



Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DE LA ABOGADA GENERAL
SRA. LAILA MEDINA
presentadas el 28 de septiembre de 2023¹

Asuntos acumulados C-309/22 y C-310/22

**Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)
contra**

**College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,
con intervención de:
Adama Registrations BV (Adama),
BASF Nederland BV**

[Petición de decisión prejudicial planteada por el College van Beroep voor het bedrijfsleven
(Tribunal de Apelación en Materia Económica, Países Bajos)]

«Procedimientos prejudiciales — Aproximación de las legislaciones — Reglamento (CE) n.º 1107/2009 — Comercialización de productos fitosanitarios — Evaluación con fines de autorización — Criterios — Propiedades de alteración endocrina — Reglamento (UE) 2018/605 — Régimen transitorio — Aplicación de criterios a los procedimientos pendientes — Estado actual de los conocimientos científicos y técnicos — Estado de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en que se presenta la solicitud o en que se adopta la decisión — Principio de cautela»

1. Las presentes peticiones de decisión prejudicial, planteadas por el College van Beroep voor het bedrijfsleven (Tribunal de Apelación en Materia Económica, Países Bajos), tienen por objeto la interpretación del artículo 2 del Reglamento (UE) 2018/605,² de los artículos 4, apartados 1 y 3, y 29, apartado 1, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1107/2009,³ y del artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Carta»).

2. Como ha señalado la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA), «la contaminación por [productos fitosanitarios (plaguicidas)] conlleva la pérdida de biodiversidad en Europa. Esta contaminación reduce significativamente las poblaciones de insectos y supone una amenaza para el papel crítico que estos desempeñan en la producción de alimentos» y «la exposición humana a plaguicidas químicos está relacionada con enfermedades crónicas como el cáncer y enfermedades cardíacas, respiratorias y neurológicas». ⁴ Los presentes asuntos son cruciales en la medida en que

¹ Lengua original: inglés.

² Reglamento de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (DO 2018, L 101, p. 33).

³ Reglamento 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).

⁴ Documento de la AEMA, «How pesticides impact human health and ecosystems in Europe» (Impacto de los plaguicidas en la salud humana y los ecosistemas en Europa), de 26 de abril de 2023.

plantean la cuestión de si, en el contexto de la autorización de los productos fitosanitarios, los Estados miembros deben poder tener en cuenta los conocimientos científicos y técnicos más recientes sobre el impacto de los productos fitosanitarios en nuestra vida.

3. En este sentido, según la agenda del Pacto Verde de la Unión Europea (en particular, la Estrategia de la Granja a la Mesa), la Unión Europea pretende reducir el uso de productos fitosanitarios químicos en un 50 % de aquí a 2030 para «garantizar un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente». Debo señalar a este respecto que en 2018 el Parlamento Europeo estimó que había quinientos productos fitosanitarios (plaguicidas) distintos autorizados y comercializados en la Unión Europea.⁵ Este es el contexto en el que trataré de abordar las cuestiones prejudiciales planteadas en las presentes peticiones de decisión prejudicial.

4. El primer recurso en el litigio principal (asunto C-309/22) fue interpuesto por Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) contra el College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Instituto para la Autorización de Productos Fitosanitarios y Biocidas, Países Bajos; en lo sucesivo, «CTB») en relación con la desestimación por parte de este último de la reclamación presentada por PAN Europe contra la decisión del CTB de autorizar la comercialización en el mercado neerlandés del producto fitosanitario Pitcher —que contiene la sustancia activa fludioxonil—.

5. El segundo recurso en el litigio principal (asunto C-310/22) fue interpuesto por PAN Europe contra el CTB en relación con la desestimación por parte de este último de la reclamación presentada por PAN Europe contra la decisión del CTB de autorizar la comercialización en el mercado neerlandés del producto fitosanitario Dagonis —que contiene la sustancia activa difenoconazol—.

6. El contexto de los presentes asuntos es que las sustancias activas de los productos fitosanitarios en ambos asuntos —Pitcher y Dagonis— supuestamente tienen propiedades de alteración endocrina. Los alteradores endocrinos son actualmente objeto de acalorados debates y suscitan una gran preocupación. Se han acumulado numerosas pruebas que indican que determinadas sustancias (tanto naturales como artificiales) interfieren en la función de las hormonas en el organismo y tienen efectos endocrinos perjudiciales. No obstante, siguen existiendo desafíos importantes, especialmente porque es difícil evaluar el efecto preciso de los alteradores endocrinos en relación con las enfermedades humanas o de otros organismos. Estas sustancias químicas, presentes en numerosos productos de uso cotidiano, tienen una estructura química similar a las hormonas producidas de forma natural por el organismo; al entrar en contacto con el sistema hormonal, pueden perturbar su buen funcionamiento.⁶

7. Habida cuenta de lo anterior, se solicita al Tribunal de Justicia que se pronuncie sobre el reparto de competencias de las autoridades que intervienen en la autorización de los productos fitosanitarios, con arreglo al Reglamento n.º 1107/2009, en particular en lo que respecta a las cuestiones de si deben tenerse en cuenta en dicho procedimiento de autorización los conocimientos científicos y técnicos más recientes y, en caso afirmativo, de qué modo.

⁵ Parlamento Europeo, Informe sobre el procedimiento de autorización de la Unión para los plaguicidas [2018/2153 (INI)], p. 14 (18 de diciembre de 2018).

⁶ Parlamento Europeo (Dinu, A.), «Endocrine Disruptors: An Overview of Latest Developments at European Level in the Context of Plant Protection Products», Bruselas, Servicio de Estudios del Parlamento Europeo, 2019, pp. 5 y 42. Véase también Kalofiri, P., Balias, G., Tekos, F., «The EU endocrine disruptors' regulation and the glyphosate controversy», *Toxicology Reports*, vol. 8, 2021, p. 1193 a 1199.

8. Por último, ha de señalarse que los presentes asuntos están relacionados con el asunto C-308/22, PAN Europe (Closer), que fue remitido por el mismo órgano jurisdiccional nacional. En el día de hoy presento también mis conclusiones en dicho asunto y ambas conclusiones deben leerse conjuntamente.

I. Breve exposición de los hechos y del procedimiento principal y cuestiones prejudiciales

A. Asunto C-309/22 (relativo al producto Pitcher)

9. Pitcher, un producto fitosanitario, es un fungicida⁷ de uso profesional destinado al tratamiento mediante inmersión de determinados bulbos y tubérculos de flores y al tratamiento de determinados cultivos perennes y de flores. Consiste en una mezcla de las sustancias activas fludioxonil y folpet y siete coformulantes.

10. En el momento en que se efectuó la remisión prejudicial, la validez de la aprobación del fludioxonil como sustancia activa en la Unión Europea se había prorrogado hasta el 31 de octubre de 2022.⁸ La validez de la aprobación del folpet como sustancia activa en la Unión Europea también se había prorrogado hasta el 31 de julio de 2022.⁹

11. Según el órgano jurisdiccional remitente, *en el momento en que sucedieron los hechos del litigio principal* aún no se había adoptado ninguna decisión sobre las solicitudes de renovación de las aprobaciones de dichas sustancias activas.

12. Los productos fitosanitarios «solo se autorizarán si [entre otros requisitos] sus sustancias activas [...] [han] sido aprobad[a]s».¹⁰

13. El 15 de septiembre de 2015, Adama Registrations BV (en lo sucesivo, «Adama») presentó en los Países Bajos una primera solicitud de autorización de comercialización para Pitcher.

14. Mediante decisión de 4 de octubre de 2019, el CTB concedió la autorización de comercialización de Pitcher en los Países Bajos hasta el 31 de julio de 2021.

⁷ La AEMA define a los fungicidas como: «sustancias químicas utilizadas para matar o controlar el crecimiento de los hongos que provocan enfermedades vegetales, tales como: putrefacción; caída de almáciga; putrefacción de las raíces; marchitez vascular; ascoquita, roya, tiña y mildiu, y enfermedades víricas. Estas pueden controlarse mediante la aplicación temprana y continuada de determinados fungicidas que matan los agentes patógenos o limitan su desarrollo».

⁸ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1449 de la Comisión, de 3 de septiembre de 2021, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas 2-fenilfenol (incluidas sus sales, como la sal sódica), 8-hidroxiquinoleína, aceite de parafina, aceites de parafina, amidosulfurón, azufre, bifenox, cipermetrina, clofentecina, clomazona, clormecuat, clorotolurón, daminozida, deltametrina, dicamba, difenoconazol, diflufenicán, dimetaclor, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidina, fludioxonil, flufenacet, fostiazato, indoxacarb, lenacilo, MCPA, MCPB, nicosulfurón, penconazol, picloram, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-etilo, quizalofop-P-tefuril, tetraconazol, trialato, triflusalurón y tritosulfurón (DO 2021, L 313, p. 20).

⁹ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/745 de la Comisión, de 6 de mayo de 2021, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas sulfato de aluminio y amonio, silicato de aluminio, beflubutamida, bentiavalicarbo, bifenazato, boscalid, carbonato de calcio, captan, dióxido de carbono, cimoxanilo, dimetomorfo, etefon, extracto del árbol del té, famoxadona, residuos de la destilación de grasas, ácidos grasos C7 a C20, flumioxazina, fluoxastrobina, flurocloridona, folpet, formetanato, ácido giberélico, giberelina, heptamaloxylóglican, proteínas hidrolizadas, sulfato de hierro, metazaclor, metribuzin, milbemectina, Paecilomyces lilacinus cepa 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metilo, aceites vegetales/aceite de colza, hidrogenocarbonato de potasio, propamocarb, protioconazol, arena de cuarzo, aceite de pescado, repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal/grasa de ovino, s-metolacoloro, cadena lineal de feromonas de lepidópteros, tebuconazol y urea (DO 2021, L 160, p. 89).

¹⁰ Véase el artículo 29, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 1107/2009.

15. La reclamación presentada por PAN Europe contra esa decisión fue desestimada por el CTB mediante decisión de 2 de septiembre de 2020.

16. En consecuencia, PAN Europe interpuso recurso de anulación contra dicha decisión ante el College van Beroep voor het bedrijfsleven (Tribunal de Apelación en Materia Económica), el órgano jurisdiccional remitente.

17. Ante el órgano jurisdiccional remitente, PAN Europe alega que el CTB incurrió en error al conceder la autorización de comercialización de Pitcher en los Países Bajos porque no evaluó las propiedades de alteración endocrina de Pitcher, a pesar de que la sustancia activa fludioxonil posee tales propiedades. Según PAN Europe, al decidir sobre la autorización, el CTB debe evaluar las propiedades de alteración endocrina de un producto fitosanitario a la luz del estado de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en que se adopta la decisión sobre dicha solicitud.

18. Al considerar que la resolución del litigio del que conoce requiere una interpretación del artículo 2 del Reglamento 2018/605 y de los artículos 4, apartado 3, y 29, apartado 1, letra e), del Reglamento n.º 1107/2009, el College van Beroep voor het bedrijfsleven (Tribunal de Apelación en Materia Económica) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

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

B. Asunto C-310/22 (relativo al producto Dagonis)

19. Dagonis, un producto fitosanitario, es un fungicida destinado, entre otros, a combatir el mildiu polvoroso y la septoriosis de la hoja. Contiene las sustancias activas difenoconazol y fluxapiroxad.

20. El difenoconazol fue incluido en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE¹¹ por la Directiva 2008/69/CE,¹² con efectos a partir del 1 de enero de 2009. Tras la entrada en vigor del Reglamento n.º 1107/2009, esta inclusión del difenoconazol se transformó en aprobación de una sustancia activa con arreglo a dicho Reglamento mediante el Reglamento (UE) n.º 540/2011.¹³ El período de validez de la aprobación del difenoconazol fue prorrogado en varias ocasiones, entre otros por el Reglamento 2021/1449, que prorrogó dicho período de validez hasta el 31 de diciembre de 2022.

21. El órgano jurisdiccional remitente indica que el Reglamento (UE) 2015/408¹⁴ designa la sustancia activa difenoconazol como candidata a la sustitución.

22. La sustancia activa fluxaproxad fue aprobada como sustancia activa por el Reglamento (UE) n.º 589/2012,¹⁵ con efectos a partir del 1 de enero de 2013 y hasta el 31 de diciembre de 2022.

23. BASF Nederland BV (en lo sucesivo, «BASF») solicitó la autorización del Dagonis en varios Estados miembros. La solicitud de autorización en los Países Bajos se presentó el 22 de enero de 2016.

24. El Reino Unido examinó la autorización del Dagonis en su condición de Estado miembro ponente de la Zona Centro (que incluye a los Países Bajos). Los Países Bajos actuaron como Estado miembro interesado.

25. Mediante decisión de 3 de mayo de 2019, el CTB concedió al Dagonis la autorización de comercialización en los Países Bajos hasta el 31 de diciembre de 2020 para el tratamiento de la patata, la fresa y diversas hortalizas, hierbas y flores.

26. PAN Europe presentó una reclamación contra esta decisión ante el CTB.

27. Mediante decisión de 13 de noviembre de 2019, el CTB declaró la reclamación parcialmente fundada y parcialmente infundada y confirmó la decisión de 3 de mayo de 2019, si bien modificando la motivación de la misma.

28. PAN Europe interpuso un recurso ante el órgano jurisdiccional remitente solicitando la anulación de la decisión de 13 de noviembre de 2019.

29. Ante el órgano jurisdiccional remitente, PAN Europe alega que la decisión del CTB de autorizar el Dagonis adolece de un vicio por no haber tenido en cuenta sus propiedades de alteración endocrina, a pesar de que se sabe que la sustancia activa difenoconazol presenta tales propiedades, sobre la base del expediente aportado por BASF y de seis estudios presentados por PAN Europe.

¹¹ Directiva del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO 1991, L 230, p. 1).

¹² Directiva de la Comisión, de 1 de julio de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414 del Consejo para incluir las sustancias activas clofentecina, dicamba, difenoconazol, diflubenzurón, imazaquín, lenacilo, oxadiazón, picloram y piriproxifeno (DO 2008, L 172, p. 9).

¹³ Reglamento de Ejecución de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el Reglamento n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas autorizadas (DO 2011, L 153, p. 1).

¹⁴ Reglamento de Ejecución de la Comisión, de 11 de marzo de 2015, que establece una lista de sustancias candidatas a la sustitución, en aplicación del artículo 80, apartado 7, del Reglamento n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO 2015, L 67, p. 18).

¹⁵ Reglamento de Ejecución de la Comisión, de 4 de julio de 2012, por el que se aprueba la sustancia activa fluxaproxad, con arreglo al Reglamento n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución n.º 540/2011 de la Comisión (DO 2012, L 175, p. 7).

30. Al considerar que la resolución del litigio del que conoce requiere una interpretación del Derecho de la Unión, el *College van Beroep voor het bedrijfsleven* (Tribunal de Apelación en Materia Económica) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

- «1) ¿Se desprende del artículo 4, apartado 1, párrafo segundo, en relación con el punto 3.6.5 del anexo II, del Reglamento n.º 1107/2009 que las propiedades de alteración endocrina que pudiera tener una sustancia activa ya no se tienen en cuenta al examinar a nivel nacional una solicitud de autorización de un producto fitosanitario?
- 2) En caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión, ¿significa esto que los conocimientos científicos y técnicos sobre las propiedades de alteración endocrina, como, por ejemplo, aquellos en los que se basan los Reglamentos 283/2013 y 2018/605, no se tienen en cuenta a la hora de examinar la autorización de un producto fitosanitario? ¿Cómo se relaciona lo anterior con el requisito establecido en el artículo 29, apartado 1, letra e), del Reglamento n.º 1107/2009 de que este examen se realiza a la luz de los conocimientos científicos y técnicos existentes?
- 3) En caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión, ¿cómo ejerce una organización no gubernamental como [PAN Europe] el derecho a la tutela judicial efectiva, consagrado en el artículo 47 de la Carta, para someter a un órgano jurisdiccional la aprobación de una sustancia activa?
- 4) En caso de respuesta negativa a la primera cuestión, ¿significa esto que, al examinar una solicitud de autorización, debe tomarse como referencia el estado de los conocimientos científicos y técnicos en tal momento sobre las propiedades de alteración endocrina?»

II. Procedimiento ante el Tribunal de Justicia

31. Han presentado observaciones escritas PAN Europe, BASF, los Gobiernos checo, griego y neerlandés y la Comisión. No se ha celebrado vista.

III. Apreciación

32. Conforme a lo solicitado por el Tribunal de Justicia, las presentes conclusiones se centrarán únicamente en la primera cuestión prejudicial planteada en cada uno de estos asuntos acumulados.

A. Introducción

33. El órgano jurisdiccional remitente señala en el asunto C-309/22 que, a fin de resolver el litigio principal, es necesario responder antes de nada a una cuestión previa, a saber, si las propiedades de alteración endocrina deben evaluarse cuando se examina a nivel nacional una solicitud de autorización de un producto fitosanitario. El órgano jurisdiccional remitente señala que ya ha planteado esta cuestión al Tribunal de Justicia en el asunto C-310/22.

34. En caso de respuesta afirmativa a la cuestión previa, el órgano jurisdiccional remitente desea saber si el artículo 2 del Reglamento 2018/605 implica que la autoridad competente debe aplicar también los nuevos criterios para determinar las propiedades de alteración endocrina en el

proceso de evaluación y de toma de decisiones relativo a las solicitudes de autorización que aún estaban pendientes el 10 de noviembre de 2018 (fecha a partir de la cual se aplicaba dicho Reglamento), teniendo también en cuenta el artículo 29, apartado 1, letra e), del Reglamento n.º 1107/2009, en relación con el artículo 4, apartado 3, del mismo Reglamento. En efecto, la solicitud de autorización del Pitcher se presentó antes de esa fecha (el 15 de septiembre de 2015) y el CTB adoptó una decisión al respecto después de esa fecha (el 4 de octubre de 2019). Por consiguiente, el Reglamento 2018/605 entró en vigor mientras dicha solicitud seguía pendiente de resolución.

35. Considero que la cuestión «previa» del asunto C-309/22 antes mencionada —que corresponde a la primera cuestión prejudicial del asunto C-310/22— y la primera cuestión prejudicial del asunto C-309/22 deben analizarse conjuntamente.

36. Dicho esto, el artículo 2 del Reglamento 2018/605, mencionado en la primera cuestión prejudicial del asunto C-309/22, no necesita ser interpretado por el Tribunal de Justicia a efectos de la resolución del presente asunto.¹⁶

37. En primer lugar, dicha disposición establece que «el punto 3.6.5 y el punto 3.8.2 del anexo II del Reglamento [n.º 1107/2009], en su versión modificada por el [...] Reglamento [2018/605], serán de aplicación a partir del [10 de noviembre] de 2018, salvo para los procedimientos en los que el Comité haya aprobado por votación un proyecto de Reglamento a más tardar el [10 de noviembre] de 2018». Según un principio generalmente aceptado, las leyes que modifican una disposición legislativa se aplican, salvo excepción, a los efectos futuros de las situaciones originadas bajo la ley anterior.¹⁷ Dado que las condiciones de la excepción prevista en la última parte de la frase del artículo 2 del Reglamento 2018/605 no se cumplen en el presente asunto y no se aplican al procedimiento de autorización de Pitcher (que no prevé tal votación), los nuevos criterios pueden ser tenidos en cuenta.

38. En segundo lugar, el anexo II antes mencionado está dedicado a los «Procedimiento y criterios para la aprobación de *sustancias activas*, protectores y sinergistas de conformidad con el capítulo II» del Reglamento n.º 1107/2009 (en otras palabras, el anexo II y el capítulo II se refieren, en particular, a la aprobación de sustancias activas y no a la autorización de productos fitosanitarios, que se abordan, en cambio, en el capítulo III de dicho Reglamento). Por consiguiente, esta excepción tiene por objeto la *identificación de sustancias activas* con propiedades de alteración endocrina a efectos de la aprobación de una sustancia activa. No tiene por objeto la *consideración del riesgo de tener efectos nocivos que un producto fitosanitario puede entrañar* por el hecho de contener una determinada sustancia activa; tampoco se refiere a la evaluación de tal riesgo a efectos de adoptar una decisión de comercialización de dicho producto.

39. Por consiguiente, con el fin de dar al órgano jurisdiccional remitente una respuesta útil, las primeras cuestiones prejudiciales de los asuntos C-309/22 y C-310/22 deben responderse conjuntamente e interpretarse en el sentido de que preguntan, en esencia, si el artículo 29, apartado 1, letra e), del Reglamento n.º 1107/2009, en relación con el artículo 4, apartados 1, párrafo segundo, y 3, y el punto 3.6.5 del anexo II de dicho Reglamento, deben interpretarse en el sentido de que la autoridad competente del Estado miembro debe evaluar las posibles propiedades

¹⁶ Véanse, no obstante, mis observaciones sobre el Reglamento 2018/605 formuladas en los puntos 86 y ss. de las presentes conclusiones.

¹⁷ Como se declaró en la sentencia de 4 de julio de 1973, *Westzucker* (1/73, EU:C:1973:78), apartado 5. Este principio jurídico implicaba, en dicho asunto, que las disposiciones modificadas del Reglamento controvertido debían aplicarse *no solo* a los certificados de fijación anticipada para la exportación de azúcar *expedidos después de la entrada en vigor* de dichas disposiciones, *sino también a los certificados expedidos antes de dicha fecha en la medida en que la exportación prevista aún no había tenido lugar y en que no se había realizado un ajuste del precio de intervención*.

de alteración endocrina, incluso mediante la aplicación de nuevos criterios para la determinación de tales propiedades, en el proceso de evaluación y de toma de decisiones relativo a las solicitudes de autorización de un producto fitosanitario.

40. BASF, los Gobiernos neerlandés y griego y la Comisión afirman, en esencia, que los efectos de alteración endocrina que pueda tener una sustancia activa no deben evaluarse al examinar —a nivel nacional— una solicitud de autorización de un producto fitosanitario que contenga dicha sustancia activa. Cualquier otro enfoque pasaría por alto el sistema del Reglamento n.º 1107/2009, la distinción entre la evaluación de las propiedades intrínsecas de las sustancias activas a nivel de la Unión y la evaluación de las autorizaciones de los productos fitosanitarios a nivel de los Estados miembros, así como el reparto de competencias establecido por dicho Reglamento. Además, el legislador de la Unión previó un régimen obligatorio específico para las consecuencias de una decisión denegatoria de la solicitud de renovación de la aprobación de una sustancia activa y las repercusiones sobre las autorizaciones de productos fitosanitarios basados en dicha sustancia activa.

41. En cambio, el órgano jurisdiccional remitente considera (apoyado por PAN Europe y el Gobierno checo) que, cuando la autoridad competente que resuelve sobre una solicitud de autorización de un producto fitosanitario dispone de conocimientos científicos y técnicos existentes y pertinentes de los que se desprende que la sustancia activa contenida en ese producto puede entrañar un riesgo de tener efectos nocivos, dicha autoridad competente de ese Estado miembro no puede permanecer de brazos cruzados, sino que está obligada a evaluar el riesgo de tales efectos y a extraer las conclusiones apropiadas de dicha evaluación.

42. Es cierto que el Reglamento n.º 1107/2009 distingue entre la aprobación de sustancias activas a nivel de la Unión, mediante reglamentos adoptados por la Comisión, y las autorizaciones de comercialización de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas aprobadas, que tengan su origen en una decisión adoptada por los Estados miembros.

43. Por consiguiente, procede examinar si las autoridades nacionales deben apreciar, en el marco de la evaluación de una solicitud de autorización de comercialización de un producto fitosanitario, las propiedades de alteración endocrina de una sustancia activa aprobada contenida en dicho producto. Si no cabe excluir tal apreciación, se plantea la cuestión de si dichas autoridades deben llevarla a cabo sobre la base de los conocimientos científicos y técnicos que estaban disponibles en el momento de la aprobación de la sustancia activa en cuestión o sobre la base de los conocimientos disponibles en el momento en que se realizó la evaluación de la solicitud de autorización del producto fitosanitario.

44. Antes de nada, procede recordar que, según reiterada jurisprudencia, para interpretar una disposición del Derecho de la Unión, no solo debe tenerse en cuenta su tenor literal, sino también su contexto y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forma parte.¹⁸

¹⁸ Sentencia de 19 de enero de 2023, Pesticide Action Network Europe (C-162/21, en lo sucesivo, sentencia «Pesticide Action Network Europe», EU:C:2023:30), apartado 35 y jurisprudencia citada.

B. Sobre el tenor literal de las disposiciones pertinentes del Reglamento n.º 1107/2009

45. El artículo 29, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 1107/2009 establece que «sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 50, los productos fitosanitarios solo se autorizarán si, de conformidad con los principios uniformes a los que se refiere el apartado 6, cumplen los requisitos siguientes: [...] que *sus sustancias activas*, protectores y sinergistas *hayan sido aprobados*» (el subrayado es mío).

46. No obstante, dicho artículo 29, apartado 1, en su letra e), también prevé que los productos fitosanitarios solo se autorizarán si, «a la luz de los conocimientos científicos y técnicos existentes, cumpl[e]n los requisitos previstos en el artículo 4, apartado 3» del Reglamento.

47. Por lo que respecta al tenor literal de esta disposición, el Tribunal de Justicia ya confirmó en la sentencia *Blaise*¹⁹ que, «en lo que atañe al procedimiento de autorización de un producto fitosanitario, es igualmente obligatoria la consideración de los efectos acumulativos y sinérgicos conocidos de los componentes de aquel, puesto que, con arreglo al artículo 29, apartado 1, letra e), del Reglamento n.º 1107/2009, uno de los requisitos exigibles para que se autorice un producto fitosanitario es que se cumplan, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos existentes, las exigencias previstas en el artículo 4, apartado 3, de dicho Reglamento».

48. El artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009, titulado «Criterios para la aprobación de sustancias activas», establece en su apartado 3 que los productos fitosanitarios aplicados en condiciones conformes a las buenas prácticas fitosanitarias y teniendo en cuenta condiciones realistas de uso, deben cumplir, entre otros, con arreglo a la letra b), el requisito de «no tener efectos nocivos inmediatos o retardados en la salud humana, [...] teniendo en cuenta los efectos acumulativos y sinérgicos conocidos cuando se disponga de métodos científicos aceptados por la [Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)] para evaluar tales efectos [...]». La expresión «no tener efectos nocivos [...] en la salud humana» indica claramente que el legislador de la Unión optó por un requisito de «inexistencia de riesgo» a este respecto.

49. En este sentido, ha de señalarse que la importancia de tener en cuenta los conocimientos científicos y técnico «existentes», «actuales» o «nuevos» está presente en todo el Reglamento n.º 1107/2009 en la medida en que se subraya en el tenor de un gran número de disposiciones: Artículo 4, apartado 1 (Criterios para la aprobación de sustancias activas); artículo 6, letra f) (Condiciones y restricciones); artículo 11, apartado 2 (Proyecto de informe de evaluación); artículo 12, apartado 2 (Conclusión de la EFSA); artículo 21, apartado 1 (Revisión de una aprobación), artículo 29, apartado 1, letra e) (Requisitos aplicables a la autorización de comercialización); artículo 36, apartado 1 (Examen para la autorización); artículo 44, apartado 3, d) (Retirada o modificación de una autorización); artículo 78, apartado 1 (Modificaciones y medidas de desarrollo), y anexo IV (Evaluación comparativa de conformidad con el artículo 50).

50. En efecto, en la sentencia *Blaise* (apartado 94), el Tribunal de Justicia subrayó que «corresponde a las autoridades competentes, en particular, tener en cuenta los *datos científicos disponibles más fiables* y los *resultados más recientes de la investigación internacional*» (el subrayado es mío).

¹⁹ Sentencia de 1 de octubre de 2019, *Blaise* y otros (C-616/17, en lo sucesivo, «sentencia *Blaise* y otros», EU:C:2019:800), apartado 71.

51. Del tenor literal del artículo 29, apartado 1, letra e), del Reglamento n.º 1107/2009, en relación con el artículo 4, apartado 3, letra b), del mismo Reglamento se desprende que, para ser autorizado, es necesario: i) que un producto fitosanitario no tenga efectos nocivos, en particular, en la salud humana o animal [en efecto, la referencia, en el tenor del artículo 29, apartado 1, letra e), al artículo 4, apartado 3, confirma la importancia de la protección de la salud humana y animal]; lo que, a su vez, implica ii) basar dicha autorización en conocimientos científicos y técnicos *existentes*. A este respecto, la expresión «conocimientos científicos y técnicos existentes» que figura en el artículo 29, apartado 1, letra e), implica que esos conocimientos deben ser los «más recientes» o «últimos», lo que se justifica por el ritmo acelerado de los nuevos desarrollos científicos y técnicos (así como tecnológicos).

52. Paso ahora a examinar los objetivos del Reglamento n.º 1107/2009 y, a continuación, el contexto en el que se inscribe dicho Reglamento.

C. Objetivos del Reglamento n.º 1107/2009 e importancia del principio de cautela

53. El Tribunal de Justicia ya ha tenido ocasión de pronunciarse sobre el objetivo del Reglamento n.º 1107/2009, así como sobre el principio de cautela, que le sirve de fundamento.²⁰ Recordaré esta jurisprudencia a continuación.

54. En primer lugar, el objetivo del Reglamento n.º 1107/2009 consiste, como se precisa en el artículo 1, apartados 3 y 4, y como se refleja en su considerando 8, en particular, en garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y animal, así como del medio ambiente.²¹

55. A este respecto, el Tribunal de Justicia ha señalado que «estas disposiciones se basan en el principio de cautela, que es uno de los fundamentos de la política consistente en alcanzar un nivel de protección elevado perseguida por la Unión en el ámbito del medio ambiente, de conformidad con el artículo 191 TFUE, apartado 2, párrafo primero, con el fin de evitar que sustancias activas o productos comercializados afecten a la salud humana y animal o al medio ambiente».²²

56. En efecto, el Tribunal de Justicia ha subrayado en numerosas ocasiones que «una aplicación correcta [del principio de cautela] en el ámbito cubierto por el propio Reglamento presupone, en primer lugar, la identificación de las consecuencias negativas que puede tener para la salud la utilización de las sustancias activas y de los productos fitosanitarios incluidos en su ámbito de aplicación, y, en segundo lugar, un análisis global del riesgo para la salud basado en los datos científicos más fiables de que se disponga y en los resultados más recientes de la investigación internacional».²³

²⁰ Artículo 1, apartado 4, del Reglamento n.º 1107/2009. Véase De Grove-Valdeyron, N., «Le principe de précaution, nouvel instrument du droit communautaire de la santé», *Revue des Affaires Européennes*, n.º 2, 2003, p. 265.

²¹ Véase la sentencia Pesticide Action Network Europe (apartado 46). Véase, para una evaluación crítica, Robinson, C., Portier, C. J., Čavoški, A., Mesnage, R., Roger, A., Clausing, P., Whaley, P., Muilerman, H., Lyssimachou, A., «Achieving a High Level of Protection from Pesticides in Europe: Problems with the Current Risk Assessment Procedure and Solutions», *European Journal of Risk Regulation (EJRR)*, vol. 11, n.º 3, 2020, p. 450. Véase también Villaverde, J. J., Sevilla-Morán, B., Sandín-España, P., López-Goti, C., Alonso-Prados, J. L., «Challenges of Biopesticides Under [...] Regulation (EC) No 1107/2009: An Overview of New Trends in Residue Analysis», *Studies in Natural Products Chemistry*, vol. 43, 2014, p. 437.

²² Véase la sentencia Pesticide Action Network Europe, apartado 47.

²³ El subrayado es mío. Véase la sentencia Blaise, apartado 46 y jurisprudencia citada.

57. En segundo lugar, el Tribunal de Justicia declaró que, «por consiguiente, en la medida en que el objetivo del Reglamento n.º 1107/2009, como dispone su artículo 1, apartados 1 y 2, es establecer las normas aplicables a la autorización de productos fitosanitarios y a la aprobación de sustancias activas contenidas en dichos productos de cara a su comercialización, el legislador de la Unión debía adoptar un marco normativo que permita a las autoridades competentes disponer, cuando deban pronunciarse sobre dicha autorización o sobre dicha aprobación, de elementos de juicio suficientes para apreciar de modo satisfactorio, [24] los riesgos para la salud que derivan de la utilización de dichas sustancias activas y de dichos productos fitosanitarios». 25

58. En mi opinión, de ello se desprende que, si bien dicho Reglamento *impide* a un Estado miembro conceder una autorización para un producto fitosanitario que contenga una sustancia activa que *no ha sido aprobada*, no es menos cierto que un Estado miembro *no está obligado* a autorizar un producto fitosanitario que contenga sustancias activas *que han sido aprobadas en su totalidad*, si existen conocimientos científicos o técnicos que determinen que el uso de esos productos fitosanitarios entraña un riesgo negativo para la salud humana o animal o para el medio ambiente.

59. En efecto, el considerando 24 del Reglamento n.º 1107/2009 precisa que las disposiciones que regulan la autorización deben garantizar un alto nivel de protección y que, en particular, al conceder autorizaciones de productos fitosanitarios, el objetivo de proteger la salud humana y animal y el medio ambiente «debe primar» sobre el objetivo de dicho Reglamento, que persigue mejorar la producción vegetal. 26

60. Por consiguiente, como precisa dicho considerando, antes de comercializar un producto fitosanitario, debe demostrarse no solo que presenta un beneficio claro para la producción vegetal, sino, sobre todo, que no produce efectos adversos en la salud humana o animal. 27

61. Como ha señalado el Gobierno checo, si la autoridad competente del Estado miembro no tuviera en cuenta estos conocimientos científicos y técnicos existentes por el único motivo de que la sustancia activa de que se trata hubiera sido aprobada previamente de conformidad con el procedimiento establecido en el capítulo II del Reglamento n.º 1107/2009, el Estado miembro incumpliría la obligación de tener en cuenta el estado actual de los conocimientos científicos y técnicos prevista en el artículo 29, apartado 1, letra e), de dicho Reglamento. Además, tal interpretación sería contraria al objetivo de garantizar un nivel de protección elevado de salud humana y a la propia naturaleza del principio de cautela.

62. En efecto, el Tribunal de Justicia ya ha recordado que «las disposiciones [de dicho Reglamento] se basan en el principio de cautela y que no impiden que los Estados miembros apliquen este principio cuando exista incertidumbre científica en cuanto a los riesgos que, para la salud humana o animal o el medio ambiente, plantean los productos fitosanitarios que deben autorizarse en su territorio». 28

²⁴ De conformidad con lo recordado en el punto 56 de las presentes conclusiones y con la jurisprudencia, que establece que el principio de cautela «implica que, mientras subsista incertidumbre sobre la existencia o el alcance de riesgos para la salud humana, podrán adoptarse medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y la gravedad de tales riesgos. Cuando resulte imposible determinar con certeza la existencia o el alcance del riesgo alegado, a causa del carácter no concluyente del resultado de los estudios realizados, pero persista la probabilidad de un perjuicio real para la salud pública si llegara a materializarse el riesgo, el principio de cautela justifica la adopción de medidas restrictivas» (sentencia Blaise, apartado 43).

²⁵ Véase la sentencia Blaise, apartado 47.

²⁶ Véase la sentencia Pesticide Action Network Europe, apartado 48.

²⁷ Véase la sentencia Pesticide Action Network Europe, apartado 49.

²⁸ Sentencia de 6 de mayo de 2021, Bayer CropScience y Bayer/Comisión (C-499/18 P, EU:C:2021:367), apartado 79 y jurisprudencia citada.

63. Por lo que se refiere más concretamente a la cuestión de la incertidumbre científica, coincido con el Abogado General Mischo cuando sostuvo, en un asunto relativo al artículo 36 TFUE, que «un riesgo plausible para la salud pública basta para que, en virtud del principio de cautela, un Estado miembro pueda tomar medidas [necesarias]. Por otra parte, *cuanto mayor es la incertidumbre científica, mayor es el margen de apreciación de los Estados miembros, a quienes incumbe proteger la salud pública*». ²⁹

64. A este respecto, es pertinente examinar el marco temporal en el que se aprobaron las sustancias activas controvertidas en el litigio principal. En relación con el producto Pitcher (asunto C-309/22), las sustancias activas controvertidas son el fludioxonil y el folpet. El fludioxonil fue aprobado por primera vez el 1 de noviembre de 2008 ³⁰ y el folpet el 1 de octubre de 2007. ³¹ Por lo que respecta al producto Dagonis (asunto C-310/22), las sustancias activas controvertidas son el difenoconazol y el fluxapiraxad. El difenoconazol fue aprobado por primera vez el 1 de enero de 2009 ³² y el fluxapiraxad el 1 de enero de 2013. ³³

65. Por lo tanto, han transcurrido entre 10 y 16 años desde dichas aprobaciones. Está claro que, en un período de tiempo tan largo, los conocimientos científicos y técnicos —en relación con las propiedades y los efectos de alteración endocrina de estas sustancias activas (y los productos fitosanitarios que las contienen), así como con otros efectos— habrán necesariamente avanzado. Aunque estas aprobaciones se reexaminaran siguiendo un enfoque cíclico, esto no desvirtúa el argumento según el cual es importante para la protección, en particular, de la salud humana y animal y del medio ambiente y, en virtud del principio de cautela, cuando los Estados miembros deciden sobre la autorización de productos fitosanitarios como Pitcher y Dagonis, es necesario tener en cuenta los conocimientos científicos y técnicos existentes (es decir, los más recientes).

66. De las consideraciones anteriores se desprende que, al igual que el tenor literal del artículo 29, apartado 1, letra e), del Reglamento n.º 1107/2009, en relación con el artículo 4 del mismo Reglamento, los objetivos de dicho Reglamento y el principio de cautela que le sirve de fundamento confirman que, para ser autorizado, es necesario que el producto fitosanitario no tenga efectos nocivos para la salud humana y animal. A su vez, esto implica que la autorización debe basarse en conocimientos científicos o técnicos existentes y no en conocimientos que sean obsoletos o que ya no estén actualizados.

²⁹ Véanse sus conclusiones presentadas en el asunto Comisión/Dinamarca (C-192/01, EU:C:2002:760), punto 102. El principio de cautela no es, por definición (como principio), una norma jurídica rígida, sino flexible. A results de ello, debe aplicarse de forma rigurosa caso por caso [De Sadeleer, N., «Grandeur et servitudes du principe de précaution en matière de sécurité alimentaire et de santé publique», en Nihoul, P., Mahieu, S. (dir.), *La Sécurité alimentaire et la réglementation des OGM*, Bruselas, Larcier, 2005, p. 344. Véase también De Sadeleer, N., «The Precautionary Principle in EC Health and Environmental Law», *European Law Journal*, vol. 12, n.º 2, 2006, p. 139].

³⁰ Véase <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/37>; la aprobación expira el 31 de octubre de 2023.

³¹ Véase <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/742>; la aprobación expira el 15 de febrero de 2025.

³² Véase <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/631>; la aprobación expira el 31 de diciembre de 2023.

³³ Véase <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/989>; la aprobación expira el 31 de mayo de 2025.

D. Contexto del Reglamento n.º 1107/2009 e incidencia de la armonización completa de la aprobación de sustancias activas en la autorización de productos fitosanitarios por los Estados miembros

67. La Comisión sostiene que una evaluación de las propiedades de alteración endocrina de una sustancia activa en el contexto del procedimiento nacional de autorización de productos fitosanitarios iría en contra de la armonización completa de la aprobación de sustancias activas a nivel de la Unión (que conduce a la adopción de reglamentos de ejecución de la Comisión aplicables en toda la Unión Europea). Afirma que un examen independiente de las propiedades intrínsecas de una sustancia activa a nivel de los Estados miembros pondría en peligro dicho sistema.

68. Es cierto que el artículo 4 y el artículo 29 se encuentran en capítulos diferentes del Reglamento n.º 1107/2009. El primero figura en el capítulo II y el segundo en el capítulo III. En efecto, el procedimiento de autorización de los productos fitosanitarios previsto en el Reglamento implica una aprobación separada de las sustancias activas a nivel de la Unión (con arreglo al capítulo II), por un lado, y una autorización de los productos fitosanitarios a nivel nacional (con arreglo al capítulo III de dicho Reglamento), por el otro.

69. No obstante, como ya ha aclarado el Tribunal de Justicia, si bien estos procedimientos son distintos y no deben confundirse, no es menos cierto que el legislador de la Unión estableció ambos en el Reglamento n.º 1107/2009 y que están estrechamente vinculados,³⁴ lo que también se ve confirmado por la clara referencia que se hace en el artículo 29, apartado 1, letra e), al artículo 4, apartado 3.

70. Basta con basarse en la jurisprudencia GranoSalus, dado que el Tribunal de Justicia ya abordó en ella la relación entre la aprobación de una sustancia activa por parte de la Comisión y la autorización de un producto fitosanitario que contiene dicha sustancia por parte de las autoridades de los Estados miembros.

71. De manera similar a dicha sentencia,³⁵ en primer lugar, ha de señalarse que del Reglamento n.º 1107/2009 se desprende que, antes de conceder una solicitud de autorización de un producto fitosanitario, los Estados miembros están obligados a *realizar un examen independiente, objetivo y transparente de dicha solicitud*, con el fin, en particular, de determinar la falta de nocividad de dicho producto, a la luz de los datos científicos *más fiables* de que se disponga y en los resultados *más recientes* de la investigación internacional.

³⁴ Véanse las sentencias Blaise, apartado 64, y de 28 de octubre de 2020, Associazione GranoSalus/Comisión (C-313/19 P, en lo sucesivo, «sentencia GranoSalus», EU:C:2020:869), apartado 35.

³⁵ Véanse las sentencias GranoSalus, apartado 53, y Blaise, apartados 66 y 94. Sobre esta jurisprudencia y sobre el principio de cautela, véase Leonelli, G. C., «Judicial review of compliance with the precautionary principle from Paraquat to Blaise: “Quantitative thresholds”, risk assessment, and the gap between regulation and regulatory implementation», *German Law Journal*, 2021, n.º 22, p. 184. El autor concluye que «la gobernanza de la Unión en materia de plaguicidas no siempre está a la altura de los elementos fundamentales del principio de cautela. La aplicación de las disposiciones reglamentarias para la evaluación de riesgos de los productos fitosanitarios, tal como se establecen en el [Reglamento n.º 1107/2009], no siempre es conforme con el principio de cautela [...]. Es posible que la aplicación de dicho sistema no prevea un examen exhaustivo de los riesgos pertinentes, lo que impide contemplar opciones de cautela en la gestión de riesgos. Esto arroja algo de luz sobre la interacción de disposiciones reglamentarias complejas y su aplicación en distintos niveles territoriales; [...] el análisis del [referido Reglamento] muestra el desfase entre las disposiciones de un marco reglamentario y su aplicación» (p. 213).

72. En segundo lugar,³⁶ es importante señalar que la *aprobación previa por parte de la Comisión de las sustancias activas* controvertidas, contenidas en los productos fitosanitarios en cuestión, constituye *solo una de las condiciones acumulativas que el Estado miembro* al que se presenta una solicitud de autorización de un producto fitosanitario *debe verificar* antes de conceder la autorización.

73. En tercer lugar,³⁷ cabe observar que, si bien es cierto que la aprobación por la Comisión de sustancias activas como las controvertidas en los presentes asuntos *no puede ser reexaminada* por el Estado miembro de que se trate, no es menos cierto que *incumbe a dicho Estado miembro*, antes de conceder la autorización de los productos fitosanitarios en cuestión, *apreciar en primer lugar si se cumplen los demás requisitos establecidos en el artículo 29, apartado 1*, del Reglamento n.º 1107/2009.

74. Como se ha mencionado en los puntos 46 y 47 anteriores, la referencia que se hace en el artículo 29, apartado 1, letra e), del Reglamento n.º 1107/2009 establece un vínculo claro, exigiendo así que se tomen en consideración los requisitos establecidos en el artículo 4, apartado 3, del Reglamento. Por lo tanto, en primer lugar, el artículo 29, apartado 1, letra e), debe interpretarse en relación con el artículo 4, apartado 3, y, en segundo lugar, debe interpretarse a la luz del artículo 1, apartado 4, de dicho Reglamento.³⁸

75. De ello se deduce que no puede considerarse que la autorización de un producto fitosanitario y la renovación o prórroga de dicha autorización constituyan una aplicación puramente automática de la aprobación por la Comisión de una sustancia activa contenida en dicho producto.³⁹ Por consiguiente, la sentencia GranoSalus demuestra que la alegación de la Comisión en el presente asunto es infundada, puesto que el Reglamento n.º 1107/2009 obliga al Estado miembro de que se trate a proteger la salud humana y animal. Dicha sentencia también precisa que el Reglamento n.º 1107/2009, y las competencias y obligaciones que incumben a la Comisión y a los Estados miembros en virtud de dicho Reglamento, deben interpretarse de modo que se garantice un nivel elevado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente como un objetivo primordial de dicho Reglamento y la finalidad establecida con arreglo al párrafo primero del artículo 191 TFUE, apartado 2.

76. A este respecto, el Gobierno neerlandés alega que el artículo 29, apartado 1, letra e), del Reglamento n.º 1107/2009 se refiere a los *efectos* del producto fitosanitario en los seres humanos y no a las *propiedades* de alteración endocrina de una sustancia activa. Afirma que, por consiguiente, una autoridad competente no está obligada a tener en cuenta los conocimientos científicos y técnicos sobre las propiedades de alteración endocrina a la hora de evaluar una solicitud de autorización de un producto fitosanitario y que tal obligación no se deriva del artículo 29, apartado 1, letra e).

77. A mi juicio, este razonamiento no es convincente. En efecto, es artificial dividir las propiedades y sus efectos de este modo, dado que el legislador de la Unión los consideró como las dos caras de una misma moneda. Por lo que respecta a la evaluación de las propiedades de alteración endocrina con arreglo al Reglamento n.º 1107/2009, como señaló la Comisión, el

³⁶ Véase la sentencia GranoSalus, apartado 54.

³⁷ Véase la sentencia GranoSalus, apartado 55.

³⁸ «Las disposiciones del presente Reglamento se basan en el principio de cautela con objeto de garantizar que las sustancias activas o los productos comercializados no tengan efectos adversos para la salud humana o animal o para el medio ambiente. En particular, no se impedirá que los Estados miembros apliquen el principio de cautela cuando exista incertidumbre científica acerca de los riesgos para la salud humana o animal o para el medio ambiente que planteen los productos fitosanitarios que se vayan a autorizar en su territorio.»

³⁹ Véase también la sentencia GranoSalus, apartado 58.

artículo 4 de dicho Reglamento, en relación con su anexo II, prevé, entre otras cosas, que solo puede considerarse que una sustancia activa no tiene *efectos* nocivos para la salud humana o animal si no se considera que tiene *propiedades* de alteración endocrina.⁴⁰

78. La alegación del Gobierno neerlandés también contradice el objetivo mismo del procedimiento de evaluación. El objetivo de demostrar que una sustancia activa posee tales *propiedades* es precisamente evitar que dicha sustancia cause *efectos* nocivos, en particular, para la salud humana y animal y para el medio ambiente. Por consiguiente, si las sustancias activas controvertidas en estos asuntos tienen propiedades de alteración endocrina, estas sustancias pueden ser aprobadas, y los productos fitosanitarios que las contienen pueden ser autorizados, únicamente si no entrañan un riesgo negativo para la salud humana o animal o para el medio ambiente.⁴¹

79. En otras palabras, con independencia de que una sustancia activa esté aprobada a nivel de la Unión mediante un reglamento adoptado por la Comisión y de que la validez de dicha aprobación (aún) no se haya cuestionado formalmente, la autoridad competente de un Estado miembro debe, sobre la base de información actual y fiable que indique que dicha sustancia activa podría tener *propiedades* de alteración endocrina: i) tener en cuenta el riesgo de *efectos* nocivos del producto fitosanitario que contenga esta sustancia activa, y ii) evaluar dicho riesgo de conformidad con el artículo 29, apartado 1, letra e), y del artículo 4, apartado 3, de dicho Reglamento, a efectos de adoptar su decisión sobre la comercialización de ese producto en dicho Estado miembro.

80. En el litigio principal en el asunto C-310/22, parece que PAN Europe presentó una lista no exhaustiva de al menos seis estudios académicos independientes relativos a la sustancia activa difenoconazol, que muestran resultados inquietantes en cuanto a los efectos de alteración endocrina de dicha sustancia. El Dagonis, que contiene difenoconazol, además de otra sustancia activa (fluxaproxad), y una serie de sustancias químicas (desconocidas) que sirven de coformulantes, puede causar daños aún más importantes que el difenoconazol solo, debido a un posible efecto de refuerzo mutuo.

81. Por consiguiente, como ha señalado acertadamente PAN Europa, si la autorización de, por ejemplo, el Dagonis, en la medida en que contiene difenoconazol, puede causar daños potenciales significativos a los seres humanos o a los animales o al medio ambiente, el CTB no debería poder optar por ignorar estos efectos y autorizar sin más el producto fitosanitario. Esto es tanto más válido cuanto que el difenoconazol fue evaluado en 2008 (hace 15 años). Además, las propiedades de alteración endocrina del difenoconazol no se evaluaron en esa época. La evaluación de la autoridad competente debe basarse en los conocimientos científicos y técnicos más recientes. Como se ha indicado anteriormente, el artículo 29, apartado 1, letra e), del Reglamento n.º 1107/2009 establece que, al evaluar un producto fitosanitario, deben tenerse en cuenta los conocimientos científicos y técnicos existentes.

82. A este respecto, el considerando 1 del Reglamento 2018/605 expresa la necesidad de garantizar, en particular, que las sustancias o los productos comercializados no tengan efectos adversos sobre la salud humana o animal o efectos inaceptables sobre el medio ambiente.

83. Si la autoridad competente del Estado miembro dispone de conocimientos científicos y técnicos actuales y pertinentes (incluidos datos) de los que se desprende que existe un riesgo de que la sustancia activa de que se trate pueda tener efectos nocivos —por ejemplo, como en los

⁴⁰ Véase, en particular, el punto 3.6.5 del anexo II.

⁴¹ O, a lo sumo, solo si ese riesgo es insignificante (punto 3.6.5 del anexo II).

presentes asuntos, puede perturbar el sistema endocrino—, deberá tener en cuenta el riesgo de efectos nocivos que entraña el producto fitosanitario que contiene dicha sustancia activa y evaluar ese riesgo, como se desprende del artículo 29, apartado 1, letra e), del Reglamento n.º 1107/2009, en relación con el artículo 4, apartado 3, del mismo Reglamento, a la luz de su artículo 1, apartado 4, y extraer las conclusiones apropiadas de dicha evaluación a efectos de adoptar una decisión sobre la autorización de comercializar ese producto en dicho Estado miembro.

84. Por consiguiente, de las consideraciones anteriores se desprende que el contexto del artículo 29, apartado 1, letra e), del Reglamento n.º 1107/2009 confirma que, para ser autorizado, i) un producto fitosanitario no debe tener efectos nocivos, en particular, sobre la salud humana, y ii) su autorización debe basarse en los conocimientos científicos y técnicos existentes (es decir, los más recientes).

85. Como señaló acertadamente el Gobierno checo, esta interpretación debe seguirse *a fortiori* cuando el «estado actual de los conocimientos científicos» de que se trata ya se haya reflejado en la legislación de la Unión, mediante una modificación del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009. No puede alegarse razonablemente que exista una necesidad de aplicar nuevos conocimientos científicos y técnicos, que la Comisión considera de una importancia suficiente para justificar la adopción de un nuevo reglamento, a nivel de la Unión (es decir, en relación con las sustancias activas), pero que, a nivel de los Estados miembros (es decir, en relación con los productos fitosanitarios que contienen dichas sustancias), deba hacerse la vista gorda ante esos conocimientos y seguir aplicando orientaciones que han quedado obsoletas.

E. Reglamento 2018/605 y régimen transitorio

86. Para dar una respuesta completa al órgano jurisdiccional remitente, abordaré a continuación la cuestión de la incidencia del régimen transitorio. A partir del 10 de noviembre de 2018 se aplicaron los criterios previstos en el anexo del Reglamento 2018/605 para determinar las propiedades de alteración endocrina que pueden tener efectos nocivos en los seres humanos, excepto en los procedimientos respecto de los cuales el proyecto de Reglamento se votó antes del 10 de noviembre de 2018. El considerando 8 de este Reglamento pone de relieve que la Comisión examinará las implicaciones del Reglamento 2018/605 para cada procedimiento con arreglo al Reglamento n.º 1107/2009. El órgano jurisdiccional remitente desea saber si la entrada en vigor del Reglamento 2018/605 tiene consecuencias para las evaluaciones pendientes de solicitudes de autorización y, por lo tanto, debería haberse tenido en cuenta en lo que respecta a las solicitudes controvertidas en los litigios principales. En particular, el órgano jurisdiccional remitente considera que se plantea la cuestión de si el CTB debería haber aplicado los nuevos criterios para determinar las propiedades de alteración endocrina que reflejan el estado (nuevo) de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en que se adoptó la decisión (y no el estado de dichos conocimientos en el momento en que se presentó la solicitud).

87. En este sentido, la Comisión alega que la aplicación de los nuevos criterios para determinar las propiedades de alteración endocrina que reflejan el nuevo estado de los conocimientos científicos y técnicos sería contraria al régimen transitorio establecido por el Reglamento 2018/605.

88. A este respecto, ha de señalarse, en primer lugar, que de los considerados 1⁴² y 8⁴³ del Reglamento 2018/605 se desprende que existe cierta urgencia en actuar con rapidez y en tener en cuenta los recientes avances científicos. En efecto, como se ha señalado en el punto 82 de las presentes conclusiones, el considerando 1 del Reglamento 2018/605 expresa la necesidad de garantizar en particular que las sustancias activas o los productos comercializados no tengan efectos adversos sobre la salud humana o animal o efectos inaceptables sobre el medio ambiente y, precisamente para garantizarlo, dicho Reglamento n.º 1107/2009 se basa en el principio de cautela. Por lo tanto, la postura del CTB de que los nuevos criterios de alteración endocrina no deben tenerse en cuenta hasta que se revise la aprobación de las sustancias activas en el contexto de la renovación de la aprobación parece contraria al objetivo del Reglamento n.º 1107/2009 de garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente. Además, resulta contraria al principio de cautela.

89. Es cierto que, según el considerando 8 del Reglamento 2018/605, los nuevos criterios para la determinación de las propiedades de alteración endocrina deben aplicarse lo antes posible, si bien al mismo tiempo *deben tener en cuenta el tiempo necesario para que los Estados miembros y la EFSA se preparen para aplicar dichos criterios*. No obstante, tal consideración no puede obligar a una autoridad competente de un Estado miembro a evaluar la solicitud de autorización de un producto fitosanitario con arreglo a criterios antiguos y obsoletos que ya no reflejan el estado actual de los conocimientos científicos y técnicos.

90. La exigencia de aplicar los conocimientos científicos y técnicos más recientes —que, como he señalado en el punto 83 de las presentes conclusiones, se desprende del artículo 29, apartado 1, letra e), del Reglamento n.º 1107/2009, en relación con el artículo 4, apartado 3, del mismo Reglamento, interpretado a la luz del artículo 1, apartado 4, de este— obliga a la autoridad competente a ser proactiva para tratar de proteger mejor la salud humana y animal y el medio ambiente. Por ello, el contenido de los nuevos criterios de apreciación de las alteraciones endocrinas debe tenerse en cuenta como parte de los conocimientos científicos y técnicos más recientes a la hora de adoptar una decisión sobre una solicitud de autorización.

91. Además, habida cuenta de la exigencia de utilizar los conocimientos científicos y técnicos más recientes, el hecho de basarse en los nuevos criterios relativos a los efectos de las propiedades de alteración endocrina en la salud humana y animal contribuiría mejor tanto al objetivo del Reglamento n.º 1107/2009 como al principio de cautela.

92. La alegación de la Comisión no es convincente⁴⁴ en la medida en que es contraria al artículo 1, apartado 4, y al considerando 8 del Reglamento n.º 1107/2009. Estas disposiciones precisan que dicho Reglamento i) se basa en el principio de cautela y ii) no impide que los Estados miembros apliquen este principio cuando exista incertidumbre científica en cuanto a los riesgos que, para la

⁴² «Deben desarrollarse criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina de las sustancias activas [...] teniendo en cuenta los objetivos del Reglamento [...] n.º 1107/2009, a saber, garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, en particular evitando que las sustancias o los productos comercializados tengan efectos adversos sobre la salud humana o animal o efectos inaceptables sobre el medio ambiente».

⁴³ «Los criterios para la determinación de las propiedades de alteración endocrina reflejan el estado actual de los conocimientos científicos y técnicos y permiten identificar con mayor precisión las sustancias activas que tienen [tales] propiedades. Por lo tanto, los nuevos criterios deben aplicarse lo antes posible, teniendo en cuenta el tiempo necesario para que los Estados miembros y la [EFSA] se preparen para aplicar dichos criterios».

⁴⁴ Véase también la doctrina que critica la posición de la Comisión en asuntos anteriores, en la medida en que se basó en un enfoque limitado basado en pruebas, pasando por alto la percepción pública generalizada de que los riesgos inciertos planteados, por ejemplo, por el glifosato son socialmente inaceptables, e ignorando el argumento de que las medidas de gestión de riesgos existentes son insuficientes para alcanzar el nivel de protección de la salud pública y del medio ambiente perseguido por la Unión (Leonelli, G. C., «The glyphosate saga and the fading democratic legitimacy of European Union risk regulation», *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 2018, vol. 25, n.º 5, pp. 582 a 606).

salud humana o animal o el medio ambiente, plantean los productos fitosanitarios que deben autorizarse en su territorio.⁴⁵ Esto obliga a los Estados miembros a tener en cuenta cualquier conocimiento científico y técnico existente que sea pertinente y fiable con independencia de la fuente o del documento del que proceda a fin de garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, letra e), de dicho Reglamento.

93. Por lo que respecta a la cuestión de si incumbe a la autoridad competente suspender el proceso de evaluación y de toma de decisiones relativo a las solicitudes de autorización a la espera de las conclusiones de la Comisión sobre los efectos del Reglamento 2018/605 en cualquier procedimiento pendiente con arreglo al Reglamento n.º 1107/2009, es cierto que, de conformidad con el considerando 8 del Reglamento 2018/605, la Comisión estudiará las implicaciones de dicho Reglamento para cada procedimiento pendiente de aprobación de sustancias activas a nivel de la Unión. Sin embargo, de dicho considerando no se desprende que la Comisión vaya a examinar las implicaciones de este Reglamento para cualquier solicitud en curso de autorización de productos fitosanitarios en los Estados miembros. Además, ninguna disposición del Reglamento n.º 1107/2009 establece la naturaleza exacta de las obligaciones que incumben a la autoridad competente del Estado miembro en lo que atañe a la evaluación de solicitudes de autorización como las controvertidas en los litigios principales a la espera de las conclusiones de la Comisión sobre las consecuencias del Reglamento 2018/605 sobre cualquier procedimiento en curso con arreglo al Reglamento n.º 1107/2009. Como ha señalado el Gobierno neerlandés, no correspondería a la Comisión, sino al legislador de la Unión introducir modificaciones en relación con las obligaciones que incumben a los Estados miembros en el marco de la evaluación de las solicitudes de autorización con arreglo al capítulo III del Reglamento n.º 1107/2009.

94. En otras palabras, ni el Reglamento n.º 1107/2009 ni el Reglamento 2018/605 privan a un Estado miembro, en el marco de la apreciación de la comercialización de productos fitosanitarios, de su competencia para adoptar las medidas adecuadas para cumplir todos los requisitos del artículo 29, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, con el fin de proteger a su sociedad de los posibles efectos nocivos de tales productos, identificados sobre la base de los conocimientos científicos y técnicos existentes.

IV. Conclusión

95. Propongo al Tribunal de Justicia que responda a las primeras cuestiones prejudiciales planteadas en estos asuntos acumulados por el *College van Beroep voor het bedrijfsleven* (Tribunal de Apelación en Materia Económica, Países Bajos) del siguiente modo:

«El artículo 29, apartado 1, letra e), 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/CEE del Consejo, en relación con el artículo 4, apartados 1, párrafo segundo, y 3, y el punto 3.6.5 del anexo II de dicho Reglamento,

debe interpretarse en el sentido de que, cuando la autoridad competente de un Estado miembro, responsable de evaluar una solicitud de autorización en dicho Estado miembro de un producto fitosanitario, dispone de información pertinente y fiable basada en los conocimientos científicos o técnicos existentes (es decir, los más recientes), con independencia de la fuente de dicha información, que indica que una sustancia activa contenida en el producto en cuestión puede

⁴⁵ Véase la jurisprudencia citada en la nota 28 de las presentes conclusiones.

perturbar el sistema endocrino, dicha autoridad debe tener en cuenta el riesgo de efectos nocivos que ese producto puede entrañar, evaluar tal riesgo y adoptar una decisión adecuada sobre la solicitud teniendo en cuenta todos los requisitos establecidos en el artículo 29, apartado 1, del referido Reglamento.»