

SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL (Sala Cuarta ampliada)

de 19 de noviembre de 2025 (*)

« Productos fitosanitarios — Sustancia activa dimoxistrobina — Solicitud de renovación de una sustancia activa — Prórroga del período de aprobación — Duración de la prórroga — Solicitud de revisión interna — Artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1367/2006 — Decisión por la que se deniega la solicitud — Artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 »

En el asunto T- 412/22,

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), con domicilio en Bruselas (Bélgica), representada por el Sr. A. Bailleux, abogado,

parte demandante,

contra

Comisión Europea, representada por la Sra. A. Becker y los Sres. G. Gattinara y M. ter Haar, en calidad de agentes,

parte demandada,

apoyada por

Parlamento Europeo, representado por los Sres. M. Menegatti y W. Kuzmienko, en calidad de agentes,

por

Consejo de la Unión Europea, representado por las Sras. A. Nowak-Salles y A. Maceroni y por el Sr. P. Pecheux, en calidad de agentes,

y por

CropLife Europe, con domicilio en Bruselas, representada por los Sres. D. Waelbroeck e I. Antypas, abogados,

partes coadyuvantes,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Cuarta ampliada),

integrado, durante las deliberaciones, por el Sr. R. da Silva Passos, Presidente, y las Sras. N. Póttorak, I. Reine y T. Pynnä (Ponente) y el Sr. H. Cassagnabère, Jueces;

Secretario: Sr. P. Cullen, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos, en particular:

- la excepción de inadmisibilidad planteada por la Comisión mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal General el 23 de septiembre de 2022;
- las observaciones de la demandante sobre la excepción de inadmisibilidad presentadas en la Secretaría del Tribunal General el 18 de noviembre de 2022;

celebrada la vista el 13 de febrero de 2025;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 Mediante su recurso basado en el artículo 263 TFUE, la demandante, Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), solicita la anulación de la Decisión Ares(2022)3275139 de la Comisión, de 27 de abril de 2022, por la que se deniega la solicitud de revisión interna que presentó referida al Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2068 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2021, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas benfluralina, dimoxistrobina, fluazinam, flutolanilo, mecoprop-P, mepicuat, metiram, oxamil y piraclostrobina (DO 2021, L 421, p. 25) (en lo sucesivo, «Decisión impugnada»), en la medida en que prorroga el período de aprobación de la dimoxistrobina.

Antecedentes del litigio y hechos posteriores a la interposición del recurso

- 2 La demandante es una asociación sin ánimo de lucro con domicilio en Bruselas (Bélgica) que tiene por objeto, en particular, promover actividades para reducir y eliminar los pesticidas.
- 3 La dimoxistrobina forma parte del grupo químico de las estrobilurinas, que comprende diversos pesticidas de acción similar, utilizados como fungicidas en la agricultura.
- 4 La dimoxistrobina se aprobó por primera vez mediante la Directiva 2006/75/CE de la Comisión, de 11 de septiembre de 2006, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella la sustancia activa dimoxistrobina (DO 2006, L 248, p. 3). Conforme al anexo de dicha Directiva, la aprobación entró en vigor el 1 de octubre de 2006 y caducaba el 30 de septiembre de 2016.

- 5 En 2009 entró en vigor el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO 2009, L 309, p. 1). La dimoxistrobina se tenía por aprobada de conformidad con el artículo 78, apartado 3, de este Reglamento.
- 6 El 24 de julio de 2013 se presentó una solicitud de renovación de la aprobación de la dimoxistrobina.
- 7 El 12 de noviembre de 2013 se prorrogó el período de aprobación de la dimoxistrobina mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1136/2013 de la Comisión que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la ampliación de los períodos de aprobación de las sustancias activas clotianidina, dimoxistrobina, oxamil y petoxamida (DO 2013, L 302, p. 34), hasta el 31 de enero de 2018, con arreglo al artículo 17 del Reglamento n.º 1107/2009. El considerando 2 del citado Reglamento explica que «es necesario conceder a los solicitantes el tiempo suficiente para completar el procedimiento de renovación», que «en consecuencia, es probable que la aprobación de estas sustancias activas expire antes de que se haya tomado una decisión sobre su renovación» y que «por consiguiente, es preciso prorrogar sus períodos de aprobación».
- 8 En 2015 se incluyó la dimoxistrobina en la lista de sustancias candidatas a la sustitución mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408 de la Comisión, de 11 de marzo de 2015, que establece una lista de sustancias candidatas a la sustitución, en aplicación del artículo 80, apartado 7, del Reglamento n.º 1107/2009 (DO 2015, L 67, p. 18). Los considerandos 5 y 6 de este Reglamento explican que la dosis única de referencia de dicha sustancia, que es persistente y tóxica, es significativamente menor que la correspondiente a la mayoría de las sustancias activas aprobadas en su grupo. El considerando 9 del mismo Reglamento añade que se considera que la dimoxistrobina tiene propiedades de alteración endocrina que pueden causar efectos nocivos en las personas.
- 9 En agosto de 2017, el Estado miembro ponente (Hungría) y el Estado miembro coponente (Irlanda) emitieron un informe de evaluación de la renovación. Dicho informe señala puntos en los que no se pudo finalizar la evaluación de los riesgos, así como ámbitos de especial preocupación.
- 10 El 19 de enero de 2018 se prorrogó por segunda vez la aprobación de la dimoxistrobina mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/84 de la Comisión por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas clorpirifós, clorpirifós-metilo, clotianidina, compuestos de cobre, dimoxistrobina, mancoceb, mecoprop-p, metiram, oxamil, petoxamida, propiconazol, propineb, propizamida, piraclostrobina y zoxamida (DO 2018, L 16, p. 8), hasta el 31 de enero de 2019. El considerando 7 de este Reglamento

explica que «debido a que la evaluación de las sustancias se ha retrasado por razones ajenas a los solicitantes, es probable que la aprobación de dichas sustancias expire antes de que se haya adoptado una decisión sobre su renovación» y que «por consiguiente, es preciso prorrogar sus períodos de aprobación».

- 11 El 20 de noviembre de 2018 se prorrogó por tercera vez la aprobación de la dimoxistrobina mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1796 de la Comisión por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas amidosulfurón, bifenox, clorpirifos, clorpirifos-metil, clofentecina, dicamba, difenoconazol, diflubenzurón, diflufenicán, dimoxistrobina, fenoxaprop-P, fenpropidina, lenacilo, mancoceb, mecoprop-P, metiram, nicosulfurón, oxamil, picloram, piraclostrobina, piriproxifeno y tritosulfurón (DO 2018, L 294, p. 15), hasta el 31 de enero de 2020. El considerando 6 de este Reglamento reproduce la motivación del considerando 7 del Reglamento de Ejecución 2018/84.
- 12 El 29 de noviembre de 2019 se prorrogó por cuarta vez la aprobación de la dimoxistrobina mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2094 de la Comisión por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas benfluralina, dimoxistrobina, fluazinam, flutolanilo, mancoceb, mecoprop-P, mepicuat, metiram, oxamil y piraclostrobina (DO 2019, L 317, p. 102), hasta el 31 de enero de 2021. El considerando 5 de este Reglamento reproduce la motivación del considerando 7 del Reglamento de Ejecución 2018/84.
- 13 El 22 de enero de 2021 se prorrogó por quinta vez la aprobación de la dimoxistrobina mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/52 de la Comisión por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas benfluralina, dimoxistrobina, fluazinam, flutolanilo, mecoprop-P, mepicuat, metiram, oxamil y piraclostrobina (DO 2021, L 23, p. 13), hasta el 31 de enero de 2022. El considerando 4 de este Reglamento reproduce la motivación del considerando 7 del Reglamento de Ejecución 2018/84.
- 14 El 25 de noviembre de 2021 se prorrogó por sexta vez la aprobación de la dimoxistrobina mediante el Reglamento de Ejecución 2021/2068 hasta el 31 de enero de 2023. El considerando 4 de este Reglamento reproduce la motivación del considerando 7 del Reglamento de Ejecución 2018/84.
- 15 El 14 de enero de 2022, la demandante presentó una solicitud de revisión interna del Reglamento de Ejecución 2021/2068, con arreglo al artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 1367/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre de 2006, relativo a la aplicación, a las instituciones y a los

organismos comunitarios, de las disposiciones del Convenio de Aarhus sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente (DO 2006, L 264, p. 13).

- 16 Mediante escrito de 27 de abril de 2022, la Comisión Europea denegó la solicitud de revisión interna de la demandante.
- 17 Después de haberse interpuesto el presente recurso, la Comisión prorrogó por séptima vez la aprobación de la dimoxistrobina mediante su Reglamento de Ejecución (UE) 2023/115, de 16 de enero de 2023, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 por lo que respecta a la prórroga del período de aprobación de la sustancia activa dimoxistrobina (DO 2023, L 15, p. 13), hasta el 31 de enero de 2024.
- 18 El 10 de julio de 2023, mediante su Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1436 por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa dimoxistrobina con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento n.º 1107/2009, y por el que se modifican el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 y el Reglamento de Ejecución 2015/408 (DO 2023, L 176, p. 10), la Comisión decidió no renovar la aprobación de la dimoxistrobina.

Pretensiones de las partes

- 19 La demandante solicita al Tribunal General que:
- Anule la Decisión impugnada en cuanto se refiere a la prórroga del período de aprobación de la dimoxistrobina.
 - Condene en costas a la Comisión.
- 20 La Comisión, apoyada por el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y CropLife Europe, solicita al Tribunal General que:
- Desestime el recurso.
 - Condene en costas a la demandante.

Fundamentos de Derecho

- 21 La demandante invoca dos motivos en apoyo de su recurso, basados, el primero, en una interpretación errónea del artículo 17 del Reglamento n.º 1107/2009 en la Decisión impugnada y, el segundo, con carácter subsidiario, en una excepción de ilegalidad del citado artículo.

Sobre la persistencia del interés en ejercitar la acción

- 22 El Consejo señala que, tras la no renovación de la aprobación de la dimoxistrobina mediante el Reglamento de Ejecución 2023/1436, finalizó el período de prórroga de la aprobación de esta sustancia activa. De ahí que el recurso ya no tenga objeto y la demandante carezca de interés en ejercitar la acción. Así pues, para el Consejo, el Tribunal General debe aplicar el artículo 131, apartado 1, de su Reglamento de Procedimiento.
- 23 El Tribunal General recuerda que el interés en ejercitar la acción de una parte demandante debe ser efectivo y actual. Este interés debe, a la vista del objeto del recurso, existir en el momento de su interposición, so pena de inadmisión del recurso, y perdurar hasta que se dicte la resolución judicial, so pena de sobreseimiento (véase la sentencia de 17 de septiembre de 2015, Mory y otros/Comisión, C-33/14 P, EU:C:2015:609, apartados 56 y 57 y jurisprudencia citada).
- 24 En el caso de autos, como arguye el Consejo, resulta del Reglamento de Ejecución 2023/1436 que se adoptó una decisión de no renovación de la aprobación de la dimoxistrobina.
- 25 No obstante, primeramente, la Comisión no ha revocado la Decisión impugnada, por lo que el litigio conserva su objeto (véase, en este sentido, la sentencia de 4 de septiembre de 2018, ClientEarth/Comisión, C-57/16 P, EU:C:2018:660, apartado 45 y jurisprudencia citada).
- 26 Además, de la jurisprudencia se desprende que una parte demandante puede seguir teniendo interés en solicitar la anulación de un acto de una institución de la Unión Europea para evitar que la ilegalidad en que supuestamente incurre dicho acto no se repita en el futuro. Este interés en ejercitar la acción se deriva del artículo 266 TFUE, párrafo primero, según el cual las instituciones de las que emane el acto anulado estarán obligadas a adoptar las medidas necesarias para la ejecución de la sentencia del Tribunal de Justicia. No obstante, tal interés en ejercitar la acción solo puede existir si la supuesta ilegalidad puede repetirse en el futuro, con independencia de las circunstancias del asunto en que la parte demandante interpuso recurso (sentencias de 7 de junio de 2007, Wunenburger/Comisión, C-362/05 P, EU:C:2007:322, apartados 50 a 52, y de 27 de septiembre de 2018, Mellifera/Comisión, T-12/17, EU:T:2018:616, apartado 28).
- 27 Esto es lo que sucede en el presente asunto, toda vez que la ilegalidad planteada por la demandante se apoya, en particular, en una interpretación del artículo 17 del Reglamento n.º 1107/2009 a la que la Comisión podría acudir una vez más si se solicitara la revisión interna de la prórroga del período de aprobación de una sustancia activa distinta de la dimoxistrobina.
- 28 De ello se sigue que la demandante, en este caso, conserva un interés en ejercitar la acción no obstante la adopción del Reglamento de Ejecución 2023/1436.

Sobre el primer motivo, basado en una interpretación errónea del artículo 17 del Reglamento n.º 1107/2009

Sobre la admisibilidad del primer motivo

- 29 La Comisión opuso, mediante escrito separado, una excepción de inadmisibilidad con arreglo al artículo 130, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento, alegando que los dos motivos de la demandante son inadmisibles.
- 30 En primer lugar, la Comisión entiende que, mediante su primer motivo, la demandante no impugna la apreciación que figura en la respuesta a su solicitud de revisión interna, sino que dirige sus argumentos contra la prórroga del período de aprobación de la dimoxistrobina efectuada mediante el Reglamento de Ejecución 2021/2068, que era el objeto de la solicitud de revisión interna. Pues bien, para la Comisión, de la lectura del artículo 10 del Reglamento n.º 1367/2006, en relación con el artículo 12 de este, y de la jurisprudencia se desprende que, cuando una parte demandante interponga un recurso de anulación contra la respuesta a una solicitud de revisión interna en virtud del artículo 12, apartado 1, de dicho Reglamento, el recurso en cuestión solo podrá impugnar la legalidad de la referida respuesta.
- 31 En segundo lugar, con carácter subsidiario, la Comisión arguye que, suponiendo que el primer motivo fuera admisible, los argumentos con los que se impugna la legalidad de su interpretación del artículo 17 del Reglamento n.º 1107/2009 deben declararse inadmisibles por incongruencia entre la demanda y la solicitud de revisión interna, por cuanto dichos argumentos no se esgrimieron en esta última.
- 32 El Tribunal General recuerda, en primer lugar, que el artículo 10, apartado 1, del Reglamento n.º 1367/2006 establece que «cualquier organización no gubernamental u otros miembros del público que cumplan los criterios recogidos en el artículo 11 estarán legitimados para efectuar una solicitud de revisión interna ante la institución u organismo de la Unión que haya adoptado el acto administrativo o, en caso de supuesta omisión administrativa, que hubiera debido adoptar dicho acto, alegando que dicho acto u omisión vulneran el Derecho medioambiental». El artículo 12, apartado 1, del mismo Reglamento dispone que «la organización no gubernamental que haya efectuado una solicitud de revisión interna en virtud del artículo 10 podrá interponer recurso ante el Tribunal de Justicia».
- 33 Por lo tanto, la solicitud de revisión interna de un acto administrativo tiene por objeto que se declare la existencia de una supuesta ilegalidad o la falta de fundamento del acto de que se trate. El solicitante podrá interponer posteriormente un recurso ante el juez de la Unión por incompetencia, vicios sustanciales de forma, violación de los Tratados o de cualquier norma jurídica relativa a su ejecución o desviación de poder, contra la decisión por la que se desestima por infundada la solicitud de revisión interna (sentencia de 12 de

septiembre de 2019, TestBioTech y otros/Comisión, C- 82/17 P, EU:C:2019:719, apartado 38). De ello se sigue que, en el marco de dicho recurso, la parte demandante no está facultada para presentar alegaciones que cuestionen directamente la legalidad o la procedencia del acto objeto de la solicitud de revisión interna (véase la sentencia de 27 de septiembre de 2018, Mellifera/Comisión, T- 12/17, EU:T:2018:616, apartado 35 y jurisprudencia citada). En efecto, el sistema de control jurisdiccional que establecen los Tratados no prevé la posibilidad de que el Tribunal General anule una decisión que no haya sido objeto de un recurso directo de anulación basado en el artículo 263 TFUE (sentencia de 4 de abril de 2019, ClientEarth/Comisión, T- 108/17, EU:T:2019:215, apartado 28).

- 34 En el caso de autos, de la demanda resulta claramente, en primer término, que el recurso de anulación tiene por objeto la Decisión impugnada en cuanto se refiere a la dimoxistrobina.
- 35 A continuación, se desprende claramente del título del primer motivo y de las dos partes que lo componen que, según la demandante, es la Decisión impugnada la que se basa en una lectura errónea del artículo 17 del Reglamento n.º 1107/2009.
- 36 Por último, la lectura del primer motivo entero, en particular del apartado introductorio de la parte de la demanda dedicada a dicho motivo, revela que, mediante sus alegaciones, la demandante cuestiona la interpretación que efectuó la Comisión del artículo 17 del Reglamento n.º 1107/2009 en la Decisión impugnada. El hecho de que, debido al propio objeto del procedimiento de revisión interna y a la lógica de los artículos 10 y 12 del Reglamento n.º 1367/2006, pudiera existir algún solapamiento entre las alegaciones presentadas con la solicitud de revisión interna y las invocadas en apoyo de un recurso de anulación contra la decisión por la que se deniega por infundada dicha solicitud no alcanza a alterar la anterior conclusión.
- 37 Por lo tanto, la alegación de la Comisión según la cual el primer motivo es inadmisibles por cuanto no va dirigido contra la Decisión impugnada debe ser desestimada.
- 38 En segundo lugar, en cuanto a la incongruencia entre la solicitud de revisión y el recurso, el Tribunal General recuerda que, según reiterada jurisprudencia, un recurso de anulación de una decisión por la que se deniega una solicitud de revisión interna no puede basarse en razones nuevas o pruebas que no figurasen en la solicitud de revisión, so pena de que la exigencia de motivación de tal solicitud, a que se refiere el artículo 10, apartado 1, del Reglamento n.º 1367/2006, se vea privada de efecto útil y se modifique el objeto del procedimiento iniciado mediante dicha solicitud (sentencias de 12 de septiembre de 2019, TestBioTech y otros/Comisión, C- 82/17 P, EU:C:2019:719, apartado 39, y de 17 de abril de 2024, Föreningen Svenskt

Landskapsskydd/Comisión, T- 346/22, no publicada, EU:T:2024:246, apartado 70).

39 Por otra parte, los motivos y alegaciones formulados ante el Tribunal General en el marco de un recurso que tenga por objeto la anulación de una decisión por la que se deniega una solicitud de revisión interna solo pueden considerarse admisibles en la medida en que tales motivos y alegaciones hayan sido ya formulados por el demandante en la solicitud de revisión interna, de manera que la Comisión haya podido responder a los mismos (véase, en este sentido, la sentencia de 15 de diciembre de 2016, *TestBioTech y otros/Comisión*, T- 177/13, no publicada, EU:T:2016:736, apartados 68 y 69). Sin embargo, no puede exigirse a una parte demandante que interponga un recurso ante el Tribunal General con arreglo al artículo 12 del Reglamento n.º 1367/2006 que se limite a reproducir textualmente las alegaciones que había invocado en su solicitud de revisión interna.

40 En el caso de autos, resulta claramente de la solicitud de revisión interna que la demandante cuestionaba especialmente la aplicación del artículo 17 del Reglamento n.º 1107/2009 efectuada por la Comisión al adoptar el Reglamento de Ejecución 2021/2068. En particular, esgrimió argumentos basados en el principio de cautela, el carácter automático de las prórrogas y los plazos de evaluación previstos por el Reglamento n.º 1107/2009 e invocó los artículos 4, 5, 7, 9, 14 y 15 de este Reglamento. Por lo tanto, procede considerar que tales alegaciones se solapan con el primer motivo del presente recurso de anulación.

41 Por consiguiente, procede desestimar el argumento de la Comisión relativo a la incongruencia entre la solicitud de revisión interna y el recurso.

42 De ello resulta que el primer motivo es admisible.

Sobre el fondo

43 En el marco del primer motivo, la demandante recuerda que el Reglamento n.º 1107/2009 obedece al objetivo de garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y se basa en los principios de cautela y de protección del medio ambiente.

44 En particular, en la segunda parte del primer motivo, la demandante sostiene que el Reglamento n.º 1107/2009 se adoptó principalmente con la finalidad de agilizar la evaluación de las sustancias activas. Se fijaron plazos estrictos para las distintas fases del proceso de renovación, lo que permite concluir el proceso previo en dos años y medio y concede a la Comisión y a los Estados miembros más de seis meses para decidir si renuevan o no una aprobación.

45 A la vista de lo anterior, para la demandante, no cabe entender que el Reglamento n.º 1107/2009 establezca una prórroga limitada de algunos meses o de un año como máximo, ni cabe interpretarlo en el sentido de que permita

prórrogas sucesivas que, consideradas conjuntamente, equivaldrían a una prórroga de más de seis años, es decir, más del doble del tiempo previsto para la tramitación del proceso de renovación, sin ninguna justificación o explicación por parte de la Comisión. Si el incumplimiento de los plazos no va acompañado de sanción alguna, el sistema queda expuesto a abusos estratégicos.

- 46 Con carácter preliminar, el Tribunal General recuerda que el artículo 191 TFUE, apartado 2, dispone que la política medioambiental se basará, entre otros, en el principio de cautela, principio que también debe aplicarse en el marco de otras políticas de la Unión, en particular de la política de protección de la salud pública, así como cuando las instituciones de la Unión adopten medidas de protección de la salud humana con arreglo a la política agrícola común o a la política del mercado interior (véase la sentencia de 1 de octubre de 2019, Blaise y otros, C- 616/17, EU:C:2019:800, apartado 41 y jurisprudencia citada).
- 47 En consecuencia, incumbe al legislador de la Unión, cuando adopte normas que regulen la comercialización de productos fitosanitarios como los que contempla el Reglamento n.º 1107/2009, atenerse al principio de cautela para garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana, de conformidad con el artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y con los artículos 9 TFUE y 168 TFUE, apartado 1 (véase la sentencia de 1 de octubre de 2019, Blaise y otros, C- 616/17, EU:C:2019:800, apartado 42 y jurisprudencia citada).
- 48 El principio de cautela implica que, mientras subsista incertidumbre sobre la existencia o el alcance de riesgos para la salud humana, podrán adoptarse medidas de protección sin esperar a que se demuestre plenamente la realidad y la gravedad de tales riesgos (véase la sentencia de 1 de octubre de 2019, Blaise y otros, C- 616/17, EU:C:2019:800, apartado 43 y jurisprudencia citada).
- 49 El principio de cautela, principio general del Derecho de la Unión, impone a las autoridades competentes la obligación de adoptar, en el marco preciso del ejercicio de las competencias que les atribuye la normativa pertinente, las medidas apropiadas con vistas a prevenir ciertos riesgos potenciales para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente, otorgando a las exigencias ligadas a la protección de estos intereses primacía sobre los intereses económicos [véanse las sentencias de 21 de octubre de 2003, Solvay Pharmaceuticals/Consejo, T-392/02, EU:T:2003:277, apartado 121 y jurisprudencia citada, y de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 134 y jurisprudencia citada]. El principio de cautela inspira todas las disposiciones del Reglamento n.º 1107/2009.
- 50 En el considerando 8 del Reglamento n.º 1107/2009 se indica que debe aplicarse el principio de cautela, y que dicho Reglamento ha de garantizar que la industria demuestra que las sustancias o productos producidos o

comercializados no tienen efectos nocivos en la salud humana o animal ni efectos inaceptables en el medio ambiente. A este respecto, es oportuno señalar que los procedimientos de autorización y de aprobación previos instaurados por el citado Reglamento para los productos fitosanitarios y sus sustancias activas se rigen por el principio de cautela (véase la sentencia de 17 de marzo de 2021, FMC/Comisión, T- 719/17, EU:T:2021:143, apartados 60 y 61 y jurisprudencia citada).

51 De lo anterior se deduce que la Comisión, cuando ejerce sus competencias en el marco del Reglamento n.º 1107/2009, debe tener en cuenta el principio de cautela. En lo atinente concretamente a las sustancias activas, según la jurisprudencia, la Comisión puede adoptar medidas que limiten la utilización de una sustancia y dar prioridad con ello al interés de la seguridad de los consumidores, sin esperar a la terminación del procedimiento de renovación de la aprobación de esa sustancia (véase, en este sentido, la sentencia de 19 de septiembre de 2019, Arysta LifeScience Netherlands/Comisión, T-476/17, EU:T:2019:618, apartado 97).

52 En lo atinente a la interpretación del artículo 17 del Reglamento n.º 1107/2009, procede recordar que, conforme a reiterada jurisprudencia, para interpretar una disposición del Derecho de la Unión no solo debe tenerse en cuenta su tenor, sino también el contexto en el que se inscribe y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forma parte. La génesis de una disposición del Derecho de la Unión también puede revelar elementos pertinentes para su interpretación (véanse las sentencias de 2 de septiembre de 2021, CRCAM, C-337/20, EU:C:2021:671, apartado 31 y jurisprudencia citada, y de 25 de enero de 2017, Rusal Armenal/Consejo, T-512/09 RENV, EU:T:2017:26, apartado 56 y jurisprudencia citada).

53 En primer lugar, a tenor del artículo 17, párrafo primero, del Reglamento n.º 1107/2009, «cuando, por razones ajenas al solicitante, parezca probable que la aprobación vaya a expirar antes de que se haya adoptado una decisión sobre su renovación, se adoptará, de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 79, apartado 3, una decisión que aplase la expiración del período de aprobación para dicho solicitante por un período suficiente para examinar la solicitud». El artículo 17, párrafo tercero, del mismo Reglamento establece los extremos que deben considerarse al fijar el período de prórroga, a saber, «a) el tiempo necesario para facilitar la información solicitada; b) el tiempo necesario para finalizar el procedimiento; c) si procede, la necesidad de garantizar que se establezca un programa de trabajo coherente con arreglo al artículo 18».

54 Así, de esta disposición resulta que cuando, por razones ajenas al solicitante, parezca probable que la aprobación vaya a expirar antes de que se haya adoptado una decisión sobre su renovación, se adoptará «una decisión que aplase la expiración del período de aprobación», «por un período suficiente para examinar la solicitud». Si bien el tenor de esta disposición no permite

excluir que, al final de dicho período, se adopte una nueva decisión de prórroga, esta última, que solo tendrá lugar para posibilitar que se complete el procedimiento de renovación, solo podrá ser provisional, como explica el Consejo en su escrito de formalización de la intervención.

- 55 Así pues, la duración del período de prórroga debe adaptarse a las circunstancias concretas del asunto y, por consiguiente, no puede aplicarse automáticamente o de manera sistemática.
- 56 Además, según la jurisprudencia, el artículo 17 del Reglamento n.º 1107/2009 tiene por efecto permitir la prolongación del período de renovación de la aprobación de la sustancia activa por circunstancias sobrevenidas durante la tramitación del procedimiento y que hasta entonces eran desconocidas (sentencia de 19 de septiembre de 2019, *Arysta LifeScience Netherlands/Comisión*, T-476/17, EU:T:2019:618, apartado 104).
- 57 En segundo lugar, se ha de tener en cuenta el contexto en el que se integra la norma del artículo 17, párrafo primero, del Reglamento n.º 1107/2009.
- 58 Dicha norma forma parte de la sección del Reglamento n.º 1107/2009 que trata de la aprobación de las sustancias activas.
- 59 Para empezar, una aprobación solo puede concederse por un período máximo de diez años (artículo 5 del Reglamento n.º 1107/2009), mismo límite temporal que el previsto por la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO 1991, L 230, p. 1), que estaba en vigor cuando se aprobó la dimoxistrobina. Como se explica en el considerando 15 del Reglamento n.º 1107/2009, el período de validez de la aprobación de las sustancias activas debe ser limitado, en aras de la seguridad, y debe ser proporcional a los riesgos potenciales inherentes al uso de las sustancias. Una renovación tendrá un período de validez de quince años como máximo (artículo 14, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009).
- 60 De ello se deduce que el legislador quiso establecer períodos de aprobación y de renovación limitados, para evitar que se mantengan en el mercado sustancias activas que presenten manifiestamente riesgos inaceptables en el sentido del artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009. La realización de este objetivo, conforme al principio de cautela, exige una periódica reevaluación de las sustancias, como señala fundadamente la Comisión al explicar el criterio cíclico del Reglamento n.º 1107/2009.
- 61 Por otra parte, la solicitud de renovación debe presentarse a más tardar tres años antes de que expire la aprobación (artículo 15 del Reglamento n.º 1107/2009). Se entiende por tanto que dicho plazo es suficiente, en principio, para tramitar íntegramente este procedimiento y adoptar una decisión sobre la renovación de la aprobación, garantizando al mismo tiempo la eficacia del criterio cíclico mencionado en el anterior apartado 60.

- 62 A tales efectos, el artículo 19 del Reglamento n.º 1107/2009 confirió a la Comisión la competencia para adoptar, mediante un reglamento de ejecución, las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación.
- 63 En su virtud se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento n.º 1107/2009 (DO 2012, L 252, p. 26), que fija los plazos de las diferentes fases del procedimiento de renovación para llevarlo a la práctica correctamente (considerando 3). Este Reglamento tiene por objeto asegurar la eficacia de las normas ya establecidas en el Reglamento n.º 1107/2009 y garantizar al mismo tiempo una aplicación uniforme en toda la Unión.
- 64 En particular, los artículos 1 a 8 del Reglamento de Ejecución n.º 844/2012 establecen normas sobre la admisibilidad de la solicitud presentada por un productor de la sustancia activa en un Estado miembro y fijan diferentes plazos en el marco de esta primera fase del procedimiento. Según el artículo 3 de este Reglamento, primero el Estado miembro ponente comprueba la referida solicitud, asegurándose de que se ha presentado en el plazo previsto en el artículo 1, apartado 1, párrafo primero, de dicho Reglamento, con todos los elementos que exige el artículo 2 de este. Más concretamente, de conformidad con el artículo 2, apartado 2, del citado Reglamento, en la solicitud de renovación se mencionará toda nueva información que el solicitante tenga intención de presentar y que sea necesaria en virtud de lo dispuesto en el artículo 15, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento n.º 1107/2009. A continuación, de conformidad con el artículo 6 del mismo Reglamento, tras recibir la respuesta afirmativa del Estado miembro ponente sobre esta comprobación, el solicitante procederá a presentar los expedientes complementarios al Estado miembro ponente, al Estado miembro coponente, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). Por último, según el artículo 8 de dicho Reglamento, si los expedientes complementarios se presentan dentro de plazo con todos los preceptivos elementos, el Estado miembro ponente informará al solicitante, al Estado miembro coponente, a la Comisión y a la EFSA de la fecha de recepción de los expedientes complementarios y de la admisibilidad de la solicitud.
- 65 De igual forma, los artículos 11 a 14 del Reglamento de Ejecución n.º 844/2012 definen el procedimiento de evaluación de la solicitud de aprobación de una sustancia activa y establecen plazos precisos en los que los diferentes actores implicados en el procedimiento deben preparar y comunicar su informe o su conclusión. En primer término, el Estado miembro ponente, previa consulta con el Estado miembro coponente, elaborará y presentará a la Comisión, con copia a la EFSA, un informe en el que se evalúe si cabe esperar que la sustancia activa cumpla los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009 (artículo 11 del Reglamento de Ejecución n.º 844/2012). Una vez recibido el proyecto de informe de evaluación remitido

por el Estado miembro ponente, la EFSA lo transmitirá al solicitante y a los demás Estados miembros (artículo 12 del Reglamento de Ejecución n.º 844/2012). Una vez finalizado el plazo de presentación de observaciones por escrito, la EFSA adoptará, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales y de los documentos de orientación vigentes en el momento de presentación de los expedientes complementarios, su conclusión acerca de si cabe esperar que la sustancia activa cumpla los criterios de aprobación previstos en el artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009. Cuando proceda, la EFSA organizará una consulta de expertos, entre los que figurarán expertos del Estado miembro ponente y del Estado miembro coponente. Comunicará su conclusión al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión, y las hará públicas (artículo 13 del Reglamento de Ejecución n.º 844/2012). Finalmente, tras recibir la conclusión de la EFSA y a la luz del proyecto de informe de evaluación elaborado por el Estado miembro ponente, de las observaciones del solicitante y de los demás Estados miembros y de la conclusión adoptada por la EFSA, la Comisión remitirá al Comité permanente un informe «sobre la renovación» y un proyecto de reglamento. Se concederá al solicitante la posibilidad de presentar sus observaciones acerca del informe sobre la renovación (artículo 14, apartado 1, del Reglamento de Ejecución n.º 844/2012). Sobre la base del informe sobre la renovación y teniendo en cuenta las observaciones que haya presentado el solicitante, la Comisión adoptará un reglamento de conformidad con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009 (artículo 14, apartado 2, del Reglamento de Ejecución n.º 844/2012).

- 66 La última fase del procedimiento previsto en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento de Ejecución n.º 844/2012, que trata de la adopción del reglamento sobre la renovación de la aprobación conforme al artículo 20, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, es la única que no contiene plazo alguno.
- 67 De lo anterior se desprende que el procedimiento de renovación está basado en la ejecución de un calendario preciso (véase, en este sentido, la sentencia de 19 de septiembre de 2019, *Arysta LifeScience Netherlands/Comisión*, T-476/17, EU:T:2019:618, apartado 103). La imposición de todos esos plazos y la necesidad de que se cumplan son coherentes con el deber de que todo el procedimiento no dure más de tres años, como se infiere del artículo 1, apartado 1, del Reglamento de Ejecución n.º 844/2012 (sentencia de 9 de diciembre de 2021, *Agrochem-Maks/Comisión*, C-374/20 P, no publicada, EU:C:2021:990, apartado 82).
- 68 El cumplimiento de dichos plazos y el deber de celeridad del procedimiento son tanto más importantes cuanto que un reglamento de ejecución adoptado sobre la base del artículo 17, párrafo primero, del Reglamento n.º 1107/2009, que prorroga la aprobación de la sustancia activa en cuestión por un determinado período, tiene las mismas consecuencias que un reglamento de ejecución relativo a la aprobación inicial de dicha sustancia en virtud del

artículo 13, apartado 2, del citado Reglamento o que un reglamento por el que se renueva la aprobación con arreglo al artículo 20 de ese Reglamento (véase, en este sentido, la sentencia de 27 de septiembre de 2018, Mellifera/Comisión, T-12/17, EU:T:2018:616, apartados 57 y 58).

- 69 Así, procede considerar que el artículo 17 del Reglamento n.º 1107/2009 establece un mecanismo que debe aplicarse excepcionalmente, si se cumplen los requisitos previstos por el mismo artículo. En consecuencia, una aplicación sistemática de dicho mecanismo en los procedimientos de renovación de la aprobación de una sustancia activa no es compatible con los deberes que impone el Reglamento n.º 1107/2009 ni, en general, con el espíritu de este Reglamento.
- 70 Al contrario, la Comisión, cada vez que prorrogue un período de aprobación, debe llevar a cabo una evaluación del caso concreto y tener en cuenta los datos pertinentes para definir el «período suficiente» requerido para terminar la evaluación que haya iniciado.
- 71 Asimismo, el artículo 17 del Reglamento n.º 1107/2009 confiere a la Comisión una facultad de apreciación para determinar qué es un «período suficiente». Esa facultad de apreciación no es absoluta, sino que resulta delimitada por el párrafo tercero de dicho artículo, que establece los extremos que deben considerarse cuando se fija el período de prórroga.
- 72 Así pues, el artículo 17, párrafo primero, del Reglamento n.º 1107/2009 no puede ser interpretado y aplicado de manera aislada, sino en relación con las disposiciones del párrafo tercero que lo completa. Tal relación entre los párrafos primero y tercero de dicho artículo se desprende, en particular, del texto original de la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo COM(2006) 388 final de la Comisión, de 12 de julio de 2006, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, en el que los párrafos primero y segundo del actual artículo 17 del Reglamento n.º 1107/2009 formaban parte del mismo párrafo, el cual precedía directamente al párrafo relativo a la duración de la prórroga. Esto muestra la voluntad del legislador de que los extremos que deben considerarse para fijar la duración de la prórroga se apliquen en las situaciones que contemplan hoy los dos primeros párrafos del artículo 17 de ese Reglamento. Además, como arguye fundadamente el Consejo, la duración del período de prórroga se fija teniendo en cuenta los extremos de cada caso concreto.
- 73 Paralelamente, como se ha recordado en los anteriores apartados 46 a 51, el principio de cautela inspira todas las disposiciones del Reglamento n.º 1107/2009.
- 74 En este contexto, debe entenderse que la expresión «período suficiente» exige la definición de un período que no sea ni más ni menos que lo necesario para completar el procedimiento de renovación de cada caso.

- 75 En tercer lugar, se han de tener en cuenta los objetivos perseguidos por el Reglamento n.º 1107/2009.
- 76 Según su artículo 1, apartado 3, la finalidad del Reglamento n.º 1107/2009 es garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y animal, así como del medio ambiente, y mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante la armonización de las normas sobre la comercialización de productos fitosanitarios, a la vez que se mejora la producción agrícola. Por lo tanto, la Comisión alega acertadamente que el Reglamento n.º 1107/2009 tiene un objetivo múltiple. No obstante, como resulta del considerando 24 del Reglamento n.º 1107/2009, al conceder autorizaciones de productos fitosanitarios, el objetivo de proteger la salud humana y animal y el medio ambiente, en particular, debe primar sobre el objetivo de mejorar la producción vegetal.
- 77 Al imponer la preservación de un elevado nivel de protección del medio ambiente, el Reglamento n.º 1107/2009 aplica los artículos 11 TFUE, según el cual las exigencias de la protección del medio ambiente deberán integrarse en la definición y en la realización de las políticas y acciones de la Unión, en particular con objeto de fomentar un desarrollo sostenible, y 114 TFUE, apartado 3, que concretiza dicha obligación. Este último dispone, en efecto, que la Comisión, en sus propuestas en materia, en particular, de protección del medio ambiente, referentes a la aproximación de las legislaciones que tienen por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior, se basará en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos, y que, en el marco de sus respectivas competencias, el Parlamento y el Consejo procurarán también alcanzar ese objetivo. Esta protección tiene una importancia preponderante frente a las consideraciones económicas, por lo que puede justificar consecuencias económicas negativas, incluso importantes, para determinados operadores (véase la sentencia de 17 de marzo de 2021, FMC/Comisión, T- 719/17, EU:T:2021:143, apartado 59 y jurisprudencia citada).
- 78 De aquí se sigue que, entre los diferentes objetivos del Reglamento n.º 1107/2009, la Comisión debe otorgar una importancia muy especial al de garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y animal, así como del medio ambiente, cuando gestiona un procedimiento de renovación de la aprobación de una sustancia activa, *a fortiori* cuando dicho procedimiento rebasa el marco temporal previsto para su tramitación y la Comisión concede una prórroga del período de aprobación en virtud del artículo 17 del citado Reglamento.
- 79 De cuantas consideraciones anteceden pueden deducirse los siguientes principios. Primero, la prórroga del período de aprobación es de carácter provisional y excepcional y se permite en razón de circunstancias que se producen durante el propio procedimiento y que no se conocían con anterioridad. Debe acordarse a la vista de las circunstancias concretas del

asunto y, por consiguiente, no puede aplicarse automáticamente o de manera sistemática. Segundo, la duración de la prórroga debe ser suficiente como para permitir examinar la solicitud de renovación. Cuando fija dicha duración, la Comisión debe considerar los extremos previstos en el artículo 17, párrafo tercero, del Reglamento n.º 1107/2009 y llevar a cabo una evaluación de cada caso. Tercero, ese período no puede ser mayor ni menor de lo necesario para tramitar íntegramente el procedimiento de renovación.

- 80 El cuarto principio prescribe que, con carácter general, cuando la Comisión se propone aplicar el artículo 17 del Reglamento n.º 1107/2009 debe tener en cuenta la duración global del procedimiento de renovación, con el fin de asegurarse de que esta no excede de unos límites razonables a la luz del principio de celeridad del procedimiento recordado en el anterior apartado 68. En particular, habida cuenta de la duración limitada de una aprobación y del criterio cíclico elegido por el legislador, que se basa en una reevaluación periódica de los riesgos de las sustancias activas, no cabe admitir que la prórroga de la aprobación, que es de carácter provisional y excepcional, permita que se mantenga en el mercado una sustancia activa durante un período que exceda considerablemente al de la aprobación inicial, so pena de privar al sistema de renovación implantado por dicho Reglamento de todo efecto útil.
- 81 Interpretado de esta manera, el artículo 17 del Reglamento n.º 1107/2009 transmite la idea de una ponderación de los diferentes intereses en juego compatible con los objetivos de dicho Reglamento y con el principio de cautela. Por un lado, se consideran los intereses a favor de que no se prohíba de manera inopinada, debido a demoras en el calendario del procedimiento de renovación que no dependen de la voluntad del solicitante, una sustancia que fue aprobada de conformidad con las normas de la Unión.
- 82 Por otro lado, la prórroga concedida es siempre provisional, puede ser interrumpida mediante una decisión de no renovación o ir acompañada de restricciones en el uso de las sustancias y, sobre todo, no debe exceder de lo necesario a la vista de las circunstancias de cada caso concreto.
- 83 En el caso de autos, según la Decisión impugnada, la Comisión considera que el artículo 17 del Reglamento n.º 1107/2009 le obliga a prescindir de los plazos generales previstos para la aprobación de las sustancias si se cumplen los requisitos establecidos en ese artículo. La Comisión explica que las prolongaciones de la aprobación de la dimoxistrobina concedidas mediante los sucesivos Reglamentos de Ejecución estaban limitadas a un año, dado que optó por prórrogas de una duración limitada que pudieran renovarse en caso de necesidad, antes que conceder una única prórroga de una duración mayor. Se menciona también, como se expuso en un considerando estándar que figura en el Reglamento de Ejecución 2021/2068, que el período de prórroga se anularía si durante el mismo se adoptara un reglamento relativo a una no renovación.

- 84 Así, en la Decisión impugnada, la Comisión consideró que se cumplían los criterios del artículo 17 del Reglamento n.º 1107/2009, aunque sin examinar los diferentes aspectos del presente caso para asegurarse de que aplicaba una prórroga de una duración suficiente para permitir el examen de la solicitud de renovación de la aprobación de la dimoxistrobina.
- 85 Además, las explicaciones de la Comisión en cuanto a haber optado por prolongaciones de una duración limitada que podían ser objeto de nuevas prórrogas en caso de necesidad, antes que por una única prórroga de una duración mayor, no son conformes con los principios deducidos en los anteriores apartados 79 y 80. En efecto, de dichos principios se infiere que el período de prórroga debe calcularse de manera concreta y en función de las fases del procedimiento que quedan por tramitar y que dicho período no debe ser ni mayor ni menor de lo necesario para la tramitación íntegra del procedimiento de renovación.
- 86 Paralelamente, el Reglamento de Ejecución 2021/2068 prorroga por sexta vez consecutiva el período de aprobación de la dimoxistrobina. Como consecuencia de dicha prórroga, la duración de la aprobación de la expresada sustancia activa, que inicialmente era de diez años conforme al artículo 5 del Reglamento n.º 1107/2009, supera ya los dieciséis años y tres meses. Esta duración de prórrogas excede más de dos veces de la duración de tres años prevista por el Reglamento de Ejecución n.º 844/2012 para completar un procedimiento de renovación. Sin embargo, la Comisión consideró al respecto que el artículo 17 del Reglamento n.º 1107/2009 le permitía prorrogar el período de aprobación de la dimoxistrobina de manera ilimitada en el tiempo, a pesar de la duración total del procedimiento de renovación.
- 87 Procede señalar igualmente que el Reglamento de Ejecución 2021/2068 fue adoptado en el contexto de una solicitud de renovación de una sustancia activa que la propia Comisión clasificó como sustancia «persistente y tóxica» y candidata a la sustitución por sus propiedades de alteración endocrina que pueden causar efectos nocivos en los seres humanos (véase el anterior apartado 8).
- 88 Pues bien, en lo tocante a las sustancias candidatas a la sustitución, el artículo 24 del Reglamento n.º 1107/2009 establece que cada período de renovación será como máximo de siete años.
- 89 Así pues, tras la sexta prórroga del período de aprobación de la dimoxistrobina, el período total de prórroga corresponde, con algunos meses de diferencia, a la duración máxima de la renovación de la aprobación que podría haber sido decidida al término del procedimiento de renovación en cuestión, suponiendo que se hubieran cumplido los demás criterios.
- 90 Al afirmar, en la Decisión impugnada, que podía prorrogar por sexta vez la aprobación de la dimoxistrobina sin tener en cuenta las anteriores

circunstancias, la Comisión pasó por alto el carácter provisional y excepcional del mecanismo de prórroga de la aprobación de una sustancia activa, así como el deber de celeridad impuesto por el sistema implantado para la renovación de tal aprobación.

- 91 De ello resulta que la Decisión impugnada adolece de error de Derecho.
- 92 Los argumentos de la Comisión no alcanzan a poner en entredicho esta conclusión.
- 93 En primer lugar, la Comisión aduce fundadamente que el Reglamento n.º 1107/2009 tiene un objetivo múltiple. Ahora bien, este dato corrobora, y no cuestiona, la interpretación del artículo 17 de dicho Reglamento efectuada en los anteriores apartados 52 y siguientes (véase en particular el apartado 76).
- 94 En segundo lugar, la Comisión aduce que la constatación de materias de preocupación críticas y de lagunas en los datos relativos a la dimoxistrobina carece de pertinencia para la aplicación del artículo 17 del Reglamento n.º 1107/2009, y que la prórroga del período de aprobación prevista por el artículo 17 de este Reglamento no se basa en criterios sustantivos.
- 95 En efecto, la lectura del artículo 17 del Reglamento n.º 1107/2009 pone de manifiesto que este no entra en consideraciones relacionadas con evaluaciones de las sustancias activas en cuanto al fondo. Pero, por un lado, la interpretación del artículo 17 de dicho Reglamento efectuada en los anteriores apartados 54 a 82 no se apoya en ninguna de tales consideraciones. Por otro lado, la obligación de proceder a un análisis específico de las circunstancias que permiten prorrogar la aprobación de una sustancia activa como la dimoxistrobina, incluida la naturaleza de dicha sustancia (véase el anterior apartado 85), no presupone tampoco una evaluación sustantiva.
- 96 Por lo tanto, los argumentos de la Comisión no influyen en la conclusión del Tribunal General.
- 97 Por último, tampoco puede prosperar el argumento de CropLife Europe de que la interpretación del artículo 17 del Reglamento n.º 1107/2009 propuesta por la demandante es contraria a la seguridad jurídica por la arbitrariedad que introduce en el mecanismo de prórroga. Por un lado, la obligación de la Comisión de verificar el cumplimiento de los criterios previstos por el artículo 17 del referido Reglamento teniendo en cuenta las circunstancias del presente caso y el deber de celeridad inherente a dicho Reglamento se desprenden del propio texto de este.
- 98 Por otro lado, como ha quedado expuesto en los anteriores apartados 81 y 82, la seguridad jurídica fue tenida en cuenta al ponderar los diferentes intereses en juego, conforme a los objetivos del Reglamento n.º 1107/2009.

99 De todo lo anterior se deduce que la segunda parte del primer motivo es procedente.

100 Por consiguiente, debe anularse la Decisión impugnada en cuanto se refiere a la dimoxistrobina, sin que sea necesario examinar la primera parte del primer motivo o el segundo motivo.

Costas

101 A tenor del artículo 134, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento, la parte que haya visto desestimadas sus pretensiones será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. Al haber sido desestimadas las pretensiones de la Comisión, procede condenarla a cargar con sus propias costas y con las de la demandante, conforme a lo solicitado por esta última.

102 Con arreglo al artículo 138, apartados 1 y 3, del Reglamento de Procedimiento, el Parlamento, el Consejo y CropLife Europe cargarán con sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Cuarta ampliada)

decide:

- 1) **Anular, en cuanto se refiere a la dimoxistrobina, la Decisión Ares(2022)3275139 de la Comisión, de 27 de abril de 2022, por la que se deniega la solicitud de revisión interna presentada por Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), referida al Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2068 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2021, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas benfluralina, dimoxistrobina, fluazinam, flutolanilo, mecoprop-P, mepicuat, metiram, oxamil y piraclostrobina.**
- 2) **Condenar a la Comisión Europea a cargar, además de con sus propias costas, con las de PAN Europe.**
- 3) **El Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y CropLife Europe cargarán con sus propias costas.**

da Silva Passos

Póttorak

Reine

Pynnä

Cassagnabère

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 19 de noviembre de 2025.

Firmas

