

Asunto C-309/22**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)

Con intervención de:

Adama Registrations B.V. (Adama)

Objeto del procedimiento principal

Recurso interpuesto contra una decisión del demandado relativa a la autorización de un producto fitosanitario

Objeto y fundamento jurídico de la petición de decisión prejudicial

El órgano jurisdiccional remitente pregunta, al amparo del artículo 267 TFUE, párrafo primero, letra b), qué consecuencias tiene la entrada en vigor del Reglamento 2018/605 para los procesos de evaluación y decisión en curso sobre solicitudes de autorización.

Cuestiones prejudiciales

1. ¿Implica el artículo 2 del Reglamento 2018/605 que la autoridad competente también debe aplicar los nuevos criterios para la determinación de las propiedades de alteración endocrina en el proceso de evaluación y decisión sobre solicitudes de autorización aún en curso a 10 de noviembre de 2018, a la vista del artículo 29, apartado 1, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación su artículo 4, apartado 3?
2. En caso de respuesta negativa a la primera cuestión, ¿debe la autoridad competente suspender los procesos de evaluación y decisión sobre solicitudes de autorización a la espera de las conclusiones de la Comisión Europea sobre las implicaciones que el Reglamento 2018/605 tiene para cada uno de los procedimientos pendientes con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009, habida cuenta del considerando 8 del Reglamento 2018/605?
3. En caso de respuesta negativa a la segunda cuestión, ¿puede limitarse la autoridad competente a realizar una evaluación basada exclusivamente en datos conocidos en el momento de presentación de la solicitud, aun cuando los conocimientos científicos y técnicos recogidos en tales datos ya no sean actuales en el momento de la adopción de la decisión impugnada?

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 36 y el anexo II
- Reglamento (UE) n.º 284/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013, que establece los requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (en lo sucesivo, «Reglamento n.º 284/2013»): en particular, el anexo, parte A, sección 7
- 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»): en particular, los considerandos 1 y 8 y el artículo 2
- 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

- Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1449 de la Comisión, de 3 de septiembre de 2021, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 (en lo sucesivo, «Reglamento de Ejecución 2021/1449»)
- Reglamento de Ejecución (UE) 2021/745 de la Comisión, de 6 de mayo de 2021, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 (en lo sucesivo, «Reglamento de Ejecución 2021/745»)

Jurisprudencia de la Unión invocada

- Sentencia de 1 de octubre de 2019, C-616/17, Blaise y otros, EU:C:2019:800

Breve exposición de los hechos y del procedimiento principal

- 1 Pitcher es un fungicida de uso profesional que consiste en una mezcla de las sustancias activas fludioxonil y folpet y siete coformulantes. La aprobación del fludioxonil expira el 31 de octubre de 2022 (Reglamento de Ejecución 2021/1449). La aprobación del folpet expira el 31 de julio de 2022 (Reglamento de Ejecución 2021/745). No se ha adoptado todavía una decisión sobre las nuevas solicitudes de prórroga.
- 2 El 15 de septiembre de 2015, Adama presentó una solicitud de autorización de Pitcher. Mediante decisión de 4 de octubre de 2019 (en lo sucesivo, «primera decisión»), el demandado concedió la autorización hasta el 31 de julio de 2021. Dicha autorización ha sido prorrogada en varias ocasiones a la espera de la revisión, conforme al nuevo marco de alteraciones endocrinas, de las sustancias activas a escala europea.
- 3 La demandante interpuso recurso administrativo contra la primera decisión ante el demandado. Mediante decisión de 2 de septiembre de 2020 (en lo sucesivo, «decisión impugnada»), el demandado declaró el recurso infundado y ratificó la primera decisión, si bien modificó la base jurídica, pasando a ser esta el artículo 29 del Reglamento n.º 1107/2009 en relación con su artículo 36. La demandante interpuso recurso contencioso-administrativo contra esta decisión.

Alegaciones esenciales de las partes en el procedimiento principal

- 4 La **demandante** alega que el demandado debió denegar la solicitud de autorización de Pitcher puesto que no se sabe cuáles son los efectos crónicos de la combinación de las sustancias activas y de los coformulantes. En particular, no está claro cuáles son los efectos retardados, acumulativos y sinérgicos de la mezcla. En su opinión, el demandado no ha verificado si los datos proporcionados por la solicitante bastan para concluir, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales, que no existe riesgo de estos efectos para la salud. Tampoco se ha realizado una evaluación de las propiedades de alteración endocrina, pese a

resultar conveniente. Que todos estos efectos deben tenerse en cuenta a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales se desprende, en particular, a juicio de la demandante, del Reglamento n.º 1107/2009, del Reglamento 284/2013, de la sentencia *Blaise* y otros, y del escrito de la Comisión Europea de 28 de octubre de 2019.

- 5 En la vista, la demandante expuso además que el demandado debió exigir pruebas, estudios y análisis que demostrasen la falta de efectos crónicos de Pitcher. A continuación, el demandado debió evaluar estas pruebas a la vista de los conocimientos científicos y técnicos existentes en la fecha de adopción de la decisión impugnada. Del fludioxonil se sabe que esta sustancia activa tiene propiedades de alteración endocrina, pero estas no fueron evaluadas por el demandado. Se desconoce si el folpet y los demás coformulantes tienen tales propiedades.
- 6 El **demandado** sostiene la tesis de que el expediente de la solicitud de autorización de Pitcher contiene todos los datos necesarios y que la autorización de Pitcher cumple los requisitos legales, por lo que no ve razón alguna para exigir a Adama pruebas adicionales en materia de carcinogenicidad y toxicidad en caso de exposición prolongada. En su opinión, ha realizado una evaluación independiente, objetiva y transparente a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales y de las directrices disponibles en el momento de la solicitud. El examen de carcinogenicidad y toxicidad en caso de exposición prolongada se realiza en el marco de la evaluación de las sustancias activas y no en el marco del examen de un producto fitosanitario. Si bien con ocasión del examen de Pitcher no se han realizado pruebas específicas para detectar los efectos adversos retardados relativos a la carcinogenicidad y la toxicidad para la reproducción, dichos efectos y los efectos acumulativos conocidos sí se han tenido en cuenta implícitamente en la evaluación de la sustancia y en la clasificación de los componentes de Pitcher sobre la base de Reglamento n.º 1272/2008. Además, no existe un método establecido para evaluar los efectos sinérgicos al nivel de los productos, por lo que no pudieron ser tenidos en cuenta. Las alteraciones endocrinas constituyen un nuevo requisito de datos para la aprobación de sustancias, por lo que este aspecto no se evalúa hasta el momento de la revisión de las sustancias a escala europea.
- 7 En la vista, el demandado expuso con detalle que las pruebas con animales no son útiles en el presente asunto. Para evaluar los efectos acumulativos de Pitcher, se aplicó un modelo de cálculo del que se desprende que la exposición se mantiene por debajo del límite de seguridad. La fecha de la solicitud es la que se toma como referencia para la evaluación. Conforme al artículo 14, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, en el marco de la revisión de las sustancias activas se examinará por primera vez si dichas sustancias tienen propiedades de alteración endocrina. Respecto del folpet ya se ha demostrado que esta sustancia activa no tiene propiedades de alteración endocrina relevantes en humanos. En cuanto aña al fludioxonil, la revisión debe completarse todavía. La demandante no ha alegado en concreto que alguna de las sustancias activas de Pitcher tenga propiedades de alteración endocrina.

Breve exposición de la fundamentación de la petición de decisión prejudicial

- 8 En cuanto atañe a la cuestión de si el expediente de la solicitud contiene datos insuficientes acerca de los efectos retardados, acumulativos y sinérgicos de Pitcher sobre la carcinogenicidad y la toxicidad para la reproducción, el College considera que este aspecto litigioso puede resolverse sin interpretación del Derecho de la Unión. Expuesto brevemente, el órgano jurisdiccional remitente sostiene que el demandado estaba facultado para valorar estos efectos aplicando un modelo de cálculo a partir de los datos proporcionados por Adama. A este respecto, el College considera pertinente que para la apreciación de los efectos de un producto fitosanitario no existen (en parte) marcos de evaluación. A su juicio, la demandante no ha justificado suficientemente qué riesgos concretos podría causar Pitcher ni por qué sería necesario realizar pruebas como los ensayos con animales a nivel del producto.
- 9 En cuanto atañe a la cuestión de si el demandado debió denegar la solicitud de autorización debido a que el expediente de la solicitud contiene datos insuficientes sobre las propiedades de alteración endocrina de las sustancias activas, el órgano jurisdiccional remitente considera que en primer lugar debe determinarse si tales propiedades de alteración endocrina deben evaluarse en el marco del examen a nivel nacional de una solicitud de autorización de un producto fitosanitario. El órgano jurisdiccional remitente señala que ya ha planteado esta cuestión al Tribunal de Justicia en otro asunto (C-310/22). En el marco del caso se autos, el órgano jurisdiccional remitente parte de que las propiedades de alteración endocrina han de evaluarse a nivel nacional.
- 10 En este contexto, el órgano jurisdiccional remitente observa que no puede prosperar la alegación del demandado de que la demandante debió aducir de manera concreta que una de las sustancias activas de Pitcher produce alteraciones endocrinas. En efecto, el artículo 29, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009 dispone que el solicitante deberá demostrar que se cumplen los requisitos establecidos en el apartado 1, letras a) a h). El apartado 1, letra e), dispone que solo se autorizarán los productos fitosanitarios que, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos existentes, cumplan los requisitos previstos en el artículo 4, apartado 3. Partiendo de la suposición antes expuesta, la demandante puede limitarse a alegar que no se ha demostrado que el producto fitosanitario, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos existentes, cumpla los requisitos del artículo 4, apartado 3.
- 11 A este respecto, el órgano jurisdiccional remitente señala que, a partir del 10 de noviembre de 2018, son aplicables los criterios establecidos en el anexo del Reglamento 2018/605 para la determinación de las propiedades de alteración endocrina que pueden causar efectos nocivos en el ser humano, salvo en relación con los procedimientos en los que se haya aprobado por votación un proyecto de reglamento a más tardar el 10 de noviembre de 2018. Del considerando 8 del Reglamento 2018/605 se desprende que la Comisión Europea estudiará las

implicaciones para cada procedimiento pendiente con arreglo al Reglamento n.º 1107/2009.

- 12 En este contexto, el órgano jurisdiccional remitente se pregunta si la entrada en vigor del Reglamento 2018/605 tiene consecuencias para el examen (en curso) de la solicitud de autorización presentada por Adama y, en caso de respuesta afirmativa, cuáles son. La solicitud de autorización de Pitcher fue presentada antes del 10 de noviembre de 2018, y el demandado adoptó una decisión al respecto después del 10 de noviembre de 2018 (primera decisión). Así pues, el Reglamento 2018/605 entró en vigor en el período en el que aún se estaba tramitando la solicitud. Mediante su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente desea saber si el demandado debió aplicar los nuevos criterios para la determinación de las propiedades de alteración endocrina a la luz de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento en que se adoptó la decisión impugnada. En este contexto resulta pertinente el artículo 29, apartado 1, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- 13 Además, el órgano jurisdiccional remitente considera que los considerandos del Reglamento 2018/605 apuntan a la existencia de una cierta urgencia para actuar con rapidez y tener en cuenta los avances científicos recientes. La tesis del demandado —según la cual los nuevos criterios de alteración endocrina solo deberán considerarse una vez obtenida la prórroga de la aprobación de las sustancias activas— no parece coherente, a juicio del órgano jurisdiccional remitente, con el objetivo del Reglamento n.º 1107/2009, a saber, garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal, así como del medio ambiente, y mejorar el funcionamiento del mercado interior. La tesis del demandado tampoco parece coherente con el principio de cautela en que se basa el Reglamento n.º 1107/2009. En cambio, la aplicación de los nuevos criterios de alteración endocrina introducidos mediante el Reglamento 2018/605 en el marco de un procedimiento de autorización ya en marcha en el momento de la entrada en vigor del Reglamento 2018/605 parece servir mejor al objetivo del Reglamento n.º 1107/2009 y al principio de cautela. El órgano jurisdiccional remitente se remite en este contexto al considerando 1 del Reglamento 2018/605.
- 14 Además, mediante su segunda cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente desea saber si el demandado podía pronunciarse sobre la solicitud de autorización sin esperar a recabar la opinión del Tribunal de Justicia sobre las consecuencias del Reglamento 2018/605 para los procedimientos en curso. De estar el demandado autorizado para ello, se suscita la tercera y última cuestión prejudicial, a saber, si basta una valoración sobre la única base de los datos conocidos en el momento de la solicitud, aun cuando los conocimientos científicos y técnicos tenidos en cuenta ya no fueran actuales en el momento de adopción de la decisión impugnada.