

**Asunto C-162/21****Resumen de la petición de decisión prejudicial con arreglo al artículo 98, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia****Fecha de presentación:**

11 de marzo de 2021

**Órgano jurisdiccional remitente:**

Conseil d'État (Consejo de Estado, Bélgica)

**Fecha de la resolución de remisión:**

16 de febrero de 2021

**Partes demandantes:**

Pesticide Action Network Europe ASBL

Nature et Progrès Belgique ASBL

TN

**Parte demandada:**

État belge (Estado belga)

---

**I. Objeto y hechos del litigio:**

- 1 Los neonicotinoides son insecticidas que se utilizan de forma masiva en la agricultura convencional, en particular recurriendo cada vez más a la técnica del recubrimiento de semillas: en lugar de pulverizarse en la planta, se aplican de forma preventiva en la semilla antes de la siembra.
- 2 El tiametoxam y la clotianidina son moléculas de la categoría de los neonicotinoides que constituyen la sustancia activa de varios productos fitosanitarios.
- 3 Inicialmente aprobados por la Comisión, esas dos sustancias activas fueron posteriormente objeto de importantes restricciones, en particular en los últimos Reglamentos de Ejecución 2018/784 («clotianidina») y 2018/785 («tiametoxam»), de 29 de mayo de 2018, que prohíben su utilización «salvo en invernaderos permanentes». Además, esos dos reglamentos también prohibieron, a partir del 19

de diciembre de 2018, la comercialización y uso de las semillas tratadas con productos fitosanitarios que contienen clotianidina o tiametoxam, salvo con fines de cultivo en invernaderos permanentes.

- 4 Sin embargo, en otoño de 2018, el Estado belga concedió seis autorizaciones de comercialización de productos fitosanitarios a base de clotianidina (insecticida denominado «Poncho Beta») y de tiametoxam (insecticidas «Cruiser» y «Cruiser 600 FS») para el tratamiento de semillas de determinados cultivos, entre ellos la remolacha, y para su siembra en campo raso, durante un período que abarcaba, en esencia, la primavera de 2019.
- 5 Las partes demandantes son, por un lado, asociaciones que luchan contra los pesticidas y promueven la biodiversidad y, por otro lado, un apicultor. Afirman que numerosos estudios científicos han demostrado que la utilización de los neonicotinoides y, principalmente, del tiametoxam y la clotianidina, entraña importantes riesgos para algunos animales distintos de las plagas que están dirigidos a combatir, en particular para las abejas, abejorros y otros insectos polinizadores. Aducen, en esencia, que la autoridad europea de seguridad alimentaria (AESA) considera, por un lado, que el uso de semillas recubiertas de productos que contienen tiametoxam genera un elevado riesgo para las abejas melíferas y los abejorros, dado que esas sustancias persisten en los cultivos que se obtienen de esas semillas y, por otro lado, que no se ha demostrado que dicho uso solo presente un bajo riesgo para las abejas solitarias, de forma que, en virtud del principio de cautela, ha de presuponerse que el riesgo es elevado. Según las mencionadas partes, la citada autoridad llega a la misma conclusión en lo que respecta a los productos que contienen clotianidina.
- 6 Las partes demandantes critican que las autorizaciones concedidas por el Estado belga prolongan la comercialización y la utilización en campo raso de semillas tratadas, prohibidas desde el 19 de diciembre de 2018 y temen que estas vayan a renovarse durante muchos años. Desde su punto de vista, el Estado belga intenta justificar esas autorizaciones incorrectamente en el régimen excepcional establecido en el artículo 53 del Reglamento n.º 1107/2009. Por lo tanto, mediante escrito de 21 de enero de 2019, las referidas partes interpusieron ante el Conseil d'État (Consejo de Estado) un recurso de anulación de las citadas autorizaciones, basado en la infracción del Derecho de la Unión, solicitando su inmediata suspensión.
- 7 El Estado belga pone de relieve que los productos controvertidos están aprobados y se utilizan desde hace muchos años y que su utilización no se limitó al cultivo en invernaderos hasta septiembre de 2018. Sus condiciones de uso permiten evitar que supongan un riesgo inaceptable para las abejas melíferas e imponen, de manera general, que se evite el cultivo de plantas que atraen a las abejas durante los cinco años siguientes a la cosecha obtenida de la siembra de semillas tratadas. Además, esas semillas solo dan lugar a cultivos que se recolectan antes de la floración, lo que permite evitar cualquier contacto entre la planta y la abeja. En su opinión, las partes demandantes no han demostrado la pertinencia de los estudios

que invocan y no han aportado dato alguno que justifique que se impida de forma repentina y absoluta la utilización de esos productos en las condiciones previstas en las autorizaciones impugnadas.

- 8 La ASBL Confédération des Betteraviers Belges (en lo sucesivo, «CBB») representa a, aproximadamente, 8200 cultivadores de remolacha azucarera belgas. Las sociedades anónimas Isera & Scaldis Sugar y Raffinerie Tirlemontoise son los dos únicos miembros de la ASBL Société générale des fabricants de sucre de Belgique (en lo sucesivo, «SUBEL»), que representan los intereses de los citados fabricantes. La sociedad anónima Sesvanderhave ha presentado dos solicitudes de autorización de utilización de los insecticidas controvertidos. Las mencionadas partes intervienen en apoyo de las pretensiones del Estado belga.
- 9 La CBB expone que la anulación de las autorizaciones controvertidas conllevaría una importante pérdida de ingresos para los agricultores que representa. SUBEL señala que tal anulación daría lugar a una pérdida de rentabilidad de las azucareras a corto plazo. Ambas partes consideran que esa anulación podría suponer, a largo plazo, el fin (de una parte) de la industria azucarera en Bélgica.
- 10 Mediante resolución de 5 de junio de 2019, el Conseil d'État desestimó la petición de suspensión formulada en el contexto del recurso de anulación.
- 11 Mediante resolución de 16 de febrero de 2021, remitiéndose expresamente a la exposición de los hechos recogida en la primera sentencia, el Conseil d'État planteó al Tribunal de Justicia la presente petición de decisión prejudicial.

## **II. Derecho de la Unión**

### ***Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea***

- 12 El artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Carta»),<sup>1</sup> titulado «Protección de la salud», establece lo siguiente:
 

«Toda persona tiene derecho a acceder a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un nivel elevado de protección de la salud humana.»
- 13 De conformidad con su artículo 37, titulado «Protección del medio ambiente»:
 

«En las políticas de la Unión se integrarán y garantizarán, conforme al principio de desarrollo sostenible, un nivel elevado de protección del medio ambiente y la mejora de su calidad.»

<sup>1</sup> DO 2007, C 303, p. 1.

***Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas***

- 14 El artículo 14, apartado 1, de la Directiva 2009/128,<sup>2</sup> que lleva por título «Gestión integrada de plagas», dispone lo siguiente:

«1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para fomentar la gestión de plagas con bajo consumo de plaguicidas en la gestión de plagas, dando prioridad, cuando sea posible, a los métodos no químicos, de manera que los usuarios profesionales de plaguicidas opten por las prácticas y los productos que supongan riesgos mínimos para la salud humana y el medio ambiente, de entre todos los disponibles para tratar un mismo problema de plagas. [...]»

***Reglamento 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***

- 15 El artículo 2 del Reglamento n.º 1107/2009 define su ámbito de aplicación en los siguientes términos:

«1. El presente Reglamento se aplicará a los productos, en la forma en que se suministren al usuario, que contengan o estén compuestos de sustancias activas, protectores o sinergistas, y que estén destinados a uno de los usos siguientes:

- a) proteger los vegetales o los productos vegetales de todos los organismos nocivos o evitar la acción de estos, excepto cuando dichos productos se utilicen principalmente por motivos de higiene y no para la protección de vegetales o productos vegetales;
- b) influir en los procesos vitales de los vegetales como, por ejemplo, las sustancias que influyen en su crecimiento, pero de forma distinta de los nutrientes o los bioestimulantes de plantas;
- c) mejorar la conservación de los productos vegetales, siempre y cuando las sustancias o productos de que se trata no estén sujetos a disposiciones comunitarias especiales sobre conservantes;
- d) destruir vegetales o partes de vegetales no deseados, excepto las algas, a menos que los productos sean aplicados en el suelo o el agua para proteger los vegetales;

<sup>2</sup> DO 2009, L 309, p. 71.

- e) controlar o evitar el crecimiento no deseado de vegetales, excepto las algas, a menos que los productos sean aplicados en el suelo o el agua para proteger los vegetales.

Estos productos se denominan, en lo sucesivo, “productos fitosanitarios”.»

- 16 El artículo 3 recoge las definiciones aplicables a efectos de este Reglamento, en particular la de «vegetales», que son «las plantas vivas y partes vivas de plantas, incluidas las frutas frescas, las hortalizas y las semillas».
- 17 El artículo 4 establece los criterios para la aprobación de sustancias activas del modo siguiente:

«1. Una sustancia activa se aprobará de conformidad con el anexo II si, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos existentes, cabe esperar que, teniendo en cuenta los criterios de aprobación establecidos en los puntos 2 y 3 de dicho anexo, los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia activa cumplan los requisitos establecidos en los apartados 2 y 3.

[...]

3. Los productos fitosanitarios aplicados en condiciones conformes a las buenas prácticas fitosanitarias y teniendo en cuenta condiciones realistas de uso, deberán cumplir los requisitos siguientes:

- a) ser suficientemente eficaces;
- b) no tener efectos nocivos inmediatos o retardados en la salud humana, incluida la de los grupos vulnerables, o animal, directamente o a través del agua potable (teniendo en cuenta las sustancias derivadas del tratamiento del agua), los alimentos, los piensos o el aire, ni consecuencias en el lugar de trabajo u otros efectos indirectos, teniendo en cuenta los efectos acumulativos y sinérgicos conocidos cuando se disponga de métodos científicos aceptados por la Autoridad para evaluar tales efectos, ni en las aguas subterráneas;
- c) no tener efectos inaceptables en los vegetales o los productos vegetales;
- d) no causar sufrimientos ni dolores innecesarios a los vertebrados que se pretenda combatir con ellos;
- e) no tener efectos inaceptables en el medio ambiente, teniendo especialmente en cuenta los siguientes aspectos cuando se disponga de métodos científicos aceptados por la Autoridad para evaluar tales efectos:

- i) su destino y distribución en el medio ambiente, particularmente en lo que respecta a la contaminación de las aguas superficiales, incluidas las aguas de estuarios y costas, las aguas subterráneas, el aire y el suelo, teniendo en cuenta los lugares alejados de su lugar de uso debido a la propagación a gran distancia en el medio ambiente,
- ii) su repercusión en las especies no objetivo, en particular en el comportamiento habitual de dichas especies,
- iii) su impacto en la biodiversidad y en el ecosistema.»

18 De conformidad con su artículo 28, apartado 1:

«1. Los productos fitosanitarios solo podrán comercializarse y utilizarse si han sido autorizados en el Estado miembro de que se trate conforme al presente Reglamento.»

19 A tenor del artículo 29, apartado 1, letra a), de ese mismo Reglamento:

«1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 50, los productos fitosanitarios solo se autorizarán si, de conformidad con los principios uniformes a los que se refiere el apartado 6, cumplen los requisitos siguientes:

a) que sus sustancias activas, protectores y sinergistas hayan sido aprobados [...]»

20 El artículo 53 («Situaciones de emergencia en materia fitosanitaria»), apartados 1 y 4, establece lo siguiente:

«1. No obstante lo dispuesto en el artículo 28, en circunstancias especiales, un Estado miembro podrá autorizar, por un período no superior a 120 días, la comercialización de productos fitosanitarios para una utilización controlada y limitada, si tal medida fuera necesaria debido a un peligro que no pueda controlarse por otros medios razonables.

[...]

4. Los apartados 1 a 3 no serán de aplicación a los productos fitosanitarios que contengan organismos modificados genéticamente o que estén compuestos de estos, a no ser que dicha liberación se haya aceptado de conformidad con la Directiva 2001/18/CE.»

***Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas autorizadas, en su versión modificada por los Reglamentos de Ejecución (UE) 2018/784 y (UE) 2018/785 de la Comisión***

- 21 El artículo 1 del Reglamento n.º 540/2011,<sup>3</sup> en su versión modificada por los Reglamentos de Ejecución (UE) 2018/784<sup>4</sup> y (UE) 2018/785,<sup>5</sup> establece lo siguiente:

«Las sustancias activas que figuran en la parte A del anexo se considerarán aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009.»

- 22 La parte A del n.º 121, del anexo del citado Reglamento señala que «solo podrán autorizarse los usos [de la clotianidina] como insecticida en invernaderos permanentes o para el tratamiento de semillas destinadas a su uso exclusivo en invernaderos permanentes. Los cultivos resultantes deberán permanecer en un invernadero permanente durante todo su ciclo vital.»
- 23 La parte A del n.º 140 del mismo anexo somete el uso de tiametoxam a idénticas restricciones.

### **III. Alegaciones de las partes:**

- 24 Las partes demandantes critican que las decisiones impugnadas autorizan la comercialización de tiametoxam o de clotianidina para su utilización en campo raso, a pesar de que el Derecho de la Unión prohíbe el uso de dichas sustancias en los cultivos al aire libre.
- 25 Invocan un solo motivo, articulado en tres partes, basado, fundamentalmente, en la infracción de la Carta, de la Directiva 2009/128, del Reglamento n.º 1107/2009, y del Reglamento de Ejecución n.º 540/2011.

<sup>3</sup> DO 2011, L 153, p. 1.

<sup>4</sup> Reglamento de Ejecución de 29 de mayo de 2018 por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a las condiciones de aprobación de la sustancia activa clotianidina (DO 2018, L 132, p 35).

<sup>5</sup> Reglamento de Ejecución de 29 de mayo de 2018 por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a las condiciones de aprobación de la sustancia activa tiametoxam (DO 2018, L 132, p. 40).

***Primera parte del motivo único****Alegaciones de las partes demandantes*

26 Las partes demandantes estiman que el ámbito de aplicación del artículo 53 del Reglamento n.º 1107/2009 no incluye la comercialización ni la siembra en campo raso de semillas tratadas con las sustancias controvertidas. Basan su conclusión en las siguientes alegaciones:

- El tenor literal del artículo 53 limita su ámbito de aplicación a «la comercialización de productos fitosanitarios».
- El artículo 53 establece una excepción al artículo 28, relativo a la comercialización y uso de productos fitosanitarios, pero no al artículo 49, relativo a la comercialización y uso de semillas tratadas.
- El artículo 53 tiene por objeto permitir a los Estados miembros reaccionar de forma urgente a la aparición de un parásito que pueda provocar graves daños. La reacción típica consiste en pulverizar las plantas afectadas o tratar el suelo en que crecen esas plantas. El tratamiento de semillas antes incluso de la siembra y, por lo tanto, antes de la aparición de un riesgo, es una medida preventiva, no una medida de reacción urgente.
- El considerando 13 de los Reglamentos de Ejecución 2018/784 y 2018/785 expone que «teniendo en cuenta los riesgos que representan para las abejas las semillas tratadas, la comercialización y el uso de semillas tratadas con productos fitosanitarios que contengan clotianidina [o tiametoxam] deben estar sometidos a las mismas restricciones que el uso de la clotianidina [y del tiametoxam]». Esa necesidad de alinear el régimen jurídico de la utilización de semillas al de la utilización de las sustancias activas demuestra que se trata de dos regímenes diferentes, tal como demuestra la base jurídica de los citados Reglamentos, que no solo comprende el artículo 21, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009, sino también su artículo 49, apartado 2.
- El legislador de la Unión ha establecido disposiciones que se refieren expresamente a las semillas tratadas porque era consciente de sus particularidades. Esa opción legislativa confirma que el artículo 53 no se aplica a las semillas tratadas, que no son un «producto fitosanitario», sino «vegetales», en el sentido del artículo 3.

27 Además, las partes demandantes consideran que los siguientes datos no resultan pertinentes a efectos del análisis:

- El artículo 53, apartado 4, dado que las semillas tratadas no son productos fitosanitarios que contienen organismos modificados genéticamente (OMG) y quedan fuera del ámbito de aplicación del artículo 53, sin que sea preciso establecer una excepción expresa.

- La práctica de otros Estados miembros que ya han recurrido al artículo 53 para autorizar el tratamiento y la siembra de semillas recubiertas.
  - El hecho de que la Comisión supuestamente haya avalado indirectamente o esté a punto de avalar esa práctica, habida cuenta de que no es competente para interpretar el Derecho de la Unión en última instancia.
- 28 Con carácter subsidiario, las partes demandantes solicitan al Conseil d'État que plantee una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia para que determine si el artículo 53 permite a un Estado miembro conceder una autorización de comercialización y de siembra de semillas recubiertas con productos fitosanitarios.

*Alegaciones del Estado belga*

- 29 El Estado belga considera que el artículo 53 del Reglamento n.º 1107/2009 permite aplicar la excepción a las semillas tratadas porque su apartado 4 únicamente excluye a los productos que contienen OMG. Esta interpretación, que al parecer es la misma que adopta la Comisión, es conforme a la práctica de varios Estados miembros que han aplicado el artículo 53 al tratamiento de semillas y a la siembra.
- 30 Con carácter subsidiario, solicita al Conseil d'État que plantee al Tribunal de Justicia una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia para que determine si el artículo 53 permite a un Estado miembro conceder una autorización relativa al tratamiento, a la venta o a la siembra de semillas [tratadas] con productos fitosanitarios, cuando esa medida es necesaria debido a un peligro que no pueda controlarse por otros medios razonables.

*Alegaciones de las partes coadyuvantes*

- 31 La CBB observa que la comercialización de un producto fitosanitario en virtud del artículo 53 del Reglamento n.º 1107/2009 guarda necesariamente relación con su utilización. Dado que el artículo 53 no establece distinción alguna entre los distintos usos posibles, se aplica tanto al tratamiento de las semillas con el producto como a su comercialización. La CBB basa su conclusión en las siguientes alegaciones:
- El concepto de «peligro» empleado en el artículo 53 implica necesariamente que un producto fitosanitario pueda utilizarse para prevenir que se materialice una amenaza real recurriendo a semillas tratadas. En caso contrario, esa disposición carecería de sentido, pues habría que esperar a que los cultivos fueran atacados para solicitar una excepción.
  - El artículo 53, apartado 4, establece que los productos fitosanitarios que contienen OMG no pueden acogerse a la excepción. Por lo tanto, la

intención del legislador europeo es que los demás productos no excluidos puedan acogerse a ella.

- 32 Además, la CBB rebate que el legislador de la Unión haya sometido voluntariamente las semillas tratadas a un régimen jurídico específico, no regulado por el artículo 53. Se basa en el considerando 33 del Reglamento y alega además que el artículo 49 y el artículo 53 no forman parte de la misma subsección del citado Reglamento. El artículo 49 permite a un Estado miembro imponer prohibiciones, mientras que el artículo 53 le permite conceder autorizaciones. Su coexistencia se explica por la existencia de un ámbito de aplicación material distinto y no por la creación deliberada de regímenes jurídicos distintos que versen sobre un mismo asunto (a saber, las autorizaciones de comercialización), pero no sobre el mismo objeto (por un lado, las semillas tratadas a que se refiere el artículo 49 y, por otro lado, los productos fitosanitarios a que se refiere el artículo 53).
- 33 Las demás partes coadyuvantes se remiten, en esencia, a las alegaciones formuladas por el Estado belga.

### *Segunda parte del motivo único*

#### *Alegaciones de las partes demandantes*

- 34 Las partes demandantes consideran que la excepción establecida en el artículo 53 del Reglamento n.º 1107/2009 no permite autorizar usos de productos fitosanitarios expresamente prohibidos por la Unión Europea. Solo permite autorizar de forma temporal, en caso de emergencia, productos fitosanitarios cuya sustancia activa no haya sido objeto de evaluación o no haya sido aún objeto de evaluación en el ámbito de la Unión Europea o autorizar, para usos que no han sido objeto de autorización o no han sido aún objeto de autorización en el ámbito nacional, productos cuya sustancia activa esté aprobada. Basan su conclusión en las siguientes alegaciones:
- El documento de trabajo SANCO/10087/2013 de la Comisión, de 1 de febrero, relativo a la aplicación del artículo 53, recuerda que el recurso a esa disposición no puede poner en peligro el objetivo de conseguir un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y que, a efectos de conceder una autorización para un producto cuya sustancia activa no haya sido aprobada, los Estados miembros deben tener en cuenta la necesidad de «salvaguardar la protección de la salud humana y el medio ambiente».
  - El artículo 53 establece una excepción al artículo 28, de acuerdo con la cual, los productos fitosanitarios solo pueden comercializarse o utilizarse si han sido autorizados, pero no al artículo 29, que subordina esa autorización a la aprobación de sus sustancias activas, ni al artículo 4, que establece los criterios de esa aprobación.

- El artículo 53 [reproduce] casi palabra por palabra el artículo 8, apartado 4, de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios,<sup>6</sup> pero presenta dos diferencias básicas:
  - El artículo 8, apartado 4, de la Directiva establecía una excepción a su artículo 4, que supeditaba, en particular, la autorización de comercialización de productos fitosanitarios a la aprobación de sus sustancias activas. El artículo 53 no contiene ninguna excepción al artículo 29 del mismo Reglamento, que establece el mismo requisito.
  - El artículo 8, apartado 4, de la citada Directiva establecía expresamente la posibilidad de autorizar la comercialización de productos que no cumplieren los requisitos de su artículo 4. El artículo 53 no prevé esa posibilidad para los productos que no reúnen los requisitos del artículo 29, que incluyen la aprobación de las sustancias activas conforme al artículo 4.
- La postura del Parlamento Europeo, tanto antes como después de la aprobación del Reglamento, demuestra que el hecho de que el artículo 53 no establezca expresamente una excepción al artículo 29 es voluntad del legislador de la Unión. El considerando 32 del Reglamento, que no tiene ningún valor jurídico obligatorio y que emplea términos muy alejados de los del artículo 53, no permite llegar a la conclusión de que se trata de un mero olvido y de que dicho artículo establece una excepción implícita al artículo 29.
- El alcance hipotético de una excepción implícita al artículo 29 es, a su entender, muy incierto y, en particular, no puede permitir la utilización de un producto que no se ajuste manifiestamente a dicha disposición y, por consiguiente, a los requisitos de aprobación de las sustancias que establece el artículo 4, apartado 3.
- En cualquier caso, el artículo 53 no permite establecer excepciones a los actos adoptados con arreglo a los artículos 21, apartado 3, y 49, apartado 2, del Reglamento, como los Reglamentos de Ejecución 2018/784 y 2018/785, que prohíben las utilizaciones a que se refieren las decisiones impugnadas.
- Esas prohibiciones se basan en una evaluación científica rigurosa y están inspiradas en el principio de cautela. Un Estado miembro que deseara establecer excepciones a dicha prohibición debería basarse, en todo caso, en evaluaciones o datos científicos nuevos, que pudieran poner en cuestión las conclusiones de la AESA sobre la peligrosidad de la sustancia o de la utilización que justifica la citada prohibición.

<sup>6</sup> DO 1991, L 230, p. 1.

- 35 Las partes demandadas estiman que cualquier otra interpretación del artículo 53 sería contraria al principio de gestión integrada de plagas establecido en el artículo 14 de la Directiva 2009/128, que supedita el uso de pesticidas al respeto del principio de subsidiariedad.
- 36 Más concretamente, una interpretación que exima a los Estados miembros del respeto de los requisitos establecidos en el artículo 4 del Reglamento sería contraria a los artículos 35 y 37 de la Carta. Una interpretación que permita a todos los Estados miembros cuestionar unilateralmente las prohibiciones decididas en el ámbito de la Unión pondría en peligro la eficacia del Reglamento n.º 1107/2009, cuyo considerando 9 dispone que debe «establecer también normas armonizadas para la aprobación de sustancias activas y la comercialización de productos fitosanitarios».
- 37 Con carácter subsidiario, las partes demandantes solicitan al Conseil d'État que plantee una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia para que determine si el artículo 53 permite a un Estado miembro autorizar utilizaciones de productos fitosanitarios expresamente prohibidas por el Derecho de la Unión debido a los riesgos que suponen para el medio ambiente o la salud.

*Alegaciones del Estado belga*

- 38 El Estado belga considera que es preciso distinguir lo dispuesto en los artículos 4 y ss. del Reglamento n.º 1107/2009, relativo a la aprobación de sustancias activas, y en los artículos 28, 29 y ss., referentes a la autorización de comercialización y uso de productos fitosanitarios.
- 39 Considera que el artículo 53 establece una excepción expresa al principio general enunciado en el artículo 28, pero también una excepción implícita al procedimiento de autorización ordinario de productos fitosanitarios establecido en el artículo 29.
- 40 El considerando 32 del Reglamento, que expone que «en casos excepcionales, se debe permitir a los Estados miembros autorizar productos fitosanitarios que no reúnan las condiciones previstas en el presente Reglamento, cuando ello sea necesario debido a un peligro o una amenaza para la producción vegetal o los ecosistemas que no pueda atajarse por otros medios razonables [...]», demuestra que la inexistencia de una excepción expresa al artículo 29 se debe a un mero olvido del legislador y no a su voluntad.
- 41 Esta excepción implícita al artículo 29 puede aplicarse con respecto a cualquier producto fitosanitario cuyas sustancias activas no hayan sido aprobadas de acuerdo con el Reglamento, o bien porque el procedimiento de aprobación aún esté en curso, o bien porque algunos usos de ese producto no estén autorizados en el anexo del Reglamento de Ejecución n.º 540/2011, o porque la aprobación eventualmente concedida se haya retirado en un momento dado.

- 42 Esta interpretación se desprende de la práctica constante de la Comisión, es conforme al tenor literal del artículo 53 y no se opone a la Carta, ni al principio de gestión integrada de plagas reconocido en la Directiva 2009/128, ni a la eficacia del Reglamento n.º 1107/2009.
- 43 El Estado belga invoca, además, la sentencia de 17 de octubre de 2013, Sumitomo Chemical (C-210/12, EU:C:2013:665), de la que deduce que el régimen excepcional establecido en el artículo 53 no exige a los Estados miembros que procedan a un examen científico de los riesgos con anterioridad a la concesión de tal autorización, y aduce que las solicitudes de excepción al amparo del artículo 53 que le han sido presentadas han sido objeto de una evaluación y de un examen científico muy detallado.
- 44 Con carácter subsidiario, solicita al Conseil d'État que plantee una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia para que determine si el artículo 53 permite a un Estado miembro autorizar la comercialización de productos fitosanitarios, con vistas a una utilización controlada y limitada, para usos no aprobados, o incluso prohibidos, por el anexo del Reglamento n.º 540/2011, cuando esa medida es necesaria debido a un peligro que no pueda controlarse por otros medios razonables.

*Alegaciones de las partes coadyuvantes*

- 45 La CBB estima que el artículo 53 del Reglamento n.º 1107/2009 no solo establece una excepción al artículo 28, sino también al procedimiento de autorización ordinario de los productos fitosanitarios establecido en el artículo 29 y, por consiguiente, a los requisitos para la aprobación de sustancias activas señalados en el artículo 4, apartado 3. Por lo tanto, permite autorizar usos de productos fitosanitarios expresamente prohibidos por la Unión Europea, y no únicamente de productos cuya sustancia activa no haya sido evaluada o no haya sido evaluada aún en el ámbito de la Unión Europea. Basa esta conclusión en las siguientes alegaciones:
- El Reglamento n.º 1107/2009 es el único acto del Derecho de la Unión que distingue entre los conceptos de «sustancia activa aprobada» y de «sustancia activa no aprobada».
  - Las sustancias activas no aprobadas son aquellas que no responden a los criterios de autorización establecidos en el artículo 4, lo cual incluye a la vez tanto a las sustancias que aún no han sido evaluadas como a aquellas que han sido evaluadas y prohibidas.
  - La peligrosidad de las sustancias que han sido evaluadas es conocida, mientras que la de las que aún no lo han sido es, por esencia, desconocida.
  - Las autoridades que reciben una solicitud de excepción al amparo del artículo 53 pueden valorar una sustancia evaluada y prohibida con

conocimiento de causa, pero no pueden hacer lo mismo con respecto a una sustancia que no ha sido evaluada o no lo ha sido aún.

- 46 Las demás partes coadyuvantes se remiten, en esencia, a las alegaciones invocadas por el Estado belga.

***Tercera parte del motivo único***

*Alegaciones de las partes demandantes*

- 47 Las partes demandantes consideran que las autorizaciones impugnadas fueron concedidas con carácter preventivo, para responder a un imperativo de rentabilidad económica, y no respetan los requisitos de aplicación del artículo 53 del Reglamento n.º 1107/2009 relativos a la emergencia, a la existencia de circunstancias especiales y a la inexistencia de alternativas razonables.

- 48 En lo que atañe a la emergencia, aducen lo siguiente:

- La emergencia solo se menciona en el título del artículo 53. Sin embargo, el Tribunal de Justicia ha atribuido importancia al título de las disposiciones para interpretar su sentido y alcance. En la sentencia de 17 de octubre de 2013, Sumitomo Chemical (C-210/12, EU:C:2013:665), se refiere además a las autorizaciones excepcionales con el término de «autorización de comercialización de emergencia».
- Las decisiones impugnadas se adoptaron los días 19 de octubre y 7 de diciembre de 2018, cuando los cultivos controvertidos aún no se habían sembrado. Por lo tanto, los parásitos en cuestión aún no estaban presentes.
- Las solicitudes de autorización relativas a Cruiser 600 FS reconocían que no se pueden conocer de antemano los lugares en que podrían producirse ataques de parásitos.

Por consiguiente, no existe emergencia alguna que justifique las decisiones impugnadas.

- 49 En lo que respecta a las circunstancias especiales, las partes demandantes aducen lo siguiente:

- Los ataques de parásitos están íntimamente ligados a los cultivos de que se trata y pueden producirse todos los años. Los agricultores se enfrentan de forma permanente a una presencia moderada de los parásitos a que hacen referencia las decisiones impugnadas.
- El riesgo de proliferación de esos parásitos es una consecuencia lógica y previsible de prácticas agrícolas no imprescindibles.

- La probabilidad de que aparezca un parásito no basta para acreditar el riesgo de importantes daños para la rentabilidad agrícola. El alcance del perjuicio probable depende de que su aparición sea más o menos precoz y de la cantidad de parásitos observada o, al menos, prevista. Las cifras que, a este respecto, aportan las partes coadyuvantes no se desprenden de estudios independientes ni son concluyentes, y exageran la gravedad de las consecuencias de los ataques de parásitos.

Por consiguiente, las decisiones impugnadas no están justificadas por ninguna circunstancia especial.

50 En cuanto a la inexistencia de alternativas razonables, las partes demandantes arguyen lo siguiente:

- Ningún país de la misma zona climática que Bélgica ha concedido una excepción similar a la que conceden las decisiones impugnadas, lo que, por lo demás, no ha tenido ninguna repercusión en la rentabilidad durante 2019.
- El consejero político de la Vlaams Gewest (Región flamenca, Bélgica) afirma que existen efectivamente alternativas (químicas) disponibles en Bélgica, aun cuando los agricultores aún no están familiarizados con ellas.
- El institut royal belge pour l'amélioration de la betterave (Real Instituto belga para la mejora de la remolacha) ha llamado la atención de los cultivadores de remolacha sobre la existencia de insecticidas alternativos. Los datos publicados en su sitio web muestran que entre un 70 y un 85 % de ellos decidieron no utilizar semillas tratadas con neonicotinoides en 2019 y que esas alternativas han resultado eficaces.
- Las alternativas incluyen la agricultura biológica, que no utiliza ningún pesticida sintético, y la asociación de la rotación de los cultivos y otros insecticidas eficaces.
- En cualquier caso, la aplicación del artículo 53 no está justificada por la mera inexistencia de alternativas razonables o por que las técnicas alternativas no sean óptimas desde el punto de vista económico. En efecto, permitir a los Estados miembros seguir autorizando un producto fitosanitario prohibido en el ámbito de la Unión por la única razón de que ninguna alternativa puede igualar su rendimiento, privaría en la práctica de todo su sentido a esa prohibición.
- Además, del tenor literal del artículo 53 se desprende que la inexistencia de otros medios razonables para luchar contra los parásitos no es equiparable, en sí, a la demostración de la existencia de circunstancias especiales y de emergencia.

51 Por último, en lo tocante a la importancia relativa de los imperativos económicos, las partes demandantes alegan lo siguiente:

- El Estado belga se ha contentado con afirmaciones no pertinentes recogidas en las solicitudes de excepción al amparo del artículo 53 a pesar de que podía exigir explicaciones adicionales a los solicitantes o realizar un examen científico propio e independiente sobre la verosimilitud de las pérdidas de rentabilidad invocadas.
- El considerando 8 del citado Reglamento establece que «[su] objetivo [...] es garantizar un alto grado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, a la vez que salvaguardar la competitividad de la agricultura comunitaria. [...] Debe aplicarse el principio de cautela [...]». Su artículo 1, apartado 4, establece que «las disposiciones del [...] Reglamento se basan en el principio de cautela [...]».
- El documento de trabajo de la Comisión, de 1 de febrero de 2013, precisa que las solicitudes de excepción al amparo del artículo 53 «exclusivamente basadas en los intereses del sector deberían desestimarse».

Aun cuando los imperativos económicos son pertinentes, el legislador de la Unión ha optado pues por atribuir más importancia a los valores del respeto de la salud y del medio ambiente. El Estado belga ha adoptado el planteamiento contrario.

52 Con carácter subsidiario, las partes demandantes solicitan al Conseil d'État que plantee una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia para que determine si:

- la expresión «situaciones de emergencia» abarca aquellas situaciones en las que el peligro, cuya materialización no es segura, aún no se ha producido;
- la expresión «circunstancias especiales» comprende situaciones estrechamente vinculadas a determinadas prácticas agrícolas y a las que los agricultores que recurren a esas prácticas están principalmente expuestos, como el riesgo de proliferación de plagas en los cultivos a los que tales plagas se asocian de forma natural; y
- la expresión «que no pueda controlarse por otros medios razonables» incluye la inexistencia de medios que garanticen a corto plazo al cultivador una productividad, un coste y un tiempo de trabajo idénticos a los vinculados a la utilización de los productos fitosanitarios para los que se solicita la autorización.

#### *Alegaciones del Estado belga*

53 El Estado belga invoca la sentencia de 17 de octubre de 2013, Sumitomo Chemical (C-210/12, EU:C:2013:665), y considera que la aplicación del artículo 53 del Reglamento n.º 1107/2009 no está supeditada a una situación de emergencia ni a la existencia de circunstancias especiales, ni tampoco a la inexistencia de alternativas razonables.

- 54 La excepción pretende responder a un peligro que no puede controlarse por otros medios razonables. Por lo tanto, no procede examinar si el peligro identificado es previsible o no, ni si el ataque de los parásitos está estrechamente vinculado a los cultivos en cuestión.
- 55 El Estado belga aduce que el comité de autorización ha analizado sistemáticamente las medidas alternativas a la utilización de las sustancias de que se trata y que se ha basado en la opinión de los expertos para considerar que no existía ninguna alternativa razonable para luchar contra los parásitos indicados en las decisiones impugnadas.
- 56 Con carácter subsidiario, el Estado belga solicita al Conseil d'État que plantee una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia para que determine si, por un lado, el artículo 53 únicamente abarca situaciones en las que el peligro es imprevisible en el momento de la adopción de la medida de excepción y, por otro lado, si la expresión «que no pueda controlarse por otros medios razonables» permite salvaguardar la competitividad de la agricultura comunitaria, en el sentido del considerando 8 del Reglamento.

*Alegaciones de las partes coadyuvantes*

- 57 La CBB sostiene que el artículo 53 del Reglamento n.º 1107/2009 no impone que se demuestren la emergencia o las circunstancias especiales. Esos conceptos se confunden con la demostración de la existencia de «un peligro o una amenaza para la producción vegetal o los ecosistemas que no pueda atajarse por otros medios razonables». En el presente asunto ha quedado acreditada la existencia de circunstancias especiales que justifican una medida de excepción debido a un riesgo que no puede controlarse por otros medios razonables.
- 58 Las demás partes coadyuvantes estiman que las partes demandantes se basan en la agricultura biológica para demostrar la existencia de alternativas, pero ese método no propone un remedio eficaz en este caso.

**IV. Apreciación del Conseil d'État:**

- 59 Las partes discrepan en cuanto a la interpretación del ámbito y de los requisitos de aplicación del 53 del Reglamento n.º 1107/2009.
- 60 La aplicación del artículo 53 no se impone con tal evidencia que no suscite ninguna duda razonable.
- 61 Las partes demandantes, en particular, instan al Conseil d'État para que plantee al Tribunal de Justicia varias cuestiones prejudiciales que parecen pertinentes y que versan sobre la interpretación de varios conceptos que figuran en esa disposición.
- 62 El Tribunal de Justicia aún no ha interpretado tales conceptos. Por consiguiente, procede plantear ante él una petición de decisión prejudicial.

**V. Cuestiones prejudiciales:**

1. ¿Debe interpretarse el artículo 53 del 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, en el sentido de que permite a un Estado miembro conceder, en determinadas condiciones, una autorización para el tratamiento, la venta o la siembra de semillas tratadas con productos fitosanitarios?
2. En caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión prejudicial, ¿puede aplicarse el artículo 53 antes citado, en determinadas condiciones, a productos fitosanitarios que contienen sustancias activas cuya venta o uso están restringidos o prohibidos en el territorio de la Unión Europea?
3. Las «circunstancias especiales» que exige el artículo 53 del Reglamento antes citado, ¿engloban situaciones en las que el peligro no es seguro sino únicamente posible?
4. Las «circunstancias especiales» que exige el artículo 53 del Reglamento antes citado, ¿engloban situaciones en las que el peligro es previsible, ordinario o incluso cíclico?
5. ¿Debe interpretarse la expresión «que no pueda controlarse por otros medios razonables» empleada en el artículo 53 del Reglamento en el sentido de que, a la luz de los términos del considerando 8 del Reglamento, atribuye la misma importancia a la garantía de un alto grado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, por un lado, y a la salvaguardia de la competitividad de la agricultura comunitaria, por otro?