Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala)

de 1 de octubre de 2019*

«Procedimiento prejudicial — Medio ambiente — Comercialización de productos fitosanitarios — Reglamento (CE) n.º 1107/2009 — Validez — Principio de cautela — Definición del concepto de "sustancia activa" — Acumulación de sustancias activas — Fiabilidad del procedimiento de evaluación — Acceso del público al expediente — Pruebas de toxicidad a largo plazo — Pesticidas — Glifosato»

En el asunto C-616/17,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Tribunal correctionnel de Foix (Tribunal de lo Penal de Foix, Francia), mediante resolución de 12 de octubre de 2017, recibida en el Tribunal de Justicia el 26 de octubre de 2017, en el proceso penal contra

Mathieu Blaise,

Sabrina Dauzet,

Alain Feliu,

Marie Foray,

Sylvestre Ganter,

Dominique Masset,

Ambroise Monsarrat,

Sandrine Muscat,

Jean-Charles Sutra,

Blanche Yon,

Kevin Leo-Pol Fred Perrin,

Germain Yves Dedieu,

Olivier Godard,

Kevin Pao Donovan Schachner,

* Lengua de procedimiento: francés.

Laura Dominique Chantal Escande,

Nicolas Benoit Rey,

Eric Malek Benromdan,

Olivier Eric Labrunie,

Simon Joseph Jeremie Boucard,

Alexis Ganter,

Pierre André Garcia,

con intervención de:

Espace Émeraude,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala),

integrado por el Sr. K. Lenaerts, Presidente, la Sra. R. Silva de Lapuerta, Vicepresidenta, los Sres. J.–C. Bonichot, A. Arabadjiev, las Sras. A. Prechal y K. Jürimäe, Presidentes de Sala, y los Sres. A. Rosas, E. Juhász, M. Ilešič, J. Malenovský, L. Bay Larsen (Ponente), P.G. Xuereb y N. Piçarra, la Sra. L.S. Rossi y el Sr. I. Jarukaitis, Jueces;

Abogada General: Sra. E. Sharpston;

Secretaria: Sra. V. Giacobbo-Peyronnel, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 20 de noviembre de 2018;

consideradas las observaciones presentadas:

– en nombre de Mathieu Blaise y otros, por el Sr. G. Tumerelle, avocat;

– en nombre del Gobierno francés, por los Sres. D. Colas y S. Horrenberger y por la Sra. A.-L. Desjonquères, en calidad de agentes;

– en nombre del Gobierno helénico, por el Sr. G. Kanellopoulos y por las Sras. E. Chroni y M. Tassopoulou, en calidad de agentes;

– en nombre del Gobierno finlandés, por la Sra. H. Leppo, en calidad de agente;

– en nombre del Parlamento Europeo, por los Sres. A. Tamás y D. Warin y por la Sra. I. McDowell, en calidad de agentes;

– en nombre del Consejo de la Unión Europea, por la Sra. A.-Z. Varfi y el Sr. M. Moore, en calidad de agentes;

– en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. F. Castillo de la Torre, A. Lewis e I. Naglis y por la Sra. G. Koleva, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones de la Abogada General, presentadas en audiencia pública el 12 de marzo de 2019;

dicta la siguiente

Sentencia

1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la validez 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 Esa petición se ha presentado en el marco de un proceso penal incoado contra el Sr. Blaise y otros veinte acusados de un delito de degradación o deterioro de bienes de terceros cometido en grupo.

Marco jurídico

Directiva 2003/4/CE

3 El artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativa al acceso del público a la información medioambiental y por la que se deroga la Directiva 90/313/CEE del Consejo (DO 2003, L 41, p. 26), tiene el siguiente tenor:

«Los Estados miembros podrán denegar las solicitudes de información medioambiental si la revelación de la información puede afectar negativamente a:

[…]

d) la confidencialidad de datos de carácter comercial e industrial cuando dicha confidencialidad esté contemplada en la legislación nacional o comunitaria a fin de proteger intereses económicos legítimos, incluido el interés público de mantener la confidencialidad estadística y el secreto fiscal;

[…]

Los motivos de denegación mencionados en los apartados 1 y 2 deberán interpretarse de manera restrictiva teniendo en cuenta para cada caso concreto el interés público atendido por la divulgación. En cada caso concreto, el interés público atendido por la divulgación deberá ponderarse con el interés atendido por la denegación de la divulgación. Los Estados miembros no podrán, en virtud de la letras a), d), f), g) y h) del presente apartado, disponer la denegación de una solicitud relativa a información sobre emisiones en el medio ambiente.

[…]»

Reglamento n.º 1107/2009

4 El considerando 8 del Reglamento n.º 1107/2009 establece lo siguiente:

«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.»

5 El artículo 1 de dicho Reglamento dispone lo siguiente:

«1. El presente Reglamento establece las normas aplicables a la autorización de productos fitosanitarios en su presentación comercial, y a su comercialización, utilización y control en la Comunidad.

2. El presente Reglamento establece las normas relativas a la aprobación de sustancias activas […] contenid[as] en los productos fitosanitarios o que son ingredientes de estos […]

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

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

6 El artículo 2, apartado 2, del citado Reglamento tiene el siguiente tenor:

«El presente Reglamento será aplicable a las sustancias, incluidos los microorganismos, que ejerzan una acción general o específica contra los organismos nocivos o en los vegetales, partes de vegetales o productos vegetales; dichas sustancias se denominan, en adelante, “sustancias activas”».

7 El artículo 3 del mismo Reglamento contiene una serie de definiciones a efectos de dicho Reglamento.

8 El artículo 4, apartados 1 a 3 y 5, del Reglamento n.º 1107/2009 tiene la siguiente redacción:

«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.

[…]

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 Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)], ni en las aguas subterráneas;

[…]

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:

[…]

b) no tener efectos nocivos inmediatos o retardados en la salud humana, […] teniendo en cuenta los efectos acumulativos y sinérgicos conocidos cuando se disponga de métodos científicos aceptados por la [Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria] […]

[…]

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.»

9 El artículo 7, apartado 1, de dicho Reglamento dispone lo siguiente:

«El productor de la sustancia activa presentará ante un Estado miembro (denominado "el Estado miembro ponente") una solicitud de aprobación de la sustancia […], junto con un expediente resumido y un expediente completo, conforme a lo establecido en el artículo 8, apartados 1 y 2, […] que demuestren que la sustancia activa cumple los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4.»

10 El artículo 8 del citado Reglamento establece lo siguiente:

«1. El expediente resumido incluirá los siguientes extremos:

[…]

b) para cada punto de los requisitos de datos correspondientes a la sustancia activa, los resúmenes y los resultados de los ensayos y estudios, el nombre de su propietario y de la persona o centro que haya realizado los ensayos y estudios;

c) para cada punto de los requisitos de datos correspondientes al producto fitosanitario, los resúmenes y resultados de los ensayos y estudios, el nombre de su propietario y de la persona o centro que haya realizado los ensayos y estudios pertinentes para la evaluación de los criterios mencionados en el artículo 4, apartados 2 y 3, para uno o varios productos fitosanitarios […]

[…]

2. El expediente completo contendrá el texto íntegro de cada informe de ensayos y estudios referente a toda la información contemplada en el apartado 1, letras b) y c). […]

[…]

4. Los requisitos de datos a que se refieren los apartados 1 y 2 incluirán los requisitos para las sustancias activas y los productos fitosanitarios especificados en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE [del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO 1991, L 230, p. 1)] y establecidos en los reglamentos adoptados conforme al procedimiento consultivo contemplado en el artículo 79, apartado 2, sin introducir ninguna modificación sustancial. Las modificaciones ulteriores de dichos reglamentos podrán adoptarse conforme a lo dispuesto en el artículo 78, apartado 1, letra b).

5. El solicitante deberá adjuntar al expediente la documentación científica accesible y validada por la comunidad científica, según lo determine la [Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria], relativa a los efectos secundarios provocados por la sustancia activa y sus metabolitos pertinentes, tanto en la salud como en el medio ambiente y en las especies no objetivo, y que haya sido publicada en los diez años anteriores a la fecha en que se presente el expediente.»

11 El artículo 10 del mismo Reglamento dispone lo siguiente:

«La [Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria] pondrá sin demora a disposición pública el expediente resumido contemplado en el artículo 8, apartado 1, excluyendo cualquier información para la que se haya solicitado un tratamiento de confidencialidad justificado con arreglo al artículo 63, a menos que haya un interés público superior para su divulgación.»

12 El artículo 11, apartados 1 a 3, del Reglamento n.º 1107/2009 establece lo siguiente:

«1. En el plazo de doce meses a partir de la fecha de la notificación […], el Estado miembro ponente elaborará y presentará a la Comisión, con copia a la [Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria], un informe, denominado «proyecto de informe de evaluación», en el que se especificará si cabe esperar que la sustancia activa cumpla los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4.

2. […]

El Estado miembro ponente realizará una evaluación independiente, objetiva y transparente a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales.

[…]

3. Si el Estado miembro ponente necesita estudios o información complementaria, establecerá un plazo en el que el solicitante deba presentarlos. […]»

13 El artículo 12, apartados 1 a 3, de dicho Reglamento tiene la siguiente redacción:

«1. La [Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria] remitirá el proyecto de informe de evaluación recibido del Estado miembro ponente al solicitante y a los demás Estados miembros […]. Pedirá al solicitante que remita el expediente actualizado, si ha lugar, a los Estados miembros, a la Comisión y a la [Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria].

La [Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria] pondrá el proyecto de informe de evaluación a disposición pública tras haber concedido al interesado dos semanas para solicitar, conforme al artículo 63, que determinadas partes del proyecto de informe de evaluación se mantengan confidenciales.

[…]

2. La [Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria] organizará, cuando proceda, una consulta de expertos, incluidos expertos del Estado miembro ponente.

En un plazo de 120 días a partir de la expiración del plazo fijado para la presentación de observaciones escritas, la [Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria], a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales utilizando los documentos de orientación disponibles en el momento de la solicitud, concluirá si cabe esperar que la sustancia activa cumpla los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4[,] conclusión que comunicará al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión y hará pública. […]

[…]

3. Si la [Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria] necesita información complementaria, establecerá un plazo máximo de 90 días para que el solicitante la presente a los Estados miembros, a la Comisión y a la [Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria].

[…]

La [Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria] podrá solicitar a la Comisión que consulte a un laboratorio comunitario de referencia […] para comprobar si el método analítico de determinación de los residuos propuesto por el solicitante es satisfactorio […]»

14 El artículo 13, apartados 1 y 2, del citado Reglamento dispone lo siguiente:

«1. En el plazo de seis meses tras la recepción de la decisión de la [Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria], la Comisión presentará al Comité contemplado en el artículo 79, apartado 1, un informe (denominado «el informe de revisión») y un proyecto de reglamento, teniendo en cuenta el proyecto de informe de evaluación elaborado por el Estado miembro ponente y la decisión de la [Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria].

[…]

2. […] se adoptará un reglamento con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 79, apartado 3, en el que se disponga que:

a) se apruebe una sustancia activa, en su caso sujeta a condiciones y restricciones, tal y como se prevé en el artículo 6;

b) no se apruebe una sustancia activa, o

c) se modifiquen las condiciones de la aprobación.»

15 El artículo 21 del mismo Reglamento indica lo siguiente:

«1. La Comisión podrá revisar la aprobación de una sustancia activa en cualquier momento. Asimismo, tendrá en cuenta la solicitud de un Estado miembro de que se revise dicha aprobación en vista de los nuevos conocimientos científicos y técnicos y de los datos de vigilancia […]

Si considera, a la luz de nuevos conocimientos científicos y técnicos, que hay indicios de que la sustancia ya no cumple los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 […], la Comisión informará de ello a los Estados miembros, a la [Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria] y al productor de la sustancia activa y establecerá un plazo para que el productor presente sus observaciones.

[…]

3. Si la Comisión concluye que han dejado de cumplirse los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 […], se adoptará un reglamento para retirar o modificar la aprobación con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 79, apartado 3.

[…]»

16 Los artículos 25 a 27 del Reglamento n.º 1107/2009 establecen las normas relativas a la aprobación de los protectores y de los sinergistas, así como a la aceptación de los coformulantes.

17 El artículo 29 de dicho Reglamento dispone lo siguiente:

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

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

[…]

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

[…]

2. El solicitante deberá demostrar que se cumplen los requisitos previstos en el apartado 1, letras a) a h).

3. La conformidad con los requisitos establecidos en el apartado 1, letras b) y e) a h), se determinará mediante ensayos y análisis oficiales o reconocidos oficialmente […]

[…]

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

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

18 El artículo 33, apartados 1 y 3, del citado Reglamento dispone lo siguiente:

«1. Quien desee comercializar un producto fitosanitario deberá solicitar una autorización […]

[…]

3. La solicitud irá acompañada de:

a) para el producto fitosanitario de que se trate, un expediente completo y un expediente resumido de cada punto de los requisitos de datos del producto fitosanitario;

b) para cada sustancia activa, protector y sinergista contenido en el producto fitosanitario, un expediente completo y un expediente resumido de cada punto de los requisitos de datos de la sustancia activa, del protector y del sinergista;

[…]»

19 El artículo 36, apartado 1, del mismo Reglamento establece lo siguiente:

«El Estado miembro que examine la solicitud realizará un examen independiente, objetivo y transparente teniendo presentes los conocimientos científicos y técnicos actuales y utilizando los documentos de orientación disponibles en el momento de la solicitud. […]

[…]»

20 El artículo 37, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009 dispone lo siguiente:

«El Estado miembro que examine la solicitud decidirá en el plazo de 12 meses a partir de su recepción si se reúnen los requisitos para la autorización.

Si el Estado miembro necesita información complementaria, establecerá un plazo para que el solicitante pueda presentarla. […]»

21 El artículo 44, apartados 1 a 3, de dicho Reglamento tiene el siguiente tenor:

«1. Los Estados miembros podrán revisar una autorización en cualquier momento cuando existan indicios de que ya no se cumple alguno de los requisitos contemplados en el artículo 29.

[…]

3. El Estado miembro retirará o modificará la autorización, según corresponda, en los casos siguientes:

a) no se cumplen o han dejado de cumplirse los requisitos mencionados en el artículo 29;

b) se proporcionó información falsa o engañosa sobre hechos en virtud de los cuales se concedió la autorización;

[…]»

22 El artículo 63 del citado Reglamento tiene la siguiente redacción:

«1. La persona que solicite que la información presentada por ella misma conforme al presente Reglamento sea tratada como confidencial aportará una prueba verificable de que la divulgación de la información podría perjudicar los intereses comerciales, la protección de la intimidad y la integridad personal.

2. Como norma general, se considerará que irá en perjuicio de la protección de los intereses comerciales o de la intimidad e integridad de las personas de que se trate la revelación de la siguiente información:

a) el método de fabricación;

[…]

f) información sobre la composición completa de un producto fitosanitario;

[…]

3. El presente artículo se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva [2003/4].»

23 El punto 1.2 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009 establece lo siguiente:

«La evaluación por parte de la [Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria] y del Estado miembro ponente deberá basarse en principios científicos y contar con el asesoramiento de expertos.»

24 El punto 3.5 de dicho anexo dispone lo siguiente:

«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.»

25 Los puntos 3.6.3 y 3.6.4 del citado anexo supeditan, en particular, la aprobación de las sustancias activas a los resultados de las evaluaciones que incluyan pruebas de carcinogenicidad y de toxicidad.

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

26 El 27 de septiembre de 2016, el Sr. Blaise y otras 20 personas irrumpieron en unos establecimientos comerciales situados en el departamento de Ariège (Francia) y causaron daños a unos bidones de herbicidas que contenían glifosato y a unas vitrinas de cristal.

27 Estos hechos dieron lugar a la incoación de un proceso penal contra dichas personas ante el Tribunal correctionnel de Foix (Tribunal de lo Penal de Foix, Francia), por un delito de degradación o deterioro de bienes de terceros, cometido en grupo.

28 Ante dicho órgano judicial, los acusados invocaron el estado de necesidad y el principio de cautela, alegando que sus acciones tenían por objeto alertar a los establecimientos comerciales afectados y a sus clientes de los peligros que entraña la comercialización, sin advertencias suficientes, de herbicidas que contienen glifosato, impedir dicha comercialización y proteger la salud pública y la suya propia.

29 Para pronunciarse sobre la procedencia de dicha alegación, el tribunal remitente se plantea si la normativa de la Unión puede garantizar plenamente la protección de las personas y, en consecuencia, considera necesario pronunciarse sobre la validez del Reglamento n.º 1107/2009 desde la perspectiva del principio de cautela.

30 En tales circunstancias, el Tribunal correctionnel de Foix (Tribunal de lo Penal de Foix) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Es conforme al principio de cautela el Reglamento [n.º 1107/2009] en la medida en que no define con precisión qué es una sustancia activa, permitiendo al solicitante elegir lo que designa como sustancia activa de su producto y otorgándole la posibilidad de centrar la totalidad de su expediente de solicitud en una sustancia única, pese a que su producto final comercializado comprende varias sustancias?

2) ¿Se garantizan la observancia del principio de cautela y la imparcialidad de la autorización de comercialización cuando las pruebas, análisis y evaluaciones necesarios para la elaboración del expediente son realizados únicamente por los solicitantes, que pueden ser parciales en su

presentación, sin que se lleve a cabo ningún análisis independiente que permita contrastar los resultados y sin que se publiquen los informes de las solicitudes de autorización amparados por la protección del secreto industrial?

3) ¿Es conforme al principio de cautela el Reglamento [n.º 1107/2009] en la medida en que no tiene en cuenta en modo alguno la pluralidad de sustancias activas y su empleo acumulado, en particular al no prever ningún análisis específico completo a escala europea de la acumulación de sustancias activas en un mismo producto?

4) ¿Es conforme al principio de cautela el Reglamento [n.º 1107/2009] en la medida en que dispensa, en sus capítulos 3 y 4, de los análisis de toxicidad (genotoxicidad, examen de carcinogenicidad, examen de las alteraciones endocrinas, etc.) a los productos plaguicidas en sus formulaciones comerciales, tal como son comercializadas y a las que se hallan expuestos los consumidores y el medio ambiente, al exigir únicamente pruebas sumarias realizadas siempre por el solicitante?»

Sobre la admisibilidad de la petición de decisión prejudicial

31 El Parlamento Europeo y la Comisión Europea impugnan la admisibilidad de la petición de decisión prejudicial.

32 El Parlamento considera que la respuesta del Tribunal de Justicia a esta petición no puede influir en el resultado del enjuiciamiento del delito que se sustancia en el procedimiento principal. En su opinión, solo podría tener una eventual influencia a estos efectos la declaración de invalidez de la aprobación del glifosato, mientras que la mencionada petición de decisión prejudicial se refiere únicamente a la validez del Reglamento n.º 1107/2009.

33 Por su parte, la Comisión alega que este asunto se refiere a un producto fitosanitario autorizado por la República Francesa y que el tribunal remitente no explica en qué medida podría la invalidez del Reglamento n.º 1107/2009 tener efecto sobre la calificación penal de los actos que se imputan a los acusados en el litigio principal o sobre la apreciación de la oportunidad del enjuiciamiento del delito que se sigue contra ellos.

34 Cabe recordar que, según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, en el marco de la cooperación que establece el artículo 267 TFUE entre este y los órganos jurisdiccionales nacionales, corresponde exclusivamente al juez nacional que conoce del litigio y que ha de asumir la responsabilidad de la decisión judicial que debe adoptarse apreciar, a la luz de las particularidades del asunto, tanto la necesidad de una decisión prejudicial para poder dictar sentencia como la pertinencia de las cuestiones que plantea al Tribunal de Justicia. Por consiguiente, cuando las cuestiones planteadas se refieren a la interpretación o la validez de una norma del Derecho de la Unión, el Tribunal de Justicia está, en principio, obligado a pronunciarse (véanse, en este sentido, las sentencias de 16 de junio de 2015, Gauweiler y otros, C-62/14, EU:C:2015:400, apartado 24, y de 4 de diciembre de 2018, Minister for Justice and Equality y Commissioner of An Garda Síochána, C-378/17, EU:C:2018:979, apartado 26).

35 De ello resulta que las cuestiones relativas al Derecho de la Unión disfrutan de una presunción de pertinencia. El Tribunal de Justicia solo puede negarse a pronunciarse sobre una cuestión prejudicial planteada por un órgano jurisdiccional nacional cuando resulte evidente que la interpretación o la apreciación de validez de una norma de la Unión que se ha solicitado carece de relación alguna con la realidad o con el objeto del litigio principal, cuando el problema sea de naturaleza hipotética o, también, cuando el Tribunal de Justicia no disponga de los elementos de hecho o de Derecho necesarios para responder de manera útil a las cuestiones planteadas (véanse, en este sentido, las

sentencias de 16 de junio de 2015, Gauweiler y otros, C-62/14, EU:C:2015:400, apartado 25, y de 4 de diciembre de 2018, Minister for Justice and Equality y Commissioner of An Garda Síochána, C-378/17, EU:C:2018:979, apartado 27).

36 En el caso de autos, tanto de la resolución de remisión como de la respuesta del tribunal remitente a una solicitud de aclaración se desprende que, según dicho tribunal, la declaración de invalidez del Reglamento n.º 1107/2009 podría llevarle, aplicando las normas del Derecho penal francés, a considerar desvirtuado el fundamento jurídico del delito que se imputa a los acusados en el litigio principal, habida cuenta del carácter nocivo para la salud humana de los productos fitosanitarios en cuestión.

37 En tales circunstancias, habida cuenta, por una parte, de que, en el procedimiento establecido en el artículo 267 TFUE, la interpretación del Derecho nacional corresponde exclusivamente al órgano jurisdiccional remitente (véase, en este sentido, la sentencia de 13 de noviembre de 2018, Čepelnik, C-33/17, EU:C:2018:896, apartado 24 y jurisprudencia citada), y, por otra parte, de que el Reglamento n.º 1107/2009 establece las normas conforme a las cuales debe apreciarse la nocividad, para la salud humana o animal o para el medio ambiente, de tales productos y de las sustancias activas que entran en su composición antes de que puedan ser autorizados por un Estado miembro, no cabe considerar que las cuestiones prejudiciales dirigidas a apreciar la conformidad de dicho Reglamento con el principio de cautela carezcan de modo evidente de relación alguna con la realidad o con el objeto del litigio principal.

38 El hecho de que las cuestiones prejudiciales planteadas no se refieran a la validez de los actos de la Unión por los que se aprobó la sustancia activa contenida en dichos productos no puede llevar a una conclusión diferente, por cuanto el litigio principal se refiere a productos fitosanitarios que, como tales, deben ser autorizados con arreglo a dicho Reglamento.

39 Por consiguiente, la petición de decisión prejudicial resulta admisible.

Sobre las cuestiones prejudiciales

40 Mediante sus cuestiones prejudiciales, que procede examinar conjuntamente, el tribunal remitente pide sustancialmente que el Tribunal de Justicia aprecie la validez del Reglamento n.º 1107/2009 desde la perspectiva del principio de cautela.

Sobre el alcance del principio de cautela y de la exigencia de conformidad del Reglamento n.º 1107/2009 con dicho principio

41 Con carácter preliminar, resulta relevante indicar que, si bien el artículo 191 TFUE, apartado 2, dispone que la política medioambiental se basará, entre otros, en el principio de cautela, dicho principio también debe aplicarse en el marco de otras políticas de la Unión, en particular de la política de protección de la salud pública, así como cuando las instituciones de la Unión adopten medidas de protección de la salud humana con arreglo a la política agrícola común o a la política del mercado interior (véanse, en este sentido, las sentencias de 2 de diciembre de 2004, Comisión/Países Bajos, C-41/02, EU:C:2004:762, apartado 45; de 12 de julio de 2005, Alliance for Natural Health y otros, C-154/04 y C-155/04, EU:C:2005:449, apartado 68, y de 22 de diciembre de 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, apartados 71 y 72).

42 Por tanto, cuando adopte normas que regulen la comercialización de productos fitosanitarios como los que contempla el Reglamento n.º 1107/2009, compete, al legislador de la Unión atenerse al principio de cautela para garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana, de conformidad con el

artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y con el artículo 9 TFUE y el artículo 168 TFUE, apartado 1 (véase, por analogía, la sentencia de 4 de mayo de 2016, Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, apartado 116).

43 Este principio implica que, mientras subsista incertidumbre sobre la existencia o el alcance de riesgos para la salud humana, podrán adoptarse medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y la gravedad de tales riesgos. Cuando resulte imposible determinar con certeza la existencia o el alcance del riesgo alegado, a causa del carácter no concluyente del resultado de los estudios realizados, pero persista la probabilidad de un perjuicio real para la salud pública si llegara a materializarse el riesgo, el principio de cautela justifica la adopción de medidas restrictivas (véanse, en este sentido, las sentencias de 22 de diciembre de 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, apartados 73 y 76; de 17 de diciembre de 2015, Neptune Distribution, C-157/14, EU:C:2015:823, apartados 81 y 82, y de 22 de noviembre de 2018, Swedish Match, C-151/17, EU:C:2018:938, apartado 38).

44 A este respecto, del considerando 8 y del artículo 1, apartado 4, del Reglamento n.º 1107/2009 se desprende que las disposiciones de dicho Reglamento se basan en el principio de cautela y que no impiden a los Estados miembros aplicar dicho principio cuando exista incertidumbre científica en cuanto a los riesgos para la salud humana o animal o el medio ambiente que plantean los productos fitosanitarios que deben autorizarse en su territorio.

45 Esta aseveración no basta, sin embargo, para dar por sentada la conformidad del citado Reglamento con el principio de cautela.

46 En efecto, una aplicación correcta de dicho principio en el ámbito cubierto por el propio Reglamento presupone, en primer lugar, la identificación de las consecuencias negativas que puede tener para la salud la utilización de las sustancias activas y de los productos fitosanitarios incluidos en su ámbito de aplicación, y, en segundo lugar, un análisis global del riesgo para la salud basado en los datos científicos más fiables de que se disponga y en los resultados más recientes de la investigación internacional (véanse, por analogía, las sentencias de 8 de julio de 2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, apartado 60, y de 22 de diciembre de 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, apartado 75).

47 Por consiguiente, en la medida en que el objetivo del Reglamento n.º 1107/2009, como dispone su artículo 1, apartados 1 y 2, es establecer las normas aplicables a la autorización de productos fitosanitarios y a la aprobación de sustancias activas contenidas en dichos productos de cara a su comercialización, el legislador de la Unión debía adoptar un marco normativo que permita a las autoridades competentes disponer, cuando deban pronunciarse sobre dicha autorización o sobre dicha aprobación, de elementos de juicio suficientes para apreciar de modo satisfactorio, con arreglo a los requisitos recordados en los apartados 43 y 46 de la presente sentencia, los riesgos para la salud que derivan de la utilización de dichas sustancias activas y de dichos productos fitosanitarios.

48 Cabe recordar, además, que la validez de una disposición del Derecho de la Unión ha de apreciarse en función de las características propias de esa disposición y no puede depender de las circunstancias particulares de un caso concreto (sentencia de 29 de mayo de 2018, Liga van Moskeeën en Islamitische Organisaties Provincie Antwerpen y otros, C-426/16, EU:C:2018:335, apartado 72).

49 De ello se deduce que las críticas formuladas por el tribunal remitente en relación con el desarrollo del procedimiento de aprobación del glifosato, tomadas de forma aislada, no permiten declarar la ilegalidad de las normas generales que regulan dicho procedimiento.

50 Por otro lado, debe precisarse que, debido a la necesidad de ponderar varios objetivos y principios y a causa de la complejidad de la aplicación de los criterios pertinentes, el control jurisdiccional debe limitarse necesariamente a dilucidar si, al adoptar el Reglamento n.º 1107/2009, el legislador de la Unión incurrió en un error manifiesto de apreciación (véase, en este sentido, la sentencia de 21 de diciembre de 2016, Associazione Italia Nostra Onlus, C-444/15, EU:C:2016:978, apartado 46).

51 Por consiguiente, en la medida en que el tribunal remitente considera que las propias disposiciones generales que establece dicho Reglamento no respetan las exigencias derivadas del principio de cautela, procede examinar sus críticas para determinar si dicha norma incurre en error manifiesto de apreciación.

Sobre la identificación de las sustancias activas de un producto fitosanitario

52 El tribunal remitente considera que el Reglamento n.º 1107/2009 no define con precisión el concepto de «sustancia activa». Se pregunta, por ello, en qué medida es compatible con el principio de cautela la posibilidad de que dispone el solicitante de orientar la instrucción de la solicitud de autorización de un producto fitosanitario eligiendo a su discreción el componente de aquel que debe calificarse de «sustancia activa».

53 A este respecto, cabe destacar, ciertamente, que el artículo 3 de este Reglamento, cuyo objeto es definir una serie de conceptos a efectos del mismo, no incluye la definición del término «sustancia activa».

54 No obstante, por un lado, del artículo 2, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009 se desprende que las sustancias, incluidos los microorganismos, que ejerzan una acción general o específica contra los organismos nocivos o en los vegetales, partes de vegetales o productos vegetales, deben considerarse sustancias activas a efectos de dicho Reglamento.

55 Por otro lado, del artículo 33 del citado Reglamento se desprende que corresponde al solicitante que desee comercializar un producto fitosanitario presentar una solicitud de autorización que contenga la información necesaria para tramitar dicha solicitud. En particular, el artículo 33, apartado 3, letra b), del mismo Reglamento dispone que la solicitud de autorización de dicho producto debe ir acompañada, para cada sustancia activa contenida en el mismo, de un expediente completo y un expediente resumido de cada punto de los requisitos de datos de la sustancia activa.

56 De otra parte, con arreglo al artículo 78, apartado 1, letra b), del Reglamento n.º 1107/2009, en relación con el artículo 8, apartado 4, de dicho Reglamento, los requisitos que deben cumplir los expedientes de aprobación de las sustancias activas se han pormenorizado, en último término, mediante el Reglamento (UE) n.º 283/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013, que establece los requisitos sobre datos aplicables a las sustancias activas, de conformidad con el Reglamento n.º 1107/2009 (DO 2013, L 93, p. 1), disposición que en particular establece los requisitos, definidos en el anexo, sección 1, parte A, del Reglamento n.º 1107/2009, para la identificación de dichas sustancias activas. De dichos requisitos se desprende que la información proporcionada debe ser suficiente para identificar con precisión cada sustancia activa y para definir sus especificaciones y naturaleza.

57 De lo anterior se deduce que, cuando presenta una solicitud de autorización de un producto fitosanitario, el solicitante está obligado a dar cuenta de toda sustancia incluida en la composición de ese producto que responda a los criterios enunciados en el artículo 2, apartado 2, del Reglamento 1107/2009, de manera que, contrariamente a lo que considera el tribunal remitente, el solicitante no tiene la facultad de elegir discrecionalmente qué componente de dicho producto debe considerarse sustancia activa a efectos de la instrucción de esa solicitud.

58 Por otra parte, no resulta evidente que los criterios enunciados en esta disposición no sean suficientes para permitir la determinación objetiva de las sustancias en cuestión y para garantizar que las sustancias que realmente desempeñan un papel en la acción de los productos fitosanitarios se tengan efectivamente en cuenta a la hora de evaluar los riesgos derivados del uso de dichos productos.

59 Debe añadirse que es responsabilidad de las autoridades competentes de los Estados miembros velar por que el solicitante cumpla la obligación de identificar las sustancias activas contenidas en el producto fitosanitario para el que se solicita la autorización, a fin de poder comprobar que el producto cumple los requisitos establecidos en el artículo 29 de dicho Reglamento, que exige, en particular, en su apartado 1, letra a), que se haya aprobado cada una de esas sustancias activas.

60 En cualquier caso, el titular de la autorización de un producto fitosanitario que no hubiera mencionado en su solicitud todas las sustancias activas contenidas en aquel se expone, con arreglo al artículo 44, apartado 3, letras a) y b), del citado Reglamento, a que se le retire dicha autorización.

61 Teniendo en cuenta lo anterior, no cabe considerar que el legislador de la Unión haya incurrido en error manifiesto de apreciación al establecer las obligaciones del solicitante relativas a la identificación de las sustancias activas que son componentes del producto fitosanitario objeto de su solicitud de autorización.

Sobre la consideración de los efectos acumulativos de los componentes de un producto fitosanitario

62 El tribunal remitente se pregunta si es conforme con el principio de cautela la supuesta falta de consideración y de análisis específico de los efectos acumulativos de varias sustancias activas contenidas en un producto fitosanitario.

63 Es relevante subrayar, a este respecto, que el Reglamento n.º 1107/2009 establece al mismo tiempo un procedimiento de aprobación de las sustancias activas, regulado en su capítulo II, y un procedimiento de autorización de los productos fitosanitarios, regulado en su capítulo III.

64 Ambos procedimientos están estrechamente relacionados, en particular porque la autorización de un producto fitosanitario presupone, de conformidad con el artículo 29, apartado 1, letra a), del propio Reglamento, que sus sustancias activas ya hayan sido aprobadas.

65 El legislador de la Unión ha establecido la toma en consideración de los potenciales efectos acumulativos de los diversos componentes de un producto fitosanitario tanto con ocasión del procedimiento de aprobación de las sustancias activas como con ocasión del procedimiento de autorización de los productos fitosanitarios.

66 En efecto, de conformidad con el artículo 11, apartado 2, y el artículo 36, apartado 1, del Reglamento nº 1107/2009, el Estado miembro ante el que se presente una solicitud de aprobación de una sustancia activa o de autorización de un producto fitosanitario debe realizar una evaluación independiente, objetiva y transparente de dicha solicitud a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales.

67 Durante el procedimiento de aprobación de una sustancia activa, la finalidad de esta evaluación será, de conformidad con el artículo 4, apartados 1 a 3 y 5, de dicho Reglamento, comprobar, ente otras cosas, que uno o varios usos representativos de al menos un producto fitosanitario que la contenga y los residuos de dicho producto no tengan un efecto nocivo inmediato o retardado sobre la salud humana.

68 Más allá del hecho de que, por su propia naturaleza, tal evaluación no pueda llevarse a cabo de manera objetiva si no se tienen en cuenta los posibles efectos acumulativos de los diversos componentes de un producto fitosanitario, cabe señalar, a mayor abundamiento, que el artículo 4, apartados 2 y 3, de aquel dispone explícitamente que la posible existencia de un efecto nocivo de dicho producto o de sus residuos sobre la salud humana o animal debe evaluarse «teniendo en cuenta los efectos acumulativos y sinérgicos conocidos», lo que implica, como destaca la Abogada General en el punto 58 de sus conclusiones, tener en cuenta los efectos inducidos por la interacción entre una determinada sustancia activa y los demás componentes del producto.

69 Esta exigencia es igualmente aplicable a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») cuando, de conformidad con el artículo 12, apartado 2, párrafo segundo, del Reglamento n.º 1107/2009, debe adoptar conclusiones en las que, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales, indique si cabe esperar que la sustancia activa cumpla los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 de dicho Reglamento.

70 Cabe asimismo subrayar que, de conformidad con el artículo 13, apartados 1 y 2, del Reglamento n.º 1107/2009, la Comisión, en el informe de evaluación destinado a preparar, en su caso, la adopción del reglamento de aprobación de la sustancia activa de que se trate, debe tener en cuenta tanto el proyecto de informe de evaluación elaborado por el Estado miembro ponente como la decisión de la Autoridad.

71 En lo que atañe al procedimiento de autorización de un producto fitosanitario, es igualmente obligatoria la consideración de los efectos acumulativos y sinérgicos conocidos de los componentes de aquel, puesto que, con arreglo al artículo 29, apartado 1, letra e), del Reglamento n.º 1107/2009, uno de los requisitos exigibles para que se autorice un producto fitosanitario es que se cumplan, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos existentes, las exigencias previstas en el artículo 4, apartado 3, de dicho Reglamento.

72 Dicho requisito se desarrolla, por otra parte, en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento n.º 1107/2009, del que resulta que, de acuerdo con los principios uniformes de evaluación y de autorización de los productos fitosanitarios que han de aplicar los Estados miembros, en tal evaluación se tendrá en cuenta la interacción entre las sustancias activas, los protectores, los sinergistas y los coformulantes.

73 Por otro lado, de los puntos 1.2 y 1.3 del anexo del Reglamento (UE) n.º 284/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013, que establece los requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios, de conformidad con el Reglamento n.º 1107/2009 (DO 2013, L 93, p. 85), resulta que, a efectos de la autorización de un producto fitosanitario, debe proporcionarse toda la información sobre los posibles efectos nocivos que aquel pueda tener para la salud humana y animal o para el medio ambiente, así como los efectos conocidos y esperados de carácter acumulativo y sinérgico que deriven de tal interacción.

74 Por lo demás, la necesaria toma en consideración de los efectos de todos los componentes de un producto fitosanitario está reforzada por las normas establecidas en los artículos 25 y 27 del Reglamento n.º 1107/2009, de las que resulta que también ha de evaluarse la comercialización de los protectores, los sinergistas y los coformulantes que contenga dicho producto para apreciar la posible nocividad de los mismos.

75 De cuanto antecede se deriva que, contrariamente a la premisa en que se basa la duda del tribunal remitente expuesta en el apartado 62 de la presente sentencia, los procedimientos que conducen a la autorización de un producto fitosanitario deben incluir imperativamente una apreciación no solo de los efectos propios de las sustancias activas contenidas en dicho producto, sino también de los efectos acumulativos de dichas sustancias y de sus efectos acumulativos con otros componentes de dicho producto.

76 Por consiguiente, no cabe considerar que el Reglamento n.º 1107/2009 adolezca de un error manifiesto de apreciación que consista en que no prevea la suficiente toma en consideración de los efectos acumulativos de los diferentes componentes de un producto fitosanitario antes de que se autorice su comercialización.

Sobre la fiabilidad de los ensayos, estudios y análisis que se tienen en cuenta para la autorización de un producto fitosanitario

77 El tribunal remitente se pregunta si el hecho de que las pruebas, estudios y análisis necesarios para la aprobación de una sustancia activa y la autorización de un producto fitosanitario sean proporcionados por el solicitante, sin contraanálisis independiente, resulta contrario al principio de cautela, por cuanto tales estudios y análisis pueden ser parciales.

78 Ciertamente, del artículo 7, apartado 1, y del artículo 8, apartados 1 y 2, Reglamento n.º 1107/2009 resulta que el solicitante debe proporcionar los ensayos, estudios y análisis necesarios para la aprobación de una sustancia activa. Lo mismo ocurre en el procedimiento de autorización de un producto fitosanitario, de conformidad con el artículo 33, apartado 3, letras a) y b), de dicho Reglamento, en relación con el artículo 8, apartados 1 y 2, del mismo.

79 Estas normas son el corolario del principio contemplado en el artículo 7, apartado 1, y en el artículo 29, apartado 2, de dicho Reglamento, según el cual es responsabilidad del solicitante demostrar que la sustancia activa o el producto fitosanitario para los que se solicita la aprobación o la autorización cumplen los criterios establecidos al efecto por el citado Reglamento.

80 Esta obligación contribuye a la observancia del principio de cautela al garantizar que no se presuma la ausencia de nocividad de las sustancias activas y de los productos fitosanitarios.

81 Por otra parte, no cabe considerar que el marco normativo definido por el Reglamento n.º 1107/2009 permita al solicitante presentar ensayos, estudios y análisis parciales para obtener, con arreglo a los mismos, la aprobación de una sustancia activa o la autorización de un producto fitosanitario.

82 En primer lugar, es importante subrayar a este respecto que el legislador de la Unión ha querido delimitar la calidad de los ensayos, estudios y análisis que deben realizarse en apoyo de las solicitudes presentadas conforme a este Reglamento.

83 Así, el artículo 8, apartado 1, de dicho Reglamento exige, en particular, que el expediente resumido presentado por el solicitante contenga, para cada punto de los requisitos de datos correspondientes a las sustancias activas y a los productos fitosanitarios, los resúmenes y los resultados de los ensayos y estudios, así como el nombre de su propietario y de la persona que haya realizado los ensayos y estudios.

84 Igualmente, por lo que se refiere al procedimiento de aprobación de las sustancias activas, el punto 3.5. del anexo II del mismo Reglamento exige que se validen los métodos de análisis de la sustancia activa y de sus residuos y que se demuestre que son suficientes para alcanzar diversos objetivos.

85 Por lo que respecta al procedimiento de autorización de los productos fitosanitarios, el artículo 29, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009 dispone que la conformidad con determinados requisitos, entre ellos el relativo a la ausencia de nocividad del producto en cuestión, debe garantizarse mediante «ensayos y análisis oficiales o reconocidos oficialmente», lo que excluye necesariamente que puedan aceptarse ensayos o análisis que carezcan de suficientes garantías de imparcialidad, de objetividad o de transparencia.

86 Por otra parte, si bien el Reglamento n.º 1107/2009, por lo demás, no contempla directamente criterios que delimiten de manera precisa las condiciones conforme a las cuales deben realizarse los ensayos, estudios y análisis que aporta el solicitante, sí dispone en su artículo 8, apartado 4, que se adopten normas en relación con los requisitos en materia de datos aplicables a las sustancias activas y a los productos fitosanitarios teniendo en cuenta el estado actual de los conocimientos científicos y técnicos.

87 Tales criterios han sido adoptados y figuran en el punto 3 del anexo del Reglamento n.º 283/2013 y en el punto 3 del anexo del Reglamento n.º 284/2013.

88 En segundo lugar, cabe recordar, tal como se ha expuesto en los apartados 66 y 69 de la presente sentencia, que el Estado miembro ante el que se presente una solicitud debe realizar un evaluación independiente, objetiva y transparente de la misma a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales, mientras que la Autoridad debe pronunciarse teniendo en cuenta el estado actual de los conocimientos científicos y técnicos.

89 Al cumplimiento de estas exigencias contribuye el artículo 8, apartado 5, del Reglamento n.º 1107/2009, que obliga al solicitante a adjuntar al expediente la documentación científica accesible, tal como determine la Autoridad, validada por la comunidad científica y publicada en los diez años anteriores, relativa a los efectos secundarios, en la salud, el medio ambiente y las especies no objetivo, provocados por la sustancia activa y sus metabolitos pertinentes.

90 De otro lado, el punto 1.2. del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009 exige que la evaluación de una sustancia activa por parte de la Autoridad y del Estado miembro ponente se base en principios científicos y cuente con el asesoramiento de expertos.

91 De lo anterior resulta, por una parte, que, para garantizar que el solicitante demuestre la ausencia de efectos nocivos de un producto fitosanitario, según exigen el artículo 4, apartado 3, letra b), y el artículo 29, apartado 1, letra e), de dicho Reglamento, las autoridades competentes no podrán basarse en ensayos, análisis y estudios respecto de los cuales el solicitante no haya aportado pruebas de que han sido realizados por una institución fiable y con arreglo a métodos conformes con los principios científicos admitidos.

92 Si dichas autoridades consideran que la información facilitada a este respecto por el solicitante es insuficiente, les corresponde requerirle, de conformidad con el artículo 11, apartado 3, el artículo 12, apartado 3, y el artículo 37, apartado 1, de dicho Reglamento, para que facilite información adicional.

93 Por otra parte, en el marco de la evaluación que estas mismas autoridades deben realizar, y puesto que, como se ha recordado en el apartado 88 de la presente sentencia, dicha evaluación debe ser, en particular, independiente y objetiva, aquellas están obligadas imperativamente a tener en cuenta información pertinente distinta de los ensayos, análisis y estudios realizados por el solicitante y que se oponga a estos últimos. Tal enfoque se ajusta al principio de cautela.

94 Desde esta perspectiva, corresponde a las autoridades competentes, en particular, tener en cuenta los datos científicos disponibles más fiables y los resultados más recientes de la investigación internacional y no atribuir en todos los casos una importancia preponderante a los estudios proporcionados por el solicitante.

95 En caso de que las autoridades competentes, a la luz de toda la información de que dispongan, lleguen a la conclusión de que el solicitante no ha demostrado suficientemente que se cumplen los requisitos a los que se supedita la aprobación o autorización solicitada, están obligadas a denegar la solicitud, sin que para llegar a tal conclusión sea necesario recabar un dictamen pericial contradictorio.

96 En tercer lugar, cabe observar que diversas disposiciones del Reglamento n.º 1107/2009 contribuyen a garantizar que la apreciación que llevan cabo las autoridades competentes pueda apoyarse en información distinta de los ensayos, análisis y estudios realizados por el solicitante.

97 En tal sentido, del artículo 11, apartado 1, y del artículo 12, apartado 1, de dicho Reglamento se desprende que, antes de aprobar una sustancia activa, el Estado miembro ponente elaborará un proyecto de informe de evaluación que se transmitirá a los demás Estados miembros y a la Autoridad.

98 Además, con arreglo al artículo 12, apartados 2 y 3, del citado Reglamento, la Autoridad tiene, de cara a la elaboración de su conclusión, la facultad de organizar una consulta de expertos y de solicitar a la Comisión que consulte a un laboratorio comunitario de referencia, pudiendo obligarse al solicitante a proporcionar a dicho laboratorio muestras y normas analíticas. Dicha conclusión, por otro lado, se comunica a los Estados miembros.

99 En cuarto lugar, del artículo 21, apartados 1 y 3, del Reglamento n.º 1107/2009 resulta que la Comisión podrá revisar la aprobación de una sustancia activa en cualquier momento, en particular cuando, a la luz de nuevos conocimientos científicos y técnicos, haya indicios de que la sustancia ya no cumple los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 de dicho Reglamento. Del mismo modo, del artículo 44, apartados 1 y 3, del citado Reglamento se desprende que la autorización de un producto fitosanitario puede revisarse, modificarse posteriormente e incluso retirarse, en particular, cuando de la evolución de los conocimientos científicos y técnicos se deduzca que dicho producto no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos precisos para autorizar la comercialización contemplados en el artículo 29 del propio Reglamento, señaladamente el relativo a la ausencia de efecto nocivo inmediato o retardado para la salud humana.

100 A la vista de todas las circunstancias anteriores, no se advierte que el Reglamento n.º 1107/2009 adolezca de un error manifiesto de apreciación al prever que los ensayos, estudios y análisis necesarios en los procedimientos de aprobación de una sustancia activa y de autorización de un producto fitosanitario sean proporcionados por el solicitante, sin exigir de forma sistemática la realización de un contraanálisis independiente.

Sobre la publicidad del expediente de la solicitud de autorización

101 El tribunal remitente plantea dudas sobre la compatibilidad con el principio de cautela de la confidencialidad de que goza el expediente que presenta el solicitante en el marco de los procedimientos contemplados en el Reglamento n.º 1107/2009.

102 A este respecto, si bien no cabe descartar que el incremento de la transparencia en estos procedimientos pueda conducir a una mejor evaluación del riesgo para la salud derivado del uso de un producto fitosanitario, al permitir al público interesado presentar argumentos que se opongan a la concesión de las aprobaciones o de las autorizaciones solicitadas, debe señalarse, en cualquier caso, que el citado Reglamento permite en gran medida el acceso del público al expediente presentado por el solicitante.

103 En efecto, en primer lugar, por lo que se refiere al procedimiento de aprobación de una sustancia activa, el artículo 10 del citado Reglamento establece el principio de que la Autoridad pondrá inmediatamente a disposición del público el expediente resumido a que se refiere el artículo 8, apartado 1, del mismo Reglamento, que, entre otras cosas, incluye los resúmenes y los resultados de los ensayos y estudios aportados por el solicitante.

104 Del mismo modo, el artículo 12, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009 dispone, en particular, que la Autoridad pondrá a disposición pública el proyecto de informe de evaluación remitido por el Estado miembro ponente. Pues bien, dicho proyecto de informe de evaluación, cuyo objetivo, de conformidad

con el artículo 11, apartado 1, de dicho Reglamento, es evaluar si la sustancia activa puede cumplir los criterios de aprobación del artículo 4 de aquel, incluye necesariamente un análisis del expediente aportado por el solicitante.

105 En segundo lugar, el artículo 63, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009 dispone que cualquier persona que solicite un trato confidencial de la información presentada en aplicación de este Reglamento habrá de aportar pruebas verificables que evidencien que la divulgación de dicha información puede perjudicar sus intereses comerciales o la protección de su intimidad y su integridad personal. Dicho riesgo se presume, no obstante, en el caso de los datos enumerados en el artículo 63, apartado 2, del citado Reglamento.

106 En tercer lugar, el artículo 63, apartado 3, del mismo Reglamento precisa que dicho artículo se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2003/4, lo que implica que las solicitudes de acceso por parte de terceros a la información contenida en los expedientes de solicitud de autorización se someten a las disposiciones generales de dicha Directiva (véase, en este sentido, la sentencia de 23 de noviembre de 2016, Bayer CropScience y Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, apartado 44).

107 Pues bien, del artículo 4, apartado 2, penúltimo párrafo, de la citada Directiva se desprende que los Estados miembros no pueden denegar, por motivos basados en la protección de la confidencialidad de la información comercial o industrial, una solicitud de acceso a información sobre emisiones en el medio ambiente.

108 Esta norma específica es aplicable, en particular, en gran medida, a los estudios dirigidos a evaluar el carácter nocivo del uso de un producto fitosanitario o la presencia de residuos en el medio ambiente tras la aplicación de dicho producto (véase, en este sentido, la sentencia de 23 de noviembre de 2016, Bayer CropScience y Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, apartados 79, 87, 91 y 95).

109 En estas circunstancias, no puede considerarse que incurra en error manifiesto de apreciación el régimen establecido por el legislador de la Unión para garantizar el acceso del público a la información de los expedientes de solicitud pertinentes para evaluar los riesgos derivados de la utilización de un producto fitosanitario.

Sobre la supuesta exención de llevar a cabo estudios de carcinogenicidad y de toxicidad a efectos del procedimiento de autorización

110 El tribunal remitente considera que el Reglamento n.º 1107/2009 únicamente impone al solicitante la realización de pruebas sumarias del producto fitosanitario objeto de una solicitud de autorización y que le exime de realizar pruebas de carcinogenicidad y de toxicidad a largo plazo. Se pregunta, en consecuencia, si este régimen es compatible con el principio de cautela.

111 A este respecto, cabe señalar que dicho Reglamento no regula pormenorizadamente la naturaleza de los ensayos, análisis y estudios a los que deben someterse los productos fitosanitarios antes de poder ser autorizados.

112 En efecto, si bien los puntos 3.6.3 y 3.6.4 del anexo II de dicho Reglamento enuncian expresamente alguna de las pruebas que deben realizarse con las sustancias activas antes de su aprobación, el citado Reglamento no incluye disposiciones comparables para los productos fitosanitarios.

113 A pesar de ello, no cabe concluir que el Reglamento n.º 1107/2009 exima al solicitante de aportar pruebas de carcinogenicidad y de toxicidad a largo plazo relativas al producto fitosanitario objeto de una solicitud de autorización.

114 En este contexto, procede recordar que, de conformidad con el artículo 4, apartado 3, letra b), y el artículo 29, apartado 1, letra e), del citado Reglamento, dicho producto solo podrá autorizarse si se demuestra que no tiene un efecto nocivo inmediato o retardado sobre la salud humana, correspondiendo al solicitante presentar tal prueba, con arreglo al artículo 29, apartado 2, de aquel.

115 Pues bien, no cabe considerar que un producto fitosanitario cumpla el mencionado requisito si presenta algún tipo de carcinogenicidad o toxicidad a largo plazo.

116 En consecuencia, corresponde a las autoridades competentes, al examinar la solicitud de autorización de un producto fitosanitario, verificar que la información presentada por el solicitante —entre la que figuran, en primer lugar, los ensayos, análisis y estudios del producto— resulta suficiente para descartar, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales, el riesgo de que dicho producto presente tal carcinogenicidad o toxicidad. En tal contexto, las «pruebas sumarias» a que se refiere el tribunal remitente no son suficientes para llevar a cabo correctamente dicha verificación.

117 Habida cuenta de todos los razonamientos anteriores, procede responder a las cuestiones prejudiciales planteadas que su examen no ha puesto de manifiesto ningún elemento que pueda afectar a la validez del Reglamento n.º 1107/2009.

Costas

118 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 (Gran Sala) declara:

El examen de las cuestiones prejudiciales no ha puesto de manifiesto ningún elemento que pueda afectar a la validez 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.

Firmas