
- 216 Prin urmare, al doilea motiv al acțiunii trebuie respins.

F. Cu privire la al cincilea motiv, întemeiat pe încălcarea principiului nediscriminării

- 217 Reclamanta susține că regulamentul atacat încalcă principiul nediscriminării întrucât Comisia ar fi tratat în mod diferit cazuri similare. Comisia nu ar fi urmat o abordare coerentă și nu ar fi aplicat aceleași norme în privința FPS și a celorlalte substanțe încorporate în produsele fitosanitare în ceea ce privește, în primul rând, evaluarea genotoxicității substanțelor încorporate în produsele fitosanitare, precum și a metabolizilor acestora, în al doilea rând, problema contaminării apelor subterane cu substanțe încorporate în produsele fitosanitare, precum și cu metabolizii acestora și, în al treilea rând, tratarea aspectelor legate de ecotoxicologie.
- 218 În special, reclamanta afirmă că, în ceea ce privește genotoxicitatea, Comisia a suspendat adoptarea oricărei decizii privind aprobarea sau reînnoirea substanțelor pentru care fuseseră identificate numai preocupări legate de genotoxicitate, în așteptarea revizuirii de către EFSA a practicii sale actuale privind evaluarea genotoxicității, și, pe de altă parte, PDC a fost utilizată în alte cazuri și ar fi putut fi utilizată și pentru metabolitul IN-JE127, situație care nu se regăsește în speță. În plus, în ceea ce privește contaminarea apelor subterane, Comisia ar fi aprobat substanțe ale căror concentrații erau anticipate ca fiind peste 0,1 µg/l, dar nu ar fi făcut acest lucru în cazul FPS. În ceea ce privește riscul pentru plantele acvaticе, aceasta susține că Comisia a aprobat substanțe care prezintă un risc ridicat pentru organismele acvaticе. Potrivit acesteia, cvasitotalitatea deciziilor de reînnoire a substanțelor AIR-2 adoptate până în prezent impun statelor membre să efectueze o evaluare a riscurilor în mediul acvatic.
- 219 Comisia contestă argumentele reclamantei.
- 220 În această privință, trebuie amintit că punctul 6.3.2 din Comunicarea Comisiei privind utilizarea principiului precauției din 2 februarie 2000, intitulat „Nediscriminarea”, are următorul cuprins:
- „Principiul nediscriminării impune ca situații comparabile să nu fie tratate în mod diferit și ca situații diferite să nu fie tratate în același mod, cu excepția cazului în care un astfel de tratament este justificat în mod obiectiv.
- Măsurile luate în temeiul principiului precauției ar trebui să se aplice astfel încât să se atingă un nivel de protecție echivalent fără ca originea geografică sau natura unei producții să poată fi invocate pentru a aplica în mod arbitrar tratamente diferite.
- Măsurile nu ar trebui să dea naștere unei discriminări în aplicarea lor.”
- 221 În speță, mai întâi, trebuie arătat că reclamanta nu reușește să demonstreze că Comisia a suspendat adoptarea oricărei decizii privind aprobarea reînnoirii substanțelor pentru care fuseseră identificate numai preocupări legate de genotoxicitate. Astfel, procesul-verbal al reuniunii Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale din 6 și 7 octombrie 2016 privind substanța activă picoxistrobin, citat de reclamantă, nu confirmă nicidecum această împrejurare.
- 222 În ceea ce privește argumentul potrivit căruia Comisia ar fi tratat în mod diferit situații comparabile, este necesar să se constate că reclamanta nu reușește să demonstreze că respectivele cazuri pe care le menționează pot fi considerate comparabile cu FPS. Astfel, trebuie arătat, după cum rezultă din răspunsul Comisiei la întrebările Tribunalului, că, în toate cazurile, caracteristicile identificate în cadrul procesului de examinare științifică a celorlalte substanțe menționate sunt cel puțin parțial diferite de FPS. De exemplu, trebuie observat că, contrar celorlalte substanțe menționate, în privința FPS a fost indicat un risc ridicat pentru alge în toate scenariile și pentru toate utilizările.
- 223 Prin urmare, trebuie să se constate că, ținând seama mai ales de particularitatea fiecărei proceduri de examinare, care face extrem de dificile comparațiile, precum și de marja de apreciere a Comisiei în privința modului în care conduce investigații atât de tehnice și de complexe, reclamanta nu a

demonstrat că diferențele în derularea procedurilor de evaluare prezentate spre comparație nu se justificau în mod obiectiv (a se vedea în acest sens Hotărârea din 19 ianuarie 2012, Xeda International și Pace International/Comisia, T-71/10, nepublicată, EU:T:2012:18, punctul 139 și jurisprudența citată).

- 224 În consecință, substanțele active citate de reclamantă nu pot fi comparate cu evaluarea FPS, deși preocupările invocate ar prezenta asemănări cu prezenta procedură.
- 225 În sfârșit, în ceea ce privește argumentul potrivit căruia PDC a fost utilizată în alte cazuri și ar fi putut fi utilizată și pentru metabolitul IN-JE127, este suficient să se constate, astfel cum s-a arătat la punctele 208-214 de mai sus, că în mod întemeiat Comisia nu a recurs la PDC în cazul FPS. Astfel, nu este posibil, în conformitate cu dispozițiile aplicabile, să se recurgă la această procedură atunci când datele trebuie să figureze în dosarul de reînnoire la momentul depunerii acestuia și atunci când sunt disponibile orientări adecvate pentru a efectua evaluarea necesară. În plus, aceleași dispoziții nu autorizează aprobarea de substanțe active pentru care nu a fost demonstrată absența unor efecte dăunătoare asupra sănătății umane sau animale ori a unor efecte inacceptabile asupra mediului sau apelor subterane.
- 226 În lumina celor ce precedă, este necesar să se respingă al cincilea motiv.

G. Cu privire la al șaselea motiv, întemeiat pe încălcarea principiilor bunei administrări și protecției încrederii legitime

- 227 Reclamanta susține că Comisia a încălcat obligația generală de bună administrare, care o obligă să garanteze că revizuirea și procedura decizională se desfășoară în mod transparent și în conformitate cu dispozițiile în vigoare.
- 228 Astfel, Comisia ar fi apreciat inițial că FPS intra sub incidența criteriilor provizorii de identificare a perturbatorilor endocrini și ar fi invitat DuPont să solicite imediat o eventuală aprobare prin derogare în temeiul articolului 4 alineatul (7) și al punctului 3.6.5 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009. Comisia ar fi revenit însă asupra poziției sale în al doilea proiect de raport de revizuire stabilind că, în cazul FPS, nu era necesar să se aplice criteriile provizorii de identificare a perturbatorilor endocrini.
- 229 Potrivit reclamantei, această împrejurare a determinat DuPont să investească timp și resurse considerabile în pregătirea a două dosare de derogare care s-au dovedit ulterior absolut inutile ca urmare a schimbării bruște de poziție a Comisiei.
- 230 Dacă, astfel, Comisia considera că celelalte două preocupări identificate în raportul de revizuire din martie 2015 erau suficiente ca motive ale unei decizii de nereînnoire, aceasta ar fi putut pur și simplu să invoce aceste preocupări, fără să se refere la criteriile provizorii de identificare a perturbatorilor endocrini, și nu ar fi afirmat că substanța putea fi aprobată prin derogare.
- 231 Schimbarea de opinie a Comisiei ar fi avut implicații importante, întrucât solicitanților reînnoirii le-ar fi fost efectiv refuzată posibilitatea de aprobare prin derogare. Acest comportament ar constitui o încălcare a principiilor bunei administrări și protecției încrederii legitime a solicitantului reînnoirii, care a fost determinat să considere că putea obține cel puțin o formă limitată de aprobare pe baza derogărilor de la criteriile provizorii de identificare prevăzute în Regulamentul nr. 1107/2009.
- 232 Reclamanta susține de asemenea că FPS face parte din cesiunile pe care Comisia însăși le-a impus în cadrul concentrării Dow/DuPont în vederea creării unui concurent efectiv pentru Dow/DuPont în Spațiul Economic European (SEE) pe piața erbicidelor împotriva buruienilor dicotiledonate pentru cereale. Prin adoptarea regulamentului atacat, care retrace FPS de pe piață, Comisia ar fi încălcat, așadar, în practică obiective ale politicii concurenței pe care se bazează cesiunea pe care a impus-o ea însăși pentru Dow/DuPont. Astfel, regulamentul atacat ar avea drept consecință dispariția FMC în

calitate de concurent efectiv al Dow/DuPont și, așadar, întărirea poziției dominante a Dow/DuPont pe piața erbicidelor împotriva buruienilor dicotiledonate pentru cereale în SEE, în detrimentul concurenților Dow/DuPont și al agricultorilor Uniunii. Tocmai aceasta este situația pe care Comisia încerca să o evite atunci când a impus DuPont cesiunea FPS către FMC. Potrivit reclamantei, această inconsecvență în politica Comisiei constituie și o încălcare a principiului bunei administrări.

233 Comisia contestă argumentele reclamantei.

234 În această privință, trebuie arătat că, potrivit jurisprudenței referitoare la principiul bunei administrări, în cazul în care instituțiile Uniunii dispun de o putere de apreciere, respectarea garanțiilor conferite de ordinea juridică a Uniunii în cadrul procedurilor administrative are cu atât mai mult o importanță fundamentală. Printre aceste garanții se numără în special obligația de diligență, și anume obligația instituției competente de a examina cu atenție și cu imparțialitate toate elementele relevante ale cazului (Hotărârea din 21 noiembrie 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, punctul 14, Hotărârea din 27 septembrie 2012, Applied Microengineering/Comisia, T-387/09, EU:T:2012:501, punctul 76, și Hotărârea din 16 septembrie 2013, ATC și alții/Comisia, T-333/10, EU:T:2013:451, punctul 84).

235 S-a statuat de asemenea că, pentru ca nerespectarea obligației de diligență să poată fi calificată drept o nerespectare vădită și gravă a limitelor puterii de apreciere ale unei instituții, obligația de diligență trebuie să fi fost nerespectată în totalitate, o simplă apreciere eronată a întinderii obligațiilor sale care decurg din această obligație nefiind suficientă (Hotărârea din 23 septembrie 2015, Hüpeden/Consiliul și Comisia, T-206/14, nepublicată, EU:T:2015:672, punctul 48).

236 În speță, trebuie amintit că, pe baza concluziilor EFSA, Comisia a publicat un proiect de raport de revizuire privind FPS la 18 martie 2015, în care propunea retragerea aprobării FPS. Propunerea Comisiei se întemeia pe trei preocupări majore, și anume:

- criteriile provizorii de identificare a perturbatorilor endocrini, care erau respectate ca urmare a propunerii EFSA de a clasifica FPS ca substanță cancerigenă categoria 2 și ca substanță toxică pentru reproducere categoria 2;
- riscul de expunere a apelor subterane la un nivel care depășește pragul de concentrație maximă de 0,1 µg/l la cei trei metaboliți ai FPS (IN-JV460, IN-KC576 și IN-KY374);
- un risc pentru organismele acvatice.

237 În aceeași zi, Comisia a informat DuPont că erau încă în curs discuții interne în cadrul acesteia în legătură cu utilizarea propunerilor de clasificare ale EFSA la luarea deciziilor normative, în special în privința criteriilor provizorii de identificare a perturbatorilor endocrini, astfel încât era posibilă o reexaminare a raportului de revizuire în funcție de rezultatul acestor discuții.

238 După un anumit timp de la publicarea proiectului de raport de revizuire pentru FPS, Comisia a invitat DuPont, printr-un e-mail din 29 mai 2015, pe baza concluziei potrivit căreia FPS îndeplinea criteriile provizorii de identificare a perturbatorilor endocrini, să prezinte elemente care trebuiau luate în considerare pentru o eventuală aprobare prin derogare în temeiul punctului 3.6.5 din anexa II și al articolului 4 alineatul (7) din Regulamentul nr. 1107/2009.

239 La 26 iunie și la 13 iulie 2015, DuPont a prezentat două dosare suplimentare de derogare demonstrând caracterul indispensabil al FPS pentru activitatea agricolă, precum și expunerea neglijabilă la această substanță a tuturor categoriilor de utilizatori de produse pe bază de FPS. În ianuarie 2016, Comisia a mandatat EFSA să examineze cele două dosare de derogare prezentate de DuPont.

- 240 La 3 octombrie 2016, EFSA a reluat evaluarea dosarului principal de reînnoire și a prezentat o versiune revizuită a concluziilor sale.
- 241 În urma publicării concluziilor revizuite ale EFSA, Comisia a publicat la 22 decembrie 2016 o versiune revizuită a proiectului său de raport de evaluare, în care își menținea propunerea de retragere a aprobării FPS. Comisia a modificat însă în cuprinsul versiunii menționate expunerea de motive care justifică propunerea de nereînnoire, prin faptul că nu a mai afirmat că era necesar să se aplice criteriile provizorii de identificare a perturbatorilor endocrini.
- 242 În lumina acestor împrejurări, trebuie arătat că reclamanta nu reușește să demonstreze că Comisia nu a examinat cu atenție și cu imparțialitate, în mod echitabil și într-un termen rezonabil elementele referitoare la criteriile provizorii de identificare a perturbatorilor endocrini. Dimpotrivă, Comisia, pe de o parte, a identificat ca o preocupare criteriile provizorii de identificare a perturbatorilor endocrini și, pe de altă parte, a indicat că erau încă în curs discuții interne în cadrul acesteia și că era posibilă o reexaminare a raportului de revizuire în funcție de rezultatul acestor discuții. Pe de altă parte, Comisia, după o evaluare mai detaliată a dosarului, a decis să prezinte o versiune modificată a proiectului său de raport de revizuire, în care a renunțat la aplicarea criteriilor provizorii de identificare a perturbatorilor endocrini, păstrând în același timp propunerea sa de retragere a aprobării FPS.
- 243 În plus, chiar la cererea reclamantei, Comisia a procedat la modificarea proiectului de raport de revizuire și, în acest cadru, a ajuns la concluzia că propunerea sa de retragere a aprobării FPS rămânea validă pentru anumite motive dintre cele invocate inițial.
- 244 În aceste condiții, argumentul reclamantei potrivit căruia Comisia a încălcat principiul bunei administrări în ceea ce privește criteriile provizorii de identificare a perturbatorilor endocrini trebuie, în orice caz, să fie respins.
- 245 În ceea ce privește pretinsa încălcare a principiului protecției încrederii legitime, rezultă dintr-o jurisprudență constantă că se poate prevala de acest principiu orice justițiabil pe care o instituție a Uniunii l-a determinat să nutrească speranțe întemeiate ca urmare a unor asigurări precise pe care i le-ar fi furnizat [Hotărârea din 11 martie 1987, Van den Bergh en Jurgens și Van Dijk Food Products (Lopik)/CEE, 265/85, EU:C:1987:121, punctul 44; a se vedea de asemenea Hotărârea din 8 septembrie 2010, Deltafina/Comisia, T-29/05, EU:T:2010:355, punctul 427 și jurisprudența citată].
- 246 În această privință, este suficient să se arate că reclamanta nu menționează nicio asigurare care i-ar fi fost furnizată de Comisie cu privire la faptul că ar fi obținut o formă limitată de aprobare pe baza derogărilor de la criteriile provizorii de identificare prevăzute în Regulamentul nr. 1107/2009. În aceste condiții, motivul întemeiat pe încălcarea principiului protecției încrederii legitime trebuie respins.
- 247 Pe de altă parte, în ceea ce privește susținerea reclamantei potrivit căreia regulamentul atacat ar fi incompatibil cu dreptul concurenței al Uniunii, este suficient să se arate, asemenea Comisiei, că regulamentul atacat nu ia în considerare poziția concurențială a producătorilor reali sau potențiali de produse fitosanitare care conțin FPS. Astfel, regulamentul atacat are ca efect eliminarea de pe piața Uniunii a produselor fitosanitare care conțin FPS, iar nu modificarea poziției concurențiale pe care o ocupă întreprinderile în această piață.
- 248 Prin urmare, Comisia nu a încălcat într-un mod grav și vădit limitele care se impuneau puterii sale de apreciere prin prisma principiului bunei administrări în raport cu obligația de diligență.
- 249 Având în vedere ceea ce precedă, al șaselea motiv, precum și acțiunea în totalitate trebuie respinse.

V. Cu privire la cheltuielile de judecată

250 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 să plătească, pe lângă propriile cheltuieli de judecată, pe cele efectuate de Comisie, conform concluziilor formulate de aceasta din urmă, inclusiv a celor aferente procedurii de substituie și a procedurii privind măsurile provizorii.

Pentru aceste motive,

TRIBUNALUL (Camera a cincea)

declară și hotărăște:

- 1) **Respinge acțiunea.**
- 2) **FMC Corporation suportă propriile cheltuieli de judecată, precum și cheltuielile de judecată efectuate de Comisia Europeană, inclusiv pe cele aferente procedurii de substituie și procedurii privind măsurile provizorii.**

Spielmann

Spineanu-Matei

Mastroianni

Pronunțată astfel în ședință publică la Luxemburg, la 17 martie 2021.

Semnături

Cuprins

I. Istoricul cauzei.....	1
II. Regulamentul atacat	6
III. Procedura și concluziile părților	7
IV. În drept	8
A. Considerații introductive	8
1. Cu privire la principiul precauției.....	9
a) Definiție.....	9
b) Evaluarea riscurilor	10
1) Cu privire la evaluarea științifică	10
2) Cu privire la stabilirea nivelului de risc considerat inacceptabil	12
c) Gestionarea riscului	12
2. Cu privire la reînnoirea unei substanțe active incluse în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare nr. 540/2011	13
a) Cu privire la condițiile de includere inițiale, conform Directivei 91/414	13
b) Cu privire la modificarea criteriilor de aprobare prin Regulamentul nr. 1107/2009.....	13
3. Cu privire la sarcina probei	14
4. Cu privire la întinderea controlului jurisdicțional	14
B. Cu privire la primul motiv, întemeiat pe încălcarea Regulamentului 1141/2010, a Regulamentului nr. 1272/2008 și a normelor referitoare la testarea pe animale cuprinse în Regulamentul nr. 1107/2009 și în Directiva 2010/63.	15
1. Cu privire la încălcarea Regulamentului nr. 1141/2010 și a documentului de orientare privind reînnoirea substanțelor AIR-3	15
2. Cu privire la încălcarea Regulamentelor nr. 1107/2009 și 1272/2008, precum și a documentului de orientare al Comisiei privind metabolii prezenți în apele subterane.....	17
3. Cu privire la încălcarea normelor referitoare la testarea pe animale cuprinse în Regulamentul nr. 1107/2009 și în Directiva 2010/63	20
C. Cu privire la al doilea motiv, întemeiat pe faptul că Comisia s-ar fi întemeiat în mod eronat pe un document de orientare nou sau ar fi utilizat în mod incoerent documente de orientare, cu încălcarea principiului securității juridice și a dreptului la apărare al solicitantului reînnoirii.....	20
1. Cu privire la evaluarea genotoxicității metabolitului IN-JE127	20
2. Cu privire la evaluarea riscurilor privind algele	23

D. Cu privire la al treilea motiv, întemeiat pe faptul că Comisia ar fi omis să efectueze o evaluare completă a riscurilor, cu încălcarea mai multor dispoziții ale dreptului Uniunii și a dreptului la apărare al solicitantului reînnoirii	24
E. Cu privire la al patrulea motiv, întemeiat pe încălcarea principiului proporționalității	27
F. Cu privire la al cincilea motiv, întemeiat pe încălcarea principiului nediscriminării	30
G. Cu privire la al șaselea motiv, întemeiat pe încălcarea principiilor bunei administrări și protecției încrederii legitime	31
V. Cu privire la cheltuielile de judecată	34