



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL (Sala Octava)

de 7 de marzo de 2019*

«Acceso a los documentos — Reglamento (CE) n.º 1049/2001 — Documentos relativos a los estudios de toxicidad elaborados en el marco de la renovación de la aprobación de la sustancia activa glifosato — Denegación parcial de acceso — Excepción relativa a la protección de los intereses comerciales — Interés público superior — Reglamento (CE) n.º 1367/2006 — Concepto de información referente a emisiones al medio ambiente»

En el asunto T-716/14,

Anthony C. Tweedale, con domicilio en Bruselas (Bélgica), representado por la Sra. B. Kloostra, abogada,

parte demandante,

apoyado por

Reino de Suecia, representado inicialmente por las Sras. A. Falk, C. Meyer-Seitz, U. Persson y N. Otte Widgren y los Sres. E. Karlsson y L. Swedenborg, y posteriormente por las Sras. Falk, Meyer-Seitz y H. Shev y los Sres. Swedenborg y F. Bergius, en calidad de agentes,

parte coadyuvante,

contra

Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), representada por los Sres. D. Detken y J. Tarazona y las Sras. C. Pintado y B. Vagenende, en calidad de agentes, asistidos inicialmente por el Sr. R. van der Hout y la Sra. A. Köhler, y posteriormente por los Sres. R. van der Hout y C. Wagner, abogados,

parte demandada,

que tiene por objeto un recurso basado en el artículo 263 TFUE por el que se solicita la anulación parcial de la resolución de la EFSA de 16 de octubre de 2017 que anula y sustituye la resolución de 30 de julio de 2014 y otorga acceso parcial a dos estudios de toxicidad relativos a la sustancia activa glifosato, elaborados en el procedimiento de renovación de la aprobación de dicha sustancia activa con arreglo al 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),

* Lengua de procedimiento: inglés.

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Octava),

integrado por el Sr. A.M. Collins, Presidente, y por la Sra. M. Kancheva y el Sr. G. De Baere (Ponente),
Jueces;

Secretario: Sr. P. Cullen, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 13 de septiembre de 2018;

dicta la siguiente

Sentencia

Antecedentes del litigio

- 1 El glifosato es un producto químico utilizado en los plaguicidas, que son productos fitosanitarios.
- 2 A efectos de su inclusión como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO 1991, L 230, p. 1), el glifosato fue objeto de un informe de evaluación elaborado por la República Federal de Alemania, basándose en el cual la Comisión de las Comunidades Europeas adoptó, el 29 de junio de 2001, un informe de revisión del glifosato, que se hizo público el 21 de enero de 2002.
- 3 La Directiva 2001/99/CE de la Comisión, de 20 de noviembre de 2001, por la que se modifica el anexo I de la Directiva 91/414 a fin de incluir en él las sustancias activas glifosato y tifensulfurón-metilo (DO 2001, L 304, p. 14), incluyó el glifosato en la lista de sustancias activas del anexo I de la Directiva 91/414. La inclusión del glifosato como sustancia activa estuvo vigente del 1 de julio de 2002 al 30 de junio de 2012.
- 4 Al recibir la Comisión una solicitud de renovación de la aprobación del glifosato como sustancia activa, la inclusión del glifosato en la lista de sustancias activas del anexo I de la Directiva 91/414 fue temporalmente prorrogada hasta el 31 de diciembre de 2015 por la Directiva 2010/77/UE de la Comisión, de 10 de noviembre de 2010, por la que se modifica la Directiva 91/414 en lo relativo a las fechas de caducidad de la inclusión de determinadas sustancias activas en su anexo I (DO 2010, L 293, p. 48).
- 5 Tras la adopción 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 del Consejo (DO 2009, L 309, p. 1), el glifosato fue incluido como anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento n.º 1107/2009 en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO 2011, L 153, p. 1). La fecha de expiración de la aprobación —31 de diciembre de 2015— no se modificó.
- 6 El Reglamento (UE) n.º 1141/2010 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2010, por el que se establecen el procedimiento para renovar la inclusión de un segundo grupo de sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414 y la lista de dichas sustancias (DO 2010, L 322, p. 10), designó a la República Federal de Alemania como Estado miembro ponente y a la República Eslovaca como Estado miembro coponente a efectos del procedimiento de renovación de la aprobación de la sustancia activa glifosato.

- 7 En orden a la renovación de la aprobación de la sustancia activa glifosato con arreglo al Reglamento n.º 1141/2010, la República Federal de Alemania presentó a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) un «proyecto de informe de evaluación de la renovación» (en lo sucesivo, «IER»), fechado el 18 de diciembre de 2013, cuya versión pública fue publicada por la EFSA el 12 de marzo de 2014.
- 8 Mediante escrito de 11 de abril de 2014, remitido por correo electrónico al día siguiente, el demandante, el Sr. Anthony C. Tweedale, presentó en la EFSA una solicitud de acceso a determinados documentos con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO 2001, L 145, p. 43), y al Reglamento (CE) n.º 1367/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre de 2006, relativo a la aplicación, a las instituciones y a los organismos comunitarios, de las disposiciones del Convenio de Aarhus sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente (DO 2006, L 264, p. 13).
- 9 Eran objeto de dicha solicitud los estudios de toxicidad ASB2012-11499 y TOX95552393, «los dos “estudios clave” utilizados para determinar la ingesta diaria admisible (IDA) de glifosato» (en lo sucesivo, «estudios solicitados»).
- 10 La solicitud del demandante indicaba que «el IER no inclu[ía] sus resúmenes públicos ni ningún detalle de sus protocolos ni de sus resultados, que se necesit[aba]n para apreciar su fiabilidad, que [era] una tarea que no incumb[ía] únicamente a la EFSA», y que «la información solicitada [era] el informe redactado sobre la experimentación animal y todos los datos brutos o los demás datos auxiliares de esa experimentación».
- 11 Mediante escrito de 5 de junio de 2014, la EFSA denegó el acceso a los estudios solicitados. La EFSA mencionó que había consultado a los propietarios de los estudios solicitados con arreglo al artículo 4, apartado 4, del Reglamento n.º 1049/2001. Indicó que de la postura de estos y de su propia evaluación se desprendía que dichos estudios estaban amparados por la excepción establecida en el artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001, relativa a la protección de los intereses comerciales, incluida la propiedad intelectual, y que su protección íntegra también era consecuencia directa de su calificación como «confidenciales» a tenor del artículo 63 del Reglamento n.º 1107/2009. Consideró que la divulgación de los estudios solicitados revelaría los conocimientos técnicos en materia de peritaje científico y la estrategia comercial de sus propietarios, incluidos sus conocimientos técnicos en materia de compilación del expediente, y pondría en riesgo sus intereses comerciales.
- 12 La EFSA añadió que, por lo que respecta a la ponderación de los intereses y a la verificación de la existencia de un interés público superior que justificase la divulgación de los estudios solicitados, el interés del público en acceder a la información científica vinculada con la inocuidad de la sustancia activa glifosato se satisfacía manifiesta y plenamente con la publicación de la versión pública del IER (disponible en el sitio de Internet de la EFSA). La EFSA se negó a comunicar al demandante los estudios solicitados con arreglo a las excepciones establecidas en el artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001, en relación con las disposiciones de dicho Reglamento relativas al tratamiento confidencial de los datos comerciales recibidos con vistas a la evaluación científica, sin perjuicio del Reglamento n.º 1367/2006.
- 13 Mediante correo electrónico de 24 de junio de 2014, el demandante presentó una solicitud confirmatoria para que la EFSA revisara su posición.
- 14 Mediante resolución de 30 de julio de 2014, la EFSA confirmó su denegación de acceso a los estudios solicitados sobre la base del artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001 y del artículo 63 del Reglamento n.º 1107/2009. Indicó también que esos estudios no eran información «[referente] a emisiones al medio ambiente», en el sentido del artículo 6, apartado 1, del Reglamento n.º 1367/2006.

- 15 Con posterioridad a la interposición del presente recurso, al haberse pospuesto la evaluación de la sustancia activa glifosato, se prorrogó el período de validez de su aprobación hasta el 30 de junio de 2016, mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1885 de la Comisión, de 20 de octubre de 2015, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas 2,4-D, acibenzolar-S-metilo, amitrol, bentazona, cihalofop-butilo, dicuat, esfenvalerato, famoxadona, flumioxazina, DPX KE 459 (flupirsulfurónmetilo), glifosato, iprovalicarbo, isoproturón, lambdacihalotrina, metalaxilo-M, metsulfurón metilo, picolinafeno, prosulfurón, pimetrozina, piraflofen-etilo, tiabendazol, tifensulfurón-metilo y triasulfurón (DO 2015, L 276, p. 48).
- 16 La evaluación de los riesgos de la sustancia activa glifosato llevada a cabo por el Estado miembro ponente en el IER fue examinada por los homólogos de la EFSA (en lo sucesivo, «examen por los homólogos»). Las conclusiones del examen por los homólogos se adoptaron el 30 de octubre de 2015 y se publicaron el 12 de noviembre de 2015.
- 17 El Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1056 de la Comisión, de 29 de junio de 2016, que modifica el Reglamento de Ejecución n.º 540/2011 por lo que respecta a la ampliación del período de aprobación de la sustancia activa glifosato (DO 2016, L 173, p. 52), prorrogó la inclusión del glifosato en el anexo del Reglamento n.º 540/2011 hasta el 31 de diciembre de 2017, habida cuenta de que se habían pospuesto la evaluación de la sustancia y la decisión relativa a la renovación de su aprobación.
- 18 El 16 de octubre de 2017, la EFSA adoptó una nueva resolución confirmatoria que anula y sustituye la resolución de 30 de julio de 2014 y que otorga al demandante acceso parcial a los estudios solicitados.
- 19 En esa resolución, la EFSA precisó que los estudios solicitados habían sido identificados como los siguientes:
 - 1991, Brooker y otros, «The Effect of Glyphosate on Pregnancy of the Rabbit (Incorporates Preliminary Investigations)», Huntingdon Research Centre, date: 1991-10-14, Reference TOX95552393.
 - 1996, Coles y otros, «Glyphosate technical: oral gavage teratology study in the rabbit Safepharm Laboratories Limited», Shardlow Business Park, dated 1996-07-04.
- 20 La EFSA, teniendo en cuenta las alegaciones del demandante en el presente recurso, decidió darle acceso a los datos brutos y a las conclusiones (agregadas en cuadros y esquemas) de los estudios solicitados. Estimó que las peticiones de confidencialidad formuladas por los propietarios de tales estudios, sobre la base del Reglamento n.º 1049/2001, en relación con el artículo 63, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009, no se aplicaban a esa información.
- 21 En cambio, en primer término, la EFSA consideró que las partes de los estudios solicitados que tenían cabida en la relación de información que podía perjudicar a los intereses comerciales de los propietarios de dichos estudios, en el sentido del artículo 63, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009, debían protegerse de conformidad con el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001. En segundo término, la EFSA estimó que la información relativa a los «conocimientos científicos» contenida en los estudios solicitados, concretamente la introducción, que incluye información administrativa sobre dichos estudios, las partes relativas a los materiales y métodos que encierran información sobre los lotes y los métodos de análisis, también estaba amparada por la excepción relativa a la protección de los intereses comerciales establecida en el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001. En tercer término, consideró que los anexos y las demás partes administrativas de los estudios solicitados, que contienen la certificación reglamentaria de estos estudios por los laboratorios especializados e incluyen la declaración de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio, así como los protocolos seguidos por los propietarios de tales estudios, estaban protegidos con arreglo a esa misma disposición.

- 22 La EFSA también indicó que los nombres y las firmas incluidos en los estudios solicitados, que no fuesen ya de dominio público, estaban amparados por la excepción prevista por el artículo 4, apartado 1, letra b), del Reglamento n.º 1049/2001.
- 23 Además, la EFSA indicó que había ponderado los intereses de conformidad con los Reglamentos n.ºs 1049/2001 y 1367/2006 y había concluido que no concurría ningún interés público superior en la divulgación de los estudios solicitados. Consideró que la información comunicada al demandante satisfacía la necesidad de conocimiento del público y permitía reproducir su evaluación, al tiempo que protegía los intereses de los propietarios de los estudios solicitados. A juicio de la EFSA, los datos en bruto y las conclusiones bastaban para examinar con esmero la apreciación de los resultados de los estudios solicitados llevada a cabo con ocasión de la evaluación del glifosato y de la determinación de los «niveles sin efecto adverso observado» (NOAEL) seleccionados y, combinados con la información ya publicada, bastaban para verificar su papel en el establecimiento de la ingesta diaria admisible (IDA) propuesta.
- 24 Por último, la EFSA estimó que las partes de los estudios solicitados no divulgadas no incluían ninguna información relativa a las emisiones de productos fitosanitarios o de sus residuos al medio ambiente, ni ninguna información relativa a las emisiones o vertidos del glifosato o a sus efectos en el medio ambiente, por lo que no era aplicable la presunción establecida en el artículo 6, apartado 1, del Reglamento n.º 1367/2006.
- 25 Por otra parte, el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2324 de la Comisión, de 12 de diciembre de 2017, que renueva la aprobación de la sustancia activa glifosato con arreglo al Reglamento n.º 1107/2009 y modifica el anexo del Reglamento de Ejecución n.º 540/2011 (DO 2017, L 333, p. 10), renovó la aprobación del glifosato hasta el 15 de diciembre de 2022, en las condiciones establecidas en el anexo I.

Procedimiento y pretensiones de las partes

- 26 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal el 9 de octubre de 2014, el demandante interpuso este recurso.
- 27 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal el 19 de enero de 2015, la EFSA solicitó la suspensión del procedimiento en espera de las resoluciones que pusieran fin al procedimiento en el asunto C-673/13 P, Comisión/Stichting Greenpeace Nederland y PAN Europe y en el asunto C-442/14, Bayer CropScience y Stichting De Bijenstichting. El demandante no formuló observaciones a esa solicitud.
- 28 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal el 22 de enero de 2015, el Reino de Suecia solicitó intervenir en este procedimiento en apoyo de las pretensiones del demandante.
- 29 Mediante auto de 14 de abril de 2015, el Presidente de la Sala Quinta del Tribunal estimó la solicitud de suspensión del procedimiento, sobre la base del artículo 54, párrafo tercero, del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea y del artículo 77, letra a), del Reglamento de Procedimiento del Tribunal General de 2 de mayo de 1991.
- 30 Al haberse modificado la composición de las Salas del Tribunal con arreglo al artículo 27, apartado 5, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal, el Juez Ponente fue adscrito a la Sala Cuarta, a la que se atribuyó en consecuencia el presente asunto.
- 31 Tras dictarse las sentencias de 23 de noviembre de 2016, Comisión/Stichting Greenpeace Nederland y PAN Europe (C-673/13 P, EU:C:2016:889), y Bayer CropScience y Stichting De Bijenstichting (C-442/14, EU:C:2016:890), se reanudó el procedimiento.

- 32 Mediante decisión de 8 de diciembre de 2016, el Presidente de la Sala Cuarta del Tribunal admitió la intervención del Reino de Suecia, que presentó su escrito de formalización de la intervención el 28 de febrero de 2017. El demandante y la EFSA presentaron sus observaciones a este escrito dentro del plazo establecido.
- 33 Mediante decisión del Presidente del Tribunal, este asunto se atribuyó a un nuevo Juez Ponente, adscrito a la Sala Octava.
- 34 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal el 19 de octubre de 2017, la EFSA informó al Tribunal de la adopción de la resolución de 16 de octubre de 2017.
- 35 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal el 22 de diciembre de 2017, el demandante adaptó sus pretensiones para que se anulara también la resolución de 16 de octubre de 2017.
- 36 La EFSA y el Reino de Suecia presentaron sus observaciones al escrito de adaptación de las pretensiones el 9 de febrero y el 19 de marzo de 2018, respectivamente.
- 37 En la vista de 13 de septiembre de 2018 se oyeron los informes orales de las partes y sus respuestas a las preguntas orales formuladas por el Tribunal.
- 38 En el escrito de adaptación de las pretensiones, el demandante, apoyado por el Reino de Suecia, solicita al Tribunal que:
- Anule las resoluciones de 30 de julio de 2014 y de 16 de octubre de 2017.
 - Condene en costas a la EFSA.
- 39 La EFSA solicita al Tribunal que:
- Desestime el recurso.
 - Condene en costas al demandante.
- 40 En la vista, el demandante desistió de su pretensión de anulación de la resolución de la EFSA de 30 de julio de 2014. El demandante también indicó que no solicitaba la comunicación de los nombres y las firmas de las personas mencionadas en los estudios solicitados. Por consiguiente, ha de considerarse que el presente recurso tiene por objeto la anulación parcial de la resolución de 16 de octubre de 2017 (en lo sucesivo, «resolución impugnada»).

Fundamentos de Derecho

- 41 En apoyo del recurso, el demandante formula dos motivos en la demanda y cuatro motivos nuevos en el escrito de adaptación de las pretensiones.
- 42 El primer motivo se basa en la infracción del artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001 y del artículo 6, apartado 1, del Reglamento n.º 1367/2006, por cuanto los estudios solicitados pueden calificarse de información «[referente] a emisiones al medio ambiente», en el sentido de esta última disposición.
- 43 El segundo motivo se fundamenta en la infracción del artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001 y del artículo 4 del Convenio sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente, firmado en Aarhus el 25 de junio de 1998 y aprobado en nombre de la Comunidad Europea mediante la Decisión

2005/370/CE del Consejo, de 17 de febrero de 2005 (DO 2005, L 124, p. 1; en lo sucesivo, «Convenio de Aarhus»), por cuanto la EFSA no evaluó el riesgo concreto de perjuicio que ocasionaría la divulgación de los estudios solicitados a los intereses comerciales invocados.

- 44 El tercer motivo está basado en la aplicación errónea del artículo 63, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009.
- 45 El cuarto motivo se fundamenta en la vulneración del artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001, por cuanto la EFSA no reconoció la existencia de un interés público superior que justificase la divulgación de los estudios solicitados.
- 46 El quinto motivo está basado en la infracción del artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001, puesto que la EFSA no ponderó el interés del público en acceder a la información medioambiental que figura en los estudios solicitados con el interés de las empresas en proteger sus intereses comerciales, primando el interés económico de estas empresas.
- 47 El sexto motivo se fundamenta en la vulneración de los artículos 2 y 4 del Reglamento n.º 1049/2001 y del artículo 41 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la EFSA y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO 2002, L 31, p. 1), ya que la EFSA negó el interés público y el interés del demandante que justificaban la divulgación de los estudios solicitados.
- 48 Mediante el primer motivo, el demandante sostiene que la EFSA infringió el artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001 y el artículo 6, apartado 1, del Reglamento n.º 1367/2006 al no reconocer que los estudios solicitados podían ser calificados de información «[referente] a emisiones al medio ambiente», en el sentido de esta última disposición.
- 49 A juicio del demandante, no procede la aplicación de la excepción a la divulgación de documentos, basada en la protección de los intereses comerciales, establecida en el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001, debido a la existencia de un interés público superior. En efecto, según el artículo 6, apartado 1, del Reglamento n.º 1367/2006, se considerará que la divulgación reviste un interés público superior cuando la información solicitada «se refiera a emisiones al medio ambiente». Pues bien, por lo que respecta al glifosato, estima que los estudios solicitados son información «[referente] a emisiones al medio ambiente», en el sentido de dicha disposición, por lo que deberían haber sido divulgados.
- 50 El artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001 establece:
- «Las instituciones denegarán el acceso a un documento cuya divulgación suponga un perjuicio para la protección de:
- los intereses comerciales de una persona física o jurídica, incluida la propiedad intelectual,
 - los procedimientos judiciales y el asesoramiento jurídico,
 - el objetivo de las actividades de inspección, investigación y auditoría,
- salvo que su divulgación revista un interés público superior.»

51 El considerando 15 del Reglamento n.º 1367/2006 enuncia lo siguiente:

«Las excepciones contempladas en el Reglamento n.º 1049/2001 deben aplicarse subordinadas a cualquier otra disposición específica en el presente Reglamento relativa a las solicitudes de información medioambiental. Los motivos de denegación en lo que se refiere al acceso a la información medioambiental deben interpretarse de forma restrictiva, teniendo en cuenta el interés público atendido por la divulgación y si la información solicitada se refiere a emisiones en el medio ambiente. El término “intereses comerciales” abarca los acuerdos confidenciales celebrados por instituciones u organismos que actúen en su capacidad bancaria.»

52 El artículo 6, apartado 1, del Reglamento n.º 1367/2006 establece:

«Por lo que respecta al artículo 4, apartado 2, guiones primero y tercero, del Reglamento [...] n.º 1049/2001, con excepción de las investigaciones, en particular aquellas relativas a posibles incumplimientos del Derecho comunitario, se considerará que la divulgación reviste un interés público superior cuando la información solicitada se refiera a emisiones al medio ambiente. Por lo que respecta a las demás excepciones contempladas en el artículo 4 del Reglamento [...] n.º 1049/2001, los motivos de denegación serán interpretados de manera restrictiva, teniendo en cuenta el interés público que reviste la divulgación y si la información solicitada se refiere a emisiones al medio ambiente.»

53 El artículo 6 del Reglamento n.º 1367/2006 añade al Reglamento n.º 1049/2001 normas específicas en lo que respecta a las solicitudes de acceso a la información medioambiental (sentencia de 14 de noviembre de 2013, LPN y Finlandia/Comisión, C-514/11 P y C-605/11 P, EU:C:2013:738, apartado 79).

54 En cuanto al concepto de información «[referente] a emisiones al medio ambiente», en el sentido del artículo 6, apartado 1, del Reglamento n.º 1367/2006, procede recordar que el Tribunal de Justicia ha indicado que del considerando 2 del Reglamento n.º 1049/2001 resultaba que la apertura permite garantizar a las instituciones de la Unión Europea una mayor legitimidad, eficacia y responsabilidad de la administración para con los ciudadanos en un sistema democrático y que, al permitir que se debatan abiertamente las divergencias entre varios puntos de vista, la apertura contribuye a aumentar la confianza de los ciudadanos (sentencia de 4 de septiembre de 2018, ClientEarth/Comisión, C-57/16 P, EU:C:2018:660, apartado 75).

55 A estos efectos, el Reglamento n.º 1049/2001 tiene por objeto, como indican su considerando 4 y su artículo 1, conferir al público un derecho de acceso a los documentos de las instituciones lo más amplio posible. Del mismo modo, el Reglamento n.º 1367/2006 tiene por objetivo, como establece su artículo 1, garantizar que la difusión y puesta a disposición de la información en materia de medioambiente en poder de las instituciones y órganos de la Unión sea lo más amplia y sistemática posible (véase la sentencia de 23 de noviembre de 2016, Comisión/Stichting Greenpeace Nederland y PAN Europe, C-673/13 P, EU:C:2016:889, apartado 52 y jurisprudencia citada; sentencia de 4 de septiembre de 2018, ClientEarth/Comisión, C-57/16 P, EU:C:2018:660, apartado 98).

56 Así, únicamente en la medida en que no se atienen al principio del mayor acceso posible a estos documentos, restringiendo este acceso, las excepciones a este principio, en particular las previstas en el artículo 4 del Reglamento n.º 1049/2001, según jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia, deben interpretarse y aplicarse en sentido estricto. La necesidad de tal interpretación restrictiva viene confirmada, además, por el considerando 15 del Reglamento n.º 1367/2006 (véase la sentencia de 23 de noviembre de 2016, Comisión/Stichting Greenpeace Nederland y PAN Europe, C-673/13 P, EU:C:2016:889, apartado 53 y jurisprudencia citada).

- 57 En cambio, al establecer una presunción conforme a la cual se considera que la divulgación de la información «[referente] a emisiones al medio ambiente», con excepción de la relativa a las investigaciones, reviste un interés público superior con respecto al interés basado en la protección de intereses comerciales de una persona física o jurídica, de modo que la protección de dichos intereses comerciales no pueda ser invocada frente a la divulgación de esta información, el artículo 6, apartado 1, primera frase, del Reglamento n.º 1367/2006 establece ciertamente una excepción a la regla de la ponderación de los intereses prevista en el artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001. Sin embargo, dicho artículo 6, apartado 1, primera frase, permite así una aplicación concreta del principio del mayor acceso posible a la información en poder de las instituciones y organismos de la Unión, de manera que no puede justificarse una interpretación restrictiva de esta disposición (sentencia de 23 de noviembre de 2016, Comisión/Stichting Greenpeace Nederland y PAN Europe, C-673/13 P, EU:C:2016:889, apartado 54).
- 58 Lo anterior conlleva que una institución de la Unión, que tramita una solicitud de acceso a un documento, no puede justificar su negativa a divulgarlo basándose en la excepción relativa a la protección de los intereses comerciales de una persona física o jurídica, con arreglo al artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001, cuando la información contenida en ese documento sea una información «[referente] a emisiones al medio ambiente», en el sentido del artículo 6, apartado 1, del Reglamento n.º 1367/2006.
- 59 Pues bien, procede recordar que, en el caso de autos, la EFSA justificó en la resolución impugnada su negativa a divulgar determinadas partes de los estudios solicitados, al amparo del artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001, invocando la protección de los intereses comerciales de los propietarios de los estudios solicitados.
- 60 En su solicitud de acceso a los documentos, el demandante define los estudios solicitados como «los “dos estudios clave” utilizados para determinar la [IDA] del glifosato». Se trata de dos estudios de teratogenicidad utilizados en la solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa glifosato.
- 61 Es pacífico entre las partes que esos dos estudios fueron realizados en laboratorio en conejas gestantes mediante gavaje con niveles elevados de glifosato. El objeto de esos estudios era evaluar los efectos sobre el embrión y el desarrollo fetal en caso de exposición a la sustancia activa glifosato y determinar el nivel sin efecto adverso observado (NOAEL) relativo a la toxicidad materna y al desarrollo fetal.
- 62 Las partes también están de acuerdo en que, sobre la base de los estudios solicitados, el NOAEL fue fijado en 50 mg por kilogramo de peso corporal y día (en lo sucesivo, «mg/kg pc/día») y que la IDA del glifosato, calculada sobre la base del NOAEL aplicando un factor de seguridad de 100, fue fijada en el IER en 0,5 mg/kg pc/día.
- 63 El artículo 3, apartado 2, letra j), del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414 (DO 2005, L 70, p. 1), define la IDA como «la estimación de la cantidad de sustancia presente en los alimentos, expresada en función del peso corporal, que puede ingerirse diariamente a lo largo de toda la vida sin provocar un riesgo apreciable para ningún consumidor, según todos los hechos conocidos en el momento de la evaluación, teniendo en cuenta los grupos vulnerables de población (por ejemplo, los niños y los no nacidos).»
- 64 De la parte 2.6 del volumen 1 del IER, relativa a los efectos en la salud humana y animal de la sustancia activa glifosato, se desprende que el NOAEL establecido a partir de los estudios solicitados también permitió determinar la «dosis aguda de referencia» (DARf) fijada, aplicando un factor de seguridad de 100 a 0,5 mg por kilogramo de peso corporal.

- 65 El artículo 3, apartado 2, letra i), del Reglamento n.º 396/2005 define la «dosis aguda de referencia» como «la estimación de la cantidad de sustancia presente en los alimentos, expresada en función del peso corporal, que puede ingerirse en un corto período de tiempo, generalmente en una comida o en un día, sin provocar un riesgo apreciable para el consumidor, según los datos obtenidos de estudios apropiados y teniendo en cuenta los grupos vulnerables de población (por ejemplo, los niños y los no nacidos).»
- 66 Por una parte, hay que señalar que los estudios solicitados, que fueron calificados de «“estudios clave” utilizados para determinar la [IDA] de glifosato», son una información necesaria que debe figurar en el expediente de renovación.
- 67 En efecto, el artículo 7, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009 establece que el productor de la sustancia activa presentará ante el Estado miembro ponente una solicitud de aprobación de esta sustancia, junto con un expediente resumido y un expediente completo, conforme a lo establecido en el artículo 8, apartados 1 y 2, del Reglamento n.º 1107/2009.
- 68 El punto 3.1 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009 indica, en particular, que «los expedientes presentados de conformidad con el artículo 7, apartado 1, deberán contener la información necesaria para establecer, en su caso, la [IDA], el nivel aceptable de exposición del operador (NAEO) y la [DARf]».
- 69 Por otra parte, hay que considerar que los estudios solicitados tienen por objeto determinar los efectos de la exposición al glifosato en la salud humana.
- 70 Según el artículo 3, punto 23, del Reglamento n.º 1107/2009, los «ensayos y estudios» se definen como la «investigación o experimentación con vistas a determinar las propiedades o el comportamiento de una sustancia activa o un producto fitosanitario, predecir la exposición a sustancias activas o sus correspondientes metabolitos, determinar los niveles inocuos de exposición y establecer las condiciones para el uso inocuo de los productos fitosanitarios».
- 71 Además, el artículo 3 del 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 n.º 1107/2009 (DO 2013, L 93, p. 1), establece que el Reglamento (UE) n.º 544/2011 de la Comisión, de 10 de junio de 2011, por el que se aplica el Reglamento n.º 1107/2009 (DO 2011, L 155, p. 1), se aplicará a los procedimientos de renovación de la aprobación de una sustancia activa iniciados antes del 31 de diciembre de 2013. Por tanto, el Reglamento n.º 544/2011 se aplica al procedimiento de renovación de la aprobación del glifosato (véase el apartado 4 anterior).
- 72 El anexo del Reglamento n.º 544/2011 relaciona los requisitos sobre datos aplicables a las sustancias activas, conforme al artículo 8, apartado 1, letra b), del Reglamento n.º 1107/2009.
- 73 En cuanto a los estudios toxicológicos y metabólicos, el punto 5 del anexo del Reglamento n.º 544/2011 dispone, en particular, en su introducción:
- «i) La información proporcionada, junto a la de uno o más preparados que contengan la sustancia activa, permitirá realizar la evaluación de los riesgos que comporta para el ser humano la manipulación y utilización de los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia activa, y los derivados de los residuos que permanezcan en los alimentos y en el agua. Además, la información proporcionada será suficiente para:
- poder tomar la decisión de aprobar o no la sustancia activa,
 - especificar las condiciones o restricciones pertinentes en caso de aprobación,

- clasificar la sustancia activa en función del peligro,
 - fijar la [IDA] para las personas,
 - fijar los [NAEO],
- [...]».

74 En relación, más concretamente, con los estudios de teratogenicidad, de los que forman parte los estudios solicitados, el punto 5.6.2 del anexo del Reglamento n.º 544/2011 indica:

«Los estudios que se den a conocer, junto con otros datos e información relevante sobre la sustancia activa, deberán permitir evaluar los efectos sobre el desarrollo embrional y fetal de la exposición repetida a la sustancia activa y, concretamente, deberán ser suficientes para:

- determinar los efectos directos e indirectos sobre el desarrollo embrional y fetal de la exposición a la sustancia activa,

[...]

- establecer el NOAEL.»

75 De ello se desprende que los estudios solicitados, al permitir determinar la IDA y la DARf del glifosato, que representan la estimación de la cantidad presente en los alimentos que puede ingerirse, diariamente o a lo largo de toda la vida, sin provocar un riesgo para el consumidor, forman parte del proceso de evaluación de los riesgos de la sustancia activa para la salud humana a efectos de la renovación de la aprobación del glifosato.

76 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede examinar si la información contenida en los estudios solicitados es información «[referente] a emisiones al medio ambiente», en el sentido del artículo 6, apartado 1, del Reglamento n.º 1367/2006, lo que la EFSA niega.

77 En primer lugar, la EFSA alega que los estudios solicitados no se refieren a emisiones efectivas o previsibles al medio ambiente ni a los efectos de tales emisiones.

78 Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, del artículo 1, apartado 1, letra b), del Reglamento n.º 1367/2006, en relación con su artículo 2, apartado 1, letra d), se desprende, en esencia, que el objetivo de dicho Reglamento es garantizar el derecho de acceso a la información sobre factores, como las emisiones, que afecten, o puedan afectar, a los elementos del medio ambiente, en particular al aire, al agua y al suelo. Pues bien, esto no ocurre con las emisiones meramente hipotéticas (véase la sentencia de 23 de noviembre de 2016, Comisión/Stichting Greenpeace Nederland y PAN Europe, C-673/13 P, EU:C:2016:889, apartado 72 y jurisprudencia citada).

79 No obstante, el concepto de información «[referente] a emisiones al medio ambiente» no puede limitarse únicamente a la información relativa a las emisiones efectivamente liberadas en el medio ambiente durante la aplicación del producto fitosanitario o de la sustancia activa en cuestión en las plantas o el suelo, emisiones que dependen particularmente de las cantidades de producto utilizadas en la práctica por los agricultores y de la composición exacta del producto final comercializado (sentencia de 23 de noviembre de 2016, Comisión/Stichting Greenpeace Nederland y PAN Europe, C-673/13 P, EU:C:2016:889, apartado 73).

80 Así, también está comprendida en ese concepto la información sobre las emisiones previsibles del producto fitosanitario o de la sustancia activa en cuestión en el medio ambiente, en condiciones normales o realistas de utilización de este producto o de esta sustancia que se correspondan con

aquellas para las cuales se concedió la autorización de comercialización de dicho producto o de dicha sustancia en la zona a la que está destinada su utilización (véase la sentencia de 23 de noviembre de 2016, Comisión/Stichting Greenpeace Nederland y PAN Europe, C-673/13 P, EU:C:2016:889, apartado 74 y jurisprudencia citada).

- 81 En efecto, aunque la comercialización de un producto o de una sustancia no basta en general para considerar que este producto o sustancia serán necesariamente liberados en el medio ambiente y que la información correspondiente «se refiere a emisiones al medio ambiente», no ocurre lo mismo cuando se trata de un producto, como un producto fitosanitario, y de sustancias que este producto contiene, que, en el marco de una utilización normal, están, por su propia función, destinados a liberarse en el medio ambiente. En este caso, las emisiones previsibles, en condiciones normales o realistas de utilización, del producto en cuestión, o de las sustancias que este producto contiene, en el medio ambiente no son hipotéticas y están comprendidas en el concepto de «emisiones al medio ambiente» en el sentido del artículo 6, apartado 1, primera frase, del Reglamento n.º 1367/2006 (véase la sentencia de 23 de noviembre de 2016, Comisión/Stichting Greenpeace Nederland y PAN Europe, C-673/13 P, EU:C:2016:889, apartado 75 y jurisprudencia citada).
- 82 De ello se deduce que una sustancia activa contenida en los productos fitosanitarios, como el glifosato, en el marco de su utilización normal está, por su propia función, destinada a liberarse en el medio ambiente por lo que sus emisiones previsibles no pueden considerarse meramente hipotéticas.
- 83 En cualquier caso, las emisiones de glifosato no pueden calificarse de emisiones únicamente previsibles. En efecto, los estudios solicitados formaban parte del expediente de renovación de la aprobación de la sustancia activa glifosato.
- 84 Procede recordar, al respecto, que el glifosato fue incluido como sustancia activa a partir del 1 de julio de 2002. Desde entonces, el glifosato ha sido autorizado en los Estados miembros y ha sido utilizado efectivamente en productos fitosanitarios. Como indica el considerando 19 del Reglamento de Ejecución 2017/2324, el glifosato es uno de los herbicidas más utilizados en la Unión.
- 85 Así pues, las emisiones de glifosato al medio ambiente son reales. Esta sustancia activa está presente en forma de residuos en las plantas, el agua y los alimentos.
- 86 Los estudios solicitados son, por consiguiente, estudios que persiguen determinar la toxicidad de una sustancia activa que se halla efectivamente en el medio ambiente.
- 87 Por tanto, la EFSA no puede sostener que los estudios solicitados no versan sobre emisiones reales ni sobre los efectos de emisiones reales.
- 88 En segundo lugar, la EFSA alega que los estudios solicitados se llevaron a cabo para determinar las propiedades peligrosas del glifosato y no para determinar el nivel de emisiones que podía autorizarse y que, en consecuencia, su objeto no es evaluar las emisiones efectivas o previsibles. No basta un vínculo con emisiones al medio ambiente para que estos estudios estén amparados por el artículo 6, apartado 1, del Reglamento n.º 1367/2006.
- 89 Es cierto que el Tribunal de Justicia ha declarado que, aunque no procedía adoptar una interpretación restrictiva del concepto de información «[referente] a emisiones al medio ambiente», este concepto no podría incluir cualquier información que presente algún tipo de vínculo, ni siquiera directo, con las emisiones al medio ambiente. En efecto, si dicho concepto se interpretara en el sentido de que incluye tal información, vaciaría de contenido en gran medida el concepto de «información medioambiental» en el sentido del artículo 2, apartado 1, letra d), del Reglamento n.º 1367/2006. Tal interpretación privaría así de todo efecto útil la posibilidad, prevista por el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001, de que las instituciones se nieguen a la divulgación de información medioambiental por el motivo, en particular, de que tal divulgación supondría un perjuicio para la

protección de los intereses comerciales de una persona física o jurídica y haría peligrar el equilibrio que el legislador de la Unión quiso garantizar entre el objetivo de transparencia y la protección de estos intereses. También supondría un perjuicio desproporcionado a la protección del secreto profesional garantizado por el artículo 339 TFUE (sentencia de 23 de noviembre de 2016, Comisión/Stichting Greenpeace Nederland y PAN Europe, C-673/13 P, EU:C:2016:889, apartado 81).

- 90 No obstante, procede recordar que, según la jurisprudencia citada en el apartado 55 anterior, el objetivo del Reglamento n.º 1367/2006, con arreglo a su artículo 1, es garantizar que la difusión y puesta a disposición de la información en materia de medioambiente sea lo más amplia y sistemática posible. En efecto, del considerando 2 de dicho Reglamento se desprende, en esencia, que el acceso a la información medioambiental garantizada por ese Reglamento tiene como objetivo, en particular, favorecer una participación pública más eficaz en el proceso de toma de decisiones incrementando con ello la responsabilidad y la transparencia de las autoridades competentes en la toma de decisiones y contribuyendo a la concienciación y el apoyo públicos a las decisiones adoptadas (sentencias de 23 de noviembre de 2016, Comisión/Stichting Greenpeace Nederland y PAN Europe, C-673/13 P, EU:C:2016:889, apartado 80, y de 4 de septiembre de 2018, ClientEarth/Comisión, C-57/16 P, EU:C:2018:660, apartado 98).
- 91 Ahora bien, para poder estar seguro de que las decisiones adoptadas por las autoridades competentes en materia medioambiental están fundamentadas y para poder participar eficazmente en el proceso de toma de decisiones en materia medioambiental, el público debe tener acceso a la información que le permita comprobar si las emisiones se han evaluado correctamente y debe poder comprender de manera razonable el modo en el que el medio ambiente puede verse afectado por dichas emisiones. El Tribunal de Justicia concluyó de ello que procedía incluir en el concepto de información «[referente] a emisiones al medio ambiente» la información que permita al público controlar si era correcta la evaluación de las emisiones efectivas o previsibles, sobre la base de la cual la autoridad competente autorizó el producto o sustancia en cuestión, así como los datos relativos a los efectos de estas emisiones en el medio ambiente (sentencia de 23 de noviembre de 2016, Comisión/Stichting Greenpeace Nederland y PAN Europe, C-673/13 P, EU:C:2016:889, apartado 80).
- 92 De dicha jurisprudencia se desprende que el concepto de información «[referente] a emisiones al medio ambiente», en el sentido del artículo 6, apartado 1, del Reglamento n.º 1367/2006, no se limita a la información que permita evaluar las emisiones en sí, sino que se refiere también a la información relativa a los efectos de estas emisiones.
- 93 A este respecto, el Tribunal de Justicia ha precisado su interpretación del concepto de «información sobre emisiones en el medio ambiente», en el sentido del artículo 4, apartado 2, párrafo segundo, de la 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).
- 94 El artículo 4, apartado 2, párrafo segundo, de la Directiva 2003/4 tiene por objeto aplicar el artículo 4, apartado 4, letra d), del Convenio de Aarhus, cuyas disposiciones forman parte del ordenamiento jurídico de la Unión (véase la sentencia de 15 de marzo de 2018, North East Pylon Pressure Campaign y Sheehy, C-470/16, EU:C:2018:185, apartado 46 y jurisprudencia citada). Dicho Convenio prima sobre los actos de Derecho derivado de la Unión, los cuales deben interpretarse, en la medida de lo posible, de conformidad con este (véase, por analogía, la sentencia de 11 de julio de 2018, Bosphorus Queen Shipping, C-15/17, EU:C:2018:557, apartado 44).
- 95 Así pues, debe tenerse en cuenta el Convenio de Aarhus para interpretar la Directiva 2003/4 (sentencia de 23 de noviembre de 2016, Bayer CropScience y Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, apartado 54), y el Reglamento n.º 1367/2006 (sentencia de 23 de noviembre de 2016, Comisión/Stichting Greenpeace Nederland y PAN Europe, C-673/13 P, EU:C:2016:889, apartado 61).

- 96 Procede señalar que el artículo 4, apartado 2, letra d), de la Directiva 2003/4 y el artículo 6, apartado 1, del Reglamento n.º 1367/2006 pretenden aplicar la misma disposición del Convenio de Aarhus.
- 97 Como señaló el Abogado General Szpunar, en el punto 40 de sus conclusiones en el asunto *Saint-Gobain Glass Deutschland/Comisión* (C-60/15 P, EU:C:2016:778), es deseable garantizar la coherencia en la interpretación de estos dos actos (la Directiva 2003/4 y el Reglamento n.º 1367/2006) habida cuenta de que ambos aplican las mismas disposiciones del Convenio de Aarhus. Es razonable considerar, salvo indicación expresa en contrario, que el legislador de la Unión pretendía aplicar este Convenio de manera uniforme en el Derecho de la Unión, tanto respecto de los Estados miembros como de las instituciones de la Unión.
- 98 Por consiguiente, hay que considerar que la interpretación defendida por el Tribunal de Justicia, en la sentencia de 23 de noviembre de 2016, *Bayer CropScience y Stichting De Bijenstichting* (C-442/14, EU:C:2016:890), del concepto de «información sobre emisiones en el medio ambiente», en el sentido del artículo 4, apartado 2, letra d), de la Directiva 2003/4 también se aplica al concepto de información «[referente] a emisiones al medio ambiente», en el sentido del artículo 6, apartado 1, del Reglamento n.º 1367/2006.
- 99 El Tribunal de Justicia declaró que el público debía tener acceso no solo a la información sobre las emisiones como tal, sino también a la relativa a las consecuencias a más o menos largo plazo de estas emisiones sobre el estado del medio ambiente, como los efectos de dichas emisiones sobre los organismos distintos de aquellos a los que va destinado el producto. En efecto, el interés del público en acceder a la información relativa a las emisiones en el medio ambiente consiste precisamente en conocer no solo lo que es, o será de manera previsible, liberado en el medio ambiente, sino también entender el modo en el que el medio ambiente puede verse afectado por las emisiones en cuestión (véase, por analogía, la sentencia de 23 de noviembre de 2016, *Bayer CropScience y Stichting De Bijenstichting*, C-442/14, EU:C:2016:890, apartado 86).
- 100 De ello se desprende que el concepto de información «[referente] a emisiones al medio ambiente», en el sentido del artículo 6, apartado 1, del Reglamento n.º 1367/2006, debe interpretarse de manera que abarque no solo la información sobre las emisiones como tal, es decir, las indicaciones relativas a la naturaleza, la composición, la cantidad, la fecha y el lugar de estas emisiones, sino también los datos relativos a las repercusiones a más o menos largo plazo de dichas emisiones en el medio ambiente (véase, por analogía, la sentencia de 23 de noviembre de 2016, *Bayer CropScience y Stichting De Bijenstichting*, C-442/14, EU:C:2016:890, apartado 87).
- 101 A este respecto, al permitir fijar el NOAEL y la IDA del glifosato, a saber, el nivel máximo de exposición a la sustancia activa sin efecto adverso observado y la estimación de la cantidad de sustancia que puede ingerirse diariamente a lo largo de toda la vida sin provocar un riesgo apreciable para el consumidor, ha de considerarse, con arreglo a la definición del artículo 3, punto 23, del Reglamento n.º 1107/2009, que los estudios solicitados llevaron a «determinar los niveles inocuos de exposición» y a «establecer las condiciones para el uso inocuo» del glifosato.
- 102 Además, del punto 5 del anexo del Reglamento n.º 544/2011 se desprende que los estudios solicitados, al permitir determinar la IDA del glifosato, son información que permite realizar la «evaluación de los riesgos que comporta para el ser humano la manipulación y utilización de la sustancia activa» y «los derivados de los residuos que permanezcan en los alimentos y en el agua». Más concretamente, los estudios solicitados, como estudios de teratogenicidad, tienen por objeto, según el punto 5.6.2 del anexo del Reglamento n.º 544/2011, «permitir evaluar los efectos sobre el desarrollo embrional y fetal» de la exposición repetida a la sustancia activa.

- 103 Hay que considerar, por tanto, que los estudios solicitados, al establecer el NOAEL, sobre cuya base se calcularon la IDA y la DARf, permitieron determinar los límites dentro de los cuales el glifosato, cuando se halle en los alimentos, no reviste riesgos, a más o menos largo plazo, para la salud humana y, por tanto, fijar los distintos valores relativos a los efectos de las emisiones del glifosato en la salud humana.
- 104 Por otra parte, como señala el Reino de Suecia, la IDA representa un umbral de exposición sin riesgo a largo plazo para los consumidores. Por consiguiente, si el uso o los residuos de un producto fitosanitario implican superar la IDA, serán considerados nocivos para la salud.
- 105 A este respecto, la EFSA reconoce que la IDA forma parte del proceso de evaluación del riesgo a efectos de la aprobación de una sustancia activa, que exige que se cumplan los requisitos expuestos en el artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009. Indica que, para ello, hay que evaluar si la sustancia activa o sus residuos tienen efectos nocivos en la salud humana. La EFSA señala que, en una primera fase, el valor toxicológico de referencia empleado para evaluar la exposición a largo plazo de los seres humanos es la IDA, calculada sobre la base del NOAEL, y que, en una segunda fase, la exposición a la sustancia activa y a sus residuos se evalúa y compara con la IDA.
- 106 Ahora bien, del examen por los homólogos resulta, y es pacífico entre las partes, que, sobre la base de los estudios solicitados, la IDA del glifosato pasó de 0,3 mg/kg pc/día en la primera aprobación del glifosato, a 0,5 mg/kg pc/día en la renovación de la aprobación de esta sustancia activa.
- 107 Un incremento de la IDA puede suponer un incremento de los residuos de glifosato considerados sin efecto adverso para la salud. Como indica el Reino de Suecia, un incremento de la IDA conlleva que las autoridades competentes acepten más residuos de glifosato en los alimentos.
- 108 En tercer lugar, la EFSA sostiene que los niveles administrados a los animales vertebrados en laboratorio no son equivalentes a los niveles con los que entrarán en contacto los seres humanos al utilizar la sustancia y que estos estudios realizados en laboratorio son independientes del uso previsto y no se corresponden con condiciones realistas. Las condiciones de exposición utilizadas en los estudios realizados en laboratorio no son comparables a la horquilla de exposiciones humanas y medioambientales a la pulverización con glifosato con arreglo a las buenas prácticas agrícolas.
- 109 Es cierto que, en el caso de autos, no se discute que los estudios solicitados hubiesen sido realizados en laboratorio en conejas gestantes mediante gavaje con altos niveles de glifosato que no se corresponden con aquellos a los que se enfrenta un ser humano al usar normalmente dicha sustancia.
- 110 Ahora bien, el Tribunal de Justicia ha declarado que lo que importaba no era tanto que los datos en cuestión procediesen de estudios realizados total o parcialmente sobre el terreno o de estudios de laboratorio, ni del examen de la translocación, sino que dichos estudios tengan como objetivo evaluar «emisiones al medio ambiente» en el sentido del artículo 6, apartado 1, del Reglamento n.º 1367/2006 —es decir, las emisiones efectivas o previsibles del producto o sustancia en cuestión en el medio ambiente en circunstancias representativas de las condiciones normales o realistas de utilización de este producto o sustancia— o analizar las repercusiones de estas emisiones (véase, por analogía, la sentencia de 23 de noviembre de 2016, Bayer CropScience y Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, apartado 89).
- 111 Así, no constituirían, en particular, información «[referente a] emisiones al medio ambiente» datos extraídos de ensayos cuyo objetivo fuera estudiar los efectos de la utilización de una dosis del producto o sustancia en cuestión netamente superior a la dosis máxima para la que se concedió la autorización de comercialización y que será utilizada en la práctica, o en una concentración mucho mayor, por cuanto tales datos se refieren a emisiones no previsibles en condiciones normales o realistas de utilización (véase, por analogía, la sentencia de 23 de noviembre de 2016, Bayer CropScience y Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, apartado 90).

- 112 En cambio, están comprendidos en el concepto de información «[referente a] emisiones al medio ambiente» los estudios dirigidos a determinar la toxicidad, los efectos y otros aspectos de un producto o sustancia en las condiciones realistas más desfavorables que razonablemente pudieran presentarse, así como los estudios realizados en condiciones que se asemejen lo más posible a la práctica agrícola normal y a las condiciones de la zona donde se utilizará este producto o sustancia (véase, por analogía, la sentencia de 23 de noviembre de 2016, Bayer CropScience y Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, apartado 91).
- 113 De ello se deduce que, para que los estudios puedan calificarse de información «[referente a] emisiones al medio ambiente», en el sentido del artículo 6, apartado 1, del Reglamento n.º 1367/2006, lo que importa no son tanto las condiciones de realización de dichos estudios, en particular que hubiesen sido realizados o no en laboratorio, sino su objeto.
- 114 Por tanto, la EFSA no puede sostener que, dado que los altos niveles utilizados en los estudios solicitados para determinar la IDA no se corresponden con los efectivamente liberados en el medio ambiente, los estudios solicitados no guardan relación con los usos previstos y son meramente teóricos.
- 115 En efecto, eso significaría que los estudios solicitados fijaron el NOAEL para el ser humano, a partir de la cual se calculó la IDA, a partir de datos meramente hipotéticos que no tienen relación alguna con cómo se enfrentarán los seres humanos al glifosato al utilizarlo.
- 116 Así pues, no es pertinente la alegación de la EFSA de que las condiciones de realización de los estudios solicitados no guardan relación con las emisiones. Lo que cuenta no son tanto las condiciones de realización de los estudios solicitados como su objeto, que es definir el NOAEL, que sirvió de base para el establecimiento de la IDA y de la DARf. De ello se deduce que el objeto de los estudios solicitados es determinar los límites por encima de los cuales la exposición a la sustancia activa glifosato implica riesgos para la salud humana.
- 117 Por tanto, los estudios solicitados, al permitir determinar el nivel máximo de exposición al glifosato por encima del cual se consideran nocivos para la salud humana los residuos de la sustancia activa, son estudios dirigidos a determinar la toxicidad del glifosato en las condiciones realistas más desfavorables que razonablemente se puedan presentar.
- 118 Además, con arreglo a la jurisprudencia citada en el apartado 91 anterior, según la cual el público debe poder comprender de manera razonable el modo en el que el medio ambiente puede verse afectado por las emisiones, procede considerar que el acceso del demandante a los estudios solicitados le permitiría comprender el modo en el que la salud humana puede verse afectada por los vertidos de glifosato en el medio ambiente.
- 119 De lo anterior resulta que los estudios solicitados deben considerarse información «[referente] a emisiones al medio ambiente» en el sentido del artículo 6, apartado 1, del Reglamento n.º 1367/2006.
- 120 En consecuencia, con arreglo a esta disposición, se considera que su divulgación reviste un interés público superior y la EFSA no podía denegar su divulgación alegando que ello supondría un perjuicio para la protección de los intereses comerciales de los propietarios de los estudios solicitados, con arreglo al artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001.
- 121 De ello resulta que no es pertinente la alegación de la EFSA de que, dado que las partes de los estudios solicitados divulgadas permiten verificar el resultado de los estudios o de la evaluación realizada, no se precisa el acceso a los estudios íntegros.

- 122 Por otra parte, en la resolución impugnada, al aplicar la excepción establecida en el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001, la EFSA indicó que el artículo 63, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009 incluía una relación no exhaustiva de información sensible cuya divulgación se consideraba, en principio, perjudicial para la protección de los intereses comerciales de las personas afectadas. Estimaba que había que proteger las partes de los estudios que tenían cabida en esa relación de conformidad con el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001.
- 123 Por un lado, de la resolución impugnada se desprende que la EFSA no concreta qué partes de los estudios solicitados tenían cabida en la relación del artículo 63, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009.
- 124 A este respecto, hay que señalar que, en cuanto a la información relativa a los nombres y las direcciones de las personas que hayan participado en ensayos en animales vertebrados, contemplada en el artículo 63, apartado 2, letra g), del Reglamento n.º 1107/2009, la EFSA indicó expresamente que estaba protegida con arreglo a la excepción prevista en el artículo 4, apartado 1, letra b), del Reglamento n.º 1049/2001. Pues bien, debe recordarse que esa información no es objeto del presente recurso.
- 125 En cambio, la EFSA no indica a qué información contenida en los estudios solicitados se aplica alguna de las demás excepciones incluidas en la relación del artículo 63, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009. A este respecto, procede señalar que el cuadro que figura como anexo a la resolución impugnada, que indica qué partes de los estudios solicitados fueron divulgadas o no y por qué, solo se refiere al artículo 63, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009 en lo relativo a las partes divulgadas de esos estudios, concretamente el título, el índice y los cuadros, esquemas y anexos con datos brutos de los estudios.
- 126 Por otro lado, la EFSA indica expresamente, en la resolución impugnada, que aplicó el artículo 63, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009 en el marco de la excepción prevista en el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001, a saber, la protección de los intereses comerciales.
- 127 Pues bien, de lo anterior resulta que la excepción relativa a la protección de los intereses comerciales, establecida en el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001, no puede invocarse para oponerse a la divulgación de los estudios solicitados que se consideran información «[referente] a emisiones al medio ambiente», en el sentido del artículo 6, apartado 1, del Reglamento n.º 1367/2006.
- 128 En consecuencia, hay que considerar que la EFSA no ha justificado la aplicación del artículo 63, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009.
- 129 A la vista de todo lo anterior, procede estimar el primer motivo y, por tanto, anular la resolución impugnada en la medida en que denegó la divulgación de todos los estudios solicitados, con excepción de los nombres y firmas de las personas que en ellos se mencionan.

Costas

- 130 A tenor del artículo 134, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento, la parte que haya visto desestimadas sus pretensiones será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte.
- 131 Por haber sido desestimadas las pretensiones de la EFSA, procede condenarla a cargar con sus propias costas y con las del demandante, de conformidad con lo solicitado por él.

¹³² A tenor del artículo 138, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento, los Estados miembros que intervengan como coadyuvantes en el litigio cargarán con sus propias costas. Por consiguiente, el Reino de Suecia cargará con sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Octava)

decide:

- 1) **Anular la resolución de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) de 16 de octubre de 2017 que anula y sustituye la resolución de 30 de julio de 2014 y otorga acceso parcial a dos estudios de toxicidad relativos a la sustancia activa glifosato, elaborados en el marco del procedimiento de renovación de la aprobación de dicha sustancia activa, en la medida en que la EFSA deniega la divulgación de todos esos estudios, con excepción de los nombres y firmas de las personas que en ellos se mencionan.**
- 2) **La EFSA cargará con sus propias costas y con las del Sr. Anthony Tweedale.**
- 3) **El Reino de Suecia cargará con sus propias costas.**

Collins

Kancheva

De Baere

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 7 de marzo de 2019.

Firmas