



Prensa e Información

Tribunal de Justicia de la Unión Europea
COMUNICADO DE PRENSA n.º 126/19

Luxemburgo, 1 de octubre de 2019

Sentencia en el asunto C-616/17
Procureur de la République/Blaise y otros

Ningún elemento permite cuestionar la validez del Reglamento relativo a la comercialización de productos fitosanitarios

En consecuencia, son válidas las normas procesales aplicables a la autorización de productos fitosanitarios, en particular de los productos que contienen glifosato

Varios activistas medioambientales, integrantes del grupo «Faucheurs volontaires anti OGM ariègeois», están acusados de haber dañado bidones de herbicida (concretamente, «Roundup») que contenían glifosato en tiendas de las localidades de Pamiers, Saint-Jean du Falga y Foix (Francia). A los acusados se les imputa un delito de degradación o deterioro de bienes de terceros.

Al considerar que la eventual falta de validez del Reglamento controvertido¹ (el Reglamento relativo a los productos fitosanitarios; en lo sucesivo, «Reglamento PF») podría neutralizar el elemento legal del delito imputado a los acusados, el Tribunal correctionnel de Foix (Tribunal de lo Penal de Foix, Francia) solicita al Tribunal de Justicia que dilucide si dicho Reglamento es compatible con el principio de cautela. Más concretamente, dicho tribunal alberga dudas sobre la compatibilidad con ese principio de las normas del Reglamento PF que, conforme a su interpretación del mismo, (i) confiere al fabricante del producto que debe ser comercializado un margen de apreciación demasiado amplio por lo que se refiere a la identificación de la sustancia que designa como «sustancia activa» de su producto, (ii) prevé que los análisis y evaluaciones contenidos en el expediente sean facilitados por dicho fabricante, sin contraanálisis independiente ni publicidad suficiente, (iii) no garantiza una suficiente toma en consideración de la presencia de varias sustancias activas en un mismo producto y del posible «efecto cocktail» al que puede dar lugar esta circunstancia, y (iv) no garantiza la realización de pruebas suficientes por lo que se refiere a la toxicidad a largo plazo.

En su sentencia dictada hoy, el Tribunal de Justicia señala, con carácter preliminar, que corresponde al legislador de la Unión, cuando adopta normas que regulan la comercialización de productos fitosanitarios, atenerse al principio de cautela para garantizar, en particular, un elevado nivel de protección de la salud humana. Por lo tanto, estas normas deben establecer un marco normativo que permita a las autoridades competentes disponer de datos suficientes para apreciar los riesgos para la salud derivados de dichos productos.

El Tribunal de Justicia indica a continuación que, cuando el solicitante presenta una solicitud de autorización de un producto fitosanitario, está obligado a mencionar toda sustancia incluida en la composición de ese producto que responda a los criterios enunciados en el Reglamento PF, de manera que, contrariamente a lo que considera el Tribunal correctionnel de Foix, el solicitante no tiene la facultad de elegir discrecionalmente qué componente de dicho producto debe considerarse sustancia activa a efectos de la instrucción de esa solicitud. Añade que **no resulta evidente que los criterios enunciados en esta disposición no sean suficientes para permitir determinar objetivamente las sustancias en cuestión y para garantizar que las sustancias que realmente desempeñan un papel en la acción de los productos fitosanitarios se tengan**

¹ 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).

efectivamente en cuenta a la hora de evaluar los riesgos derivados del uso de dichos productos.

El Tribunal de Justicia concluye, por tanto, que no cabe considerar que el legislador de la Unión haya incurrido en error manifiesto de apreciación al establecer las obligaciones del solicitante relativas a la identificación de las sustancias activas que componen el producto fitosanitario objeto de su solicitud de autorización.

El Tribunal de Justicia examina a continuación la cuestión de la conformidad con el principio de cautela de la supuesta falta de toma en consideración y de análisis específico de los efectos de la acumulación de varias sustancias activas contenidas en un producto fitosanitario («efecto cocktail»). Indica que, en el marco del procedimiento de autorización de un producto fitosanitario, es necesario tomar en consideración los efectos acumulados y sinérgicos conocidos de los componentes de ese producto.

En consecuencia, continúa el Tribunal de Justicia, **los procedimientos que conducen a la autorización de un producto fitosanitario deben incluir imperativamente una apreciación no sólo de los efectos propios de las sustancias activas contenidas en dicho producto, sino también de los efectos acumulativos de dichas sustancias y de sus efectos acumulativos con otros componentes de dicho producto.** Por tanto, el Reglamento PF tampoco adolece de un error manifiesto de apreciación sobre esta cuestión.

El Tribunal de Justicia recuerda seguidamente que, por una parte, el legislador de la Unión ha querido delimitar la calidad de los ensayos, estudios y análisis que deben realizarse en apoyo de las solicitudes presentadas conforme al Reglamento PF, y, por otra parte, el Estado miembro ante el que se presente una solicitud debe llevar a cabo una evaluación independiente, objetiva y transparente de la misma a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales, mientras que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) debe pronunciarse teniendo en cuenta el estado actual de los conocimientos científicos y técnicos. Por este motivo, corresponde a las autoridades competentes, en particular, tener en cuenta los datos científicos disponibles más fiables y los resultados más recientes de la investigación internacional y no atribuir en todos los casos una importancia preponderante a los estudios proporcionados por el solicitante.

El Tribunal de Justicia observa igualmente que el Estado miembro ponente elaborará un proyecto de informe de evaluación que se transmitirá a los demás Estados miembros y a la EFSA. Además, de cara a la elaboración de su conclusión, esta última tiene la facultad de organizar una consulta de expertos y de solicitar a la Comisión que consulte a un laboratorio comunitario de referencia, pudiendo obligarse al solicitante a proporcionar a dicho laboratorio muestras y normas analíticas. Dicha conclusión se comunica además a los Estados miembros. Finalmente, la Comisión podrá revisar la aprobación de una sustancia activa en cualquier momento, especialmente cuando, a la luz de nuevos conocimientos científicos y técnicos, haya indicios de que la sustancia ya no cumple los criterios de aprobación contemplados en el Reglamento PF.

En consecuencia, el Tribunal de Justicia concluye que **el Reglamento PF tampoco adolece de un error manifiesto de apreciación al prever que sea el solicitante quien proporcione los ensayos, estudios y análisis necesarios en los procedimientos de aprobación de una sustancia activa y de autorización de un producto fitosanitario, sin exigir de forma sistemática que se realice un contraanálisis independiente.**

Por lo que se refiere al acceso a la información contenida en las solicitudes, el Tribunal de Justicia señala que el Reglamento PF remite expresamente a las disposiciones de la Directiva sobre el acceso a la información medioambiental.² Dicha Directiva establece que los Estados miembros no pueden denegar una solicitud de acceso a información sobre emisiones en el medio ambiente por motivos basados en la protección de la confidencialidad de la información comercial o industrial. Esta norma específica es aplicable, en particular, en gran medida, a los estudios dirigidos a

² Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativa al acceso del público a la información medioambiental y por la que se deroga la Directiva 90/313/CEE del Consejo (DO 2003, L 41, p. 26).

evaluar el carácter nocivo del uso de un producto fitosanitario o la presencia de residuos en el medio ambiente tras la aplicación de dicho producto.

El Tribunal de Justicia concluye, por tanto, que **el régimen establecido por el legislador de la Unión para garantizar el acceso del público a la información de los expedientes de solicitud pertinentes para evaluar los riesgos derivados de la utilización de un producto fitosanitario no adolece de un error manifiesto de apreciación.**

Finalmente, el Tribunal de Justicia recuerda que un producto fitosanitario sólo podrá autorizarse si se demuestra que no tiene efectos nocivos inmediatos o retardados sobre la salud humana, debiendo ser el solicitante quien aporte esa prueba. Pues bien, como señala el Tribunal de Justicia, no cabe considerar que un producto fitosanitario cumpla este requisito si presenta algún tipo de carcinogenicidad o toxicidad a largo plazo.

El Tribunal de Justicia concluye que **corresponde por tanto a las autoridades competentes, al examinar la solicitud de autorización de un producto fitosanitario, verificar que la información presentada por el solicitante —entre la que figuran, en primer lugar, los ensayos, análisis y estudios del producto— resulta suficiente para descartar, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales, el riesgo de que dicho producto presente tal carcinogenicidad o toxicidad.**

El Tribunal de Justicia concluye que el examen de las cuestiones prejudiciales planteadas por el Tribunal correctionnel de Foix no ha puesto de manifiesto ningún elemento que pueda afectar a la validez del Reglamento PF.

NOTA: La remisión prejudicial permite que los tribunales de los Estados miembros, en el contexto de un litigio del que estén conociendo, interroguen al Tribunal de Justicia acerca de la interpretación del Derecho de la Unión o sobre la validez de un acto de la Unión. El Tribunal de Justicia no resuelve el litigio nacional, y es el tribunal nacional quien debe resolver el litigio de conformidad con la decisión del Tribunal de Justicia. Dicha decisión vincula igualmente a los demás tribunales nacionales que conozcan de un problema similar.

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

El [texto íntegro](#) de la sentencia se publica 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*