

Comentario de la Sentencia del Tribunal General de 21 de febrero de 2024 (Asunto T-536/22)

Comment on the judgment of the General Court of 21 february 2024 (T-536/22)

CLARA MARÍA LOZANO MOLINA

Abogada del Ilustre Colegio de Abogados de Santa Cruz de Tenerife. *Venia Docendi* en el Área de Derecho Civil del Departamento de Disciplinas Jurídicas Básicas de la Universidad de La Laguna. Santa Cruz de Tenerife, (España).

clozanom@ull.edu.es

ORCID <https://orcid.org/0009-0001-1968-2174>

Recibido: 01/03/2024 Aceptado: 01/04-/2024

Cómo citar: Lozano Molina, Clara María. “Comentario de la Sentencia del Tribunal General de 21 de febrero de 2024 (T-536/22)”, *Revista Española de Estudios Agrosociales y Pesqueros* 262 (2024): 182-200.



Este artículo está sujeto a una [licencia “Creative Commons Reconocimiento-No Comercial” \(CC-BY-NC\)](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/).

DOI: <https://doi.org/10.24197/reep.262.2024.182-200>

Resumen: Comentario de la resolución del Tribunal General (Sala Cuarta) de 21 de febrero de 2024 (T-536/22).

Palabras clave: productos fitosanitarios; sustancia activa cipermetrina.

Abstract: Comment on the judgment of the General Court (Fourth Chamber) of 21 February 2024 (T-536 / 22).

Keywords: phytosanitary products; active substance cypermethrin.

RESUMEN DE LOS HECHOS

El objeto de la presente Litis trae causa de la inclusión de la cipermetrina en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. Entendida la cipermetrina como un insecticida de la familia de los piretroides, y considerada muy tóxica para los insectos.

Su aprobación e inclusión en el Anexo I se prorrogó, mediante Reglamentos de Ejecución de la Comisión, año por año, en los años 2017

a 2021 inclusive, por el Comité Permanente de Plantas, Animales, Alimentos y Piensos. La Comisión Europea de Alimentación Autoridad de Seguridad (en adelante E.F.S.A.) en las conclusiones de su dictamen científico de fecha 31 de julio de 2018, Informe de Evaluación, identifica varias áreas críticas de preocupación en cuanto a la cipermetrina. Que son:

- un alto riesgo para los organismos acuáticos;
- un alto riesgo para las abejas melíferas;
- un alto riesgo para los artrópodos no objetivo ubicados fuera del área tratada;
- la falta de información sobre la composición de los lotes de plaguicidas utilizados en los estudios eco toxicológicos presentados por los solicitantes de aprobación, que no permitió a la E.F.S.A. garantizar que dichos lotes de plaguicidas correspondían a los usos representativos de un producto fitosanitario que contenía la sustancia activa, en el sentido del artículo 4, apartado 5, del Reglamento n.o 1107/2009.

En enero de 2019 la Comisión presentó una propuesta para renovar la aprobación del uso de la cipermetrina, pero con limitaciones. La cual no fue apoyada en su mayoría por los Estados miembros. De tal forma que en septiembre de 2017 la E.F.S.A. publicó una declaración sobre las medidas de reducción del riesgo de la cipermetrina.

El Reglamento de Ejecución 2021/2049 se adoptó el 24 de noviembre de 2021, conteniendo una serie de disposiciones específicas previstas en su Anexo I. Y con fecha 20 de enero de 2022 la demandante, Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) envió a la Comisión una solicitud de revisión interna del meritado Reglamento. Y ello con el fin de que fuera finalmente derogado, o en su caso sustituido por un reglamento que rechace la solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa cipermetrina. En dicha solicitud la demandante explica los motivos por los que entiende que el Reglamento es contrario al principio de precaución y a la obligación de la Unión de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente. Y ello al amparo de lo dispuesto en los artículos 9,1, 168.1 y 191.1 del T.F.U.E. Así como los artículos 35 y 37 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, y por el artículo 4 del Reglamento 1107/2009.

Finalmente, el 18 de julio de 2022, y tras el informe técnico emitido por E.F.S.A. a petición de la Comisión, le fue notificada a la demandante la desestimación de su solicitud de revisión interna.

Ante esta resolución, la parte demandante solicitó al Tribunal que anulara la decisión impugnada y condenara en costas a la Comisión. Basando su recurso en único motivo, consistente en la violación del principio de cautela y de la obligación de la Unión de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente. Este motivo único lo divide en dos partes. La primera parte se dirige contra las observaciones preliminares contenidas en el título I del anexo de la Decisión impugnada. La segunda parte se dirige contra los motivos específicos invocados en el título II de dicho anexo para desestimar las siete imputaciones formuladas por la demandante en su solicitud de revisión interna.

Por su parte, la Comisión solicitó al Tribunal la desestimación del recurso y la condena en costas a la parte contraria.

2. MARCO JURÍDICO

- Derecho de la Unión Europea:
 - Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea
 - *Art. 9 En la definición y ejecución de sus políticas y acciones, la Unión tendrá en cuenta las exigencias relacionadas con la promoción de un nivel de empleo elevado, con la garantía de una protección social adecuada, con la lucha contra la exclusión social y con un nivel elevado de educación, formación y protección de la salud humana.*
 - *Art. 11 Las exigencias de la protección del medio ambiente deberán integrarse en la definición y en la realización de las políticas y acciones de la Unión, en particular con objeto de fomentar un desarrollo sostenible.*
 - *Art. 168.1. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana. La acción de la Unión, que complementará las políticas nacionales, se encaminará a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades*

humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud física y psíquica. Dicha acción abarcará la lucha contra las enfermedades más graves y ampliamente difundidas, apoyando la investigación de su etiología, de su transmisión y de su prevención, así como la información y la educación sanitarias, y la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas. La Unión complementará la acción de los Estados miembros dirigida a reducir los daños a la salud producidos por las drogas, incluidas la información y la prevención.

- *Art. 191.1 1. La política de la Unión en el ámbito del medio ambiente contribuirá a alcanzar los siguientes objetivos: — la conservación, la protección y la mejora de la calidad del medio ambiente, — la protección de la salud de las personas, — la utilización prudente y racional de los recursos naturales, — el fomento de medidas a escala internacional destinadas a hacer frente a los problemas regionales o mundiales del medio ambiente. y en particular a luchar contra el cambio climático.*
- *Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea*
 - *Art. 35 Toda persona tiene derecho a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana.*
 - *Art. 37 Las políticas de la Unión integrarán y garantizarán con arreglo al principio de desarrollo sostenible un alto nivel de protección del medio ambiente y la mejora de su calidad.*
- *Reglamento (CE) nº 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

- *Art. 4 Criterios para la aprobación de sustancias activas*
 1. *Una sustancia activa se aprobará de conformidad con el anexo II si, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos existentes, cabe esperar que, teniendo en cuenta los criterios de aprobación establecidos en los puntos 2 y 3 de dicho anexo, los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia activa cumplan los requisitos establecidos en los apartados 2 y 3.*

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

2. Los residuos de productos fitosanitarios derivados de una aplicación conforme a las buenas prácticas fitosanitarias, teniendo en cuenta condiciones realistas de uso, deberán cumplir los requisitos siguientes:

a) no deberán tener efectos nocivos en la salud humana, incluida la de los grupos vulnerables, ni en la salud animal, teniendo en cuenta los efectos acumulativos y sinérgicos conocidos cuando se disponga de métodos científicos aceptados por la Autoridad para evaluar tales efectos, ni en las aguas subterráneas;

b) no deberán tener efectos inaceptables en el medio ambiente.

Para los residuos significativos desde el punto de vista toxicológico, ecotoxicológico, medioambiental o del agua potable, deberán existir métodos de uso corriente para medirlos. Deberá disponerse en general de normas analíticas.

3. Los productos fitosanitarios aplicados en condiciones conformes a las buenas prácticas fitosanitarias y teniendo en cuenta

condiciones realistas de uso, deberán cumplir los requisitos siguientes:

a) ser suficientemente eficaces;

b) no tener efectos nocivos inmediatos o retardados en la salud humana, incluida la de los grupos vulnerables, o animal, directamente o a través del agua potable (teniendo en cuenta las sustancias derivadas del tratamiento del agua), los alimentos, los piensos o el aire, ni consecuencias en el lugar de trabajo u otros efectos indirectos, teniendo en cuenta los efectos acumulativos y sinérgicos conocidos cuando se disponga de métodos científicos aceptados por la Autoridad para evaluar tales efectos, ni en las aguas subterráneas;

c) no tener efectos inaceptables en los vegetales o los productos vegetales;

d) no causar sufrimientos ni dolores innecesarios a los vertebrados que se pretenda combatir con ellos;

e) no tener efectos inaceptables en el medio ambiente, teniendo especialmente en cuenta los siguientes aspectos cuando se disponga de métodos científicos aceptados por la Autoridad para evaluar tales efectos:

i) su destino y distribución en el medio ambiente, particularmente en lo que respecta a la contaminación de las aguas superficiales, incluidas las aguas de estuarios y costas, las aguas subterráneas, el aire y el suelo, teniendo en cuenta los lugares alejados de su lugar de uso debido a la propagación a gran distancia en el medio ambiente,

ii) su repercusión en las especies no objetivo, en particular en el comportamiento habitual de dichas especies,

iii) su impacto en la biodiversidad y en el ecosistema.

4. Los requisitos indicados en los apartados 2 y 3 se evaluarán basándose en principios uniformes, tal como se contempla en el artículo 29, apartado 6.

5. Para la aprobación de una sustancia activa, se considerará que se cumple lo establecido en los apartados 1, 2 y 3

cuando así se haya establecido con respecto a uno o varios usos representativos de al menos un producto fitosanitario que la contenga.

6. En relación con la salud humana, los datos obtenidos sobre seres humanos no se utilizarán para reducir los márgenes de seguridad resultantes de ensayos o estudios con animales.

7. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando sobre la base de pruebas documentadas incluidas en la solicitud una sustancia activa sea necesaria para controlar un riesgo grave fitosanitario que no pueda contenerse por otros medios disponibles, incluidos métodos de índole no química, podrá aprobarse dicha sustancia activa durante un período limitado necesario para controlar ese riesgo grave, pero que no exceda cinco años, aunque no cumpla los criterios establecidos en los puntos 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 o 3.8.2 del anexo II, siempre y cuando el uso de la sustancia activa esté sujeto a medidas de mitigación de riesgos para asegurarse de que se minimice la exposición de seres humanos y del medio ambiente a tal sustancia. Los niveles de residuos máximos para dichas sustancias se establecerán en virtud del Reglamento (CE) no 396/2005.

La presente excepción no se aplicará a las sustancias activas que estén o deban estar clasificadas, de conformidad con el Reglamento (CE) no 1272/2008, como carcinógenas de categoría IA, carcinógenas de categoría IB sin valor umbral o tóxicas para la reproducción de categoría IA.

Los Estados miembros podrán autorizar productos fitosanitarios que contengan sustancias activas aprobadas de conformidad con el presente apartado únicamente cuando sea necesario para controlar ese riesgo grave fitosanitario en su territorio.

Al mismo tiempo, elaborarán un plan de eliminación progresiva sobre la forma de controlar el riesgo grave por otros medios, incluidos métodos de índole no química, y lo transmitirán inmediatamente a la Comisión.

- Anexo II puntos 2 y 3.

2.2. Presentación de información adicional

En principio, solo se aprobará una sustancia activa, un protector o un sinergista si se presenta un expediente completo.

En casos excepcionales se podrá aprobar una sustancia activa, un protector o un sinergista aun cuando falte por presentar cierta información:

a) cuando los requisitos sobre datos hayan sido modificados o afinados tras la presentación del expediente, o

b) cuando se considere que esta información es de naturaleza confirmatoria, al ser necesaria para reforzar la confianza en la decisión.

2.3. Restricciones a la aprobación

Cuando sea necesario, la aprobación podrá someterse a las condiciones y restricciones previstas en el artículo 6.

En caso de que el Estado miembro ponente considere que el expediente presentado es incompleto, de modo que la sustancia activa solo podría aprobarse con restricciones, se pondrá en contacto con el solicitante desde el inicio de procedimiento para obtener más información que pueda permitir la eliminación de esas restricciones.

3. Criterios de aprobación de una sustancia activa

3.1. Expediente

Los expedientes presentados de conformidad con el artículo 7, apartado 1, deberán contener la información necesaria para establecer, en su caso, la ingesta diaria admisible (IDA), el nivel aceptable de exposición del operador (NAEO) y la dosis aguda de referencia (DARf).

En el caso de una sustancia activa, un protector o un sinergista para el cual uno o más usos representativos incluyan el uso en cultivos destinados a la alimentación humana o animal o induzca indirectamente la presencia de residuos en alimentos o piensos, el expediente presentado de conformidad con el artículo 7, apartado 1, contendrá la información necesaria para efectuar una evaluación del riesgo y a efectos de ejecución.

En concreto, el expediente deberá:

a) permitir la definición de cualquier residuo preocupante;

b) prever de manera fiable la presencia de residuos en alimentos y piensos, incluidas cosechas sucesivas;

c) prever de manera fiable, en su caso, el nivel de residuos correspondiente que refleje los efectos de las operaciones de transformación o mezclado;

d) permitir la definición y determinación, mediante métodos adecuados de uso corriente, de un límite máximo de residuos para el producto vegetal y, en su caso, para los productos de origen animal si el producto vegetal o elementos del mismo entran en la alimentación animal;

e) permitir la definición, en su caso, de factores de concentración o dilución debidos a las operaciones de transformación y/o mezclado.

El expediente presentado de conformidad con el artículo 7, apartado 1, será suficiente para permitir, en su caso, una estimación del destino y la distribución de la sustancia activa en el medio ambiente y su impacto en especies no objetivo.

3.2. Eficacia

Solo se aprobará una sustancia activa sola o asociada con un protector o sinergista si se ha establecido, para uno o varios usos representativos, que el producto fitosanitario es suficientemente eficaz cuando se aplica conforme a buenas prácticas fitosanitarias y en condiciones de utilización realistas. El cumplimiento de este requisito se evaluará conforme a los principios uniformes de evaluación y autorización de productos fitosanitarios contemplados en el artículo 29, apartado 6.

3.3. Relevancia de los metabolitos

Cuando proceda, la documentación facilitada deberá ser suficiente para permitir establecer la relevancia toxicológica, ecotoxicológica o medioambiental de los metabolitos.

3.4. Composición de la sustancia activa, del protector o del sinergista

3.4.1. Las especificaciones definirán el grado de pureza mínimo, la identidad y el contenido máximo de impurezas y, en su caso, de isómeros/diastereo-isómeros y aditivos, y el contenido de impurezas preocupantes desde el punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o medioambiental dentro de límites aceptables.

3.4.2. Las especificaciones serán conformes, cuando proceda, con las especificaciones pertinentes de la Organización de las Naciones para la Agricultura y la Alimentación, en caso de que existan. Sin embargo, podrán adoptarse especificaciones más estrictas, si fuera necesario para la protección de la salud humana o animal o del medio ambiente.

3.5. Métodos de análisis

3.5.1. Los métodos de análisis de la sustancia activa, del protector o del sinergista que se haya fabricado y de determinación de las impurezas preocupantes desde el punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o medioambiental, o cuya concentración en la sustancia activa, el protector o el sinergista que se haya fabricado sea superior a 1 g/kg deberán haber sido validados y haber demostrado que son suficientemente específicos, han sido correctamente calibrados y son exactos y precisos.

3.5.2. Los métodos de análisis de residuos aplicables a la sustancia activa y a los metabolitos relevantes en matrices vegetales, animales y medioambientales y en el agua potable deberán, en su caso, haber sido validados y haber demostrado que son suficientemente sensibles en cuanto a los niveles de preocupación.

3.5.3. La evaluación deberá haberse efectuado de conformidad con los principios uniformes de evaluación y autorización de productos fitosanitarios contemplados en el artículo 29, apartado 6.

3.6. Impacto en la salud humana

3.6.1. Se establecerán, si procede, una IDA, un NAE0 y una DARf. Al establecer estos valores se asegurará un margen de seguridad adecuado de al menos 100 teniendo en cuenta la naturaleza y la gravedad de los efectos y la vulnerabilidad de grupos específicos de población. Cuando se considere que los efectos críticos revisten una importancia particular, por ejemplo,

efectos neurotóxicos o inmunotóxicos durante el desarrollo, se considerará y aplicará, si procede, un mayor margen de seguridad.

3.6.2. Solo se aprobará una sustancia activa, un protector o un sinergista si, sobre la base de la evaluación de pruebas de genotoxicidad de nivel superior efectuadas de conformidad con los requisitos sobre datos para las sustancias activas, los protectores o los sinergistas y otros datos e información disponibles, incluido un análisis de la literatura científica, examinado por la Autoridad, no está o no va a estar clasificado, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) no 1272/2008, como mutágeno de categoría IA o IB.

3.6.3. Solo se aprobará una sustancia activa, un protector o un sinergista si, sobre la base de la evaluación de pruebas de carcinogenicidad efectuadas de conformidad con los requisitos sobre datos para las sustancias activas, los protectores o los sinergistas y otros datos e información disponibles, incluido un análisis de la literatura científica, examinado por la Autoridad, no está o no va a estar clasificado como carcinógeno de categoría IA o IB de conformidad con las disposiciones del Reglamento (CE) no 1272/2008, a menos que la exposición de seres humanos a esa sustancia activa, protector o sinergista en un producto fitosanitario sea insignificante en condiciones de uso propuestas realistas, es decir, el producto se usa en sistemas cerrados o en otras condiciones en que no haya contacto con seres humanos y los residuos de la sustancia activa, del protector o sinergista de que se trate sobre los alimentos y piensos no superan los valores establecidos por defecto de conformidad con el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) no 396/2005.

3.6.4. Solo se aprobará una sustancia activa, un protector o un sinergista si, sobre la base de la evaluación de pruebas de toxicidad para la reproducción efectuadas de conformidad con los requisitos sobre datos para las sustancias activas, los protectores o los sinergistas y otros datos e información disponibles, incluido un análisis de la literatura científica, examinado por la Autoridad, no está o no va a estar clasificado, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) no 1272/2008, como tóxico para la reproducción de categoría IA o IB, a menos que la exposición de seres humanos a esa sustancia activa, protector o sinergista en un producto fitosanitario sea insignificante en condiciones de uso propuestas realistas, es decir, el producto se usa en sistemas cerrados o en

otras condiciones en que no haya contacto con seres humanos y los residuos de la sustancia activa, del protector o sinergista de que se trate sobre los alimentos y piensos no superan los valores establecidos por defecto de conformidad con el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) no 396/2005.

3.6.5. Solo se aprobará una sustancia activa, un protector o un sinergista si, sobre la base de la evaluación de directrices de ensayo acordadas a nivel comunitario o internacional u otros datos e información disponibles, incluido un análisis de la literatura científica, examinado por la Autoridad, no se considera que tiene propiedades de alteración endocrina que puedan causar efectos nocivos en los seres humanos a menos que la exposición de seres humanos a esa sustancia activa, protector o sinergista en un producto fitosanitario sea insignificante en condiciones de uso propuestas realistas, es decir, el producto se usa en sistemas cerrados o en otras condiciones en que no haya contacto con seres humanos y los residuos de la sustancia activa, del protector o sinergista de que se trate sobre los alimentos y piensos no superan los valores establecidos por defecto de conformidad con el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) no 396/2005.

A más tardar el 14 de diciembre de 2013, la Comisión presentará al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal un proyecto de las medidas sobre criterios científicos específicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina que se han de adoptar conforme al procedimiento de reglamentación con control a que se refiere el artículo 79, apartado 4.

Hasta la adopción de dichos criterios, se considerará que las sustancias que estén o deban estar clasificadas, de conformidad con las disposiciones del Reglamento (CE) no 1272/2008, como carcinógenas de categoría 2 o tóxicas para la reproducción de categoría 2, tienen propiedades de alteración endocrina.

Además, se podrá considerar que las sustancias como las que estén o deban estar clasificadas, de conformidad con las disposiciones del Reglamento (CE) no 1272/2008, como tóxicas para la reproducción de categoría 2 y que surtan efectos tóxicos en los órganos endocrinos, tienen tales propiedades de alteración endocrina.

3.7. Destino y comportamiento en el medio ambiente

3.7.1. Solo se aprobará una sustancia activa, un protector o un sinergista si no es considerada un agente contaminante orgánico persistente (COP).

Una sustancia que cumple los tres criterios de los puntos siguientes es un COP:

3.7.1.1. Persistencia

Una sustancia activa, un protector o un sinergista cumple el criterio de persistencia cuando resulta probado que el tiempo requerido para una degradación del 50 % (DT50) en el agua es superior a dos meses, o que su DT50 en el suelo es superior a seis meses, o que su DT50 en los sedimentos es superior a seis meses.

3.7.1.2. Bioacumulación

Una sustancia activa, un protector o un sinergista cumple el criterio de bioacumulación cuando:

- resulta probado que su factor de bioconcentración o su factor de bioacumulación en las especies acuáticas es superior a 5000 o, a falta de tales datos, que el coeficiente de partición n-octanol/agua ($\log K_{o/w}$) es superior a 5, o

- resulta probado que la sustancia activa, el protector o el sinergista presentan otros motivos de preocupación, como una elevada bioacumulación en otras especies no objetivo, elevada toxicidad o ecotoxicidad.

3.7.1.3. Potencial de transporte a larga distancia en el medio ambiente

Una sustancia activa, un protector o un sinergista cumple el criterio de potencial de transporte a larga distancia en el medio ambiente cuando:

- niveles medidos de la sustancia activa, el protector o el sinergista en sitios distantes de las fuentes de liberación puedan ser motivo de preocupación,

- datos de vigilancia que muestren que el transporte a larga distancia de la sustancia activa, del protector o del sinergista en el

medio ambiente, con potencial para la transferencia a un medio receptor, puede haber ocurrido por aire, agua o especies migratorias, o

- propiedades del destino en el medio ambiente o resultados de modelos demuestren que la sustancia activa, el protector o el sinergista tiene un potencial de transporte a larga distancia en el medio ambiente por aire, agua o especies migratorias, con potencial de transferencia a un medio receptor en sitios distantes de las fuentes de su liberación. En el caso de una sustancia activa, protector o sinergista que migre en forma importante por aire, su DT50 en el aire deberá ser superior a dos días.

3.7.2. Solo se aprobará una sustancia activa, protector o sinergista si no se considera una sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT).

Una sustancia que cumple los tres criterios enunciados en los puntos que figuran a continuación es una sustancia PBT.

3.7.2.1. Persistencia

Una sustancia activa, protector o sinergista cumple el criterio de persistencia si:

- su semivida en agua marina supera los 60 días,*
- su semivida en agua dulce o estuarina supera los 40 días,*
- su semivida en sedimentos marinos supera los 180 días,*
- su semivida en sedimentos de agua dulce o estuarina supera los 120 días, o*
- su semivida en el suelo supera los 120 días.*

La evaluación de la persistencia en el medio ambiente se basará en los datos disponibles sobre la semivida recogidos en condiciones adecuadas, que serán descritas por el solicitante.

3.7.2.2. Bioacumulación

Una sustancia activa, protector o sinergista cumple el criterio de bioacumulación si su factor de bioconcentración es superior a 2000.

La evaluación de la bioacumulación se basará en los datos relativos a la bioconcentración medidos en especies acuáticas. Podrán utilizarse datos de especies tanto de agua dulce como de agua marina.

3.7.2.3. Toxicidad

Una sustancia activa, protector o sinergista cumple el criterio de toxicidad si:

- la concentración sin efecto observado a largo plazo para organismos de agua dulce o de agua marina es inferior a 0,01 mg/l,

- la sustancia está clasificada como carcinógena (categorías 1A o 1B), mutágena (categorías 1A o 1B) o tóxica para la reproducción (categorías 1A, 1B o 2), con arreglo al Reglamento (CE) no 1272/2008, o

- existen otras pruebas de toxicidad crónica señaladas por las clasificaciones STOT RE 1 o STOT RE 2.

3.7.3. Solo se aprobará una sustancia activa, protector o sinergista si no se considera una sustancia muy persistente y muy bioacumulativa (mPmB).

Una sustancia que cumple los dos criterios de los puntos siguientes es una sustancia mPmB.

3.7.3.1. Persistencia

Una sustancia activa, protector o sinergista cumple el criterio de ser "muy persistente" si:

- su semivida en agua marina, dulce o estuarina supera los 60 días,

- su semivida en sedimentos de agua marina, dulce o estuarina supera los 180 días, o

- su semivida en el suelo supera los 180 días.

3.7.3.2. Bioacumulación

Una sustancia activa, protector o sinergista cumple el criterio de ser "muy bioacumulativa" si su factor de bioconcentración es superior a 5000.

3.8. Ecotoxicología

3.8.1. Solo se aprobará una sustancia activa, un protector o un sinergista si la evaluación del riesgo demuestra que los riesgos son aceptables según los criterios establecidos en los principios uniformes de evaluación y autorización de los productos fitosanitarios contemplados en el artículo 29, apartado 6, en condiciones de uso propuestas realistas para un producto fitosanitario que contenga la sustancia activa, el protector o el sinergista en cuestión. La evaluación deberá tener en cuenta la gravedad de los efectos, el grado de incertidumbre de los datos y el número de grupos de organismos a los que cabe esperar que la sustancia activa, el protector o el sinergista afecte negativamente en el uso previsto.

3.8.2. Solo se aprobará una sustancia activa, un protector o un sinergista si, sobre la base de la evaluación de directrices de ensayo acordadas a nivel comunitario o internacional, no se considera que tiene propiedades de alteración endocrina que puedan causar efectos nocivos en organismos no objetivo, a menos que la exposición de los organismos no objetivo a esa sustancia activa en un producto fitosanitario sea insignificante en condiciones de uso propuestas realistas.

3.8.3. Solo se aprobará una sustancia activa, un protector o un sinergista si, tras una adecuada evaluación del riesgo, sobre la base de directrices de ensayo acordadas a escala comunitaria o internacional, se establece que el uso en las condiciones propuestas de productos fitosanitarios que contengan esa sustancia activa, ese protector o ese sinergista:

- conllevará una exposición insignificante para las abejas, o

- no tendrá efectos agudos o crónicos inaceptables para la supervivencia y el desarrollo de la colonia, teniendo en cuenta los efectos sobre las larvas de las abejas y sobre el comportamiento de las abejas.

3.9. Definición de residuo

Solo se aprobará una sustancia activa, un protector o un sinergista si, en su caso, puede establecerse una definición de residuo a efectos de evaluación del riesgo y de ejecución.

3.10. Destino y comportamiento en relación con las aguas subterráneas

Solo se aprobará una sustancia activa si se ha establecido para uno o más usos representativos que, como consecuencia de una aplicación del producto fitosanitario en condiciones realistas de uso, la concentración prevista de la sustancia activa o de los metabolitos y de los productos de degradación y reacción en las aguas subterráneas cumple los criterios respectivos de los principios uniformes de evaluación y autorización de productos fitosanitarios a que se refiere el artículo 29, apartado 6.

3. RESOLUCIÓN DEL TRIBUNAL GENERAL

En su resolución, el Tribunal General vino a desestimar el único motivo de impugnación invocado por la demandante.

En cuanto a la resolución de la primera parte del motivo único, el Tribunal hace hincapié en el papel de la Comisión como gestor de riesgos y la importancia del principio de precaución. Que el principio de cautela, en cuanto principio general del Derecho de la Unión, se encuentra salvaguardado por los procedimientos de autorización y aprobación establecidos en el Reglamento nº 1107/2009. Y que éste sólo justifica la adopción de medidas restrictivas siempre que no sólo sean no discriminatorias y objetivas, sino también proporcionadas.

A mayor abundamiento, y en cuanto a la evaluación científica del riesgo, concluye el Tribunal señalando que la determinación del nivel de riesgo considerado inaceptable para la sociedad corresponde, sujeto al cumplimiento de las normas aplicables, a las instituciones responsables de la elección política constituida por fijar un nivel adecuado de protección para dicha sociedad.

En cuanto a la resolución de la segunda parte del motivo único, el Tribunal señala que la Comisión, en la decisión impugnada no afirmó en modo alguno que estaría facultada para prever medidas de reducción del riesgo que no fueran realistas. Por lo que, en este caso, la identificación de los ámbitos críticos de preocupación por parte de la E.F.S.A. no es incompatible con la renovación de la aprobación de la cipermetrina y la imposición de medidas de reducción por parte de la Comisión. A este respecto, el Tribunal General pone de relieve que la Comisión debe

asegurarse de que dichas medidas permitan efectivamente –y no solo en teoría– reconducir el riesgo identificado a un nivel aceptable.

Igualmente señala el Tribunal que los legisladores de la Unión decidieron distinguir entre la aprobación, a nivel de la Unión, de sustancias activas y la autorización, bajo responsabilidad de los Estados miembros, de productos que contengan dichas sustancias para su uso como plaguicidas. Por tanto, los criterios establecidos en el Anexo II, puntos 2 y 3 del Reglamento 1107/2009 son criterios para la aprobación de una sustancia activa y no de un producto fitosanitario.

En efecto, se llevó a cabo una evaluación de riesgos que sirvió de base para las consideraciones y la toma de decisiones de los gestores de riesgos. Y la demandante no aportó, a juicio del Alto Tribunal, el más mínimo elemento que le permita tener «dudas plausibles» sobre la legalidad de la conclusión realizada por la Comisión en la decisión impugnada. Según la cual, la cipermetrina, en uno de sus representantes, no presentaba cualquier forma de carcinogenicidad o toxicidad a largo plazo.

Asimismo, el Tribunal señala que la Comisión no desnaturalizó las conclusiones de la E.F.S.A. ni cometió un error manifiesto de apreciación al considerar, en la Decisión impugnada, que era improbable que la sustancia fuera genotóxica sobre la base de los estudios disponibles y directrices y que, basándose en la información proporcionada por el solicitante, no se consideraba relevante ninguna impureza distinta del hexano

Por último, y respecto al hecho de que existan debates científicos sobre estos métodos, los mismos no son suficientes para suscitar dudas plausibles sobre la legalidad de la Decisión impugnada, y para considerar que la Comisión debería haber accedido a la solicitud de revisión.

BIBLIOGRAFÍA

Dirección de Comunicación, unidad de prensa e información (2024), Comunicado de Prensa nº30/24, Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

MARRS, T.; BALLANTYNE, Bryan (eds.). *Pesticide Toxicology and International Regulation*. Hoboken: John Wiley & Sons, 2004. 592 p. ISBN: 0-471-49644-8.

Tribunal de Cuentas Europeo, *Uso sostenible de productos fitosanitarios: pocos progresos en la medición y en la reducción de riesgos. Informe especial*, N.º 05, 2020, Oficina de Publicaciones, 2020.