



## Recopilación de la Jurisprudencia

AUTO DEL TRIBUNAL GENERAL (Sala Primera)

de 14 de febrero de 2019\*

«Recurso de anulación — Productos fitosanitarios — Sustancia activa glifosato — Renovación de la inclusión en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 — Inexistencia de afectación individual — Acto reglamentario que incluye medidas de ejecución — Inadmisibilidad»

En el asunto T-125/18,

**Associazione Nazionale Granosalus — Liberi Cerealicoltori & Consumatori (Associazione GranoSalus)**, domiciliada en Foggia (Italia), representada por el Sr. G. Dalfino, abogado,

parte demandante,

contra

**Comisión Europea**, representada por los Sres. F. Castillo de la Torre y D. Bianchi, la Sra. G. Koleva y el Sr. I. Naglis, en calidad de agentes,

parte demandada,

que tiene por objeto un recurso basado en el artículo 263 TFUE por el que solicita la anulación del 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 (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO 2017, L 333, p. 10),

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Primera),

integrado por la Sra. I. Pelikánová, Presidenta, y los Sres. P. Nihoul (Ponente) y J. Svenningsen, Jueces;

Secretario: Sr. E. Coulon;

dicta el presente

**Auto**

### **Antecedentes del litigio**

- 1 El glifosato es una sustancia activa utilizada, en particular, como herbicida.

\* Lengua de procedimiento: italiano.

- 2 El glifosato fue «autorizado», por vez primera en la Unión Europea, para el uso mencionado en el apartado anterior mediante su inclusión en la relación de sustancias activas del 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).
- 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), añadió el glifosato al final del cuadro del anexo I de la Directiva 91/414.
- 4 En virtud de la Directiva 2001/99, el glifosato fue «autorizado», como sustancia activa, del 1 de julio de 2002 al 30 de junio de 2012.
- 5 El artículo 5, apartado 5, de la Directiva 91/414 establecía que la inclusión de una sustancia activa podía renovarse siempre que la solicitud se presentase al menos dos años antes de expirar el plazo de inclusión.
- 6 La Comisión Europea recibió una solicitud de renovación relativa al glifosato dentro del plazo establecido.
- 7 Sin embargo, resultó que debían adoptarse aún normas detalladas en cuanto a la presentación y evaluación de la información adicional necesaria para la renovación de las sustancias activas.
- 8 Así pues, 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), renovó la inclusión del glifosato hasta el 31 de diciembre de 2015.
- 9 Posteriormente, el 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), derogó la Directiva 91/414, con efectos a 14 de junio de 2011.
- 10 En el anexo al 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), se relacionan las sustancias activas consideradas aprobadas con arreglo al Reglamento n.º 1107/2009.
- 11 En la lista que figura en el anexo al Reglamento de Ejecución n.º 540/2011 aparece el glifosato. La fecha de caducidad del período de aprobación de esta sustancia activa estaba fijada para el 31 de diciembre de 2015.
- 12 El 20 de diciembre de 2013, la República Federal de Alemania, en calidad de Estado miembro ponente, presentó, en colaboración con la República Eslovaca, en calidad de Estado miembro coponente, el proyecto de informe de evaluación de la renovación de la aprobación del glifosato.
- 13 La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) comunicó el proyecto de informe de evaluación controvertido al solicitante y a los Estados miembros para recabar sus observaciones. Remitió a la Comisión las observaciones que había recibido y puso a disposición del público el expediente complementario resumido.
- 14 El 20 de marzo de 2015, el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC) publicó sus consideraciones sobre el potencial carcinógeno del glifosato. Sobre la base de estas consideraciones, lo clasificó en la lista de los productos probablemente carcinógenos para los humanos.

- 15 El 29 de abril de 2015, la Comisión encargó a la EFSA que examinara la información que figura en las consideraciones del CIIC sobre el potencial carcinógeno del glifosato y la tuviera en cuenta, antes del 30 de octubre de 2015, en sus análisis y conclusiones.
- 16 Entretanto, la Comisión prorrogó el período de validez de la aprobación del glifosato hasta el 30 de junio de 2016 mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1885, de 20 de octubre de 2015, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución n.º 540/2011 para prorrogar los períodos de aprobación de las sustancias activas siguientes: 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, piraflufeno-etilo, tiabendazol, tifensulfurón-metilo y triasulfurón (DO 2015, L 276, p. 48).
- 17 El Reglamento de Ejecución 2015/1885 se basaba en el artículo 17, párrafo primero, del Reglamento n.º 1107/2009, que establece que la Comisión podrá aplazar la expiración del período de aprobación de una sustancia activa cuando parezca probable que esta aprobación vaya a expirar antes de que se haya adoptado una decisión sobre su renovación por razones ajenas al solicitante.
- 18 El 30 de octubre de 2015, la EFSA presentó sus conclusiones sobre si cabía esperar que el glifosato cumpliera los criterios de aprobación expuestos en el artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009.
- 19 En sus conclusiones, la EFSA indicó que «el glifosato probablemente no presentase ningún riesgo carcinógeno para el ser humano y que las pruebas no acreditaban la clasificación de esta sustancia [activa] por su potencial carcinógeno con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO 2008, L 353, p. 1)]».
- 20 El 28 de enero de 2016, la Comisión presentó el proyecto de informe de revisión al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos. El solicitante pudo presentar observaciones.
- 21 En el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, varios Estados miembros consideraron oportuno, antes de tomar una decisión sobre la renovación de la aprobación, solicitar el dictamen de otro órgano, concretamente el Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) acerca de la clasificación armonizada del glifosato con respecto a su carcinogenicidad.
- 22 Habida cuenta del tiempo que necesitaba el Comité de Evaluación del Riesgo de la ECHA para emitir un dictamen, 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), amplió, por tercera vez —en esta ocasión hasta el 15 de diciembre de 2017—, el período de aprobación del glifosato.
- 23 El Comité de Evaluación del Riesgo de la ECHA transmitió su dictamen a la Comisión el 15 de junio de 2017. En el dictamen concluía por consenso que, sobre la base de la información actualmente disponible, por lo que respecta al glifosato, no se justificaba ninguna clasificación de peligro en cuanto a la carcinogenicidad.
- 24 El 6 de octubre de 2017, la Comisión recibió oficialmente una iniciativa ciudadana europea referida al glifosato en uno de sus tres objetivos, iniciativa que había recabado las firmas acreditadas de por lo menos un millón de ciudadanos europeos de un mínimo de siete Estados miembros.

- 25 El 23 de octubre de 2017, la Comisión respondió a la iniciativa ciudadana europea indicando que, «en lo relativo al primer objetivo de prohibir los herbicidas a base de glifosato, consider[aba] que no [existía] ningún motivo científico ni jurídico que [justificase] la prohibición del glifosato y no cont[aba] con presentar ninguna propuesta legislativa en este sentido». Añadió que, «en particular, las pruebas científicas no permit[ían] concluir que el glifosato [pudiera] provocar cáncer» y que, «en consecuencia, la decisión adoptada [...] de renovar la aprobación del glifosato (por cinco años) [estaba] plenamente justificada».
- 26 El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió ningún dictamen en el plazo fijado por su presidente. El Comité de Apelación fue convocado para una nueva deliberación y emitió un dictamen.
- 27 El 12 de diciembre de 2017, la Comisión adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2324 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; en lo sucesivo, «acto impugnado»).
- 28 Por medio del acto impugnado, se renovó la aprobación del glifosato, bajo ciertas condiciones, hasta el 15 de diciembre de 2022.
- 29 El considerando 25 del acto impugnado indica que las medidas que establece se ajustan al dictamen del Comité de Apelación contemplado en el apartado 26 anterior.

### **Procedimiento y pretensiones de las partes**

- 30 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal el 28 de febrero de 2018, la demandante, Associazione Nazionale GranoSalus — Liberi Cerealicoltori & Consumatori, una asociación italiana integrada por productores de trigo y consumidores, así como por las asociaciones de defensa de sus intereses, interpuso el presente recurso.
- 31 Mediante escrito separado de 30 de mayo de 2018, la Comisión propuso una excepción de inadmisibilidad con arreglo al artículo 130 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal.
- 32 El 9 de julio de 2018 la demandante presentó sus observaciones sobre la excepción de inadmisibilidad.
- 33 Mediante escritos fechados el 8, el 11 y el 12 de junio de 2018, respectivamente, Helm AG, Monsanto Europe NV/SA y Monsanto Company, Nufarm GmbH & Co. KG, Nufarm, Albaugh Europe Sàrl, Albaugh UK Ltd y Albaugh TKI d.o.o., así como Barclay Chemicals Manufacturing Ltd, solicitaron intervenir en apoyo de las pretensiones de la Comisión.
- 34 En la demanda, la demandante solicita al Tribunal que anule el acto impugnado.
- 35 La Comisión solicita al Tribunal que:
- Declare el recurso manifiestamente inadmisibile.
  - Condene en costas a la demandante.
  - Con carácter subsidiario, fije un nuevo plazo para que continúe el procedimiento, con arreglo al artículo 130, apartado 8, del Reglamento de Procedimiento.
- 36 En sus observaciones sobre la excepción de inadmisibilidad, la demandante solicita al Tribunal que desestime esta excepción.

- 37 Por otra parte, la demandante solicita al Tribunal que ordene una diligencia de prueba para que se aporten los pasajes del informe de la EFSA en el que se revisan los estudios sobre los potenciales efectos del glifosato en la salud humana, a efectos de compararlos con el expediente denominado «Monsanto papers», que contiene determinados documentos internos del grupo Monsanto hechos públicos por los tribunales de los Estados Unidos durante 2017.

### **Fundamentos de Derecho**

- 38 En virtud del artículo 130, apartados 1 y 7, del Reglamento de Procedimiento, si la parte demandada lo solicita, el Tribunal podrá decidir sobre la inadmisión sin entrar en el fondo del asunto.
- 39 En el caso de autos, el Tribunal estima que los documentos que obran en autos le ofrecen información suficiente y decide resolver sin continuar el procedimiento.

### ***Sobre la excepción de inadmisibilidad***

- 40 En apoyo de la excepción de inadmisibilidad, la Comisión sostiene que la demandante carece de legitimación activa. Por una parte, el acto impugnado no afecta directa e individualmente a la demandante. Por otra parte, el acto impugnado es un acto reglamentario que incluye medidas de ejecución.
- 41 La demandante rebate la alegación de la Comisión y sostiene, en particular, que el acto impugnado la afecta directamente y no incluye medidas de ejecución.
- 42 Con carácter preliminar, procede señalar que la demandante es una asociación creada con el fin de preservar y valorizar los cultivos de cereales de calidad, a fin de proteger a los consumidores. En este contexto, dicha asociación tiene, entre otras misiones, la de representación, protección y defensa de sus miembros, que son productores de trigo y consumidores residentes en el sur de Italia, así como ciudadanos de la Unión.
- 43 Ahora bien, el Tribunal de Justicia considera que, en principio, una asociación solo tiene legitimación para interponer un recurso de anulación si puede invocar un interés propio o si sus miembros o algunos de ellos tienen legitimación a título individual (véase, en este sentido, la sentencia de 13 de marzo de 2018, European Union Copper Task Force/Comisión, C-384/16 P, EU:C:2018:176, apartado 87 y jurisprudencia citada). Así pues, procede determinar si, en el caso de autos, la demandante justifica su inclusión en alguno de estos supuestos.

### ***Sobre la existencia de un interés propio de la asociación demandante***

- 44 Por lo que se refiere a la cuestión de si la asociación demandante puede invocar un interés propio, procede recordar que, según el Tribunal de Justicia, la existencia de circunstancias particulares, como el papel desempeñado por una asociación en el marco de un procedimiento que ha dado lugar a la adopción de un acto en el sentido del artículo 263 TFUE, puede justificar la admisibilidad de un recurso interpuesto por ella, en particular cuando su posición de negociadora se ha visto afectada por ese acto o cuando la normativa controvertida le reconozca un derecho de carácter procedimental (véase la sentencia de 13 de marzo de 2018, European Union Copper Task Force/Comisión, C-384/16 P, EU:C:2018:176, apartado 88 y jurisprudencia citada).

- 45 En el caso de autos, la asociación demandante sostiene que el acto impugnado afecta a los intereses que defiende, especialmente la lucha contra cualquier forma de especulación o abuso que se manifieste en el mercado en perjuicio de los agricultores. Sin embargo, en las observaciones que presentó, no indicó haber desempeñado algún papel en la elaboración del acto impugnado o disponer de derechos específicos en el marco del procedimiento que dio lugar a la adopción de ese acto.
- 46 De ello se deduce que, a la luz de la jurisprudencia sentada por el Tribunal de Justicia, la asociación demandante carece del interés propio que le habría permitido interponer en su nombre un recurso de anulación ante el Tribunal General y, en consecuencia, en principio solo cabría admitir el presente recurso si se demostrara que los miembros de la asociación demandante —o algunos de ellos— tienen por sí mismos legitimación activa.

*Sobre la legitimación de los miembros de la asociación demandante para ejercitar la acción a título individual*

- 47 A tenor del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, toda persona física o jurídica podrá interponer recurso contra los actos de los que sea destinataria o que la afecten directa e individualmente y contra los actos reglamentarios que la afecten directamente y que no incluyan medidas de ejecución.
- 48 Así pues, el artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, distingue tres supuestos en los que cabe admitir un recurso de anulación interpuesto por una persona física o jurídica.

*– Sobre la condición de destinatarios del acto*

- 49 En cuanto al primer supuesto, relativo a los destinatarios del acto, es preciso recordar que el concepto de destinatario debe interpretarse en sentido formal, referido a la persona designada en el acto como destinatario del mismo (sentencia de 21 de enero de 2016, SACBO/Comisión e INEA, C-281/14 P, no publicada, EU:C:2016:46, apartado 34).
- 50 En el caso presente, no cabe considerar destinatarios del acto impugnado a los miembros de la asociación demandante, puesto que en dicho acto no son designados como los destinatarios del mismo.

*– Sobre la afectación directa e individual*

- 51 Por lo que respecta al segundo supuesto, es preciso determinar si el acto impugnado afecta a los miembros de la asociación demandante o a algunos de ellos.
- 52 Según el Tribunal de Justicia, quienes no sean destinatarios de un acto solo pueden alegar que este les afecta individualmente, en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, cuando les atañe debido a ciertas cualidades que les son propias o a una situación de hecho que les caracteriza en relación con cualesquiera otras personas y, por ello, les individualiza de una manera análoga a la del destinatario (sentencia de 15 de julio de 1963, Plaumann/Comisión, 25/62, EU:C:1963:17, p. 223).
- 53 En cambio, cuando un acto atañe a algunas personas en la medida en que forman parte de una categoría abstracta o de un grupo no individualizado de personas, no se cumplen los requisitos exigidos por la jurisprudencia citada en el apartado anterior.



- 54 En el caso de autos, procede hacer constar que, según el artículo 1 del acto impugnado, la medida consistente en renovar la aprobación del glifosato en las condiciones establecidas en el anexo I de dicho acto afecta, abstracta y genéricamente, a toda persona que pretenda producir, comercializar o utilizar glifosato o productos fitosanitarios que contengan esa sustancia, así como a cualquier otra persona que esté autorizada a comercializar los referidos productos fitosanitarios.
- 55 Por lo tanto, el acto impugnado se aplica a situaciones determinadas objetivamente y conlleva efectos jurídicos respecto de categorías de personas contempladas de forma genérica y abstracta. De ello se deduce que dicho acto tiene alcance general.
- 56 La asociación demandante alega que el acto impugnado afecta a algunos de sus miembros, puesto que seguir usando el glifosato perjudica a su salud, en su condición de ciudadanos de la Unión y de consumidores.
- 57 A este respecto, procede señalar que el acto impugnado afecta a algunos de los miembros de la asociación demandante supuestamente en su condición genérica de consumidores y ciudadanos de la Unión.
- 58 En efecto, como reconoce la propia asociación demandante, la renovación de la aprobación del glifosato perjudica a la salud de algunos de los miembros de dicha asociación debido a la peligrosidad y a la presencia de esta sustancia en productos y bienes de consumo corriente, principalmente en el agua, ya que aquellos miembros de la asociación se ven afectados en su condición de consumidores y ciudadanos de la Unión.
- 59 La asociación demandante también sostiene que seguir usando el glifosato genera daños patrimoniales a algunos de los miembros de la asociación que son productores de trigo, puesto que, en razón de las convicciones éticas o científicas de estos últimos, que se reflejan en los estatutos de la propia asociación, tales productores de trigo optan por no utilizar esa sustancia activa, de modo que, al implicar tal opción costes superiores, una menor producción en volumen y precios de venta más elevados, se encuentran económicamente en desventaja con respecto a aquellos otros productores que sí utilizan esa sustancia activa.
- 60 A este respecto, cabe observar que la afectación que invoca la asociación demandante en cuanto a algunos de sus miembros que son productores de trigo no difiere de la que puede invocar cualquier agricultor que, por sus propias razones, no emplea el glifosato por preferir otras soluciones que suponen para él determinados costes.
- 61 De ello se deduce que el acto impugnado afecta a los miembros de la asociación demandante por su condición objetiva de consumidores, de ciudadanos de la Unión o de productores de trigo, al igual que a cualquier otro consumidor, ciudadano de la Unión o productor de trigo que se encuentre, actual o potencialmente, en idéntica situación.
- 62 Así pues, la asociación demandante no ha demostrado que el acto impugnado afectara individualmente a sus miembros o a algunos de ellos.
- 63 Dado que son acumulativos los requisitos conforme a los cuales el acto cuya anulación se solicita ha de afectar directa e individualmente a una persona, no es necesario determinar si el acto impugnado también afecta directamente a los miembros de la asociación demandante o a algunos de ellos.
- 64 De ello se desprende que la legitimación de los miembros de la asociación demandante —o de algunos de ellos— para ejercitar la acción a título individual no puede fundamentarse en el segundo supuesto contemplado en el artículo 263 TFUE, párrafo cuarto.

*– Sobre la calificación del acto impugnado como acto reglamentario que no incluye medidas de ejecución*

- 65 El tercer supuesto en el que es admisible un recurso de anulación interpuesto por una persona física o jurídica es aquel en que el acto en cuestión es un acto reglamentario que afecta directamente a esa persona y no incluye medidas de ejecución.
- 66 A este respecto, procede declarar que, a efectos del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, el concepto de acto reglamentario engloba los actos de alcance general que no tengan la condición de actos legislativos (sentencia de 3 de octubre de 2013, Inuit Tapiriit Kanatami y otros/Parlamento y Consejo, C-583/11 P, EU:C:2013:625, apartado 60).
- 67 En el caso de autos, el acto impugnado es un acto reglamentario de este tipo, puesto que, por una parte, se trata de un acto de alcance general, como se ha indicado en el apartado 55 anterior, y, por otra parte, no ha sido adoptado con arreglo al procedimiento legislativo ordinario descrito en el artículo 294 TFUE o con arreglo a un procedimiento legislativo especial, en los términos definidos en el artículo 289 TFUE, apartado 2, que supone la actuación del Parlamento Europeo con la participación del Consejo de la Unión Europea o viceversa. Por lo demás, no existe controversia entre las partes sobre este extremo.
- 68 Por otro lado, el concepto de «actos reglamentarios [...] que no incluyan medidas de ejecución», a efectos del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, debe interpretarse teniendo en cuenta el objetivo que persigue esa disposición, concretamente evitar que un particular se vea obligado a quebrantar el Derecho para tener acceso al juez (sentencia de 19 de diciembre de 2013, Telefónica/Comisión, C-274/12 P, EU:C:2013:852, apartado 27).
- 69 Cuando un acto reglamentario produce directamente efectos en la situación jurídica de una persona física o jurídica sin requerir medidas de ejecución, dicha persona se vería desprovista de tutela judicial efectiva si no dispusiera de una vía de recurso directo ante el juez de la Unión para impugnar la legalidad de ese acto reglamentario (sentencia de 19 de diciembre de 2013, Telefónica/Comisión, C-274/12 P, EU:C:2013:852, apartado 27).
- 70 En cambio, cuando un acto reglamentario incluye medidas de ejecución, el control judicial de la observancia del ordenamiento jurídico de la Unión queda garantizado, tal como se desprende del artículo 19 TUE, apartado 1, no solo por el Tribunal de Justicia, sino también por los tribunales de los Estados miembros.
- 71 En efecto, por una parte, aunque la aplicación de un acto reglamentario compete a las instituciones, órganos u organismos de la Unión, las personas físicas o jurídicas pueden interponer un recurso directo contra los actos de aplicación ante el juez de la Unión en las condiciones contempladas en el artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, e invocar en apoyo de tal recurso la ilegalidad del acto de base de que se trate, con arreglo al artículo 277 TFUE (sentencia de 23 de abril de 1986, Les Verts/Parlamento, 294/83, EU:C:1986:166, apartado 23).
- 72 Por otra parte, cuando la aplicación de un acto reglamentario incumba a los Estados miembros, las personas físicas o jurídicas podrán impugnar la validez de la medida nacional de ejecución ante los tribunales nacionales y, en el marco del correspondiente procedimiento, alegar la invalidez del acto de base y, en su caso, pedir al juez nacional que proceda a plantear al Tribunal de Justicia cuestiones prejudiciales en virtud del artículo 267 TFUE (sentencia de 23 de abril de 1986, Les Verts/Parlamento, 294/83, EU:C:1986:166, apartado 23).



- 73 Para determinar si un acto reglamentario incluye medidas de ejecución, es preciso considerar la posición del demandante, sin que sea pertinente dilucidar si el acto de que se trata incluye medidas de ejecución con respecto a otros justiciables (sentencias de 19 de diciembre de 2013, Telefónica/Comisión, C-274/12 P, EU:C:2013:852, apartado 30, y de 28 de abril de 2015, T & L Sugars y Sidul Açúcares/Comisión, C-456/13 P, EU:C:2015:284, apartado 32).
- 74 Por lo tanto, procede determinar en el caso de autos si el acto impugnado, que renueva la aprobación del glifosato por un período de cinco años, incluye medidas de ejecución con respecto a los miembros de la asociación demandante.
- 75 Para ello, es menester considerar el mecanismo establecido por el marco reglamentario aplicable en el caso de autos.
- 76 De conformidad con el Reglamento n.º 1107/2009, el glifosato, al igual que cualquier otra sustancia activa, es objeto de una evaluación en dos fases.
- 77 En una primera fase, la sustancia activa es evaluada, como tal, a nivel de la Unión, y aprobada por la Comisión, según el procedimiento regulado por los artículos 7 a 13 del Reglamento n.º 1107/2009, si se acredita que cumple los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del mismo Reglamento.
- 78 En una segunda fase, el producto fitosanitario que contiene la sustancia activa aprobada por la Unión es evaluado por los Estados miembros, que expedirán, en su caso, una autorización de comercialización de dicho producto, observando el procedimiento y los requisitos de autorización establecidos en los artículos 28 a 39 del Reglamento n.º 1107/2009.
- 79 Así pues, aplicando la normativa, los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa glifosato aprobada por la Comisión no se podrán comercializar —y ni siquiera utilizar— sin haber obtenido, en el Estado miembro de que se trate, la correspondiente autorización por parte de las autoridades de dicho Estado.
- 80 Es cierto que los artículos 14 a 20 del Reglamento n.º 1107/2009 establecen que la Comisión concederá la renovación de la aprobación de una sustancia activa previa solicitud de los productores de dicha sustancia activa cuando se cumplan los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 de dicho Reglamento.
- 81 No obstante, la renovación de la aprobación de una sustancia activa no lleva consigo la confirmación, prórroga o renovación de las autorizaciones de comercialización concedidas por los Estados miembros para los productos fitosanitarios que la contengan.
- 82 En efecto, de conformidad con el artículo 32, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento n.º 1107/2009, la autorización de comercialización se concede por un período de validez limitado en el tiempo. Según el párrafo segundo del citado apartado, ese período no excederá de un año desde la fecha de caducidad de la aprobación de la sustancia activa contenida en el producto fitosanitario. Al término de ese período, la autorización de comercialización será válida mientras sea válida la aprobación de dicha sustancia activa.
- 83 Además, el artículo 43, apartados 1 y 2, del Reglamento n.º 1107/2009 dispone, por un lado, que las autorizaciones de comercialización de productos fitosanitarios se renovarán a petición del titular de las mismas y, por otro, que tal petición deberá presentarse en el plazo de tres meses a partir de la renovación de la aprobación de la sustancia activa contenida en el producto fitosanitario de que se trate.

- 84 De ello resulta que los efectos del acto impugnado se despliegan con respecto a los miembros de la asociación demandante —a saber, consumidores, ciudadanos de la Unión y productores de trigo cuyos intereses representa dicha asociación— a través de la renovación de las autorizaciones de comercialización de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa glifosato concedida por los Estados miembros.
- 85 Según la jurisprudencia citada en los apartados 68 a 73 anteriores, las mencionadas renovaciones de las autorizaciones de comercialización son medidas de ejecución del acto impugnado en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, *in fine*.
- 86 Las demás alegaciones formuladas por la demandante no afectan a esta conclusión.
- 87 En primer lugar, la demandante pone de relieve que, a su juicio, el acto impugnado lleva consigo la continuidad de las autorizaciones de comercialización de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa glifosato expedidas, de conformidad con los artículos 29 y 32 del Reglamento n.º 1107/2009, por las autoridades italianas y que estaban en vigor en la fecha de adopción del acto impugnado.
- 88 A este respecto, procede señalar que esta alegación se basa en la premisa de que la renovación de la aprobación de la sustancia activa glifosato por la Comisión conlleva automáticamente la confirmación, prórroga o renovación de las autorizaciones de comercialización concedidas por los Estados miembros para los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia activa.
- 89 Ahora bien, como se desprende de los apartados 81 a 83 anteriores, esta premisa es errónea.
- 90 Por otra parte, es cierto que, en virtud del artículo 43, apartados 5 y 6, del Reglamento n.º 1107/2009, los Estados miembros adoptarán una decisión sobre la solicitud de renovación de la autorización de comercialización del producto fitosanitario en un plazo máximo de doce meses tras la renovación de la aprobación de la sustancia activa contenida en dicho producto fitosanitario y podrán prorrogar la autorización por el período necesario para completar el examen de dicha solicitud y adoptar una decisión sobre la renovación de la autorización cuando, por razones ajenas al titular de la autorización, no se haya adoptado una decisión sobre la renovación de la autorización antes de su expiración.
- 91 Así pues, según la demandante, las autoridades italianas decidieron prorrogar, con carácter provisional, todas las autorizaciones de comercialización de productos fitosanitarios que contenían la sustancia activa glifosato.
- 92 No obstante, cabe observar que tal prórroga no resulta de modo automático de la renovación por la Comisión de la aprobación de la sustancia activa glifosato, sino de una intervención atribuible al Estado miembro interesado, en el bien entendido de que tal intervención estatal deberá poder ser objeto de un procedimiento ante un juez o tribunal nacional (véase, en este sentido, el auto de 12 de enero de 2017, ACDA y otros/Comisión, T-242/15, EU:T:2017:6, apartados 45 a 47 y jurisprudencia citada).
- 93 En segundo lugar, la demandante alega que las medidas adoptadas por los Estados miembros con respecto a las autorizaciones de comercialización de productos fitosanitarios que contienen la sustancia activa glifosato no pueden considerarse medidas de ejecución, puesto que el acto impugnado únicamente establece cautelas genéricas para su aplicación y deja la adopción de las medidas de aplicación a la total discrecionalidad de los Estados miembros y, sobre todo, no establece ningún parámetro de referencia para la aplicación concreta de las mismas.

- 94 Suponiendo que haya que interpretar esta alegación en el sentido de que solo cabe considerar que un acto reglamentario incluye medidas de ejecución si contiene disposiciones minuciosas y concretas para su ejecución, procede hacer constar que la renovación de la aprobación de la sustancia activa glifosato está sometida a varios requisitos que los Estados miembros deben tener en cuenta cuando contemplan la posibilidad de proceder a la renovación de las autorizaciones de comercialización de los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia activa.
- 95 Por otra parte, en cuanto al eventual margen de apreciación de que disponen los Estados miembros en la ejecución del acto impugnado, cabe recordar que el carácter mecánico de las medidas adoptadas a escala nacional carece de pertinencia para determinar si un acto reglamentario incluye medidas de ejecución en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, *in fine* (véase, en esta línea, la sentencia de 28 de abril de 2015, T & L Sugars y Sidul Açúcares/Comisión, C-456/13 P, EU:C:2015:284, apartados 41 y 42).
- 96 Habida cuenta de todo lo anterior, debe llegarse a la conclusión de que el acto impugnado no es un acto reglamentario carente de medidas de ejecución, en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, *in fine*.
- 97 En tal situación, cuando una persona física o jurídica estime conveniente someter a control judicial un acto de alcance general de la Unión, la vía prevista en el Tratado —y en la jurisprudencia sentada por el Tribunal de Justicia para interpretarlo— consiste en interponer un recurso contra la medida nacional de ejecución ante un tribunal nacional y pedirle que plantee al Tribunal de Justicia, con carácter prejudicial, una cuestión sobre la validez del acto de base adoptado a nivel de la Unión (véanse el apartado 72 anterior y la jurisprudencia citada).
- 98 De las anteriores consideraciones resulta que procede declarar la inadmisibilidad del presente recurso por haber sido interpuesto ante el Tribunal General.

### ***Sobre la solicitud de diligencias de prueba***

- 99 La demandante solicita al Tribunal que, como diligencia de prueba, ordene que se aporten los pasajes del informe de la EFSA en los que se revisan los estudios sobre los potenciales efectos del glifosato en la salud humana, a efectos de compararlos con el expediente denominado «Monsanto papers».
- 100 A este respecto, procede hacer constar que esta solicitud forma parte del examen sobre el fondo del presente recurso y, en consecuencia, no puede darse curso a la misma habida cuenta de la inadmisibilidad del propio recurso.

### ***Sobre las demandas de intervención***

- 101 De conformidad con el artículo 142, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, la intervención será accesoria con respecto al litigio principal y quedará sin objeto cuando se declare la inadmisibilidad de la demanda.
- 102 En consecuencia, no procede pronunciarse sobre las demandas de intervención de Helm, Monsanto Europe, Monsanto, Nufarm GmbH & Co. KG, Nufarm, Albaugh Europe, Albaugh UK, Albaugh TKI y Barclay Chemicals Manufacturing.

### **Costas**

- 103 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.

- 104 Al haber sido desestimadas las pretensiones de la demandante, procede condenarla a cargar con sus propias costas y con las de la Comisión, de conformidad con lo solicitado por esta última.
- 105 Con arreglo al artículo 144, apartado 10, del Reglamento de Procedimiento, Helm, Monsanto Europe, Monsanto, Nufarm GmbH & Co. KG, Nufarm, Albaugh Europe, Albaugh UK, Albaugh TKI y Barclay Chemicals Manufacturing cargarán respectivamente con sus propias costas relativas a las demandas de intervención.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Primera)

resuelve:

- 1) **Declarar la inadmisibilidad del recurso.**
- 2) **Sobreseer las demandas de intervención de Helm AG, Monsanto Europe NV/SA, Monsanto Company, Nufarm GmbH & Co. KG, Nufarm, Albaugh Europe Sàrl, Albaugh UK Ltd, Albaugh TKI d.o.o. y Barclay Chemicals Manufacturing Ltd.**
- 3) **Condenar a la Associazione Nazionale GranoSalus — Liberi Cerealicoltori & Consumatori (Associazione GranoSalus) a cargar con sus propias costas y con las de la Comisión Europea.**
- 4) **Helm, Monsanto Europe, Monsanto, Nufarm GmbH & Co. KG, Nufarm, Albaugh Europe, Albaugh UK, Albaugh TKI y Barclay Chemicals Manufacturing cargarán respectivamente con sus propias costas relativas a las demandas de intervención.**

Dictado en Luxemburgo, a 14 de febrero de 2019.

El Secretario  
E. Coulon

La Presidenta  
I. Pelikánová