

Asunto C-310/22**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 mayo de 2022

Órgano jurisdiccional remitente:

College van Beroep voor het bedrijfsleven (Tribunal de Apelación en Materia Económica, Países Bajos)

Fecha de la resolución de remisión:

3 de mayo de 2022

Parte demandante:

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)

Parte demandada:

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Instituto para la Autorización de Productos Fitosanitarios y Biocidas, Países Bajos)

Objeto del procedimiento principal

Recurso interpuesto contra una decisión desestimatoria de un recurso administrativo, adoptada por el demandado.

Objeto y fundamento jurídico de la petición de decisión prejudicial

Interpretación del Reglamento n.º 1107/2009; artículo 267 TFUE, párrafo primero, letra b)

Cuestiones prejudiciales

1. ¿Se desprende del artículo 4, apartado 1, párrafo segundo, en relación con el punto 3.6.5 del anexo II, del Reglamento n.º 1107/2009 que las propiedades de alteración endocrina que pudiera tener una sustancia activa ya no se tienen en

cuenta al examinar a nivel nacional una solicitud de autorización de un producto fitosanitario?

2. En caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión, ¿significa esto que los conocimientos científicos y técnicos sobre las propiedades de alteración endocrina, como, por ejemplo, aquellos en los que se basan los Reglamentos 283/2013 y 2018/605, no se tienen en cuenta a la hora de examinar la autorización de un producto fitosanitario? ¿Cómo se relaciona lo anterior con el requisito establecido en el artículo 29, apartado 1, letra e), del Reglamento n.º 1107/2009 de que este examen se realiza a la luz de los conocimientos científicos y técnicos existentes?

3. En caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión, ¿cómo ejerce una organización no gubernamental como la recurrente el derecho a la tutela judicial efectiva, consagrado en el artículo 47 de la Carta, para someter a un órgano jurisdiccional la aprobación de una sustancia activa?

4. En caso de respuesta negativa a la primera cuestión, ¿significa esto que, al examinar una solicitud de autorización, debe tomarse como referencia el estado de los conocimientos científicos y técnicos en tal momento sobre las propiedades de alteración endocrina?

Disposiciones del Derecho de la Unión invocadas

- 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 lo sucesivo, «Reglamento n.º 1107/2009»): en particular, los artículos 4, 29 y los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II
- Reglamento (UE) n.º 283/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013, que establece los requisitos sobre datos aplicables a las sustancias activas, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 (en lo sucesivo, «Reglamento n.º 283/2013»)
- Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (en lo sucesivo, «Reglamento 2018/605»)
- Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (en lo sucesivo, «Directiva 91/414»)
- Directiva 2008/69/CE de la Comisión, de 1 de julio de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir las sustancias activas clofentecina, dicamba, difenoconazol, diflubenzurón, imazaquín,

lenacilo, oxadiazón, picloram y piriproxifeno (en lo sucesivo, «Directiva 2008/69»)

- 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 lo sucesivo, «Reglamento de Ejecución n.º 540/2011»)
- Reglamento de Ejecución (UE) n.º 589/2012 de la Comisión, de 4 de julio de 2012, por el que se aprueba la sustancia activa fluxaproxad, con arreglo al 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 (en lo sucesivo, «Reglamento de Ejecución n.º 589/2012»)
- 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 (CE) n.º 1107/2009 (en lo sucesivo, «Reglamento de Ejecución 2015/408»)
- Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1295 de la Comisión, de 27 de julio de 2015, por el que se aprueba la sustancia activa sulfoxaflor, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 (en lo sucesivo, «Reglamento de Ejecución 2015/1295»): en particular, el considerando 62
- Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1589 de la Comisión, de 26 de septiembre de 2019, que modifica el Reglamento de Ejecución n.º 540/2011 (en lo sucesivo, «Reglamento de Ejecución 2019/1589»)
- Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1511 de la Comisión, de 16 de octubre de 2020, que modifica el Reglamento de Ejecución n.º 540/2011 (en lo sucesivo, «Reglamento de Ejecución 2020/1511»)
- Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1449 de la Comisión, de 3 de septiembre de 2021, que modifica el Reglamento de Ejecución n.º 540/2011 (en lo sucesivo, «Reglamento de Ejecución 2021/1449»)
- Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión, de 4 de septiembre de 2017, por el que se establecen los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (en lo sucesivo, «Reglamento Delegado 2017/2100»)
- Guidance for the Identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009, [Guía para la detección de alteradores endocrinos en el marco de los Reglamentos (UE)

n.º 528/2012 y (CE) n.º 1107/2009», documento en inglés], EFSA Journal 2018; 16(6):5311 (en lo sucesivo, «Directrices»)

- Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Carta»): en particular, el artículo 47

Jurisprudencia de la Unión invocada

- Sentencia de 1 de octubre de 2019, Blaise y otros, C-616/17, EU:C:2019:800, en particular, apartados 71, 74 y 111 a 115
- Auto de 28 de septiembre de 2016, T-600/15, Pan Europe y otros/Comisión, EU:T:2016:601, en particular, apartado 37

Disposiciones de Derecho nacional invocadas

- Artículo 6:19 de la Algemene wet bestuursrecht (Ley General de Derecho Administrativo; en lo sucesivo, «Awb»)

Breve exposición de los hechos y del procedimiento principal

- 1 Dagonis es un fungicida cuyas sustancias activas son el difenoconazol y el fluxapiroxad.
- 2 El difenoconazol fue introducido en el anexo 1 de la Directiva 91/414 mediante la Directiva 2008/69. Esta inclusión se tradujo, en virtud del Reglamento de Ejecución n.º 540/2011, en la aprobación de la sustancia activa en virtud del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Mediante los Reglamentos de Ejecución 2019/1589, 2020/1511 y 2021/1449 se prorrogó el período de esta aprobación, que en la actualidad expira el 31 de diciembre de 2022. Mediante el Reglamento de Ejecución 2015/408 se consideró que el difenoconazol es una sustancia activa candidata a la sustitución.
- 3 El fluxapiroxad fue aprobado como sustancia activa mediante el Reglamento de Ejecución n.º 589/2012, con efectos a partir del 1 de enero de 2013, con un período de aprobación hasta el 31 de diciembre de 2022.
- 4 BASF ha solicitado la autorización de Dagonis en varios Estados miembros. En Países Bajos, BASF presentó esta solicitud ante el demandado el 22 de enero de 2016. Respecto a la Zona Centro, en la que quedan comprendidos los Países Bajos, fue el Reino Unido, en su condición de Estado miembro ponente, el que examinó la solicitud de autorización de Dagonis. En este contexto, los Países Bajos actuaron como Estado miembro interesado. Mediante decisión de 3 de mayo de 2019, el demandado concedió la autorización de Dagonis, solicitada por BASF para los Países Bajos, para el tratamiento de la patata, la fresa y diversas

hortalizas, hierbas y flores por un período de autorización que expiraba el 31 de diciembre de 2020.

- 5 La demandante interpuso recurso administrativo contra esta decisión ante el demandado. Mediante decisión de 13 de noviembre de 2019 (en lo sucesivo, «decisión impugnada»), el demandado declaró el recurso parcialmente fundado y parcialmente infundado y confirmó la decisión de 3 de mayo de 2019, si bien modificando la motivación de la misma.
- 6 La demandante interpuso recurso contencioso-administrativo ante el órgano jurisdiccional remitente contra la decisión impugnada y contra diversas decisiones mediante las que se prorrogaba el período de autorización.

Alegaciones esenciales de las partes en el procedimiento principal

- 7 **La demandante** ha alegado que el demandado no debió conceder la autorización del Dagonis, puesto que no examinó sus propiedades de alteración endocrina, pese a que es conocido que la sustancia activa difenoconazol tiene propiedades de alteración endocrina. En efecto, en su opinión, en virtud del artículo 29, apartado 1, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, está obligado a examinar si el Dagonis cumple los requisitos previstos en el artículo 4, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009, de suerte que el examen deberá realizarse a la luz de los conocimientos científicos y técnicos existentes.
- 8 La aprobación del difenoconazol no significa que el demandado ya no tenga que evaluar las propiedades de alteración endocrina del Dagonis, porque, desde la aprobación de la sustancia activa difenoconazol en 2008, se dispone de nueva información sobre las propiedades de alteración endocrina y el demandado debe tener en cuenta esta nueva información a la hora de examinar la solicitud de autorización del Dagonis. Tal nueva información se desprende del Reglamento 2018/605 y de las Directrices. Los criterios relativos a las propiedades de alteración endocrina recogidos en dichos Reglamento y Directrices por la Comisión Europea han sido publicados como nuevos hechos y conocimientos relevantes. El Dagonis no cumple estos nuevos criterios, por lo que no debió ser autorizado.
- 9 La demandante basa su tesis en la sentencia Blaise y otros, en la que se declaró que un producto fitosanitario debe ser examinado teniendo en cuenta todos sus componentes.
- 10 El **demandado** sostiene que, en virtud del artículo 4, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento n.º 1107/2009, y habida cuenta de la sistemática de dicho Reglamento, la evaluación de las propiedades de alteración endocrina se efectúa a nivel europeo en el marco de la aprobación de la sustancia activa y no en el del examen de la autorización de un producto fitosanitario que contiene tal sustancia activa.

- 11 Además, a su juicio, del punto 3.6.5 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009, del Reglamento n.º 283/2013, del Reglamento de Ejecución 2018/605 y de las Directrices se desprende que los criterios de evaluación de las propiedades de alteración endocrina se refieren únicamente a la evaluación de la aprobación de la sustancia activa. El Reglamento de Ejecución 2018/605 modifica los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, por lo que versa únicamente sobre la aprobación de sustancias activas.
- 12 El artículo 29, apartado 1, letra e), en relación con el artículo 4, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009, tampoco obliga a que se evalúen las propiedades de alteración endocrina en el marco de la solicitud de autorización de un producto fitosanitario si, tras la aprobación de la sustancia activa, han pasado a aplicarse nuevos criterios para la aprobación de sustancias activas. Basta con que se cumpla el requisito, establecido en el artículo 29, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 1107/2009, de que la sustancia activa sea aprobada. Los criterios de evaluación de las propiedades de alteración endocrina establecidos en el Reglamento de Ejecución 2018/605 y en las Directrices son aplicables únicamente al examen de las solicitudes de aprobación o prórroga de la aprobación de sustancias activas y no tienen consecuencia alguna en el examen de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios cuya sustancia activa ya ha sido aprobada. El Reglamento 2018/605 es aplicable a las decisiones de aprobación adoptadas desde el 10 de noviembre de 2018. Dado que el difenoconazol fue aprobado el 1 de julio de 2008, no se aplican a tal aprobación los criterios relativos a las propiedades de alteración endocrina establecidos en dicho Reglamento y en las Directrices. En el examen de una solicitud de prórroga de la aprobación del difenoconazol, que expira el 31 de diciembre de 2021, habrá de atenderse a los nuevos criterios relativos a las propiedades de alteración endocrina.
- 13 Por último, el demandado aduce que de la sentencia *Blaise* y otros no cabe deducir que los Estados miembros deban aplicar, en el marco de la autorización de un producto fitosanitario, nuevos criterios que hagan referencia a la aprobación de una sustancia activa.
- 14 **BASF** se adhiere en esencia a la tesis del demandado. Además, a su juicio, en el examen de la solicitud de autorización del Dagonis sí se han tenido en cuenta las propiedades de alteración endocrina del difenoconazol. A este respecto, se remite al «Core Assessment» (Evaluación Básica) del Reino Unido.

Breve exposición de la fundamentación de la petición de decisión prejudicial

- 15 El órgano jurisdiccional remitente se pregunta si es cierto que del artículo 4, apartado 1, párrafo segundo, en relación con el punto 3.5.6 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009 se desprende que las propiedades de alteración endocrina no se tienen en cuenta en el examen a nivel nacional de una solicitud de autorización de un producto fitosanitario. De ser ello cierto, no se tendrán en cuenta en el examen de la autorización de Dagonis los conocimientos científicos

sobre las propiedades de alteración endocrina, como en los que se basan los Reglamentos n.º 283/2013 y 2018/605. La cuestión es cómo se relaciona lo anterior con el requisito del artículo 29, apartado 1, letra e), del Reglamento n.º 1107/2009, según el cual esta evaluación debe realizarse a la luz de los conocimientos científicos y técnicos existentes.

- 16 Si las objeciones relativas a las propiedades de alteración endocrina solo pueden formularse en el marco de un procedimiento de aprobación de una sustancia activa, se suscita la cuestión de si también dispone de esta posibilidad una organización no gubernamental como la demandante. En tal contexto, el órgano jurisdiccional remitente hace referencia al auto de 28 de septiembre de 2016, en el que el Tribunal General declaró inadmisibile el recurso interpuesto por, entre otros, la demandante contra el Reglamento de Ejecución 2015/1295.
- 17 Si esta jurisprudencia ha de entenderse en el sentido de que una organización no gubernamental como la demandante no puede impugnar directamente ante los tribunales la aprobación de una sustancia activa, ello significaría que a la demandante no le asiste el derecho a la tutela judicial efectiva en cuanto atañe a las propiedades de alteración endocrina de sustancias activas aprobadas que se incorporan a los productos fitosanitarios objeto de autorización.
- 18 Si, a la vista del artículo 29, apartado 1, letra e), del Reglamento n.º 1107/2009, sí existe una facultad para evaluar las propiedades de alteración endocrina en el marco de una autorización nacional del producto fitosanitario que contiene la sustancia activa de que se trata, se suscita la cuestión de si los motivos de oposición a la aprobación de la sustancia activa han de examinarse a la luz del estado de los conocimientos científicos y técnicos en el momento de la decisión impugnada o bien en el momento de la aprobación de la sustancia activa.
- 19 Habida cuenta del principio de cautela y del derecho a la tutela judicial efectiva consagrado en el artículo 47 de la Carta, en opinión del órgano jurisdiccional remitente sería lógico partir, a la hora de examinar la autorización de un producto fitosanitario, del estado de los conocimientos científicos y técnicos en el momento de la autorización.