



# Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera)

de 19 de enero de 2023 \*

«Procedimiento prejudicial — Medio ambiente — Reglamento (CE) n.º 1107/2009 — Comercialización de productos fitosanitarios — Artículo 53, apartado 1 — Situaciones de emergencia en materia fitosanitaria — Excepción — Ámbito de aplicación — Semillas tratadas con productos fitosanitarios — Neonicotinoides — Sustancias activas que presentan riesgos elevados para las abejas — Prohibición de la comercialización y del uso en el exterior de las semillas tratadas con productos fitosanitarios que contengan esas sustancias activas — Reglamento de Ejecución (UE) 2018/784 y Reglamento de Ejecución (UE) 2018/785 — Inaplicabilidad de la excepción — Protección de la salud humana y animal y del medio ambiente — Principio de cautela»

En el asunto C-162/21,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Conseil d'État (Consejo de Estado, actuando como Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Bélgica), mediante resolución de 16 de febrero de 2021, recibida en el Tribunal de Justicia el 11 de marzo de 2021, en el procedimiento entre

**Pesticide Action Network Europe ASBL,**

**Nature et Progrès Belgique ASBL,**

**TN**

y

**État belge,**

con intervención de:

**Sesvanderhave SA,**

**Confédération des Betteraviers Belges ASBL,**

**Société Générale des Fabricants de Sucre de Belgique ASBL (Subel),**

**Isera & Scaldis Sugar SA (Iscal Sugar),**

**Raffinerie Tirlemontoise SA,**

\* Lengua de procedimiento: francés.

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera),

integrado por el Sr. A. Arabadjiev, Presidente de Sala, el Sr. L. Bay Larsen (Ponente), Vicepresidente del Tribunal de Justicia, y los Sres. P. G. Xuereb y A. Kumin y la Sra. I. Ziemele, Jueces;

Abogada General: Sra. J. Kokott;

Secretaria: Sra. M. Siekierzyńska, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 17 de marzo de 2022;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Pesticide Action Network Europe ASBL, Nature et Progrès Belgique ASBL y TN, por el Sr. A. Bailleux, avocat;
- en nombre de Sesvanderhave SA, por el Sr. P. de Jong y la Sra. S. Lens, avocats;
- en nombre de Confédération des Betteraviers Belges ASBL, Société Générale des Fabricants de Sucre de Belgique ASBL (Subel), Isera & Scaldis Sugar SA (Iscal Sugar) y Raffinerie Tirlemontoise SA, por las Sras. L. Swartenbroux y L. Vervier, avocats;
- en nombre del Gobierno belga, por la Sra. C. Pochet y el Sr. P. Cottin, en calidad de agentes, asistidos por el Sr. S. Depré, la Sra. M. Lambert de Rouvroit y el Sr. G. Ryelandt, avocats;
- en nombre del Gobierno helénico, por las Sras. E. Tsaousi y A.-E. Vasilopoulou, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno francés, por el Sr. G. Bain, la Sra. A.-L. Desjonquères y el Sr. T. Stéhelin, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno húngaro, por el Sr. M. Z. Fehér y la Sra. K. Szíjjártó, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno finlandés, por la Sra. H. Leppo, en calidad de agente;
- en nombre de la Comisión Europea, por la Sra. F. Castilla Contreras, el Sr. A. Dawes y la Sra. B. Eggers, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones de la Abogada General, presentadas en audiencia pública el 8 de septiembre de 2022;

dicta la siguiente

## Sentencia

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 53 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO 2009, L 309, p. 1).
- 2 Esta petición se ha presentado en el contexto de un litigio entre, por un lado, dos asociaciones que luchan contra los pesticidas y promueven la biodiversidad, Pesticide Action Network Europe ASBL y Nature et Progrès Belgique ASBL, y un apicultor, TN, y, por otro, el État belge (Estado belga) representado por el ministre des Classes moyennes, des Indépendants, des PME, de l'Agriculture et de l'Intégration sociale, chargé des Grandes villes (Ministerio de Clases Medias, Autónomos, Pymes, Agricultura e Integración Social, responsable de Grandes Ciudades, Bélgica), en relación con una serie de resoluciones nacionales que autorizan, por una parte, la comercialización de productos fitosanitarios basados en sustancias activas prohibidas en la Unión Europea para el tratamiento de semillas y, por otra, la venta y la siembra de semillas tratadas con esos productos.

### Marco jurídico

#### *Directiva 2009/128/CE*

- 3 La Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas (DO 2009, L 309, p. 71), dispone, en su artículo 14, apartado 1:

«Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para fomentar la gestión de plagas con bajo consumo de plaguicidas en la gestión de plagas, dando prioridad, cuando sea posible, a los métodos no químicos, de manera que los usuarios profesionales de plaguicidas opten por las prácticas y los productos que supongan riesgos mínimos para la salud humana y el medio ambiente, de entre todos los disponibles para tratar un mismo problema de plagas. La gestión de plagas con bajo consumo de plaguicidas incluye tanto la gestión integrada de plagas como la agricultura ecológica [...]».

#### *Reglamento n.º 1107/2009*

- 4 Los considerandos 8, 24, 32 y 33 del Reglamento n.º 1107/2009 están redactados en los siguientes términos:

«(8) El objetivo del presente Reglamento es garantizar un alto grado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, a la vez que salvaguardar la competitividad de la agricultura comunitaria. [...] Debe aplicarse el principio de cautela y el presente Reglamento ha de garantizar que la industria demuestra que las sustancias o productos producidos o comercializados no tienen efectos nocivos en la salud humana o animal ni efectos inaceptables en el medio ambiente.

[...]

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

[...]

(32) En casos excepcionales, se debe permitir a los Estados miembros autorizar productos fitosanitarios que no reúnan las condiciones previstas en el presente Reglamento, cuando ello sea necesario debido a un peligro o una amenaza para la producción vegetal o los ecosistemas que no pueda atajarse por otros medios razonables. Estas autorizaciones temporales deben revisarse a escala comunitaria.

(33) La legislación comunitaria en materia de semillas establece la libre circulación de semillas dentro de la Comunidad, pero no contiene ninguna disposición específica sobre las semillas tratadas con productos fitosanitarios. Debe, pues, incluirse una disposición semejante en el presente Reglamento. Si las semillas tratadas representan un riesgo grave para la salud humana o animal o el medio ambiente, los Estados miembros deben poder adoptar medidas protectoras.»

5 El artículo 1, apartados 3 y 4, de dicho Reglamento dispone:

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

4. Las disposiciones del presente Reglamento se basan en el principio de cautela con objeto de garantizar que las sustancias activas o los productos comercializados no tengan efectos adversos para la salud humana o animal o para el medio ambiente. [...]»

6 El artículo 2, apartado 1, de dicho Reglamento establece:

«El presente Reglamento se aplicará a los productos, en la forma en que se suministren al usuario, que contengan o estén compuestos de sustancias activas, protectores o sinérgicos, y que estén destinados a uno de los usos siguientes:

a) proteger los vegetales o los productos vegetales de todos los organismos nocivos o evitar la acción de estos, excepto cuando dichos productos se utilicen principalmente por motivos de higiene y no para la protección de vegetales o productos vegetales;

[...]

Estos productos se denominan, en lo sucesivo, “productos fitosanitarios”.»

7 El artículo 3, puntos 5, 9, 10 y 17, del mismo Reglamento expone:

«A efectos del presente Reglamento se entenderá por:

[...]

5) “vegetales”: las plantas vivas y partes vivas de plantas, incluidas las frutas frescas, las hortalizas y las semillas;

[...]

9) “comercialización”: la tenencia con el propósito de venta en la Comunidad, incluidas la oferta para la venta o cualquier otra forma de transferencia, ya sea a título oneroso o gratuito, así como la venta, distribución u otras formas de transferencia, pero no la devolución al vendedor anterior. El despacho a libre práctica en el territorio de la Comunidad constituirá comercialización a efectos del presente Reglamento;

10) “autorización de un producto fitosanitario”: acto administrativo por el que la autoridad competente de un Estado miembro autoriza la comercialización de un producto fitosanitario en su territorio;

[...]

17) [...]

A efectos de la utilización en invernaderos, como tratamiento postcosecha, el tratamiento de locales de almacenamiento vacíos y el tratamiento de semillas, el concepto de “zona” se refiere a todas las zonas definidas en el anexo I.»

8 El artículo 28 del Reglamento n.º 1107/2009, titulado «Autorización de comercialización y uso», dispone en su apartado 1:

«Los productos fitosanitarios solo podrán comercializarse y utilizarse si han sido autorizados en el Estado miembro de que se trate conforme al presente Reglamento.»

9 El artículo 29 de este Reglamento, con la rúbrica «Requisitos aplicables a la autorización de comercialización», establece en su apartado 1, letra a):

«Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 50, los productos fitosanitarios solo se autorizarán si, de conformidad con los principios uniformes a los que se refiere el apartado 6, cumplen los requisitos siguientes:

a) que sus sustancias activas, protectores y sinérgicos hayan sido aprobados.»

10 Bajo el título «Solicitud de autorización o de modificación de una autorización», el artículo 33 de dicho Reglamento se refiere, en su apartado 2, letra b), al tratamiento de las semillas.

11 El artículo 40 del mismo Reglamento, relativo al reconocimiento mutuo de las autorizaciones, se refiere, en su apartado 1, letra c), al tratamiento de las semillas.

12 A tenor del artículo 49 del Reglamento n.º 1107/2009, titulado «Comercialización de semillas tratadas»:

«1. Los Estados miembros no prohibirán la comercialización ni el uso de semillas tratadas con productos fitosanitarios autorizados al menos en un Estado miembro para dicho uso.

2. Cuando se alberguen temores fundados de que las semillas tratadas a que se refiere el apartado 1 puedan representar un grave riesgo para la salud humana o animal o el medio ambiente y de que este riesgo no pueda controlarse de manera satisfactoria con medidas adoptadas por el Estado miembro o los Estados miembros afectados, se tomarán inmediatamente, de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 79, apartado 3, medidas para restringir o prohibir el uso o la venta de dichas semillas tratadas. Antes de adoptar dichas medidas, la Comisión [Europea] examinará las pruebas y podrá solicitar un dictamen a la Autoridad [Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)]. La Comisión podrá especificar el plazo en el que dicho dictamen deberá emitirse.

3. Será de aplicación lo dispuesto en los artículos 70 y 71.

4. Sin perjuicio de otros actos legislativos comunitarios relativos al etiquetado de semillas, las etiquetas y los documentos que acompañen a las semillas tratadas deberán incluir el nombre del producto fitosanitario con el que se hayan tratado las semillas, el nombre de la sustancia o las sustancias activas contenidas en dicho productos, las frases tipo sobre las precauciones sanitarias, [...] y las medidas de mitigación de riesgos establecidas en la autorización de dicho producto, si procede.»

13 El artículo 53 de este Reglamento, con el epígrafe «Situaciones de emergencia en materia fitosanitaria», tiene el siguiente tenor:

«1. No obstante lo dispuesto en el artículo 28, en circunstancias especiales, un Estado miembro podrá autorizar, por un período no superior a 120 días, la comercialización de productos fitosanitarios para una utilización controlada y limitada, si tal medida fuera necesaria debido a un peligro que no pueda controlarse por otros medios razonables.

El Estado miembro de que se trate informará inmediatamente de la medida adoptada a los demás Estados miembros y a la Comisión y proporcionará información detallada sobre la situación y cualquier medida adoptada para garantizar la seguridad de los consumidores.

[...]

4. Los apartados 1 a 3 no serán de aplicación a los productos fitosanitarios que contengan organismos modificados genéticamente o que estén compuestos de estos, a no ser que dicha liberación se haya aceptado de conformidad con la Directiva 2001/18/CE [del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO 2001, L 106, p. 1)].»

14 El artículo 66, apartado 1, de dicho Reglamento precisa que los términos «productos fitosanitarios» pueden sustituirse por una descripción más precisa del tipo de producto, como, en particular, «insecticida».

**Reglamento de Ejecución (UE) 2018/784**

15 Los considerandos 6, 11 y 13 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/784 de la Comisión, de 29 de mayo de 2018, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a las condiciones de aprobación de la sustancia activa clotianidina (DO 2018, L 132, p. 35), enuncian:

«6) La Comisión consultó a la [EFSA] y, el 13 de octubre de 2016, esta presentó su dictamen sobre la evaluación del riesgo de la clotianidina [...]. La [EFSA] identificó para [la] mayoría de los cultivos un elevado riesgo agudo para las abejas derivado de los productos fitosanitarios que contienen la sustancia activa clotianidina. En concreto, en lo que se refiere a la exposición al polvo, la [EFSA] constató elevados riesgos agudos para las abejas en el caso de los cereales de invierno, y no se pueden descartar elevados riesgos crónicos para las abejas en el caso de la remolacha azucarera. En el caso de la ingesta de residuos presentes en polen y néctar contaminados, se constataron elevados riesgos agudos y crónicos o no se puede descartar un elevado riesgo para la mayoría de los usos de campo. Asimismo, se constataron riesgos crónicos y agudos para las abejas en los cultivos siguientes en el caso de todos los usos de campo. En lo que se refiere a los viveros forestales, los solicitantes no facilitaron datos y, por lo tanto, no se pueden descartar los riesgos para las abejas. Además, la [EFSA] puso de manifiesto una serie de carencias en los datos.

[...]

11) [...] Teniendo presente la necesidad de garantizar un nivel de seguridad y de protección que sea coherente con el elevado nivel de protección de la salud animal que se persigue en la Unión, procede prohibir todos los usos en el exterior. Por lo tanto, procede limitar el uso de la clotianidina a los invernaderos permanentes y exigir que los cultivos resultantes permanezcan durante todo su ciclo vital en el interior de un invernadero permanente y que no se trasplanten al exterior.

[...]

13) Teniendo en cuenta los riesgos que representan para las abejas las semillas tratadas, la comercialización y el uso de semillas tratadas con productos fitosanitarios que contengan clotianidina deben estar sometidos a las mismas restricciones que el uso de la clotianidina. Procede, por lo tanto, disponer que las semillas tratadas con productos fitosanitarios que contengan clotianidina no se comercialicen ni se usen excepto cuando se destinen a ser utilizadas únicamente en invernaderos permanentes y los cultivos resultantes vayan a permanecer en un invernadero permanente durante todo su ciclo vital.»

16 A tenor del artículo 2 de este Reglamento de Ejecución, titulado «Prohibición de comercialización y uso de las semillas tratadas»:

«No se comercializarán ni se usarán semillas tratadas con productos fitosanitarios que contengan clotianidina excepto en los siguientes casos:

- a) cuando se destinen a ser utilizadas únicamente en invernaderos permanentes, y
- b) cuando los cultivos resultantes vayan a permanecer en un invernadero permanente durante todo su ciclo vital.»

### ***Reglamento de Ejecución (UE) 2018/785***

- 17 Los considerandos 11 y 13 y el artículo 2 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/785 de la Comisión, de 29 de mayo de 2018, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a las condiciones de aprobación de la sustancia activa tiametoxam (DO 2018, L 132, p. 40), están redactados en términos idénticos a los de los considerandos 11 y 13 y del artículo 2 del Reglamento de Ejecución 2018/784, salvo la referencia a la sustancia activa tiametoxam en lugar de la referencia a la sustancia activa clotianidina en estas últimas disposiciones.

### **Litigio principal y cuestiones prejudiciales**

- 18 Como se desprende de la resolución de remisión, la clotianidina y el tiametoxam son sustancias activas de la familia de los neonicotinoides, utilizadas como insecticidas en la agricultura, para el recubrimiento de las semillas.
- 19 Tras haber sido aprobadas por la Comisión en 1991, estas sustancias, debido a los riesgos para las abejas, y habida cuenta de la necesidad de garantizar un nivel de seguridad y de protección que fuese coherente con el elevado nivel de protección de la salud animal que se persigue en la Unión, fueron objeto de restricciones desde el año 2013, primero, mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 485/2013 de la Comisión, de 24 de mayo de 2013, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de las sustancias activas clotianidina, tiametoxam e imidacloprid, y se prohíben el uso y la venta de semillas tratadas con productos fitosanitarios que las contengan (DO 2013, L 139, p. 12), y posteriormente mediante los Reglamentos de Ejecución 2018/784 y 2018/785. Estos últimos establecen, en particular, una prohibición de comercialización y uso de semillas tratadas con las sustancias activas clotianidina y tiametoxam, salvo para los cultivos en invernaderos permanentes, durante todo su ciclo vital, de modo que el cultivo obtenido no sea replantado en el exterior.
- 20 De los autos que obran en poder del Tribunal de Justicia se desprende que la aprobación de la clotianidina expiró el 31 de enero de 2019 y que la del tiametoxam expiró el 30 de abril de 2019, al retirar los solicitantes sus respectivas solicitudes de renovación de la aprobación de esas sustancias activas, por lo que el uso de estas se encuentra ya prohibido en la Unión.
- 21 El 19 de octubre de 2018, las autoridades belgas, invocando el régimen excepcional y temporal establecido en el artículo 53, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, autorizaron, temporalmente, la comercialización de productos fitosanitarios que contuvieran clotianidina («Poncho Beta», producido por Bayer AG) y tiametoxam («Cruiser 600 FS», producido por Syngenta), para el tratamiento de las semillas de remolacha azucarera.
- 22 Mediante escritos de 7 de diciembre de 2018, se concedieron otras cuatro autorizaciones temporales de comercialización de productos fitosanitarios que contenían estas sustancias activas para la siembra con semillas tratadas con dichos productos, a saber, semillas de remolacha azucarera, zanahorias, lechugas, endivias, achicoria roja y achicoria de pan de azúcar.
- 23 El 21 de enero de 2019, los demandantes en el litigio principal interpusieron un recurso ante el órgano jurisdiccional remitente solicitando la suspensión y la anulación de dichas autorizaciones.



- 24 Los demandantes en el litigio principal alegan, en esencia, que los neonicotinoides empezaron a utilizarse de forma creciente por medio de la técnica del recubrimiento de las semillas, en el sentido de que, en lugar de ser pulverizados sobre el cultivo, se aplican preventivamente sobre las semillas antes de la siembra. Así, los agricultores compran semillas ya tratadas con productos fitosanitarios que contienen estas sustancias activas, independientemente de que se haya comprobado o no la presencia de los insectos que dichos productos pretenden eliminar.
- 25 Según los demandantes en el litigio principal, tanto el Parlamento Europeo como la Comisión expresaron su preocupación en cuanto al creciente uso de la excepción prevista en el artículo 53, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009 por parte de los Estados miembros, quienes conceden autorizaciones de emergencia de manera abusiva, varios años seguidos, sin que se haya demostrado la existencia de riesgos en los cultivos, con el fin de regular el crecimiento de las plantas o de facilitar su cosecha o su almacenamiento. A la vista de nuevos datos científicos relativos a los efectos tóxicos de la clotianidina y del tiametoxam en las abejas, la Comisión prohibió la venta y el uso en el exterior de las semillas recubiertas de los productos fitosanitarios que contengan estas sustancias activas.
- 26 Ante el órgano jurisdiccional remitente, el Ministerio de Clases Medias, Autónomos, Pymes, Agricultura e Integración Social, responsable de Grandes Ciudades, sostiene, en particular, que los demandantes en el litigio principal no han demostrado la pertinencia de los datos que invocan y, por otra parte, no han aportado ningún elemento que justifique la prohibición del uso de dichos productos en las condiciones previstas por las autorizaciones en cuestión.
- 27 El órgano jurisdiccional remitente alberga dudas tanto sobre el ámbito de aplicación del artículo 53 del Reglamento n.º 1107/2009 como sobre el alcance de la excepción que este establece.
- 28 En estas circunstancias, el Conseil d'État (Consejo de Estado, actuando como Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Bélgica) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las cuestiones prejudiciales siguientes:
- «1) ¿Debe interpretarse el artículo 53 del Reglamento [n.º 1107/2009] en el sentido de que permite a un Estado miembro conceder, en determinadas condiciones, una autorización para el tratamiento, la venta o la siembra de semillas tratadas con productos fitosanitarios?
  - 2) En caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión prejudicial, ¿puede aplicarse el artículo 53 [del Reglamento n.º 1107/2009], en determinadas condiciones, a productos fitosanitarios que contienen sustancias activas cuya venta o uso están restringidos o prohibidos en el territorio de la Unión [...]?
  - 3) Las “circunstancias especiales” que exige el artículo 53 del Reglamento [n.º 1107/2009], ¿engloban situaciones en las que el peligro no es seguro sino únicamente posible?
  - 4) Las “circunstancias especiales” que exige el artículo 53 del Reglamento [n.º 1107/2009], ¿engloban situaciones en las que el peligro es previsible, ordinario o incluso cíclico?
  - 5) ¿Debe interpretarse la expresión “que no pueda controlarse por otros medios razonables” empleada en el artículo 53 del Reglamento [n.º 1107/2009] en el sentido de que, a la luz de los términos del considerando 8 [de ese] Reglamento, atribuye la misma importancia a la garantía de un alto grado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, por un lado, y a la salvaguardia de la competitividad de la agricultura comunitaria, por otro?»

## Sobre las cuestiones prejudiciales

### *Cuestiones prejudiciales primera y segunda*

- 29 Mediante sus cuestiones prejudiciales primera y segunda, que procede examinar conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 53, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009 debe interpretarse en el sentido de que permite a un Estado miembro, siempre que se cumplan los requisitos que en él se establecen, autorizar la comercialización de productos fitosanitarios para el tratamiento de semillas, así como la comercialización y el uso de semillas tratadas con dichos productos, cuando la comercialización y el uso de semillas tratadas con esos mismos productos han sido expresamente prohibidos por un Reglamento de Ejecución.
- 30 Procede asimismo recordar que, como se ha precisado en los apartados 19 y 20 de la presente sentencia, la comercialización y el uso en el exterior de semillas tratadas con productos fitosanitarios que contuviesen, en particular, las sustancias activas clotianidina y tiametoxam, objeto de las autorizaciones controvertidas en el litigio principal, fueron prohibidos, respectivamente, por el Reglamento de Ejecución 2018/784 y por el Reglamento de Ejecución 2018/785.
- 31 Más concretamente, esos Reglamentos de Ejecución establecen, en sus artículos 2 respectivos, que no se comercializarán ni se usarán semillas tratadas con productos fitosanitarios que contengan tales sustancias activas, excepto cuando las semillas se destinen a ser utilizadas exclusivamente en invernaderos permanentes y cuando los cultivos resultantes vayan a permanecer en un invernadero permanente durante todo su ciclo vital.
- 32 Esa limitación del uso de estas sustancias activas a los invernaderos permanentes, que tiene por efecto que el cultivo obtenido no se replante en el exterior, está motivada, como se refleja en los considerandos 11 y 13 de dichos Reglamentos de Ejecución, por los riesgos para las abejas que presentan las semillas tratadas con productos fitosanitarios que contienen dichas sustancias activas y por la necesidad de garantizar un nivel de seguridad y de protección que sea coherente con el elevado nivel de protección de la salud animal que se persigue en la Unión.
- 33 Así pues, las dudas del órgano jurisdiccional remitente versan sobre la posibilidad de autorizar la comercialización de productos fitosanitarios para el tratamiento de semillas, así como la comercialización y el uso de semillas tratadas con dichos productos, estableciendo una excepción a una medida explícita de prohibición, adoptada sobre la base del artículo 49, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009.
- 34 Procede señalar, de entrada, que el artículo 53, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009 constituye una excepción a la norma general, consagrada en el artículo 28, apartado 1, de dicho Reglamento, en virtud de la cual un producto fitosanitario solo puede comercializarse o utilizarse si ha sido autorizado en el Estado miembro de que se trate conforme a dicho Reglamento. Pues bien, con arreglo a reiterada jurisprudencia, al tratarse de una excepción, debe interpretarse de forma estricta (véase, en ese sentido, la sentencia de 4 de marzo de 2021, Agrimotion, C-912/19, EU:C:2021:173, apartado 28).

- 35 Por otra parte, procede recordar que, según reiterada jurisprudencia, para interpretar una disposición del Derecho de la Unión, no solo debe tenerse en cuenta su tenor literal, sino también su contexto y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forma parte (sentencia de 25 de julio de 2018, *Confédération paysanne y otros*, C-528/16, EU:C:2018:583, apartado 42 y jurisprudencia citada).
- 36 En primer lugar, por lo que respecta al tenor del artículo 53, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, es preciso señalar que de él se desprende que esta disposición se aplica «no obstante lo dispuesto en el artículo 28» de dicho Reglamento.
- 37 A este respecto, procede indicar que el artículo 28, apartado 1, de ese Reglamento precisa que los productos fitosanitarios solo podrán comercializarse y utilizarse si han sido autorizados en el Estado miembro de que se trate conforme a dicho Reglamento, en cuyo artículo 28, apartado 2, se exponen los casos en los que no se requiere autorización alguna.
- 38 Con arreglo al artículo 29, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 1107/2009, la autorización de un producto fitosanitario, contemplada en el artículo 28, apartado 1, de dicho Reglamento, está supeditada, en particular, a que se aprueben las sustancias activas que lo componen.
- 39 De ello se deduce que el artículo 53, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009 permite a los Estados miembros autorizar, siempre que se cumplan los requisitos que establece, la comercialización de productos fitosanitarios que contengan sustancias no cubiertas por un reglamento de aprobación. En cambio, el tenor de esta disposición no permite concluir que esos Estados miembros puedan establecer excepciones a las normativas de la Unión que tienen expresamente por objeto prohibir la comercialización y el uso de semillas tratadas con productos fitosanitarios.
- 40 A este respecto, procede señalar que, conforme al considerando 33 del Reglamento n.º 1107/2009, el legislador de la Unión consagró una «disposición específica» de ese Reglamento a las semillas tratadas con productos fitosanitarios, a saber, el artículo 49 de dicho Reglamento. A tenor del apartado 2 de ese artículo, cuando se alberguen temores fundados de que las semillas tratadas con productos fitosanitarios autorizados para ese uso en un Estado miembro puedan representar un grave riesgo para la salud humana o animal o el medio ambiente y este riesgo no pueda controlarse de manera satisfactoria con medidas adoptadas por el Estado miembro o los Estados miembros afectados, se tomarán inmediatamente medidas para restringir o prohibir el uso o la venta de dichas semillas tratadas.
- 41 Las medidas adoptadas en virtud del artículo 49 del Reglamento n.º 1107/2009 son, por tanto, medidas específicas relativas a las semillas tratadas con productos fitosanitarios. Pues bien, es preciso indicar que del tenor del artículo 53, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009 no se desprende que este establezca una excepción al artículo 49, apartado 2, de ese Reglamento o a las medidas adoptadas con arreglo a esta última disposición, puesto que esta primera disposición solo se refiere al artículo 28 de dicho Reglamento.
- 42 A continuación, por lo que respecta al contexto en que se inscribe el artículo 53, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, debe mencionarse que, en el considerando 32 de ese Reglamento, el legislador de la Unión hizo referencia a la posibilidad de que los Estados miembros autoricen, en casos excepcionales, productos fitosanitarios que no reúnan las condiciones previstas en dicho Reglamento.

- 43 Aunque de este considerando se desprende que el legislador pretendió permitir a los Estados miembros autorizar productos fitosanitarios, o, en el caso de autos, semillas tratadas con tales productos, que no reuniesen las condiciones previstas en ese mismo Reglamento, dicho considerando no menciona en modo alguno la voluntad del legislador de permitirles establecer excepciones a una prohibición explícita de tales semillas.
- 44 Además, procede observar que la interpretación del artículo 53, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009 que se hace en el apartado 39 de la presente sentencia se ve corroborada por la obligación de los Estados miembros, en virtud del artículo 14, apartado 1, de la Directiva 2009/128, de adoptar todas las medidas necesarias para fomentar la gestión de plagas con bajo consumo de plaguicidas, dando prioridad, cuando sea posible, a los métodos no químicos, de manera que los usuarios profesionales de plaguicidas opten por las prácticas y los productos que supongan riesgos mínimos para la salud humana y el medio ambiente, de entre todos los disponibles para tratar un mismo problema de plagas.
- 45 Por último, ha de señalarse que las medidas de prohibición previstas en los Reglamentos de Ejecución 2018/784 y 2018/785 fueron adoptadas teniendo en cuenta la necesidad de garantizar un nivel de seguridad y de protección que sea coherente con el elevado nivel de protección de la salud animal que se persigue en la Unión, como se enuncia en los considerandos 11 de esos Reglamentos de Ejecución.
- 46 De este modo, tales prohibiciones responden al objetivo del Reglamento n.º 1107/2009, que, como se precisa en el artículo 1, apartados 3 y 4, de ese Reglamento, y como se refleja en su considerando 8, consiste, en particular, en garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y animal, así como del medio ambiente.
- 47 A este respecto, debe recordarse que estas disposiciones se basan en el principio de cautela, que es uno de los fundamentos de la política consistente en alcanzar un nivel de protección elevado perseguida por la Unión en el ámbito del medio ambiente, de conformidad con el artículo 191 TFUE, apartado 2, párrafo primero, con el fin de evitar que sustancias activas o productos comercializados afecten a la salud humana y animal o al medio ambiente.
- 48 Además, procede constatar, como se expone en el considerando 24 del Reglamento n.º 1107/2009, que las disposiciones que regulan la autorización deben garantizar un alto nivel de protección y que, en particular, al conceder autorizaciones de productos fitosanitarios, el objetivo de proteger la salud humana y animal y el medio ambiente «debe primar» sobre el objetivo de mejorar la producción vegetal [véase, por analogía, la sentencia de 5 de mayo de 2022, R. en R. (Utilización agrícola de un producto no autorizado), C-189/21, EU:C:2022:360, apartados 42 y 43].
- 49 Por consiguiente, como precisa dicho considerando, antes de comercializar un producto fitosanitario, debe demostrarse no solo que presenta un beneficio claro para la producción vegetal, sino que, además, no produce efectos adversos en la salud humana o animal.
- 50 Pues bien, si el artículo 53, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009 debiera interpretarse en el sentido de que autoriza la comercialización y el uso de semillas tratadas con productos fitosanitarios, aun cuando esa comercialización y ese uso hayan sido objeto, tras la evaluación por la EFSA, de una medida de prohibición expresa, tal interpretación, por una parte, sería contraria al objetivo de dicho Reglamento, recordado en los apartados 46 y 47 de la presente sentencia. Por otra parte, esta interpretación supondría primar la mejora de la producción vegetal sobre la

prevención de los riesgos para la salud humana y animal y para el medio ambiente que podría provocar el uso de semillas tratadas mediante productos fitosanitarios, cuya nocividad ha quedado acreditada, infringiendo las consideraciones expuestas en el apartado 48 de la presente sentencia.

- 51 A este respecto, procede subrayar que la Comisión adopta medidas de prohibición como las previstas en los Reglamentos de Ejecución 2018/784 y 2018/785, observando condiciones estrictas, siempre que las semillas tratadas con tales productos fitosanitarios puedan suponer un riesgo grave para el medio ambiente, la salud humana o animal.
- 52 En efecto, como se indica en el considerando 6 del Reglamento de Ejecución 2018/784, la EFSA identificó para la mayoría de los cultivos un elevado riesgo agudo y elevados riesgos crónicos para las abejas derivados de los productos fitosanitarios que contienen la sustancia activa clotianidina, en particular por la exposición al polvo y por la ingesta de residuos presentes en polen y néctar contaminados. El considerando 13 del Reglamento de Ejecución 2018/785 subraya asimismo los riesgos que representan para las abejas las semillas tratadas con productos fitosanitarios que contengan tiametoxam.
- 53 Por otra parte, debe añadirse que la interpretación que se hace del artículo 53, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009 resulta válida no solo para la comercialización y el uso de semillas tratadas con productos fitosanitarios expresamente prohibidos por reglamentos de ejecución, en este caso para la siembra de esas semillas, sino también para la comercialización de tales productos fitosanitarios con vistas al tratamiento de las citadas semillas.
- 54 Habida cuenta de todas las consideraciones anteriores, procede responder a las cuestiones prejudiciales primera y segunda que el artículo 53, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009 debe interpretarse en el sentido de que no permite a un Estado miembro autorizar la comercialización de productos fitosanitarios para el tratamiento de semillas, ni la comercialización y el uso de semillas tratadas con dichos productos, cuando la comercialización y el uso de semillas tratadas con esos mismos productos han sido expresamente prohibidos por un Reglamento de Ejecución.

### *Cuestiones prejudiciales tercera a quinta*

- 55 Habida cuenta de la respuesta dada a las cuestiones prejudiciales primera y segunda, no procede responder a las cuestiones prejudiciales tercera a quinta.

### **Costas**

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

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

**El artículo 53, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo,**

**debe interpretarse en el sentido de que**

**no permite a un Estado miembro autorizar la comercialización de productos fitosanitarios para el tratamiento de semillas, ni la comercialización y el uso de semillas tratadas con dichos productos, cuando la comercialización y el uso de semillas tratadas con esos mismos productos han sido expresamente prohibidos por un Reglamento de Ejecución.**

Firmas