



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera)

de 25 de abril de 2024*

«Procedimiento prejudicial — Aproximación de las legislaciones — Reglamento (CE) n.º 1107/2009 — Autorización de comercialización de productos fitosanitarios — Examen para la autorización — Artículo 4 — Artículo 29 — Requisitos — Inexistencia de efecto nocivo — Criterios — Propiedades de alteración endocrina — Reglamento (UE) 2018/605 — Principio de cautela — Conocimientos científicos y técnicos actuales»

En los asuntos acumulados C-309/22 y C-310/22,

que tienen por objeto sendas peticiones de decisión prejudicial planteadas, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el College van Beroep voor het bedrijfsleven (Tribunal de Apelación en Materia Económica, Países Bajos), mediante resoluciones de 3 de mayo de 2022, recibidas en el Tribunal de Justicia el 11 de mayo de 2022, en los procedimientos entre

Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)

y

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

con intervención de:

Adama Registrations BV (Adama) (C-309/22),

BASF Nederland BV (C-310/22),

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera),

integrado por la Sra. K. Jürimäe, Presidenta de Sala, y los Sres. N. Piçarra y M. Gavalec (Ponente),
Jueces;

Abogada General: Sra. L. Medina;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

* Lengua de procedimiento: neerlandés.

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), por los Sres. H. Muilerman y G. Simon, expertos, y por el Sr. R. J. Baneke, advocaat;
- en nombre de Adama Registrations BV (Adama), por las Sras. E. Broeren y A. Freriks, advocaten;
- en nombre de BASF Nederland BV, por las Sras. E. Broeren y A. Freriks, advocaten;
- en nombre del Gobierno neerlandés, por la Sra. M. K. Bulterman y el Sr. J. M. Hoogveld, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno checo, por la Sra. S. Šindelková y los Sres. M. Smolek y J. Vlácil, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno helénico, por las Sras. K. Konsta, E.-E. Krompa, E. Leftheriotou y M. Tassopoulou, en calidad de agentes;
- en nombre de la Comisión Europea, por la Sra. A. C. Becker y el Sr. M. ter Haar, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones de la Abogada General, presentadas en audiencia pública el 28 de septiembre de 2023;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 Las peticiones de decisión prejudicial tienen por objeto la interpretación de los artículos 4, apartados 1 y 3, y 29, apartado 1, letras a) y 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 (DO 2009, L 309, p. 1), en su versión modificada por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (DO 2018, L 101, p. 33; corrección de errores en DO 2018, L 111, p. 10) (en lo sucesivo, «Reglamento n.º 1107/2009»), en relación con el punto 3.6.5 del anexo II de dicho Reglamento, así como con el artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y el artículo 2 del Reglamento 2018/605.
- 2 Estas peticiones se han presentado en el contexto de dos litigios entre Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) y el College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Instituto para la Autorización de Productos Fitosanitarios y Biocidas, Países Bajos) (en lo sucesivo, «CTGB»), en relación con la desestimación, por este último, por una parte, respectivamente, de la reclamación presentada por PAN Europe contra la decisión de este de autorizar la comercialización en el mercado neerlandés del producto fitosanitario Pitcher que

contiene la sustancia activa fludioxonil y, por otra parte, de la reclamación de PAN Europe dirigida contra la decisión del CTGB de autorizar la comercialización en el mercado neerlandés del producto fitosanitario Dagonis que contiene la sustancia activa difenoconazol.

Marco jurídico

Reglamento n.º 1107/2009

3 Los considerandos 8, 24 y 29 del Reglamento n.º 1107/2009 establecen:

«(8) El objetivo del presente Reglamento es garantizar un alto grado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, a la vez que salvaguardar la competitividad de la agricultura comunitaria. Debe prestarse especial atención a la protección de grupos vulnerables de población como, por ejemplo, las mujeres embarazadas, los lactantes y los niños. Debe aplicarse el principio de cautela y el presente Reglamento ha de garantizar que la industria demuestra que las sustancias o productos producidos o comercializados no tienen efectos nocivos en la salud humana o animal ni efectos inaceptables en el medio ambiente.

[...]

(24) Las disposiciones que regulan la autorización deben garantizar un alto nivel de protección. 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 mejorar la producción vegetal. Por tanto, antes de comercializar un producto fitosanitario debe demostrarse que presenta un beneficio claro para la producción vegetal y que no tiene efectos adversos en la salud humana o animal, incluida la de grupos vulnerables, ni efectos inaceptables en el medio ambiente.

[...]

(29) El principio de reconocimiento mutuo es uno de los medios para garantizar la libre circulación de bienes en la Comunidad. Para evitar la duplicación de trabajo, reducir la carga administrativa de la industria y de los Estados miembros y establecer una disponibilidad más armonizada de productos fitosanitarios, un Estado miembro debe aceptar las autorizaciones concedidas por otro Estado miembro si las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las condiciones climáticas) son comparables. Por consiguiente, conviene dividir la Comunidad en zonas con tales condiciones comparables a fin de facilitar dicho reconocimiento mutuo. No obstante, las circunstancias medioambientales o agrícolas específicas del territorio de uno o más Estados miembros pueden hacer necesario que, previa solicitud, los Estados miembros reconozcan o modifiquen una autorización expedida por otro Estado miembro o se nieguen a autorizar el producto fitosanitario en su territorio, si ello estuviera justificado por circunstancias medioambientales o agrícolas específicas o cuando no pudiera alcanzarse el elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente que se exige en el presente Reglamento. Debe también ser posible imponer condiciones apropiadas en relación con los objetivos establecidos en el plan nacional de

acción adoptado con arreglo a la Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas [(DO 2009, L 309, p. 71)].»

4 El artículo 1 de dicho Reglamento, titulado «Objeto y finalidad», dispone en sus apartados 3 y 4:

«3. La finalidad del presente Reglamento es garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y animal, así como del medio ambiente y mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante la armonización de las normas sobre la comercialización de productos fitosanitarios, a la vez que se mejora la producción agrícola.

4. 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.»

5 Dentro del capítulo II del citado Reglamento, titulado «Sustancias activas, protectores, sinergistas y coformulantes», su artículo 4, con el epígrafe «Criterios para la aprobación de sustancias activas», establece en sus apartados 1 y 3:

«1 Una sustancia activa se aprobará de conformidad con el anexo II si, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos existentes, cabe esperar que, teniendo en cuenta los criterios de aprobación establecidos en los puntos 2 y 3 de dicho anexo, los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia activa cumplan los requisitos establecidos en los apartados 2 y 3.

La evaluación de la sustancia activa deberá establecer en primer lugar si se cumplen los criterios de aprobación establecidos en los puntos 3.6.2 a 3.6.4 y 3.7 del anexo II. Si se cumplen dichos criterios, el siguiente paso de la evaluación consistirá en establecer si se cumplen los demás criterios de aprobación establecidos en los puntos 2 y 3 del anexo II.

[...]

3. Los productos fitosanitarios aplicados en condiciones conformes a las buenas prácticas fitosanitarias y teniendo en cuenta condiciones realistas de uso, deberán cumplir los requisitos siguientes:

- a) ser suficientemente eficaces;
- b) no tener efectos nocivos inmediatos o retardados en la salud humana, incluida la de los grupos vulnerables, o animal, directamente o a través del agua potable (teniendo en cuenta las sustancias derivadas del tratamiento del agua), los alimentos, los piensos o el aire, ni consecuencias en el lugar de trabajo u otros efectos indirectos, 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, ni en las aguas subterráneas;
- c) no tener efectos inaceptables en los vegetales o los productos vegetales;

- d) no causar sufrimientos ni dolores innecesarios a los vertebrados que se pretenda combatir con ellos;
- e) no tener efectos inaceptables en el medio ambiente, teniendo especialmente en cuenta los siguientes aspectos cuando se disponga de métodos científicos aceptados por la [EFSA] para evaluar tales efectos:

[...]».

- 6 En el capítulo III del Reglamento n.º 1107/2009, titulado «Productos fitosanitarios», figura la sección 1, relativa a la autorización, cuya subsección 1, titulada «Requisitos y contenido», comprende los artículos 28 a 32 de dicho Reglamento.
- 7 El artículo 29 del citado Reglamento, titulado «Requisitos aplicables a la autorización de comercialización», dispone:

«1. 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:

- a) que sus sustancias activas, protectores y sinergistas hayan sido aprobados;

[...]

- e) que, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos existentes, cumplan los requisitos previstos en el artículo 4, apartado 3;

[...]

6. Se establecerán, mediante reglamentos adoptados de conformidad con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 79, apartado 2, principios uniformes de evaluación y autorización de productos fitosanitarios, que deberán incluir los requisitos indicados en el anexo VI de la Directiva 91/414/CEE [del Consejo, de 15 de junio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO 1991, L 230, p. 1),] sin modificaciones sustanciales. Las modificaciones ulteriores de dichos reglamentos podrán adoptarse conforme a lo dispuesto en el artículo 78, apartado 1, letra c).

De acuerdo con estos principios, en la evaluación de los productos fitosanitarios se tendrá en cuenta la interacción entre las sustancias activas, protectores, sinergistas y coformulantes.»

- 8 La subsección 2, titulada «Procedimiento», que figura en la sección 1, relativa a la autorización, de ese capítulo III del Reglamento n.º 1107/2009 comprende los artículos 33 a 39 de este.
- 9 A tenor del artículo 36 de dicho Reglamento, titulado «Examen para la autorización»:

«1. El Estado miembro que examine la solicitud realizará un examen independiente, objetivo y transparente teniendo presentes los conocimientos científicos y técnicos actuales y utilizando los documentos de orientación disponibles en el momento de la solicitud. Dará a todos los Estados miembros de la misma zona ocasión de presentar observaciones para su examen en la evaluación.

Aplicará los principios uniformes de evaluación y autorización de productos fitosanitarios contemplados en el artículo 29, apartado 6, a fin de determinar, en la medida de lo posible, si el producto fitosanitario cumple los requisitos previstos en el artículo 29 en la misma zona, si se utiliza conforme al artículo 55, y en condiciones realistas de uso.

El Estado miembro que examine la solicitud pondrá su evaluación a disposición de los demás Estados miembros de la misma zona. La forma del informe de evaluación se establecerá de conformidad con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 79, apartado 2.

2. Los Estados miembros de que se trate concederán o denegarán las autorizaciones basándose en las conclusiones de la evaluación del Estado miembro que examine la solicitud con arreglo a lo dispuesto en los artículos 31 y 32.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2 y con sujeción a la legislación comunitaria, podrán imponerse condiciones adecuadas con respecto a los requisitos contemplados en el artículo 31, apartados 3 y 4, y otras medidas de mitigación de riesgos que se deriven de las condiciones específicas de uso.

Cuando las preocupaciones de un Estado miembro relativas a la salud humana o animal no puedan controlarse mediante la adopción de las medidas nacionales de mitigación de riesgos a que se refiere el párrafo primero, el Estado miembro podrá denegar la autorización del producto fitosanitario en su territorio si, debido a circunstancias medioambientales o agrícolas específicas, tiene razones de peso para considerar que el producto de que se trate supone todavía un riesgo inaceptable para la salud humana o animal o el medio ambiente.

El Estado miembro informará inmediatamente al solicitante y a la Comisión [Europea] de su decisión y dará una justificación técnica o científica de la misma.

Asimismo, los Estados miembros ofrecerán la posibilidad de recurrir contra la decisión de denegar la autorización del producto en cuestión ante los tribunales nacionales u otras instancias de apelación.»

- 10 La subsección 4, titulada «Renovación, retirada y modificación», que figura en la sección 1, relativa a la autorización, de dicho capítulo III del Reglamento n.º 1107/2009 comprende los artículos 43 a 46 de este.
- 11 El capítulo IX de este Reglamento, con el epígrafe «Emergencias», comprende los artículos 69 a 71 de este.
- 12 El artículo 69 de dicho Reglamento, que lleva por título «Medidas de emergencia», está redactado en los siguientes términos:

«Cuando esté claro que una sustancia activa, protector, sinergista o coformulante aprobados o un producto fitosanitario autorizado con arreglo al presente Reglamento puedan probablemente constituir un riesgo grave para la salud humana o animal o para el medio ambiente y que dicho riesgo no puede ser controlado satisfactoriamente con las medidas adoptadas por los Estados miembros afectados, se adoptarán inmediatamente medidas para restringir o prohibir la utilización o la venta de dicha sustancia o producto de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 79, apartado 3, bien por iniciativa propia de la Comisión, bien a petición de un Estado miembro. Antes de adoptar dichas medidas, la Comisión examinará las pruebas y podrá solicitar un

dictamen a la [EFSA]. La Comisión podrá especificar el plazo en el que dicho dictamen deberá emitirse.»

- 13 El anexo I del Reglamento n.º 1107/2009 establece tres zonas de autorización de productos fitosanitarios [la zona A (norte), la zona B (centro) y la zona C (sur)] y precisa los Estados miembros que pertenecen a cada una de estas zonas.
- 14 El anexo II del citado Reglamento trata del procedimiento y los criterios para la aprobación de sustancias activas, protectores y sinergistas de conformidad con el capítulo II. En este anexo II figura el título 3, con el epígrafe «Criterios de aprobación de una sustancia activa», cuyo subtítulo 3.6 lleva el título «Impacto en la salud humana».
- 15 El punto 3.6.5 de dicho anexo II establece, con efectos a partir del 10 de noviembre de 2018, los criterios específicos sobre cuya base debe considerarse que una sustancia activa, un protector o un sinergista tiene propiedades de alteración endocrina que pueden causar efectos adversos en las personas.
- 16 El punto 3.8.2 del citado anexo II señala, con efectos a partir del 10 de noviembre de 2018, los criterios específicos sobre cuya base debe considerarse que una sustancia activa, un protector o un sinergista posee propiedades de alteración endocrina que pueden tener efectos adversos sobre los organismos no objetivo.

Reglamento (UE) n.º 546/2011

- 17 A tenor del artículo 1 del Reglamento (UE) n.º 546/2011 de la Comisión, de 10 de junio de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los principios uniformes para la evaluación y autorización de los productos fitosanitarios (DO 2011, L 155, p. 127), adoptado sobre la base de los artículos 29, apartado 6, y 84 del Reglamento n.º 1107/2009:

«Los principios uniformes para la evaluación y autorización de los productos fitosanitarios a que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento [n.º 1107/2009] serán los que se establecen en el anexo del presente Reglamento.»

- 18 La parte I del anexo del Reglamento n.º 546/2011, relativa a los «principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios químicos», contiene un título A, titulado «Introducción», cuyo punto 2 tiene el siguiente tenor:

«Al evaluar las solicitudes y conceder las autorizaciones, los Estados miembros:

[...]

- c) tomarán en consideración otros datos técnicos o científicos pertinentes de los que puedan razonablemente disponer en relación con la acción del producto fitosanitario o con sus efectos potencialmente adversos y los de sus componentes o residuos.»

19 Esta parte I contiene un título B, con el epígrafe «Evaluación», cuyo punto 1.1 establece:

«Los Estados miembros evaluarán los datos a que se refiere [el título A, punto 2], teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos actuales y, en particular:

- a) evaluarán la acción del producto fitosanitario desde el punto de vista de su eficacia y fitotoxicidad en cada uso para el que se solicite autorización, y
- b) determinarán la peligrosidad, evaluarán su importancia y se pronunciarán sobre los probables riesgos para los seres humanos, los animales y el medio ambiente.»

Reglamento 2018/605

20 Los considerandos 1, 2, 5 y 8 del Reglamento 2018/605 enuncian:

«(1) Deben desarrollarse criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina de las sustancias activas, los protectores y los sinergistas, 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, y mejorar el funcionamiento del mercado interior a la vez que se mejora la producción agrícola.

(2) En 2002, la Organización Mundial de la Salud (OMS), a través de su Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas, propuso una definición de perturbadores endocrinos [...] y en 2009, una definición de efectos adversos [...]. Estas definiciones gozan en la actualidad del máximo consenso entre los científicos. La [EFSA] aprobó estas definiciones en su dictamen científico sobre los alteradores endocrinos, adoptado el 28 de febrero de 2013 [...]. El Comité Científico de Seguridad de los Consumidores comparte esta opinión [...]. Por tanto, conviene basar los criterios para la determinación de las propiedades de alteración endocrina en esas definiciones de la OMS.

[...]

(5) Dado que los criterios científicos específicos establecidos por el presente Reglamento reflejan los conocimientos científicos y técnicos actuales y estos han de aplicarse en lugar de los criterios actualmente establecidos en el punto 3.6.5 del anexo II del Reglamento [n.º 1107/2009], deben recogerse en dicho anexo.

[...]

(8) 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 propiedades de alteración endocrina. 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. Por lo tanto, dichos criterios deben aplicarse a partir del 10 de noviembre de 2018, salvo en los casos en que el Comité pertinente haya aprobado por votación un proyecto de Reglamento a más tardar el 10 de noviembre de 2018. La Comisión estudiará las

implicaciones para cada procedimiento pendiente con arreglo al Reglamento [n.º 1107/2009] y, en caso necesario, adoptará las medidas adecuadas con el debido respeto de los derechos de los solicitantes. A tal fin, podrá solicitar más información al solicitante o más datos de carácter científico al Estado miembro ponente y a la [EFSA].»

21 El artículo 2 de dicho Reglamento dispone:

«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 presente Reglamento, 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.»

Litigios principales, cuestiones prejudiciales y procedimiento ante el Tribunal de Justicia

Asunto C-309/22

- 22 Pitcher es un producto fitosanitario, más concretamente un fungicida de uso profesional destinado al tratamiento por inmersión de determinados cultivos de 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.
- 23 La validez de la aprobación del fludioxonil como sustancia activa con arreglo al Reglamento n.º 1107/2009 se prorrogó en la Unión Europea, hasta el 31 de octubre de 2022, mediante el 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, triflusulfurón y tritosulfurón (DO 2021, L 313, p. 20).
- 24 La validez de la aprobación del folpet, como sustancia activa, con arreglo al Reglamento n.º 1107/2009, se prorrogó en la Unión, hasta el 31 de julio de 2022, mediante el 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, bentiavalicarb, 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, heptamaloxyloglucan, 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-metolacloro, cadena lineal de feromonas de lepidópteros, tebuconazol y urea (DO 2021, L 160, p. 89).

- 25 Se presentaron solicitudes de renovación de la validez de estas aprobaciones, a las que aún no se había respondido en la fecha de la petición de decisión prejudicial.
- 26 El 15 de septiembre de 2015, Adama Registrations BV (Adama) presentó en los Países Bajos una primera solicitud de autorización de comercialización para Pitcher.
- 27 Mediante decisión de 4 de octubre de 2019, el CTGB concedió dicha autorización hasta el 31 de julio de 2021.
- 28 PAN Europe presentó una reclamación contra esa decisión. Mediante decisión de 2 de septiembre de 2020, el CTGB declaró infundada dicha reclamación.
- 29 En consecuencia, PAN Europe interpuso ante el College van Beroep voor het bedrijfsleven (Tribunal de Apelación en Materia Económica, Países Bajos), el órgano jurisdiccional remitente, un recurso de anulación contra dicha decisión de 2 de septiembre de 2020.
- 30 Ante el órgano jurisdiccional remitente, PAN Europe alega que el CTGB no evaluó las propiedades de alteración endocrina de la sustancia activa fludioxonil. Pues bien, esta sustancia, contenida en el producto Pitcher, posee tales propiedades, lo que debería haber llevado al CTGB a denegar la autorización de comercialización en los Países Bajos de Pitcher. Según PAN Europe, el CTGB debe evaluar las propiedades de alteración endocrina de un producto fitosanitario, en el marco del examen de la solicitud de autorización de comercialización de este, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos existentes en la fecha de la decisión sobre dicha solicitud.
- 31 El CTGB alega, ante el órgano jurisdiccional remitente, que no es preciso volver a evaluar las propiedades de alteración endocrina en el marco del examen de la solicitud de autorización del producto fitosanitario de que se trata, cuya sustancia activa aprobada es un componente. En su opinión, los nuevos criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina, tal como resultan del Reglamento 2018/605, solo se refieren a la aprobación de la sustancia activa fludioxonil o a la revisión de la aprobación de dicha sustancia activa a escala de la Unión. Además, el estado de los conocimientos científicos y técnicos y los documentos de orientación disponibles en la fecha de la solicitud de autorización de comercialización del producto fitosanitario es determinante a efectos de la evaluación de los riesgos relativos a dicho producto.
- 32 Partiendo del principio de que las propiedades de alteración endocrina deben evaluarse durante el examen a nivel nacional de una solicitud de autorización de comercialización de un producto fitosanitario, el órgano jurisdiccional remitente desea saber, en primer lugar, si el artículo 2 del Reglamento 2018/605 implica que la autoridad nacional competente está obligada a aplicar los nuevos criterios de determinación de las propiedades de alteración endocrina establecidos en dicho Reglamento, incluso en los procedimientos iniciados antes del 10 de noviembre de 2018, fecha de aplicación de esos nuevos criterios, que aún estaban pendientes en esa fecha.
- 33 A este respecto, señala que la solicitud de autorización de comercialización de Pitcher se presentó antes del 10 de noviembre de 2018, a saber, el 15 de septiembre de 2015, y que el CTGB adoptó una decisión a este respecto después del 10 de noviembre de 2018, a saber, el 4 de octubre de 2019. Por lo tanto, el Reglamento 2018/605 entró en vigor cuando dicha solicitud estaba en curso.

- 34 A continuación, en el supuesto de que los nuevos criterios de determinación de las propiedades de alteración endocrina no se apliquen en los procedimientos iniciados antes del 10 de noviembre de 2018 y que aún estaban pendientes en esa fecha, el órgano jurisdiccional remitente se pregunta si esos procedimientos deben suspenderse a la espera de las conclusiones de la Comisión sobre las consecuencias del Reglamento 2018/605, habida cuenta del considerando 8 de este.
- 35 Por último, si no procede suspender dichos procedimientos, el órgano jurisdiccional remitente se pregunta si basta con que la autoridad nacional competente realice una evaluación de las propiedades de alteración endocrina del producto fitosanitario de que se trate únicamente sobre la base de los datos conocidos en el momento de la solicitud de autorización de comercialización de ese producto, aun cuando los conocimientos científicos y técnicos a los que se refiere esa solicitud ya no sean actuales en la fecha de adopción de la decisión sobre esa solicitud.
- 36 En estas circunstancias, 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] sobre las implicaciones que el Reglamento 2018/605 tiene para cada uno de los procedimientos pendientes con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009, habida cuenta del considerando 8 del Reglamento 2018/605?
- 3) En caso de respuesta negativa a la segunda cuestión, ¿puede limitarse la autoridad competente a realizar una evaluación basada exclusivamente en datos conocidos en el momento de presentación de la solicitud, aun cuando los conocimientos científicos y técnicos recogidos en tales datos ya no sean actuales en el momento de la adopción de la decisión impugnada?»

Asunto C-310/22

- 37 El Dagonis es un producto fitosanitario, más concretamente un fungicida destinado, en particular, a luchar contra el oídio y la septoriosis. Contiene las sustancias activas difenoconazol y fluxapiraxad.
- 38 La sustancia activa difenoconazol fue incluida en el anexo I de la Directiva 91/414 mediante la Directiva 2008/69/CE de la Comisión, de 1 de julio de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414 para incluir las sustancias activas clofentecina, dicamba, difenoconazol, diflubenzurón, imazaquin, lenacilo, oxadiazón, picloram y piriproxifeno (DO 2008, L 172, p. 9), como sustancia activa autorizada para su incorporación a los productos fitosanitarios, con efectos a partir del 1 de enero de 2009.

- 39 Tras la entrada en vigor del Reglamento n.º 1107/2009, esta inclusión del difenoconazol fue convertida en una aprobación, como sustancia activa, en virtud de dicho Reglamento mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO 2011, L 153, p. 1).
- 40 La validez de esta aprobación del difenoconazol se prorrogó varias veces, en particular mediante el Reglamento de Ejecución 2021/1449, hasta el 31 de diciembre de 2022.
- 41 El órgano jurisdiccional remitente indica que el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408 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 (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO 2015, L 67, p. 18), designa el difenoconazol como sustancia activa candidata a la sustitución.
- 42 El fluxapiroxad fue aprobado como sustancia activa mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 589/2012 de la Comisión, de 4 de julio de 2012, por el que se aprueba la sustancia activa fluxapiroxad, con arreglo al Reglamento (CE) 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 (DO 2012, L 175, p. 7), con efectos a partir del 1 de enero de 2013 y una expiración prevista para el 31 de diciembre de 2022.
- 43 BASF Nederland BV solicitó la autorización de comercialización del Dagonis en varios Estados miembros.
- 44 En lo que atañe al Reino de los Países Bajos, esta solicitud se presentó el 22 de enero de 2016, de modo que dicho Estado miembro debía decidir sobre la autorización de ese producto, como Estado miembro de que se trata, en el sentido del artículo 36, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009.
- 45 Para la zona B (centro), que comprende el Reino de los Países Bajos, el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte llevó a cabo una evaluación científica de los riesgos relativos al Dagonis, como Estado miembro que examina la solicitud con arreglo al citado artículo 36, apartado 1.
- 46 Mediante decisión de 3 de mayo de 2019, el CTGB concedió la autorización de comercialización en el mercado neerlandés del Dagonis hasta el 31 de diciembre de 2020 para el tratamiento de la patata, la fresa y diversas hortalizas, hierbas y flores.
- 47 PAN Europe presentó una reclamación contra esta decisión ante el CTGB, que, mediante decisión de 13 de noviembre de 2019, desestimó parcialmente dicha reclamación y confirmó la decisión de 3 de mayo de 2019, si bien modificando los motivos de esta última.
- 48 PAN Europe interpuso un recurso ante el órgano jurisdiccional remitente solicitando la anulación de la decisión de 13 de noviembre de 2019.
- 49 Ante el órgano jurisdiccional remitente, PAN Europe alega que el CTGB no evaluó las propiedades de alteración endocrina del Dagonis y, por tanto, no debería haber autorizado su comercialización en el mercado neerlandés. A este respecto, del expediente aportado por BASF Nederland y de seis estudios presentados por PAN Europe se desprende que la sustancia activa

difenoconazol posee tales propiedades. Según PAN Europe, del artículo 29, apartado 1, letra e), en relación con el artículo 4, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009, así como de la sentencia de 1 de octubre de 2019, Blaise y otros (C-616/17, EU:C:2019:800), se desprende que el CTGB debe evaluar las propiedades de alteración endocrina de un producto fitosanitario, en el marco del examen de la solicitud de autorización de este, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos existentes en la fecha de la decisión sobre dicha solicitud. PAN Europe sostiene que el Reglamento 2018/605 y el documento «Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009» [Guía para la identificación de los alteradores endocrinos en el marco de los Reglamentos (UE) n.º 528/2012 y (CE) n.º 1107/2009], elaborado por la EFSA, establecen nuevos criterios de evaluación de las propiedades de alteración endocrina a los que no se ajusta el Dagonis.

- 50 El CTGB alega, ante el órgano jurisdiccional remitente, que estas propiedades no deben ser reevaluadas en el marco del examen de la solicitud de autorización de comercialización de un producto fitosanitario del que la sustancia activa aprobada es un componente. A su juicio, del punto 3.6.5 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009, del Reglamento 2018/605 y del documento de la EFSA mencionado en el apartado anterior de la presente sentencia se desprende, en particular, que los nuevos criterios para la determinación de las propiedades de alteración endocrina solo se refieren a la aprobación de la sustancia activa o a la revisión de la aprobación de esta a escala de la Unión. El CTGB alega que, para conceder una autorización de comercialización, basta con que se cumpla el requisito establecido en el artículo 29, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 1107/2009, según el cual la sustancia activa debe estar aprobada. Por otra parte, el Reglamento 2018/605 solo se aplica a las decisiones de aprobación adoptadas después del 10 de noviembre de 2018. Pues bien, la decisión de aprobación de la sustancia activa difenoconazol fue adoptada el 1 de julio de 2008.
- 51 BASF Nederland, que apoya la postura del CTGB ante el órgano jurisdiccional remitente, alega que, al examinar la solicitud de autorización del Dagonis, se tuvieron en cuenta las propiedades de alteración endocrina de la sustancia activa difenoconazol, como se desprende de la evaluación de base («Core Assessment») realizada por el Reino Unido, de la que se desprende que se examinó la exposición de peces cebra al difenoconazol con el fin de identificar posibles efectos de alteración endocrina.
- 52 El órgano jurisdiccional remitente se pregunta, en primer lugar, sobre la procedencia del enfoque según el cual del artículo 4, apartado 1, párrafo segundo, en relación con el punto 3.6.5 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009, se desprende que las propiedades de alteración endocrina no se evalúan durante el examen a nivel nacional de una solicitud de autorización de comercialización de un producto fitosanitario.
- 53 En segundo lugar, indica que, si se considera que este enfoque es correcto, no procede tener en cuenta los conocimientos científicos sobre las propiedades de alteración endocrina en el marco del examen de la solicitud de autorización de comercialización del Dagonis, como los que subyacen en el Reglamento n.º 283/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013, que establece los requisitos sobre datos aplicables a las sustancias activas, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO 2013, L 93, p. 1), y el Reglamento 2018/605. Pues bien, del artículo 29, apartado 1, letra e), del Reglamento n.º 1107/2009 se desprende que este examen debe efectuarse sobre la base de los conocimientos científicos y técnicos existentes.

- 54 En tercer lugar, según el órgano jurisdiccional remitente, si bien las objeciones relativas a las propiedades de alteración endocrina de una sustancia activa solo pueden formularse en un procedimiento de aprobación de tal sustancia, se plantea la cuestión de si una organización no gubernamental como PAN Europe puede formular tales objeciones. A este respecto, del auto de 28 de septiembre de 2016, PAN Europe y otros/Comisión (T-600/15, EU:T:2016:601), y en particular de su apartado 62, se desprende que tal organización no puede impugnar directamente ante los tribunales la aprobación de una sustancia activa y, por tanto, no dispone de ningún recurso efectivo por lo que respecta a las propiedades de alteración endocrina de las sustancias activas aprobadas que se incorporan a los productos fitosanitarios cuya comercialización se solicita.
- 55 En cuarto lugar, en la medida en que, a la luz del artículo 29, apartado 1, letra e), del Reglamento n.º 1107/2009, las propiedades de alteración endocrina pueden evaluarse en el marco del examen de una solicitud de autorización de comercialización nacional de un producto fitosanitario que contenga la sustancia activa de que se trate, se plantea la cuestión de si las autoridades y los órganos jurisdiccionales nacionales deben apreciar los motivos invocados para oponerse a la aprobación de la sustancia activa sobre la base de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la decisión que debe adoptarse sobre dicha solicitud de autorización nacional o en el momento de la aprobación de la sustancia activa.
- 56 En estas circunstancias, 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 la recurrente el derecho a la tutela judicial efectiva, consagrado en el artículo 47 de la [Carta de los Derechos Fundamentales], 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?»
- 57 Mediante resolución de 10 de mayo de 2023, se acordó la acumulación de los asuntos C-309/22 y C-310/22 a efectos de la fase oral del procedimiento y de la sentencia.

Sobre las solicitudes de reapertura de la fase oral del procedimiento

- 58 A raíz de la lectura de las conclusiones de la Abogada General en la vista el 28 de septiembre de 2023, Adama y BASF Nederland solicitaron, mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 23 de octubre de 2023, la reapertura de la fase oral con arreglo al artículo 83 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia.
- 59 En virtud de esta disposición, el Tribunal de Justicia puede ordenar, en cualquier momento, tras oír al Abogado General, la reapertura de la fase oral del procedimiento, en particular si estima que la información de que dispone es insuficiente o cuando una parte haya invocado ante él, tras el cierre de esta fase, un hecho nuevo que pueda influir decisivamente en su resolución, o también cuando el asunto deba resolverse basándose en un argumento que no fue debatido entre las partes o los interesados mencionados en el artículo 23 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.
- 60 En su solicitud, Adama y BASF Nederland alegan que el Tribunal de Justicia no dispone de información suficiente para adoptar una decisión en los asuntos acumulados C-309/22 y C-310/22, que sus observaciones escritas no fueron tenidas en cuenta suficientemente en las conclusiones de la Abogada General y que estas contienen elementos sobre los que Adama y BASF Nederland no han podido pronunciarse.
- 61 A este respecto, es preciso recordar que, en virtud del artículo 252 TFUE, párrafo segundo, el Abogado General presenta públicamente, con toda imparcialidad e independencia, conclusiones motivadas sobre los asuntos que, de conformidad con el Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, requieran su intervención, a fin de asistirle en el cumplimiento de su misión de garantizar el respeto del Derecho en la interpretación y aplicación de los Tratados.
- 62 El Tribunal de Justicia no está vinculado por estas conclusiones ni por la motivación que el Abogado General desarrolla para llegar a las mismas. Además, ni el Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea ni el Reglamento de Procedimiento prevén la posibilidad de que las partes formulen observaciones en respuesta a las conclusiones presentadas por el Abogado General. Por consiguiente, el hecho de que un interesado no esté de acuerdo con las conclusiones del Abogado General no puede constituir en sí mismo un motivo que justifique la reapertura de la fase oral del procedimiento (sentencia de 28 de septiembre de 2023, LACD, C-133/22, EU:C:2023:710, apartado 22 y jurisprudencia citada).
- 63 En el caso de autos, dado que, por una parte, Adama y BASF Nederland se limitan, en esencia, a impugnar determinados pasajes de las conclusiones de la Abogada General y a presentar observaciones sobre su contenido y que, por otra parte, el Tribunal de Justicia no está vinculado por la descripción de los argumentos jurídicos tal como figura en dichas conclusiones, no procede ordenar la reapertura de la fase oral del procedimiento.

Sobre las cuestiones prejudiciales

Cuestiones prejudiciales primera del asunto C-309/22 y primera y cuarta del asunto C-310/22

- 64 Con carácter preliminar, procede señalar que la primera cuestión prejudicial planteada en el asunto C-309/22 se refiere, en particular, al artículo 2 del Reglamento 2018/605. Según este artículo, el punto 3.6.5 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009, en su versión modificada por el Reglamento 2018/605, se aplicará a partir del 10 de noviembre de 2018, salvo para los procedimientos en los que el Comité contemplado en el artículo 79, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009 haya votado sobre un proyecto de reglamento a más tardar el 10 de noviembre de 2018. Si bien el artículo 2 del Reglamento 2018/605 forma parte del contexto normativo en el que se inscriben la primera cuestión prejudicial en el asunto C-309/22 y las cuestiones prejudiciales primera y cuarta en el asunto C-310/22, este artículo no es aplicable al litigio principal en el asunto C-309/22.
- 65 En efecto, por una parte, el citado artículo fija la entrada en vigor de los criterios que permiten la identificación de las sustancias activas con propiedades de alteración endocrina a efectos de la aprobación de una sustancia activa. No regula la toma en consideración, por parte de un Estado miembro, al examinar una solicitud de autorización de comercialización de un producto fitosanitario que contenga tal sustancia, de los efectos nocivos que dicho producto puede causar.
- 66 Por otra parte, la excepción que contiene dicho artículo solo se aplica a los procedimientos en los que el Comité mencionado en el artículo 79, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009 votó sobre un proyecto de Reglamento a más tardar el 10 de noviembre de 2018, lo que no sucede en el caso de autos.
- 67 Además, aun cuando hubiera que aplicar a los procedimientos de autorización de comercialización de productos fitosanitarios, por analogía, el plazo de seis meses concedido por el legislador de la Unión a los Estados miembros y a la EFSA para que se prepararan para la aplicación de los nuevos criterios enunciados en el punto 3.6.5 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009, es preciso señalar que, en el marco de los litigios principales, el CTGB concedió una autorización de comercialización del Dagonis y del Pitcher con posterioridad a ese período.
- 68 En estas circunstancias, procede considerar que, mediante su primera cuestión prejudicial en el asunto C-309/22 y mediante sus cuestiones prejudiciales primera y cuarta en el asunto C-310/22, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si los artículos 29, apartado 1, letras a) y e), y 4, apartados 1, párrafo segundo, y 3, del Reglamento n.º 1107/2009, en relación con el punto 3.6.5 del anexo II de dicho Reglamento, deben interpretarse en el sentido de que la autoridad competente de un Estado miembro encargada de evaluar una solicitud de autorización de comercialización de un producto fitosanitario está obligada, al examinar esta solicitud, a tener en cuenta los efectos adversos que las propiedades de alteración endocrina de una sustancia activa contenida en el producto puedan causar en el ser humano, a la luz de los conocimientos científicos o técnicos pertinentes y fiables de que se disponga en el momento de dicho examen y que se recogen, en particular, en los criterios enunciados en dicho punto 3.6.5.

- 69 En primer lugar, en cuanto al tenor del artículo 29 del Reglamento n.º 1107/2009, es preciso recordar que este artículo, relativo a los requisitos aplicables a la autorización de comercialización de los productos fitosanitarios, establece, en su apartado 1, que, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 50 de dicho Reglamento, los productos fitosanitarios solo se autorizarán si cumplen los distintos requisitos que enuncia.
- 70 Así pues, del artículo 29, apartado 1, letras a) y e), de dicho Reglamento se desprende que tal producto solo se autorizará si sus sustancias activas han sido aprobadas y si, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos existentes, cumple los requisitos previstos en el artículo 4, apartado 3, del mismo Reglamento.
- 71 Pues bien, a tenor de esta última disposición, un producto fitosanitario debe cumplir, en condiciones de aplicación conformes a las buenas prácticas fitosanitarias y teniendo en cuentas condiciones realistas de uso, en particular, el requisito, enunciado en su letra b), de no tener efectos nocivos inmediatos o retardados en la salud humana.
- 72 Por lo tanto, sobre la base del tenor de los artículos 29, apartado 1, letras a) y e), y 4, apartado 3, letra b), del Reglamento n.º 1107/2009, resulta que una autoridad nacional competente puede autorizar un producto fitosanitario cuando, en particular, todas las sustancias activas contenidas en ese producto sean aprobadas y dicho producto no tenga efectos nocivos inmediatos o retardados, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos existentes, en la salud humana.
- 73 En cuanto al punto 3.6.5 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009, hay que recordar que establece, con efectos a partir del 10 de noviembre de 2018, los criterios específicos que determinan, en particular, si debe considerarse que una sustancia activa tiene propiedades de alteración endocrina que pueden causar efectos adversos en el ser humano.
- 74 Por lo tanto, en los litigios principales se plantea la cuestión de si la autoridad competente de un Estado miembro que conoce de una solicitud de autorización de comercialización de un producto fitosanitario debe tener en cuenta estos criterios al apreciar los efectos potenciales de ese producto en la salud humana.
- 75 Según la posición defendida por Adama, BASF Nederland, los Gobiernos neerlandés y helénico y por la Comisión, las propiedades de alteración endocrina que una sustancia activa puede presentar no deben evaluarse en el marco del examen a nivel nacional de una solicitud de autorización de comercialización de un producto fitosanitario que contiene dicha sustancia activa. En efecto, tal examen sería contrario al sistema del Reglamento n.º 1107/2009, a la distinción entre la apreciación, a escala de la Unión, de las propiedades intrínsecas de las sustancias activas y al examen, a escala de los Estados miembros, de las solicitudes de autorización de comercialización de productos fitosanitarios, así como al reparto de competencias entre la Unión y los Estados miembros establecido por dicho Reglamento.
- 76 En cambio, PAN Europe y el Gobierno checo estiman que, cuando una autoridad nacional competente, que se pronuncia sobre una solicitud de autorización de comercialización de un producto fitosanitario, tiene a su disposición conocimientos científicos y técnicos actuales y pertinentes que demuestran que existe el riesgo de que un producto fitosanitario tenga efectos adversos en el ser humano debido a las propiedades de alteración endocrina de una sustancia activa que contiene, dicha autoridad está obligada a apreciar ese riesgo y a extraer las conclusiones adecuadas.

- 77 A este respecto, procede señalar que del tenor del artículo 29, apartado 1, letras a) y e), así como del artículo 4, apartado 3, letra b), del Reglamento n.º 1107/2009, que mencionan los apartados 69 a 71 de la presente sentencia, no se desprende que, cuando se ha de adoptar una decisión sobre la autorización de comercialización de un producto fitosanitario, las autoridades competentes del Estado miembro de que se trate deban tener en cuenta únicamente determinadas categorías de conocimientos científicos o técnicos en función de su fuente o del momento en que dichos conocimientos hayan pasado a ser accesibles.
- 78 De ello se deduce que, sobre la base de una interpretación literal de estas disposiciones, nada impide a las autoridades nacionales competentes, al examinar una solicitud de autorización de comercialización de un producto fitosanitario, con arreglo al artículo 29 del Reglamento n.º 1107/2009, comprobar si, conforme a los conocimientos científicos y técnicos existentes, dicho producto no tiene efectos nocivos inmediatos o retardados en la salud humana, en el sentido del artículo 4, apartado 3, letra b), de ese Reglamento, a la luz de los criterios que figuran, en particular, en el punto 3.6.5 del anexo II del citado Reglamento y de las propiedades de una sustancia activa contenida en ese producto.
- 79 En segundo lugar, esta interpretación literal se ve corroborada por el contexto en el que se inscriben estas disposiciones.
- 80 En primer lugar, debe observarse que el Reglamento n.º 1107/2009 distingue entre la aprobación de sustancias activas a escala de la Unión y las autorizaciones de comercialización y uso de productos fitosanitarios. Mientras que esta aprobación de las sustancias activas se rige por las disposiciones del capítulo II de dicho Reglamento, entre las que figura el artículo 4 del citado Reglamento, y es competencia de la Comisión, las autorizaciones de comercialización y uso de los productos fitosanitarios se recogen en el capítulo III del mismo Reglamento y son adoptadas por los Estados miembros.
- 81 No obstante, procede señalar que, en el marco de las solicitudes de autorización de comercialización de un producto fitosanitario, el artículo 29, apartado 1, letra e), del Reglamento n.º 1107/2009 obliga a los Estados miembros a comprobar que se cumplen los requisitos establecidos en el artículo 4, apartado 3, de dicho Reglamento. Pues bien, el Tribunal de Justicia ya ha tenido ocasión de precisar que, en virtud del artículo 29, apartado 1, letra e), del citado Reglamento, entre los requisitos exigidos para que se autorice la comercialización de un producto fitosanitario se encuentra el de que cumple, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos existentes, las exigencias previstas en el artículo 4, apartado 3, del mismo Reglamento. De conformidad con estas disposiciones, dicho producto solo podrá autorizarse si se demuestra que no tiene un efecto nocivo inmediato o retardado sobre la salud humana (véase, en este sentido, la sentencia de 1 de octubre de 2019, *Blaise y otros*, C-616/17, EU:C:2019:800, apartados 71 y 114).
- 82 Por lo tanto, si bien la aprobación por la Comisión de la sustancia activa no puede ser revisada por los Estados miembros al examinar una solicitud de autorización de comercialización de un producto fitosanitario que contenga dicha sustancia, no puede considerarse, en cambio, que la autorización de tal producto constituya una aplicación puramente automática de la aprobación, por la Comisión, de una sustancia activa contenida en ese producto (véase, en este sentido, la sentencia de 28 de octubre de 2020, *Associazione GranoSalus/Comisión*, C-313/19 P, EU:C:2020:869, apartados 55 y 58).

- 83 Por consiguiente, como señaló la Abogada General en el punto 58 de sus conclusiones, si bien el Reglamento n.º 1107/2009 impide a un Estado miembro conceder una autorización de comercialización para un producto fitosanitario que contenga una sustancia activa que no haya sido aprobada, un Estado miembro no está obligado a autorizar la comercialización de 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 ese producto entraña un riesgo inaceptable para la salud humana o animal o para el medio ambiente.
- 84 En segundo lugar, también deben tenerse en cuenta los principios uniformes para la evaluación y autorización de los productos fitosanitarios a los que se remite el artículo 29, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009 y que se establecen en el anexo del Reglamento n.º 546/2011.
- 85 De este modo, con arreglo al punto 2, letra c), que figura en el título A de la parte I de dicho anexo, al examinar las solicitudes de autorización y conceder las autorizaciones, los Estados miembros deben tomar en consideración otros datos técnicos o científicos pertinentes de los que puedan razonablemente disponer en relación con sus efectos potencialmente adversos y los de sus componentes. Pues bien, no cabe duda de que los criterios enunciados en el punto 3.6.5 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009 constituyen datos científicos de ese tipo.
- 86 Por una parte, del considerando 2 del Reglamento 2018/605 se desprende que estos criterios se basan en las definiciones de perturbadores endocrinos y de sus efectos adversos propuestas por la OMS, que gozan del máximo consenso entre los científicos y fueron aprobadas por la EFSA en su dictamen científico sobre los alteradores endocrinos de 28 de febrero de 2013.
- 87 Por otra parte, la identificación de una sustancia activa con propiedades de alteración endocrina que puedan causar efectos adversos en el ser humano deben fundamentarse, en particular, según el párrafo sexto del punto 3.6.5 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009, en todos los datos científicos pertinentes de que se disponga y en una evaluación de esos datos sobre la base de un enfoque del peso de las pruebas.
- 88 De las consideraciones anteriores resulta que el contexto de los artículos 29, apartado 1, y 4, apartados 1, párrafo segundo, y 3, así como del punto 3.6.5 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009, confirma la interpretación literal de estas disposiciones expuesta en el apartado 78 de la presente sentencia.
- 89 En tercer lugar, esta interpretación también se ve corroborada por el objetivo del Reglamento n.º 1107/2009 que, como se precisa en el artículo 1, apartado 3, de ese Reglamento, y como se refleja en su considerando 8, consiste, en particular, en garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y animal, así como del medio ambiente (sentencia de 19 de enero de 2023, Pesticide Action Network Europe y otros, C-162/21, EU:C:2023:30, apartado 46).
- 90 A este respecto, remitiéndose al considerando 24 de dicho Reglamento, el Tribunal de Justicia ya ha declarado que las disposiciones que regulan la autorización de comercialización de productos fitosanitarios deben garantizar un alto nivel de protección y que, al conceder tales autorizaciones, el objetivo de proteger la salud humana y animal y el medio ambiente «debe primar» sobre el objetivo de mejorar la producción vegetal (sentencia de 19 de enero de 2023, Pesticide Action Network Europe y otros, C-162/21, EU:C:2023:30, apartado 48 y jurisprudencia citada).

- 91 Asimismo, el considerando 29 del Reglamento n.º 1107/2009, al tiempo que hace hincapié en la necesidad de prever una disponibilidad más armonizada de productos fitosanitarios, reconoce que las circunstancias medioambientales o agrícolas específicas del territorio de uno o más Estados miembros podrían justificar que dicho Estado o dichos Estados miembros se nieguen a autorizar el producto fitosanitario en sus territorios cuando así estuviera justificado por circunstancias medioambientales o agrícolas específicas o cuando no pudiera alcanzarse el elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.
- 92 Además, es preciso recordar que las disposiciones de este Reglamento se basan, de conformidad con el artículo 1, apartado 4, de dicho Reglamento, interpretado a la luz de su considerando 8, 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.
- 93 Pues bien, la toma en consideración, al apreciar los efectos nocivos potenciales de un producto fitosanitario cuya autorización de comercialización se solicita, de los criterios científicos que figuran en el punto 3.6.5 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009 contribuye, respetando el principio de cautela, a la consecución del objetivo recordado en el apartado 89 de la presente sentencia.
- 94 Es preciso añadir que la exigencia de respeto del principio de seguridad jurídica no desvirtúa las consideraciones expuestas en los apartados anteriores.
- 95 En sus observaciones escritas, Adama y el Gobierno helénico alegan, en esencia, que este principio exige que el examen de una solicitud de autorización de comercialización de un producto fitosanitario se efectúe en función de los conocimientos científicos y técnicos existentes en la fecha de presentación de dicha solicitud.
- 96 Según reiterada jurisprudencia, el principio de seguridad jurídica exige que las normas jurídicas sean claras, precisas y de efectos previsibles, a fin de que los interesados puedan orientarse en las situaciones y relaciones jurídicas reguladas por el ordenamiento jurídico de la Unión (sentencia de 6 de mayo de 2021, Bayer CropScience y Bayer/Comisión, C-499/18 P, EU:C:2021:367, apartado 101).
- 97 No obstante, en el ámbito específico de las autorizaciones de comercialización de productos fitosanitarios, este principio debe ponderarse con el principio de cautela en el que se basa el Reglamento n.º 1107/2009 y cuyo objetivo es, como se ha recordado en el apartado 89 de la presente sentencia, garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y animal, así como del medio ambiente. De este modo, en caso de aparición de elementos que demuestren que una sustancia activa o un producto fitosanitario tiene efectos nocivos en la salud humana o animal o efectos inaceptables en el medio ambiente, la Comisión y/o los Estados miembros pueden verse obligados a retirar la aprobación de dicha sustancia activa o la autorización de comercialización de dicho producto fitosanitario, así como, en su caso, a adoptar medidas de emergencia.
- 98 De ello se deduce que, en el contexto de este Reglamento, cualquier solicitante que desee comercializar un producto fitosanitario puede esperar que se modifiquen los conocimientos científicos o técnicos existentes durante el procedimiento de autorización o durante el período para el que se autoriza una sustancia activa o un producto fitosanitario. Además, de los artículos 46 y 69 a 71 de dicho Reglamento se desprende que la retirada de una autorización o la adopción de una medida de emergencia pueden surtir efecto inmediatamente, sin permitir ya la comercialización ni el uso de las existencias del producto de que se trate.

- 99 Por consiguiente, la toma en consideración de un conocimiento científico o técnico pertinente y fiable que aún no era accesible en el momento de la presentación de la solicitud de autorización de comercialización de un producto fitosanitario no puede considerarse contraria al principio de seguridad jurídica.
- 100 Habida cuenta de todas las consideraciones anteriores, procede responder a la primera cuestión prejudicial planteada en el asunto C-309/22 y a las cuestiones prejudiciales primera y cuarta en el asunto C-310/22 que los artículos 29, apartado 1, letras a) y e), y 4, apartados 1, párrafo segundo, y 3, del Reglamento n.º 1107/2009, en relación con el punto 3.6.5 del anexo II de dicho Reglamento, deben interpretarse en el sentido de que la autoridad competente de un Estado miembro encargada de evaluar una solicitud de autorización de comercialización de un producto fitosanitario está obligada, al examinar esta solicitud, a tener en cuenta los efectos adversos que las propiedades de alteración endocrina de una sustancia activa contenida en el producto puedan causar en el ser humano, a la luz de los conocimientos científicos o técnicos pertinentes y fiables de que se disponga en el momento de dicho examen y que se recogen, en particular, en los criterios enunciados en dicho punto 3.6.5.

Cuestiones prejudiciales segunda y tercera en el asunto C-309/22 y cuestiones prejudiciales segunda y tercera en el asunto C-310/22

- 101 Habida cuenta de la respuesta dada a la primera cuestión prejudicial en el asunto C-309/22 y a las cuestiones prejudiciales primera y cuarta en el asunto C-310/22, no procede responder a las cuestiones prejudiciales segunda y tercera del asunto C-309/22 ni a las cuestiones prejudiciales segunda y tercera del asunto C-310/22.

Costas

- 102 Dado que el procedimiento tiene, para las partes de los litigios principales, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional remitente, corresponde a este resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes de los litigios principales, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Tercera) declara:

Los artículos 29, apartado 1, letras a) y e), y 4, apartados 1, párrafo segundo, y 3, 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 su versión modificada por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina, en relación con el punto 3.6.5 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009, en su versión modificada,

debe interpretarse en el sentido de que

la autoridad competente de un Estado miembro encargada de evaluar una solicitud de autorización de comercialización de un producto fitosanitario está obligada, al examinar esta solicitud, a tener en cuenta los efectos adversos que las propiedades de alteración endocrina de una sustancia activa contenida en el producto puedan causar en el ser

humano, a la luz de los conocimientos científicos o técnicos pertinentes y fiables de que se disponga en el momento de dicho examen y que se recogen, en particular, en los criterios enunciados en dicho punto 3.6.5.

Firmas