



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL (Sala Quinta)

de 13 de julio de 2022*

«Productos fitosanitarios — Sustancia activa clorpirifós — Determinación de los límites máximos de residuos de clorpirifós en los plátanos — Reglamento (CE) n.º 396/2005 — Conocimientos científicos y técnicos disponibles — Otros factores legítimos»

En el asunto T-629/20,

Delifruit, SA, con domicilio social en Guayaquil (Ecuador), representada por los Sres. K. Van Maldegem y P. Sellar y la Sra. S. Abdel-Qader, abogados,

parte demandante,

contra

Comisión Europea, representada por la Sra. F. Castilla Contreras y los Sres. A. Dawes y M. ter Haar, en calidad de agentes,

parte demandada,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Quinta),

integrado por el Sr. D. Spielmann, Presidente, y el Sr. U. Öberg y la Sra. M. Brkan (Ponente),
Jueces;

Secretaria: Sra. S. Spyropoulos;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

celebrada la vista el 23 de febrero de 2022;

dicta la siguiente

* Lengua de procedimiento: inglés.

Sentencia

Antecedentes del litigio

- 1 Mediante su recurso basado en el artículo 263 TFUE, la demandante, Delifruit, SA, solicita la anulación parcial del Reglamento (UE) 2020/1085 de la Comisión, de 23 de julio de 2020, que modifica los anexos II y V del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los límites máximos de residuos de clorpirifós y clorpirifos-metilo en determinados productos (DO 2020, L 239, p. 7; corrección de errores en DO 2020, L 245, p. 48; en lo sucesivo, «Reglamento impugnado»), en la medida en que fija el límite máximo de residuos (en lo sucesivo, «LMR») de clorpirifós en los plátanos en 0,01 mg/kg.
- 2 La demandante es una empresa con domicilio social en Guayaquil (Ecuador) que produce y exporta plátanos, en particular con destino a la Unión Europea.
- 3 El clorpirifós es una sustancia activa que pertenece a la categoría de los productos químicos denominados organofosforados, utilizada en particular como plaguicida en determinados cultivos. Esta sustancia se incluyó 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), mediante la Directiva 2005/72/CE de la Comisión, de 21 de octubre de 2005, por la que se modifica la Directiva 91/414 (DO 2005, L 279, p. 63).
- 4 En junio de 2013, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación del clorpirifós con arreglo al artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO 2012, L 252, p. 26).
- 5 El Estado miembro ponente (el Reino de España), de acuerdo con el Estado miembro coponente (la República de Polonia), elaboró un informe de evaluación de la renovación remitido el 3 de julio de 2017 a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y a la Comisión Europea.
- 6 El 1 de julio de 2019, la Comisión instó a la EFSA a que emitiera una declaración sobre los resultados disponibles de la evaluación de los riesgos para la salud humana y a que indicara si la sustancia activa podía cumplir los criterios de aprobación aplicables a la salud humana enunciados en el artículo 4 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).
- 7 El 31 de julio de 2019, la EFSA envió a la Comisión una declaración titulada «Statement on the available outcomes of the human health assessment in the context of the pesticides peer review of the active substance chlorpyrifos» (declaración sobre los resultados disponibles de la evaluación de la salud humana en el marco del examen por los pares de los plaguicidas de la sustancia activa clorpirifós) [*EFSA Journal* 2019 17(5):5809] (en lo sucesivo, «declaración de la EFSA de 31 de julio de 2019 relativa al clorpirifós»), en la que concluye que no se cumplen los requisitos de aprobación aplicables a la salud humana enunciados en el artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009.

- 8 El 10 de enero de 2020, la Comisión adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/18, por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa clorpirifós con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento n.º 1107/2009 y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO 2020, L 7, p. 14), por el que no se renovó la aprobación del clorpirifós, de modo que los Estados miembros estaban obligados a revocar las autorizaciones de comercialización de los productos fitosanitarios que contuvieran esta sustancia activa a más tardar el 16 de febrero de 2020, con la posibilidad de conceder un período de gracia que debía expirar como muy tarde el 16 de abril de 2020.
- 9 En la reunión del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Alimentación Animal (Scopaff) de los días 25 y 26 de noviembre de 2019, en la que la Comisión presentó un proyecto de reglamento relativo a la reducción del LMR de clorpirifós a 0,01 mg/kg, los Estados miembros apoyaron este proyecto y solicitaron a la Comisión que programara la votación del mismo en la reunión de febrero de 2020.
- 10 En la reunión del Scopaff de los días 17 y 18 de febrero de 2020, los Estados miembros emitieron un dictamen favorable sobre el proyecto de reglamento por el que se modificaba el LMR de clorpirifós. A raíz de este dictamen favorable, el proyecto de reglamento fue transmitido al Parlamento Europeo y al Consejo de la Unión Europea para su control.
- 11 El 21 de mayo de 2020, la EFSA publicó en su sitio web el estudio sobre la genotoxicidad de la permetrina y del clorpirifós en las células madre y progenitoras humanas en diferentes etapas de la ontogénesis: implicaciones respecto al desarrollo de la leucemia («Genotoxicity of permethrin and clorpyrifos on human stem and progenitor cells at different ontogeny stages: implications in leukaemia development»), realizado por el Instituto Josep Carreras (en lo sucesivo, «estudio Josep Carreras»), que aquella había encargado a dicho Instituto en el marco de un contrato de prestación de servicios firmado al término de un procedimiento negociado sin publicación previa de un anuncio de licitación.
- 12 El 23 de julio de 2020, la Comisión adoptó el Reglamento impugnado.
- 13 Los considerandos 2 a 5 del Reglamento impugnado indican lo siguiente:
 - «(2) Mediante el Reglamento de Ejecución [...] 2020/18 [...] y el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/17 de la Comisión [...], se decidió no renovar las aprobaciones de las sustancias activas clorpirifós y clorpirifos-metilo, respectivamente.
 - (3) Se han revocado todas las autorizaciones vigentes para los productos fitosanitarios que contengan clorpirifós y clorpirifos-metilo. Procede, por tanto, suprimir los LMR fijados para estas sustancias en el anexo II del Reglamento [...] n.º 396/2005, de conformidad con el artículo 17 del Reglamento [...] n.º 396/2005, en relación con su artículo 14, apartado 1, letra a).
 - (4) La Comisión consultó a los laboratorios de referencia de la Unión Europea sobre la necesidad de adaptar determinados límites de determinación para estas dos sustancias. Dichos laboratorios llegaron a la conclusión de que el desarrollo técnico permite fijar en 0,01 mg/kg los límites de determinación del clorpirifós y del clorpirifos-metilo en todos los productos. Esos valores por defecto deben figurar en el anexo V, de conformidad con el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento [...] n.º 396/2005.

- (5) En el contexto de la no renovación de la aprobación del clorpirifós y del clorpirifos-metilo, la [EFSA] publicó sendas declaraciones sobre la evaluación de la salud humana en relación con dichas sustancias activas [...]. En las declaraciones, la [EFSA] confirmó la neurotoxicidad de las dos sustancias activas para el desarrollo de los niños y no pudo descartar un potencial genotóxico debido a la exposición a residuos de las dos sustancias en los alimentos.»
- 14 El Reglamento impugnado precisa que es aplicable a partir del 13 de noviembre de 2020.
- 15 El anexo del Reglamento impugnado prevé, por una parte, la supresión de las columnas relativas al clorpirifós y al clorpirifos-metilo en el anexo II del Reglamento n.º 396/2005, y, por otra parte, la adición de columnas relativas al clorpirifós y al clorpirifos-metilo en el anexo V del mismo Reglamento.

Pretensiones de las partes

- 16 La demandante solicita al Tribunal que:
- Anule el Reglamento impugnado en la medida en que fija el LMR de clorpirifós en los plátanos en 0,01 mg/kg.
 - Condene en costas a la Comisión.
- 17 La Comisión solicita al Tribunal que:
- Desestime el recurso.
 - Condene en costas a la demandante.

Fundamentos de Derecho

- 18 En apoyo de su recurso, la demandante invoca un motivo único mediante el que considera, en esencia, que el Reglamento impugnado es ilegal en la medida en que la Comisión cometió un error manifiesto de apreciación al no tener en cuenta el estudio Josep Carreras, que constituye a su juicio un factor pertinente que debería haberse tomado en consideración al adoptar ese Reglamento. Aquella aduce que, de este modo, dicha institución infringió el artículo 14, apartado 2, letras a) y f), del Reglamento n.º 396/2005. En la vista, la demandante subrayó que debería haberse solicitado a la EFSA que evaluara la pertinencia del estudio Josep Carreras antes de la adopción del Reglamento impugnado. La Comisión se opuso a la admisibilidad de esta alegación.

Sobre la admisibilidad de la alegación según la cual debería haberse solicitado a la EFSA que evaluara la pertinencia del estudio Josep Carreras antes de la adopción del Reglamento impugnado

- 19 La Comisión aduce que debe declararse inadmisibile la alegación de la demandante por tratarse de un motivo nuevo presentado en la vista. La demandante niega la inadmisibilidad alegada.

- 20 Según reiterada jurisprudencia relativa al artículo 84, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal General, en el curso del proceso no podrán invocarse motivos nuevos, a menos que se funden en elementos de hecho y de Derecho que hayan aparecido durante el procedimiento. No obstante, un motivo que constituya una ampliación de un motivo invocado anteriormente, directa o implícitamente, en el escrito de demanda y que presente un estrecho vínculo con este debe declararse admisible. Para poder ser considerada como una ampliación de un motivo o de una alegación que se hayan formulado anteriormente, una nueva alegación debe presentar, con los motivos o las alegaciones expuestos inicialmente en la demanda, un vínculo suficientemente estrecho como para poder considerarse que resulta del desarrollo normal del debate en el seno de un procedimiento contencioso [véase la sentencia de 5 de octubre de 2020, HeidelbergCement y Schwenk Zement/Comisión, T-380/17, EU:T:2020:471, apartado 87 (no publicado) y jurisprudencia citada].
- 21 En el caso de autos, ha de constatarse que es cierto que, en su demanda, la demandante no invocó expresamente la necesidad de solicitar a la EFSA que emitiera un dictamen a fin de proceder a una evaluación de la pertinencia del estudio Josep Carreras. Sin embargo, mencionó que la EFSA no había tomado en consideración dicho estudio antes de la adopción del Reglamento impugnado. Además, en respuesta a la argumentación de la Comisión, formulada en el escrito de contestación, que hace referencia al papel de la EFSA en la evaluación de los estudios científicos y a la inexistencia de obligación de solicitar su dictamen, la demandante sostuvo en la réplica que las únicas instancias competentes para examinar la pertinencia del estudio Josep Carreras eran los Estados miembros ponentes o la EFSA, y no la Comisión, y precisó que el hecho de no tomar en consideración dicho estudio era tanto más grave por cuanto que era la propia EFSA la que lo había encargado, recibéndolo antes de la adopción del Reglamento impugnado, de modo que la EFSA dispuso del tiempo necesario, entre la recepción del estudio y la adopción del Reglamento impugnado, para examinar su pertinencia.
- 22 De lo anterior se infiere que la alegación basada en la obligación de solicitar a la EFSA que evalúe la pertinencia del estudio Josep Carreras constituye la ampliación de un motivo enunciado anteriormente, directa o implícitamente, en el escrito de demanda y que presenta, en el caso de autos, un vínculo suficientemente estrecho con este para que pueda considerarse resultante del desarrollo normal del debate en el marco del presente procedimiento contencioso.
- 23 Por lo tanto, procede considerar admisible esta alegación.

Sobre el fondo

- 24 Mediante su motivo único, la demandante alega que la Comisión incurrió en un error manifiesto de apreciación debido a que, por no tener en cuenta el estudio Josep Carreras al adoptar el Reglamento impugnado, no examinó detenida e imparcialmente todos los elementos del caso de autos. Por consiguiente, la demandante considera que la Comisión infringió el artículo 14, apartado 2, letras a) y f), del Reglamento n.º 396/2005, que enuncia los factores que deben tomarse en consideración para determinar LMR, a saber, respectivamente, los «conocimientos científicos y técnicos disponibles» y «otros factores legítimos pertinentes para la cuestión que se esté considerando».

- 25 Según la demandante, en la medida en que el potencial genotóxico constituye, como se desprende de la declaración de la EFSA de 31 de julio de 2019 relativa al clorpirifós y del Reglamento impugnado, uno de los motivos que justifican la supresión de los LMR de clorpirifós, la Comisión debería haber tenido en cuenta, al adoptar dicho Reglamento, el estudio Josep Carreras, que cuestiona el potencial genotóxico del clorpirifós.
- 26 Además, la demandante considera que las únicas instancias competentes para evaluar la pertinencia del estudio Josep Carreras son los Estados miembros ponentes o la EFSA, y no la Comisión. A su juicio, la cronología de los acontecimientos debería haberles permitido tomar en consideración este estudio a efectos de la adopción del Reglamento impugnado. A este respecto, la demandante indica que la EFSA había encargado el estudio Josep Carreras y que los datos debían estar disponibles el 1 de febrero de 2020. Considera que la EFSA sabía que tenía tiempo suficiente para evaluar la pertinencia del estudio Josep Carreras entre su recepción y la adopción del Reglamento impugnado. Por añadidura, en la medida en que el estudio Josep Carreras, encargado por la EFSA, fue publicado en el sitio web de la EFSA el 21 de mayo de 2020, es decir, antes de la adopción del Reglamento impugnado el 23 de julio de 2020, la demandante alega que la Comisión infringió el artículo 14, apartado 2, letras a) y f), del Reglamento n.º 396/2005 porque dicho estudio no se tomó en consideración y no solicitó a la EFSA que evaluara su pertinencia.
- 27 Según la demandante, aunque la Comisión puede, con arreglo al artículo 17 del Reglamento n.º 396/2005, suprimir los LMR tras la revocación de una autorización vigente de un producto fitosanitario sin solicitar el dictamen de la EFSA, esta disposición no la exime de su obligación de velar por basar sus decisiones en los mejores conocimientos científicos. En caso de incumplimiento de esta obligación, la supresión de los LMR es arbitraria debido a la falta de una base científica adecuada.
- 28 La Comisión refuta esta argumentación.
- 29 Con carácter preliminar, procede recordar que el Reglamento impugnado fue adoptado sobre la base del Reglamento n.º 396/2005, que a su vez fue adoptado sobre la base del artículo 37 CE (actualmente artículo 43 TFUE, tras su modificación), relativo a la política agrícola común, y del artículo 152 CE, apartado 4, letra b) [actualmente artículo 168 TFUE, apartado 4, letra b), tras su modificación], relativo a la salud pública.
- 30 Tal como se desprende de su considerando 10 y de su artículo 1, el Reglamento n.º 396/2005 tiene por objeto garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y de los intereses de los consumidores y mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante la armonización de las normas relativas a los LMR de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal.
- 31 El Reglamento n.º 396/2005 aplica así el artículo 168 TFUE, apartado 1, que dispone que al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana. La protección de la salud pública tiene una importancia preponderante frente a las consideraciones económicas, por lo que puede justificar consecuencias económicas negativas, incluso importantes, para determinados operadores [sentencias de 9 de septiembre de 2011, Dow AgroSciences y otros/Comisión, T-475/07, EU:T:2011:445, apartado 143; de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 132, y de 15 de diciembre de 2016, TestBioTech y otros/Comisión, T-177/13, no publicada, EU:T:2016:736, apartado 87]. A este respecto, procede señalar que, según el considerando 5 del Reglamento n.º 396/2005, dado que la salud pública ha de primar sobre el interés de la protección fitosanitaria, los niveles de

residuos de plaguicidas deben fijarse en niveles que no presenten riesgos inaceptables para los seres humanos, en particular para los grupos vulnerables, como los niños y los no nacidos. Asimismo, a tenor del considerando 22 del Reglamento n.º 396/2005, cuando no se autorizan plaguicidas en la Unión, deben fijarse LMR suficientemente bajos para proteger al consumidor de la ingesta de cantidades no autorizadas o excesivas de residuos de plaguicidas.

- 32 Además, habida cuenta de las complejas valoraciones técnicas que la Comisión debe efectuar, es preciso reconocer a dicha institución una amplia facultad de apreciación para que pueda cumplir eficazmente los objetivos que se le han marcado en el Reglamento n.º 396/2005, en particular garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y animal y de los intereses de los consumidores y garantizar el buen funcionamiento del mercado interior (véanse, por analogía, las sentencias de 18 de julio de 2007, *Industrias Químicas del Vallés/Comisión*, C-326/05 P, EU:C:2007:443, apartado 75, y de 6 de septiembre de 2013, *Seppo Europe/Comisión*, T-483/11, no publicada, EU:T:2013:407, apartado 38).
- 33 Sin embargo, el ejercicio de esta facultad no escapa al control jurisdiccional. A este respecto, según reiterada jurisprudencia, al llevar a cabo este control, el juez de la Unión debe verificar el cumplimiento de las normas de procedimiento, la exactitud material de los hechos que la Comisión tuvo en cuenta, la falta de error manifiesto en la apreciación de estos hechos o la inexistencia de desviación de poder (sentencias de 22 de octubre de 1991, *Nölle*, C-16/90, EU:C:1991:402, apartado 12, y de 9 de septiembre de 2008, *Bayer CropScience y otros/Comisión*, T-75/06, EU:T:2008:317, apartado 83; véase, en este sentido, la sentencia de 25 de enero de 1979, *Racke*, 98/78, EU:C:1979:14, apartado 5).
- 34 En particular, cuando una parte invoca un error manifiesto de apreciación cometido por la institución competente, el juez de la Unión debe verificar si dicha institución examinó, detenidamente y con imparcialidad, todos los elementos relevantes del asunto de que se trate, elementos que deben respaldar las conclusiones extraídas de ellos (sentencias de 21 de noviembre de 1991, *Technische Universität München*, C-269/90, EU:C:1991:438, apartado 14; de 9 de septiembre de 2008, *Bayer CropScience y otros/Comisión*, T-75/06, EU:T:2008:317, apartado 84, y de 13 de octubre de 2021, *European Union Copper Task Force/Comisión*, T-153/19, no publicada, EU:T:2021:688, apartado 67).
- 35 El régimen jurídico aplicable a los actos que determinan, modifican o suprimen LMR se establece en el artículo 14 del Reglamento n.º 396/2005. El artículo 14, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 396/2005, en su versión modificada por el Reglamento (CE) n.º 299/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2008 (DO 2008, L 97, p. 67), dispone que, una vez recibido el dictamen de la EFSA y teniendo en cuenta dicho dictamen, la Comisión adoptará sin demora y, a más tardar, a los tres meses un reglamento sobre la determinación, modificación o supresión de un LMR. Según el artículo 14, apartado 2, del Reglamento n.º 396/2005, a efectos de la adopción de un reglamento que determine, modifique o suprima un LMR, se tendrá en cuenta lo siguiente: a) los conocimientos científicos y técnicos disponibles; b) la posible presencia de residuos de plaguicidas procedentes de fuentes distintas de los usos fitosanitarios habituales de las sustancias activas y sus efectos acumulativos y sinérgicos conocidos, cuando se disponga de los métodos para evaluar dichos efectos; c) los resultados de una evaluación de todos los posibles riesgos para los consumidores con una ingesta elevada y una vulnerabilidad elevada y, en su caso, para los animales; d) los resultados de las evaluaciones y decisiones dirigidas a modificar los usos de los productos fitosanitarios; e) un [LMR fijado por la Comisión del Codex Alimentarius] o la [buena práctica agrícola] aplicada en un tercer país para el uso legal de una sustancia activa en dicho país; f) otros factores legítimos pertinentes para la cuestión que se esté considerando.

Además, dado que el Reglamento impugnado fue adoptado tras la no renovación de la aprobación del clorpirifós y la revocación de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contuvieran dicha sustancia, procede señalar que, según el artículo 17 del Reglamento n.º 396/2005, las modificaciones de los anexos II o III necesarias para suprimir un LMR como consecuencia de la revocación de una autorización vigente de un producto fitosanitario pueden efectuarse sin solicitar el dictamen de la EFSA.

- 36 Procede examinar a la luz de estas consideraciones la fundamentación del motivo único invocado por la demandante, basado, por una parte, en la infracción del artículo 14, apartado 2, letra a), del Reglamento n.º 396/2005 y, por otra, en la infracción del artículo 14, apartado 2, letra f), del mismo Reglamento.

Sobre la alegación basada en la infracción del artículo 14, apartado 2, letra a), del Reglamento n.º 396/2005

- 37 Es preciso comprobar si, al no tomar en consideración el estudio Josep Carreras en el marco del procedimiento que llevó a la adopción del Reglamento impugnado y al no solicitar a la EFSA que evaluara la pertinencia de dicho estudio, la Comisión infringió el artículo 14, apartado 2, letra a), del Reglamento n.º 396/2005, según el cual, a efectos de la adopción de un reglamento que determine, modifique o suprima LMR, deben tomarse en consideración «los conocimientos científicos y técnicos disponibles».

- 38 En primer lugar, por lo que respecta a la falta de toma en consideración del estudio Josep Carreras, procede señalar que este estudio fue publicado en el sitio web de la EFSA el 21 de mayo de 2020, esto es, antes de la adopción del Reglamento impugnado, pero después de la adopción del Reglamento de Ejecución 2020/18, por el que no se renovó la aprobación del clorpirifós debido a las preocupaciones respecto a la salud humana identificadas en la declaración de la EFSA de 31 de julio de 2019 relativa al clorpirifós. Tal como se desprende de su objeto, dicho estudio versa sobre el examen de los efectos de la permetrina y del clorpirifós en la alteración del ácido desoxirribonucleico (ADN) causada por la inhibición de la topoisomerasa II. En sus conclusiones, los autores del estudio Josep Carreras consideraron lo siguiente:

«En términos generales, nuestros resultados indican que, a pesar de la capacidad de [la permetrina y del clorpirifós] para inducir a roturas en la zona particular del gen [de la leucemia de línea mixta (MLL)] más allá de las 24 horas, estos compuestos no pueden inducir medidas de alteración global del ADN detectables por niveles de γ -H2AX ni actuar como tóxicos [topoisomerasa II]. Lo que es más, no detectamos roturas [de la leucemia de línea mixta (MLL)] tras un tratamiento crónico en nuestros sistemas *in vitro* e *in vivo*, lo que indica que las lesiones observadas en los tratamientos con una sola impulsión no son suficientes para favorecer el enriquecimiento de clones [mixed lineage leukemia 1] reordenados.»

- 39 Se ha de precisar que, si bien es cierto que el estudio Josep Carreras fue encargado por la EFSA para explorar el potencial genotóxico de dos plaguicidas, la permetrina y el clorpirifós, en células madre humanas en diferentes fases de ontogénesis y estudiar su potencial de inducción de leucemias infantiles en modelos animales, no es menos cierto que, tal como se indica en su primera página, dicho estudio constituye un informe científico externo a la EFSA. Así, tal como se desprende de la advertencia que figura, en particular, en la segunda página, el estudio Josep Carreras no constituye un documento adoptado por la EFSA, de modo que sus conclusiones no vinculan a esta autoridad.

- 40 Procede señalar que, por lo que respecta al clorpirifós, el Reglamento impugnado fue adoptado, como se desprende del considerando 2, tras la no renovación de la aprobación de esa sustancia por el Reglamento de Ejecución 2020/18, de modo que, de conformidad con los artículos 3 y 4 de dicho Reglamento, se revocaron las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contuvieran clorpirifós.
- 41 En estas circunstancias, para determinar si la falta de toma en consideración del estudio Josep Carreras y el hecho de no solicitar a la EFSA que evaluara su pertinencia constituyen, como alega la demandante, una infracción del artículo 14, apartado 2, letra a), del Reglamento n.º 396/2005, deben tenerse en cuenta las reglas específicas aplicables a la supresión de los LMR tras la no renovación de la aprobación de una sustancia activa.
- 42 A este respecto, procede señalar que el establecimiento de un LMR para una sustancia activa está intrínsecamente vinculado a la aprobación de esta sustancia, sobre cuya base se conceden autorizaciones de comercialización de productos fitosanitarios. En particular, un LMR para una sustancia activa, distinto del valor por defecto previsto en el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento n.º 396/2005, solo se justifica, en principio, si productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia se destinan a ser comercializados (véanse, por analogía, las sentencias de 8 de enero de 2002, Francia/Monsanto y Comisión, C-248/99 P, EU:C:2002:1, apartado 80, y de 12 de julio de 2005, Comisión/CEVA y Pfizer, C-198/03 P, EU:C:2005:445, apartado 87).
- 43 Así, en caso de revocación de autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios tras la no renovación de la aprobación de una sustancia activa, el artículo 17 del Reglamento n.º 396/2005 tiene por objeto permitir a la Comisión suprimir, a la mayor brevedad, los LMR de esa sustancia activa, en particular con el fin de proteger la salud humana y al consumidor de la ingesta de residuos de plaguicidas no autorizados, de conformidad con los considerandos 5 y 22 del citado Reglamento. En efecto, la dispensa de dictamen de la EFSA que prevé esta disposición se explica por el hecho de que, dado que dicha autoridad ya se ha visto obligada a pronunciarse sobre las preocupaciones para la salud humana relacionadas con la exposición a una sustancia activa en el marco del procedimiento que dio lugar a la no renovación de la aprobación de tal sustancia, sería superfluo acudir de nuevo a ella para que emita un nuevo dictamen sobre esa sustancia en el marco del procedimiento de supresión de los LMR, a menos que, antes de la adopción de un reglamento que suprima LMR, datos científicos fiables y nuevos pongan de manifiesto una evolución significativa de los conocimientos científicos desde la toma de posición de la EFSA sobre esa sustancia.
- 44 En el caso de autos, tal como se desprende del considerando 3 del Reglamento impugnado, sobre la base del artículo 17 del Reglamento n.º 396/2005, en relación con el artículo 14, apartado 1, letra a), de dicho Reglamento, la Comisión consideró que debían suprimirse los LMR fijados para el clorpirifós en el anexo II del Reglamento n.º 396/2005. Para ello, del considerando 5 del Reglamento impugnado se desprende que la Comisión se basó en la declaración de la EFSA de 31 de julio de 2019 relativa al clorpirifós, que fue publicada en el contexto de la no renovación de la aprobación de esa sustancia. Procede señalar que dicha declaración se elaboró sobre la base de los resultados de una evaluación de esa sustancia efectuada por los expertos de la Comisión técnica de productos fitosanitarios y sus residuos, constituida sobre la base del artículo 28, apartado 4, letra c), 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), en su versión modificada por el artículo 1, punto 1, del Reglamento (CE) n.º 575/2006 de la Comisión, de 7 de abril de 2006 (DO 2006, L 100, p. 3). Estos

expertos examinaron, a partir de la literatura científica existente, incluidos estudios científicos recientes, distintos factores que incidían en la salud humana. Más concretamente, la evaluación de los expertos de la EFSA versó sobre varios factores que afectaban a la salud humana, contemplados en el punto 3.6 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009, a saber, en particular, la genotoxicidad, la toxicidad para la reproducción y la perturbación endocrina y la neurotoxicidad. Al término de esta evaluación, los expertos de la EFSA concluyeron que el clorpirifós no cumplía los criterios de aprobación aplicables a la salud humana enunciados en el artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009.

- 45 Para llegar a esta conclusión, antes de nada, los expertos de la EFSA señalaron que, sobre la base de la literatura pública disponible, no podía descartarse un potencial genotóxico con respecto al clorpirifós. En particular, de las conclusiones de la declaración de la EFSA de 31 de julio de 2019 relativa al clorpirifós se desprende que las preocupaciones sobre tal potencial genotóxico se refieren, por un lado, a estudios que ponen de manifiesto aberraciones cromosómicas y, por otro, a estudios que aluden a lesiones del ADN causadas, bien por el estrés oxidativo, bien por la inhibición de la topoisomerasa II considerada como un evento molecular iniciador de la leucemia infantil.
- 46 A continuación, los expertos de la EFSA señalaron la existencia de preocupaciones en relación con la neurotoxicidad del clorpirifós para el desarrollo de los niños. Debido a estos efectos neurotóxicos, sobre la base de un análisis global de la literatura disponible, los expertos sugirieron que sería conveniente clasificar el clorpirifós como sustancia tóxica para la reproducción (REPRO 1B, H360D «Puede perjudicar al nasciturus»), de conformidad con los criterios enunciados en el 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).
- 47 Por último, procede señalar que, debido al potencial genotóxico poco claro y a las incertidumbres significativas ligadas al estudio de la toxicidad para el desarrollo neurológico, en el que se han observado efectos respecto al desarrollo neurológico en dosis reducidas, los expertos de la EFSA no han podido establecer valores de referencia a partir de los cuales la exposición al clorpirifós no presentaría riesgos para la salud humana y los consumidores.
- 48 Dado que la declaración de la EFSA de 31 de julio de 2019 relativa al clorpirifós fue emitida por los expertos de la Comisión técnica de la EFSA de productos fitosanitarios y sus residuos, que evaluaron diferentes factores de riesgo para la salud humana a partir de un análisis de los datos científicos disponibles, debe considerarse, como alega acertadamente la Comisión, que dicha declaración constituía, en el momento de la adopción del Reglamento impugnado, la evaluación más completa y más reciente sobre el conjunto de preocupaciones relativas a la salud humana relacionadas con la exposición a esa sustancia.
- 49 Es preciso señalar que la demandante no ha demostrado que el estudio Josep Carreras, que, como se desprende del anterior apartado 39, es un informe científico externo a la EFSA que no la vincula, constituía un elemento que pudiera acreditar que el estado de los conocimientos científicos había evolucionado significativamente desde la adopción de la declaración de la EFSA de 31 de julio de 2019 relativa al clorpirifós. En efecto, procede constatar que la demandante no niega que dicho estudio no se refiere a las preocupaciones relativas a la neurotoxicidad del clorpirifós para el desarrollo de los niños. Además, tal como ha señalado la Comisión, el perímetro del estudio Josep Carreras está particularmente limitado en relación con las

constataciones de la EFSA, en la medida en que, por lo que respecta al potencial genotóxico de esta sustancia, que no puede excluirse, el estudio versa únicamente sobre los efectos del clorpirifós en la alteración del ADN causada por la inhibición de la topoisomerasa II, pero no se refiere a las constataciones de la EFSA relativas a la genotoxicidad potencial del clorpirifós ligada a aberraciones cromosómicas ni a lesiones del ADN causadas por el estrés oxidativo.

- 50 Por lo tanto, en las circunstancias del presente asunto, la Comisión podía, sin infringir el artículo 14, apartado 2, letra a), del Reglamento n.º 396/2005, por una parte, adoptar el Reglamento impugnado sin tomar en consideración el estudio Josep Carreras para suprimir los LMR de clorpirifós del anexo II de dicho Reglamento debido a las preocupaciones para la salud humana identificadas en la declaración de la EFSA de 31 de julio de 2019 relativa al clorpirifós y, por otra parte, a falta de valores de referencia a partir de los cuales la exposición al clorpirifós no presenta riesgos para la salud pública y los consumidores, fijar, conforme al artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento n.º 396/2005, el valor por defecto de los residuos de clorpirifós en 0,01 mg/kg.
- 51 En segundo lugar, de lo anterior se desprende que, contrariamente a lo que alega la demandante, no puede exigirse a la Comisión que solicitara a la EFSA que evaluara la pertinencia de tal estudio, publicado durante el período comprendido entre la adopción del Reglamento por el que no se renovaba la aprobación de una sustancia activa y la adopción del Reglamento por el que se suprimían los LMR de esa sustancia. En caso contrario, el artículo 17 del Reglamento n.º 396/2005 quedaría privado de efecto útil en la medida en que, en caso de publicación de cualquier nuevo estudio relativo a una sustancia durante dicho período, la Comisión no podría suprimir los LMR de esa sustancia activa cuya aprobación no ha sido renovada sin acudir previamente a la EFSA, aun cuando este nuevo estudio no modificara de manera significativa el estado de los conocimientos científicos y técnicos.
- 52 Además, por lo que respecta al clorpirifós, procede señalar que, con arreglo al artículo 3 del Reglamento 2020/18, los Estados miembros debían revocar las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contuvieran dicha sustancia a más tardar el 16 de febrero de 2020, con la posibilidad de conceder un período de gracia que, a tenor del artículo 4 del citado Reglamento, debía expirar a más tardar el 16 de abril de 2020. Así pues, a partir del 17 de abril de 2020, los productos que contuvieran clorpirifós ya no podían comercializarse ni utilizarse en el interior de la Unión. Pues bien, en la medida en que la utilización de esa sustancia sigue estando autorizada en determinados países terceros, mientras no se supriman los LMR de clorpirifós, seguía siendo posible importar legalmente en la Unión alimentos, como los plátanos producidos por la demandante, con residuos de esa sustancia en niveles que podían presentar riesgos para la salud humana y los consumidores. En tales circunstancias, como se desprende del anterior apartado 42, para poder suprimir lo antes posible los LMR de una sustancia activa, el artículo 17 del Reglamento n.º 396/2005 permite a la Comisión adoptar un reglamento a tal efecto, sin que sea necesario solicitar un dictamen a la EFSA.
- 53 Habida cuenta de las preocupaciones para la salud humana identificadas por la EFSA en lo que respecta a la exposición al clorpirifós, el Scopaff, en su reunión de los días 26 y 27 de septiembre de 2019, manifestó su conformidad para que las acciones necesarias para fijar el LMR de esa sustancia fueran tratadas con una prioridad elevada y, en su reunión de los días 17 y 18 de febrero de 2020, emitió un dictamen favorable sobre el proyecto de Reglamento propuesto por la Comisión a tal fin. Así pues, si, como sostiene la demandante, la Comisión hubiera estado obligada, a raíz de la publicación del estudio Josep Carreras el 21 de mayo de 2020, a solicitar a la EFSA que se pronunciara sobre su pertinencia, habría sido necesario interrumpir el procedimiento de

adopción del Reglamento impugnado, lo que hubiera retrasado significativamente su entrada en vigor, prolongando así el período durante el cual podían ser legalmente importados en la Unión alimentos que pudieran contener residuos de clorpirifós, en particular los plátanos producidos por la demandante respecto de los cuales el LMR se había establecido en 4 mg/kg. Así, en tales circunstancias, la Comisión podía considerar fundadamente que el hecho de solicitar a la EFSA que evaluara la pertinencia de dicho estudio habría implicado una prolongación del procedimiento de supresión de los LMR de clorpirifós contraria al objetivo perseguido por el Reglamento n.º 396/2005 consistente en garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y de los consumidores (véanse, en este sentido y por analogía, las sentencias de 17 de marzo de 2021, FMC/Comisión, T-719/17, EU:T:2021:143, apartado 188, y de 6 de octubre de 2021, Sipcam Oxon/Comisión, T-518/19, no publicada, EU:T:2021:662, apartado 100).

- 54 Por lo tanto, la Comisión no infringió el artículo 14, apartado 2, letra a), del Reglamento n.º 396/2005 al adoptar el Reglamento impugnado sin solicitar a la EFSA que evaluara la pertinencia del estudio Josep Carreras.
- 55 De ello resulta que procede desestimar por infundada la alegación de la demandante basada en la infracción del artículo 14, apartado 2, letra a), del Reglamento n.º 396/2005.

Sobre la alegación basada en la infracción del artículo 14, apartado 2, letra f), del Reglamento n.º 396/2005

- 56 Procede verificar si, al no tomar en consideración el estudio Josep Carreras en el marco del procedimiento que llevó a la adopción del Reglamento impugnado, la Comisión infringió el artículo 14, apartado 2, letra f), del Reglamento n.º 396/2005, según el cual, a efectos de la adopción de un reglamento que determine, modifique o suprima LMR, deben tenerse en cuenta «otros factores legítimos pertinentes para la cuestión que se esté considerando».
- 57 A este respecto, ha de constatarse que tanto del tenor literal como de la sistemática del artículo 14, apartado 2, del Reglamento n.º 396/2005 se desprende que los factores que deben tenerse en cuenta en el marco del artículo 14, apartado 2, letra f), son necesariamente diferentes de los mencionados en el artículo 14, apartado 2, letras a) a e), de dicho Reglamento.
- 58 Habida cuenta de su carácter científico, debe señalarse que el estudio Josep Carreras, relativo a los efectos de sustancias activas sobre la alteración del ADN causada por la inhibición de la topoisomerasa II, no está comprendido en los factores que figuran en el artículo 14, apartado 2, letras b) a e), del Reglamento n.º 396/2005, recordados en el anterior apartado 35. En cambio, dicho estudio, como elemento de carácter científico, puede estar comprendido en el ámbito de aplicación del artículo 14, apartado 2, letra a), del Reglamento n.º 396/2005. A este respecto, tal como se desprende del anterior apartado 55, se ha constatado que, en las circunstancias del presente asunto, el hecho de no haber tomado en consideración el referido estudio no puede constituir una infracción de la citada disposición. Sin embargo, ese estudio no puede considerarse «otro factor legítimo pertinente para la cuestión que se esté considerando» en el sentido del artículo 14, apartado 2, letra f), del Reglamento n.º 396/2005.
- 59 En efecto, ha de señalarse que, según los considerandos 9 y 11 y a tenor de su artículo 1, el Reglamento n.º 396/2005 se establece con arreglo a los principios generales de la legislación alimentaria enunciados en los artículos 5 a 8 del Reglamento n.º 178/2002. Así pues, para

preservar la coherencia de los conceptos aplicables en materia fitosanitaria, procede interpretar el Reglamento n.º 396/2005 a la luz de los conceptos equivalentes tal como se definen en el Reglamento n.º 178/2002.

- 60 Del artículo 6 del Reglamento n.º 178/2002, que determina los principios aplicables al análisis del riesgo, y en particular de su apartado 3, se desprende que los «otros factores legítimos» constituyen elementos que deben tomarse en consideración en el marco de la «gestión del riesgo», que, según el artículo 3, punto 12, de dicho Reglamento, se define como un proceso, distinto de la determinación del riesgo, consistente en sopesar las alternativas políticas en consulta con las partes interesadas, teniendo en cuenta la determinación del riesgo y otros factores pertinentes, y, si es necesario, seleccionando las opciones apropiadas de prevención y control. A este respecto, del considerando 19 del Reglamento n.º 178/2002 se desprende que estos otros factores pertinentes que deben tenerse legítimamente en cuenta en el marco de la gestión del riesgo se corresponden con factores de carácter sociológico, económico, tradicional, ético y medioambiental, así como con la viabilidad de los controles.
- 61 Pues bien, es preciso constatar que el estudio Josep Carreras no se refiere a tales elementos de carácter socio-económico, tradicional, ético o medioambiental o que tengan que ver con la viabilidad de los controles que la Comisión deba tomar en consideración en el marco de la gestión del riesgo cuando adopta un reglamento destinado a determinar, modificar o suprimir LMR.
- 62 De lo anterior se infiere que el estudio Josep Carreras no puede estar comprendido en los «otros factores legítimos pertinentes para la cuestión que se esté considerando» en el sentido del artículo 14, apartado 2, letra f), del Reglamento n.º 396/2005.
- 63 Por consiguiente, procede desestimar por infundada la alegación de la demandante basada en la infracción del artículo 14, apartado 2, letra f), del Reglamento n.º 396/2005.
- 64 Por otro lado, en cuanto a la alegación de que la Comisión incumplió su obligación de diligencia por no tomar en consideración el estudio Josep Carreras al adoptar el Reglamento impugnado, es preciso constatar que esta alegación se solapa con la alegación relativa a la infracción del artículo 14, apartado 2, letras a) y f), del Reglamento n.º 396/2005 y no tiene ningún alcance autónomo.
- 65 Por lo tanto, dado que, en el contexto del presente asunto, la Comisión podía estimar válidamente que el estudio Josep Carreras no ponía de manifiesto una evolución significativa de los conocimientos científicos y técnicos disponibles, podía considerar que no se trataba de un elemento pertinente que debiera tomarse en consideración para cumplir con su obligación de examinar detenida e imparcialmente todos los elementos pertinentes del caso concreto.
- 66 Por último, en la medida en que la demandante invoca un error manifiesto de apreciación cometido por la Comisión al adoptar el Reglamento impugnado, es preciso constatar que tal alegación, en cuanto al fondo, no está fundamentada en modo alguno y, por tanto, debe desestimarse por carecer de todo fundamento.
- 67 De todo lo anterior resulta que debe desestimarse por infundado el motivo único invocado por la demandante, sin que sea necesario examinar su carácter inoperante invocado por la Comisión, y que, por lo tanto, procede desestimar el recurso.

Costas

- 68 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. Por haber sido desestimadas las pretensiones de la demandante, procede condenarla a cargar, además de con sus propias costas, con las de la Comisión, conforme a lo solicitado por esta.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Quinta)

decide:

- 1) **Desestimar el recurso.**
- 2) **Condenar en costas a Delifruit, SA.**

Spielmann

Öberg

Brkan

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 13 de julio de 2022.

Firmas