



COMUNICADO DE PRENSA n° 153/23

Luxemburgo, 4 de octubre de 2023

Sentencia del Tribunal General en el asunto T-77/20 | Ascenza Agro e Industrias Afrasa/Comisión

El Tribunal General desestima el recurso interpuesto contra la negativa a renovar la aprobación de la sustancia activa clorpirifos-metil, utilizada en productos fitosanitarios

Dos fabricantes de productos fitosanitarios, la empresa portuguesa Ascenza Agro y la empresa española Industrias Afrasa, impugnan ante el Tribunal General la negativa de la Comisión a renovar, en enero de 2020,¹ la aprobación de la sustancia activa clorpirifos-metil («CHP-metil»). El CHP-metil es una sustancia activa utilizada en productos fitosanitarios para combatir organismos nocivos y tratar cereales almacenados y almacenes vacíos. Pertenece a un grupo de productos químicos denominados organofosforados, al que pertenece también otra sustancia activa, denominada clorpirifos.

En el marco de la **evaluación del riesgo para la salud humana** del CHP-metil, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) **consideró que no se cumplían los requisitos de la Unión en materia de protección de la salud humana**.² En efecto, de dicha evaluación se desprende, en particular, que no podía excluirse el potencial genotóxico del CHP-metil y que habían surgido preocupaciones acerca de la neurotoxicidad de dicha sustancia para el desarrollo.

Reunidos en el seno del **Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos**, los Estados miembros emitieron posteriormente, por mayoría cualificada, en diciembre de 2019, un dictamen favorable a que no se renovase la aprobación del CHP-metil.

El 10 de enero de 2020, la Comisión decidió no renovar ni la aprobación del CHP-metil ni la del clorpirifos.³ Ascenza y Afrasa interpusieron entonces recurso ante el Tribunal General en lo que respecta al CHP-metil.

En su sentencia de hoy, **el Tribunal General desestima su recurso**.

Este asunto brinda al Tribunal General la oportunidad de pronunciarse sobre una serie de cuestiones inéditas en el ámbito de los productos fitosanitarios.

En primer lugar, desde el punto de vista procesal, el Tribunal General aclara el concepto de **«conclusión» adoptada por la EFSA** en el sentido de las normas relativas al procedimiento de renovación de la aprobación de las

¹ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/17 de la Comisión, de 10 de enero de 2020, por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa clorpirifos-metil con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO 2020, L 7, p. 11). La aprobación del CHP-metil por la Comisión, que inicialmente debía expirar el 30 de junio de 2016, fue prorrogada en tres ocasiones, hasta expirar finalmente el 31 de enero de 2020.

² 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).

³ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/18, por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa clorpirifos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 (DO 2020, L 7, p. 14).

sustancias activas.⁴ En contra de lo que sostienen Ascenza y Afrasa, el Tribunal General declara que, **en el caso de autos, la EFSA adoptó una conclusión, pues estimó que el CHP-metil no cumplía los requisitos de aprobación en lo que respecta a la salud humana.** En efecto, **el elemento determinante que permite caracterizar la existencia de una conclusión en el sentido de las normas aplicables es la expresión de una opinión por parte de la EFSA en lo que concierne a la capacidad de una sustancia activa para cumplir dichos requisitos, con independencia de la denominación del documento de que se trate (en el presente asunto, dos «declaraciones»).**

El Tribunal General precisa asimismo la incidencia, sobre la legalidad de la decisión de la Comisión,⁵ de los motivos del voto de un Estado miembro adoptado en el marco del dictamen emitido por el Comité permanente antes de que la Comisión se pronuncie sobre la renovación de la sustancia activa en cuestión.

Ascenza y Afrasa alegan que un elemento carente de pertinencia, a saber, la consigna de voto ante el Comité permanente impartida por el Reino Unido, basada, según ellas, en consideraciones políticas, desempeñó un papel decisivo en la decisión de la Comisión. El Tribunal General subraya que, si bien es cierto que pudo obtenerse un dictamen favorable del Comité permanente con el voto favorable del Reino Unido, que permitió alcanzar la mayoría cualificada necesaria, **los elementos tenidos en cuenta por el Reino Unido para su voto no lo fueron por la Comisión a la hora de adoptar la decisión de no renovar la aprobación del CHP-metil. Lo mismo cabe decir del voto ante el Comité permanente.**

En segundo lugar, **en cuanto al fondo, el Tribunal General aporta, en primer término, precisiones relativas a la aplicación de la obligación de transparencia y del principio de cautela en el ámbito de los productos fitosanitarios.**

El Tribunal General recuerda, en particular, que **incumbe a la parte afectada que invoca el incumplimiento de la obligación de transparencia en apoyo de pretensiones de anulación dirigidas contra un acto de la Unión de alcance general invocar una disposición expresa que le confiera un derecho procesal y que esté comprendida en el marco jurídico que regula la adopción de dicho acto.**

En lo que respecta al principio de cautela, el Tribunal General precisa que, en contra de lo que sostienen Ascenza y Afrasa, este principio puede aplicarse durante la fase de evaluación del riesgo. El Tribunal General considera que **el enfoque adoptado en el marco del procedimiento que llevó a la Comisión a adoptar la decisión de no renovar la aprobación del CHP-metil es conforme con el principio de cautela. En efecto, este principio implica que las autoridades encargadas de la evaluación del riesgo, como la EFSA, comuniquen igualmente a la Comisión las incertidumbres detectadas, para permitirle adoptar, en su caso, medidas restrictivas. Pues bien, el Tribunal General señala que la evaluación del riesgo que se hizo en este caso había puesto de manifiesto incertidumbres relacionadas con la utilización propuesta del CHP-metil para la salud humana.**

En segundo término, el Tribunal General considera que **los métodos empleados por la EFSA en la evaluación del riesgo⁶ podían utilizarse en el marco del examen de la renovación de la aprobación de una sustancia activa para evaluar el riesgo que dicha sustancia presenta para la salud humana.** En particular, subraya que **el uso de esos métodos está previsto por el Derecho de la Unión, pues se consideran suficientemente fiables desde el punto de vista científico.** El Tribunal General recuerda igualmente que para que sea denegada la solicitud de aprobación de una sustancia activa o de renovación de dicha aprobación basta con que pueda identificarse una mera incertidumbre en cuanto a la presencia de un riesgo para la salud. Por otra parte, **estos métodos también**

⁴ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, 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).

⁵ Que adopta la forma de un Reglamento, como el Reglamento de Ejecución impugnado.

⁶ Se trata, en el presente asunto, del método de extrapolación, que permite tener en cuenta, para la evaluación del riesgo, los datos procedentes de estudios realizados con otra sustancia activa cercana (en concreto, el clorpirifos), y el del planteamiento basado en la ponderación de las pruebas.

contribuyen a reducir los ensayos realizados con animales, de modo que se inscriben en la consecución de los objetivos perseguidos por la normativa aplicable en materia de renovación de la aprobación de una sustancia activa.

NOTA: El recurso de anulación sirve para solicitar la anulación de los actos de las instituciones de la Unión contrarios al Derecho de la Unión. Bajo ciertos requisitos, los Estados miembros, las instituciones europeas y los particulares pueden interponer recurso de anulación ante el Tribunal de Justicia o ante el Tribunal General. Si el recurso se declara fundado, el acto queda anulado y la institución de que se trate debe colmar el eventual vacío jurídico creado por la anulación de dicho acto.

NOTA: Contra las resoluciones del Tribunal General puede interponerse recurso de casación ante el Tribunal de Justicia, limitado a las cuestiones de Derecho, en un plazo de dos meses y diez días a partir de la notificación de la resolución.

Documento no oficial, destinado a los medios de comunicación y que no vincula al Tribunal General.

El [texto íntegro y, en su caso, el resumen](#) de la sentencia, se publican en el sitio CURIA el día de su pronunciamiento.

Contactos con la prensa: Cristina López Roca ☎ 352) 4303 3667.

Las imágenes del pronunciamiento de la sentencia se encuentran disponibles en

«[Europe by Satellite](#)» ☎ (+32) 2 2964106.

¡Siga en contacto con nosotros!

