



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL (Sala Cuarta)

de 3 de julio de 2024*

«Biocidas — Autorización por reconocimiento mutuo — Biocida Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant — Decisión de la Comisión sobre objeciones no resueltas — Artículos 35, 36 y 48 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 — Cancelación o modificación de autorizaciones de comercialización — Recurso de anulación — Afectación directa — Afectación individual — Admisibilidad — Condiciones para la concesión de la autorización — Artículo 19, apartado 1, del Reglamento n.º 528/2012 — Artículo 19, apartado 5, del Reglamento n.º 528/2012 — Competencia de la Comisión — Concepto de “autorización nacional” — Concepto de “Estado miembro de referencia” — Error manifiesto de apreciación — Proporcionalidad»

En el asunto T-667/22,

SBM Développement SAS, con domicilio social en Écully (Francia), representada por los Sres. B. Arash y H. Lindström, abogados,

parte demandante,

contra

Comisión Europea, representada por la Sra. M. Escobar Gómez y el Sr. R. Lindenthal, en calidad de agentes,

parte demandada,

apoyada por

República de Finlandia, representada por las Sras. H. Leppo y A. Laine, en calidad de agentes,

parte coadyuvante,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Cuarta),

integrado por el Sr. R. da Silva Passos, Presidente, y el Sr. S. Gervasoni y la Sra. I. Reine (Ponente),
Jueces;

Secretario: Sr. V. Di Bucci;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

* Lengua de procedimiento: inglés.

no habiendo solicitado las partes la celebración de una vista oral en el plazo de tres semanas a partir de la notificación de la declaración de terminación de la fase escrita del procedimiento y habiendo decidido el Tribunal General resolver el recurso sin fase oral, en aplicación del artículo 106, apartado 3, de su Reglamento de Procedimiento;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 Mediante su recurso basado en el artículo 263 TFUE, la demandante, SBM Développement SAS, solicita la anulación de la Decisión de Ejecución (UE) 2022/1388 de la Comisión, de 23 de junio de 2022, sobre las objeciones no resueltas relativas a los términos y condiciones de autorización del biocida Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant, remitidas por Francia y Suecia de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO 2022, L 208, p. 7; en lo sucesivo, «Decisión impugnada»).

Marco jurídico

- 2 El artículo 19 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO 2012, L 167, p. 1), establece las condiciones para la concesión de una autorización de un biocida. El apartado 1 de ese artículo establece, en particular, lo siguiente:

«Los biocidas a los que no pueda aplicarse el procedimiento simplificado de autorización con arreglo al artículo 25, solo podrán ser autorizados si cumplen las siguientes condiciones:

- a) las sustancias activas han sido incluidas en el anexo I o aprobadas para el tipo de producto de que se trate y se cumplen todas las condiciones especificadas para esas sustancias activas;
- b) está establecido, según los principios comunes para la evaluación de los expedientes de biocidas recogidos en el anexo VI, que el biocida cumple los criterios siguientes cuando se usa de la forma autorizada y teniendo en cuenta los factores contemplados en el apartado 2 del presente artículo:

[...]

- iii) el biocida no produce, por sí mismo ni como consecuencia de sus residuos, efectos inmediatos o retardados inaceptables en la salud [...] de los animales, ya sea directamente o a través de la ingestión de agua, alimentos o piensos, a través del aire o de otros efectos indirectos,

[...]».

- 3 El artículo 19, apartado 5, del Reglamento n.º 528/2012 dispone:

«No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 4, se puede autorizar un biocida cuando no se cumplan plenamente las condiciones establecidas en el apartado 1, letra b), incisos iii) y iv), o se puede autorizar para comercializarlo para su uso por el público en general cuando se cumplan los criterios contemplados en el apartado 4, letra c), si al no autorizar el biocida se produjeran unos efectos negativos desproporcionados para la sociedad en comparación con el riesgo para la salud humana o

animal o el medio ambiente que se derivaría de la utilización del biocida con arreglo a las condiciones establecidas en la autorización.

El uso de un biocida autorizado de conformidad con el presente apartado estará sujeto a medidas de mitigación de riesgos para garantizar que se minimice la exposición de las personas y del medio ambiente a dicho biocida. El uso de cualquier biocida autorizado de conformidad con el presente apartado quedará limitado a aquellos Estados miembros en que se cumplan los requisitos establecidos en el presente apartado.»

- 4 El capítulo VII del Reglamento n.º 528/2012 se refiere a los procedimientos de reconocimiento mutuo de autorizaciones de biocidas en la Unión Europea. El artículo 32 de ese Reglamento está redactado en los términos siguientes:

«1. Para las solicitudes de reconocimiento mutuo de autorizaciones nacionales se aplicará el procedimiento estipulado en el artículo 33 (reconocimiento mutuo sucesivo) o en el artículo 34 (reconocimiento mutuo en paralelo).

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 37, todos los Estados miembros que reciban solicitudes de reconocimiento mutuo de una autorización nacional autorizarán el biocida en las mismas condiciones, ateniéndose a los procedimientos que se exponen en el presente capítulo y a reserva de los mismos.»

- 5 Por lo que respecta al reconocimiento mutuo sucesivo, el artículo 33, apartado 1, del Reglamento n.º 528/2012 establece, en particular, lo siguiente:

«Los solicitantes que deseen obtener en uno o varios Estados miembros (“los Estados miembros interesados”) el reconocimiento mutuo sucesivo de la autorización nacional de un biocida ya obtenida de conformidad con el artículo 17 en otro Estado miembro (“el Estado miembro de referencia”) presentarán a cada una de las autoridades competentes de los Estados miembros interesados una solicitud que contenga una traducción de la autorización nacional concedida por el Estado miembro de referencia, a las lenguas oficiales de los Estados miembros interesados que se requiera.

[...]»

- 6 Además, a tenor del artículo 35 del Reglamento n.º 528/2012:

«1. Se constituirá un grupo de coordinación para el examen de todas las cuestiones no contempladas en el artículo 37 que se planteen respecto a si un biocida, para el que se ha presentado un[a] solicitud de reconocimiento mutuo de conformidad con el artículo 33 o el artículo 34, reúne las condiciones para la concesión de una autorización conforme al artículo 19.

[...]

2. Si alguno de los Estados miembros interesados considera que un biocida evaluado por el Estado miembro de referencia no reúne las condiciones establecidas en el artículo 19, enviará al Estado miembro de referencia, a los demás Estados miembros interesados, al solicitante y, si ha lugar, al titular de la autorización, una explicación pormenorizada de los elementos de desacuerdo y de los motivos en que se basa su posición. Los elementos de desacuerdo se comunicarán inmediatamente al grupo de coordinación.

3. Todos los Estados miembros mencionados en el apartado 2 del presente artículo harán todo lo posible para ponerse de acuerdo, en el marco del grupo de coordinación, sobre las medidas que deban adoptarse. Ofrecerán al solicitante la posibilidad de expresar su punto de vista. En caso de que lleguen a un acuerdo en un plazo de 60 días a partir de la comunicación de los elementos de desacuerdo a que se refiere el apartado 2 del presente artículo, el Estado miembro de referencia hará constar el acuerdo en el Registro de Biocidas. Se dará entonces por concluido el procedimiento y el Estado miembro de referencia y cada uno de los Estados miembros interesados autorizará el biocida de conformidad con el artículo 33, apartado 3, o el artículo 34, apartado 6, según corresponda.»

7 Para el caso de que los Estados miembros no alcanzaran a un acuerdo, el artículo 36 del Reglamento n.º 528/2012 prevé un mecanismo de comunicación de las objeciones no resueltas a la Comisión Europea, en los siguientes términos:

«1. En caso de que los Estados miembros a que se refiere el artículo 35, apartado 2, no consigan alcanzar un acuerdo en el plazo de 60 días fijado en el artículo 35, apartado 3, el Estado miembro de referencia informará inmediatamente a la Comisión, facilitándole una exposición pormenorizada de las cuestiones sobre las cuales los Estados miembros no han logrado ponerse de acuerdo y de los motivos del desacuerdo. Se remitirá una copia de esta exposición a los Estados miembros interesados, al solicitante y, si ha lugar, al titular de la autorización.

2. La Comisión podrá pedir a la Agencia [Europea de Sustancias y Mezclas Químicas] que dictamine sobre las cuestiones científicas o técnicas planteadas por los Estados miembros. Si la Comisión no pide dictamen a la Agencia, ofrecerá al solicitante y, si ha lugar, al titular de la autorización, la posibilidad de comunicar por escrito sus observaciones en un plazo de 30 días.

3. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, una decisión al respecto. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se hace referencia en el artículo 82, apartado 3.

4. La decisión a que se refiere el apartado 3 se comunicará a todos los Estados miembros y se transmitirá para información al solicitante y, si ha lugar, al titular de la autorización. Los Estados miembros interesados y el Estado miembro de referencia dispondrán de un plazo de 30 días a partir de la notificación de la decisión para conceder, denegar o cancelar la autorización o para modificar sus condiciones en lo necesario para dar cumplimiento a la decisión.»

8 El artículo 37 del Reglamento n.º 528/2012 establece las condiciones en las que, como excepción al mecanismo de reconocimiento mutuo previsto en el artículo 32, apartado 2, de ese Reglamento, un Estado miembro puede denegar la concesión de una autorización o adaptar las condiciones de la autorización que se ha de conceder.

9 Por otra parte, el capítulo IX del Reglamento n.º 528/2012 contiene varias disposiciones relativas a la cancelación, revisión y modificación de las autorizaciones de biocidas. En particular, el artículo 48 de ese Reglamento establece lo siguiente:

«1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 23, la autoridad competente de un Estado miembro, o la Comisión si se trata de una autorización de la Unión, cancelará o modificará en cualquier momento una autorización que haya concedido si considera que:

a) no se cumplen las condiciones mencionadas en el artículo 19 o, en su caso, en el artículo 25;

- b) la autorización se concedió sobre la base de información falsa o engañosa, [...]
- c) el titular de la autorización no ha cumplido sus obligaciones conforme a la autorización o al presente Reglamento.

2. Cuando la autoridad competente, o la Comisión si se trata de una autorización de la Unión, tenga intención de cancelar o modificar una autorización, informará de ello a su titular y le ofrecerá la posibilidad de presentar observaciones o información adicional dentro de un plazo especificado. La autoridad competente evaluadora, o, en caso de una autorización de la Unión, la Comisión, tendrá debidamente en cuenta dichas observaciones cuando ultime su decisión.

3. Cuando la autoridad competente, o la Comisión si se trata de una autorización de la Unión, cancele o modifique una autorización de acuerdo con el apartado 1, lo notificará inmediatamente al titular de la autorización, a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y, en su caso, a la Comisión.

Las autoridades competentes que hayan concedido autorizaciones según el procedimiento de reconocimiento mutuo para biocidas cuya autorización haya sido cancelada o modificada cancelarán o modificarán las autorizaciones en un plazo de 120 días desde la notificación, y lo notificarán a la Comisión.

En caso de desacuerdo entre las autoridades competentes de ciertos Estados miembros acerca de autorizaciones nacionales objeto de reconocimiento mutuo, se aplicarán *mutatis mutandis* los procedimientos establecidos en los artículos 35 y 36.»

Antecedentes del litigio

- 10 La demandante es titular, en varios Estados miembros, de una autorización de comercialización de un biocida que contiene la sustancia activa alfacloralosa, registrada con el número CAS 15879-93-3 para el tipo de producto 14 (a saber, los rodenticidas). Este biocida, comercializado bajo diversas denominaciones en la Unión, se presenta para su utilización en la lucha contra los ratones en espacios interiores (en lo sucesivo, «biocida de que se trata»).
- 11 La sustancia activa alfacloralosa fue aprobada por la Comisión e incluida en el anexo I de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO 1998, L 123, p. 1), mediante la Directiva 2009/93/CE de la Comisión, de 31 de julio de 2009, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la alfacloralosa como sustancia activa en su anexo I (DO 2009, L 201, p. 46).
- 12 El 17 de junio de 2013, el biocida de que se trata fue autorizado por la autoridad competente del Reino Unido, de conformidad con el procedimiento de autorización nacional establecido en la Directiva 98/8. Esta autorización se mantuvo tras la entrada en vigor del Reglamento n.º 528/2012.
- 13 Entre 2014 y 2019, la demandante solicitó el reconocimiento mutuo sucesivo, en varios Estados miembros, de la autorización nacional del biocida de que se trata ya concedida en el Reino Unido, en virtud del artículo 33 del Reglamento n.º 528/2012. Así pues, los días 21 de octubre de

2015 y 26 de febrero de 2019, respectivamente, la República Francesa y el Reino de Suecia autorizaron el biocida de que se trata, denominado «Pat'Appât Souricide canadien Foudroyant» en Francia y «Rodicum Express» en Suecia.

- 14 Los días 9 de diciembre de 2019 y 17 de diciembre de 2019, respectivamente, la República Francesa y el Reino de Suecia modificaron la autorización nacional del biocida de que se trata sobre la base del artículo 48 del Reglamento n.º 528/2012, como respuesta a la comunicación de varios casos de intoxicación primaria en perros y de intoxicación secundaria en gatos.
- 15 De este modo, la República Francesa exigió que, en el biocida de que se trata, se colocara un etiquetado adicional que destacara claramente el riesgo para el ser humano y para los organismos no objetivo, y que indicara de manera muy legible en el envase la obligación de utilizar el biocida de que se trata únicamente en cajas de cebo.
- 16 El Reino de Suecia limitó el uso del biocida de que se trata a los profesionales formados. Añadió también dos condiciones, a saber, que el biocida de que se trata no se utilizara en entornos en los que fuera muy probable la presencia de gatos y que, tras la utilización del biocida de que se trata, se recogieran los ratones muertos. La demandante interpuso un recurso contra estas modificaciones ante los órganos jurisdiccionales nacionales suecos, que lo desestimaron al considerarlo infundado.
- 17 El 24 de diciembre de 2019, de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento n.º 528/2012, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa alfacloralosa. El 15 de octubre de 2020, la autoridad competente evaluadora de Polonia informó a la Comisión de que había decidido, con arreglo al artículo 14, apartado 1, del citado Reglamento, que resultaba necesaria una evaluación completa de la solicitud de renovación.
- 18 El 15 de abril de 2020, con arreglo al artículo 48, apartado 3, del Reglamento n.º 528/2012, el Reino de Dinamarca y la República Federal de Alemania comunicaron al grupo de coordinación creado en virtud del artículo 35 de dicho Reglamento, objeciones a las modificaciones introducidas por la República Francesa y por el Reino de Suecia a la autorización del biocida de que se trata.
- 19 Al no haberse alcanzado ningún acuerdo en el grupo de coordinación, el Reino de Suecia, el 7 de agosto de 2020, y la República Francesa, el 21 de octubre de 2020, remitieron a la Comisión las objeciones no resueltas, con arreglo al artículo 36, apartado 1, del Reglamento n.º 528/2012, y le facilitaron una exposición pormenorizada de las cuestiones sobre las que los Estados miembros no habían logrado alcanzar un acuerdo, así como de los motivos de su desacuerdo.
- 20 El 8 de diciembre de 2021, a raíz de la recepción de un dictamen de la Ruokavirasto (Autoridad Alimentaria, Finlandia) y de la Finlands Veterinärförbund (Asociación Veterinaria, Finlandia) sobre los efectos de los productos con alfacloralosa en los animales de compañía, la República de Finlandia modificó también las autorizaciones de los productos rodenticidas que contienen alfacloralosa, con el fin de limitarlos a un uso profesional.
- 21 El 23 de junio de 2022, la Comisión adoptó la Decisión impugnada sobre la base del artículo 36, apartado 3, del Reglamento n.º 528/2012. A tenor de esta Decisión, tras haber examinado atentamente la información presentada por los Estados miembros y por la demandante, la Comisión estimó que el biocida de que se trata no cumplía plenamente las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), del Reglamento n.º 528/2012.

- 22 En consecuencia, de acuerdo con el artículo 19, apartado 5, del Reglamento n.º 528/2012, el biocida solo se podía autorizar en Estados miembros que consideraran que, si no se autorizan, se producirían unos efectos negativos desproporcionados para la sociedad en comparación con el riesgo para la salud humana o animal o el medio ambiente que se derivaba de la utilización del biocida con arreglo a las condiciones establecidas en la autorización. Además, la Comisión consideró que, en el caso de una autorización, el uso del biocida de que se trata debía estar sujeto a medidas adecuadas de mitigación del riesgo para garantizar que se minimice la exposición de los animales y del medio ambiente a este biocida.

Pretensiones de las partes

- 23 La demandante solicita al Tribunal General que:
- Anule la Decisión impugnada.
 - Condene en costas a la Comisión.
- 24 La Comisión, apoyada por la República de Finlandia, solicita al Tribunal General que:
- Declare la inadmisibilidad del recurso.
 - En cualquier caso, desestime el recurso por infundado.
 - Condene en costas a la demandante.

Fundamentos de Derecho

Sobre la admisibilidad del recurso

- 25 Sin proponer formalmente una excepción de inadmisibilidad, la Comisión, apoyada por la República de Finlandia, alega que el recurso es inadmisibile al entender que la demandante no cumple ninguno de los requisitos del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto.
- 26 En primer término, sostiene que la demandante no es destinataria de la Decisión impugnada. En segundo término, aduce que esta Decisión no constituye un acto reglamentario que no incluya medidas de ejecución, toda vez que los Estados miembros se ven obligados a adoptar una decisión por la que se anulen o modifiquen las autorizaciones existentes. En tercer término, añade que la demandante no se ve directamente afectada por la Decisión impugnada, ya que, aunque tenga efectos jurídicos obligatorios, requiere medidas de ejecución y deja un amplio margen de apreciación a los Estados miembros. En ese sentido, alega que los Estados miembros pueden optar por mantener o no la autorización del biocida de que se trate, sobre la base de sus propias apreciaciones discrecionales de la proporcionalidad. Afirma que pueden autorizar el biocida en condiciones que cumplan lo dispuesto en el artículo 19, apartado 5, del Reglamento n.º 528/2012, conservando al mismo tiempo una amplia facultad de apreciación para adoptar las medidas de mitigación de riesgos que consideren más adecuadas.

- 27 Además, arguye que del artículo 36, apartado 4, del Reglamento n.º 528/2012 no se desprende que los Estados miembros deban cancelar automáticamente las autorizaciones concedidas, sino que, al contrario, la Decisión impugnada no prescribe un resultado. Añade que esta tampoco excluye la comercialización y la utilización del biocida de que se trata en virtud del artículo 17, apartado 1, del Reglamento n.º 528/2012, dado que los Estados miembros disponen de un plazo de treinta días para dar cumplimiento a la Decisión impugnada y proceder a la revisión de la autorización en cuestión, de conformidad con el artículo 36, apartado 4, de dicho Reglamento.
- 28 La demandante rebate las alegaciones de la Comisión y de la República de Finlandia.
- 29 Procede recordar que, a tenor del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, toda persona física o jurídica podrá interponer recurso, en las condiciones previstas en los párrafos primero y segundo de dicho artículo, contra los actos de los que sea destinataria o que la afecten directa e individualmente y contra los actos reglamentarios que la afecten directamente y que no incluyan medidas de ejecución.
- 30 En el caso de autos, en primer lugar, las partes no discuten que la Decisión impugnada se dirige únicamente a los Estados miembros. Por lo tanto, la demandante no es destinataria de esta.
- 31 En segundo lugar, ha de recordarse que la admisibilidad de un recurso interpuesto por una persona física o jurídica contra un acto del que no es destinataria, con arreglo al artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, está subordinada al requisito de que se le reconozca la legitimación activa, lo que ocurre en dos supuestos. Por una parte, esa persona puede interponer tal recurso a condición de que dicho acto la afecte directa e individualmente; por otra parte, puede interponer un recurso contra un acto reglamentario que no incluya medidas de ejecución si este la afecta directamente (véase, en particular, la sentencia de 17 de septiembre de 2015, *Mory y otros/Comisión*, C-33/14 P, EU:C:2015:609, apartados 59 y 91).
- 32 Según la jurisprudencia, el requisito de que la decisión objeto de recurso afecte directamente a una persona física o jurídica, como se establece en el artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, exige que concurren dos criterios acumulativos, a saber, que la medida impugnada, por un lado, produzca directamente efectos en la situación jurídica del particular y, por otro, no reconozca facultad de apreciación alguna a los destinatarios encargados de su aplicación, al tener esta un carácter meramente automático y derivarse de la normativa de la Unión exclusivamente, sin aplicación de otras normas intermedias (sentencia de 5 de mayo de 1998, *Dreyfus/Comisión*, C-386/96 P, EU:C:1998:193, apartado 43; véase, asimismo, la sentencia de 17 de mayo de 2018, *Bayer CropScience y otros/Comisión*, T-429/13 y T-451/13, EU:T:2018:280, apartado 57 y jurisprudencia citada).
- 33 Además, el requisito de que el acto impugnado afecte directamente a la parte demandante que figura, en términos idénticos, tanto en la segunda parte de la frase del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, como en la tercera parte de la frase de dicha disposición, debe tener el mismo significado en cada una de esas partes. En efecto, la apreciación de este requisito de carácter objetivo no puede variar en función de las diferentes partes de la frase de dicha disposición (sentencia de 12 de julio de 2022, *Nord Stream 2/Parlamento y Consejo*, C-348/20 P, EU:C:2022:548, apartado 73).
- 34 Por consiguiente, todo acto, ya sea de naturaleza reglamentaria o de otra naturaleza, puede, en principio, afectar directamente a un particular y producir, de este modo, efectos directos en su situación jurídica, con independencia de si incluye medidas de ejecución. Así pues, en el supuesto de que el acto impugnado produzca tales efectos, la circunstancia de que se hayan adoptado o

deban adoptarse medidas de ejecución no es, como tal, pertinente, puesto que estas no cuestionan el carácter directo de la relación existente entre el acto impugnado y tales efectos, siempre que ese acto no deje a los Estados miembros ninguna facultad de apreciación en cuanto a la imposición de dichos efectos a ese particular (véase, en ese sentido, la sentencia de 12 de julio de 2022, Nord Stream 2/Parlamento y Consejo, C-348/20 P, EU:C:2022:548, apartado 74).

- 35 En el caso de autos, según el artículo 1 de la Decisión impugnada, el biocida de que se trata no cumple plenamente las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), del Reglamento n.º 528/2012. Por lo tanto, con arreglo al artículo 19, apartado 5, de dicho Reglamento, la Decisión impugnada establece, por una parte, que este producto solo se puede autorizar en los Estados miembros que consideren que, si no se autoriza, se producirían efectos negativos desproporcionados para la sociedad en comparación con el riesgo para la salud humana o animal o el medio ambiente que se derivaría de la utilización del biocida con arreglo a las condiciones establecidas en la autorización y, por otra parte, que el uso de este biocida debe estar sujeto a medidas de mitigación de riesgos, que se adoptarán en cada Estado miembro según las circunstancias específicas y las pruebas disponibles de que se han producido intoxicaciones secundarias en dicho Estado miembro.
- 36 A este respecto, procede señalar, de entrada, que las autorizaciones del biocida de que se trata concedidas antes de la adopción de la Decisión impugnada se basaban en la constatación de que dicho biocida cumplía las condiciones establecidas en el artículo 19, apartados 1 a 4, del Reglamento n.º 528/2012. Sobre esta premisa, la demandante presentó sus solicitudes de reconocimiento mutuo sucesivo a los Estados miembros interesados, en el sentido del artículo 33 del citado Reglamento, y esos Estados concedieron las autorizaciones de ese biocida. Pues bien, la Decisión impugnada desvirtúa esta constatación, ya que afirma ahora que este biocida no cumple plenamente las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), del Reglamento n.º 528/2012.
- 37 Además, del artículo 36, apartado 4, del Reglamento n.º 528/2012, aplicable *mutatis mutandis* al caso de autos, se desprende que, en un plazo de treinta días a partir de la notificación de la decisión de la Comisión, como la Decisión impugnada, los Estados miembros están obligados a modificar su autorización para dar cumplimiento a la decisión. Así pues, la Decisión impugnada obliga a todos los Estados miembros que han concedido una autorización para el biocida de que se trata a revisar dicha autorización. A este respecto, de conformidad con el artículo 19, apartado 5, del Reglamento n.º 528/2012, les incumbe comprobar si la no autorización de ese biocida produciría efectos negativos desproporcionados para la sociedad en comparación con el riesgo para la salud animal en particular que se derivaría de su utilización.
- 38 Por otra parte, antes de la adopción de la Decisión impugnada, en virtud del artículo 32, apartado 2, del Reglamento n.º 528/2012, todos los Estados miembros que habían recibido una solicitud de reconocimiento mutuo de la autorización nacional del biocida de que se trata estaban obligados, en principio, a autorizar dicho producto en las mismas condiciones.
- 39 Pues bien, el artículo 1 de la Decisión impugnada modifica el régimen de reconocimiento mutuo aplicable hasta entonces al biocida de que se trata, tal como lo establece el artículo 32 del Reglamento n.º 528/2012, puesto que obliga a cada Estado miembro a revisar la autorización concedida ponderando, por una parte, los efectos negativos desproporcionados para la sociedad de una eventual no autorización y, por otra, los riesgos que se derivarían del uso del producto. Tal

ponderación, que incumbe a cada Estado miembro, puede llevarles a retirar la autorización de dicho biocida, aun cuando otros Estados miembros decidan mantener esta autorización, en su caso con determinadas condiciones.

- 40 Por lo tanto, la Decisión impugnada cuestiona las autorizaciones concedidas por los Estados miembros para el biocida de que se trata. Al aplicar el artículo 19, apartado 5, del Reglamento n.º 528/2012, modifica los criterios a los que están supeditadas dichas autorizaciones, así como el régimen aplicable en lo que respecta al reconocimiento mutuo de ese biocida. Por lo tanto, esta Decisión produce directamente efectos en la situación jurídica de la demandante, en el sentido de la jurisprudencia recordada en el apartado 32 anterior.
- 41 En cuanto a la cuestión de si la Decisión impugnada deja una facultad de apreciación a los destinatarios encargados de su aplicación, procede observar que, ciertamente, los Estados miembros disponen de un margen de apreciación en el marco de la ponderación entre, por una parte, los efectos negativos desproporcionados para la sociedad de una eventual falta de autorización del biocida y, por otra parte, los riesgos que representa el uso de este biocida, de conformidad con el artículo 19, apartado 5, del Reglamento n.º 528/2012.
- 42 No obstante, la Decisión impugnada tiene por efecto someter automáticamente el biocida de que se trata al procedimiento de evaluación comparativa previsto en el artículo 19, apartado 5, del Reglamento n.º 528/2012, que debe efectuarse para todas las autorizaciones, existentes o futuras, de ese biocida. Por lo tanto, los Estados miembros están obligados a proceder a esa evaluación comparativa al revisar las autorizaciones vigentes, así como las eventuales solicitudes de autorizaciones futuras, sin disponer de ningún margen de apreciación a este respecto (véase, por analogía, la sentencia de 19 de diciembre de 2019, Probelte/Comisión, T-67/18, EU:T:2019:873, apartado 57).
- 43 Además, lo que importa a la hora de analizar si la Decisión impugnada afecta directamente a la demandante es que aquella prevé en lo sucesivo la aplicación del artículo 19, apartado 5, del Reglamento n.º 528/2012, lo que modifica automáticamente el régimen jurídico aplicable en materia de reconocimiento mutuo de las autorizaciones del biocida de que se trata (véase, por analogía, la sentencia de 19 de diciembre de 2019, Probelte/Comisión, T-67/18, EU:T:2019:873, apartado 59).
- 44 Por estas razones, procede considerar que la Decisión impugnada produce directamente efectos en la situación jurídica de la demandante, como titular de las autorizaciones nacionales del biocida de que se trata, y no deja ninguna facultad de apreciación a los Estados miembros encargados de su aplicación, ya que estos están obligados a efectuar una revisión de las autorizaciones existentes y a aplicar la condición adicional establecida en el artículo 19, apartado 5, del Reglamento n.º 528/2012, relativo a la ponderación recordada en el apartado 39 anterior. Por tanto, la Decisión impugnada afecta directamente a la demandante.
- 45 Dado que la Decisión impugnada afecta directamente a la demandante, de ello se deduce que, para que se le reconozca legitimación activa en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, esta debe verse afectada individualmente por dicha Decisión.
- 46 A este respecto, cabe recordar que los sujetos distintos de los destinatarios de un acto solo pueden alegar que se ven afectados individualmente, en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, si este les atañe en razón de determinadas cualidades que les son propias o de una situación de hecho que los caracteriza frente a cualquier otra persona y, por ello, los individualiza de manera análoga

a la del destinatario de tal acto (sentencia de 15 de julio de 1963, Plaumann/Comisión, 25/62, EU:C:1963:17, p. 223; véase, asimismo, la sentencia de 13 de marzo de 2018, European Union Copper Task Force/Comisión, C-384/16 P, EU:C:2018:176, apartado 93 y jurisprudencia citada).

- 47 En el caso de autos, por una parte, la Decisión impugnada se refiere a las condiciones de la autorización del biocida de que se trata, de la que la demandante es titular en varios Estados miembros. A este respecto, en el considerando 1 de la Decisión impugnada se cita nominalmente a la demandante, como titular actual de la autorización de dicho biocida.
- 48 Por otra parte, la consulta al grupo de coordinación creado con arreglo al artículo 35, apartado 1, del Reglamento n.º 528/2012 es consecuencia de las decisiones adoptadas por las autoridades francesa y sueca de modificar las condiciones de la autorización del biocida de que se trata, como se desprende expresamente de los considerandos 4 y 5 de la Decisión impugnada. Por ello, la demandante participó en el procedimiento de conciliación en el seno del grupo de coordinación, previsto en el artículo 35 del Reglamento n.º 528/2012, como se infiere del considerando 16 de la Decisión impugnada. También facilitó información que la Comisión tuvo en cuenta para adoptar dicha Decisión, como resulta de su considerando 16.
- 49 Por estos motivos, procede concluir que la Decisión impugnada afecta a la demandante en razón de determinadas cualidades que le son propias y de una situación de hecho que la caracteriza frente a cualquier otra persona, de modo que la Decisión impugnada también afecta individualmente a la demandante.
- 50 Por lo tanto, contrariamente a lo que alega la Comisión, la demandante posee legitimación para interponer un recurso de anulación contra la Decisión impugnada, ya que esta la afecta directa e individualmente, en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, segunda parte de la frase.
- 51 En cuanto a las alegaciones de la demandante basadas en la falta de comunicación por la Comisión de determinada información y en la falta de acceso a los documentos que contienen los datos que supuestamente analizó para llegar a la conclusión que figura en la Decisión impugnada, será preciso examinarlas al analizar más adelante el cuarto motivo.

Sobre el fondo

- 52 En apoyo de su recurso, la demandante invoca, en esencia, cuatro motivos basados, el primero, en la infracción de los artículos 32, apartado 2, y 48, apartados 1 y 3, del Reglamento n.º 528/2012; el segundo, en la infracción del artículo 48, apartado 3, párrafo tercero, del Reglamento n.º 528/2012, en vicios sustanciales de procedimiento derivados de la infracción de los artículos 35 y 36 de dicho Reglamento y en una extralimitación de las competencias de la Comisión; el tercero, en la infracción del artículo 51 del Reglamento n.º 528/2012 y en la violación de los principios de seguridad jurídica y de protección de la confianza legítima y en la extralimitación de las competencias de la Comisión, y, el cuarto, en un error manifiesto de apreciación en la aplicación de los criterios del artículo 19 del Reglamento n.º 528/2012, en la violación de los principios de proporcionalidad, de protección de la confianza legítima y de seguridad jurídica y del derecho a la libertad de empresa.

Observaciones preliminares

- 53 Como resulta de su considerando 3, el objetivo del Reglamento n.º 528/2012 es mejorar la libre circulación de biocidas dentro de la Unión y asegurar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente. Con el fin de suprimir, en la medida de lo posible, los obstáculos que se oponen al comercio de biocidas, el Reglamento establece normas relativas al reconocimiento mutuo de autorizaciones. A este respecto, el considerando 40 del Reglamento n.º 528/2012 precisa que el reconocimiento mutuo de las autorizaciones de un biocida debe permitir evitar la duplicación de los procedimientos de evaluación y garantizar dentro de la Unión la libre circulación de estos productos.
- 54 Por lo tanto, las normas en materia de reconocimiento mutuo, previstas en los artículos 32 a 40 del Reglamento n.º 528/2012, constituyen una de las piedras angulares de este Reglamento.
- 55 Dicho esto, del considerando 3 del Reglamento n.º 528/2012 se desprende también que la mejora de la libre circulación de biocidas en la Unión, que el mecanismo de reconocimiento mutuo previsto en dicho Reglamento pretende aplicar, debe conciliarse con la protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, así como con el principio de cautela. Como se indica en el considerando 28 del Reglamento n.º 528/2012, solo pueden comercializarse los productos que cumplan las disposiciones del Reglamento, en particular su artículo 19.
- 56 Por estos motivos, la norma del reconocimiento mutuo, tal como se enuncia en el artículo 32, apartado 2, del Reglamento n.º 528/2012, no constituye un principio absoluto. Así, en dicho Reglamento, el legislador estableció excepciones a esta norma, en aras de la protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, que son de interés general.
- 57 Por una parte, como se desprende del artículo 32, apartado 2, del Reglamento n.º 528/2012, la norma de reconocimiento mutuo se aplica «sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 37» de dicho Reglamento, que establece excepciones a esta norma por motivos enumerados taxativamente, relacionados con el interés general.
- 58 Por otra parte, con arreglo al artículo 48, apartado 1, del Reglamento n.º 528/2012, la autoridad de un Estado miembro puede cancelar o modificar una autorización que haya concedido si considera, en particular, que no se cumplen o han dejado de cumplirse las condiciones mencionadas en el artículo 19 de dicho Reglamento.
- 59 Los motivos formulados por la demandante deben examinarse a la luz de estas consideraciones.

Sobre el primer motivo, basado en la infracción de los artículos 32, apartado 2, y 48, apartados 1 y 3, del Reglamento n.º 528/2012

- 60 La demandante alega que el artículo 48, apartados 1 y 3, del Reglamento n.º 528/2012 debe interpretarse en el sentido de que únicamente la autoridad competente del Estado miembro de referencia, a efectos del artículo 33 de dicho Reglamento, tiene la posibilidad de cancelar o modificar una autorización de un biocida que ha sido objeto de un procedimiento de reconocimiento mutuo sucesivo. Añade que, sin embargo, como se desprende de una nota administrativa dirigida al grupo de coordinación relativa a la aplicación del artículo 48 de dicho Reglamento, la Comisión consideró que esta disposición autoriza a cualquier autoridad competente, y no únicamente a la del Estado miembro de referencia inicial, a cancelar o

modificar los términos y condiciones de la autorización de un biocida que haya concedido mediante reconocimiento mutuo. En este contexto, la demandante, sin plantear, no obstante, una excepción de ilegalidad, critica la falta de claridad y precisión del artículo 48 de dicho Reglamento.

- 61 La demandante sostiene que el término «autorización» que figura en el artículo 48, apartados 1 y 3, del Reglamento n.º 528/2012, se define en el artículo 3, apartado 1, letra o), de dicho Reglamento y designa una autorización nacional, una autorización de la Unión o una autorización de conformidad con el artículo 26 de dicho Reglamento. Según la demandante, tal definición excluye las autorizaciones concedidas mediante el reconocimiento mutuo en virtud del capítulo VII del mismo Reglamento.
- 62 En opinión de la demandante, al ampliar el ámbito de aplicación del artículo 48, apartados 1 y 3, del Reglamento n.º 528/2012 y al autorizar a cualquier autoridad competente de un Estado miembro a cancelar o modificar las condiciones de una autorización concedida mediante reconocimiento mutuo, la Comisión también infringió el artículo 32, apartado 2, de dicho Reglamento, según el cual los biocidas comercializados en la Unión se considerarán autorizados en las mismas condiciones en todos los Estados miembros. En ese sentido, alega que tal enfoque permitiría a cualquier Estado miembro obligar a todos los demás Estados miembros a alinearse con tales modificaciones, dando lugar así a una falta de uniformidad en la aplicación del Reglamento n.º 528/2012 y a numerosos desacuerdos entre los Estados miembros. Añade que, como guardiana de los Tratados, la Comisión está obligada, a este respecto, a velar por una aplicación armonizada del Reglamento que no vulnere el principio de reconocimiento mutuo.
- 63 La Comisión, apoyada por la República de Finlandia, responde que el primer motivo es inadmisibles y, en cualquier caso, infundado.
- 64 En el caso de autos, debe entenderse que, mediante sus alegaciones, la demandante reprocha a la Comisión, en esencia, haber adoptado la Decisión impugnada pese a no estar facultada para hacerlo, dado que el procedimiento de discusión en el seno del grupo de coordinación, seguido de la comunicación de las objeciones no resueltas a la Comisión, se basa en la cancelación o la modificación de autorizaciones vigentes del biocida de que se trata por Estados miembros que no eran el Estado miembro de referencia inicial, en el sentido del artículo 33 del Reglamento n.º 528/2012.
- 65 A este respecto, si bien es cierto que, en el caso de autos, las decisiones de modificación de la autorización del biocida de que se trata adoptadas por la República Francesa y por el Reino de Suecia en 2019 no son imputables a la Comisión, no lo es menos que la comunicación de las objeciones no resueltas a la Comisión en virtud del artículo 36 del Reglamento n.º 528/2012 presupone necesariamente que se hayan constatado tales objeciones de conformidad con el artículo 48, apartado 3, de dicho Reglamento, cuyo párrafo tercero remite, *mutatis mutandis*, a los artículos 35 y 36 de ese mismo Reglamento. Pues bien, un desacuerdo entre las autoridades competentes de los Estados miembros, en el sentido del artículo 48, apartado 3, del Reglamento n.º 528/2012, solo puede producirse en caso de cancelación o modificación de una autorización existente por un Estado miembro contemplado en el artículo 48, apartado 1, de ese Reglamento. A falta de un desacuerdo de ese tipo, no puede considerarse que la Comisión esté legalmente facultada para resolverlo en el marco del procedimiento previsto en los artículos 35 y 36 de dicho Reglamento.

- 66 En este contexto, debe desestimarse en cualquier caso la alegación de la Comisión según la cual el motivo de la demandante basado en la infracción del artículo 48, apartado 1, del Reglamento n.º 528/2012 es inadmisibles porque las decisiones de modificación de la autorización del biocida no le son imputables.
- 67 En cuanto al fondo, procede señalar que el artículo 48 del Reglamento n.º 528/2012 establece un mecanismo de cancelación o de modificación de las autorizaciones vigentes. De este modo, el apartado 1 de este artículo permite a la autoridad competente de un Estado miembro cancelar o modificar en cualquier momento una autorización que haya concedido, en las condiciones previstas por dicha disposición. Por consiguiente, para responder a las alegaciones de la demandante, procede interpretar el concepto de «autoridad competente de un Estado miembro».
- 68 A este respecto, procede señalar que, habida cuenta del tenor del artículo 48 del Reglamento n.º 528/2012, este permite a la autoridad competente de un Estado miembro modificar «una autorización que haya concedido», sin más precisiones. De ese modo, no se indica en modo alguno que esa disposición únicamente habilita, además de a la Comisión, a la autoridad competente del «Estado miembro de referencia» en el sentido del artículo 33, apartado 1, de dicho Reglamento.
- 69 Siendo así, procede recordar que, para interpretar una disposición de Derecho de la Unión, no solo debe tenerse en cuenta su tenor, sino también su contexto y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forme parte (véase la sentencia de 25 de julio de 2018, *Confédération paysanne* y otros, C-528/16, EU:C:2018:583, apartado 42 y jurisprudencia citada).
- 70 A este respecto, procede señalar que el término «autorización» que figura en el artículo 48, apartado 1, del Reglamento n.º 528/2012 se define en el artículo 3, apartado 1, letra o), de ese Reglamento y designa una autorización nacional, una autorización de la Unión o una autorización de conformidad con el artículo 26 de tal Reglamento. Asimismo, del artículo 3, apartado 1, letra m), de dicho Reglamento se desprende que la expresión «autorización nacional» se refiere a un acto administrativo por el que la autoridad competente de un Estado miembro autoriza la comercialización y el uso de un biocida o de una familia de biocidas en su territorio o en una parte del mismo.
- 71 Así, el artículo 3, apartado 1, letra m), del Reglamento n.º 528/2012 tampoco alude al Estado miembro de referencia en el sentido del artículo 33, apartado 1, de dicho Reglamento ni a ninguna autorización inicial o primera autorización en la Unión. Esta definición tampoco efectúa una remisión exclusiva a las disposiciones del capítulo VI del citado Reglamento, relativas a las autorizaciones nacionales de biocidas, con exclusión de las autorizaciones que se concedan mediante reconocimiento mutuo, en el sentido del capítulo VII de ese Reglamento.
- 72 Por el contrario, procede señalar que el artículo 32 del Reglamento n.º 528/2012, relativo a una «autorización por reconocimiento mutuo», utiliza el verbo «autorizar» para designar el acto mediante el cual una autoridad competente estima una solicitud de reconocimiento mutuo de una autorización nacional.
- 73 La Comisión también indicó, acertadamente, que la expresión «autorización nacional» se utilizaba en otros artículos del Reglamento n.º 528/2012, en un sentido más amplio que el de las autorizaciones concedidas por el Estado miembro de referencia. Así sucede, en particular, con el artículo 39 del Reglamento n.º 528/2012, relativo a la solicitud de reconocimiento mutuo por organismos oficiales o científicos, que prevé la posibilidad de que estos soliciten la autorización

nacional de un biocida «siguiendo el procedimiento de reconocimiento mutuo» cuando no se haya presentado ninguna solicitud de «autorización nacional» en un Estado miembro para un biocida que ya esté autorizado en otro Estado miembro.

- 74 Además, el artículo 48, apartado 1, del Reglamento n.º 528/2012 está incluido en el capítulo IX de dicho Reglamento, relativo a la cancelación, revisión y modificación de las autorizaciones ya concedidas, incluido el mecanismo de reconocimiento mutuo. Así, contrariamente a los artículos 35 y 36 de dicho Reglamento, que se refieren a las objeciones que pudieran formular uno o varios Estados miembros con vistas a la eventual concesión de una autorización, el artículo 48 de dicho Reglamento se refiere a la situación en la que la autoridad competente de un Estado miembro comprueba, tras haber autorizado un biocida, que procede cancelar o modificar dicha autorización, como excepción a las obligaciones derivadas del mecanismo de reconocimiento mutuo previsto en el artículo 32 del citado Reglamento.
- 75 Las demás disposiciones del capítulo IX del Reglamento n.º 528/2012 tampoco mencionan al Estado miembro de referencia. Por el contrario, de los artículos 47 y 49 de dicho Reglamento se desprende que las solicitudes de cancelación o de modificación de una autorización deben dirigirse a «la autoridad competente que haya concedido la autorización nacional».
- 76 En particular, el artículo 47, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento n.º 528/2012 establece que, en caso de que el titular de una autorización notifique efectos inesperados o nocivos, las autoridades competentes de los Estados miembros que hayan concedido «[una autorización nacional] para el mismo biocida con arreglo al procedimiento de reconocimiento mutuo» examinarán si procede cancelar esa autorización de conformidad con el artículo 48 de dicho Reglamento.
- 77 Asimismo, del artículo 49 del Reglamento n.º 528/2012 se desprende que, previa solicitud motivada de un titular de la autorización, la autoridad competente que haya concedido la autorización nacional cancelará dicha autorización. Este artículo no puede interpretarse en el sentido de que se refiere únicamente a la autorización nacional concedida por el Estado miembro de referencia, con exclusión de cualquier otra autorización concedida en virtud del mecanismo de reconocimiento mutuo previsto por dicho Reglamento, so pena de prohibir a dicho titular solicitar la cancelación de una autorización en el Estado miembro de su elección y privar así a dicha disposición de todo efecto útil.
- 78 En cuanto al objetivo del artículo 48, apartado 1, del Reglamento n.º 528/2012, como subraya acertadamente la Comisión, del considerando 47 de dicho Reglamento se desprende que su capítulo IX, al que pertenece dicho artículo 48, precisa las condiciones en las que pueden cancelarse, revisarse o modificarse las autorizaciones para tener en cuenta, en particular, la evolución científica y técnica. Ese considerando señala, además, que es necesario que se notifique e intercambie la información que pueda afectar a las autorizaciones, para que las autoridades competentes y la Comisión puedan tomar las medidas adecuadas. Del apartado 56 anterior se desprende que estos mecanismos encuentran su razón de ser en la necesaria protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.
- 79 A este respecto, el artículo 48, apartado 1, del Reglamento n.º 528/2012 enumera, de manera exhaustiva, los motivos por los que un Estado miembro puede cancelar o modificar una autorización de un biocida que haya concedido. Pues bien, no puede excluirse que uno o varios de estos motivos puedan ser constatados en un Estado miembro, debido, por ejemplo, a determinadas características locales, sin que así suceda también en otros Estados miembros que

hayan autorizado ese mismo producto. Resultaría contrario al objetivo recordado en el anterior apartado 78 que tal Estado miembro que haya autorizado un biocida no pueda revisar esta autorización cuando se aperciba, en particular debido a la evolución científica y técnica, de que no puede mantenerse la autorización de ese producto.

- 80 De manera más general, limitar la aplicación del artículo 48, apartado 1, del Reglamento n.º 528/2012 únicamente al Estado miembro de referencia iría en contra del principio de cautela, según el cual es necesario actuar de manera preventiva con el fin de evitar riesgos para la salud humana o el medio ambiente, y en el que se basan las disposiciones del citado Reglamento, de conformidad con su artículo 1, apartado 1.
- 81 Por ello, a diferencia de lo que alega la demandante, la expresión «autorización nacional» no puede interpretarse en el sentido de que se refiere únicamente a las autorizaciones concedidas por el Estado miembro de referencia en el sentido del artículo 33 del Reglamento n.º 528/2012. Por el contrario, del uso de esta expresión en el citado Reglamento se desprende que el uso del término «nacional» debe entenderse en el sentido de que designa los biocidas autorizados a escala nacional, por oposición a los biocidas que son objeto de una autorización de la Unión con arreglo al capítulo VIII del Reglamento n.º 528/2012.
- 82 Por lo que respecta a las alegaciones de la demandante basadas en el menoscabo que tal interpretación causaría al principio de reconocimiento mutuo, procede recordar que, como se ha indicado en los apartados 55 y 56 anteriores, la libre circulación de biocidas, que las normas relativas al reconocimiento mutuo previstas en los artículos 32 a 40 del Reglamento n.º 528/2012 pretenden aplicar, debe tener lugar dentro del respeto a la protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, y al principio de cautela.
- 83 Así pues, la norma relativa al reconocimiento mutuo, tal como se enuncia en el artículo 32, apartado 2, del Reglamento n.º 528/2012, no es absoluta, puesto que el procedimiento de reconocimiento mutuo no crea un automatismo y deja un margen de apreciación al Estado miembro ante el que se presenta una solicitud de reconocimiento mutuo, en interés de la protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, así como del principio de cautela.
- 84 A este respecto, los artículos 35 y 36 del Reglamento n.º 528/2012 establecen un mecanismo que permite resolver los posibles desacuerdos que puedan surgir entre los Estados miembros en una solicitud de reconocimiento mutuo en relación con el cumplimiento, por parte de un biocida, de las condiciones establecidas en el artículo 19 de dicho Reglamento. Este mecanismo se basa en la búsqueda de un acuerdo entre los Estados miembros. Habida cuenta de este mecanismo, la demandante no puede sostener que, con arreglo al artículo 48, apartado 1, del Reglamento n.º 528/2012, cualquier Estado miembro esté en condiciones de obligar a todos los demás Estados miembros a ajustarse a sus propias modificaciones.
- 85 Por consiguiente, procede desestimar la alegación de la demandante según la cual, en aplicación del principio de reconocimiento mutuo, solo el Estado miembro de referencia que concedió la autorización nacional inicial en la Unión está facultado para cancelar o modificar la autorización que concedió sobre la base del artículo 48, apartado 1, del Reglamento n.º 528/2012.
- 86 Por último, en apoyo de su pretensión de anulación de la resolución impugnada, la demandante tampoco puede invocar la falta de claridad y precisión del artículo 48, apartado 1, del Reglamento n.º 528/2012 ni, por tanto, la violación de los principios de seguridad jurídica y de protección de la confianza legítima.

- 87 En efecto, el principio de seguridad jurídica exige que las normas jurídicas sean claras y precisas y que su aplicación sea previsible para los justiciables, para que los interesados puedan conocer con exactitud el alcance de las obligaciones que les impone la normativa de que se trate y para que estos puedan conocer sin ambigüedad sus derechos y obligaciones y adoptar las medidas oportunas en consecuencia (véase la sentencia de 17 de noviembre de 2022, Avicarvil Farms, C-443/21, EU:C:2022:899, apartado 46 y jurisprudencia citada). Sin embargo, toda vez que es inherente a una norma jurídica un cierto grado de incertidumbre sobre su sentido y alcance, es preciso examinar si la norma jurídica de que se trate adolece de una ambigüedad tal que impide que los justiciables puedan disipar con suficiente certeza posibles dudas sobre el alcance o el sentido de dicha norma (véase, en ese sentido, la sentencia de 14 de abril de 2005, Bélgica/Comisión, C-110/03, EU:C:2005:223, apartado 31).
- 88 Pues bien, como se desprende de los apartados 68 a 81 anteriores, la interpretación del concepto de «autoridad competente» utilizado en el artículo 48, apartado 1, del Reglamento n.º 528/2012, a saber, la que concedió la autorización nacional, se infiere de manera suficientemente clara, no solo del tenor del artículo 48 en su conjunto, sino también de su contexto y del objetivo de dicho Reglamento.
- 89 Por lo que respecta al principio de protección de la confianza legítima, procede recordar que, según reiterada jurisprudencia, el derecho a invocar este principio presupone que las autoridades competentes de la Unión hayan ofrecido al interesado garantías concretas, incondicionales y concordantes, que procedan de fuentes autorizadas y fiables (véase la sentencia de 14 de junio de 2016, Marchiani/Parlamento, C-566/14 P, EU:C:2016:437, apartado 77 y jurisprudencia citada). Pues bien, en el caso de autos, la demandante no ha demostrado que la Comisión le ofreciera garantías concretas en cuanto a que el concepto de «autoridad competente», previsto en el artículo 48, apartado 1, del Reglamento n.º 528/2012, se limitara únicamente a las autoridades del Estado miembro de referencia de origen.
- 90 Por lo tanto, procede desestimar el primer motivo.

Sobre el segundo motivo, basado en la infracción del artículo 48, apartado 3, del Reglamento n.º 528/2012, en vicios sustanciales de procedimiento derivados de la infracción de los artículos 35 y 36 de ese Reglamento y en una extralimitación de las competencias de la Comisión

- 91 La demandante alega que, en caso de desacuerdos entre Estados miembros, el artículo 48, apartado 3, del Reglamento n.º 528/2012 prevé la aplicación «mutatis mutandis» de los procedimientos previstos en los artículos 35 y 36 de dicho Reglamento. Considera que, con esa aplicación «mutatis mutandis», solo se autorizarían las modificaciones necesarias, sin que, no obstante, quepa apartarse del principio legal básico. Añade que, sin embargo, en el caso de autos, al interpretar el artículo 48, apartado 3, del Reglamento n.º 528/2012, la Comisión modificó las definiciones de los conceptos de «Estado miembro de referencia» y de «Estado miembro interesado», utilizadas en el artículo 33, apartado 1, de dicho Reglamento, vulnerando así el principio de seguridad jurídica.
- 92 Según la demandante, el artículo 36, apartado 1, del Reglamento n.º 528/2012 indica claramente que, en caso de que los Estados miembros no consigan alcanzar un acuerdo, el «Estado miembro de referencia» informará inmediatamente a la Comisión. Se trata del Estado que concedió la autorización nacional inicial del biocida con arreglo al artículo 17 de dicho Reglamento. Considera que, sin embargo, la República Francesa y el Reino de Suecia, que comunicaron las objeciones no resueltas a la Comisión en el caso de autos, no responden, en lo que respecta al biocida de que se

trata, a esta definición. Añade que la decisión de la Comisión de no rechazar sus comunicaciones en el sentido del artículo 36 del Reglamento n.º 528/2012 constituye un «error sustancial de forma» y que, al aceptar tales objeciones, la Comisión incurrió en errores de Derecho y «de forma» y se extralimitó en sus competencias.

- 93 La Comisión, apoyada por la República de Finlandia, rebate los argumentos de la demandante.
- 94 En el caso de autos, del artículo 48, apartado 3, del Reglamento n.º 528/2012 se desprende que, en caso de desacuerdo entre las autoridades competentes de ciertos Estados miembros acerca de autorizaciones nacionales objeto de reconocimiento mutuo, como consecuencia de la cancelación o modificación de una autorización por un Estado miembro de conformidad con el artículo 48, apartado 1, de dicho Reglamento, se aplicarán «mutatis mutandis» los procedimientos establecidos en los artículos 35 y 36 de ese Reglamento.
- 95 A este respecto, es cierto que el artículo 36, apartado 1, del Reglamento n.º 528/2012 obliga al «Estado miembro de referencia» a informar a la Comisión del desacuerdo que persista entre los Estados miembros al término de los debates mantenidos en el seno del grupo de coordinación.
- 96 No obstante, como se desprende del uso de la expresión «mutatis mutandis» en el artículo 48, apartado 3, del Reglamento n.º 528/2012, el artículo 36, apartado 1, de ese Reglamento debe aplicarse en un contexto particular, a saber, el de la cancelación o la modificación de una autorización nacional que ya había sido concedida. Tal contexto difiere del de la concesión de una primera autorización mediante reconocimiento mutuo, regulado por los artículos 32 a 40 de dicho Reglamento.
- 97 En efecto, en el marco de la concesión de una autorización nacional por una autoridad competente, los artículos 33 y 34 del Reglamento n.º 528/2012, relativos, respectivamente, al procedimiento de reconocimiento mutuo sucesivo y al procedimiento de reconocimiento mutuo en paralelo, confieren al Estado miembro de referencia un papel preponderante. Este se encarga de evaluar la primera solicitud de autorización del biocida. Sobre la base de esta evaluación y de la autorización nacional posterior, el solicitante podrá obtener el reconocimiento mutuo, en uno o varios Estados miembros interesados, de dicha autorización nacional. Por lo tanto, las eventuales objeciones de uno de los Estados miembros interesados se refieren a los resultados de la evaluación realizada por el Estado miembro de referencia y a la cuestión de si el biocida cumple las condiciones de concesión establecidas en el artículo 19 del Reglamento n.º 528/2012, como se desprende del artículo 35, apartado 1, párrafo primero, del citado Reglamento.
- 98 En este contexto, a falta de acuerdo entre los Estados miembros en el plazo de sesenta días fijado en el artículo 35, apartado 3, del Reglamento n.º 528/2012, el Estado miembro de referencia informará inmediatamente a la Comisión y le facilitará una exposición pormenorizada de las cuestiones sobre las cuales los Estados miembros no hayan logrado ponerse de acuerdo y de los motivos del desacuerdo, de conformidad con el artículo 36, apartado 1, de dicho Reglamento. Así pues, la designación del Estado miembro de referencia en tal contexto se explica por la posición central que ocupa en el marco del procedimiento de reconocimiento mutuo.
- 99 En cambio, cuando ya se han concedido autorizaciones nacionales en el marco de un procedimiento de reconocimiento mutuo, pero, debido, en particular, a la evolución científica y técnica o a la aparición de efectos particulares, la autoridad competente de un Estado miembro comprueba que procede cancelar o modificar tal autorización por los motivos previstos en el artículo 48, apartado 1, del Reglamento n.º 528/2012, ya no debe reconocerse la decisión de

autorización del Estado miembro de referencia, sino la decisión de cancelación o de modificación del Estado miembro que la adoptó. Es también esta decisión de cancelación o de modificación la que deberá aplicarse, en principio, en otros Estados miembros.

- 100 Dado que la aplicación de los artículos 35 y 36 del Reglamento n.º 528/2012 debe efectuarse «*mutatis mutandis*», según los propios términos del artículo 48, apartado 3, párrafo tercero, de ese Reglamento, la remisión al Estado miembro de referencia al artículo 36, apartado 1, del Reglamento no puede interpretarse en el sentido de que únicamente dicho Estado pueda informar a la Comisión del desacuerdo que existe en relación con la decisión de cancelación o de modificación de que se trate.
- 101 Por otra parte, como subraya acertadamente la República de Finlandia, tal interpretación permite garantizar el efecto útil del mecanismo previsto en el artículo 48, apartado 3, del Reglamento n.º 528/2012, dado que el Estado miembro que ha adoptado la decisión de cancelación o de modificación posee el mejor conocimiento de los elementos en que se basa su decisión y que pueden dar lugar a una cancelación o a una modificación de la autorización nacional en los demás Estados miembros. De este modo, es el mejor situado para informar a la Comisión y comunicarle la descripción exigida por el artículo 36, apartado 1, de dicho Reglamento, aplicable *mutatis mutandis*.
- 102 En cualquier caso, aun suponiendo que se hubiera infringido el artículo 36, apartado 1, del Reglamento n.º 528/2012 por haber sido efectuada esa comunicación por otro Estado miembro, no puede considerarse que tal irregularidad deba, en el presente asunto, dar lugar a la anulación de la Decisión impugnada. En efecto, la designación de la autoridad competente del Estado miembro «de referencia» como autoridad encargada de informar a la Comisión persigue ante todo un objetivo práctico, sin conferir, no obstante, derechos a los particulares cuyo menoscabo influya en el contenido de la Decisión de la Comisión.
- 103 Dado que la infracción alegada del artículo 36, apartado 1, del Reglamento n.º 528/2012 se basa, a lo sumo, en una irregularidad de procedimiento, esta solo puede dar lugar a la anulación total o parcial de la Decisión impugnada en la medida en que se pruebe que, de no haber existido tal irregularidad, la Decisión impugnada habría podido tener un contenido diferente (véase, en este sentido, la sentencia de 11 de marzo de 2020, Comisión/Gmina Miasto Gdynia y Port Lotniczy Gdynia Kosakowo, C-56/18 P, EU:C:2020:192, apartado 80 y jurisprudencia citada). Pues bien, la demandante no ha formulado ninguna alegación que pueda demostrar que, si la República Italiana hubiera informado a la Comisión del desacuerdo entre los Estados miembros, en lugar de la República Francesa y del Reino de Suecia, la Decisión impugnada habría podido tener un contenido diferente.
- 104 Por último, a tenor del considerando 42 del Reglamento n.º 528/2012, relativo al mecanismo de solución de diferencias previsto en los artículos 35 y 36 de dicho Reglamento, la Comisión debe estar facultada para adoptar una decisión en caso de que el grupo de coordinación no alcance un acuerdo en un plazo determinado. Así pues, la habilitación de la Comisión para adoptar tal decisión no se deriva del sometimiento del asunto al «Estado miembro de referencia», sino de los artículos 35 y 36 del propio Reglamento, que prevén la intervención de la Comisión tan pronto como expire el plazo de sesenta días previsto en el artículo 35, apartado 3, de dicho Reglamento sin que haya podido alcanzarse ningún acuerdo. Pues bien, es pacífico entre las partes que, al expirar el plazo antes citado, los Estados miembros, reunidos en el seno del grupo de coordinación, no habían alcanzado ningún acuerdo sobre las decisiones de la República Francesa y del Reino de Suecia de modificar la autorización del biocida de que se trata.

- 105 De ello se deduce que, al adoptar la Decisión impugnada, la Comisión no sobrepasó las competencias que le conferían los artículos 35 y 36 del Reglamento n.º 528/2012.
- 106 Por lo tanto, procede desestimar el segundo motivo.

Sobre el tercer motivo, basado en la infracción del artículo 51 del Reglamento n.º 528/2012, en la violación de los principios de seguridad jurídica y de protección de la confianza legítima y en la extralimitación de las competencias de la Comisión

- 107 La demandante alega que la Comisión infringió el artículo 51 del Reglamento n.º 528/2012, al no definir, mediante actos de ejecución, las normas de desarrollo del artículo 48 de dicho Reglamento. Sin embargo, ello habría sido necesario, habida cuenta de las dudas que la aplicación de esta disposición planteaba a los Estados miembros y a los titulares de autorizaciones de biocidas. Afirma que la Comisión se limitó a adoptar orientaciones administrativas, como se desprende de los anexos A14, A15 y A29 del escrito de interposición, y a transmitir a las autoridades competentes de los Estados miembros dictámenes interpretativos *ad hoc*, vulnerando los principios de seguridad jurídica y de protección de la confianza legítima. Añade que, al adoptar declaraciones interpretativas antes y después de la Decisión impugnada, la Comisión también se extralimitó en sus competencias, ya que la interpretación del Derecho de la Unión está reservada al Tribunal de Justicia de la Unión Europea.
- 108 La Comisión, apoyada por la República de Finlandia, rebate las alegaciones de la demandante.
- 109 Del artículo 51 del Reglamento n.º 528/2012 se desprende que, a fin de garantizar un planteamiento armonizado de la cancelación y modificación de las autorizaciones, la Comisión establece, mediante actos de ejecución, normas de desarrollo para la aplicación de los artículos 47 a 50 de dicho Reglamento.
- 110 Es cierto que la Comisión reconoce que aún no ha adoptado tales actos de ejecución. No obstante, en el caso de autos, la legalidad de la Decisión impugnada debe apreciarse, ante todo, a la luz del artículo 48 del Reglamento n.º 528/2012, en relación con los artículos 35 y 36 del mismo Reglamento, tal como fueron adoptados por el legislador de la Unión. Según el artículo 288 TFUE, párrafo segundo, el reglamento es obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro. Por lo tanto, el hecho de que la Comisión no haya adoptado actos de ejecución no impide en modo alguno la aplicación del artículo 48 del Reglamento n.º 528/2012 y no vicia dicha aplicación de ilegalidad.
- 111 Procede añadir que, en el caso de autos, la demandante no interpuso un recurso por omisión contra la Comisión sobre la base del artículo 265 TFUE, sino un recurso de anulación de la Decisión impugnada, sobre la base del artículo 263 TFUE.
- 112 Por ello, aun suponiendo que la Comisión, al no adoptar los actos de ejecución requeridos, hubiera infringido el artículo 51 del Reglamento n.º 528/2012, o incluso violado los principios de seguridad jurídica y de protección de la confianza legítima, en el caso de autos tal violación no permitiría declarar la ilegalidad de la Decisión impugnada y, por tanto, dar lugar a su anulación. En consecuencia, esa alegación resulta inoperante.

- 113 Además, la demandante no explica en absoluto de qué modo la no adopción de las medidas de ejecución por la Comisión dio lugar a una violación de los principios de seguridad jurídica y de protección de la confianza legítima. Por tanto, al no estar fundamentada, esta alegación debe desestimarse.
- 114 Por otra parte, en lo que respecta a las «orientaciones administrativas» de la Comisión, a las que hace referencia la demandante, procede señalar que los documentos que figuran en los anexos A14 y A29 del escrito de interposición son, en primer lugar, una nota dirigida al grupo de coordinación de biocidas y, en segundo lugar, una nota en la que se invita a las autoridades competentes de los Estados miembros a alcanzar un acuerdo sobre la armonización de las autorizaciones de los biocidas que contienen alfacloralosa. Ambas notas precisan, de entrada, que no representan la posición oficial de la Comisión y que los Estados miembros no están legalmente obligados a respetarlas, ya que solo el Tribunal de Justicia de la Unión Europea está facultado para proporcionar una interpretación vinculante del Derecho de la Unión.
- 115 En cuanto al intercambio de correos electrónicos que figura en el anexo A15 del escrito de interposición, no contiene ninguna indicación sobre una interpretación supuestamente vinculante del artículo 48 del Reglamento n.º 528/2012 por parte de la Comisión.
- 116 Por consiguiente, y en cualquier caso, la demandante no puede sostener fundadamente que la Comisión se extralimitó en sus competencias al adoptar las «orientaciones administrativas» de que se trata.
- 117 Por tanto, procede desestimar el tercer motivo.

Sobre el cuarto motivo, basado en un error manifiesto de apreciación, en la violación de los principios de seguridad jurídica, de protección de la confianza legítima y de proporcionalidad y en la vulneración del derecho a la libertad de empresa

- 118 La demandante alega que la información contenida en el considerando 16 de la Decisión impugnada, en la que se basó la Comisión para adoptarla, solo se refiere a la sustancia activa alfacloralosa. Añade que los datos científicos examinados por la Comisión no contienen información alguna sobre el uso de biocidas ni sobre la insuficiencia de las medidas de mitigación del riesgo aplicadas para reducir el riesgo de intoxicación secundaria en el perro y el gato. A su juicio, esta información constituye, a lo sumo, «indicios» de una relación causal con la utilización del biocida de que se trata.
- 119 Según la demandante, la Comisión no tuvo en cuenta el hecho de que la existencia de un riesgo de intoxicación secundaria ya había sido examinado y considerado aceptable a escala de la Unión en el marco del procedimiento de aprobación de la sustancia activa alfacloralosa, siempre que se establecieran determinadas medidas de mitigación del riesgo. La demandante aduce que respetó e incluso fue más allá de estas exigencias al proponer el biocida de que se trata en cajas de cebo precargadas. Añade que el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte concluyó que el riesgo de intoxicación de gatos era insignificante, habida cuenta de las características de la sustancia activa y de la forma en la que se comercializaban los biocidas de que se trata.
- 120 La demandante afirma que la información científica presentada por la República de Finlandia y el Reino de Suecia se refiere, por su parte, a información de carácter general sobre las propiedades tóxicas de la sustancia activa alfacloralosa y los síntomas clínicos de intoxicación por esta sustancia. Añade que los datos procedentes de la autoridad sueca competente, que figuran en el

anexo B9 del escrito de contestación, no respaldan en absoluto la posición de la Comisión, que adoptó una concepción del riesgo puramente hipotética y que, por otro lado, la República Francesa no ha presentado datos científicos que justifiquen los supuestos casos de intoxicación en su territorio.

- 121 A este respecto, la demandante considera que la Comisión y los Estados miembros interesados no efectuaron ningún examen en profundidad de las pruebas científicas presentadas para comprobar que ya no se cumplían las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento n.º 528/2012. Por lo demás, la demandante afirma que solicitó a la Comisión, en virtud del artículo 36, apartado 2, del Reglamento n.º 528/2012, que instara a la Agencia de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) a emitir un dictamen sobre la cuestión de si el biocida de que se trata cumplía las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), del Reglamento n.º 528/2012. Añade que la Comisión denegó esta solicitud teniendo en cuenta el procedimiento de renovación de la aprobación de la sustancia activa alfacloralosa en curso, que no debería desembocar en una decisión hasta 2026 como muy pronto.
- 122 En la réplica, la demandante añade que la Comisión no comunicó los datos y análisis científicos en apoyo de sus conclusiones ni el método de evaluación utilizado que permitía establecer un vínculo entre el biocida de que se trata y los casos señalados en Finlandia y en Suecia.
- 123 Así pues, en opinión de la demandante, la Decisión impugnada constituye una decisión arbitraria que vulnera el principio de proporcionalidad, en particular habida cuenta de las inversiones considerables de la demandante a efectos de la autorización de su biocida y de la renovación del procedimiento de aprobación de la sustancia activa alfacloralosa. Además, aduce que el error manifiesto de apreciación cometido implica una vulneración de los principios de seguridad jurídica, de protección de la confianza legítima y de proporcionalidad, así como una vulneración del derecho fundamental a la libertad de empresa de la demandante protegido por el artículo 16 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.
- 124 La Comisión rebate las alegaciones de la demandante.
- 125 Con carácter preliminar, procede señalar que el presente recurso, que se refiere al reconocimiento mutuo de biocidas, se inscribe en un contexto técnico y científico muy complejo de carácter evolutivo. En consecuencia, las autoridades de la Unión disponen de una amplia facultad de apreciación, en particular, en cuanto a hechos de carácter científico y técnico de gran complejidad, para determinar la naturaleza y alcance de las medidas que adopten. El control del juez de la Unión debe por tanto limitarse a examinar si, al ejercer esa facultad, dichas autoridades incurrieron en un error manifiesto o desviación de poder o, también, si rebasaron manifiestamente los límites de su facultad de apreciación. En tal contexto, el juez de la Unión no puede sustituir la apreciación de los hechos de carácter científico y técnico efectuada por las instituciones, únicas a quienes el Tratado FUE encomendó dicha tarea, por la suya propia (véase, en ese sentido, la sentencia de 21 de julio de 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, apartado 60 y jurisprudencia citada).
- 126 Además, para demostrar que una institución incurrió en un error manifiesto en la apreciación de hechos complejos que pueda justificar la anulación de un acto, las pruebas aportadas por la parte demandante deben ser suficientes para privar de plausibilidad a las apreciaciones de los hechos tenidos en cuenta en dicho acto (sentencia de 13 de octubre de 2021, European Union Copper Task Force/Comisión, T-153/19, no publicada, EU:T:2021:688, apartado 65).

- 127 En el caso de autos, en el considerando 16 de la Decisión impugnada, se indica que la Comisión se basó, por una parte, en la información presentada por los Estados miembros y por la demandante y, por otra parte, en el dictamen de la Autoridad Alimentaria y de la Asociación Veterinaria finlandesa, así como en los informes de la Clínica Veterinaria Universitaria de Uppsala (Suecia) y de la Sveriges Veterinärförbund (Asociación Veterinaria, Suecia), a tenor de los cuales el biocida de que se trata tiene efectos inaceptables en la salud animal y en los que se confirmó, gracias a análisis realizados en animales intoxicados, que se habían producido un número significativo de intoxicaciones por la alfacloralosa en los gatos.
- 128 De un informe de la Clínica Veterinaria de la Universidad Sueca de Ciencias Agrarias, de 19 de noviembre de 2019, sobre los casos sospechosos de intoxicación por alfacloralosa entre 2014 y 2019, se desprende que dicha clínica veterinaria ha registrado desde 2014 casos supuestamente de intoxicación secundaria por alfacloralosa, con un aumento significativo de estos casos en 2019. En particular, esta clínica indica que ha tratado cerca de un caso de intoxicación diaria durante los meses de noviembre y diciembre de ese año. En varios de estos casos, los propietarios de los animales afectados vieron que sus gatos desarrollaban síntomas de intoxicación entre treinta y sesenta minutos después de haber ingerido un roedor, mientras que en el estómago de otros animales intoxicados se encontraron restos de roedores.
- 129 Además, los casos de intoxicaciones secundarias de gatos debidos a la alfacloralosa fueron confirmados a raíz de un estudio realizado por investigadores del Statens veterinärmedicinska anstalt (Instituto Veterinario Nacional, Suecia), de la Clínica Veterinaria de la Universidad Sueca de Ciencias Agrarias y del Departamento de Química Médica de la Universidad de Uppsala, cuyos resultados se publicaron el 27 de julio de 2021 en la revista científica *Journal of Analytical Toxicology*. El propio estudio se basa en diversos artículos científicos. La notificación que la autoridad sueca competente envió el 18 de diciembre de 2019 a las autoridades competentes de los demás Estados miembros en virtud del artículo 48 del Reglamento n.º 528/2012 contenía asimismo documentos justificativos en anexo.
- 130 Además, del dictamen de la Autoridad Alimentaria finlandesa de 8 de junio de 2021 sobre los efectos de las preparaciones con alfacloralosa en animales y fauna silvestre se desprende que en 2018 se señaló un primer caso confirmado de intoxicación de un gato. Posteriormente, esta autoridad recibió varias notificaciones de veterinarios y propietarios de animales en relación con casos sospechosos de intoxicación por alfacloralosa. En 2019 se realizó un sondeo en veterinarios, así como un estudio conjunto de los países nórdicos en 2020-2021 sobre estos casos sospechosos de intoxicación. Aunque el informe de este estudio aún no había sido finalizado y ningún laboratorio en Finlandia había practicado en aquel momento pruebas de detección de la alfacloralosa, la Autoridad Alimentaria finlandesa llegó a la conclusión de que las preparaciones que contienen esta sustancia causaban sufrimientos significativos tanto a los animales como a la fauna silvestre, y que el número de casos de intoxicaciones señalados era considerable. En un dictamen de 4 de junio de 2021, la Asociación Veterinaria finlandesa concluyó también, por su parte, que la alfacloralosa era un producto tóxico especialmente peligroso para los gatos.
- 131 La demandante no ha aportado ningún elemento que pueda demostrar que las afirmaciones recogidas en los apartados 128 y 129 anteriores eran erróneas, de modo que la Comisión no pudiera basarse en ellas, ni que la Comisión hubiera interpretado esta información de manera manifiestamente incorrecta. En su opinión, el hecho de que, en la Decisión impugnada, la Comisión se remitiera a los documentos presentados por los Estados miembros sin responder de manera específica a cada una de las alegaciones formuladas por la demandante en el marco de sus

observaciones sobre el proyecto de decisión de conformidad con el artículo 36, apartado 2, del Reglamento n.º 528/2012 no significa que incurriera en error al ignorar erróneamente esos argumentos.

- 132 A este respecto, en primer término, es cierto que los documentos mencionados en el apartado 131 anterior no se refieren expresamente al biocida de que se trata y no demuestran ninguna relación de causalidad explícita entre los casos de intoxicaciones identificados y este producto en particular. Sin embargo, el biocida de que se trata, al igual que otros biocidas que contienen alfacloralosa, solo podía ser autorizado por los Estados miembros si se cumplían los requisitos establecidos en el anexo de la Directiva 2009/93 (véase el apartado 11 anterior). En particular, estos productos no podían ser autorizados para su uso en el exterior y solo estaban autorizados los productos destinados a ser utilizados en cajas de cebo inviolables y selladas.
- 133 La demandante no indica en qué se diferencia su biocida de los demás biocidas que contienen alfacloralosa comercializados en los mercados sueco o finlandés, de modo que el riesgo de intoxicación secundaria que entraña para los gatos es menor que el de esos otros productos. Es cierto que la demandante alegó que comercializaba su biocida en cajas de cebo precargadas. No obstante, todos los productos con alfacloralosa debían utilizarse necesariamente en cajas de cebo inviolables y selladas. Además, desde 2019, la República de Finlandia impuso la obligación de comercializar los biocidas que contienen alfacloralosa en cajas precargadas como las de la demandante. Pues bien, esta exigencia adicional no había permitido reducir suficientemente el número de casos de intoxicación en los gatos (considerando 12 de la Decisión impugnada).
- 134 En segundo término, es cierto que el riesgo de intoxicación secundaria había sido considerado aceptable a escala de la Unión en el marco del procedimiento de aprobación de la sustancia activa alfacloralosa. No obstante, la inclusión de dicha sustancia en el anexo I de la Directiva 98/8, el 31 de julio de 2009, se basó en los datos presentados por el solicitante de la aprobación en aquel momento, de conformidad con el artículo 11 de la misma Directiva. Sin embargo, los datos disponibles sobre una sustancia activa pueden cambiar como consecuencia de la evolución científica y técnica, como se indica en el considerando 13 del Reglamento n.º 528/2012. Por este motivo, las sustancias activas aprobadas a escala de la Unión deben examinarse periódicamente, en el marco de la renovación o revisión de la aprobación de dichas sustancias, de conformidad con los artículos 12 a 16 de ese Reglamento.
- 135 Por lo que atañe a la primera autorización del biocida de que se trata, en el Reino Unido, del informe de evaluación de la autoridad competente de dicho Estado, elaborado en junio de 2013, se desprende que, habida cuenta, por una parte, de las similitudes entre el biocida de la demandante y el biocida representativo examinado en el marco del procedimiento de aprobación de la sustancia activa y, por otra parte, de la identidad de los usos previstos, la evaluación de la exposición medioambiental fue retomada del informe de evaluación de la sustancia activa alfacloralosa, de 30 de mayo de 2008. A este respecto, para llegar a la conclusión de que existía un riesgo insignificante de intoxicación secundaria, el informe de evaluación se basaba en estudios de los años 2000, 2001 y 2003, en el comportamiento de los roedores que ingerían alfacloralosa y en la escasa cantidad necesaria de la sustancia para producir efectos. Además, procede señalar que, en dicho informe de evaluación, la apreciación del riesgo de intoxicación secundaria se basaba en la rápida acción del biocida en los ratones y en las pequeñas cantidades ingeridas, sin hacer referencia al modo de envasado de la pasta que contiene la sustancia activa.

- 136 Sin embargo, una serie de datos posteriores, esencialmente de 2019, pusieron en entredicho esta evaluación del riesgo de intoxicación secundaria, al mostrar que, a pesar de las condiciones de utilización y de etiquetado impuestas, se había producido un número creciente de intoxicaciones secundarias, al menos en algunos Estados miembros, como se desprende de los apartados 128 a 130 anteriores.
- 137 En tercer término, es cierto que la información procedente de la República Francesa y de la República de Finlandia que figura en el expediente es de carácter general y no proporciona datos científicos numéricos. Sin embargo, los informes citados en los apartados 128 y 129 anteriores, relativos a la situación en Suecia, contienen indicaciones precisas en cuanto a los casos de intoxicación registrados. Además, el artículo mencionado en el apartado 129 anterior ofrece explicaciones pormenorizadas sobre el estudio detallado realizado sobre los casos de intoxicaciones secundarias de gatos por alfacloralosa. Por las razones expuestas en los apartados 132 y 133 anteriores, estos elementos no pueden considerarse no pertinentes por el mero hecho de que se refieran a la sustancia activa, y no al propio biocida.
- 138 Además, como se desprende del artículo 1, apartado 1, del Reglamento n.º 528/2012, interpretado a la luz del considerando 3 del mismo Reglamento, la finalidad de este es mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante la armonización de las normas sobre la comercialización y el uso de los biocidas, garantizando al mismo tiempo un nivel de protección elevado de la salud humana y animal y del medio ambiente, y sus disposiciones se basan en el principio de cautela, cuyo objetivo es proteger la salud humana y animal y el medio ambiente. A este respecto, como ya ha declarado el Tribunal de Justicia, es la propia presencia de una sustancia activa como tal en un producto lo que puede suponer un riesgo para el medio ambiente o para la salud animal (véase, en ese sentido, la sentencia de 14 de octubre de 2021, Biofa, C-29/20, EU:C:2021:843, apartado 35).
- 139 En cuarto término, por lo que respecta a la supuesta falta de examen en profundidad, por parte de la Comisión, de las pruebas científicas presentadas para comprobar que ya no se cumplían efectivamente las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento n.º 528/2012, la demandante no indica cuáles son los datos que la Comisión ignoró o malinterpretó.
- 140 Además, del artículo 36, apartado 2, del Reglamento n.º 528/2012 se desprende que la Comisión puede pedir a la ECHA que dictamine sobre las cuestiones científicas o técnicas planteadas por los Estados miembros. Así pues, la consulta a la ECHA solo constituye una facultad de la Comisión, y no una obligación.
- 141 Asimismo, procede recordar que es en la fase de autorización de un biocida, con vistas a su comercialización, cuando se examinan en detalle todos los usos previstos de tal biocida y se efectúa una evaluación de los riesgos del biocida en relación con cada uno de dichos usos (véase, en este sentido, la sentencia de 16 de noviembre de 2022, Sciessent/Comisión, T-122/20 y T-123/20, EU:T:2022:712, apartado 61). En el marco de los procedimientos de reconocimiento mutuo previstos en el capítulo VII del Reglamento n.º 528/2012, corresponde al Estado miembro de referencia efectuar tal examen, mientras que la autorización de los biocidas incumbe a continuación a los Estados miembros interesados, y no a la Comisión. Por lo tanto, corresponde a cada Estado miembro afectado comprobar si un biocida puede ser objeto de reconocimiento mutuo o si existen motivos de interés general, enumerados taxativamente en el Reglamento n.º 528/2012, que justifiquen que no se estime una solicitud dirigida a obtener tal reconocimiento.

- 142 A este respecto, el papel atribuido a la Comisión por el artículo 36 del Reglamento n.º 528/2012 no se confunde con el de los Estados miembros en el marco de su procedimiento de autorización nacional. Corresponde únicamente a la Comisión adoptar una decisión sobre las cuestiones que se le han planteado, con el fin de encontrar una solución a los desacuerdos entre dichos Estados. En este contexto, si bien la Comisión está obligada a actuar respetando el principio de buena administración y a examinar minuciosa e imparcialmente todos los elementos que se le someten para resolver tal desacuerdo, no le corresponde proceder a un nuevo examen exhaustivo del cumplimiento de todas las condiciones establecidas en el artículo 19 del Reglamento n.º 528/2012.
- 143 Pues bien, en el caso de autos, la cuestión planteada a la Comisión se refería a la existencia de efectos inaceptables en la salud animal causados por el biocida de que se trata, en la medida en que este contiene alfacloralosa. A este respecto, la demandante no indica la razón por la que habría sido necesaria una consulta de la ECHA para permitir a la Comisión adoptar una decisión ni las cuestiones científicas o técnicas sobre las que debería haber dictaminado, a pesar de que los documentos del expediente demuestran que existían casos de intoxicación de gatos por alfacloralosa en Suecia, o incluso en otros Estados miembros, a pesar de los estrictos requisitos de comercialización de los productos que contienen esta sustancia.
- 144 Habida cuenta de estos efectos inaceptables en la salud animal, señalados por varios Estados miembros, la Comisión sí resolvió el desacuerdo entre los Estados miembros de la Unión que habían autorizado el biocida, con arreglo al artículo 19, apartado 5, del Reglamento n.º 528/2012. El artículo 48, apartado 3, del citado Reglamento, en relación con el artículo 36 de ese mismo Reglamento, no excluye en modo alguno una solución de ese tipo.
- 145 Por lo que atañe a la alegación de que la Comisión no comunicó los datos y análisis científicos en apoyo de sus conclusiones, ni el método de evaluación utilizado para establecer un vínculo entre el biocida de que se trata y los casos señalados en Finlandia y en Suecia, procede señalar que esta alegación, que se basa, en esencia, en la vulneración del derecho de acceso de la demandante a los datos del expediente, fue formulada por primera vez en la fase de réplica.
- 146 Ahora bien, del artículo 84, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento resulta que en el curso del proceso no podrán invocarse motivos nuevos, a menos que se funden en razones de hecho y de Derecho que hayan aparecido durante el procedimiento. A este respecto, un motivo que constituya una ampliación de un motivo invocado anteriormente, directa o implícitamente, en el escrito de demanda, y que presente un estrecho vínculo con este debe ser declarado admisible. En cambio, un motivo que no pueda considerarse fundado en razones de hecho y de Derecho surgidas durante el procedimiento debe ser declarado inadmisibles. En efecto, en tales circunstancias, nada obstaba a que las demandantes formularan tal motivo en el escrito de demanda (véase, en este sentido, la sentencia de 9 de septiembre de 2008, Bayer CropScience y otros/Comisión, T-75/06, EU:T:2008:317, apartado 134 y jurisprudencia citada).
- 147 Dado que la demandante no formuló hasta la fase de réplica la alegación relativa a la falta de comunicación de determinados datos e información científica, y que esta no se basa en elementos que hayan aparecido después de la interposición del recurso, procede considerarla extemporánea y, por tanto, inadmisibles.
- 148 En lo que respecta a la supuesta violación del principio de proporcionalidad, debe recordarse que ese principio, que constituye uno de los principios generales del Derecho de la Unión, exige que los actos de las instituciones de la Unión no rebasen los límites de lo que resulta apropiado y necesario para el logro de los objetivos legítimos perseguidos por la normativa controvertida,

entendiéndose que, cuando se ofrezca una elección entre varias medidas adecuadas, debe recurrirse a la menos onerosa, y que las desventajas ocasionadas no deben ser desproporcionadas con respecto a los objetivos perseguidos (véase, en tal sentido, la sentencia de 21 de julio de 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, apartado 124 y jurisprudencia citada).

- 149 Por lo que se refiere al control judicial de los requisitos indicados en el apartado 148 anterior, en la medida en que la adopción por parte de la Comisión de una decisión conlleve tomar decisiones de naturaleza política, económica y social, en el marco de las cuales debe realizar apreciaciones complejas, las amplias facultades de apreciación de las que esta institución dispone a tal efecto implican que el control judicial de la legalidad de tales actos debe necesariamente tener un alcance limitado. Solo el carácter manifiestamente inadecuado de una medida adoptada en este ámbito, en relación con el objetivo que tiene previsto conseguir la Comisión, puede afectar a la legalidad de tal medida (véase, en tal sentido, la sentencia de 21 de julio de 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, apartado 125 y jurisprudencia citada).
- 150 En el caso de autos, aunque la Decisión impugnada constata que el biocida de que se trata no cumple plenamente las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), del Reglamento n.º 528/2012, deja a cada Estado miembro la tarea de comprobar si, no obstante, puede autorizarse dicho producto con medidas adecuadas de reducción del riesgo, de conformidad con el artículo 19, apartado 5, de dicho Reglamento. Así pues, los Estados miembros que, como la República de Finlandia y el Reino de Suecia, han expresado inquietudes en cuanto a los numerosos casos de intoxicaciones de gatos en su territorio pueden, en su caso, decidir modificar, o incluso suprimir, la autorización del biocida, en interés de la protección de la salud animal y del principio de cautela, como se ha recordado en los apartados 55 a 57 anteriores. No obstante, tal decisión se entiende sin perjuicio de la posibilidad de que otros Estados miembros consideren que se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 5, párrafo primero, del Reglamento n.º 528/2012 y autoricen el producto sin imponer nuevas medidas de reducción del riesgo. Habida cuenta de este amplio margen de apreciación concedido a los Estados miembros, no puede concluirse que la Decisión impugnada tenga un carácter manifiestamente inadecuado en relación con el objetivo perseguido, a saber, poner fin al desacuerdo entre los Estados miembros relativo al biocida de que se trata con arreglo al artículo 36 del Reglamento n.º 528/2012.
- 151 Por consiguiente, la demandante no ha demostrado que la Decisión impugnada adolezca de un error manifiesto de apreciación o de una violación del principio de proporcionalidad.
- 152 Por último, al desestimarse las alegaciones de la demandante basadas en un error manifiesto de apreciación, esta no puede alegar que este error haya supuesto una violación de los principios de seguridad jurídica y de protección de la confianza legítima ni tampoco una vulneración del derecho fundamental a la libertad de empresa con arreglo al artículo 16 de la Carta de los Derechos Fundamentales.
- 153 Por consiguiente, debe desestimarse el cuarto motivo por ser, en parte, inadmisibles y, en parte, infundado.
- 154 Al haber sido desestimados todos los motivos formulados por la demandante, procede desestimar el recurso.

Costas

- 155 A tenor del artículo 134, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento, la parte que haya visto desestimadas sus pretensiones será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. Al haber sido desestimadas las pretensiones de la demandante, procede condenarla en costas.
- 156 Con arreglo al artículo 138, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento, los Estados miembros que intervengan como coadyuvantes en el litigio cargarán con sus propias costas. Por consiguiente, la República de Finlandia cargará con sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Cuarta)

decide:

- 1) Desestimar el recurso.**
- 2) SBM Développement SAS cargará con sus propias costas y con las de la Comisión Europea.**
- 3) La República de Finlandia cargará con sus propias costas.**

da Silva Passos

Gervasoni

Reine

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 3 de julio de 2024.

Firmas