



Bogotá, D. C., 11 de julio de 2018

Honorable  
**MAGISTRADO** (Reparto)  
 Tribunal Administrativo de Cundinamarca  
 Diagonal 22 B (Av. la Esperanza) 53-02  
 La ciudad

Constancia de Recepción de demandas para reparto  
 FOLIOS DE LA DEMANDA 39  
 FOLIOS ANEXOS DE LA DEMANDA 37  
 NUMERO DE TRASLADOS 1  
 FOLIOS TRASLADOS 1  
 FOLIOS ANEXOS A LOS TRASLADOS 1  
 CON SUSPENSIÓN PROVISIONAL NO 1 FOLIOS  
 FIRMA DE QUIEN RECIBE [Firma]  
 FECHA 12 JUL 2018

Ref: Acción Popular contra Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, Instituto Colombiano Agropecuario-ICA y otros por  
**Accionante:** Luis Domingo Gómez Maldonado.  
**Derechos colectivos involucrados:** Ambiente Sano y Salud Pública  
**Medio de Control:** Protección de los derechos e intereses colectivos

**LUIS DOMINGO GÓMEZ MALDONADO**, identificado con la cédula de ciudadanía No. 11.439.409, ciudadano en ejercicio, domiciliado en la ciudad de Bogotá, formulo ante usted Acción Constitucional de POPULAR o de protección de los derechos e intereses colectivos contra Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, Instituto Colombiano Agropecuario-ICA y la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA, con fundamento en el artículo 88 de la Constitución Política, la Ley 472 de 1998, en defensa del interés colectivo al **Ambiente Sano y la Salud Pública**, entre otros vulnerados por la autorización de uso y uso efectivo de los fungicidas de la familia neonicotinoides (**clotianidina, tiametoxam, imidacloprid y fipronil**), solicitud que se eleva con fundamento en los siguientes:

**HECHOS**

1. La comisión Europea mediante REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 485/2013 DE LA COMISION del 14 de agosto de 2013, prohibió el uso y comercialización de semillas de cultivos que hayan sido tratadas con productos fitosanitarios que contengan **clotianidina, tiametoxam o imidacloprid**, con excepción de las usadas en invernaderos, al igual que ordenó a los Estados miembros modificar o retirar las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas clotianidina, tiametoxam o imidacloprid. (Diario oficial de la Unión Europea 25.5.2013)
2. La comisión Europea mediante REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 781/2013 DE LA COMISION del 24 de mayo de 2013 prohibió el uso y comercialización de semillas de cultivos que hayan sido tratadas con productos fitosanitarios que contengan **fipronil**, salvo en el caso de las semillas de puerros, cebollas, chalotes y el grupo de hortalizas del género *Brassica* para siembra en el campo que se cosechan antes de la floración, al igual que ordenó a los Estados miembros modificar o retirar las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa fipronil. (Diario oficial de la Unión Europea 15.08.2013).
3. Mediante respuesta a derecho de petición el Instituto Colombiano Agropecuario-ICA, mediante respuesta dirigida al correo electrónico luisdomingosimmail.com, el día 6 de septiembre de 2017, suscrita por el funcionario Miguel Andrés Núñez de la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Agrícolas, allegó el listado de plaguicidas (insumos fitosanitarios) existentes en el mercado colombiano que contienen los ingredientes activos **clotianidina** (3 registros), **tiametoxam** (37 registros), **imidacloprid** (84 registros) y **fipronil** (56 registros):

**1. Productos con ingrediente activo Clothianidin**

Nº REGISTRO	FECHA OTORGADO REGISTRO Y Nº RESOLUCION	FECHA MODIFICACION REGISTR O Y Nº RESOLUCION	NOMBRE DEL PRODUCTO	NOMBRE EMPRESA	INGREDIENTE ACTIVO	CONCENTRACION	CAT TOXIC	CLASE DE PRODUCTO	TIP O FOR	PAIS DE ORIGEN DEL PRODUCTO O FORMULADO	CULTIVO
0254	18-05-2006 / 1371	07-05-2012 /1216 18-11-2016/ 16466 08-02-2017/ 1086	DANTOTSU® 50 WG	ARYSTA LIFESCIENCE COLOMBIA S.A.S	CLOTHIANIDIN	200 g/L	III	INSECTICIDA	WG	JAPON	ARROZ ALGODON CLAVEL PASTOS ROSAS TOMATE CAFÉ
0399	25-09-2007/ 2591	16-02-2015/423	PONCHO FS	BAYER S.A	CLOTHIANIDIN	600 g/L	II	INSECTICIDA	FS	BRASIL	ARROZ MAIZ
1457	23-05-2014/ 1562		CLOTHIANIDIN RAINBOW® 50 WG	RAINBOW AGROSCIENCES S.A.S	CLOTHIANIDIN	500 g/Kg	III	INSECTICIDA	WG	CHINA	PASTOS

## 2. Productos con ingrediente activo Thiamethoxan

Nº REGISTRO	FECHA OTORGADO REGISTRO Y Nº RESOLUCION	FECHA MODIFICACION REGISTR O Y Nº RESOLUCION	NOMBRE DEL PRODUCTO	NOMBRE EMPRESA	INGREDIENTE ACTIVO	CONCENTRACION	CAT TOXIC	CLASE DE PRODUCTO	TIP O FOR	PAIS DE ORIGEN DEL PRODUCTO O FORMULADO	CULTIVO
0162	26-09-2005 / 2802	16-11-2010 / 3629 04-12-2012 / 5286 08-08-2014/ 2397	ENGEO®	SYNGENTA S.A	THIAMETOXAM LAMBDA-CYHALOTRIN	141 g/L 106 g/L	II	INSECTICIDA	SC	SUIZA BRASIL ESTADOS UNIDOS	CEBOLLA DE BULBO PAPA TOMATE FRUOL ROSA ESTRAGON CLAVEL ARROZ PALMA AFRICANA AGUACATE TABACO ALGODÓN CRISANTEMO POMPON ASTROMELIA GERBERA CLAVEL PASTURAS NARANJA CAFÉ MANDARINA MARACUYA SOYA LIMON LIMA TANGELO TORONJA CEBADA
0235	29-03-2006 / 0840	13-05-2011 / 2052	CRUISER® 350 FS	SYNGENTA S.A	THIAMETOXAM	350 g/L	III	INSECTICIDA	FS	BRASIL	ARROZ MAIZ FRUOL PASTOS ALGODÓN

0579	28-10-2009 / 4102	06-04-2011 / 1591 02-12-2014/4190 30-06-2015/ 2232 04-09-2015 / 3158	ACT UP	INTEROC S.A SUCURSAL COLOMBIA	THIAMETOXAM	250 g/kg	III	INSECTICIDA	WG	INDIA ECUADOR	ROSA PASTO ARROZ TOMATE
0643	25-01-2010 / 0358	28-02-2014/ 714 19-02-2015/ 492	CENTRIC* 75 SG	SYNGENTA S.A	THIAMETHOXAM	750 g/kg	III	INSECTICIDA	SG	USA	CAÑA DE AZUCAR ARROZ
0703	10-03-2010 / 0984	18-02-2014/ 554 14-07-2015/ 2411 05-12-2016/ 1847 06-03-2017/ 2446	NUTAR* 250 WG	NUFARM COLOMBIA S.A	THIAMETHOXAM	250 g/kg	II	INSECTICIDA	WG	CHINA	TOMATE ARROZ POTREROS SOYA ALGODÓN PAPA CAFÉ ORNAMENTALES
0709	08-03-2010 / 0951	02-09-2011 / 3513 05-03-2014/ 760 29-09-2014/ 3102 04-08-2015 / 2737	VERDADERO* 600 WG	SYNGENTA S.A	CYPROCONAZOLE + THIAMETHOXAM	300 g/kg 300 g/kg	III	INSECTICIDA FUNGICIDA	WG	BRASIL	ARROZ CAFÉ SOYA
0773	23-08-2010 / 2800	02-03-2011 / 1159 24-12-2012 / 5786 27-08-2014/ 2669 11-08-2015 / 2792 15-07-2016/ 8741	VOLIAM* FLEXI	SYNGENTA S.A	CHLORANTRANILIPROLE THIAMETHOXAM	100g/L 200 g/L	III	INSECTICIDA	SC	FRANCIA ESTADOS UNIDOS	CAFÉ ARROZ ALGODÓN SOYA TOMATE
0977	01-11-2011 / 4153	02-09-2013/3793	CONQUEST*	SYNGENTA S.A	LAMDA CYHALOTRIN THIAMETHOXAM	106 g/L 141 g/L	II	INSECTICIDA	SC	BRASIL ESTADOS UNIDOS	PAPA CEBOLLA FRUJOL ARROZ TOMATE PASTURAS ALGODÓN PALMA AFRICANA TABACO AGUACATE ESTRAGON SOYA NARANJA MANDARINA CEBADA MARACUYA SOYA
1058	05-03-2012 / 566	27-08-2013/ 3754 05-03-2014/ 764	CRUISERARROZ	SYNGENTA S.A	THIAMETHOXAM DIFENOCONAZOLE FLUDIOXONIL	262.5 g/L 25 g/L 25 g/L	III	FUNGICIDA	SC	FRANCIA	ARROZ
1165	03-10-2012 / 3707		THIAMETHOXAM TOP VECOL 247 SC	EMPRESA COLOMBIANA DE PRODUCTOS VETERINARIOS S.A VECOL S.A	THIAMETHOXAM LAMBDA CYHALOTRIN	141 g/L 106 g/L	IB	INSECTICIDA	SC	CHINA	POTREROS PAPA CEBOLLA ARROZ ALGODÓN CLAVEL PALMA AFRICANA

1280	10-05-2013 / 2108		THIATRYN SC	YASER S.A.S	THIAMETOXAM +LAMBDA-CYHALOTRINA	106 g/L 142 g/L	IB	INSECTICIDA	SC	INDIA	TOMATE
1367	10-10-2013 / 4213	14-02-2014 / 527 24-05-2017 / 6104	CERTUS*70% WS	SEMBRO S.A	THIAMETOXAM	700 g/kg	III	INSECTICIDA	WP	CHINA INDIA	ARROZ NARANJA LIMON MANDARINA LIMA TANGELO TORONJA AGUACATE
1384	08-11-2013 / 4555	04-03-2015 / 696	THIAMETOXAM + LAMBDA CYHALOTRINA RAINBOW* 247 SC	RAINBOW AGROSCIENCES S.A.S	THIAMETOXAM LAMBDA CYHALOTRINA	141 g/L 106 g/L	III	INSECTICIDA	SC	CHINA	ARROZ PAPA FRUOL PASTOS
1385	15-11-2013 / 4615	26-12-2014 / 4814 25-02-2015 / 504 25-05-2016 / 6102	TARGET* 247 SC	TECNOQUIMICAS S.A	THIAMETHOXAM LAMBDA CYHALOTRINA	141 g/L 106 g/L	II	INSECTICIDA	SC	CHINA COLOMBIA	ARROZ CEBOLLA BULBO PAPA PASTOS FRUOL ROSA
1408	27-01-2014 / 347	24-07-2017 / 8725	HELMTOXAN 25 WG	HELM ANDINA LTDA	THIAMETHOXAM	250 g/kg	III	INSECTICIDA	WG	INDIA	NARANJA ARROZ ALGODÓN TOMATE SOYA MAIZ ROSA CAFÉ CEBOLLA AGUACATE
1442	31-03-2014 / 1017	28-11-2014 / 4158 03-02-2015 / 281	REQUIEM SC	INVESEA S.A	THIAMETOXAM LAMBDA CYHALOTRINA	140 g/L 106 g/L	II	INSECTICIDA	SC	COLOMBIA	TOMATE PASTOS PAPA
1487	08-08-2014 / 2387	07-07-015 / 2319	MITERRA	ANASAC COLOMBIA LTDA	THIAMETOXAM LAMBDA CYHALOTRINA	141 g/L 106 g/L	II	INSECTICIDA	SC	CHINA	ARROZ PAPA TOMATE
1550	17-12-2014 / 4325	12-06-2015 / 1927 22-07-2015 / 2486 22-02-2016 / 1528	TALANTE GOLD 150 SC	ROTAM AGRO COLOMBIA S.A.S	THIAMETHOXAM DELTAMETHRIN	100 g/L 50 g/L	III	INSECTICIDA	SC	CHINA COLOMBIA FRANCIA	ARROZ CEBOLLA BULBO ROSAS TOMATE PAPA ALGODÓN
1563	16-12-2014 / 4324		EXPON	CLABE REPRESENTACIONES COLOMBIANAS LTDA "CLABEREP LTDA"	THIAMETHOXAM LAMBDA CYHALOTRIN	14.1% 10.6%	III	INSECTICIDA	SC	INDIA	ARROZ TOMATE ROSA

1574	02-02-2015/276		LORETO 247 SC	MAPLOS COLOMBIA S.A.S	THIAMETHOX AM LAMBDA-CYHALOTRINA	141 g/L 106 g/L	III	INSECTICIDA	SC	CHINA	ARROZ
1641	22-06-2015/2013		BARAKA 54 SC	ANASAC COLOMBIA LTDA	FIPRONIL THIAMETHOX AM	190 g/L 350g/L	II	INSECTICIDA	SC	CHILE CHINA	ARROZ MAIZ TOMATE
1649	13-07-2015/2375		EREDAMIX*247 SC	EREDA S.A.S	THIAMETHOX AM LAMBDCIHAL OTRINA	141 g/L 106g/L	III	INSECTICIDA	SC	INDIA CHINA	BANANO PLATANO
1656	10-06-2015/1881	05-04-2016/3471 09-11-2016/15697 01-03-2017/2238	MINECTO™ DUO	SYNGENTA S.A	THIAMETHOX AM CYANTRANILI PROLE	200 g/Kg 200g/Kg	III	INSECTICIDA	WG	SUIZA ESTADOS UNIDOS	PAPA TOMATE MELON SOYA
1669	25-06-2015/2045		ROCKOT* 70 WS	RAINBOW AGROSCIENCES S.A.S	THIAMETHOX AM	700 g/Kg	III	INSECTICIDA	WS	CHINA	ARROZ
1677	02-07-2015/2289		HAMMER 247 SC	AGRICENSE LIMITADA	THIAMETHOX AM LAMBDA CYHALOTRINA	141g/L 106g/L	III	INSECTICIDA	SC	CHINA	PAPA
1708	11/08/2015 / 2756		FORIOUS 247 SC	CLABE REPRESENTACIONES COLOMBIANAS CLABEREP LTDA	THIAMETHOX AM LAMBDCYHALOTRINA	141 g/L 106 g/L	III	INSECTICIDA	SC	CHINA	ROSAS
1757	20-10-2015/3755	07-03-2016/2199 11-05-2016/5177	GRUYA	INTEROC S.A SUCURSAL COLOMBIA	THIAMETHOX AM +LAMBDA CYHALOTHRINA	141 g/L 160 g/L.	II	INSECTICIDA	SC	ECUADOR CHINA	PAPA ARROZ
1764	24-11-2015/879	14-03-2016/2570	FURIO 250 WG	PHYTOCARE S.A.S	THIAMETHOX AM	250 g/Kg	II	INSECTICIDA	WG	CHINA	TOMATE
1858	13-06-2016/6922		EPICO SC	CAMPO CIENCIA AGRO S.A.S	THIAMETHOX AM LAMBDA-CYHALOTRIN	141 g/L 106 g/L	IB	INSECTICIDA	SC	CHINA	ARROZ
1859	28-06-2016/7949		SNAIPER 247 SC	AGROCENTRO COLOMBIA S.A.S	THIAMETHOX AM LAMBDA CYHALOTRINA	141 g/L 106 g/L	II	INSECTICIDA	SC	CHINA INDIA GUATEMALA	PAPA MAIZ AGUACATE PASTOS

1868	02-12-2016/17953		DICNEO 247 SC	DEWRENEW INTERNATIONAL CORPORATION S.A.S.	THIAMETHOXAM LAMBDA-CYHALOTRINA	142.0 g/L 107.0g/L	III	INSECTICIDA	SC	CHINA	PASTOS
1927	05-12-2016/18062		ARROZNOX	RICECO INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S	THIAMETHOXAM	250 g/kg	II	INSECTICIDA	WG	INDIA	ARROZ
1950	27-02-2017/2135		CAYON 247 SC	JEBSEN & JESSEN COLOMBIA S.A.S	LAMBDA-CYHALOTRINA THIAMETHOXAM	106 g/L 141 g/L	II	INSECTICIDA	SC	CHINA	TOMATE PAPA ARROZ ROSA
1952	27-02-2017/2132		KINGO 250 WG	JEBSEN & JESSEN COLOMBIA S.A.S	THIAMETHOXAM	250 K/kg	III	INSECTICIDA	WG	CHINA	TOMATE POTREROS ARROZ
1970	06-04-2017/3952		THIAMETHOXAM + LAMBDA-CYHALOTRINA 247 SC-DVA	DVA DE COLOMBIA LTDA	THIAMETHOXAM LAMBDA-CYHALOTRINA	141 g/L 100 g/L	III	INSECTICIDA	SC	CHINA	PASTOS ARROZ
1986	12-05-2017/5532		ACTARA 25 WG	SYNGENTA S.A	THIAMETHOXAM	250 g/kg	II	INSECTICIDA	WG	AUSTRIA INDIA ESTADOS UNIDOS	ARROZ TOMATE PASTOS UCHUVA TOMATE DE ARBOL MELON TABACO REPOLLO CAÑA DE AZUCAR CLAVEL ROSA ALGODÓN
2006	20-06-2017/7463		THIAMETHOXAM DEL MONTE 70 WS	DELMONTE AGROSCIENCIAS S.A.S	THIAMETHOXAM	700 g/kg	III	INSECTICIDA	WS	CHINA	ARROZ

### 3. Productos con ingrediente activo Imidacloprid

Nº REGISTRO	FECHA OTORGA DO REGISTRO Y Nº RESOLUCION	FECHA MODIFICACION REGISTRO Y Nº RESOLUCION	NOMBRE DEL PRODUCTO	NOMBRE EMPRESA	INGREDIENTE ACTIVO	CONCENTRACION	CAT TOXIC	CLASE DE PRODUCTO	TIP O FOR.	PAIS DE ORIGEN DEL PRODUCTO FORMULADO	CULTIVO
-------------	------------------------------------------	---------------------------------------------	---------------------	----------------	--------------------	---------------	-----------	-------------------	------------	---------------------------------------	---------

0006	01-10-2003 / 2714	03-02-2004 /	ROTAPRID 35 SC	ROTAM AGROCHEMICAL COLOMBIA LTDA	IMIDACLOPRID	350.0 g/L	II	INSECTICIDA	SC	CHINA	ARROZ
0013	30-09-2003 / 2697	11-05-2011 / 2025	SAAT FANDANGO 350 SC	SAAT ANDINA S.A.	IMIDACLOPRID	350 g/L	III	INSECTICIDA	SC	CHINA	ALGODÓN ARROZ PASTOS ROSAS CRISANTEMO TOMATE TABACO
0041	28-07-2004 / 1562	23-08-2010 / 2794 18-03-2015 / 800	CIGARAL 70 WP	ANASAC COLOMBIA LTDA	IMIDACLOPRID	700 g/kg	III	INSECTICIDA	WP	CHILE CHINA	ROSA ARROZ TOMATE AJI AJI DULCE BERENJEN A LULO PIMENTON TOMATE DE ARBOL UCHUVA
0061	28-10-2005 / 3088	18-02-2008 / 0488 19-08-2015 / 2867	RELEVO 350 SC	AGROSER S.A	IMIDACLOPRID	350 g/L	II	INSECTICIDA	SC	VENEZUELA CHINA	ROSAS
0101	08-04-2005 / 1116	17-08-2006 / 2287	SAAT DANZA 70 WS	SAAT ANDINA S.A.	IMIDACLOPRID	70%	III	INSECTICIDA	WS	CHINA	ARROZ ALGODON
0102	20-04-2005 / 1192	21-09-2007 / 2587 23-04-2013 / 1837	IMAXI* 350 SC	ROTAM AGROCHEMICAL COLOMBIA S.A.S	IMIDACLOPRID	350 g/L	II	INSECTICIDA	SC	CHINA	ARROZ ROSA TOMATE
0114	16-05-2005 / 1414	15-05-2007 / 1220 05-12-2016 / 18045	EVOPRID 35 SC	UPL COLOMBIA S.A.S.	IMIDACLOPRID	350 g/L	II	INSECTICIDA	SC	CHINA REINO UNIDO	ALGODÓN TOMATE ARROZ TABACO
0159	31-10-2005 / 3098	26-12-2014 / 4615 21-09-2016 / 12614	SILVER 350 SC	TRUST QUIMICA S.A.S	IMIDACLOPRID	350 g/L	II	INSECTICIDA	SC	CHINA	ARROZ ROSA
0163	27-09-2005 / 2815	19-04-2010 / 1371	MENTOR	COLINAGRO S.A	IMIDACLOPRID	350 g/L	III	INSECTICIDA	SC	ESPAÑA	ALGODÓN ARROZ PASTO, TOMATE TABACO ROSA CRISANTEMO
0164	27-09-05 / 2817	24-10-2011 / 4091 25-05-2015 / 1754	IMIDACLOPRID VECOL 350 SC	VECOL S.A	IMIDACLOPRID	350 g/L	II	INSECTICIDA	SC	CHINA	ROSA
0187	03-11-2005 / 3122		INSECTOPRID	UNDAGRO S.A.	IMIDACLOPRID	350 g/L	III	INSECTICIDA	SC	ESPAÑA	ROSA CRISANTEMO

0193	08-02-2006 / 0389	26-10-2008 / 2919 02-06-2016/ 6506	SOFARIN* 350 SC	TECNOQUIMICAS S.A	IMIDACLOPRID	350 g/L	II	INSECTICIDA	SC	CHINA COLOMBIA	ALGODÓN ROSAS PASTOS ARROZ TOMATE TABACO CRISANTEMO
0213	07-02-2006 / 0371	07-10-2011 / 3883 22-10-2014/ 3422 25-02-2015/ 627	EVOPRID 600 FS	UPL COLOMBIA S.A.S.	IMIDACLOPRID	600 g/L	II	INSECTICIDA	FS	INGLATERRA CHINA INDIA	ARROZ MAIZ
0224	14-03-2006 / 0738	24-11-2011 / 4663 16-10-2014/ 3259	PROTREAT* 600 FS	ROTAM AGRO COLOMBIA S.A.S	IMIDACLOPRID	600 g/L	II	INSECTICIDA	FS	CHINA	ARROZ MAIZ
0232	22-03-2006 / 0792	25-09-2009 / 3638 25-03-2015/ 962	BUGGY* 350 SC	CHEMINOVA AGRO DE COLOMBIA S.A	IMIDACLOPRID	350 g/L	II	INSECTICIDA	SC	ESPAÑA CHINA	FLORES ORNAMENTALES ALGODÓN ARROZ TOMATE TABACO PASTO MAIZ
0238	23-05-2006 / 1394	12-01-2012 / 0018 01-04-2013 / 1593 27-01-2014/ 351 21-07-2015/ 2467	IMIDOGEN* 350 SC	NUFARM COLOMBIA S.A	IMIDACLOPRID	350 g/L	II	INSECTICIDA	SC	CHINA INDIA	ARROZ ROSA PASTOS (POTREROS) TOMATE SOYA
0256	11-07-2006 / 1837	17-07-2013/ 3193 16-10-2015/ 3684 14-03-2016/ 2351	IMAPRID 350 SC	PHYTOCAR E S.A.S	IMIDACLOPRID	350 g/L	III	INSECTICIDA	SC	CHINA	FLORES DE CORTE ROSAS ORNAMENTALES
0258	04-07-2006 / 1797	10-04-2012 / 902	INVEPRID 350* SC	INVE SA	IMIDACLOPRID	350 g/L	II	INSECTICIDA	SC	COLOMBIA	TOMATE PASTOS FRIJOL NARANJA ROSAS
0303	05-03-2007 / 0499	21-07-2010 / 2420 06-07-2012 / 1994	RAUDO GQA 727 SC	GRUPO QUIMICO ANDINO LTDA.	IMIDACLOPRID	727 g/L	II	INSECTICIDA	SC	COLOMBIA	HABICHUELA CLAVEL TOMATE POMPON GRANADILLA FRIJOL ARROZ MAIZ ROSA PASTOS
0342	14-05-2007 / 1212	03-02-2012 / 0241	ANCLA* FS	BAYER S.A	IMIDACLOPRID + TEBUCONAZOLE	233 g/L 13 g/L	II	INSECTICIDA FUNGICIDA	FS	COLOMBIA ALEMANIA	ARROZ
0403	16-10-2007 / 2760	20-11-2013/ 4863 18-03-2015/ 801	CIGARAL 600 FS	ANASAC COLOMBIA LTDA	IMIDACLOPRID	600 g/L	III	INSECTICIDA	FS	CHILE CHINA	ARROZ



0413	06-12-2007 / 3320	27-07-2011 / 2584 11-05-2012 / 1284 01-04-2013 / 1575 06-05-2013 / 2053 05-05-2014 / 1263	HELOPRID 350 SC	HELM ANDINA LTDA	IMIDACLOPRID	350 g/L	III	INSECTICI DA	SC	CHINA	ARROZ TOMATE PASTOS ALGODON ORNAMEN TALES (ROSA) MAIZ- FRUOL CAUCHO
0423	06-03-2008 / 0670	02-09-2011 / 3518 22-07-2015 / 2494	KOHINOR 350 SC	ADAMA ANDINA B.V. SUCURSAL COLOMBIA	IMIDACLOPRID	350 g/L	II	INSECTICI DA	SC	ISRAEL	ROSA
0459	30-07-2008 / 2631	24-02-2012 / 395 08-06-2016 / 6727	AUDAX® FS	BAYER S.A	IMIDACLOPRID + THIODICARB	150 g/L 450 g/L	II	INSECTICI DA PARA TRATAMI ENTO DE SEMILLA	FS	GUATEM LA ARGENTI NA ALEMAN IA BRASIL COLOMB IA	ALGODÓN MAIZ SORGO SOYA
0606	17-09-2009 / 3521	23-09-2011 / 3810 22-03-2017 / 3187	ANDIPRID 350 SC	ANDINA DE NEGOCIOS S.A "ANDINESA S.A"	IMIDACLOPRID	350 g/L	II	INSECTICI DA	SC	CHINA	ARROZ TOMATE
0615	25-09-2009 / 3635	23-01-2013 / 0094	MIDALON® 350 SC	LABORATO RIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A	IMIDACLOPRID	350 g/L	II	INSECTICI DA	SC	COLOMB IA	ROSAS ARROZ PASTOS
0673	03-03-2010 / 0927	02-09-2011 / 3517 31-03-2016 / 3230	SEEDOPRID® 60 FS	ADAMA ANDINA B.V SUCURSAL COLOMBIA	IMIDACLOPRID	600 g/L	II	INSECTICI DA	FS	ISRAEL	ARROZ
0698	03-03-2010 / 0926	15-07-2016 / 8761	SHARMIDACL OPRID 600 FS	SHARDA COLOMBIA S.A.S	IMIDACLOPRID	600 g/L	II	INSECTICI DA	FS	INDIA	PAPA, ARROZ MAIZ
0726	27-04-2010 / 1490	07-05-2015 / 1373 17-11-2015 / 469	PICUS® 600 FS	CHEMINOV A AGRO DE COLOMBIA S.A	IMIDACLOPRID	600 g/L	III	INSECTICI DA	FS	URUGUA Y ALEMAN IA	ARROZ
0739	02-06-2010 / 1914	22-03-2011 / 1424 31-12-2012 / 5977 22-07-2015 / 2483	SEROK	INTEROC S.A SUCURSAL COLOMBIA	ACEFATO IMIDACLOPRID	450 g/Kg 250 g/Kg	III	INSECTICI DA	W P	CHINA ECUADO R	TOMATE ARROZ

0749	16-06-2010 / 1995	23-04-2012 / 1040 08-07-2016 / 8389	GEMINIS WP	ANASAC COLOMBIA LTDA	IMIDACLOPRID + LAMBDA-CIALOTRINA	228 g/Kg 100 g/Kg	II	INSECTICIDA	WP	CHILE CHINA	ROSA PAPA CEBOLLA TOMATE ARROZ ORNAMENTALES (ROSA CLAVEL POMPON PASTO)
0750	08-07-2010/2265	12-04-2011 / 1656 18-03-2015/ 803	WASABI* 350 SC	ADAMA ANDINA B.V. SUCURSAL COLOMBIA	IMIDACLOPRID	350 g/L	II	INSECTICIDA	SC	COLOMBIA ISRAEL	ROSA ARROZ TOMATE
0804	02-11-2010 / 3481	11-03-2014/ 809	GATILLO 350 SC	POINT DE COLOMBIA LTDA	IMIDACLOPRID	36,10% W/V	II	INSECTICIDA	SC	CHINA	PAPA POMPON
0809	05-11-2010 / 3505	23-09-2011 / 3805 31-05-2012 1627 28-08-2012 / 2816 04-03-2013 / 1209 11-04-2013/ 1748 30-04-2014 / 1219 21-07-2015/ 2470	NILO* 300 SC	ADAMA ANDINA B.V. SUCURSAL COLOMBIA	IMIDACLOPRID BIFENTRINA	250 g/L 50 g/L	II	INSECTICIDA	SC	ISRAEL COLOMBIA	PASTOS ARROZ TOMATE PAPA ALGODÓN CEBOLLA DE BULBO PALMA DE ACEITE FRIJOL AGUACATE UCHUVA BERENJEN A AIL DULCE AIL LULO TOMATE DE ARBOL PIMENTON CEBOLLA LARGA CEBOLLINES PUERRO CAFÉ SOYA MELON DURAZNO ROSA CAFÉ
0823	13-12-2010 / 4079		WARRANT *350 SC	CHEMINOVA AGRO DE COLOMBIA S.A	IMIDACLOPRID	350 g/L	II	INSECTICIDA	SC	URUGUAY ALEMANIA	ROSA ARROZ
0842	27-01-2011 / 0442		IMIDACLOPRID INPRO 350 SC	INDUSTRIA PRODUCTORA DE ARROZ LTDA "INPROARROZ LTDA"	IMIDACLOPRID	350 g/L	III	INSECTICIDA	SC	CHINA	ARROZ
0851	25-02-2011 / 1079		CHAMAN FS	ANASAC COLOMBIA LTDA	IMIDACLOPRID TEBUCONAZOLE	233 g/L 13 g/L	III	INSECTICIDA	FS	CHILE CHINA	ARROZ
0852	25-02-2011 / 1083		CONFIAL 350 SC	QUIMICA SAGAL DE COLOMBIA LTDA	IMIDACLOPRID	350 g/L	III	INSECTICIDA	SC	MEXICO	TOMATE

0892	05-05-2011 / 1895 REGISTRO CANCELADO CON RESOLUCION No 715 DEL 28-02-2014		AUGE 590 SC	QUIMICOS OMA S.A	IMIDACLOPRID FIPRONIL	450 g/L 140 g/L	II	INSECTICIDA	SC	COLOMBIA CHINA	PASTOS
0893	03-05-2011 / 1867	22-10-2013/ 4353 08-08-2014/ 2409 25-06-2015/ 2038 08-08-2015/2409 09-10-2015/ 3606	BOREY* SC	AVGUST COLOMBIA S.A.S	IMIDACLOPRID LAMBDAHALO TRINA	150 g/L 50 g/L	II	INSECTICIDA	SC	RUSIA CHINA	PAPA ROSA ARROZ TOMATE ALGODÓN
0899	10-05-2011 / 1990	08-06-12/ 1711 05-05-2014 / 1259 19-02-2015/ 465	GRIZLY* 205 SC	ADAMA ANDINA B.V. SUCURSAL COLOMBIA	IMIDACLOPRID NOVALUCRON	175 g/L 30 g/L	II	INSECTICIDA	SC	COLOMBIA ISRAEL	TOMATE BERENJENA TOMATE DE ARBOL UCHUVA LULO AJIES FRIJOL
0916	09-06-2011 / 2484	15-08-2012 / 2609	CRUCIAL	INTEROC S.A SUCURSAL COLOMBIA	IMIDACLOPRID THIDICARB	155 g/L 300 g/L	II	INSECTICIDA	FS	CHINA ECUADOR	MAIZ ARROZ
0931	01-08-2011 / 3153		RECORD 350 SC	RED SURCOS COLOMBIA LTDA	IMIDACLOPRID	350 g/L	III	INSECTICIDA	SC	ARGENTINA	TOMATE
0947	26-08-2011 / 3452		AVANT 35 SC	TORREAGRO S.A.S	IMIDACLOPRID	36.84 g/L	III	INSECTICIDA	SC	ESPAÑA	TOMATE
0979	23-09-2011 / 3808	04-06-2013 / 2515 29-05-2014/ 1641	IMIDAZELL 35 SC	ZELL CHEMIE COLOMBIA LTDA	IMIDACLOPRID	350 g/L	II	INSECTICIDA	SC	ESPAÑA	TOMATE ARROZ
0983	01-11-2011 / 4154	14-07-2015/ 2405	IMIDACLOPRID 350 SC DVA	DVA DE COLOMBIA LTDA	IMIDACLOPRID	350 g/L	II	INSECTICIDA	SC	CHINA	ARROZ PAPA PASTOS
0993	05-12-2011 / 4739	21-11-2012 / 4763 05-07-2013/ 3061	FIPRID	SEMBRO S.A	IMIDACLOPRID	750 g/L	II	INSECTICIDA	SC	INDIA	PASTOS TOMATE

1056	08-08-2012 / 2505		IMIDACLOPRID INPRO 600 FS	INPROARROZ LTDA	IMIDACLOPRID	600 g/L	II	INSECTICIDA	FS	CHINA	ARROZ
1131	13-07-2012 / 2111	25-07-2012 / 2288 14-07-2015 / 2412	APPALUS 200 SC	FMC LATINOAMERICA S.A	IMIDACLOPRID	200 g/L	III	INSECTICIDA	SC	CHINA	ROSAS TOMATE
1199	21-11-2012 / 4759	23-05-2014 / 1563 19-02-2015 / 463 18-03-2016 / 2863 09-08-2016 / 10084 08-02-2017 / 1087	CONNECT DUO	BAYER S.A	IMIDACLOPRID +BETA CYFLUTHRIN	210 g/L 90 g/L	II	INSECTICIDA	OD	ALEMANIA COLOMBIA	CEBOLLA CABEZONA CEBOLLA LARGA CEBOLLIN CEBOLLA PUERRO FRIJOL PAPA ARROZ TOMATE ALGODÓN ORNAMENTALES (ROSA POMPON CLAVEL Y CRISANTEMO) ZANAHORIA SOYA ARVELA
1278	22-04-2013 / 1861	05-12-2016 / 18048	DUOKILL 500 SC	SHARDA COLOMBIA S.A.S	IMIDACLOPRID FIPRONIL	250 g/L 250 g/L	III	INSECTICIDA	SC	INDIA	ARROZ ROSA CAFÉ TOMATE PAPA
1324	06-08-2013 / 3496	05-03-2014 / 765 31-05-2017 / 6618	PERSEO 300 SC	HELM ANDINA LTDA	IMIDACLOPRID LAMBDAHALO TRINA	200 g/L 100 g/L	II	INSECTICIDA	SC	CHINA	PASTOS ARROZ TOMATE MAIZ ALGODÓN PAPA SOYA AGUACATE
1325	06-08-2013 / 3501	08-08-2014 / 2404	IMIDAMAC 70 WG	MAC LIFE SCIENCE S.A.S	IMIDACLOPRID	700 g/kg	III	INSECTICIDA	WG	ALEMANIA	TOMATE ROSAS
1340	30-08-2013 / 3781		IMIDACLOPRID RAINBOW 350 SC	RAINBOW AGROSCIENCES S.A.S.	IMIDACLOPRID	350 g/L	II	INSECTICIDA	SC	CHINA	PASTOS
1361	30-09-2013 / 4094	30-06-2015 / 2240	NEROS SURCOS*SC	RED SURCOS COLOMBIA LTDA	LAMBDAHALOTRINA IMIDACLOPRID	100 g/L 200 g/L	III	INSECTICIDA	SC	ARGENTINA	PAPA TOMATE
1413	29-01-2014 / 397		FIPROMIDA 300 FS DVA	DVA DE COLOMBIA LTDA	IMIDACLOPRID FIPRONIL	200 g/L 100 g/L	III	INSECTICIDA	FS	CHINA	ARROZ
1432	28-02-2014 / 718		TRICYMIDA 370 FS-DVA	DVA DE COLOMBIA LTDA	IMIDACLOPRID TRICYLAZOLE	120 g/L 250 g/L	III	INSECTICIDA	FS	CHINA	ARROZ
1467	13-05-2014 / 1752		CAMPO IMIDA* 350 SC	CAMPO CIENCIA AGRO S.A.S	IMIDACLOPRID	350 g/L	III	INSECTICIDA	SC	CHINA	ARROZ

1481	08-08-2014/2394	21-07-2015/2468	TANREK*500 SC	AVGUST COLOMBIA S.A.S.	IMIDACLOPRID	500 g/L	II	INSECTICIDA	SC	RUSIA CHINA	ROSA TOMATE ARROZ MAIZ
1485	08-08-2014/2395		IMIDACLOPRID 600 FS-DVA	DVA DE COLOMBIA LTDA	IMIDACLOPRID	600 g/L	IB	INSECTICIDA	FS	CHINA	ARROZ
1497	14-08-2014/2509		KONCOR XTRA 70 WG	RAINBOW AGROSCIENCAS S.A.S	IMIDACLOPRID	700%	III	INSECTICIDA	WG	CHINA	ARROZ
1502	14-08-2014/2503	12-02-2015/ 409 01-12-2015 1655	SPIDER 250 SC	INVESEA S.A	IMIDACLOPRID + LAMBDAHALOTRINA	200 g/L 50 g/L	II	INSECTICIDA	SC	COLOMBIA	TOMATE PASTO KIKUYO MAIZ PAPA ARROZ AGUACATE
1509	08-09-2014/2797	10-12-2014/ 4265 10-03-2015/ 717 06-05-2016/ 5024 26-07-2016/ 9246 08-02-2017/ 1039 28-02-2017/ 2213	LAMDAPRID 430 SC	NOVAG S.A.S	IMIDACLOPRID + LAMBDAHALOTRINA	350 g/L 80 g/L	II	INSECTICIDA	SC	CHINA	GUAYABA ARROZ PAPA PLATANO Y BANANO LIMON MANDARINA NARANJA LIMA TANGELO TORONJA PALMA
1511	11-09-2014/2851	07-03-2016/ 2259	IMPACT MIX	CHEMINOVA AGRO DE COLOMBIA S.A	IMIDACLOPRID FLUTRIAFOL	233 g/L 187.5 g/L	III	INSECTICIDA	SC	ALEMANIA URUGUAY	CAFÉ ROSA
1559	04-12-2014/4233		YUNKE	ANASAC COLOMBIA LTDA	FIPRONIL+IMIDACLOPRID	100 g/L 157 g/L	II	INSECTICIDA	SC	CHILE CHINA	CEBOLLA BULBO PAPA
1576	04-03-2015/684	09-02-2017/ 1206	MAPRID 350 SC	AGRO LEAD COLOMBIA S.A.S	IMIDACLOPRID	350 g/L	III	INSECTICIDA	SC	CHINA	ARROZ
1591	09-02-2015/323	23-11-2016 / 16800 31-05-2017/ 6627	SUNATO* FS	BAYER S.A	IMIDACLOPRID FIPRONIL	180 g/L 360 g/L	II	INSECTICIDA	FS	COLOMBIA	ARROZ SOYA
1596	16-02-2015/427	25-05-2015 / 1755 02-09-2015 / 3112 01-10-2015/ 3521 11-05-2016/ 5171	CALDER 460 ZC	CHEMINOVA AGRO DE COLOMBIA S.A	IMIDACLOPRID GAMMA CYHALOTRINA	430 g/L 30 g/L	II	INSECTICIDA	SC	DINAMARCA URUGUAY	ARROZ ALGODÓN TOMATE PAPA PASTOS
1610	04-03-2015/697		PRATICO* SC	ADAMA ANDINA B.V. SUCURSAL COLOMBIA	FLUTRIAFOL IMIDACLOPRID	200 g/L 250 g/L	II	FUNGICIDA INSECTICIDA	SC	COLOMBIA BRASIL	TOMATE ROSA CAFÉ

1621	25-03-2015/959	22-07-2015/2485 27-02-2017/2128	KOSPI 130 SC	ROTAM AGRO COLOMBIA S.A.S	IMIDACLOPRID BIFENTHRIN	100 g/L 30 g/L	II	INSECTICIDA	SC	CHINA COLOMBIA	PASTOS CEBOLLA BULBO ARROZ FRUJOL TOMATE
1692	21-07-2015/2461	05-12-2016/18076	BARSUK*F5	AVGUST COLOMBIA S.A.S.	IMIDACLOPRID	500g/L	II	INSECTICIDA	FS	RUSIA BIELORUSIA	MAIZ
1700	30-07-2015/2697		SYDBAR 328 SC	ROTAM AGRO COLOMBIA S.A.S	ABEMACTINA IMIDACLOPRID	300 g/L 28 g/L	II	INSECTICIDA	SC	CHINA COLOMBIA	ROSA
1716	02-09-2015 / 3111		TROPERO VECOL 400 SC	EMPRESA COLOMBIANA DE PRODUCTOS VETERINARIOS S.A "VECOL S.A"	IMIDACLOPRID + LUFENURON	350 g/L 50 g/L	III	INSECTICIDA	SC	CHINA	ALGODÓN TOMATE
1741	01-10-2015/3524		BUGGY NOVA 350 SC	CHEMINOVA AGRO DE COLOMBIA S.A	IMIDACLOPRID	361 g/L	II	INSECTICIDA	SC	FRANCIA URUGUAY	ARROZ
1760	11-11-2015/311		IMIDACLOPRID DEL MONTE*350 SC	DEL MONTE AGROSCIENCES S.A.S	IMIDACLOPRID	350 g/L	II	INSECTICIDA	SC	CHINA	PASTOS
1774	14-12-2015/2588	18-02-2016/1395	RUMBO 350 SC	BIESTERFELD COLOMBIA LTDA	IMIDACLOPRID	352 g/L	III	INSECTICIDA	SC	CHINA	TOMATE ARROZ
1780	21-12-2015/3686		TORREDON 450 SC	ANASAC COLOMBIA LTDA	IMIDACLOPRID FIPRONIL	350 g/L 100 g/L	II	INSECTICIDA	EC	CHILE CHINA	PASTOS HABICHUELA
1799	19-02-2016/1502	14-03-2016/2549	EMPROX 328 SC	ROTAM AGRO CHEMICAL COLOMBIA S.A.S	IMIDACLOPRID ABAMECTINA	300 g/L 28 g/L	II	INSECTICIDA	SC	CHINA COLOMBIA	CAFÉ ARROZ CEBOLLA
1817	05-05-2016/5006		KACHI	RICECO INTERNACIONAL COLOMBIA S.A.S	IMIDACLOPRID LAMBDA CYHALOTRINA	125.36 g/L 50.54 g/L	II	INSECTICIDA	SC	INDIA	TOMATE
1835	22-04-2016/4426		LESENTA*WG	BAYER S.A	FIPRONIL IMIDACLOPRID	400 g/kg	II	INSECTICIDA	WG	INDIA	ARROZ SOYA PASTOS
1846	23-05-2016/5979	31-08-2016/11100 22-05-2017/5927	KALSO* MULTI	NUFARM COLOMBIA S.A	LAMBDA CYHALOTRINA+ IMIDACLOPRID	100 g/L 350 g/L	II	INSECTICIDA	SC	BRASIL AUSTRALIA ARGENTINA	ARROZ TOMATE POTREROS SOYA

1854	25-05-2016/6111		IMIDACLOPRID 350 SC AGROCHEMY	AGROCHEMI S.A.S	IMIDACLOPRID	350 g/L	III	INSECTICIDA	SC	CHINA	TOMATE AJI TOMATE DE ARBOL BERENJEN A UCHUVA
1877	08-07-2016/8392		GENCLOPRID * 35 SC	GENBRA DE COLOMBIA S.A.S	IMIDACLOPRID	350 g/L	II	INSECTICIDA	SC	PARAGUAY	ROSA TOMATE
1992	22-05-2017/5874		PROVADO COMBI	BAYER S.A	IMIDACLOPRID BETA-CYFLUTRIN	100 g/L 12.5 g/L	III	INSECTICIDA	SC	GUATEMALA ALEMANIA COLOMBIA BRASIL ARGENTINA	TABACO ARROZ CEBOLLA FRIJOL HABICHUELA UCHUVA

#### 4. Productos con ingrediente activo Fipronil

No REGISTRO	FECHA OTORGADO REGISTRO Y N° RESOLUCION	FECHA MODIFICACION REGISTRO Y N° RESOLUCION	NOMBRE DEL PRODUCTO	NOMBRE EMPRESA	INGREDIENTE ACTIVO	CONCENTRACION	CAT TOXIC	CLASE DE PRODUCTO	TIPO FOR.	PAIS DE ORIGEN DEL PRODUCTO FORMULADO	CULTIVO
0428	20-02-2008 / 0548	28-05-2010 / 1873 13-07-2012 / 2101	KATROM 200 SC	QUIMICOS OMA S.A	FIPRONIL	200 g/L	II	INSECTICIDA	SC	INDIA COLOMBIA	ARROZ CEBOLLA BULBO CLAVEL CRISANTEMO FRIJOL PAPA ROSA
0455	29-05-2008 / 1684	11-10-2010 / 3236 26-08-2014 / 2658 18-11-2016 / 16418	DRACO 25 SC	ANASAC COLOMBIA LTDA	FIPRONIL	250 g/L	IB	INSECTICIDA	SC	CHILE CHINA	ARROZ ALGODÓN PRADERAS
0497	14-10-2008 / 3505	29-03-2011 / 1519 14-02-2013 / 720 13-05-2015 / 1409	ALBATRO 55* 200 SC	ADAMA ANDINA B.V. SUCURSAL COLOMBIA	FIPRONIL	200 g/L	II	INSECTICIDA	SC	COLOMBIA	ALGODÓN ARROZ PAPA ORNAMENTALES (CRISANTEMO) AGUACATE PASTOS KIKUYO
0513	04-11-2008 / 3747	30-12-2011 / 5459 18-03-2016 / 2871	AMULET SC	BAYER S.A	FIPRONIL	200 g/L	II	INSECTICIDA	SC	COLOMBIA	ARROZ PAPA
0514	10-03-2009 / 0759	19-05-2010 / 1651 29-07-2016 / 9599	SHARDIP 200 SC	SHARDA COLOMBIA S.A	FIPRONIL	200 g/L	II	INSECTICIDA	SC	INDIA	PAPA ARROZ ROSA

0533	27-01-2009 / 0270	23-09-2011 / 3799 / 08-11-2012 / 4481 / 25-01-2013 / 243 / 10-02-2014 / 486 / 09-06-2016 / 6813 / 30-06-2016 / 8113	CATEO* 20 SC	TECNOQUIMICAS S.A	FIPRONIL	200 g/L	II	INSECTICIDA	SC	CHINA COLOMBIA	ARROZ CEBOLLA ROSAS PASTOS	PAPA BULBO FRUOL
0573	30-06-2009 / 2491	06-09-2016 / 11438 / 05-12-2016 / 18046	FIPROX 200 SC	UPL COLOMBIA S.A.S.	FIPRONIL	200 g/L	II	INSECTICIDA	SC	CHINA	ARROZ ALGODÓN PASTOS	PAPA
0575	30-06-2009 / 2494	13/05/2015 / 1414 / 12-06-2015 / 1926	FIPROX 80 WG	UPL COLOMBIA S.A.S.	FIPRONIL	800 g/kg	II	INSECTICIDA	WG	CHINA	ROSA	
0640	24-11-2009 / 4586	04-11-2011 / 4849 / 10-08-2012 / 2534 / 04-10-2012 / 3755 / 27-07-2014 / 1996 / 13-10-2016 / 14230 / 27-02-2017 / 2122	FIPROFED 200 SC	FEDERACION NACIONAL DE ARROCEROS "FEDEARROZ"	FIPRONIL	200 g/L	II	INSECTICIDA	SC	COLOMBIA INDIA	PAPA	
0645	10-12-2009 / 4830	15-03-2011 / 1354 / 09-10-2012 / 3712 / 31-03-2014 / 1029 / 21-05-2015 / 1500 / 07-03-2016 / 2210	IXUS* 200 SC	ROTAM AGRO COLOMBIA S.A.S	FIPRONIL	200 g/L	II	INSECTICIDA	SC	CHINA COLOMBIA	PAPA ARROZ ALGODÓN KIKUYO	ROSA PASTO
0695	07-01-2010 / 0020	29-01-2010 / 0547 / 10-08-2011 / 3234	RESTAR* SC	RED SURCOS COLOMBIA LTDA	FIPRONIL	200 g/L	II	INSECTICIDA	SC	CHINA	PAPA	
0714	07-05-2010 / 1572	02-09-2016 / 11321	SHARFIP 80 WG	SHARDA COLOMBIA S.A.S	FIPRONIL	800 g/L	III	INSECTICIDA	WG	INDIA	ARROZ ROSA	
0725	19-05-2010 / 1661	31-12-2012 / 5978 / 23-04-2013 / 1884 / 17-09-2014 / 2850 / 21-09-2015 / 3315 / 11-05-2016 / 5169	FIPRONOVA* 80 WG	CHEMINOVA AGRO DE COLOMBIA S.A	FIPRONIL	800 g/kg	II	INSECTICIDA	WP	ALEMANIA CHINA	ROSA CEBOLLA PASTOS ORNAMENTALES (ROSAS)	ALGODÓN
0758	21-07-2010 / 2422		SOFION 80 WG	AGROSER S.A	FIPRONIL	800 g/kg	II	INSECTICIDA	WG	VENEZUELA	ARROZ	
0759	21-07-2010 / 2423	21-02-2013 / 930 / 14-08-2014 / 2504	SOFION* 200 SC	AGROSER S.A	FIPRONIL	200 g/L	II	INSECTICIDA	SC	VENEZUELA	ARROZ	



0766	02-08-2010 / 2549	26-07-2013/ 3383 16-10-2014/ 3239 14-09-2015 / 3261	FACTOR 200 SC	PHYTOCAR E S.A.S	FIPRONIL	200 g/L	II	INSECTICIDA	SC	CHINA	ARROZ PAPA ROSA
0786	16-11-2010 / 3528	07-05-2015/ 1352 21-09-2015/ 3313 11-05-2016/ 5170	MENTOR* 250 FS	CHEMINOVA AGRO DE COLOMBIA S.A	FIPRONIL	250 g/L	II	INSECTICIDA	FS	URUGUAY ALEMANIA CHINA DINAMARCA	ARROZ TOMATE ROSA
0805	22-11-2010 / 3678	26-11-2012 / 5069 12-08-2014/ 2471	FIPROFED SEMILLAS FS	FEDERACION NACIONAL DE ARROCEROS "FEDEARROZ"	FIPRONIL	200 g/L	II	INSECTICIDA	FS	COLOMBIA INDIA	ARROZ MAIZ
0879	10-05-2011 / 1986	04-12-2013/ 5080	CASTA 310 SC	QUIMICOS OMA S.A	LAMBDA CYHALOTRINA FIPRONIL	60 g/L 250 g/L	II	INSECTICIDA	SC	COLOMBIA CHINA	CEBOLLA FRIJOL PAPA PASTOS ROSA CLAVEL GULUPA POMPON ROSA
0919	24-06-2011 / 2804	21-05-2015 1507 20-08-2015 / 2902 21-09-2015/ 3311 11-05-2016/ 5168	WIKING 200* SE	CHEMINOVA AGRO DE COLOMBIA S.A	FIPRONIL	200 g/L	II	INSECTICIDA	SE	URUGUAY ALEMANIA CHINA	ARROZ PAPA BULBO POTREROS ALGODÓN CEBOLLA REPOLLO
0936	10-08-2011/ 3235		FIPRONIL 200 SC DVA	DVA DE COLOMBIA LTDA	FIPRONIL	200 g/L	II	INSECTICIDA	SC	CHINA	PASTOS
0966	23-09-2011 / 3818		HORMIX SB	MINAGRO INDUSTRIA QUIMICA LTDA	FIPRONIL	25 g/L	III	INSECTICIDA	SB	COLOMBIA	PINUS CEREBAEA EUCALIPTO URUPHYLLA CAFÉ CAÑA DE AZUCAR CITRICOS YUCA PLATANO GUAYABA PASTOS
1049	05-03-2012 / 565	06-06-2014/1697	MOHICANO 200 SC	POINT DE COLOMBIA LTDA	FIPRONIL	200 g/L	II	INSECTICIDA	SC	CHINA	ARROZ PASTOS PAPA
1050	29-02-2012 / 526	27-06-2014/ 1997	CHEYENNE 200 SC	POINT DE COLOMBIA LTDA	FIPRONIL	200 g/L	II	INSECTICIDA	SC	CHINA	ARROZ PASTOS
1051	29-02-2012 / 525	17-3-2014/ 843 14-07-2015/ 2404	CHEROKEE* 200 SC	POINT DE COLOMBIA LTDA	FIPRONIL	200 g/L	II	INSECTICIDA	SC	CHINA	PAPA PASTOS ARROZ
1076	11-04-2012 / 933	03-04-2017/ 3687	FIPRONIL ANDINES A 250 SC	ANDINA DE NEGOCIOS S.A "ANDINESA S.A"	FIPRONIL	250 g/L	II	INSECTICIDA	SC	CHINA	ARROZ
1087	07-05-2012 / 1207		FIPRONIL INPRO 200 SC	INDUSTRIA PRODUCTORA DE ARROZ LTDA "INPROARROZ LTDA"	FIPRONIL	200 g/L	II	INSECTICIDA	SC	CHINA	ARROZ

1114	31-05-2012 /1625	28-05-2013 /08-04-2014/1079-16-10-2014/3237 29-09-2016/13315 01-03-2017/2239	SPACE*	ARYSTA LIFESCIENCE COLOMBIA S.A.S	FIPRONIL	200 g/L	II	INSECTICIDA	SC	CHINA	ARROZ ALGODÓN ROSAS	FRUOL PASTOS ROSAS
1145	01-08-2012 /2407	/	FIPRONIL MEZFER 200 SC	MEZFER DE COLOMBIA LTDA	FIPRONIL	200 g/L	II	INSECTICIDA	SC	CHINA	POTREROS	POTREROS
1172	03-10-2012 /3706	19-02-2015/468	ALBATRO 55° SEED FS	ADAMA ANDINA B.V. SUCURSAL COLOMBIA	FIPRONIL	250 g/L	II	INSECTICIDA	FS	COLOMBIA A BRASIL	ARROZ	ARROZ
1176	28-09-2012 /3585	/	FIPRONIL RAINBOW 200 SC	RAINBOW AGROSCIEN CES S.A.S	FIPRONIL	200 g/L	II	INSECTICIDA	SC	CHINA	POTREROS	POTREROS
1248	04-03-2013 /1207	11/10/2016	FIPRONIL TRUST 200 SC	TRUST QUIMICA LTDA	FIPRONIL	200 g/L	II	INSECTICIDA	SC	CHINA	PAPA PASTOS	ARROZ
1277	23-04-2013 /1885	/	FIPROLAN 260 SC	SHARDA COLOMBIA S.A	FIPRONIL + LAMBDA CYHALOT RINA	250 g/L 100 g/L	II	INSECTICIDA	SC	INDIA	CAFÉ TOMATE ROSA	CAFÉ TOMATE ROSA
1278	22-04-2013 /1861	05-12-2016/18048	DUOKILL 500 SC	SHARDA COLOMBIA S.A.S	IMIDACL OPRID FIPRONIL	250 g/L 250 g/L	III	INSECTICIDA	SC	INDIA	ARROZ CAFÉ PAPA	ARROZ ROSA TOMATE
1286	25-04-2013 /1950	/	REFERI 200 SC	TALANU CHEMICAL LTDA	FIPRONIL	200 g/L	III	INSECTICIDA	SC	CHINA	ARROZ	ARROZ
1291	06-05-2013/2065	13-05-2014/1317	HELPRONI L 80 WG	HELM ANDINA LTDA	FIPRONIL	800 g/kg	II	INSECTICIDA	WG	GERMANY A	TOMATE ALGODÓN AGUACATE ARROZ POTREROS FRUOL (ORNAMENTALES) ROSAS	TOMATE ALGODÓN AGUACATE ARROZ POTREROS FRUOL (ORNAMENTALES) ROSAS
1355	26-09-2013/4085	/	PRO 80 WG	SHARDA COLOMBIA S.A	FIPRONIL	800 g/kg	III	INSECTICIDA	WG	INDIA	ROSA ARROZ	ROSA ARROZ
1392	10-12-2013/5140	/	BALLISTA 200 SC	SUCROF S.A	FIPRONIL	200 g/L	II	INSECTICIDA	SC	CHINA	ARROZ	ARROZ
1394	15-11-2013/4600	/	FIPRONIL AGROCENT TRO 200 SC	AGROCENT RO COLOMBIA S.A.S	FIPRONIL	200 g/L	II	INSECTICIDA	SC	CHINA	PASTOS ARROZ PAPA	PASTOS ARROZ PAPA
1396	22-11-2013/4899	09-02-2017/1207	MARLONI L 200 SC	AGRO LEAD COLOMBIA S.A.S	FIPRONIL	200 g/L	II	INSECTICIDA	SC	HONG KONG CHINA	ARROZ	ARROZ
1413	29-01-2014/397	/	FIPROMID A 300 FS DVA	DVA DE COLOMBIA LTDA	IMIDACL OPRID FIPRONIL	200 g/L 100 g/L	III	INSECTICIDA	FS	CHINA	ARROZ	ARROZ
1450	23-05-2014/1557	26-08-2014/2637	ASTUTO 200 SC	INVESSA S.A	FIPRONIL	200 g/L	II	INSECTICIDA	SC	COLOMBIA A	PASTO KIKUYO	PASTO KIKUYO
1488	08-08-2014/2389	/	RAINBOW L PRO 80 WG	RAINBOW AGROSCIEN CES S.A.S	FIPRONIL	800 g/kg	III	INSECTICIDA	WG	CHINA	POTREROS	POTREROS
1512	29-09-2014/3103	07-03-2016/2195-17-04-2017/4156	OCAREN	INTEROC S.A SUCURSAL COLOMBIA	FIPRONIL	800 g/kg	II	INSECTICIDA	WG	ECUADOR CHINA	PASTO ROSA	PASTO ROSA

R

1522	16-10-2014/ 3270		BRAKUS WG	SEMBRO S.A	FIPRONIL	800 g/Kg	II	INSECTI CIDA	WG	CHINA	ARROZ LIMON MANDARINA TANGELO TORONJA
1559	04-12-2014/ 4233		YUNKE	ANASAC COLOMBIA LTDA	FIPRONIL +IMIDACL OPRID	100 g/L 157 g/L	II	INSECTI CIDA	SC	CHILE CHINA	CEBOLLA PAPA
1571	18-12-2014/ 4352	24-02-2016/ 1662	FIPRONIL VASCAL 200 SC	COMERCIAL IZADORA INTERNACI ONAL VASCAL LTDA "CI VASCAL LTDA"	FIPRONIL	200 g/L	II	INSECTI CIDA	SC	CHINA	PAPA ALGODÓN
1591	09-02-2015/ 323	23-11-2016 / 16800 31- 05-2017/ 6617	SUNATO* FS	BAYER S.A	IMIDACL OPRID FIPRONIL	180 g/L 360 g/L	II	INSECTI CIDA	FS	COLOMBIA	ARROZ SOYA
1597	16-02-2015/ 428		STANDAK *FS	BAYER S.A	FIPRONIL	25. 109% pip	II	INSECTI CIDA	FS	COLOMBIA	ARROZ
1641	22-06-2015/ 2013		BARAKA 54 SC	ANASAC COLOMBIA LTDA	FIPRONIL THIAMET HOXAN	190 g/L 350g/L	II	INSECTI CIDA	SC	CHILE CHINA	ARROZ TOMATE MAIZ
1681	02-07-2015/ 2293	05-05-2016/ 5001	CAPPELLO 200 SC	SODIAK S.A	FIPRONIL	200 g/L	II	INSECTI CIDA	SC	CHINA	ARROZ PAPA
1722	02-09-2015/ 3106		FIPRONIL DEL MONTE 200 SC	DEL MONTE AGROSCIEN CES S.A.S	FIPRONIL	200 g/L	III	INSECTI CIDA	SC	CHINA	POTREROS
1770	14-12-2015/ 2603	09-08-2016/ 10050 22- 03-2017/ 3181	ACRONIS* TOP FS	BASF QUIMICA COLOMBIA NA S.A	PYRACLO STROBIN THIOPHA NATE, METIL FIPRONIL	25.0 g/L 225.0 g/L 250.0 g/L	II	FUNGICI DA	FS	BRASIL ALEMANIA	MAIZ SOYA ARROZ
1780	21-12-2015/ 3586		TORREON 450 SC	ANASAC COLOMBIA LTDA	IMIDACL OPRID FIPRONIL	350 g/L 100 g/L	II	INSECTI CIDA	EC	CHILE CHINA	PASTOS HABICHUELA
1835	22-04-2016/ 4426		LESENTA* WG	BAYER S.A	FIPRONIL IMIDACL OPRID	400 g/Kg	II	INSECTI CIDA	WG	INDIA	ARROZ SOYA PASTOS
2037	16-08-2017/ 10019		NEMASTO P 220 SC- DVA	DVA DE COLOMBIA LTDA	FIPRONIL ABAMEC TINA	200 g/L	II	INSECTI CIDA	SC	CHINA TURQUIA	ARROZ

4. El pasado 17 de mayo de 2018, el Tribunal General de la Unión Europea<sup>1</sup> desestimó la solicitud de anulación del Reglamento de Ejecución (UE) no. 485/2013 de la Comisión, de 24 de mayo de 2013, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) no. 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de las sustancias activas clotianidina, tiametoxam e imidacloprid, y se prohíben el uso y la venta de semillas tratadas con productos fitosanitarios que las contengan, sintetizando los hechos que dieron lugar a la aplicación del principio de precaución para limitar el uso de los productos fitosanitarios señalados, las cuales se encuentran a partir del apartado 13, de la siguiente manera:

- 13 Las sustancias activas clotianidina, tiametoxam e imidacloprid (en lo sucesivo, «sustancias controvertidas»), pertenecientes a la familia de los neonicotinoides, se incluyeron en el anexo I de la Directiva 91/414 mediante la Directiva 2006/41 de la Comisión, de 7 de julio de 2006, por la que se modifica la Directiva 91/414 para

<sup>1</sup> integrado por el Sr. H. Kanninen, Presidente, y la Sra. I. Pelikánová (Ponente) y los Sres. E. Buttigieg, S. Gervasoni y L. Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín, Jueces; Secretario: Sra. S. Spyropoulos, administradora.

incluir las sustancias activas clotianidina y petoxamida (DO 2006, L 187, p. 24), la Directiva 2007/6 de la Comisión, de 14 de febrero de 2007, por la que se modifica la Directiva 91/414 a fin de incluir las sustancias activas metrafenona, *Bacillus subtilis*, spinosad y tiametoxam (DO 2007, L 43, p. 13), y la Directiva 2008/116 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414 a fin de incluir en ella las sustancias activas aclonifen, imidacloprid y metazaclor (DO 2008, L 337, p. 86).

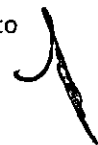
- 14 En la Unión, el imidacloprid y la clotianidina son fabricados y comercializados por el grupo Bayer, y el tiametoxam es fabricado y comercializado por el grupo Syngenta.
- 15 En 2008 y 2009, varios incidentes relacionados con una inadecuada utilización de productos fitosanitarios que contenían las sustancias controvertidas provocaron la pérdida de colonias de abejas melíferas. Los Estados miembros afectados reaccionaron adoptando distintas medidas restrictivas.
- 16 En 2010, la Comisión Europea, en respuesta a tales incidentes, adoptó la Directiva 2010/21/UE, de 12 de marzo de 2010, por la que se modifica el anexo I de la Directiva 91/414 por lo que respecta a las disposiciones específicas relativas a la clotianidina, el tiametoxam, el fipronil y el imidacloprid (DO 2010, L 65, p. 27). Esta medida endureció las condiciones de aprobación de dichas sustancias en lo relativo a la protección de los organismos no objetivo, en particular las abejas melíferas.
- 17 El 18 de marzo de 2011, la Comisión solicitó a la EFSA que revisara el sistema vigente para la evaluación de los riesgos de los productos fitosanitarios para las abejas, establecido por la Organización Europea y Mediterránea para la Protección de las Plantas (OEPP), en lo referente a la evaluación de los riesgos crónicos para las abejas, de la exposición a dosis reducidas y de la exposición a la gutación, así como en lo referente a la evaluación de los riesgos acumulados. Dicho sistema se exponía en un documento titulado «Environmental risk assessment scheme for plant protection products» («Sistema de evaluación de los riesgos de los productos fitosanitarios para el medio ambiente»), y que lleva la referencia PP 3/10 (en lo sucesivo, «orientaciones de la OEPP»).
- 18 En varios Estados miembros siguieron aplicándose medidas restrictivas en materia de uso de los productos en cuestión a escala nacional. Basándose en el informe final, de octubre de 2011, del programa de vigilancia e investigación Apenet, en Italia, que suscitaba ciertas inquietudes en relación con el uso de semillas tratadas con productos fitosanitarios que contenían las sustancias controvertidas, y tras unas conversaciones con expertos de los Estados miembros en el seno del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal (en lo sucesivo, «Copcasa»), la Comisión decidió, el 22 de marzo de 2012, solicitar el dictamen de la EFSA sobre esta cuestión, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 49, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009.
- 19 El 30 de marzo de 2012, se publicaron en la revista Science dos estudios sobre los efectos subletales de ciertas sustancias pertenecientes a la familia de los neonicotinoides para las abejas. El primero de estos estudios versaba sobre ciertos productos que contienen la sustancia activa tiametoxam (en lo sucesivo, «estudio Henry») y, el segundo de ellos, sobre determinados productos que contienen la sustancia activa imidacloprid (en lo sucesivo, «estudio Whitehorn»). Los autores de dichos estudios concluyeron que unos niveles normales de estas dos sustancias

activas podían tener efectos considerables en la estabilidad y la supervivencia de las colonias de abejas melíferas y de abejorros.

- 20 El 3 de abril de 2012, la Comisión solicitó a la EFSA, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009, que evaluara los nuevos estudios y comprobara, a más tardar el 30 de abril de 2012 (y, tras prorrogar el plazo, hasta el 31 de mayo de 2012), si las dosis utilizadas en los experimentos mencionados en el estudio Henry y en el estudio Whitehorn (en lo sucesivo, conjuntamente, «estudios de marzo de 2012») eran comparables a las dosis a las que efectivamente estaban expuestas las abejas en la Unión, teniendo en cuenta los usos autorizados a escala de la Unión y las autorizaciones concedidas por los Estados miembros (en lo sucesivo, «primer mandato»). La Comisión también inquirió acerca de si los resultados de los estudios podían aplicarse a otros neonicotinoides utilizados como tratamiento de las semillas, en particular la clotianidina.
- 21 El 25 de abril de 2012, la Comisión solicitó a la EFSA que actualizara, a más tardar el 31 de diciembre de 2012, las evaluaciones del riesgo asociado, en particular, a las sustancias controvertidas, en concreto en lo referente, por un lado, a los efectos agudos y crónicos en el desarrollo y la supervivencia de la colonia, teniendo en cuenta los efectos en las larvas de abeja y en el comportamiento de las abejas, y, por otro lado, a los efectos de dosis subletales en la supervivencia y el comportamiento de las abejas (en lo sucesivo, «segundo mandato»).
- 22 El 23 de mayo de 2012, en respuesta a la solicitud formulada por la Comisión el 18 de marzo de 2011 (véase el anterior apartado 17), la EFSA publicó un dictamen científico sobre los aspectos científicos de la realización de una evaluación del riesgo de los productos fitosanitarios para las abejas («EFSA Scientific Opinion on the science behind the development of a risk assessment of Plant Protection Products on bees»; en lo sucesivo, «dictamen de la EFSA»). Este documento indicaba varios ámbitos en los que deberían mejorarse las futuras evaluaciones del riesgo para las abejas. El documento subrayaba, en particular, varias deficiencias de las orientaciones de la OEPP, las cuales generaban incertidumbres en cuanto al auténtico grado de exposición de las abejas melíferas, y planteaban ciertas cuestiones pertinentes para la salud de las abejas que no habían sido abordadas anteriormente en las orientaciones de la OEPP.
- 23 El 1 de junio de 2012, en respuesta al primer mandato, la EFSA presentó la declaración relativa a las conclusiones de recientes estudios sobre los efectos subletales en las abejas de determinados neonicotinoides a la vista de los usos actualmente autorizados en Europa («Statement on the findings in recent studies investigating sub-lethal effects in bees of some neonicotinoids in consideration of the uses currently authorised in Europe»; en lo sucesivo, «declaración de la EFSA»). En dicha declaración, la EFSA evaluaba los estudios de marzo de 2012 y un tercer estudio, publicado en enero de 2012, sobre la clotianidina (en lo sucesivo, «estudio Schneider»).
- 24 En esa declaración, la EFSA constataba que las concentraciones de las sustancias administradas en dichos estudios eran superiores a las que normalmente se hallaban en el néctar de los cultivos para los que había datos disponibles. La EFSA deducía de ello que, en el período de una hora, las dosis administradas eran probablemente superiores a las ingeridas sobre el terreno por las abejas melíferas (exceptuando determinadas hipótesis referidas a la clotianidina), aunque, con

respecto a la clotianidina y al tiametoxam, esas dosis podían ser inferiores a las ingeridas en el período de un día. Asimismo, la EFSA señalaba que, debido a que faltaban determinados datos complementarios, las estimaciones sobre la ingesta debían tomarse con cautela. En términos generales, la EFSA concluía que era necesario llevar a cabo más investigaciones con diferentes niveles de exposición o en situaciones distintas.

- 25 El 25 de julio de 2012, habida cuenta de que la EFSA había manifestado que temía no poder finalizar el segundo mandato en el plazo señalado, la Comisión, teniendo en cuenta la declaración de la EFSA, aunque manteniendo la fecha límite de 31 de diciembre de 2012, limitó ese segundo mandato al objeto de dar absoluta prioridad a la revisión de las sustancias controvertidas, excluyendo otros dos neonicotinoides, y a centrarse en su uso como tratamiento de semillas y gránulos.
- 26 El 16 de enero de 2013, la EFSA publicó sus conclusiones relativas a la evaluación de los riesgos de las sustancias controvertidas para las abejas (en lo sucesivo, «conclusiones de la EFSA»), en las que identificaba los siguientes riesgos:
- Un alto riesgo agudo para las abejas melíferas en caso de exposición a las nubes de polvo levantadas al sembrar semillas de maíz y de cereales (clotianidina, imidacloprid y tiametoxam), de colza (clotianidina, imidacloprid y, excepto para los usos al nivel menos elevado autorizado en la Unión, tiametoxam) y de algodón (imidacloprid, tiametoxam).
  - Un alto riesgo agudo para las abejas en caso de exposición a residuos presentes en el néctar y el polen derivados de usos en la colza (clotianidina, imidacloprid) y en el algodón y el girasol (imidacloprid).
  - Un alto riesgo agudo en caso de exposición a la gutación tras usos en el maíz (tiametoxam).
- 27 Además, las conclusiones de la EFSA ponían de manifiesto la existencia de numerosas áreas de incertidumbre resultantes de la falta de datos científicos. Tales áreas se referían, en particular, a la exposición de las abejas melíferas al polvo, por ingestión de néctar y polen contaminados y por gutación, el riesgo agudo y el riesgo a largo plazo para la supervivencia y el desarrollo de las colonias de abejas melíferas, el riesgo para otros insectos polinizadores, el riesgo de los residuos presentes en el melazo y el riesgo de los residuos en los cultivos de rotación.
- 28 Habida cuenta de los riesgos señalados por la EFSA, la Comisión presentó un proyecto de reglamento de ejecución y solicitó un dictamen al Copcasa, en su reunión de 14 y 15 de marzo de 2013. Puesto que ni este último ni el comité de apelación emitieron dictamen por no haberse reunido la mayoría cualificada, la Comisión adoptó, el 24 de mayo de 2013, el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 485/2013 por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de las sustancias activas clotianidina, tiametoxam e imidacloprid, y se prohíben el uso y la venta de semillas tratadas con productos fitosanitarios que las contengan (DO 2013, L 139, p. 12; en lo sucesivo, «acto impugnado»).
- 29 El artículo 1 del acto impugnado introdujo las siguientes restricciones con respecto a las tres sustancias controvertidas:



- Prohibición de cualquier uso no profesional, tanto en el interior como en el exterior.
  - Prohibición de los usos como tratamiento de las semillas o del suelo para los siguientes cereales, cuando se siembren de enero a junio: cebada, mijo, avena, arroz, centeno, sorgo, tritical y trigo.
  - Prohibición de los tratamientos foliares de los siguientes cereales: cebada, mijo, avena, arroz, centeno, sorgo, tritical y trigo.
  - Prohibición de los usos como tratamiento de semillas, tratamiento del suelo o aplicación foliar, con excepción de los usos en invernaderos y los tratamientos foliares después de la floración, para un centenar de cultivos, entre ellos la colza, la soja, el girasol y el maíz.
- 30 Además, mediante su artículo 2, el acto impugnado prohibió el uso y la comercialización de las semillas de los cultivos enumerados en el anexo II que hayan sido tratadas con productos fitosanitarios que contengan las sustancias controvertidas, exceptuando las semillas usadas en invernadero. Tal disposición afectaba, en particular, a las semillas de cereales de verano, la colza, la soja, el girasol y el maíz.
- 31 En virtud del artículo 3 del acto impugnado, los Estados miembros estaban obligados a modificar o retirar, de conformidad con el Reglamento n.º 1107/2009, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contuvieran las sustancias controvertidas, a más tardar el 30 de septiembre de 2013. El artículo 4 del acto impugnado disponía que todo período de gracia concedido por los Estados miembros debía ser lo más breve posible y expirar, a más tardar, el 30 de noviembre de 2013.
- 32 El acto impugnado se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea el 25 de mayo de 2013 y, con arreglo a lo dispuesto en su artículo 5, entró en vigor al día siguiente, con excepción de su artículo 2, aplicable a partir del 1 de diciembre de 2013.

#### **CONSIDERACIONES JURIDICAS**

##### **1. Aspectos relevantes sobre la procedencia de la acción popular en el caso concreto.**

En este aparte explicaremos los aspectos que viabilizan el conocimiento de fondo por parte del juez constitucional popular.

##### **1.1. De la titularidad de la acción.**

Siguiendo los parámetros de la jurisprudencia de la Corte Constitucional<sup>2</sup>, es legítimo que en mi condición de ciudadano ejerza este medio de control, esto en la medida en que siguiendo lo señalado por el artículo 88 de la Constitución Política tal acción puede ser promovida por cualquier persona, esto bajo el entendido que es propio de este tipo de acciones la pretensión de protección de la comunidad en sus derechos colectivos cuando ocurra un daño o amenaza a un derecho o interés común.

##### **1.2. Autoridades y particulares contra quienes se interpone a acción.**

---

<sup>2</sup> Ver entre otras, la Sentencia C-622 de 2007.



La presente acción está dirigida con autoridades públicas responsables de la autorización de comercialización y uso de productos fitosanitarios que contienen el principio activo **clotianidina, tiametoxam o imidacloprid y fipronil** y contra los particulares que los producen y comercializan.

### **1.3. El fin público que se busca proteger.**

En el presente caso hay daño en la medida en que por el uso de estos productos fitosanitarios que contienen el principio activo **clotianidina, tiametoxam o imidacloprid y fipronil**, han incidido en la muerte de abejas, asunto demostrado científicamente, igualmente la potencialidad que se siga causando la muerte de las abejas, razón por la cual la Comisión Europea mediante la expedición de los Reglamentos de ejecución Nos. 485 del 24 de mayo y 485 del 14 de agosto de 2013, restringiendo la comercialización y uso de productos fitosanitarios que contienen el principio activo **clotianidina, tiametoxam, imidacloprid y fipronil**.

### **1. 4. La presente acción popular tiene un carácter preventivo.**

La Comunidad Europea ha limitado comercialización y uso de productos fitosanitarios que contienen el principio activo **clotianidina, tiametoxam o imidacloprid y fipronil** en aplicación del principio de precaución, según el cual, en caso de que una política o acción pudiera causar daños a las personas o al medio ambiente, y no existiera consenso científico al respecto, la política o acción en cuestión debería abandonarse<sup>3</sup>, razón por la cual siguiendo el principio que nos señala que frente a una misma situación de hecho le corresponde una misma decisión en derecho, se impone precaver la lesión de bienes y derechos que comprendan los intereses superiores de carácter público, como quiera que tales afectaciones vienen presentándose en el país, tal como se demostrará en el presente relato.

## **2. El Principio de Precaución**

Es claro que en el contexto jurídico colombiano, desde la expedición de la Constitución Política de 1991 venimos hablando de la denominada Constitución Ecológica que tiene cimientos en los artículos 8, 79, 80, 289 y 334, entre otros, normas que consagran el derecho a gozar de un ambiente sano fundamentado principalmente en el principio de desarrollo sostenible e impone un deber de protección frente al medio ambiente, tal evidencia normativa nos pone de presente el principio de precaución que propende por la protección, su garantía, desarrollo y nos impone su preservación.

El principio de precaución aparece en el escenario legal con ocasión de la expedición de la Ley 99 de 1993 siendo introducido por el numeral 6° del artículo 1° en los siguientes términos:

La formulación de las políticas ambientales tendrán en cuenta el resultado del proceso de investigación científica. No obstante, las autoridades ambientales y los particulares darán aplicación al principio de precaución conforme al cual, cuando exista peligro de daño grave e irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces para impedir la degradación del medio ambiente.

---

<sup>3</sup> [http://eur-lex.europa.eu/summary/glossary/precautionary\\_principle.html](http://eur-lex.europa.eu/summary/glossary/precautionary_principle.html) Tomado el 6 de septiembre de 2017.



La convención Marco de las Naciones Unidas sobre Cambio Climático, celebrada en New York el 9 de mayo de 1992 incorporada al ordenamiento jurídico interno mediante Ley 164 de 1994<sup>4</sup>, señalando en el numeral 3° del artículo 3° incorpora el principio de precaución en los siguientes términos:

Las Partes deberían tomar medidas de precaución para prever, prevenir o reducir al mínimo las causas del cambio climático y mitigar sus efectos adversos. Cuando haya amenaza de daño grave o irreversible, no debería utilizarse la falta de total certidumbre científica como razón para posponer tales medidas, tomando en cuenta que las políticas y medidas para hacer frente al cambio climático deberían ser eficaces en función de los costos a fin de asegurar beneficios mundiales al menor costo posible. A tal fin, esas políticas y medidas deberían tener en cuenta los distintos contextos socioeconómicos, ser integrales, incluir todas las fuentes, sumideros y depósitos pertinentes de gases de efecto invernadero y abarcar todos los sectores económicos. Los esfuerzos para hacer frente al cambio climático pueden llevarse a cabo en cooperación entre las Partes interesadas.

De igual manera el Principio de Precaución se hace presente en el numeral 8° del artículo 3° de la Ley 1523 de 2012<sup>5</sup>, con el siguiente tenor:

Cuando exista la posibilidad de daños graves o irreversibles a las vidas, a los bienes y derechos de las personas, a las instituciones y a los ecosistemas como resultado de la materialización del riesgo en desastre, las autoridades y los particulares aplicarán el principio de precaución en virtud del cual la falta de certeza científica absoluta no será óbice para adoptar medidas encaminadas a prevenir, mitigar la situación de riesgo.

En el escenario internacional el principio de precaución lo encontramos en la Declaración de Río de Janeiro sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo consagrado en el principio 15 que:

Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente.

Si bien no podemos afirmar que la legislación nacional o internacional nos facilite una definición del principio de precaución, esto no es óbice para indicar cual es su función o propósito, lo cierto es que el mismo persigue poner freno a la práctica de actividades que atenten contra el medio ambiente, su protección o conservación debido a la existencia de dudas científicas sobre su capacidad de causar daños graves e irreversibles imponiendo la obligación a las autoridades de remediar la situación adoptando las medidas necesarias para evitar la causación de esos daños bloqueando dichas prácticas de manera temporal o definitiva, limitando los escenarios de aplicación e introduciendo reglas para la existencia de la misma con el único propósito de proteger el medio ambiente.

<sup>4</sup> Por medio de la cual se aprueba la "Convención Marco de las Naciones Unidas sobre Cambio Climático", hecha en New York el 9 de mayo de 1992.

<sup>5</sup> Por la cual se adopta la política nacional de gestión del riesgo de desastres y se establece el Sistema Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres y se dictan otras disposiciones.



Lo cierto es que el principio de precaución no impone la necesidad de probar de manera plena que dicha práctica causas daños graves e irreversibles, solo basta con que sobre tal práctica recaiga un manto de duda científica que permita deducir que la misma tiene el potencial de causar esos daños graves e irreversibles, en otras palabras basta con probar el alto grado de probabilidad entre la práctica y los resultados graves y dañosos para que las autoridades pongan su atención sobre la misma y reacciones tomando las medidas que eliminen la misma en los escenarios medio ambientales sobre los cuales se presentan sus consecuencias.

### 2.1. El principio de Precaución ambiental en la Jurisprudencia Constitucional

La Corte Constitucional viene elaborando una línea decisional sobre la aplicación del principio de precaución en materia ambiental, en el Auto 073 e 2014<sup>6</sup> así lo reconstruyó:

A pesar de que esta consagración legal que se hace del principio de precaución no se encuentra de manera explícita en la Constitución, en reiterada jurisprudencia esta corporación se ha referido a la constitucionalización de dicho principio<sup>7</sup>. Esto significa que, aun cuando el criterio de precaución no está definido en el articulado constitucional, de una lectura completa e integral de dichas disposiciones, se concluye el rango constitucional del principio de precaución que, por un lado, se desprende de la internacionalización de las relaciones ecológicas (artículo 226 de la Constitución Nacional)<sup>8</sup> y, por el otro lado, se encuentra implícito en el conjunto de normas (artículos 8, 58 -inciso 2º-, 78, 79, 80 y 95 -numeral 8- de la Constitución Nacional) que “le impone a las autoridades el deber de evitar daños y riesgos a la vida, a la salud y al medio ambiente”<sup>9</sup> y que le dan un “carácter ecológico” a la Constitución de 1991<sup>10</sup>.

En este sentido, la importancia y fuerza jurídica del principio de precaución ha sido ampliamente desarrollada y reiterada de manera consistente por la jurisprudencia de la Corte Constitucional. Después de tocar brevemente el tema en las sentencias C-528 de 1994 y C-073 de 1995, en la C-293 de 2002<sup>11</sup> esta corporación desarrolló con mayor profundidad el principio de precaución a partir del estudio del numeral sexto del artículo 1º de la Ley 99 de 1993. En su análisis, la Corte concluyó que dicho principio aplica de la siguiente forma: “cuando la autoridad ambiental debe tomar decisiones específicas, encaminadas a evitar un peligro de daño grave, sin contar con la certeza científica absoluta, lo debe hacer de acuerdo con las políticas ambientales trazadas por la ley, en desarrollo de la Constitución, en forma motivada y alejada de toda posibilidad de arbitrariedad o capricho”. Para esto, distinguió cinco elementos que se deben cumplir para su aplicación: “1. Que exista peligro de daño; 2. Que éste sea grave e irreversible; 3. Que exista un principio de certeza científica, así no sea ésta absoluta; 4. Que la decisión que la autoridad adopte esté encaminada a impedir la degradación del medio ambiente; 5. Que el acto en que se adopte la decisión sea motivado”<sup>12</sup>. De esta forma,

<sup>6</sup> Senten del 27 de marzo de 2014, Magistrado Ponente Luis Ernesto Vargas Silva.

<sup>7</sup> Corte Constitucional. Sentencias C-988/04; T-299/08; C-703/10; C-220/11; T-360/10; T-104/12; T-154/13. Nota original de la jurisprudencia citada.

<sup>8</sup> Ver, entre otras, las sentencias T-299/08; C-595/10; C-703/10; C-220/11; T-360/10; T-104/12; T-1077/12; T-154/13. Nota original de la jurisprudencia citada.

<sup>9</sup> Corte Constitucional. Sentencia C-988 de 2004. M. P. Humberto Sierra Porto. Nota original de la jurisprudencia citada.

<sup>10</sup> Corte Constitucional. Sentencia T-299 de 2008. M.P. Jaime Córdoba Triviño. Reiterado, entre otras, en las sentencias C-339/02; C-595 de 2010; C-703/10; T-1077/12; T-154/13. Nota original de la jurisprudencia citada.

<sup>11</sup> M.P. Alfredo Beltrán Sierra. Nota original de la jurisprudencia citada.

<sup>12</sup> Corte Constitucional. Sentencia C-293 de 2002. M.P. Alfredo Beltrán Sierra. Elementos reiterados en las sentencias C-703/10; T-360/10; T-104/12; T-1077/12; T-154/13. Nota original de la jurisprudencia citada.

la regla general es que las políticas ambientales deben estar fundadas en los resultados del proceso de investigación científica y el principio de precaución sólo puede ser aplicado de manera excepcional<sup>13</sup> y motivada<sup>14</sup>, a través de acto administrativo expedido por la autoridad ambiental (susceptible de ser demandado ante la jurisdicción de lo contencioso administrativo)<sup>15</sup>.

Sin embargo, hizo claridad la Corte Constitucional en la sentencia C-988 de 2004<sup>16</sup>, el criterio de precaución “no significan que únicamente cuando se ha demostrado que un producto o un proceso no tiene ningún riesgo entonces puede ser usado, pues es imposible demostrar la ausencia de riesgo. El principio de precaución supone que existen evidencias científicas de que un fenómeno, un producto o un proceso presentan riesgos potenciales a la salud o al medio ambiente, pero esas evaluaciones científicas no son suficientes para establecer con precisión ese riesgo”. En ese sentido, concluyó, “si no hay evidencias básicas de un riesgo potencial, no puede arbitrariamente invocarse el principio de precaución para inhibir el desarrollo de ciertas prácticas comerciales o investigativas. Por el contrario, en los casos de que haya sido detectado un riesgo potencial, el principio de precaución obliga a las autoridades a evaluar si dicho riesgo es admisible o no, y con base en esa evaluación deben determinar el curso de acción”<sup>17</sup>.

De manera adicional, la sentencia T-299 de 2008<sup>18</sup> hizo énfasis en los límites que guían la aplicación del principio de precaución. En primer lugar, dicho principio no puede verse como una renuncia a la certeza científica, como una afectación a la investigación ni como un estancamiento de las actividades científicas. Por el contrario, este tribunal ha planteado que las “decisiones tomadas en virtud del principio de precaución tienen siempre el carácter de provisionales, pues el enfoque de precaución no prevalece sobre la certeza científica; en tal sentido, su aplicación constituye un indicador de la necesidad de profundizar en las investigaciones, y no un límite a las mismas”<sup>19</sup>. En segundo lugar, las medidas derivadas del principio de precaución no pueden entenderse como caprichosas e injustificadas por no tener claridad plena sobre el carácter del daño que se pretende prevenir. Frente a esto, la Corte señaló que “la utilización del principio requiere la existencia de elementos científicos que indiquen la necesidad de intervención. No es la falta absoluta de información la base sobre la cual pueda aplicarse el principio de precaución, sino la valoración de indicios que indiquen la potencialidad

<sup>13</sup> Reiterando este punto, la sentencia T-299/08 fue clara en reafirmar que el criterio de precaución aplica como un “enfoque *excepcional* y *alternativo* frente al principio de certeza científica”. Enfoque que también fue planteado de manera extensa en la sentencia C-703/10. Nota original de la jurisprudencia citada.

<sup>14</sup> Es importante señalar, de manera adicional, que la misma sentencia estableció que “no se violan los artículos constitucionales mencionados por el actor (trabajo, propiedad, derechos adquiridos), si, como consecuencia de una decisión de una autoridad ambiental que, acudiendo al principio de precaución, con los límites que la propia norma legal consagra, procede a la suspensión de la obra o actividad que desarrolla el particular, mediante el acto administrativo motivado, si de tal actividad se deriva daño o peligro para los recursos naturales o la salud humana, así no exista la certeza científica absoluta. Una teórica discusión jurídica en materia ambiental, sobre cuáles derechos prevalecen, la resuelve la propia Constitución, al reconocer la primacía del interés general, bajo las condiciones del artículo 1º. Al señalar que la propiedad privada no es un derecho absoluto, sino que “es una función social que implica obligaciones. Como tal, le es inherente una función ecológica” (art. 58, inciso 2)” (Sentencia C-293 de 2002. M.P. Alfredo Beltrán Sierra). Nota original de la jurisprudencia citada.

<sup>15</sup> *Ibidem*. Reiterado, entre otras, en las sentencias C-703/10; C-222/11; T-104/12; T-1077/12. Nota original de la jurisprudencia citada.

<sup>16</sup> M.P. Humberto Sierra Porto. Nota original de la jurisprudencia citada.

<sup>17</sup> Corte Constitucional. Sentencia C-988 de 2004. M. P. Humberto Sierra Porto. Nota original de la jurisprudencia citada.

<sup>18</sup> M.P. Jaime Córdoba Triviño. Nota original de la jurisprudencia citada.

<sup>19</sup> Corte Constitucional. Sentencia T-299 de 2008. M. P. Jaime Córdoba Triviño. Nota original de la jurisprudencia citada.



de un daño”<sup>20</sup>. En este sentido, los elementos que componen el presupuesto de aplicación del principio de precaución (el daño potencial grave e irreversible y el principio de certeza científica), son criterios de razonabilidad que exigen cargas argumentativas importantes a la autoridad ambiental para su aplicación. Razón por la cual, el principio de precaución “no necesariamente implica la intervención Estatal. Cuando los peligros potenciales son leves, o cuando el nivel de certeza científica es mínimo, o por completo inadecuado, la mejor decisión, puede ser no adoptar ninguna medida”<sup>21</sup>. En tercer lugar, para evitar que los costos derivados de la aplicación del principio sean demasiado altos, en relación con los beneficios obtenidos (tenidos inicialmente como beneficios supuestos o potenciales), esta corporación afirmó que “la interferencia en los derechos e intereses de otros grupos sociales, deben ser evaluados por el operador jurídico o administrativo que pretenda hacer uso del principio de precaución. En este sentido, la ‘adopción de medidas’, debe inscribirse en el marco del principio de proporcionalidad”<sup>22</sup>.

Siguiendo lo anterior, la sentencia C-595 de 2010<sup>23</sup> caracterizó el principio de precaución como una “postura activa de anticipación, con un objetivo de previsión de la futura situación medioambiental a efectos de optimizar el entorno de vida natural”<sup>24</sup>. Sin embargo, resaltó la importancia de distinguir el criterio de precaución, del principio de prevención que también ha sido ampliamente desarrollado y aplicado en el ámbito del derecho internacional ambiental. Siguiendo el texto Análisis del principio de precaución en derecho internacional público: perspectiva universal y perspectiva regional europea, de Patricia Jiménez de Parga Maseda, la Corte Constitucional se refirió al principio de prevención como uno de los pilares del modelo preventivo de protección, cuya “finalidad o el objeto último (...) es, por tanto, evitar que el daño pueda llegar a producirse, para lo cual se deben adoptar medidas preventivas, es decir, se impone una acción de prevención”. En este sentido, continuó, los principios de prevención y de precaución se distinguen en función del conocimiento científico del riesgo: “La prevención se basa en dos ideas-fuerza: el riesgo de daño ambiental podemos conocerlo anticipadamente y podemos adoptar medidas para neutralizarlo. Por el contrario, la precaución, en su formulación más radical, se basa en las siguientes ideas: el riesgo de daño ambiental no puede ser conocido anticipadamente porque no podemos materialmente conocer los efectos a medio y largo plazo de una acción. La posibilidad de anticipación es limitada e imperfecta al estar basada en nuestro grado o estadio de conocimientos científicos, los cuales son limitados e imperfectos. En consecuencia, no es posible adoptar anticipadamente medidas para neutralizar los riesgos de daños,

<sup>20</sup> *Ibidem*. Nota original de la jurisprudencia citada.

<sup>21</sup> Corte Constitucional. Sentencia T-299 de 2008. En este sentido, la sentencia C-502 de 2012, al determinar la exequibilidad del parágrafo del artículo 12 de la Ley 1383 de 2012 que estableció que “[l]os vehículos automotores de placas extranjeras, que ingresen temporalmente y hasta por tres (3) meses al país, no requerirán la revisión técnico-mecánica y de emisiones contaminantes” hizo énfasis en que la aplicación del principio de precaución debe estar basado en un “riesgo serio y cierto”. Nota original de la jurisprudencia citada.

<sup>22</sup> En relación con el principio de proporcionalidad que debe guiar las decisiones administrativas en virtud de las cuales se aplique el principio de precaución, la misma sentencia T-299 de 2008 lo planteó en los siguientes términos: “Es decir, las decisiones deben ser idóneas para la protección del medio ambiente y la salud; necesarias, en el sentido de que no se disponga de medidas que causen una menor interferencia; y los beneficios obtenidos de su aplicación, deben superar los costos (constitucionales) de la intervención” (Sentencia T-299 de 2008. M. P. Jaime Córdoba Triviño).

<sup>23</sup> M.P. Jorge Iván Palacio Palacio. Nota original de la jurisprudencia citada.

<sup>24</sup> Corte Constitucional. Sentencia C-595 de 2010. M.P. Jorge Iván Palacio Palacio. Nota original de la jurisprudencia citada.



porque éstos no pueden ser conocidos en su exactitud"<sup>25</sup>. Así, mientras que el criterio de precaución se basa en el riesgo de daño ambiental que no puede ser conocido anticipadamente con certeza, en el principio de prevención el riesgo es conocido antes de que se produzca.

Asimismo, en la sentencia C-703 de 2010<sup>26</sup> la Corte Constitucional resaltó nuevamente la importancia de los principios de precaución y de prevención, como elementos centrales y complementarios para asegurar la protección del medio ambiente de manera previa a su afectación:

“Tratándose de daños o de riesgos se afirma que en algunos casos es posible conocer las consecuencias que tendrá sobre el ambiente el desarrollo de determinado proyecto, obra o actividad, de modo que la autoridad competente puede adoptar decisiones antes de que el riesgo o el daño se produzcan, con la finalidad de reducir sus repercusiones o de evitarlas y cuando tal hipótesis se presenta opera el principio de prevención que se materializa en mecanismos jurídicos tales como la evaluación del impacto ambiental o el trámite y expedición de autorizaciones previas, cuyo presupuesto es la posibilidad de conocer con antelación el daño ambiental y de obrar, de conformidad con ese conocimiento anticipado, a favor del medio ambiente.

El previo conocimiento que caracteriza al principio de prevención no está presente en el caso del principio de precaución o de cautela, pues tratándose de éste el riesgo o la magnitud del daño producido o que puede sobrevenir no son conocidos con anticipación, porque no hay manera de establecer, a mediano o largo plazo, los efectos de una acción, lo cual por ejemplo, tiene su causa en los límites del conocimiento científico que no permiten adquirir la certeza acerca de las precisas consecuencias de alguna situación o actividad, aunque se sepa que los efectos son nocivos”<sup>27</sup>.

Adicionalmente, en esta sentencia la Corte consideró necesario discernir entre medidas preventivas y medidas sancionatorias. Según explicó, “las medidas preventivas dejan en suspenso el régimen jurídico aplicable en condiciones de normalidad al hecho, situación o actividad y que, aún cuando las repercusiones de esas medidas sean gravosas y generen evidentes restricciones, no tienen el alcance de la sanción que se impone al infractor después de haberse surtido el procedimiento y de haberse establecido fehacientemente su responsabilidad”<sup>28</sup>. Se trata de una reacción inicial ante una situación de peligro o riesgo fundado de afectación del medio ambiente, sobre la cual se haya alertado. En consecuencia, concluye la misma sentencia, “[n]o es, entonces, la gravedad de la intervención administrativa o de sus consecuencias lo que define la índole preventiva o el carácter de sanción reconocido a determinada medida, sino la finalidad perseguida que, en un caso, es responder eficazmente y de manera inicial a una situación respecto de la cual se crea, con un criterio fundado, que afecta o pone en riesgo el medio ambiente y en el otro consiste en reaccionar ante la infracción ambiental comprobada después de

<sup>25</sup> Jiménez de Parga Maseda, Patricia. Política y Sociedad. 2003. Vol. 4. Núm. 3. Departamento de Derecho Internacional Público y Privado, Universidad Complutense de Madrid. Citada en: Sentencia C-595 de 2010. M.P. Jorge Iván Palacio Palacio. Nota original de la jurisprudencia citada.

<sup>26</sup> M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo. Nota original de la jurisprudencia citada.

<sup>27</sup> Corte Constitucional. Sentencia C-703 de 2010. M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo. Nota original de la jurisprudencia citada.

<sup>28</sup> *Ibidem*. Nota original de la jurisprudencia citada.



haberse surtido el procedimiento administrativo legalmente previsto<sup>29</sup>. De esta forma, las medidas preventivas no tienen un carácter absoluto e incontrovertible sino que, por adoptarse en un estado de incertidumbre y de riesgo no consumado (siempre que exista un principio de certeza que, aún cuando no sea absoluta, advierta suficientemente sobre la situación de riesgo y la gravedad del daño que podría derivarse de él), tienen un carácter transitorio que no implica la atribución de responsabilidad (propio de las medidas sancionatorias)<sup>30</sup>.

Teniendo en cuenta este precedente, el principio de precaución ha sido aplicado por este tribunal en varias sentencias de tutela para la protección específica del medio ambiente y/o de la salud de la población, frente a los riesgos que implica vivir en la parte superior de una subestación eléctrica (T-299 de 2008), habitar cerca de torres de telefonía móvil (T-360 de 2010 y T-1077 de 2012), rodeado de antenas parabólicas (T-104 de 2012) o expuesto a material particulado derivado de la explotación de carbón (T-154 de 2013). Sin embargo, de manera adicional, existen pronunciamientos importantes en relación con la aplicabilidad del principio precaución para la protección del medio ambiente y/o de la salud de la población, frente a los riesgos que se derivan de los programas de erradicación de cultivos ilícitos por medio de las aspersiones aéreas con glifosato, así como de las actividades de exploración y explotación de recursos naturales.

## **2.2. El Principio de Precaución en materia de Salud Pública en la jurisprudencia de la Corte Constitucional.**

La Corte Constitucional en la sentencia T-365 de 2017 sintetizó su itinerario de protección donde ha dado aplicación al principio de precaución en materia de salud pública en los siguientes términos:

Dentro de los instrumentos políticos y jurídicos para garantizar la salud pública y el ambiente sano, como formas para mejorar la vida digna, el bienestar y el desarrollo social de una población proclive al contagio de enfermedades y contaminación; el principio de precaución se erige como un dique entre lo bio-ético y lo jurídico, creando la importante posibilidad de controlar los potenciales riesgos de alto impacto en la salud y el ambiente de las personas en el largo plazo con el fin de evitarlos a tiempo.

Teniendo en cuenta que el daño por la mala ejecución de una política pública en salud no se materializa a simple vista, es decir, no tiende a manifestarse de forma inmediata, sino en el largo plazo, la aplicación de la garantía en la salud de las personas que envuelve el principio de precaución, sugiere que aunque existan riesgos inciertos bajo el rasero científico en el corto plazo, deben ser conjurados de manera eficiente, oportuna y, en ocasiones, de forma inmediata. En virtud de lo cual, las autoridades judiciales están facultadas para tomar medidas y encaminar la política pública a fin de evitar que ese daño se materialice.

Una de las primeras aproximaciones al principio de precaución, aplicable tanto en medio ambiente como en salud<sup>31</sup>, se dio en la legislación de la República Federal Alemana, el

<sup>29</sup> Ibidem. Nota original de la jurisprudencia citada.

<sup>30</sup> Ibidem. Nota original de la jurisprudencia citada.

<sup>31</sup> La Corte, en Sentencia T-1077 de 2012 precisó que el principio de precaución no limita su valoración frente al ambiente sano, *"de conformidad con la interpretación que el Comité DESC ha dado del derecho a la salud, el amparo de éste conlleva, entre otras obligaciones, la de proteger el medio ambiente. Por*

Vorsorgeprinzip (Principio de precaución en la Ley contra la contaminación atmosférica de 1974, en la cual vio un primer avance sobre el concepto de una política ambiental precautoria en la Bundes-immissionchtzgesetz (Ley federal sobre la emisiones), cuyo párrafo 2º, punto 1º, preveía la adopción de medidas de precaución contra los efectos perjudiciales en el medio ambiente, en particular, para limitar las emisiones con la mejor técnica posible<sup>32</sup>.

Otro sector de la doctrina afirma que fue en Estados Unidos de América donde por primera vez se implementó dicho principio al ser reconocido por jueces en asuntos relacionados con la salud y la seguridad del medio ambiente.

Sin embargo, el principio de precaución, no se desarrolló conceptualmente sino hasta la Declaración de Bergen para el Desarrollo Sostenible (1990), el Tratado de Maastricht de la Unión Europea (1992) y la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y Desarrollo (1992).

Esta última, fue adoptada mediante la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, y en su numeral 15 define el principio de precaución en los siguientes términos: "PRINCIPIO 15. Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente"<sup>33</sup>.

En el ya referenciado contexto, aparece el principio de precaución ambiental en la Convención Marco Sobre el Cambio Climático de las Naciones, Nueva York (1992), que fue incorporado al ordenamiento jurídico colombiano mediante la Ley 164 de 1994:

"ARTICULO 3o. PRINCIPIOS. Las Partes, en las medidas que adopten para lograr el objetivo de la Convención y aplicar sus disposiciones, se guiarán, entre otras cosas, por lo siguiente:

(...)

Las Partes deberían tomar medidas de precaución para prever, prevenir o reducir al mínimo las causas del cambio climático y mitigar sus efectos adversos. Cuando haya amenaza de daño grave o irreversible, no debería

---

*tanto, la aplicación del principio de precaución no sólo tiene como finalidad la protección del medio ambiente, sino que también, indirectamente, tiene como propósito evitar los daños que en la salud pueden tener los riesgos medioambientales".* Nota original de la jurisprudencia citada.

<sup>32</sup> "(...) la primera alusión expresa al principio de precaución parece encontrarse en Alemania al comienzo de los años setenta, figurando en los programas políticos de Gobierno Federal, entonces de tendencia socialdemócrata, hasta que el vorzorgeprinzip (principio de precaución) se recoge en 1974 en la (Bundes-immissionchtzgesetz) (Ley federal sobre la emisiones)...". Nota original de la jurisprudencia citada.

<sup>33</sup> El legislador colombiano, al expedir la Ley 99 de 1993, del Medio Ambiente, hizo alusión expresa a los principios contenidos en la Declaración de Río de Janeiro, así :

"Artículo 1º. Principios Generales Ambientales. La política ambiental colombiana seguirá los siguientes principios generales :

1. El proceso de desarrollo económico y social del país se orientará según principios universales y del desarrollo sostenible contenidos en la Declaración de Río de Janeiro de junio de 1992 sobre el Medio Ambiente y Desarrollo...". Nota original de la jurisprudencia citada.

utilizarse la falta de total certidumbre científica como razón para posponer tales medidas, tomando en cuenta que las políticas y medidas para hacer frente al cambio climático deberían ser eficaces en función de los costos a fin de asegurar beneficios mundiales al menor costo posible. A tal fin, esas políticas y medidas deberían tener en cuenta los distintos contextos socioeconómicos, ser integrales, incluir todas las fuentes, sumideros y depósitos pertinentes de gases de efecto invernadero y abarcar todos los sectores económicos. Los esfuerzos para hacer frente al cambio climático pueden llevarse a cabo en cooperación entre las Partes interesadas.”

Por otro lado, a nivel internacional, los tratados de Maastricht (1992) y Ámsterdam (1994), por los cuales se constituye la Comunidad Europea, indican que el principio de precaución hace parte de la política de la comunidad en materia de protección del medio ambiente: “...Se basará en los principios de precaución y acción preventiva, en el principio de corrección de los atentados al medio ambiente preferiblemente en la fuente misma, y en el principio de quien contamina paga”.

Para la Unión Europea este principio constituye un principio general del derecho y un derecho en sí mismo, siendo pieza clave en su aplicación tanto para revisar la legalidad de una norma, así como para determinar el grado de responsabilidad de los Estados, cuando sus acciones o actividades se encuentren dentro de la esfera de sus obligaciones internacionales y el derecho de la UE.

Para la Comisión de las Comunidades Europeas, “su ámbito de aplicación es mucho más vasto, y especialmente cuando la evaluación científica preliminar objetiva indica que hay motivos razonables para temer que los efectos potencialmente peligrosos para el medio ambiente y la salud humana, animal o vegetal puedan ser incompatibles con el alto nivel de protección elegido para la Comunidad”<sup>34</sup>.

A su vez, en Francia, por medio de la Ley Barnier, del 2 de febrero de 1995, se incorporó al derecho francés el principio de precaución en los siguientes términos: “El principio de precaución es el principio según el cual la ausencia de certidumbre, habida cuenta de los conocimientos científicos y técnicos del momento, no debe retrasar la adopción de medidas eficaces y proporcionadas para evitar un riesgo de daños graves e irreversibles al medio ambiente”.

En su momento, la Declaración de Wingspread sobre el Principio de Precaución (Wingspread-Wisconsin, 1998), postuló al respecto que “cuando una actividad se plantea como una amenaza de daño para el medio ambiente o la salud humana, se deben tomar medidas de precaución, aun cuando algunas relaciones de causa-efecto no se han establecido de manera científica en su totalidad”.

Por su parte, el Programa de acción en pro de la ciencia, de la Conferencia Mundial Sobre Ciencia, de Budapest 1999, expuso al respecto que “el principio de precaución es un principio rector importante cuando la incertidumbre científica es inevitable, sobre todo cuando las repercusiones son potencialmente irreversibles o catastróficas”.

---

<sup>34</sup> Comisión de las Comunidades Europeas. Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución. Bruselas, 01 de febrero de 2000. COM (2000) 1. p. 3. Nota original de la jurisprudencia citada.



La Declaración de Lowell, sobre la Ciencia y el Principio de Precaución que tuvo lugar en la Universidad de Massachusetts en 2001, señaló que “el principio de precaución debe ser reconocido como un componente clave en la toma de decisiones de política ambiental y sanitaria, particularmente cuando deban considerarse amenazas complejas y aún inciertas”.

En la última mitad del siglo XX se ha profundizado el desarrollo conceptual del principio de precaución en el plano internacional, a través de tratados, convenios y declaraciones<sup>35</sup>.

Retomando al derecho interno, la Ley 99 de 1993 consagró de manera explícita el principio de precaución dentro del ordenamiento jurídico colombiano, enfocándolo con la formulación de las políticas ambientales y la toma de decisiones por parte de las autoridades ambientales.

Es claro que dicha regulación no exige plena prueba respecto de la afectación o el daño, pues su ausencia no puede impedir la protección privilegiada del ambiente y de la vida humana objetivada. De modo que, el principio de precaución, se instituye en un mandato general de obligatorio cumplimiento para la protección de los derechos fundamentales en la justicia constitucional, pues cuando exista peligro de daño grave e irreversible, la falta de certeza científica absoluta no debe utilizarse como razón suficiente para postergar la adopción de medidas eficaces que protejan los derechos fundamentales, de conformidad con la Constitución de 1991.

En desarrollo de tal obligación estatal, la Ley 99 de 1993, además de definir el principio de precaución, consagró expresamente algunas medidas a través de las cuales se concreta la protección del riesgo en el ambiente y en la salud de los ciudadanos. En este sentido, el artículo 85 de la norma mencionada establece:

“El Ministerio del Medio Ambiente y las Corporaciones Autónomas Regionales impondrán al infractor de las normas sobre protección ambiental o sobre manejo y aprovechamiento de recursos naturales renovables, mediante resolución motivada y según la gravedad de la infracción, los siguientes tipos de sanciones y medidas preventivas:

c) Suspensión de obra o actividad, cuando de su prosecución pueda derivarse daño o peligro para los recursos naturales renovables o la salud humana, o cuando la obra o actividad se haya iniciado sin el respectivo permiso, concesión, licencia o autorización”. (Negrillas y subrayas fuera del texto original).

De tiempo atrás, se ha venido señalando por esta Corte que el principio de precaución se encuentra reglado dentro de dos ámbitos: el internacional y el derecho interno, esto, en razón a que el desarrollo del principio de precaución está ligado de forma directa al desarrollo del derecho internacional en materia ambiental y de salud pública.

En efecto, según el principio de precaución, “cuando una actividad representa una amenaza o un daño para la salud humana o el medio ambiente, hay que tomar medidas de precaución incluso cuando la relación causa-efecto no haya podido demostrarse

<sup>35</sup> Ver: “El principio de precaución en el derecho internacional”. Revista Ilemata. Año 5 (2003). No. 11, 21-37. ISSN 1989-7022. Nota original de la jurisprudencia citada.



científicamente de forma concluyente”<sup>36</sup>. De ahí que, el mencionado principio implique actuar aun en presencia de incertidumbre.

Para el Profesor Edwin Zaccai “el principio de precaución consiste en no esperar al elemento de la prueba absoluta de una relación de causa a efecto cuando elementos suficientemente serios incitan a esperar que una sustancia o una actividad cualquiera pueda tener consecuencias dañinas irreversibles para la salud o para el medio ambiente y, por lo tanto, no son sostenibles”<sup>37</sup>.

No obstante, su falta de consagración directa en una norma de carácter constitucional, el precedente reiterado de esta Corte ha señalado que el principio de precaución se encuentra constitucionalizado, lo que se desprende de un análisis sistemático de los preceptos constitucionales internacionales y del carácter ecológico que comprende la visión de una Carta Política antropocéntrica, pues “si bien el principio de precaución hace parte del ordenamiento positivo, con rango legal, a partir de la expedición de la Ley 99 de 1993, la Corte ha considerado que se encuentra constitucionalizado, pues se desprende de la internacionalización de las relaciones ecológicas y de los deberes de protección y prevención contenidos en Carta, constitucionalización que deriva del deber impuesto a las autoridades de evitar daños y riesgos a la vida, a la salud y al medio ambiente”<sup>38</sup>.

Para la Corte el principio bajo análisis se eleva al rango constitucional:

“...le impone a las autoridades el deber de evitar daños y riesgos a la vida, a la salud y al medio ambiente. Sin embargo, dicho principio, y en general los deberes de prevención que la Carta asigna a las autoridades en este campo, no significan que únicamente cuando se ha demostrado que un producto o un proceso no tiene ningún riesgo entonces puede ser usado, pues es imposible demostrar la ausencia de riesgo. El principio de precaución supone que existen evidencias científicas de que un fenómeno, un producto o un proceso presentan riesgos potenciales a la salud o al medio ambiente, pero esas evaluaciones científicas no son suficientes para establecer con precisión ese riesgo. Y es que si no hay evidencias básicas de un riesgo potencial, no puede arbitrariamente invocarse el principio de precaución para inhibir el desarrollo de ciertas prácticas comerciales o investigativas. Por el contrario, en los casos de que haya sido detectado un riesgo potencial, el principio de precaución obliga a las autoridades a evaluar si dicho riesgo es admisible o no, y con base en esa evaluación deben determinar el curso de acción”<sup>39</sup>.

Los elementos de juicio para la adopción de medidas por parte de la administración o, en su defecto, por autoridades judiciales, cuando deciden con base en el principio de precaución, exigen el cumplimiento de requerimientos específicos, esto por cuanto, “la Corte ha advertido que la adopción de medidas fundadas en el principio de precaución debe contar con los siguientes elementos: (i) que exista peligro de daño, (ii) que éste sea

<sup>36</sup> Raffensperger C, Tickner J, editores. *Protecting public health and the environment: implementing the precautionary principle*. Washington, DC: Island Press. 1999. Nota original de la jurisprudencia citada.

<sup>37</sup> ZACCAI Edwin / Jean Noel Missa (eds) *Le principe de precaution. Signification et consequences*, Editions de l' Université De Bruxelles 2000, pág. 111. Nota original de la jurisprudencia citada.

<sup>38</sup> Sentencia C-703 de 2010. Nota original de la jurisprudencia citada.

<sup>39</sup> Sentencia C-988 de 2004. Nota original de la jurisprudencia citada.

grave e irreversible, (iii) que exista un principio de certeza científica, así no sea ésta absoluta, (iv) que la decisión que la autoridad adopte esté encaminada a impedir la degradación del medio ambiente [o la salud humana] y (v) que el acto en que se adopte la decisión sea motivado”<sup>40</sup>.

De ahí que la aplicación del principio de precaución debe imponerse inexorablemente ante una situación científicamente incierta en punto a una posible afectación al ambiente y la salud. Por tal motivo, su aplicación se erige como una medida que debe ser usada para evitar daños graves al ambiente, a la vida y a la salud de los seres humanos, aun cuando, se reitera, la evidencia científica no sea suficiente para arribar a la certeza.

Siguiendo el precedente, en ausencia de una certeza científica sobre las consecuencias de una actividad o política a mediano o largo plazo, decidir utilizando el principio de precaución, no resulta ser una posibilidad sino que se impone como una necesidad para garantizar la protección efectiva de los derechos fundamentales.

En relación con la aplicación, “no puede verse como una renuncia a la certeza científica, como una afectación a la investigación ni como un estancamiento de las actividades científicas”<sup>41</sup>. Por el contrario, lo que precisamente se persigue con las decisiones adoptadas bajo el principio de precaución, es el avance en las investigaciones para determinar con certeza científica, si el daño que se pretende evitar, comporta una relación causa-efecto con la actividad objeto de decisión.

En la aplicación del principio de precaución, es imprescindible la presencia de fuertes indicios, evidencia o argumentos científicos que señalen que existe una situación de riesgo o que puede producirse un eventual daño, sin que exista forma de establecer a ciencia cierta los efectos de la acción que genera el riesgo. Por tal razón, se impone subsidiariamente la intervención del juez constitucional, de modo que no sea aplicado el principio por mero capricho o falta de información, sino que la decisión se motive sobre la valoración de indicios de un riesgo o posible daño al ambiente, la vida o la salud de las personas, en casos en los cuales la administración pública no actúe.

En la jurisprudencia constitucional existen varios ejemplos de su aplicación. En la Sentencia T-397 de 2014 se analizó el reclamo de los residentes de un apartamento en la ciudad de Bogotá, incluidos varios adultos y un menor de 20 meses de edad, quienes denunciaron el ruido excesivo y peligros para la salud que consideran se originaban en una “antena monopolo” instalada por una empresa de telecomunicaciones a un metro de distancia del inmueble.

En este escenario, la Corte encontró satisfechos los requisitos jurisprudenciales para darle aplicación al principio de precaución, no sólo para la protección del medio ambiente sino específicamente para la salud del niño<sup>42</sup>. Atendiendo lo anterior, dispuso

<sup>40</sup> Sentencia C-293 de 2002. Ver también C-339 de 2002 y C-071 de 2003. Nota original de la jurisprudencia citada.

<sup>41</sup> Auto 073 de 2014. Nota original de la jurisprudencia citada.

<sup>42</sup> A este respecto, la Corte consideró lo siguiente: “a) La exposición del menor a la radiación electromagnética producida por la antena de telefonía móvil, situada aproximadamente a 25 metros de distancia del lugar en el que habita, conlleva el riesgo, aunque no la certeza científica absoluta, de una afectación grave en su salud a largo plazo, teniendo en cuenta que se trata de un niño de muy corta edad, que tiene en desarrollo su sistema nervioso. b) Es evidente que, si ese riesgo se llega a concretar en el

el desmonte de la antena. Igualmente, se ordenó al Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones que, dentro del marco de sus funciones y en aplicación del principio de precaución, regulara la distancia prudente entre las torres de telefonía móvil y las viviendas, instituciones educativas, hospitales y hogares geriátricos.

Por otro lado, la Sentencia T-154 de 2013 abordó el reclamo de un trabajador rural, quien indicó que la finca “Los Cerros” en la que residía con su familia, ubicada en el corregimiento La Loma, se encontraba aproximadamente a 300 metros de distancia de la mina de carbón “Pribbenow”, propiedad de la empresa Drummond Ltda., la cual era explotada “indiscriminadamente y sin control ambiental alguno”, ya que los trabajos de minería se llevaban a cabo las 24 horas del día. Lo que ocasionaba, según su relato, (i) ruido “insoportable”, por el funcionamiento de las máquinas; (ii) “polvillo y material particulado” disperso en el aire, producido por la explotación; (iii) afecciones a la salud, en especial “tos, ojos irritados y molestias en sus oídos” y, en algunos casos, fiebre y dificultad para respirar.

En sede de Revisión, la Corte invocó el principio de precaución para conceder el amparo y señaló que, incluso, en caso de insuficiencia probatoria “ya se ha efectuado referencia al principio de precaución, de imperio trasnacional e interno, que conduce a que la falta de certeza científica no puede aducirse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces para precaver la degradación del ambiente y la generación de riesgos contra la salud”<sup>43</sup>.

En consecuencia, se ordenó a la compañía demandada que en el término máximo de tres meses ejecutara la instalación de maquinaria de última generación técnica, al igual que amortiguadores, lavadores, cubiertas y recuperadores de carbón y sus partículas, para contrarrestar el ruido y la dispersión del polvillo residual.

Adicionalmente, en las Sentencias T-1077 de 2012 y T-672 de 2014, se reiteró que el principio de precaución puede ser empleado para proteger el derecho a la salud. Las decisiones antes reseñadas evidencian que, tanto la legislación colombiana como la jurisprudencia constitucional, reconocen la posibilidad de aplicar el principio de precaución, para proteger la salud de las personas.

Para la Corte no ofrece duda que el cambio de paradigma que ha venido operando con el paso del tiempo ha implicado un redimensionamiento de los principios rectores de protección del medio ambiente, como su fortalecimiento y aplicación más rigurosa bajo el criterio superior del in dubio pro ambiente o in dubio pro natura, consistente en que ante una tensión entre principios y derechos en conflicto la autoridad debe propender por la interpretación que resulte más acorde con la garantía y disfrute de un ambiente sano, respecto de aquella que lo suspenda, limite o restrinja<sup>44</sup>.

---

*futuro, las consecuencias en la salud del menor serán graves e irreversibles. c) Si bien el principio de precaución suele aplicarse como instrumento para proteger el derecho al medio ambiente sano, también ha sido aplicado por esta Corporación a favor del derecho a la salud en casos como los resueltos en las Sentencias T-104 de 2012 y 1077 del mismo año”. Nota original de la jurisprudencia citada.*

<sup>43</sup> En igual sentido consultar las sentencias T-1077 de 2012 y T-672 de 2014. Nota original de la jurisprudencia citada.

<sup>44</sup> Corte Constitucional, sentencias C-339 de 2002 y C-449 de 2015. Nota original de la jurisprudencia citada.



Lo anterior cobra especial relevancia para la aplicación práctica del principio, tratándose de su acatamiento en ausencia de una absoluta convicción científica, pues el riesgo o la magnitud del daño no es conocido con anticipación, porque no hay manera de establecer los efectos de una determinada acción. Esto, tiene su causa en los límites del conocimiento científico, los cuales impiden adquirir certeza sobre las consecuencias de alguna situación o actividad, aunque se sepa que sus efectos son nocivos.

Por último, el principio de precaución debe entenderse como un elemento de protección especial en favor de los niños, esto es, frente a las actividades que los afecten directamente. De manera que, la aplicación del principio de precaución, comporta una garantía reforzada y un deber constitucional para la materialización de los derechos fundamentales que involucran el interés superior del menor.

### **2.3. El principio de precaución (o cautela) en la Sentencia del Tribunal General (Sala Primera ampliada) de 17 de mayo de 2018. Bayer CropScience AG y otros contra Comisión Europea.**

El principio de precaución o de cautela fue expuesto por el Tribunal General de la Comunidad Europea en fallo del 17 de mayo de 2018 a partir del apartado 109 de la siguiente manera:

a) Sobre el principio de cautela

1) Definición

- 109 El principio de cautela constituye un principio general del Derecho de la Unión que impone a las autoridades competentes la obligación de adoptar, en el marco preciso del ejercicio de las competencias que les atribuye la normativa pertinente, las medidas apropiadas con vistas a prevenir ciertos riesgos potenciales para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente, otorgando a las exigencias ligadas a la protección de estos intereses primacía sobre los intereses económicos [véanse las sentencias de 21 de octubre de 2003, Solvay Pharmaceuticals/Consejo, T-392/02, EU:T:2003:277, apartado 121 y jurisprudencia allí citada, y de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 134 y jurisprudencia allí citada; véase también, en este sentido, la sentencia de 26 de noviembre de 2002, Artegoda y otros/Comisión, T-74/00, T-76/00, T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/00, EU:T:2002:283, apartados 183 y 184].
- 110 El principio de cautela permite que, mientras no se despeje la incertidumbre científica sobre la existencia o el alcance de ciertos riesgos para la salud humana o el medio ambiente, las instituciones adopten medidas de protección sin necesidad de esperar a que la realidad y la gravedad de esos riesgos queden plenamente demostradas o a que se manifiesten los efectos perjudiciales para la salud [véanse las sentencias de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 135 y jurisprudencia allí citada, y de 6 de septiembre de 2013, Sepro Europe/Comisión, T-483/11, no publicada, EU:T:2013:407, apartado 44 y jurisprudencia allí citada].
- 111 En el proceso que desemboca en la adopción por parte de una institución, en virtud del principio de cautela, de medidas adecuadas para prevenir riesgos potenciales para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente, pueden distinguirse tres fases sucesivas: en primer lugar, la identificación de los efectos potencialmente negativos derivados de un fenómeno; en segundo lugar, la

evaluación de los riesgos para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente que conlleva ese fenómeno y, en tercer lugar, cuando los riesgos potenciales identificados rebasen el límite de lo que resulta aceptable para la sociedad, la gestión del riesgo mediante la adopción de medidas de protección adecuadas. Mientras que la primera de estas fases no requiere mayores explicaciones, las dos fases siguientes merecen ser explicadas más detenidamente.

## 2) Evaluación de los riesgos

- 112 La evaluación de los riesgos para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente por parte de la institución que debe hacer frente a los efectos potencialmente negativos de un fenómeno consiste en valorarlos de manera científica y en determinar si sobrepasan el nivel de riesgo que se considera aceptable para la sociedad. Así pues, para que las instituciones puedan realizar una evaluación de los riesgos, es preciso, por una parte, que dispongan de una evaluación científica de los riesgos y, por otro, que determinen el nivel de riesgo que se considera inaceptable para la sociedad [véase la sentencia de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 137 y jurisprudencia allí citada].

### i) Sobre la evaluación científica


- 113 La evaluación científica de los riesgos es un proceso científico que consiste en identificar un peligro, en caracterizarlo, en evaluar la exposición al mismo y en caracterizar el riesgo, todo ello en la medida de lo posible [véase la sentencia de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 138 y jurisprudencia allí citada].

- 114 En su Comunicación COM (2000) 1 final sobre el recurso al principio de precaución [o de cautela], de 2 de febrero de 2000 (en lo sucesivo, «Comunicación sobre el principio de cautela»), la Comisión definió así estos cuatro componentes de la evaluación científica de los riesgos (véase el anexo III de dicha Comunicación): «La “identificación del peligro” significa determinar los agentes biológicos, químicos o físicos que pueden tener efectos adversos [...]

La “caracterización del peligro” consiste en determinar, en términos cuantitativos o cualitativos, la naturaleza y gravedad de los efectos adversos asociados con los agentes o la actividad que los causa [...]

La “evaluación de la exposición” consiste en evaluar cuantitativa o cualitativamente la probabilidad de exposición al agente estudiado [...]

La “caracterización del riesgo” corresponde a la estimación cualitativa o cuantitativa, teniendo en cuenta las incertidumbres inherentes, la probabilidad, la frecuencia y la gravedad de los potenciales efectos adversos que pueden incidir sobre el medio ambiente o la salud. Esta caracterización se establece basándose en los tres elementos anteriores y depende en gran medida de las incertidumbres, variaciones, hipótesis de trabajo y conjeturas que se hayan formulado en cada fase del proceso. Cuando los datos disponibles son inadecuados o no concluyentes, un planteamiento prudente y cauteloso de la protección del medio ambiente, la salud o la seguridad podría consistir en optar por la “hipótesis más pesimista”; la acumulación de dichas hipótesis produce una exageración del riesgo real, pero a la vez infunde cierta seguridad de que no será infravalorado.»

- 115 Al tratarse de un procedimiento científico, la institución debe encomendar a especialistas científicos la evaluación científica de los riesgos (sentencias de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health/Consejo, T-13/99, EU:T:2002:209, apartado 157; de 11 de septiembre de 2002, Alpharma/Consejo, T-70/99, EU:T:2002:210, apartado 170, y de 9 de septiembre de 2011, Francia/Comisión, T-257/07, EU:T:2011:444, apartado 73).
- 116 No es preciso que la evaluación científica de los riesgos aporte obligatoriamente a las instituciones pruebas científicas concluyentes de la realidad del riesgo y de la gravedad de los efectos adversos potenciales en el supuesto de que el riesgo se materialice. En efecto, el contexto en que se aplica el principio de cautela corresponde por definición a un contexto de incertidumbre científica. Además, la adopción de una medida preventiva o, a la inversa, el hecho de que esta se revoque o suavice no puede depender de que se pruebe que no existe de riesgo alguno, ya que, por lo general, resulta imposible aportar tal prueba desde un punto de vista científico, dado que en la práctica no existe un nivel de riesgo cero [sentencia de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 140; véase también, en este sentido, la sentencia de 21 de octubre de 2003, Solvay Pharmaceuticals/Consejo, T-392/02, EU:T:2003:277, apartado 130]. No obstante, no puede constituir una motivación válida para una medida preventiva una concepción del riesgo puramente hipotética, basada en meras suposiciones aún no verificadas científicamente [sentencias de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health/Consejo, T-13/99, EU:T:2002:209, apartados 142 y 143, y de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 140; véase también, en este sentido, la sentencia de 11 de julio de 2007, Suecia/Comisión, T-229/04, EU:T:2007:217, apartado 161].
- 117 En efecto, la evaluación científica de los riesgos debe basarse en los mejores datos científicos disponibles y debe llevarse a cabo de manera independiente, objetiva y transparente [véase la sentencia de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 141 y jurisprudencia allí citada].
- 118 Además, es preciso señalar que una evaluación científica completa de los riesgos puede resultar imposible por ser insuficientes los datos científicos disponibles. No obstante, ello no debe impedir que la autoridad pública competente adopte medidas preventivas en aplicación del principio de cautela. En tal supuesto, es necesario que los especialistas científicos realicen una evaluación científica de los riesgos a pesar de la incertidumbre científica subsistente, de modo que la autoridad pública competente disponga de una información lo bastante fiable y sólida como para permitirle comprender todas las implicaciones de la cuestión científica planteada y determinar su política con conocimiento de causa (sentencia de 9 de septiembre de 2011, Francia/Comisión, T-257/07, EU:T:2011:444, apartado 77; véanse también, en este sentido, las sentencias de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health/Consejo, T-13/99, EU:T:2002:209, apartados 160 a 163, y de 11 de septiembre de 2002, Alpharma/Consejo, T-70/99, EU:T:2002:210, apartados 173 a 176).
- 119 Cuando resulte imposible determinar con certeza la existencia o el alcance del riesgo alegado a causa de la insuficiencia, de la imprecisión o del carácter no concluyente de los resultados de los estudios realizados, pero persista la
- 

probabilidad de que se produzca un perjuicio real si el riesgo se materializara, el principio de cautela justifica la adopción de medidas restrictivas, siempre y cuando sean no discriminatorias y objetivas [sentencia de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 142 y jurisprudencia allí citada, y sentencia del Tribunal de la AELC de 5 de abril de 2001, EFTA Surveillance Authority/Norway, E-3/00, EFTA Court Report 2000-2001, p. 73, apartado 31].

120 En consecuencia, solo cabe adoptar una medida preventiva si, a pesar de que la existencia y el alcance del riesgo no han sido «plenamente» demostrados con datos científicos concluyentes, dicho riesgo resulta no obstante suficientemente documentado sobre la base de los datos científicos disponibles en el momento de la adopción de esa medida [véase la sentencia de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 143 y jurisprudencia allí citada].

121 En tal contexto, el concepto de «riesgo» equivale, pues, al grado de probabilidad de que se produzcan efectos adversos para el bien protegido por el ordenamiento jurídico a causa de la aceptación de determinadas medidas o de determinadas prácticas. Por su parte, el concepto de «peligro» se utiliza normalmente en un sentido más amplio y describe todo producto o procedimiento que pueda tener efectos adversos para la salud humana o para cualquier otro bien protegido por el ordenamiento jurídico [sentencia de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 144; véanse también, por analogía, las sentencias de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health/Consejo, T-13/99, EU:T:2002:209, apartado 147, y de 9 de septiembre de 2011, Dow AgroSciences y otros/Comisión, T-475/07, EU:T:2011:445, apartado 147].

ii) Sobre la determinación del nivel de riesgo que se considera inaceptable

122 La determinación del nivel de riesgo que se considera inaceptable para una sociedad corresponde, dentro del respeto de las normas aplicables, a las instituciones que deben tomar la decisión política de fijar un nivel de protección apropiado para esa sociedad. Incumbe a dichas instituciones determinar el umbral crítico de la probabilidad de efectos adversos para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente y el grado de esos efectos potenciales que no les parece ya aceptable para la sociedad y que, una vez sobrepasado, exige la adopción de medidas preventivas en interés de la protección de la salud pública, de la seguridad y del medio ambiente, pese a la incertidumbre científica subsistente [sentencia de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 145; véanse también, en este sentido, las sentencias de 11 de julio de 2000, Toolex, C-473/98, EU:C:2000:379, apartado 45, y de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health/Consejo, T-13/99, EU:T:2002:209, apartados 150 y 151].

123 Al determinar el nivel de riesgo que se considera inaceptable para la sociedad, las instituciones deben cumplir su obligación de garantizar un elevado nivel de protección de la salud pública, de la seguridad y del medio ambiente. Para ser compatible con el artículo 114 TFUE, apartado 3, no es preciso que este elevado nivel de protección sea necesariamente el más elevado posible desde un punto de vista técnico [sentencia de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France)



y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 146; véase también, en este sentido, la sentencia de 14 de julio de 1998, Safety Hi-Tech, C-284/95, EU:C:1998:352, apartado 49]. Por otra parte, dichas instituciones no pueden adoptar una concepción puramente hipotética del riesgo y fijar como objetivo para sus decisiones el «riesgo cero» [sentencias de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health/Consejo, T-13/99, EU:T:2002:209, apartado 152, y de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 146].

- 124 La determinación del nivel de riesgo que se considera inaceptable para la sociedad depende del modo en que la autoridad pública competente valore las circunstancias específicas de cada caso. A este respecto, dicha autoridad puede tener en cuenta, en particular, la gravedad de las repercusiones para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente si dicho riesgo se materializara, incluida la magnitud de los posibles efectos adversos, la persistencia, y la reversibilidad o las eventuales consecuencias a largo plazo de los daños causados, y el mayor o menor grado de concreción con que se perciba el riesgo en función de los conocimientos científicos disponibles [sentencia de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 147; véase también, en este sentido, la sentencia de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health/Consejo, T-13/99, EU:T:2002:209, apartado 153].

### 3) Gestión del riesgo

- 125 La gestión del riesgo es el conjunto de acciones que lleva a cabo la institución que debe hacer frente a fin de reducirlo a un nivel que se considere aceptable para la sociedad, habida cuenta de su obligación, derivada del principio de cautela, de garantizar un elevado nivel de protección de la salud pública, de la seguridad y del medio ambiente [sentencia de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 148].
- 126 Dichas acciones incluyen la adopción de medidas provisionales, que habrán de ser proporcionadas, no discriminatorias, transparentes y coherentes con medidas similares ya adoptadas [sentencia de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 149; véase también, en este sentido, la sentencia de 1 de abril de 2004, Bellio F.lli, C-286/02, EU:C:2004:212, apartado 59].

## 2.5. La necesidad de proteger el derecho a vivir sin sufrimiento de las Abejas y demás polinizadores como titulares de derechos no humanos.

En el ordenamiento jurídico colombiano los animales tienen el status jurídico de seres sintientes, así lo dispone el artículo 2<sup>o</sup><sup>45</sup> de la Ley 1774 de 2016<sup>46</sup>.

El artículo 3 de la Ley 1774 de 2016 estableció el principio de Protección Animal mediante el cual se estableció que el trato a los animales tiene como fundamento el respeto, la solidaridad, la compasión, la ética, la justicia, el cuidado, la **prevención del sufrimiento**, la erradicación del cautiverio y el abandono, así como cualquier forma de abuso, maltrato, violencia y trato cruel.

La Corte Constitucional en Sentencia C-041 de 2017 realizó una síntesis sobre la merecida protección de derechos no humanos de los animales:

5.1. Las prácticas, costumbres y tradiciones encuentran respaldo en la Constitución, particularmente en el pluralismo, la diversidad étnica y cultural de la Nación, la protección de las riquezas culturales y naturales, el libre ejercicio de las ocupaciones, artes y oficios, la promoción y el fomento del acceso a la cultura, y la libertad en la búsqueda del conocimiento y la expresión artística (arts. 1o, 7o, 8o, 26, 70 y 71).

No obstante, como todo valor, principio o derecho no resultan ilimitados en una democracia constitucional, soportada en el principio de dignidad (art. 1o superior), porque en su relación cotidiana, con otros de igual o superior jerarquía, tienden a colisionar, haciendo necesario un juicio de ponderación en la búsqueda de respuestas que, dependiendo de las circunstancias fácticas y jurídicas de cada asunto, se acompañen de la manera más adecuada con los dictados del ordenamiento constitucional y del derecho internacional (principio de interpretación conforme, art. 4o superior)<sup>47</sup>.

En esa medida, la potestad de configuración normativa del legislador para determinar, *verbi gratia*, cuáles actividades constituyen expresiones artísticas y culturales no deviene en absoluta, ya que debe cimentarse en un principio de razón suficiente que, además de mostrarse razonable y proporcional, se encaminen por la protección del interés general y la disminución de los riesgos sociales. En la sentencia C-192 de 2005<sup>48</sup> se sostuvo:

*"No todas las actividades del quehacer humano que expresan una visión personal del mundo, que interpretan la realidad o la modifican a través de la imaginación, independientemente de que en su ejecución se acudan al auxilio de recursos plásticos,*

<sup>45</sup> Artículo 2°. Modifíquese el artículo 655 del Código Civil, así:

Artículo 655. Muebles. Muebles son las que pueden transportarse de un lugar a otro, sea moviéndose ellas a sí mismas como los animales (que por eso se llaman semovientes), sea que sólo se muevan por una fuerza externa, como las cosas inanimadas.

Exceptúense las que siendo muebles por naturaleza se reputan inmuebles por su destino, según el artículo 658.

Parágrafo. **Reconózcase la calidad de seres sintientes a los animales.**

<sup>46</sup> Por medio de la cual se modifican el Código Civil, la Ley 84 de 1989, el Código Penal, el Código de Procedimiento Penal y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial No. 49747 del 06 de enero de 2016.

<sup>47</sup> En materia de conflictos entre valores, principios y derechos pueden consultarse las sentencias C-1287 de 2001 y C-818 de 2005. Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>48</sup> Cfr. Sentencias C-367 de 2006 y C-666 de 2010. Nota propia de la jurisprudencia citada.

*lingüísticos, corporales o sonoros, pueden considerarse por parte del legislador como expresiones artísticas y culturales del Estado. En efecto, es preciso recordar que conforme al preámbulo y a los artículos 1, 2, 4 y 13 de la Constitución Política, esta Corporación ha reconocido que el criterio jurídico de razonabilidad -en tanto límite a la potestad de configuración normativa- implica la exclusión de toda decisión que éste adopte y que resulte manifiestamente absurda, injustificada o insensata, vale decir, que se aparte por completo de los designios de la recta razón, lo que ocurriría, por ejemplo, al pretenderse categorizar como expresiones artísticas y culturales del Estado, comportamientos humanos que única y exclusivamente manifiesten actos de violencia o de perversión (...)*<sup>49</sup>.

Igualmente ha precisado esta Corporación que las manifestaciones culturales no son una expresión directa de la Constitución, sino una interacción de distintos actores sociales determinados por un tiempo y espacio específicos. Entonces, por sí mismas, no constituyen una concreción de postulados constitucionales, menos están abrigadas de un blindaje que las haga inmune a la preceptiva constitucional o a la intervención de la jurisdicción constitucional.

5.2. La doctrina no ha sido ajena a este pensamiento al exponer la importancia de la diversidad cultural y el multiculturalismo, siempre y cuando no lesionen los mencionados intereses superiores. En este contexto, deben prohibirse o abandonarse aquellas costumbres que se muestren nocivas, toda vez que *"detrás de la defensa de tradiciones se encuentran, muchas veces autoritarismos culturales que lleva a quienes se benefician de ellos a frenar cambios porque eso significa cuestionar ciertos privilegios y poderes (Tripp, 2002)"*<sup>50</sup>. La investigación realizada explica que la cultura no es un concepto estático, al poder experimentar cambios continuos y ser reinterpretados en función de nuevas necesidades. Deduce que las prácticas culturales pueden ser interferidas o que las barreras culturales al cambio ser deconstruidas<sup>51</sup>.

Repensar posibles horizontes y transformar las sedimentadas tradiciones cuando socavan intereses vitales y primarios de toda sociedad democrática y constitucional es un imperativo, como medida para desterrar injusticias presentes dadas por el menosprecio de la dignidad de los demás seres vivos.

Un constitucionalismo dialógico<sup>52</sup> frente a la apatía en la reflexión democrática respecto a la mejor forma de resolverlo, impone a la Corte Constitucional tomar en serio los niveles generales de inclusión como respuesta a las demandas sociales, cumpliendo un papel activo por el fortalecimiento de una cultura "constitucional" que busque desterrar épocas de violencia o menosprecio por la vida de los demás, y haga efectivas las garantías mínimas debidas a todo ser por el hecho de existir, más cuando son los más indefensos.

<sup>49</sup> *Ibíd.* Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>50</sup> Tomado del texto Género, Cultura y Desarrollo: límites y oportunidades para el cambio cultural pro-igualdad de género en Mozambique. Eugenia Rodríguez Blanco PP01/09. Instituto Complutense de Estudios Internacionales, Universidad Complutense de Madrid. Campus de Somosaguas, Finca Mas Ferré. 28223. Pozuelo Alarcón, Madrid, Spain. Investigación realizada por Eugenia Rodríguez Blanco y Maira Hari Domíngos. Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>51</sup> *Ibíd.* Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>52</sup> Cfr. Por una justicia dialógica. El Poder Judicial como promotor de la deliberación democrática. Roberto Gargarella, compilador. Colección Derecho y Política. Buenos Aires. 2014. Nota propia de la jurisprudencia citada.

5.3. Como se sostuvo en la sentencia C-283 de 2014, Las denominadas "prácticas culturales" no deben confundirse con los "derechos culturales": "la cultura se transforma y revalúa continuamente en el marco de la historia de las mentalidades y de los imaginarios de una civilización para adecuarse a la evolución de la humanidad, el bienestar de los derechos y el cumplimiento de los deberes, más cuando se busca desterrar rastros de una sociedad violenta y de menosprecio hacia los demás. El simple transcurso del tiempo -tradiciones- no puede constituirse en argumento suficiente para eternizar prácticas que en la actualidad una sociedad la estima incorrecta y no deseable. Las manifestaciones culturales deben tener por finalidad la educación de un pueblo, en orden a revelar un país de respeto por los derechos y ético hacia los otros seres que comparten el mismo territorio (preámbulo y arts. 2o, 7o, 8o, 26, 67, 70, 71 y 95 Superiores)".

Además, se señaló en dicha decisión que paulatinamente los países buscan erradicar tradiciones de insensibilidad para con los demás seres habitantes del territorio. La ciudadanía en general, las organizaciones no gubernamentales, los partidos y movimientos políticos, los Estados y las organizaciones internacionales abogan por el abandono de prácticas que comprometan el uso de animales para la realización de actividades que comprometan su integridad.

5.4. En Bentham se reconoce el haber afirmado por primera vez los derechos de los animales: *"el legislador debe prohibir todo aquello que pueda servir para conducir a la crueldad. Los bárbaros espectáculos de los gladiadores contribuyeron sin duda a proporcionar a los romanos la ferocidad que desplegaron en sus guerras civiles. De un pueblo acostumbrado a despreciar la vida humana en sus juegos no podría esperarse que la respetara en medio de la furia de sus pasiones. Y también es adecuado, por idéntica razón, prohibir toda clase de crueldad hacia los animales, ya sea como modo de diversión (...). Las peleas de gallos, las corridas de toros (...), por necesidad, bien la ausencia de reflexión o un fondo de inhumanidad, ya que producen los más agudos sufrimientos a seres sensibles y la muerte más dolorosa y prolongada que imaginarse pueda. ¿Por qué ha de negar la ley su protección a todo ser dotado de sensibilidad?"*<sup>53</sup>.

5.5. En 1811, Lord Erskine, hablando en la Cámara de los Lores, defendió la causa de la justicia para con los animales, pero sus palabras fueron acogidas con burlas e insultos. No obstante, once años más tarde los esfuerzos de quienes habían sido despreciados, particularmente de Richard Martin, se vieron recompensados con un primer éxito: la aprobación de la Ley contra el maltrato del ganado. A partir de 1822 el principio del *jus animalium*, que reclamara Bentham, tuvo reconocimiento aun cuando lo fuera de manera parcial, esto es, más en interés de la propiedad privada que del principio en sí<sup>54</sup>.

Históricamente el ser humano ha convivido con los animales desde que habita la tierra, valiéndose de ellos por medio de la caza y de la pesca para su alimentación o indumentaria, y empleándolo como instrumento de carga o trabajo. Se registra como primera norma sancionatoria escrita de protección a los animales su inserción en el Código de Hammurabi en 1700 a. C, al reconvenir al campesino que sobrecargaba demasiado al ganado, influyendo a mitad del primer siglo A. C. en el Antiguo y Nuevo

<sup>53</sup> Jeremy Bentham. An Introduction on the Principles of Moráis and Legislation. 1789. Principles of Penal Lax. Cap. XVI. Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>54</sup> Op. cit. ps. 26 y 27. Nota propia de la jurisprudencia citada.

1

Testamento que recogía un catálogo de derechos y prohibiciones de los animales<sup>55</sup>. La filosofía estuvo impresa en la antigua Grecia por el primer caso de castigo por maltrato a un animal en el siglo 500 a. C, en que un sujeto fue condenado a muerte por desollar a un animal salvaje<sup>56</sup>. Ello aunque coexistían movimientos filosóficos contrarios como eran el monista de *Heráclito* que señalaba la unidad de esencia entre el hombre y el animal, y el dualista de *Aristóteles* que atribuía alma al animal pero no intelecto que lo privaría del derecho a una protección ética y jurídica. De otra parte, el derecho romano carecía de reglas especiales de protección de los animales al ser considerados cosas objeto de tráfico, sujetos al dominio y disposición del hombre. En el último periodo y por influencia de *Ulpiano* los animales se consideraron sujetos del derecho natural en el *Corpus Iuris Civilis* de Justiniano<sup>57</sup>.

La edad media, el derecho común y hasta inicios del siglo XVI, tampoco fueron tiempos de sensibilidad para con los animales, excepto de algunos pueblos como la Ley Sállica de origen germánico (Siglo V hasta el IX), que castigó con multa la acción de dar muerte a un animal doméstico ajeno, o en la alta edad media en la que algunos pueblos del norte de Alemania impusieron multas por robo o muerte del animal de otro. *San Agustín* o *Santo Tomás de Aquino* diferenciaban entre el alma del animal y el alma humana, no pudiendo equipararse la primera a la del segundo por falta de intelecto, que permite tener pleno dominio sobre los animales. Entrado el Siglo XX esta concepción se va transformando dando lugar a la veneración de la vida y de la naturaleza, a la consideración de hombres y animales como criaturas que comparten el mismo origen, convivir en familia y ser protegidos. Fue el movimiento racionalista de *Descartes* o *Kant* que empezaría a marcar una distinción entre la persona dotada de alma y razón y el animal considerado cosa, que puede expresar sufrimiento como mera reacción mecánica<sup>58</sup>. Esta posición enaltecida de la persona obligaría moralmente a cuidar y no maltratar a los animales, puesto que de lo contrario lo haría insensible, actuando contra la naturaleza, y colocando en duda su dignidad<sup>59</sup>.

5.6. Otro paso lo darían *Darwin* o *Schopenhauer* revolucionando el pensamiento racionalista, porque "el hombre ha descubierto que aunque goza de conciencia y lenguaje es solo una pieza más de la naturaleza"<sup>60</sup>, correspondiendo a cada vida una voluntad y un cuerpo, con intelecto y carácter, con disposición infinita aun cuando su cumplimiento sea limitado, y con capacidad de sentir dolor, necesidad, soledad o sufrimiento, tanto el ser humano como el animal, que implica una compasión y respeto

<sup>55</sup> En el Nuevo Testamento se contemplaban deberes como la de salvar el ganado caído en la fuente (Lucas, cap. 14, Vers. 5) o buscar el pastor la oveja perdida en el desierto hasta el punto de dejarse allí la vida si era necesario (Lucas, Capt. 15, Vers. 4-6 y Juan Cap. 10, Vers. 11). Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>56</sup> El maltrato animal contradecía las aspiraciones griegas de estética, belleza y equilibrio. Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>57</sup> El derecho natural es aquel derecho que pertenece a la naturaleza de toda criatura viviente, no solo a la esencia humana sino a toda forma de vida que ha nacido de la tierra o del mar, también a los pájaros. Cfr. Requejo Conde, 2010, Carmen. La protección penal de la fauna. Especial consideración del delito de maltrato a los animales. Granada, 2010. Editorial Comares. Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>58</sup> El imperativo categórico de *Kant* estableció la idea de que "¡a máxima de la propia voluntad puede valer al mismo tiempo como principio de una ley general. *Spinoza* indicaba que el hombre debe comportarse con los animales según le dicte su voluntad. *Leibniz* calificó el razonamiento humano como solo gradualmente diferente al del animal al faltarle a éste un conocimiento estructurado. Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>59</sup> Cfr. Requejo Conde, 2010, op. cit. Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>60</sup> *Raoul Francé*, en *Lorz/Metzger*, Tierschutzgesetz mil allgemeiner verwaltungsvoschrift, Rechtsverordnungen und Europäischen Ubereinkommen sowie Erlautereungen des Art. 20 a GG, 2008, p. 36. Nota propia de la jurisprudencia citada.

hacia el otro. Fueron el inglés *Bentham* en 1789 y posteriormente *Singer* con su "*Ética Práctica*", quienes refirieron a la capacidad de sufrimiento de los animales<sup>61</sup>. *Bentham* (1748-1832) señalaba que los animales ostentan significación moral y que tenemos la obligación directa de no causarles sufrimientos innecesarios. En materia de bienestar de los animales el único factor a tener en cuenta en el marco de la moralidad era la capacidad de sentir.

5.7. Con *Singer* y su "*movimiento de liberación animal*" se apertura una discusión en el Siglo XX sobre si los animales deben gozar de status moral y jurídico, dado que es su capacidad de sufrir la que habrá de otorgarle protección moral frente a todo acto de discriminación o de "especismo"<sup>62</sup>, teniendo la misma consideración de intereses que los humanos. Ideología que emana de *Bentham* que defendía los intereses de todos los afectados por una acción con base en su capacidad de sentir y, por tanto, de tener intereses, y con ello derechos que los protejan<sup>63</sup>. *Singer* populariza el término especismo, afirmando que dicha discriminación se soporta en una concepción errónea sobre los animales al considerarlos que son irracionales y que su vida es enteramente mecánica, cuando hoy se tornan débiles bajo las nuevas evidencias de la etología, la neurociencia, la biología y la zoología, que informan sobre sus capacidades y habilidades, de socializar y tener vida emocional. Al existir esas habilidades y capacidades, los animales que las poseen, como los grandes simios y todos los mamíferos sociales, tienen una serie de intereses que satisfacer, que se ven restringidos cuando son reclusos, aislados de su grupo social, y sometidos a experimentación dolorosa. Todos los seres capaces de sentir tienen intereses y dado que el respeto y consideración de estos últimos es una actitud moral, debe existir una igualdad de consideración de intereses<sup>64</sup>.

5.8. *Adela Cortina*<sup>65</sup> sostiene que la dignidad de la persona es el fundamento de los derechos humanos, la clave para ser miembro de la comunidad moral y política. Defiende que cualquier ser valioso debería formar parte de la comunidad moral y política, ya que una auténtica democracia tendría que incluir a todos los seres que tienen un valor. Propone un modelo de sociedad democrática, atenta al valor de los animales y comprometida con la dignidad de los humanos. Su tesis es que aunque los animales tienen un valor interno y tenemos obligaciones hacia ellos, no tienen dignidad (una característica de la autoconciencia y autoestima) y, por consiguiente, no le asisten derechos anteriores a toda consideración moral. Sin embargo, los animales tienen por

<sup>61</sup> Cfr. Requejo Conde, 2010, op. cit. Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>62</sup> Lo considera como un racismo de especie que funciona bajo una lógica discriminatoria según la cual existen jerarquías y segregaciones que justificarían el trato indigno y humillante a la clase de seres que no sean parte de las mismas o que lo fueran de la escala más baja de éstas. Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>63</sup> *Singer*, Liberación animal, 1999. *Bentham*, An Introduction to the Principles of Morals and Legislation, 1970. según el cual "*debemos preguntarnos: ¿pueden razonar?, ni tampoco ¿pueden hablar?, sino ¿pueden sufrir? Albert Schweitzer, premio nobel de la paz 1952, los calificaría como "hermanos y hermanas de los hombres", de modo que "no me importa si un animal puede razonar. Solo sé que es capaz de sufrir y por eso lo considero mi prójimo"*. Cfr. Requejo Conde, 2010. Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>64</sup> Intervención presentada en este asunto por Rincón Higuera, Eduardo. Coordinador Plataforma Colombiana por los Animales. Animales Libres de Tortura. Texto: "Sobre animales, capacidades e intereses. Reflexiones filosóficas acerca de la consideración moral de los animales no humanos. Cfr. "Consideración moral de los animales. Un enfoque filosófico y ecoético orientado hacia la política". Elaborado por Eduardo Rincón Higuera para optar por el título magister en filosofía. Universidad del Rosario. Maestría en Filosofía. 2012. Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>65</sup> Las fronteras de la persona. El valor de los animales, la dignidad de los humanos, Taurus Madrid, 2009. Nota propia de la jurisprudencia citada.

naturaleza un valor inherente o interno que es preciso tomar en cuenta en el diálogo moral social. Una sociedad debe promulgar normas para proteger el valor de los animales.

5.9. Otras concepciones filosóficas abogan de manera más precisa por reconocer *derechos subjetivos* a los animales. *Henry Salt*, al escribir en 1982 "*Los derechos de los animales*"<sup>66</sup>, expone dos ideas: i) la negación de los derechos de los animales se soporta en un falso abismo que se fundamenta en la idea de la superioridad de los hombres sobre los animales y en la teoría que considera a los animales como máquinas, ii) Si la capacidad de sentir dolor es propia de todo ser sintiente, entonces la lucha por evitar el dolor debería extenderse a los animales. Le apuesta al derecho positivo que promulga por la convencionalidad de los derechos<sup>67</sup> frente a la naturalidad de los mismos promovida por el derecho natural. La convencionalidad de los derechos otorgada por acuerdos sociales de un país va acompañada del cumplimiento de una obligación, ya que cuando un individuo tiene un derecho los otros están obligados a garantizarlo. Por consiguiente, los animales como no pueden exigir que se les respete sus derechos, son beneficiarios de la obligación de los humanos de respetarlos<sup>68</sup>.

5.10. En esta misma línea *Jesús Mosterín* (2007)<sup>69</sup>, asume que cuando decidimos hacer algo lo hacemos bajo nuestros valores, principios y sentimientos que denominamos conciencia moral, la cual constituye una guía de acción en cada uno de los casos en que decidimos y actuamos respecto de los animales. Para dirimir la confrontación entre morales individuales es necesario regularlas a través del derecho que es universal. De ahí que los derechos no existan por sí mismos sino que son creación de convenciones y voluntades legislativas, siendo la pregunta relevante ¿qué derechos queremos que tengan? y no ¿qué derechos tienen los animales?<sup>70</sup>

5.11. *Alejandro Herrera Ibañez*<sup>71</sup> sostiene que un derecho jurídicamente establecido y definido tiene en cuenta las concepciones morales como el sistema de creencias de la comunidad donde se promulga. Determina que hay tres fuentes actuales de la obligatoriedad moral: la posesión de sensibilidad, la posesión de conciencia y la posesión de un bien propio. Reconocer que se posee sensibilidad o conciencia permite comprender que le debemos consideración moral<sup>72</sup>. Para *Joel Feinberg*<sup>73</sup> aunque los animales no son capaces de reclamar un buen trato ni alegar ante los Tribunales la protección de sus intereses, no significa que no puedan tener derechos, por lo que podría delegarse en un tercero quien sí puede establecer contratos y hacer alegatos ante las instancias judiciales<sup>74</sup>.

<sup>66</sup> Madrid. Los libros de la catarata. 1999. Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>67</sup> Los derechos se tienen o dejan de tenerse según se acuerde o se convenga. Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>68</sup> Salt, 1999. Pág. 17. Cfr. Rincón Higuera. Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>69</sup> La Ética frente a los animales. En González, Juliana (Coord.). Dilemas de Bioética, México. Fondo de Cultura Económica. Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>70</sup> Mosterín, 2007, págs. 274 y 280. Cfr. Rincón Higuera, op. cit. Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>71</sup> Comentario a Jesús Mosterín: la ética frente a los animales. En González, Juliana (Coord.). Dilemas de Bioética, México: Fondo de Cultura Económica. 2007. Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>72</sup> Herrera, 2007, p. 298. Cfr. Rincón Higuera. Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>73</sup> *The Rights of Animals and Future Generations*. 1974. Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>74</sup> Cfr. Rincón Higuera. Nota propia de la jurisprudencia citada.

5.12. Por su parte, *Tom Regan*<sup>75</sup> refiere que existen individuos que no son personas y tienen derechos. Alude al principio de bondad según el cual el interés de un animal va en beneficio de sí mismo y no de alguien más de manera indirecta. Al examinar los derechos morales negativos<sup>76</sup> como la vida, la integridad corporal y la libertad, considera que estos derechos deben respetarse en los animales, ya que es inmoral la anulación rutinaria de derechos de algunos individuos con la excusa de que con ello se beneficia a otros, como sería el caso del uso de animales para experimentación científica al soportarse en que la anulación de la libertad o salud del animal contribuye al beneficio de los seres humanos o el uso de animales en circos alegando que resultan protegidos de vivir en sus hábitats naturales al poner en riesgo su supervivencia.

Anota que el señalamiento de que solo las personas tienen derechos (*enfoque fáctico*) tiene como peligro entender que lo relacionado con las no-personas no resulta enjuiciable. En el caso de niños con deficiencias cognitivas son sujetos de una vida, poseedores de una presencia psicológica unitaria como de un bienestar experiencial, con independencia lógica de cuán valiosos puedan ser para los demás, pero el hecho de que no puedan ser autónomos o racionales, se pregunta ¿implicaría que estamos moralmente autorizados a hacer daño rutinariamente a estos individuos para beneficio de otros? Los animales aunque no tienen racionalidad y autonomía, como individuos sí poseen ciertas características especiales, son conscientes del mundo, tienen sensaciones de placer y dolor, se sienten seguros o amenazados, comunican sus deseos e intereses, experimentan bienestar y tienen una vida, por lo que toda la gente de buena voluntad está de acuerdo en que no se les debería matar o hacer daño de otro modo rutinariamente para beneficiar a otros<sup>77</sup>.

Para *Regan* no solo las personas tienen derechos. Atendiendo que individuos como recién nacidos de hecho la tienen, las personas no tienen un status moral supremo, ya que ninguna persona afirmaría que un adulto tiene más status moral que un recién nacido; y el hecho de que la persona sea la única capaz de ser agente moral no le concede un superior status moral, sino una responsabilidad adicional respecto a sus acciones. Tanto recién nacidos como individuos con deficiencias cognitivas, así como los animales tienen o deben tener derechos morales negativos, esto es, deberían tener el derecho a no ser maltratados, a que no se les prive de la libertad y a que no se les haga daño rutinaria e injustificadamente para beneficio de otros<sup>78</sup>.

Considerar moralmente a los animales tomando en cuenta la preocupación por sus intereses y la posibilidad de reclamar derechos, está presente en la legislación del actual entorno de las naciones. Dieron origen a movimientos de defensa de los animales y de partidos políticos que proponen mejorar las condiciones de vida de los animales, reconociéndoles derechos similares a los humanos y los consiguientes deberes para

---

<sup>75</sup> Poniendo a las personas en su sitio. Teorema. Vol. XVI11/3. 1999. Págs. 17-37. Feinberg on what sorts of beings can have rights. En Blackstone, William (Ed.) Philosophy and Environmental Crisis. Georgia. University of Georgia Press. Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>76</sup> Afirma que existen derechos morales y legales, y a su vez derechos positivos y negativos. Los morales son aquellos descubiertos en los hombres por considerarse que son intrínsecos a su naturaleza y dignidad, como la vida, integridad y libertad; los legales son aquellos creados por los hombres por medio de consensos y pactos sociales, determinando quienes son sus portadores, como los derechos a votar y ser elegido; los positivos son en los que hay un ejercicio del derecho como el expresarse libremente; y los negativos son aquellos que se manifiestan de manera pasiva, en la que la omisión de una acción garantiza el derecho, por ejemplo, el derecho a no ser dañado, a no ser detenido injustamente. Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>77</sup> Cfr. Rincón Higuera, op. cit. Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>78</sup> Ibid. Nota propia de la jurisprudencia citada.





éstos<sup>79</sup>, tratando de protegerlos no tanto por los nocivos efectos que podría acarrear para la población, sino porque la ética no debe tener como fronteras las de la misma especie. Pretende reconocerse los derechos más básicos al menos a los animales más afines y cercanos al hombre, que se resumen según Pérez Monguió<sup>80</sup> en tres argumentos: uno de orden moral (capacidad de sufrimiento) que otorga al animal el derecho a no ser maltratado; otro ontológico que asimilaría el animal al hombre en signos culturales, uso de herramientas y comunicación con un lenguaje<sup>81</sup>; y finalmente, el de los casos marginales<sup>82</sup>.

5.13. *Martha Nussbaum*<sup>83</sup> considera que las relaciones entre los humanos y algunos animales varían desde la preocupación y el interés hasta la manipulación, la indiferencia y la crueldad; en esa medida, deberían estar reguladas por principios de justicia y no simplemente apelando al trato humanitario propio de la consideración de sus intereses. Los animales son capaces de llevar una vida, toda vez que son sujetos de ella y, de este modo, merecen dignamente ser capaces de desarrollar procesos de nutrición, actividad física, lazos fraternales, libertad de desplazamiento, etc. De este modo, merecen tener una vida libre de dolor, crueldad y miseria, que no frustre el desarrollo de las capacidades propias de su especie. Advierte la necesidad de extender nuestras consideraciones morales hacia los animales, que parte de un enfoque de las capacidades que reconoce a los animales formas de vida, habilidades y posibilidades de crecimiento y mejoramiento que merecen ser desarrolladas.

Elabora una lista de capacidades humanas<sup>84</sup> que debe ser asegurado por el orden político de un país, una de ellas refiere al hecho de ser capaz de vivir en relación con los animales, con una ética de cuidado y respeto por su bienestar. La preocupación por las capacidades y posibilidades de florecimiento y autorrealización de la vida de un individuo debe ser una cuestión de justicia, ya que el fin de esta es garantizar una vida digna para muchas clases de seres<sup>85</sup>. *Nussbaum* propone una teoría de los derechos de los animales no humanos de inspiración contractualista, a la cual llama teoría del "enfoque de las capacidades", consistente en que los animales no humanos son "*personas en sentido amplio*" y por ello tienen derechos<sup>86</sup>.

<sup>79</sup> Seguidores de este movimiento son Mosterín o Riechmann, vid., Pérez Monguió, *Animales de compañía. Su régimen jurídico*, 2005, págs. 39 siguientes. Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>80</sup> *Animales de compañía*, cit. págs. 56 siguientes. Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>81</sup> Frente a ciertos rasgos físicos distintos de la especie humana, como, con reservas, el celo continuo, la posición del dedo pulgar y el caminar erguido. Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>82</sup> Cfr. Requejo Conde, 2010, op. cit. Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>83</sup> "Las mujeres y el desarrollo humano, Barcelona, Editorial Herder, 2002. Las fronteras de la Justicia, consideraciones sobre la exclusión. Barcelona, Paidós Ibérica, 2007. Paisajes del pensamiento, La inteligencia de las emociones. Barcelona, Paidós Ibérica, 2008. Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>84</sup> Diez capacidades humanas: vida, salud corporal, integridad corporal, sentidos, imaginación y pensamiento, emociones, razón práctica, afiliación, otras especies, juego, y control del propio entorno. Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>85</sup> Cfr. Rincón Higuera, op. cit. Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>86</sup> *Animal Rights: Current Debates and New Direction*. Nota propia de la jurisprudencia citada.

5.14. *Jorge Riechmann*<sup>87</sup> expresa que los animales tienen capacidades concebidas como aquello que se puede hacer de acuerdo con los intereses y deseos que se tienen. principio de autocontención<sup>88</sup>, v) principio de Biomimesis<sup>89</sup> y vi) principio ecoeficiencia<sup>90</sup>.

5.15. Retomando a Tom Regan en su libro "En defensa de los animales"<sup>91</sup> destaca que la relación entre seres humanos y animales ha sido materia de reflexión filosófica y de creación literaria. Precisa que los animales no humanos son seres con capacidad de poseer experiencias positivas y negativas y, así, tener un bienestar. De este modo, se muestra en desacuerdo con la afirmación según la cual los animales no son seres conscientes por no poseer un lenguaje.

Regan considera inaceptable que los deberes hacia los animales sean de tipo indirecto, por cuanto (i) la idea de que los animales no humanos no son moralmente considerables, esto es, el hecho de que puedan verse dañados o beneficiados por nuestras acciones no debería en sí mismo importarnos en absoluto; y (ii) la idea de que, no obstante, no debemos tratarlos cruelmente porque con ello estaríamos obrando inadecuadamente hacia otros humanos.

Finalmente, distingue los animales humanos y no humanos para concluir que ambos deben recibir un trato digno, con respeto absoluto a su vida y a su libertad y cuyo derecho a una existencia sin sufrimiento debe ser garantizado por la racionalidad y por una ética trascendental.

Por último, como se reseñó en precedencia, desde tiempos inmemorables se ha hablado sobre la materia, por ejemplo, en la conferencia "Los Problemas Nacionales" dictada por Rafael Uribe Uribe<sup>92</sup>, al referirse acerca de las diferentes actividades que procuran alegría, señaló que debían realizarse distracciones que no impliquen crueldad, como las corridas de toros o las riñas de gallos. Al respecto:

"28. El problema de la alegría

¿Por qué no? Después de ilustrar al pueblo y de velar por su salud; después de tenerlo bien alojado, bien vestido y bien comido, hay que procurarle distracciones que no impliquen crueldad, como las corridas de toros y las riñas de gallos, que deberían proscribirse. Baños públicos, parques, avenidas, monumentos nacionales educativos del buen gusto, jardines (...), exposiciones,

<sup>87</sup> Todos los animales somos hermanos, Madrid, Los libros de la catarata, 2005. Un mundo vulnerable, Ensayos sobre ecología, ética y tecnociencia, Madrid, Los libros de la catarata, 2005. Biomimesis, ensayos sobre imitación de la naturaleza, Ecosocialismo y autocontención, Madrid, Los libros de la catarata, 2006. Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>88</sup> Se debe gestionar la demanda de consumo humano dentro de los límites que permite la biosfera. Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>89</sup> Proteja las múltiples formas de vida de la biosfera. Podríamos imitar los rasgos de los ecosistemas para crear nuestras propias formas de vida, que implica comprender los principios de funcionamiento de la vida en sus diferentes niveles con la finalidad de reconstruir los sistemas humanos (político o económico) de manera que encajen armoniosamente en los sistemas naturales. Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>90</sup> Promueve la reducción y el refinamiento de la explotación de recursos y su remplazo por recursos renovables y fuentes de energía sustitutas que prevengan el daño ecológico. Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>91</sup> Regan, T. En defensa de los derechos de los animales; trad. de Ana Tamarit, rev. técnica de Gustavo Ortiz Millán – México: FCE, IIF, PUB, UNAM, 2016. Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>92</sup> "Leída ante la Unión Nacional de Industriales y Obreros y ante el Ministro de Instrucción Pública, Dr. Pedro Marra Carreño el domingo 4 de Diciembre de 1910, en el Salón de Grados". Bogotá Imprenta Eléctrica, 168, calle 10, 1910. Nota propia de la jurisprudencia citada.

conferencias, fiestas patrias, (...), música, teatro y sobre todo deportes atléticos y gimnasios públicos.

Crear la alegría, la alegría sana, madre de la benevolencia, es el mejor servicio que puede prestarse a los colombianos que, en medio de una risueña naturaleza, son un pueblo melancólico y huraño, que parece rumiar a toda hora un tedio incurable”.

De esta evolución filosófica sobre la consideración de los animales que parte del enfoque de las capacidades, está acompañada de *evidencias científicas* producto de la etología, neurociencia, biología y zoología que advierten que son seres vivos, sintientes, con capacidades, niveles de raciocinio y, por tanto, con una serie de intereses por satisfacer.

La *Declaración de Cambridge sobre la Conciencia*<sup>93</sup> es un claro reflejo de ello. En 2012 un prominente grupo internacional de neurocientíficos cognitivos, neurofarmacólogos, neurofisiólogos, neuroanatomistas y neurocientíficos computacionales se reunieron en la universidad de Cambridge para valorar de nuevo los substratos neurobiológicos de la experiencia consciente y los comportamientos relacionados en animales humanos y no humanos. Se plantearon algunas observaciones que fueron establecidas inequívocamente<sup>94</sup>:

*“La ausencia de un neocortex no parece impedir que un organismo experimente estados afectivos. Evidencias convergentes indican que los animales no humanos poseen substratos neuroanatómicos, neuroquímicos y neurofisiológicos de los estados de conciencia, junto con la capacidad de exhibir comportamientos*

<sup>93</sup> El texto es obra de Jaak Panksepp, Diana REiss, David Edelman, Bruno Van Swinderen, Philip Low y Christof Koch. Fue hecha pública este mes de julio con ocasión del Francis Crick Memorial Conference on Consciousness in Human and non-Human Animals, en el Churchill College de la universidad de Cambridge. Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>94</sup> *“El campo de la investigación de la conciencia está evolucionando rápidamente. Se han desarrollado abundantes nuevas técnicas y estrategias para la investigación con animales humanos y no humanos. Consecuentemente, más datos están convirtiéndose en fácilmente disponibles, y esto hace una llamada para reevaluar periódicamente las preconcepciones previas en este campo. Estudios de animales no humanos han mostrado que circuitos homólogos del cerebro correlacionados con experiencia consciente y percepción pueden ser activados o desactivados para evaluar si de hecho son necesarios para tales experiencias. Más aún, en humanos, están disponibles nuevas técnicas no invasivas para estudiar los correlatos de la conciencia. Los substratos neurales de las emociones no parecen estar confinados a las estructuras corticales. De hecho, redes murales subcorticales activadas durante estados afectivos en humanos también son críticamente importantes para generar comportamientos emocionales en animales. La activación de las mismas regiones cerebrales genera un comportamiento correspondiente y estados sentimentales tanto en animales humanos como en no humanos. Donde fuera que el cerebro de uno evoca comportamientos emocionales instintivos en no humanos, muchos de los comportamientos consiguientes son consistentes con la experiencia de estados sentimentales, incluyendo aquellos estados internos que tienen que ver con la recompensa y el castigo. Sistemas asociados con el afecto se concentran en regiones subcorticales donde abundan homologías neurales. Animales jóvenes humanos y no humanos sin neocortex retienen estas funciones cerebro-mente. Más aún, los circuitos neurales que apoyan los estados de atención comportamentales y electrofisiológicos, el sueño y la toma de decisiones, parecen haber surgido en la evolución tan pronto como en la radiación de los invertebrados, resultando evidente en insectos y moluscos cefalópodos (por ejemplo, el pulpo). Los pájaros parecen ofrecer, en sus comportamientos, neurofisiología y neuroanatomía, un impresionante caso de evolución paralela de la conciencia. Evidencias de niveles casi humanos de conciencia se han observado dramáticamente en los loros grises africanos. Se ha averiguado que las redes emocionales de las aves y los mamíferos, y los microcircuitos cognitivos, exhiben patrones neurales de sueño similares a aquellos de los mamíferos, que previamente se pensaba que requerían un neocortex mamífero. Se ha mostrado en particular que las urracas exhiben impresionantes similitudes con humanos, grandes simios, delfines y elefantes en estudios de auto-reconocimiento en el espejo. En humanos, el efecto de ciertos alucinógenos parece estar asociado a la interrupción de los procesos de retroalimentación cortical. Intervenciones farmacológicas con compuestos que se sabe que afectan al comportamiento consciente en humanos puede llevar a perturbaciones similares en el procesamiento subcortical o casi cortical, así como en la conciencia visual. Evidencias de que los sentimientos emocionales* Nota propia de la jurisprudencia citada.

*intencionales. Consecuentemente, el peso de las evidencias indica que los humanos no son únicos en la posesión de substratos neurológicos que generan conciencia. Los animales no humanos, incluyendo todos los mamíferos y pájaros, y oírás muchas criaturas, también poseen estos substratos neurológicos."*

A nivel de instrumentos internacionales<sup>95</sup> debe mencionarse la *Declaración Universal de los Derechos del Animal, 1977*<sup>96</sup>, de la cual puede destacarse los siguientes derroteros:

Preámbulo. Considerando que todo animal posee derechos; considerando que el reconocimiento por parte de la especie humana de los derechos a la existencia de las otras especies de animales constituye el fundamento de la coexistencia de las especies en el mundo; considerando que la educación debe enseñar, desde la infancia, a observar, comprender, respetar y amar a los animales. Artículo 1. Todos los animales nacen iguales ante la vida y tienen los mismos derechos a la existencia. Artículo 2. a) Todo animal tiene derecho al respeto; b) el hombre, en tanto que especie animal, no puede atribuirse el derecho de exterminar a los otros animales o de explotarlos violando ese derecho; c) todos los animales tienen derecho a la atención, a los cuidados y a la protección del hombre. Artículo 3. a) Ningún animal será sometido a malos tratos ni actos crueles. Artículo 4. a) Todo animal perteneciente a una especie salvaje, tiene derecho a vivir libre en su propio ambiente natural, terrestre, aéreo o acuático y a reproducirse; b) toda privación de libertad, incluso aquella que tenga fines educativos, es contraria a este derecho. Artículo 5. a) Todo animal perteneciente a una especie que viva tradicionalmente en el entorno del hombre, tiene derecho a vivir y crecer al ritmo y en las condiciones de vida y de libertad que sean propias de su especie, b) Toda modificación de dicho ritmo o dichas condiciones que fuera impuesta por el hombre con fines mercantiles, es contraria a dicho derecho. Artículo 8. a) La experimentación animal que implique un sufrimiento físico o psicológico es incompatible con los derechos del animal, tanto si se trata de experimentos médicos, científicos, comerciales, como toda otra forma de experimentación. Artículo 9. Cuando un animal es criado para la alimentación debe ser nutrido, instalado y transportado, así como sacrificado, sin que de ello resulte para él motivo de ansiedad o dolor. Artículo 10. a) Ningún animal debe ser explotado para esparcimiento del hombre, b) Las exhibiciones de animales y los espectáculos que se sirvan de animales son incompatibles con la dignidad del animal.

En materia de bienestar de los animales se registra a nivel regulatorio (ley civil y Constitución) la introducción de enmiendas para su protección en países como: i) *Suiza, 1999*, artículo 80 que consagra la protección de los animales<sup>97</sup>; ii) *Austria, 2004*, artículo

<sup>95</sup>Los convenios, declaraciones y conceptos de expertos internacionales influyen necesariamente en las determinaciones que pueda adoptar este Tribunal al constituir criterios obligatorios u orientadores que guían la política internacional y nacional para interpretar y comprender adecuadamente cada uno de los asuntos bajo su conocimiento. Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>96</sup> Londres, 23 de septiembre de 1977. La Declaración fue adoptada por la Liga Internacional de los Derechos del Animal y las Ligas Nacionales afiliadas en la Tercera reunión sobre los derechos del animal, celebrada en Londres del 21 al 23 de septiembre de 1977. Proclamada el 15 de octubre de 1978 por la Liga Internacional, las Ligas Nacionales y las personas físicas que se asocian a ellas. Aprobada por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación la Ciencia y la Cultura (UNESCO), y posteriormente por la Organización de las Naciones Unidas (ONU). Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>97</sup> "1 La legislación sobre la protección de los animales es competencia de la Confederación. 2 En particular, la legislación federal regulará: a. la custodia de los animales y los cuidados que deban dárseles; b. la experimentación con animales y los atentados a la integridad de animales vivos; c. la utilización de animales; d. la importación de animales y de los productos de origen animal; e. el comercio y transporte de animales; f. la matanza de animales. 3 La ejecución de las prescripciones federales incumbe a los cantones, salvo que la ley reserve expresamente la competencia de la Confederación. Nota propia de la jurisprudencia citada.

11.1 que estipula que el Estado protege la vida y el bienestar de los animales porque los seres humanos tienen una responsabilidad especial hacia los seres prójimos; y iii) *Alemania*, 2002, artículo 20 impuso al Estado la protección de los animales mediante acciones ejecutivas y judiciales, como responsabilidad hacia las generaciones futuras<sup>98</sup>.

Este nuevo enfoque jurídico lleva a tomar a la naturaleza y a su entorno en *serio*. En el mundo contemporáneo se ha empezado a reconocer los "*derechos de los ecosistemas y de las comunidades naturales*", como ocurre en Estados Unidos. Uno de los primeros ejemplos se dio en la comunidad de Blaine<sup>99</sup>. En el año 2006 la comunidad de esta localidad, Estado de Pennsylvania, contrató los servicios del Fondo para la Defensa Legal Ambiental Comunitario, con el objeto de oponerse a un proyecto de minería de carbón subterránea que pretendía utilizar un sistema de extracción de tajo largo prohibido incluso en Alemania, ya que generaba el hundimiento de la superficie del suelo o subsidencia. De forma colectiva se redactó una ordenanza municipal, aprobada por las autoridades locales, que prohibía la minería empresarial en toda la jurisdicción del condado, reconociendo los derechos intrínsecos de los ecosistemas y comunidades naturales, y limitando el poder de las compañías para anular esta ordenanza. La norma establece lo siguiente: "*Sección 6.5. Las comunidades naturales y los ecosistemas poseen derechos fundamentales e inalienables a existir y prosperar dentro del municipio de Blaine. Los ecosistemas podrán incluir pero no limitarse a humedales, corrientes, ríos, acuíferos y otros sistemas hídricos*".

La Constitución de Ecuador (2008), plantea un nuevo escenario jurídico en lo que a protección del ambiente se refiere. El artículo 71 establece que la naturaleza o *Pachamama* tiene derecho a que se le respete integralmente su existencia y el mantenimiento y regeneración de sus ciclos vitales, estructura, funciones y procesos evolutivos. Igualmente, contempla que toda persona, comunidad, pueblo o nacionalidad podrá exigir a la autoridad pública el cumplimiento de los derechos de la naturaleza<sup>100</sup>. Para Bedón Garzón, el consagrar derechos constitucionales a favor de la naturaleza en el Ecuador tiene tres fundamentos: i) *el jurídico*, fundamentado en el principio de progresividad al considerar al derecho en constante evolución y mutación, máxime cuando las normas cambian a medida que las relaciones sociales se transforman y la concepción del mundo también; ii) *el económico*, soportado en la imposición de límites a las actividades del ser humano, en la búsqueda de un nuevo modelo de desarrollo; y iii) *el filosófico* que exige el abandono de la visión antropocéntrica del mundo y del medio natural para dar paso a una visión ecocéntrica<sup>101</sup>.

En Bolivia se expidió la denominada Ley de Derechos de la Madre Tierra, números 071 de 2010 y 300 de 2012, con amplio arraigo en los sectores campesinos e indígenas y la pretensión de un nuevo modelo de desarrollo económico<sup>102</sup>.

Finalmente, en Colombia se expidió la Ley 1774 de 2016, que en su artículo primero dispuso que los animales como seres sintientes no son cosas, recibirán especial protección contra

<sup>98</sup> "El Estado, asumiendo igualmente su responsabilidad respecto a las generaciones futuras, protege los recursos naturales y a los animales por medio del ejercicio del poder legislativo, en el cuadro del orden constitucional y de los poderes ejecutivo y judicial en las condiciones que establezcan la ley y el derecho". Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>99</sup> Derechos de la naturaleza. Historia y tendencias actuales. Javier Alfredo Molina Roa. Universidad Externado de Colombia. 2014. Págs. 84-86. Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>100</sup> Ob. cit. p. 98. Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>101</sup> Ob. cit. p. 100. Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>102</sup> Ob. cit. p. 129. Nota propia de la jurisprudencia citada.

el sufrimiento y el dolor, en especial, el causado directa o indirectamente por los humanos, por lo cual en la presente ley se tipifican como punibles algunas conductas relacionadas con el maltrato a los animales, y se establece un procedimiento sancionatorio de carácter policivo y judicial.

El respeto por los animales debe partir de la reflexión sobre el sentido de la existencia, el universo y el cosmos. Una filosofía soportada en una concepción del humano como parte y no como dominador de la naturaleza permitiría un proceso de autorregulación de la especie humana y de su impacto sobre el ambiente, al reconocer su papel dentro de la cadena de vida y de la evolución. Se trata de establecer un instrumento jurídico que ofrezca a los animales y a sus relaciones con el humano una mayor justicia, apartando una simple concesión benevolente por una de reconocimiento colectivo de nuestra especie, consistente en que compartimos el planeta con otros seres que también merecen protección como nosotros<sup>103</sup>. La justicia con la naturaleza debe ser aplicada más allá del escenario humano.

Existe un consenso social de condenar el maltrato y la crueldad hacia los animales por diversión, a lo cual el derecho y la jurisprudencia deben empezar a dar respuestas para erradicar definitivamente su sufrimiento<sup>104</sup>.

La dogmática evolutiva y dinámica impone avanzar en la concepción clásica y teórica del derecho. La Constitución, como lo ha recordado la jurisprudencia constitucional, es un instrumento viviente y abierto<sup>105</sup>, que debe ajustarse a los cambios sociales, políticos, culturales e ideológicos para estar en consonancia con las diversas realidades, además que no puede pretender agotar todas y cada una de las respuestas posibles respecto a las múltiples problemáticas que surgen en el seno de la sociedad<sup>106</sup>.

<sup>103</sup> Lecturas sobre Derecho del Medio Ambiente. Universidad Externado de Colombia. 1999. Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>104</sup> A finales de 2014 la justicia argentina se pronunció en sede de casación en el caso de Sandra, una orangutana nacida en Alemania, próxima a cumplir 29 años de edad, que permanecía en cautiverio desde hace 20 años en el Zoológico de Buenos Aires. La Sala II de la Cámara de Casación Penal, señaló: "*A partir de una interpretación jurídica dinámica y no estática, menester es reconocer al animal el carácter de sujeto de derechos, pues los sujetos no humanos (animales) son titulares de derechos, por lo que se impone su protección en el ámbito competencial correspondiente.*" Con fundamento en ese argumento le concedió la libertad a Sandra, quien había sido representada por la Asociación de Funcionarios y Abogados por el Derecho de los Animales (Afada), a través del mecanismo del *habeas corpus*. No se puede afirmar que esta herramienta solo está dirigida a los humanos. (Personas no humanas (II). Ámbito Jurídico. Legis. Sergio Andrés Gómez. Diario El Espectador, "*Fallo inédito argentino da semilibertad a orangután al ser sujeto no humano*". 21, diciembre, 2014. Otro hito en la jurisprudencia francesa nos ilustra: un pequeño perro de dos años de edad de nombre Mambo, abandonado por sus dueños, deambulaba por los alrededores cerca de Perpignan en el departamento de los Pirineos-Orientales. El animal se acercó desprevenida y amistosamente a un grupo de jóvenes buscando protección y un poco de comida. De repente una de las integrantes del grupo, quien cuenta con 22 años, lo sometió por la fuerza y lo roció con gasolina, mientras otro de los miembros del grupo, un joven de 17 años, prendió fuego al animal utilizando la cola como mecha. Por sus propios medios el perro logró huir del lugar. Sufrió quemaduras de segundo y tercer grado en cerca del 60% del cuerpo, siendo encontrado moribundo al día siguiente y llevado a una clínica veterinaria, donde su recuperación tomó más de dos meses. Sus agresores fueron capturados y enjuiciados por la Sala Penal del Tribunal que impuso una pena de un año de prisión, tres mil euros de multa y la prohibición de tener animales bajo su cuidado. Durante la audiencia de juzgamiento Mambo estuvo presente, vendado en más del 50% del cuerpo y en los brazos de un miembro de la Sociedad Protectora de Animales, mientras más de doscientos asistentes reclamaban justicia. El representante del Ministerio Público expresó que este animal no está presente para causar emoción, sino en calidad de víctima. Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>105</sup> Cfr. Sentencia C-774 de 2001 y SV a la sentencia C-1040 de 2005. Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>106</sup> Ver, sentencia T-406 de 1992. Nota propia de la jurisprudencia citada.

En esa medida, el poder judicial dotado por excelencia de la capacidad de control y de defensa del orden institucional, también es portador de la visión del interés general (arts. 113 y 241 inc. primero, C. Pol.). De ahí que el Tribunal Constitucional, a quien se le ha confiado la guarda de la integridad y supremacía del Estatuto Fundamental, deba realizar una reflexión interdisciplinaria, incluyente y sensible a las realidades de un mundo cambiante, para que los contenidos constitucionales no queden en letra muerta. Los derechos también son aquello que los jueces dicen a través de sus sentencias<sup>107</sup>.

Aunque la Constitución no reconozca explícitamente a los animales como titulares de derechos, ello no debe entenderse como su negación, ni menos como una prohibición para su reconocimiento -innominados-. Su exigencia atiende a factores como la evolución de la humanidad y los cambios que presente una sociedad, lo cual puede llevar a la Corte a hacer visible lo que a primera vista no se avizora en la Constitución. Además, con independencia de la clasificación de los derechos en el tiempo (generacionales), forman una unidad por cuanto son interdependientes, integrales y universales<sup>108</sup>.

Siendo este Tribunal el intérprete autorizado de la Carta Política (art. 241), tiene una función encomiable de *hacer cierta* para la realidad del Derecho la inclusión de los animales como titulares de ciertos derechos, en la obtención de los fines esenciales y sociales del Estado constitucional (preámbulo, arts. 1o y 2o superiores). Un derecho jurídicamente establecido y definido tiene en cuenta el sistema de evidencias, representaciones colectivas y creencias de la comunidad, por lo que el criterio de la consagración expresa de un derecho resulta insuficiente para cuestionar la posición aquí adoptada. Más aún cuando se endilga un déficit de protección o circunstancias de indefensión.

Concibe la Corte la búsqueda del orden justo, la convivencia pacífica, la dignidad, la efectividad de los derechos, la protección del medio ambiente y su entorno y el pluralismo (diversidad y multiculturalismo), como intereses de orden constitucional e internacional que permiten favorecer a los animales en el reconocimiento de ciertos derechos (la prohibición de tratos crueles y degradantes por diversión).

La cultura se transforma y revalúa constantemente en el marco de las mentalidades y de los imaginarios de una civilización, para adecuarse a la evolución de la humanidad, la realización de los derechos y el cumplimiento de los deberes, más cuando se busca desterrar rastros de una sociedad violenta que ha impuesto categorías de marginalización y dominación de determinados individuos o colectivos. Erradicar la subalternidad hacia los animales se constituye en un claro y preciso derrotero de la sociedad actual.

En conclusión, al hacerse la proposición normativa de la prevención del sufrimiento como característica del Principio de Protección Animal en el artículo 3 de la Ley 1774 de 2016 propone una evolución en el trato que debemos brindarle a los animales, en este caso a las Abejas y polinizadores, esto es que se abandonen las prácticas de aplicación de fungicidas de la familia de los neonicotinoides y reconocidos en el mercado como **clotianidina, tiametoxam, imidacloprid y fipronil**, productos que atentan contra su hábitat natural y de paso contra la salud pública.

<sup>107</sup> Ibidem. Nota propia de la jurisprudencia citada.

<sup>108</sup> Cfr. sentencia C-251 de 1997. Nota propia de la jurisprudencia citada.

## FUNDAMENTO DE DERECHO

Fundamento la presente acción popular en el artículo 88 de la C.P. y la Ley 472 de 1998, artículos 144 y 155 de la Ley 1437 de 2011, Ley 99 de 1993, Ley 164 de 1994, Ley 1523 de 2012 y la Declaración de Río de Janeiro sobre el Medio Ambiente y Desarrollo, y demás normas concordantes a nivel interno e internacional.

## COMPETENCIA

Es usted competente, señor Magistrado, por la naturaleza constitucional del asunto y por tener competencia en el lugar donde ocurre la vulneración y amenaza de los derechos e intereses colectivos además de coincidir con el domicilio de las autoridades públicas demandadas y de conformidad con lo señalado en el artículo 152 de la Ley 1437 de 2011.

## MEDIDA CAUTELAR

Pido al señor Magistrado que disponga como medida cautelar la suspensión de las Resoluciones de los Registros de los productos que contienen los ingredientes activos **clotianidina** (3 registros), **tiametoxam** (37 registros), **imidacloprid** (84 registros) y **fipronil** (56 registros) indicados en hecho 3 del presente escrito, de conformidad con la facultad oficiosa consagrada en el artículo 25 de la Ley 472 de 1998 y demás normas concordantes, sí en su sabiduría se encuentra procedente.

## SOLICITUD

1. Que se amparen los derechos colectivos al Medio Ambiente Sano y la Salud Pública y los demás que se reconozcan vulnerados durante el trámite del presente litigio y con fundamento de los hechos aquí narrados.
2. Que se ordene a las autoridades colombianas ajustar el uso de productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas clotianidina, tiametoxam, imidacloprid y fipronil pertenecientes a la familia de los neonicotinoides a los estándares vigentes en la Unión Europea en aplicación del principio de precaución y en protección de los derechos colectivos.

## ANEXOS

1. REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 485/2013 DE LA COMISION del 24 de mayo de 2013 “por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) no 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de las sustancias activas clotianidina, tiametoxam e imidacloprid, y se prohíben el uso y la venta de semillas tratadas con productos fitosanitarios que las contengan”, en quince (15) folios. El recurso se encuentra disponible en versión digital en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.L .2013.139.01.0012.01.SPA&toc=OJ:L:2013:139:TOC>
2. REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 781/2013 DE LA COMISION del 14 de agosto de 2013 “por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) no 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de la sustancia activa fipronil, y se prohíben el uso y la venta de semillas tratadas con productos fitosanitarios que la contengan, en cuatro (4) folios. El recurso se encuentra disponible en versión digital en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.L .2013.219.01.0022.01.SPA&toc=OJ:L:2013:219:TOC>
3. Sentencia del Tribunal General (Sala Primera ampliada) de 17 de mayo de 2018. Bayer CropScience AG y otros contra Comisión Europea, en cuarenta y nueve (49) folios. El recurso se



encuentra disponible en versión digital en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1531168454874&uri=CELEX:62013TJ0429>

4. Resumen ejecutivo "El riesgo medioambiental de los insecticidas neonicotinoides: análisis de las investigaciones realizadas desde 2013", publicada en 2017 por GREENPEACE, en siete (7) folios. El recurso se encuentra disponible en versión digital en: <http://archivo-es.greenpeace.org/espana/es/Informes-2017/Enero/El-riesgo-medioambiental-de-los-insecticidas-neonicotinoides/>

5. Respuesta dirigida al correo electrónico luisdomingosimmail.com, el día 6 de septiembre de 2017, suscrita por el funcionario Miguel Andrés Núñez de la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Agrícolas, allegó el listado de plaguicidas (insumos fitosanitarios) existentes en el mercado colombiano que contienen los ingredientes activos **clotianidina** (3 registros), **tiametoxam** (37 registros), **imidacloprid** (84 registros) y **fipronil** (56 registros), en dos (2) folios.

Se allegan ciento treinta y seis (136) folios, cincuenta y nueve (59) de la demanda y setenta y siete (77) de anexos.

Se allega un (1) CD que contiene la demanda y sus anexos scaneados.

## PRUEBAS

De manera respetuosa solicito que se tengan como tales las documentales presentadas con la demanda y adicionalmente, se decreten practique e incorporen las siguientes:

### 1. Virtuales

- Que se incorpore el programa "S.O.S. por las abejas para salvar su zumbido de la muerte" emitido por el canal CARACOL en el programa "LOS INFORMANTES" el pasado 6 de agosto de 2017, el cual se encuentra disponible en: <http://losinformantes.noticiascaracol.com/sos-por-las-abejas-para-salvar-su-zumbido-de-la-2246-historia>

- Que se incorpore el documental ¿Por qué mueren las abejas? Un reportaje de Christoph Würzburger y producido por el canal alemán de televisión Deutsche Welle y el cual deja ver la situación de los insecticidas neonicotinoides como psicofármacos calificados así por el Doctor Randolph Menzel neurobiólogo de la Universidad Libre de Berlín, el recurso se encuentra disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=OCxN5SBmivs>

- Que se incorpore el documental "Un mundo sin abejas – El efecto abeja", documental emitido el 8 de noviembre de 2014 en "La Noche Temática" de la 2 con el título "Un mundo sin abejas" el recurso se encuentra disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=50nvsWQ0Fb4>

### 2. Científicas

- Que vistos los antecedentes del asunto decrete, se practiquen e incorporen las que su Honorable Despacho considere pertinentes y su costo sea asumido por el Fondo para la Defensa de los Derechos e Intereses Colectivos.

### 3. Documentales

Que se oficie al Instituto Colombiano Agropecuario para que allegue copia de los actos administrativos (Resoluciones) mediante los cuales se otorgó el registro a cada uno de los

productos con ingredientes activos CLOTHIANIDIN, THIAMETHOXAN, IMIDACLOPRID Y FIPRONIL.

### SOLICITUD DE VINCULACIÓN

Atendiendo las especiales circunstancias del litigio se solicita vincular, sin perjuicio de los que su honorable Despacho considere, a los siguientes:

- Greenpeace Colombia, se puede contactar a través de su página web [www.greenpeace.org](http://www.greenpeace.org) en el buzón [info@greenpeace.co](mailto:info@greenpeace.co)
- Colectivo Abejas Vivas, se puede contactar a través de su página web [www.abejasvivas.org](http://www.abejasvivas.org) en el buzón [www.abejasvivas.org/contact.html](http://www.abejasvivas.org/contact.html)
- A las personas jurídicas y naturales que participan en la producción y comercialización de los productos fitosanitarios cuestionados y que son titulares de los registros autorizados por el Instituto Colombiano Agropecuario, esto luego de la información que sea suministrada por el ICA.

De igual manera se solicita vincular a cualquier persona jurídica o natural que en la sabiduría del Despacho pueda coadyuvar a dar claridad al asunto.

### AMPARO DE POBREZA

Dada la complejidad del asunto y del soporte científico que exige el presente asunto, le solicito señor Juez acogerme al amparo de pobreza, según lo preceptuado en el Art. 19 de la ley 472 de 1998.

### JURAMENTO

Bajo la gravedad de juramento señalo que no he presentado acción judicial ante ninguna autoridad por los mismos hechos.

### NOTIFICACIONES

El accionante: las recibe en la Carrera 14 A No. 119-45, apartamento 301, Bogotá. Correo electrónico: [luisdomingosim@gmail.com](mailto:luisdomingosim@gmail.com)

Los accionados:

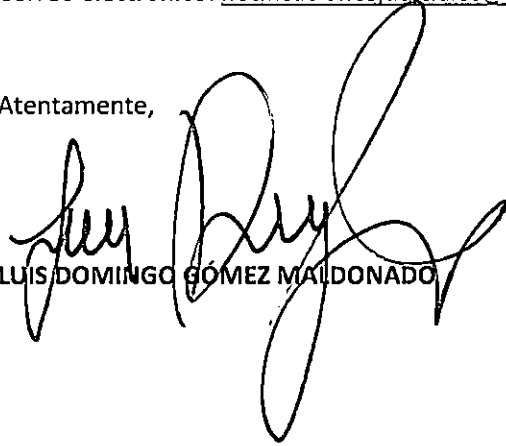
- Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural en la carrera 8 No. 12B – 31, edificio Bancol, piso 5, Bogotá. Correo electrónico: [notificacionesjudiciales@minagricultura.gov.co](mailto:notificacionesjudiciales@minagricultura.gov.co)

- Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible en la calle 37 No. 8-40, Bogotá. Correo electrónico: [procesosjudiciales@minambiente.gov.co](mailto:procesosjudiciales@minambiente.gov.co)

- El Instituto Colombiano Agropecuario-ICA en la Avenida calle 26 No. 85 B – 09, Bogotá. Correo electrónico: [notifica.judicial@ica.gov.co](mailto:notifica.judicial@ica.gov.co)

- La Autoridad Nacional de Licencias Ambientales las recibe en la calle 37 No. 8 – 40, Bogotá. Correo electrónico: [notificacionesjudiciales@anla.gov.co](mailto:notificacionesjudiciales@anla.gov.co)

Atentamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Luis Domingo Gómez Maldonado', written over the printed name below it.

LUIS DOMINGO GÓMEZ MALDONADO

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 485/2013 DE LA COMISIÓN**

de 24 de mayo de 2013

**por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de las sustancias activas clotianidina, tiametoxam e imidacloprid, y se prohíben el uso y la venta de semillas tratadas con productos fitosanitarios que las contengan**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el 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 (1), y, en particular, su artículo 21, apartado 3, primera alternativa, su artículo 49, apartado 2, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las sustancias activas clotianidina, tiametoxam e imidacloprid se incluyeron 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 (2), mediante las Directivas 2006/41/CE (3), 2007/6/CE (4) y 2008/116/CE (5) de la Comisión.
- (2) La Directiva 2010/21/UE de la Comisión (6) modificó el anexo I de la Directiva 91/414/CEE por lo que respecta a las disposiciones específicas relativas a los neonicotinoides clotianidina, tiametoxam e imidacloprid.
- (3) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (7).
- (4) En la primavera de 2012 se hizo pública nueva información científica sobre los efectos subletales de los neonicotinoides en las abejas. La Comisión, de conformidad con el artículo 21, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, pidió asistencia científica y técnica a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») para evaluar estos nuevos datos y revisar la evaluación de riesgos de los neonicotinoides por lo que se refiere a sus efectos en las abejas.

(1) DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

(2) DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

(3) DO L 187 de 8.7.2006, p. 24.

(4) DO L 43 de 15.2.2007, p. 13.

(5) DO L 337 de 16.12.2008, p. 86.

(6) DO L 65 de 13.3.2010, p. 27.

(7) DO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

- (5) La Autoridad presentó el 16 de enero de 2013 sus conclusiones (8) sobre la evaluación de los riesgos que presentan la clotianidina, el tiametoxam y el imidacloprid para las abejas.

- (6) La Autoridad identificó para determinados cultivos un riesgo agudo elevado para las abejas derivado de los productos fitosanitarios que contienen las sustancias activas clotianidina, tiametoxam o imidacloprid. Señaló, en particular, riesgos agudos elevados para las abejas derivados de la exposición al polvo, en algunos cultivos, de la ingesta de residuos presentes en polen y néctar contaminados, en otros, y de la exposición a la gutación, en el caso del maíz. Además, no pueden excluirse riesgos inaceptables debidos a los efectos agudos o crónicos para la supervivencia y el desarrollo de las colonias, en el caso de varios cultivos. Por otra parte, la Autoridad puso de manifiesto carencias en los datos de todos los cultivos evaluados, en particular por lo que respecta al riesgo a largo plazo para las abejas derivado de la exposición al polvo, de los residuos en polen y néctar y de la exposición a la gutación.

- (7) A la luz de los nuevos conocimientos científicos y técnicos, la Comisión consideró que hay indicios de que los usos autorizados de la clotianidina, el tiametoxam y el imidacloprid ya no cumplan los criterios de aprobación previstos en el artículo 4 del Reglamento (CE) nº 1107/2009 por sus efectos en las abejas, y que el alto riesgo para las abejas solo podía descartarse imponiendo más restricciones. En particular, y a la espera de la evaluación de la Autoridad sobre los usos foliares, considera que el riesgo para las abejas derivado de las aplicaciones foliares es similar al ya identificado en el caso del tratamiento de las semillas y del suelo, dada la traslocación sistémica de las sustancias activas clotianidina, tiametoxam e imidacloprid a través de la planta.

- (8) La Comisión invitó a los notificadores a presentar sus observaciones.

(8) Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance clothianidin» [Conclusiones sobre la revisión científica de la evaluación del riesgo para las abejas de la utilización de la sustancia activa clotianidina como plaguicida]. *EFSA Journal* 2013; 11(1):3066. [58 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3066.  
«Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance imidacloprid» [Conclusiones sobre la revisión científica de la evaluación del riesgo para las abejas de la utilización de la sustancia activa imidacloprid como plaguicida]. *EFSA Journal* 2013; 11(1):3068. [55 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3068.  
«Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance thiamethoxam» [Conclusiones sobre la revisión científica de la evaluación del riesgo para las abejas de la utilización de la sustancia activa tiametoxam como plaguicida]. *EFSA Journal* 2013; 11(1):3067. [68 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3067.  
Disponible en línea en: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm).

- (9) Las conclusiones de la Autoridad fueron revisadas por los Estados miembros y la Comisión en el marco del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, y finalizadas el 15 de marzo de 2013 como anexos de los informes de revisión de la clotianidina, el tiame-toxam y el imidacloprid.
- (10) La Comisión ha llegado a la conclusión de que el alto riesgo para las abejas solo puede descartarse imponiendo más restricciones.
- (11) Se confirma que las sustancias activas clotianidina, tiame-toxam e imidacloprid se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1107/2009. No obstante, con el fin de minimizar la exposición de las abejas, conviene restringir los usos de esas sustancias activas, prever medidas específicas de reducción de riesgos para proteger a las abejas y restringir a los usuarios profesionales el uso de los productos fitosanitarios que contengan dichas sus-tancias. En particular, debe prohibirse el uso de produc-tos fitosanitarios que contengan clotianidina, tiame-toxam o imidacloprid en el tratamiento de las semillas y del suelo en cultivos atractivos para las abejas y en los ce-reales, excepto los usos en invernaderos y con cereales de invierno. Deben prohibirse los tratamientos foliares con productos fitosanitarios que contengan clotianidina, tia-metoxam o imidacloprid en cultivos atractivos para las abejas y en los cereales, excepto los usos en invernaderos y los usos después de la floración. Los cultivos que se cosechan antes de la floración no se consideran atractivos para las abejas.
- (12) Por lo que respecta a las aplicaciones de clotianidina, tiame-toxam o imidacloprid que pueden autorizarse al amparo del presente Reglamento, conviene pedir más información confirmatoria.
- (13) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 en consecuencia.
- (14) Se han identificado riesgos para las abejas derivados de las semillas tratadas, en particular, por la exposición al polvo, en algunos cultivos, por la ingesta de residuos presentes en polen y néctar contaminados, en otros, y por la exposición a la gutación, en el caso del maíz. Teniendo en cuenta tales riesgos, vinculados al uso de semillas tratadas, debe prohibirse el uso y la comerciali-zación de semillas tratadas con productos fitosanitarios que contengan clotianidina, tiame-toxam o imidacloprid cuando se trate de semillas de cultivos atractivos para las abejas o de semillas de cereales, excepto los cereales de invierno y las semillas usadas en invernaderos.
- (15) Debe darse tiempo a los Estados miembros para retirar las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan clotianidina, tiame-toxam o imidacloprid.
- (16) En el caso de los productos fitosanitarios que contengan clotianidina, tiame-toxam o imidacloprid, cuando los Es-tados miembros hayan concedido un período de gracia de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) nº 1107/2009, dicho período debe expirar, a más tardar,

el 30 de noviembre de 2013. Antes de transcurridos dos años desde la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión iniciará sin demora indebida una revisión de la nueva información científica que haya recibido.

- (17) En virtud del artículo 36, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, los Estados miembros pueden, en determinadas circunstancias, imponer medidas adicio-nales de reducción de riesgos o restricciones de la comer-cialización o el uso de los productos fitosanitarios que contengan clotianidina, tiame-toxam o imidacloprid. Por lo que respecta a la comercialización y el uso de las semillas tratadas con productos fitosanitarios que contie-nen clotianidina, tiame-toxam o imidacloprid, el Regla-mento (CE) nº 1107/2009 prevé la posibilidad de que los Estados miembros adopten medidas de emergencia con arreglo al artículo 71.
- (18) La prohibición de comercialización de las semillas trata-das solo debe aplicarse a partir del 1 de diciembre de 2013, a fin de permitir un período de transición suficien-te. Las medidas de protección nacionales provisionales ya adoptadas de conformidad con el artículo 71 del Regla-mento (CE) nº 1107/2009 pueden mantenerse hasta esa fecha de conformidad con el artículo 71, apartado 3, del citado Reglamento.
- (19) Las semillas tratadas con productos fitosanitarios que contengan clotianidina, tiame-toxam o imidacloprid y su-jetas a las restricciones a las que se refiere el artículo 1 del presente Reglamento pueden utilizarse en experimen-tos o ensayos con fines de investigación o desarrollo conforme al artículo 54 del Reglamento (CE) nº 1107/2009.
- (20) El Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal no emitió dictamen. Se consideró que era necesario un acto de ejecución y el Presidente entregó el proyecto de acto de ejecución al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no emitió dictamen.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

**Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011**

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo I del presente Reglamento.

*Artículo 2*

**Prohibición de comercialización de las semillas tratadas**

No se usarán ni comercializarán las semillas de los cultivos enumerados en el anexo II que hayan sido tratadas con produc-tos fitosanitarios que contengan clotianidina, tiame-toxam o imi-dacloprid, con excepción de las semillas usadas en invernaderos.

62

**Artículo 3****Disposiciones transitorias**

De conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009, los Estados miembros deberán modificar o retirar, si es necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas clotianidina, tiametoxam o imidacloprid, a más tardar el 30 de septiembre de 2013.

**Artículo 4****Período de gracia**

Todo período de gracia concedido por los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en el artículo 46 del Reglamento (CE) n° 1107/2009 será lo más breve posible y expirará, a más tardar, el 30 de noviembre de 2013.

**Artículo 5****Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, y será aplicable a partir de ese día.

No obstante, el artículo 2 será aplicable a partir del 1 de diciembre de 2013.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 24 de mayo de 2013.

Por la Comisión  
El Presidente  
José Manuel BARROSO

---

9

## ANEXO I

## Modificaciones del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011

- 1) La columna «Disposiciones específicas» de la fila n° 121, correspondiente a la clotianidina, de la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 se sustituye por el texto siguiente:

## •PARTE A

Solo podrán autorizarse los usos profesionales como insecticida.

No se autorizarán los usos como tratamiento de las semillas o del suelo para los siguientes cereales, cuando se siembren de enero a junio:

cebada, mijo, avena, arroz, centeno, sorgo, triticale y trigo.

No se autorizarán los tratamientos foliares de los siguientes cereales:

cebada, mijo, avena, arroz, centeno, sorgo, triticale y trigo.

No se autorizarán los usos como tratamiento de semillas, tratamiento del suelo o aplicación foliar para los siguientes cultivos, con excepción de los usos en invernaderos y los tratamientos foliares después de la floración:

adormidera (*Papaver somniferum*)

aguacate (*Persea americana*)

albaricoque (*Prunus armeniaca*)

alfalfa (*Medicago sativa*)

alfoncigo (*Pistacia vera*)

alforjón (*Fagopyrum esculentum*)

algarroba (*Ceratonia siliqua*)

algodón (*Gossypium* spp.)

almendra (*Prunus amygdalus*; *P. communis*; *Amygdalus communis*)

altramuz (*Lupinus* spp.)

anís (*Pimpinella anisum*); badiana o anís estrellado (*Illicium verum*); alcaravea (*Carum carvi*); cilantro (*Coriandrum sativum*); comino (*Cuminum cyminum*); hinojo (*Foeniculum vulgare*); bayas de enebro (*Juniperus communis*)

arándano rojo (*Vaccinium macrocarpon*); arándano europeo (*Vaccinium oxycoccos*)

avellana (*Corylus avellana*)

cacahuete o maní (*Arachis hypogaea*)

café (*Coffea* spp. *arabica*, *robusta*, *liberica*)

calabaza (zapallo), calabacín y calabaza de meollo (*Cucurbita* spp.)

cáñamo (*Cannabis sativa*)

caqui (*Diospyros kaki*; *D. virginiana*)

cártamo (*Carthamus tinctorius*)

castaña (*Castanea* spp.)

cereza (*Prunus avium*)

ciruelas y endrinas: reina claudia, mirabel, damascena (*Prunus domestica*); endrina (*P. spinosa*)

colza (*Brassica napus* var. *oleifera*)

dátil (*Phoenix dactylifera*)

64

escorzonera (*Scorzonera hispanica*)

especies: laurel (*Laurus nobilis*); eneldo (*Anethum graveolens*); alholva (*Trigonella foenum-graecum*); azafrán (*Crocus sativus*); tomillo (*Thymus vulgaris*); cúrcuma (*Curcuma longa*)

frambuesa (*Rubus idaeus*)

fresa (*Fragaria* spp.)

garbanzo (*Cicer arietinum*)

girasol (*Helianthus annuus*)

grosella espinosa (*Ribes uva-crispa*)

grosella negra (*Ribes nigrum*); grosella roja y blanca (*R. rubrum*)

guindilla (*Capsicum frutescens*; *C. annuum*); pimienta de Jamaica (*Pimenta officinalis*)

guisantes: cultivado (*Pisum sativum*); bisalto (*P. arvense*)

haba (*Vicia faba* var. *major*; var. *equina*; var. *minor*)

judía (*Phaseolus* spp.)

judía de careta (*Vigna unguiculata*)

kiwi (*Actinidia chinensis*)

leguminosas: loto de los prados, loto corniculado (*Lotus corniculatus*); trébol del japon (*Lespedeza* spp.); kudzu (*Pueraria lobata*); sesbania (*Sesbania* spp.); pipirigallo o esparceta (*Onobrychis sativa*); zulla (*Fledysarum coronarium*)

lenteja (*Lens esculenta*; *Ervum lens*)

limones y limas: limón (*Citrus limon*); limón ácido (*C. aurantifolia*); limón dulce (*C. limetta*)

lino (*Linum usitatissimum*)

maíz (*Zea mays*)

manzana (*Malus pumila*; *M. sylvestris*; *M. communis*; *Pyrus malus*)

melocotón y nectarina (*Prunus persica*; *Amygdalus persica*; *Persica laevis*)

melón (*Cucumis melo*)

membrillo (*Cydonia oblonga*; *C. vulgaris*; *C. japonica*)

menta (*Mentha* spp.; *M. piperita*)

mirtilo o arándano (*Vaccinium myrtillus*); arándano americano (*V. corymbosum*)

mostaza: mostaza blanca (*Brassica alba*; *B. hirta*; *Sinapis alba*); mostaza negra (*Brassica nigra*; *Sinapis nigra*)

nabo y nabina (*Brassica rapa* var. *rapifera* y *oleifera* spp.)

naranjas: naranja dulce (*Citrus sinensis*); naranja amarga (*C. aurantium*)

nuez (*Juglans* spp.; *J. regia*)

ocra (*Abelmoschus esculentus*); quingombó (*Hibiscus esculentus*)

oliva (*Olea europaea*)

pepino (*Cucumis sativus*)

pera (*Pyrus communis*)

piretro (*Chrysanthemum cinerariifolium*)

plátano (*Musa sapientum*; *M. cavendishii*; *M. nana*)

pomelo (*Citrus paradisi*)

ricino (*Ricinus communis*)

f



65

rosa japonesa (*Rosa rugosa*)

sandía (*Citrullus vulgaris*)

saúco (*Sambucus nigra*)

serradella/trébol de cuernos (*Ornithopus sativus*)

sésamo (*Sesamum indicum*)

soja (*Glycine soja*)

tangerina (*Citrus tangerina*); mandarina (*Citrus reticulata*); clementina (*C. unshiu*)

trébol (*Trifolium* spp.)

uva (*Vitis vinifera*)

veza (*Vicia sativa*)

zarzamora (*Rubus fruticosus*)

plantas ornamentales que florecen en el año del tratamiento.

#### PARTE B

Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre la clotianidina y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fueron adoptadas en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 27 de enero de 2006, y las conclusiones de la adenda al informe de revisión de la clotianidina tal y como fueron adoptadas en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 15 de marzo de 2013.

En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular:

- a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos o condiciones climáticas vulnerables,
- al riesgo para las aves granívoras y los mamíferos, cuando la sustancia se utilice para el tratamiento de semillas.

Los Estados miembros velarán por que:

- la aplicación en las semillas solo se realice en instalaciones para el tratamiento profesional de semillas; dichas instalaciones deberán aplicar las mejores técnicas disponibles para garantizar que la liberación de polvo durante la aplicación en las semillas, el almacenamiento y el transporte pueda minimizarse,
- se utilicen sembradoras adecuadas que garanticen un alto nivel de incorporación al suelo, así como una minimización de los derrames y la emisión de polvo,
- las condiciones de autorización incluyan, cuando corresponda, medidas de reducción de riesgos para las abejas,
- se pongan en marcha programas de seguimiento para verificar la exposición real de las abejas a la clotianidina en zonas comúnmente utilizadas por las abejas para libar o por apicultores, cuando y según proceda.

Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.

El notificante presentará información confirmatoria sobre:

- a) el riesgo para polinizadores distintos de las abejas;
- b) el riesgo para las abejas que liban néctar y polen en cultivos sucesivos;
- c) la posible absorción por malas hierbas en floración a través de las raíces;

A

- d) el riesgo para las abejas que liban melazo de insectos;
- e) la posible exposición a la gutación y el riesgo agudo y a largo plazo para la supervivencia y el desarrollo de las colonias, así como el riesgo para la cría resultante de esta exposición;
- f) la posible exposición a nubes de polvo de perforación y el riesgo de efectos a corto o largo plazo para la supervivencia y el desarrollo de las colonias, así como el riesgo para la cría resultante de esta exposición;
- g) el riesgo de efectos a corto o largo plazo para la supervivencia y el desarrollo de las colonias, y el riesgo para la cría resultante de la ingesta de néctar y polen contaminados.

El notificador presentará esta información a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad a más tardar el 31 de diciembre de 2014.

- 2) La columna «Disposiciones específicas» de la fila nº 140, correspondiente al tiametoxam, de la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 se sustituye por el texto siguiente:

•PARTE A

Solo podrán autorizarse los usos profesionales como insecticida.

No se autorizarán los usos como tratamiento de las semillas o del suelo para los siguientes cereales, cuando se siembren de enero a junio:

cebada, mijo, avena, arroz, centeno, sorgo, triticual y trigo.

No se autorizarán los tratamientos foliares de los siguientes cereales:

cebada, mijo, avena, arroz, centeno, sorgo, triticual y trigo.

No se autorizarán los usos como tratamiento de semillas, tratamiento del suelo o aplicación foliar para los siguientes cultivos, con excepción de los usos en invernaderos y los tratamientos foliares después de la floración:

adormidera (*Papaver somniferum*)

aguacate (*Persea americana*)

albaricoque (*Prunus armeniaca*)

alfalfa (*Medicago sativa*)

alfóncigo (*Pistacia vera*)

alforfón (*Fagopyrum esculentum*)

algarroba (*Ceratonia siliqua*)

algodón (*Gossypium* spp.)

almendra (*Prunus amygdalus*; *P. communis*; *Amygdalus communis*)

altramuz (*Lupinus* spp.)

anís (*Pimpinella anisum*); badiana o anís estrellado (*Illicium verum*); alcaravea (*Carum carvi*); cilantro (*Coriandrum sativum*); comino (*Cuminum cyminum*); hinojo (*Foeniculum vulgare*); bayas de enebro (*Juniperus communis*)

arándano rojo (*Vaccinium macrocarpon*); arándano europeo (*Vaccinium oxycoccus*)

avellana (*Corylus avellana*)

cacahuete o maní (*Arachis hypogaea*)


café (*Coffea* spp. *arabica*, *robusta*, *liberica*)

calabaza (zapallo), calabacín y calabaza de meollo (*Cucurbita* spp.)

cañamo (*Cannabis sativa*)

P

caqui (*Diospyros kaki*; *D. virginiana*)  
cártamo (*Carthamus tinctorius*)  
castaña (*Castanea spp.*)  
cereza (*Prunus avium*)  
ciruelas y endrinas: reina claudia, mirabel, damascena (*Prunus domestica*); endrina (*P. spinosa*)  
colza (*Brassica napus* var. *oleifera*)  
dátil (*Phoenix dactylifera*)  
escorzonera (*Scorzonera hispanica*)  
especies: laurel (*Laurus nobilis*); eneldo (*Anethum graveolens*); alholva (*Trigonella foenum-graecum*); azafrán (*Crocus sativus*); tomillo (*Thymus vulgaris*); cúrcuma (*Curcuma longa*)  
frambuesa (*Rubus idaeus*)  
fresa (*Fragaria spp.*)  
garbanzo (*Cicer arietinum*)  
girasol (*Helianthus annuus*)  
grosella espinosa (*Ribes uva-crispa*)  
grosella negra (*Ribes nigrum*); grosella roja y blanca (*R. rubrum*)  
guindilla (*Capsicum frutescens*; *C. annuum*); pimienta de Jamaica (*Pimenta officinalis*)  
guisantes: cultivado (*Pisum sativum*); bisalto (*P. arvense*)  
haba (*Vicia faba* var. *major*; var. *equina*; var. *minor*)  
judía (*Phaseolus spp.*)  
judía de careta (*Vigna unguiculata*)  
kiwi (*Actinidia chinensis*)  
leguminosas: loto de los prados, loto corniculado (*Lotus corniculatus*); trébol del Japón (*Lespedeza spp.*); kudzu (*Pueraria lobata*); sesbania (*Sesbania spp.*); pipirigallo o esparceta (*Onobrychis sativa*); zulla (*Fledysarum coronarium*)  
lenteja (*Lens esculenta*; *Ervum lens*)  
limones y limas: limón (*Citrus limon*); limón ácido (*C. aurantiifolia*); limón dulce (*C. limetta*)  
lino (*Linum usitatissimum*)  
maíz (*Zea mays*)  
manzana (*Malus pumila*; *M. sylvestris*; *M. communis*; *Pyrus malus*)  
melocotón y nectarina (*Prunus persica*; *Amygdalus persica*; *Persica lacvis*)  
melón (*Cucumis melo*)  
membrillo (*Cydonia oblonga*; *C. vulgaris*; *C. japonica*)  
menta (*Mentha spp.*: *M. piperita*)  
mirtilo o arándano (*Vaccinium myrtillus*); arándano americano (*V. corymbosum*)  
mostaza: mostaza blanca (*Brassica alba*; *B. hirta*; *Sinapis alba*); mostaza negra (*Brassica nigra*; *Sinapis nigra*)  
nabo y nabina (*Brassica rapa* var. *rapifera* y *oleifera* spp.)  
naranjas: naranja dulce (*Citrus sinensis*); naranja amarga (*C. aurantium*)  
nuez (*Juglans spp.*: *J. regia*)  
oca (*Abelmoschus esculentus*); quingombó (*Hibiscus esculentus*)



oliva (*Olea europaea*)  
pepino (*Cucumis sativus*)  
pera (*Pyrus communis*)  
piretro (*Chrysanthemum cinerariifolium*)  
plátano (*Musa sapientum*; *M. cavendishii*; *M. nana*)  
pomelo (*Citrus paradisi*)  
ricino (*Ricinus communis*)  
rosa japonesa (*Rosa rugosa*)  
sandía (*Citrullus vulgaris*)  
saúco (*Sambucus nigra*)  
serradella/trébol de cuernos (*Ornithopus sativus*)  
sésamo (*Sesamum indicum*)  
soja (*Glycine soja*)  
tangerina (*Citrus tangerina*); mandarina (*Citrus reticulata*); clementina (*C. unshiu*)  
trébol (*Trifolium spp.*)  
uva (*Vitis vinifera*)  
veza (*Vicia sativa*)  
zarzamora (*Rubus fruticosus*)  
plantas ornamentales que florecen en el año del tratamiento.

#### PARTE B

Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el tiametoxam y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fueron adoptadas en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 14 de julio de 2006, y las conclusiones de la adenda al informe de revisión del tiametoxam tal y como fueron adoptadas en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 15 de marzo de 2013.

En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención:

- al riesgo de contaminación de las aguas subterráneas, particularmente por la sustancia activa y sus metabolitos NOA 459602, SYN 501406 y CGA 322704, cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos o condiciones climáticas vulnerables,
- a la protección de los organismos acuáticos,
- al riesgo a largo plazo para los pequeños herbívoros si la sustancia se usa para el tratamiento de semillas.

Los Estados miembros velarán por que:

- la aplicación en las semillas solo se realice en instalaciones para el tratamiento profesional de semillas; dichas instalaciones deberán aplicar las mejores técnicas disponibles para garantizar que la liberación de polvo durante la aplicación en las semillas, el almacenamiento y el transporte pueda minimizarse,
- se utilicen sembradoras adecuadas que garanticen un alto nivel de incorporación al suelo, así como una minimización de los derrames y la emisión de polvo,
- las condiciones de autorización incluyan, cuando corresponda, medidas de reducción de riesgos para las abejas,
- se pongan en marcha programas de seguimiento para verificar la exposición real de las abejas al tiametoxam en zonas comúnmente utilizadas por las abejas para libar o por apicultores, cuando y según proceda.

Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.

El notificante presentará información confirmatoria sobre:

- a) el riesgo para polinizadores distintos de las abejas;
- b) el riesgo para las abejas que liban néctar y polen en cultivos sucesivos;
- c) la posible absorción por malas hierbas en floración a través de las raíces;
- d) el riesgo para las abejas que liban melazo de insectos;
- e) la posible exposición a la gutación y el riesgo agudo y a largo plazo para la supervivencia y el desarrollo de las colonias, así como el riesgo para la cría resultante de esta exposición;
- f) la posible exposición a nubes de polvo de perforación y el riesgo de efectos a corto o largo plazo para la supervivencia y el desarrollo de las colonias, así como el riesgo para la cría resultante de esta exposición;
- g) el riesgo de efectos a corto o largo plazo para la supervivencia y el desarrollo de las colonias, y el riesgo para la cría resultante de la ingesta de néctar y polen contaminados.

El notificador presentará esta información a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad a más tardar el 31 de diciembre de 2014.

- 3) La columna «Disposiciones específicas» de la fila nº 216, correspondiente al imidacloprid, de la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 se sustituye por el texto siguiente:

•PARTE A

Solo podrán autorizarse los usos profesionales como insecticida.

No se autorizarán los usos como tratamiento de las semillas o del suelo para los siguientes cereales, cuando se siembren de enero a junio:

cebada, mijo, avena, arroz, centeno, sorgo, triticale y trigo.

No se autorizarán los tratamientos foliares de los siguientes cereales:

cebada, mijo, avena, arroz, centeno, sorgo, triticale y trigo.

No se autorizarán los usos como tratamiento de semillas, tratamiento del suelo o aplicación foliar para los siguientes cultivos, con excepción de los usos en invernaderos y los tratamientos foliares después de la floración:

adormidera (*Papaver somniferum*)

aguacate (*Persea americana*)

albaricoque (*Prunus armeniaca*)

alfalfa (*Medicago sativa*)

alfónsigo (*Pistacia vera*)

alforfón (*Fagopyrum esculentum*)

algarroba (*Ceratonia siliqua*)

algodón (*Gossypium* spp.)

almendra (*Prunus amygdalus*; *P. communis*; *Amygdalus communis*)

altramuz (*Lupinus* spp.)

anis (*Pimpinella anisum*); badiana o anís estrellado (*Illicium verum*); alcaravea (*Carum carvi*); cilantro (*Coriandrum sativum*); comino (*Cuminum cyminum*); hinojo (*Foeniculum vulgare*); bayas de enebro (*Juniperus communis*)

arándano rojo (*Vaccinium macrocarpon*); arándano europeo (*Vaccinium oxycoccus*)

avellana (*Corylus avellana*)

cacahuete o maní (*Arachis hypogaea*)  
café (*Coffea* spp. *arabica*, *robusta*, *liberica*)  
calabaza (zapallo), calabacín y calabaza de meollo (*Cucurbita* spp.)  
cáñamo (*Cannabis sativa*)  
caquí (*Diospyros kaki*; *D. virginiana*)  
cártamo (*Carthamus tinctorius*)  
castaña (*Castanea* spp.)  
cereza (*Prunus avium*)  
ciruelas y endrinas: reina claudia, mirabel, damascena (*Prunus domestica*); endrina (*P. spinosa*)  
colza (*Brassica napus* var. *oleifera*)  
dátil (*Phoenix dactylifera*)  
escorzonera (*Scorzonera hispanica*)  
especies: laurel (*Laurus nobilis*); eneldo (*Anethum graveolens*); alholva (*Trigonella foenum-graecum*); azafrán (*Crocus sativus*); tomillo (*Thymus vulgaris*); cúrcuma (*Curcuma longa*)  
frambuesa (*Rubus idaeus*)  
fresa (*Fragaria* spp.)  
garbanzo (*Cicer arietinum*)  
girasol (*Helianthus annuus*)  
grosella espinosa (*Ribes uva-crispa*)  
grosella negra (*Ribes nigrum*); grosella roja y blanca (*R. rubrum*)  
guindilla (*Capsicum frutescens*; *C. annuum*); pimienta de Jamaica (*Pimenta officinalis*)  
guisantes: cultivado (*Pisum sativum*); bisalto (*P. arvense*)  
haba (*Vicia faba* var. *major*; var. *equina*; var. *minor*)  
judía (*Phaseolus* spp.)  
judía de careta (*Vigna unguiculata*)  
kiwi (*Actinidia chinensis*)  
leguminosas: loto de los prados, loto corniculado (*Lotus corniculatus*); trébol del Japón (*Lespedeza* spp.); kudzu (*Pueraria lobata*); sesbania (*Sesbania* spp.); pipirigallo o esparceta (*Onobrychis sativa*); zulla (*Hedysarum coronarium*)  
lenteja (*Lens esculenta*; *Ervum lens*)  
limones y limas: limón (*Citrus limon*); limón ácido (*C. aurantiifolia*); limón dulce (*C. limetta*)  
lino (*Linum usitatissimum*)  
maíz (*Zea mays*)  
manzana (*Malus pumila*; *M. sylvestris*; *M. communis*; *Pyrus malus*)  
melocotón y nectarina (*Prunus persica*; *Amygdalus persica*; *Persica laevis*)  
melón (*Cucumis melo*)  
membrillo (*Cydonia oblonga*; *C. vulgaris*; *C. japonica*)  
menta (*Mentha* spp.: *M. piperita*)  
mirtilo o arándano (*Vaccinium myrtillus*); arándano americano (*V. corymbosum*)  
mostaza: mostaza blanca (*Brassica alba*; *B. hirta*; *Sinapis alba*); mostaza negra (*Brassica nigra*; *Sinapis nigra*)

nabo y nabina (*Brassica rapa* var. *rapifera* y *oleifera* spp.)  
 naranjas: naranja dulce (*Citrus sinensis*); naranja amarga (*C. aurantium*)  
 nuez (*Juglans* spp.: *J. regia*)  
 oca (*Abelmoschus esculentus*); quingombó (*Hibiscus esculentus*)  
 oliva (*Olea europaea*)  
 pepino (*Cucumis sativus*)  
 pera (*Pyrus communis*)  
 piretro (*Chrysanthemum cinerariifolium*)  
 plátano (*Musa sapientum*; *M. cavendishii*; *M. nana*)  
 pomelo (*Citrus paradisi*)  
 ricino (*Ricinus communis*)  
 rosa japonesa (*Rosa rugosa*)  
 sandía (*Citrullus vulgaris*)  
 saúco (*Sambucus nigra*)  
 serradella/trebol de cuernos (*Ornithopus sativus*)  
 sésamo (*Sesamum indicum*)  
 soja (*Glycine soja*)  
 tangerina (*Citrus tangerina*); mandarina (*Citrus reticulata*); clementina (*C. unshiu*)  
 trebol (*Trifolium* spp.)  
 uva (*Vitis vinifera*)  
 veza (*Vicia sativa*)  
 zarzamora (*Rubus fruticosus*)  
 plantas ornamentales que florecen en el año del tratamiento.

#### PARTE B

En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan imidacloprid, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización.

Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el imidacloprid y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fueron adoptadas en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 26 de septiembre de 2008, y las conclusiones de la adenda al informe de revisión del imidacloprid tal y como fueron adoptadas en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 15 de marzo de 2013.

En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención:

- a la seguridad de los operarios y demás trabajadores, y velar por que en las condiciones de uso se prescriba la utilización de equipos de protección individual adecuados,
- a la incidencia sobre los organismos acuáticos, los artrópodos no diana, las lombrices de tierra y otros macroorganismos del suelo; asimismo, deberán velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando corresponda, medidas de reducción de riesgos.

Los Estados miembros velarán por que:

- la aplicación en las semillas solo se realice en instalaciones para el tratamiento profesional de semillas; dichas instalaciones deberán aplicar las mejores técnicas disponibles para garantizar que la liberación de polvo durante la aplicación en las semillas, el almacenamiento y el transporte pueda minimizarse,

- se utilicen sembradoras adecuadas que garanticen un alto nivel de incorporación al suelo, así como una minimización de los derrames y la emisión de polvo,
- las condiciones de la autorización incluyan, cuando corresponda, medidas de reducción de riesgos para las abejas,
- se pongan en marcha programas de seguimiento para verificar la exposición real de las abejas al imidacloprid en zonas comúnmente utilizadas por las abejas para libar o por apicultores, cuando y según proceda.

Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.

El notificante presentará información confirmatoria sobre:

- a) el riesgo para polinizadores distintos de las abejas;
- b) el riesgo para las abejas que liban néctar y polen en cultivos sucesivos;
- c) la posible absorción por malas hierbas en floración a través de las raíces;
- d) el riesgo para las abejas que liban melazo de insectos;
- e) la posible exposición a la gutación y el riesgo agudo y a largo plazo para la supervivencia y el desarrollo de las colonias, así como el riesgo para la cría resultante de esta exposición;
- f) la posible exposición a nubes de polvo de perforación y el riesgo de efectos a corto o largo plazo para la supervivencia y el desarrollo de las colonias, así como el riesgo para la cría resultante de esta exposición;
- g) el riesgo de efectos a corto o largo plazo para la supervivencia y el desarrollo de las colonias, y el riesgo para la cría resultante de la ingesta de néctar y polen contaminados.

El notificador presentará esta información a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad a más tardar el 31 de diciembre de 2014.

—



## ANEXO II

## Lista de las semillas a las que hace referencia el artículo 2

Se prohíbe el uso y la comercialización de las siguientes semillas tratadas con productos fitosanitarios que contengan clotianidina, tiametoxam o imidacloprid:

cebada, mijo, avena, arroz, centeno, sorgo, triticale y trigo cuando vayan a sembrarse de enero a junio.

adormidera (*Papaver somniferum*)

alfalfa (*Medicago sativa*)

alforfón (*Fagopyrum esculentum*)

algodón (*Gossypium* spp.)

altramuz (*Lupinus* spp.)

anís (*Pimpinella anisum*); badiana o anís estrellado (*Illicium verum*); alcaravea (*Carum carvi*); cilantro (*Coriandrum sativum*); comino (*Cuminum cyminum*); hinojo (*Foeniculum vulgare*); bayas de enebro (*Juniperus communis*)

cacahuete o maní (*Arachis hypogaea*)

café (*Coffea* spp. *arabica*, *robusta*, *liberica*)

calabaza (zapallo), calabacín y calabaza de meollo (*Cucurbita* spp.)

cáñamo (*Cannabis sativa*)

cártamo (*Carthamus tinctorius*)

colza (*Brassica napus* var. *oleifera*)

especies: laurel (*Laurus nobilis*); eneldo (*Anethum graveolens*); alholva (*Trigonella foenum-graecum*); azafrán (*Crocus sativus*); tomillo (*Thymus vulgaris*); cúrcuma (*Curcuma longa*)

fresa (*Fragaria* spp.)

garbanzo (*Cicer arietinum*)

girasol (*Helianthus annuus*)

guindilla (*Capsicum frutescens*; *C. annuum*); pimienta de Jamaica (*Pimenta officinalis*)

guisantes: cultivado (*Pisum sativum*); bisalto (*P. arvense*)

haba (*Vicia faba* var. *major*; var. *equina*; var. *minor*)

judía (*Phaseolus* spp.)

judía de careta (*Vigna unguiculata*)

leguminosas: loto de los prados, loto corniculado (*Lotus corniculatus*); trébol del Japón (*Lespedeza* spp.); kudzu (*Pueraria lobata*); sesbania (*Sesbania* spp.); pipirigallo o esparceta (*Onobrychis sativa*); zulla (*Hedysarum coronarium*)

lenteja (*Lens esculenta*; *Ervum lens*)

lino (*Linum usitatissimum*)

maíz (*Zea mays*)

melón (*Cucumis melo*)

menta (*Mentha* spp.: *M. piperita*)

mostaza: mostaza blanca (*Brassica alba*; *B. hirta*; *Sinapis alba*); mostaza negra (*Brassica nigra*; *Sinapis nigra*)

nabo y nabina (*Brassica rapa* var. *rapifera* y *oleifera* spp.)

ocra (*Abelmoschus esculentus*); quingombó (*Hibiscus esculentus*)

pepino (*Cucumis sativus*)

piretro (*Chrysanthemum cinerariifolium*)

74

ricino (*Ricinus communis*)

sandía (*Citrullus vulgaris*)

sésamo (*Sesamum indicum*)

soja (*Glycine soja*)

trébol (*Trifolium spp.*)

veza (*Vicia sativa*)

plantas ornamentales que florecen en el año del tratamiento.

---

P

75

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 781/2013 DE LA COMISIÓN**

de 14 de agosto de 2013

**por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de la sustancia activa fipronil, y se prohíben el uso y la venta de semillas tratadas con productos fitosanitarios que la contengan**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el 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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 21, apartado 3, primera alternativa, su artículo 49, apartado 2, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) La sustancia activa fipronil se incluyó 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 en el mercado <sup>(2)</sup>, mediante la Directiva 2007/52/CE de la Comisión <sup>(3)</sup>.
- (2) La Directiva 2010/21/UE de la Comisión <sup>(4)</sup> modificó el anexo I de la Directiva 91/414/CEE en lo referente a las disposiciones específicas sobre el fipronil.
- (3) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas <sup>(5)</sup>.
- (4) Teniendo en cuenta los nuevos datos recibidos de Italia sobre los riesgos para las abejas melíferas que presentan las semillas de maíz recubiertas tratadas con productos fitosanitarios que contienen fipronil, la Comisión decidió revisar la aprobación de esta sustancia activa. La Comisión, de conformidad con el artículo 21, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, pidió asistencia científica y técnica a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») para evaluar estos nuevos datos y revisar la evaluación de los riesgos del fipronil por lo que se refiere a su efecto en las abejas.

- (5) La Autoridad presentó sus conclusiones sobre la evaluación del riesgo del fipronil en relación con las abejas el 27 de mayo de 2013 <sup>(6)</sup>.
- (6) La Autoridad determinó que la utilización de productos fitosanitarios que contienen la sustancia activa fipronil para el tratamiento de semillas de maíz plantea un alto riesgo de intoxicación aguda de las abejas. La Autoridad determinó, en particular, un alto riesgo de toxicidad aguda para las abejas derivado de la exposición al polvo. Además, no pueden excluirse riesgos inaceptables debidos a los efectos agudos o crónicos en la supervivencia y el desarrollo de las colonias en el caso de varios cultivos. La Autoridad detectó asimismo algunas omisiones en los datos relativos a cada uno de los usos evaluados, especialmente por lo que se refiere al riesgo a largo plazo para las abejas melíferas derivado de la exposición al polvo, de una exposición potencial a los residuos en el polen y el néctar, de una exposición potencial al agua de gutación y de la exposición a residuos en cultivos y malas hierbas posteriores y a residuos que permanecen en el suelo.
- (7) A la luz de los nuevos conocimientos científicos y técnicos, la Comisión consideró que hay indicios de que algunos usos autorizados del fipronil ya no cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) nº 1107/2009 por sus efectos en las abejas, y que el alto riesgo para las abejas solo podía descartarse imponiendo más restricciones.
- (8) La Comisión invitó al notificante a presentar sus observaciones al respecto.
- (9) Los Estados miembros y la Comisión estudiaron de nuevo las conclusiones de la Autoridad en el marco del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal y las adoptaron definitivamente el 16 de julio de 2013 como adenda al informe de revisión relativo al fipronil.
- (10) La Comisión ha llegado a la conclusión de que el alto riesgo para las abejas solo puede evitarse imponiendo más restricciones.
- (11) El fipronil es, efectivamente, una sustancia activa aprobada con arreglo al Reglamento (CE) nº 1107/2009. Sin embargo, a fin de minimizar la exposición de las abejas,

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.  
<sup>(2)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.  
<sup>(3)</sup> DO L 214 de 17.8.2007, p. 3.  
<sup>(4)</sup> DO L 65 de 13.3.2010, p. 27.  
<sup>(5)</sup> DO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

<sup>(6)</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance fipronil [Conclusiones sobre la revisión científica de la evaluación del riesgo para las abejas de la utilización de la sustancia activa fipronil como plaguicida]. *EFSA Journal* 2013;11(5):3158. [51 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3158. Puede consultarse en línea en la dirección: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal)

4

es conveniente restringir el uso de los productos fitosanitarios que contengan fipronil y prever medidas específicas de reducción del riesgo para la protección de estos animales. En particular, el uso de los productos fitosanitarios que contienen fipronil debe limitarse al tratamiento de semillas para siembra en invernadero y de semillas de puerros, cebollas, chalotes y el grupo de hortalizas del género *Brassica* para siembra en el campo que se recolectan antes de la floración. Los cultivos que se cosechan antes de la floración no se consideran atractivos para las abejas.

- (12) Es conveniente exigir información confirmatoria complementaria en lo relativo a las aplicaciones del fipronil que puedan autorizarse con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011.
- (13) Procede, por lo tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 en consecuencia.
- (14) Se han determinado, en particular, unos riesgos de intoxicación para las abejas por exposición al polvo a partir de semillas de maíz tratadas. Teniendo en cuenta los riesgos relacionados con el uso de semillas tratadas, debe prohibirse la utilización y comercialización de semillas tratadas con productos fitosanitarios que contengan fipronil, salvo en el caso de las semillas sembradas en invernaderos y de las semillas tratadas de puerros, cebollas, chalotes y el grupo de hortalizas del género *Brassica* sembradas en campos y cosechadas antes de la floración. A la espera de que se presente la información que falta sobre el uso de semillas de girasol tratadas, procede aplicar a estas semillas medidas similares a las del maíz.
- (15) Debe darse tiempo a los Estados miembros para retirar las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan fipronil.
- (16) Si los Estados miembros deciden conceder un período de gracia de conformidad con lo dispuesto en el artículo 46 del Reglamento (CE) n° 1107/2009 a los productos fitosanitarios que contengan fipronil, dicho período ha de expirar el 28 de febrero de 2014 a más tardar. Por tanto, la prohibición de comercialización de las semillas tratadas solo debe aplicarse a partir del 1 de marzo de 2014, a fin de que haya un período transitorio.
- (17) En un plazo de dos años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión iniciará una revisión de la nueva información científica, especialmente de los nuevos estudios al respecto y de la información sobre nuevas formulaciones de productos que le hayan facilitado los solicitantes.
- (18) En virtud del artículo 36, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, los Estados miembros pueden, en determinadas circunstancias, imponer medidas adicionales de reducción de riesgos o restricciones de la comercialización o el uso de los productos fitosanitarios que contengan fipronil. Por lo que respecta a la comercialización y el uso de las semillas tratadas con productos fitosanitarios que contengan fipronil, el Reglamento (CE)

n° 1107/2009 prevé la posibilidad de que los Estados miembros adopten medidas de emergencia con arreglo al artículo 71.

- (19) Las semillas tratadas con productos fitosanitarios que contengan fipronil y estén sujetas a las restricciones a las que se refiere el artículo 1 del presente Reglamento pueden utilizarse en experimentos o ensayos con fines de investigación o desarrollo conforme al artículo 54 del Reglamento (CE) n° 1107/2009.
- (20) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

#### Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

#### Artículo 2

#### Prohibición de comercialización de semillas tratadas

No se utilizarán ni comercializarán las semillas de cultivos que hayan sido tratadas con productos fitosanitarios que contengan fipronil salvo en el caso de las semillas para siembra en invernadero y de las semillas de puerros, cebollas, chalotes y el grupo de hortalizas del género *Brassica* para siembra en el campo que se cosechan antes de la floración.

#### Artículo 3

#### Disposiciones transitorias

Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1107/2009, los Estados miembros modificarán o retirarán, si procede, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa fipronil a más tardar el 31 de diciembre de 2013.

#### Artículo 4

#### Período de gracia

Todo período de gracia concedido por los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en el artículo 46 del Reglamento (CE) n° 1107/2009 será lo más breve posible y expirará, a más tardar, el 28 de febrero de 2014.

#### Artículo 5

#### Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor y se aplicará el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

No obstante, el artículo 2 se aplicará a partir del 1 de marzo de 2014.

77

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 14 de agosto de 2013.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
José Manuel BARROSO

---



## ANEXO

## Modificaciones del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011

La columna «Disposiciones específicas» de la fila nº 157, correspondiente al fipronil, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 se sustituye por el texto siguiente:

## •PARTE A

Solo se autorizarán los usos como insecticida para el tratamiento de semillas. Se autorizará únicamente la utilización en semillas para siembra en invernadero y en las semillas de puerros, cebollas, chalotes y el grupo de hortalizas del género *Brassica* para siembra en el campo que se cosechan antes de la floración.

## PARTE B

Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el fipronil y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fueron adoptadas definitivamente en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 15 de marzo de 2007, y las conclusiones de la adenda al informe de revisión del fipronil tal y como fueron adoptadas en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 16 de julio de 2013.

En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente:

- a) el envasado de los productos comercializados para evitar la generación de productos de fotodegradación peligrosos;
- b) la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas, especialmente por los metabolitos que son más persistentes que el compuesto de origen, cuando la sustancia activa se aplique en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables;
- c) la protección de las aves granívoras y los mamíferos, los organismos acuáticos, los artrópodos no diana y las abejas melíferas.

Asimismo, los Estados miembros velarán por que:

- a) el proceso de recubrimiento de las semillas solo se realice en instalaciones para el tratamiento profesional de semillas; dichas instalaciones deben aplicar las mejores técnicas disponibles para garantizar que se reduzca al mínimo la liberación de polvo durante el proceso de recubrimiento, el almacenamiento y el transporte de las semillas;
- b) se utilicen sembradoras adecuadas que garanticen un alto nivel de incorporación al suelo, así como una minimización de los derrames y la emisión de polvo;
- c) se indique en el etiquetado de las semillas tratadas que han sido tratadas con fipronil y se especifiquen las medidas de reducción del riesgo establecidas en la autorización;
- d) se pongan en marcha programas de seguimiento para verificar la exposición real de las abejas al fipronil en zonas comúnmente utilizadas por las abejas para libar o por apicultores, cuando y según proceda.

Las condiciones de uso incluirán, en su caso, medidas de reducción de riesgos.

El notificante presentará información confirmatoria sobre:

- a) el riesgo para polinizadores distintos de las abejas melíferas;
- b) el riesgo de toxicidad aguda y a largo plazo para la supervivencia y el desarrollo de las colonias, así como el riesgo para la cría de abejas derivado de los metabolitos de la planta y del suelo, excepto los metabolitos de fotólisis en el suelo;
- c) la posible exposición a nubes de polvo por el procedimiento de perforación y el riesgo de toxicidad aguda y a largo plazo para la supervivencia y el desarrollo de las colonias, así como el riesgo para la cría de abejas en situaciones en las que las abejas liban en la vegetación expuesta a las nubes de polvo;
- d) el riesgo de toxicidad aguda y a largo plazo para la supervivencia y el desarrollo de las colonias, así como el riesgo para la cría de abejas de libar en la mielada de otros insectos;
- e) la posible exposición al agua de gutación y el riesgo de toxicidad aguda y a largo plazo para la supervivencia y el desarrollo de las colonias, así como el riesgo para la cría de abejas;
- f) la posible exposición a residuos en el néctar y el polen, la mielada y el agua de gutación en cultivos o malas hierbas posteriores de los campos, especialmente por lo que se refiere a los metabolitos que permanezcan en el suelo (RPA 200766, MB 46136 y MB 45950).

El notificador presentará esta información a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad a más tardar el 30 de marzo de 2015.

79

Volver a la lista de resultados | << Anterior | Siguiente >>

Documento 62013TJ0429

Texto Información del documento

Contraer todo | Expandir todo

### Título y referencia

Sentencia del Tribunal General (Sala Primera ampliada) de 17 de mayo de 2018.  
Bayer CropScience AG y otros contra Comisión Europea.  
Productos fitosanitarios — Sustancias activas clotianidina, tiametoxam e imidacloprid — Revisión de la aprobación — Artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 — Prohibición de utilizar y de vender semillas tratadas con productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas en cuestión — Artículo 49, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009 — Principio de cautela — Proporcionalidad — Derecho a ser oído — Responsabilidad extracontractual.  
Asuntos T-429/13 y T-451/13.

- Identificador Europeo de Jurisprudencia: ECLI:EU:T:2018:280

### Lenguas y formatos disponibles

Lengua de procedimiento

	BG	ES	CS	DA	DE	ET	EL	EN	FR	GA	HR	IT	LV	LT	HU	MT	NL	PL	PT	RO	SK	SL	FI	SV
HTML																								
PDF																								

Documento publicado en la Recopilación electrónica

### Presentación multilingüe

Idioma 1  Idioma 2  Idioma 3  Mostrar

### Texto

Edición provisional

SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL (Sala Primera ampliada)  
de 17 de mayo de 2018 (\*)

«Productos fitosanitarios — Sustancias activas clotianidina, tiametoxam e imidacloprid — Revisión de la aprobación — Artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 — Prohibición de utilizar y de vender semillas tratadas con productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas en cuestión — Artículo 49, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009 — Principio de cautela — Proporcionalidad — Derecho a ser oído — Responsabilidad extracontractual»

En los asuntos T-429/13 y T-451/13,

**Bayer CropScience AG**, con domicilio social en Monheim am Rhein (Alemania), representada por la Sra. K. Nordlander, abogada, y el Sr. P. Harrison, Solicitor,

parte demandante en el asunto T-429/13,

**Syngenta Crop Protection AG**, con domicilio social en Basilea (Suiza), y las demás demandantes cuyos nombres figuran en anexo, (1) representadas inicialmente por el Sr. D. Waelbroek, la Sra. I. Antypas, abogados, y el Sr. D. Slater, Solicitor, y posteriormente por el Sr. Waelbroek y la Sra. Antypas,

partes demandantes en el asunto T-451/13,

apoyadas por

**Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoidées (AGPM)**, con domicilio social en Montardon (Francia), representada por los Sres. L. Verdier y B. Trouvé, abogados,

por

**The National Farmers' Union (NFU)**, con domicilio social en Stoneleigh (Reino Unido), representada por el Sr. H. Mercer, QC, y la Sra. N. Winter, Solicitor,

por

**Association européenne pour la protection des cultures (ECPA)**, con domicilio social en Bruselas (Bélgica), representada por el Sr. D. Abrahams, Barrister, y las Sras. I. de Seze y E. Mullier, abogadas,

por

**Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter**, con domicilio social en Isemhagen (Alemania), representada inicialmente por los Sres. Stallberg y U. Reese, y posteriormente por los Sres. Reese y J. Szemjonneck, abogados,

por

**European Seed Association (ESA)**, con domicilio social en Bruselas, representada inicialmente por los Sres. P. de Jong, P. Vlaemminck y B. Van Vooren, y posteriormente por los Sres. de Jong y K. Claeÿ y la Sra. E. Bertolotto, abogados,

y por

**Agricultural Industries Confederation Ltd**, con domicilio social en Peterborough (Reino Unido), representada inicialmente por los Sres. P. de Jong, P. Vlaemminck y B. Van Vooren, y posteriormente por los Sres. de Jong y K. Claeÿ y la Sra. E. Bertolotto, abogados,

partes coadyuvantes en los asuntos T-429/13 y T-451/13,

contra

**Comisión Europea**, representada por los Sres. P. Ondrůšek y G. von Rintelen, en calidad de agentes,

parte demandada en los asuntos T-429/13 y T-451/13,

apoyada por

**Reino de Suecia**, representado por las Sras. A. Falk, C. Meyer-Seitz, U. Persson y los Sres. E. Karlsson, L. Swedenborg y C. Hagerman, en calidad de agentes,

por

**Union nationale de l'apiculture française (UNAF)**, con domicilio social en París (Francia), representada, en el asunto T-429/13, por los Sres. B. Fau y J.-F. Funke, abogados, y, en el asunto T-451/13, por el Sr. Fau,

por

**Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV**, con domicilio social en Soltau (Alemania),

y

**Österreichischer Erwerbsimkerbund**, con domicilio social en Grosebersdorf (Austria),

representadas por los Sres. A. Willand y B. Tschida, abogados,

por

**Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)**, con domicilio social en Bruselas,

**Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life)**, con domicilio social en Lovaina la Nueva (Bélgica),

y

**Buglife — The Invertebrate Conservation Trust**, con domicilio social en Peterborough,

representados por la Sra. B. Kloostra, abogada,

y por

**Stichting Greenpeace Council**, con domicilio social en Ámsterdam (Países Bajos), representado por la Sra. Kloostra,

partes coadyuvantes en los asuntos T-429/13 y T-451/13,

que tiene por objeto, por una parte, un recurso basado en el artículo 263 TFUE en el que se solicita la anulación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 485/2013 de la Comisión, de 24 de mayo de 2013, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de las sustancias activas clotianidina, tiametoxam e imidacloprid, y se prohíben el uso y la venta de semillas tratadas con productos fitosanitarios que las contengan (DO 2013, L 139, p. 12), y, por otra parte, en el asunto T-451/13, un recurso basado en el artículo 268 TFUE en el que se solicita la indemnización del perjuicio supuestamente sufrido por las demandantes,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Primera ampliada),

integrado por el Sr. H. Kanninen, Presidente, y la Sra. I. Pelikánová (Ponente) y los Sres. E. Buttigieg, S. Gervasoni y L. Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín, Jueces;

Secretario: Sra. S. Spyropoulos, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebradas las vistas el 15 y el 16 de febrero de 2017;

dicta la siguiente

### Sentencia

#### I. Marco jurídico

##### A. Directiva 91/414/CEE

- 1 Con anterioridad al 14 de junio de 2011, la comercialización de los productos fitosanitarios se regía por 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).
- 2 El artículo 4, apartado 1, de la Directiva 91/414 disponía que los Estados miembros solo podían autorizar un producto fitosanitario si sus sustancias activas estaban incluidas en su anexo I.



81

## 3 A tenor del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414:

«1. A la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos, una sustancia activa se incluirá en el Anexo I por un período inicial no superior a diez años, cuando quepa esperar que los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia activa cumplen las siguientes condiciones:

- a) que sus residuos resultantes de una aplicación conforme a las buenas prácticas fitosanitarias no tengan efectos nocivos para la salud humana o animal ni para las aguas subterráneas, ni repercusiones inaceptables para el medio ambiente, y en la medida en que tengan relevancia toxicológica o medioambiental, pueden medirse con métodos generalmente aceptados;
- b) que su utilización resultante de una aplicación con arreglo a las buenas prácticas de protección vegetal no tenga efectos nocivos para la salud humana o animal ni repercusiones inaceptables para el medio ambiente, según lo establecido en los puntos iv) y v) de la letra b) del apartado 1 del artículo 4.

2. Para incluir una sustancia activa en el Anexo I, deberán tenerse particularmente en cuenta los elementos siguientes:

- a) en su caso, una ingesta diaria admisible (IDA) para las personas;
- b) un nivel de exposición admisible para el usuario, cuando sea necesario;
- c) en su caso, una estimación de su alcance y difusión en el medio ambiente, así como la repercusión sobre las especies ajenas al objetivo.

[...]

## B. Reglamento (CE) n.º 1107/2009

4 El 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 (DO 2009, L 309, p. 1) entró en vigor el 14 de junio de 2011. Este Reglamento fue adoptado sobre la base del artículo 37 CE, apartado 2 (posteriormente, tras su modificación, artículo 43 TFUE, apartado 1), relativo a la política agrícola común, del artículo 95 CE (posteriormente, artículo 114 TFUE), relativo a la aproximación de las legislaciones que tengan por objeto el mercado interior en materia de medio ambiente, así como del artículo 152 CE, apartado 4, letra b) [posteriormente, tras su modificación, artículo 168 TFUE, apartado 4, letra b)], relativo a la salud pública.

5 Con arreglo al artículo 28, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, los productos fitosanitarios solo podrán comercializarse y utilizarse si han sido autorizados en el Estado miembro de que se trate conforme a este Reglamento.

6 De conformidad con el artículo 29, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 1107/2009, la autorización de un producto fitosanitario por un Estado miembro presupone, en particular, que sus sustancias activas hayan sido aprobadas a escala de la Unión Europea.

7 El artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009, titulado «Criterios para la aprobación de sustancias activas», establece, en particular, los siguientes criterios:

«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 Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)] 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 [EFSA] para evaluar tales efectos, ni en las aguas subterráneas;
- c) no tener efectos inaceptables en los vegetales o los productos vegetales;
- d) no causar sufrimientos ni dolores innecesarios a los vertebrados que se pretenda combatir con ellos;
- e) no tener efectos inaceptables en el medio ambiente, teniendo especialmente en cuenta los siguientes aspectos cuando se disponga de métodos científicos aceptados por la [EFSA] para evaluar tales efectos:
  - 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.

A

82

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.
- [...]
8. Los principios uniformes de evaluación mencionados en el artículo 4, apartado 4, del Reglamento n.º 1107/2009 fueron definidos en el Reglamento (UE) n.º 546/2011 de la Comisión, de 10 de junio de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 en lo relativo a los principios uniformes para la evaluación y autorización de los productos fitosanitarios (DO 2011, L 155, p. 127), con arreglo a lo dispuesto en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento n.º 1107/2009, sin que se modificaran sustancialmente con respecto a la versión de esos principios que figura en el anexo VI de la Directiva 91/414.
9. El artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009, titulado «Revisión de la aprobación», es del siguiente tenor:
- «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, en particular cuando, tras la revisión de las autorizaciones de conformidad con el artículo 44, apartado 1, existan indicios de que se esté comprometiendo el logro de los objetivos establecidos de conformidad con el artículo 4, apartado 1, letra a), inciso iv), y letra b), inciso i), y el artículo 7, apartados 2 y 3, de la Directiva 2000/60/CE.
- 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, o si no se ha facilitado información complementaria necesaria conforme al artículo 6, letra f), la Comisión informará de ello a los Estados miembros, a la [EFSA] y al productor de la sustancia activa y establecerá un plazo para que el productor presente sus observaciones.
2. La Comisión podrá solicitar a los Estados miembros y a la [EFSA] un dictamen o asistencia científica o técnica. Los Estados miembros podrán comunicar sus observaciones a la Comisión en un plazo de tres meses a partir de la fecha de la solicitud. La [EFSA] emitirá su dictamen o facilitará los resultados de su trabajo a la Comisión en el plazo de tres meses a partir la fecha de la solicitud.
3. Si la Comisión concluye que han dejado de cumplirse los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4, o que no se ha proporcionado información complementaria necesaria conforme al artículo 6, letra f), se adoptará un reglamento para retirar o modificar la aprobación con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 79, apartado 3.
- Será de aplicación lo dispuesto en el artículo 13, apartado 4, y en el artículo 20, apartado 2.»
10. El anexo II del Reglamento n.º 1107/2009, titulado «Procedimiento y criterios para la aprobación de sustancias activas, protectores y sinérgicas de conformidad con el capítulo II» contiene, en el punto 3.8 («Ecotoxicología») del punto 3 («Criterios de aprobación de una sustancia activa»), el punto 3.8.3, que es del siguiente tenor:
- «Solo se aprobará una sustancia activa, un protector o un sinérgico si, tras una adecuada evaluación del riesgo, sobre la base de directrices de ensayo acordadas a escala [de la Unión] o internacional, se establece que el uso en las condiciones propuestas de productos fitosanitarios que contengan esa sustancia activa, ese protector o ese sinérgico:
- 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.»
11. El artículo 49 del Reglamento n.º 1107/2009, titulado «Comercialización de semillas tratadas», dispone lo siguiente:
- «1. Los Estados miembros no prohibirán la comercialización ni el uso de semillas tratadas con productos fitosanitarios autorizados al menos en un Estado miembro para dicho uso.
2. Cuando se alberguen temores fundados de que las semillas tratadas a que se refiere el apartado 1 puedan representar un grave riesgo para la salud humana o animal o el medio ambiente y de que este riesgo no pueda controlarse de manera satisfactoria con medidas adoptadas por el Estado miembro o los Estados miembros afectados, se tomarán inmediatamente, de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 79, apartado 3, medidas para restringir o prohibir el uso o la venta de dichas semillas tratadas. Antes de adoptar dichas medidas, la Comisión examinará las pruebas y podrá solicitar un dictamen a la [EFSA]. La Comisión podrá especificar el plazo en el que dicho dictamen deberá emitirse.
- [...]
12. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 78, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009, tras la derogación de la Directiva 91/414 y su sustitución por el Reglamento n.º 1107/2009, las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414 se tienen por aprobadas en virtud del Reglamento n.º 1107/2009 y en la actualidad figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento n.º 1107/2009 en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO 2011, L 153, p. 1).
- II. Antecedentes del litigio**
13. Las sustancias activas clotianidina, tiametoxam e imidacloprid (en lo sucesivo, «sustancias controvertidas»), pertenecientes a la familia de los neonicotinoides, se incluyeron en el anexo I de la Directiva 91/414 mediante la Directiva 2006/41 de la Comisión, de 7 de julio de 2006, por la que se modifica la Directiva 91/414 para incluir las sustancias activas clotianidina y petoxamida (DO 2006, L 187, p. 24), la Directiva 2007/6 de la Comisión, de 14 de febrero de 2007, por la que se modifica la Directiva 91/414 a fin de incluir las sustancias activas metrafenona, Bacillus subtilis, spinosad y tiametoxam (DO 2007, L 43, p. 13), y la Directiva 2008/116 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414 a fin de incluir en ella las sustancias activas acotifen, imidacloprid y metazaclor (DO 2008, L 337, p. 86).
14. En la Unión, el imidacloprid y la clotianidina son fabricados y comercializados por el grupo Bayer, y el tiametoxam es fabricado y comercializado por el grupo Syngenta.
15. En 2008 y 2009, varios incidentes relacionados con una inadecuada utilización de productos fitosanitarios que contenían las sustancias controvertidas provocaron la pérdida de colonias de abejas melíferas. Los Estados miembros afectados reaccionaron adoptando distintas medidas restrictivas.
16. En 2010, la Comisión Europea, en respuesta a tales incidentes, adoptó la Directiva 2010/21/UE, de 12 de marzo de 2010, por la que se modifica el anexo I de la Directiva 91/414 por lo que respecta a las disposiciones específicas relativas a la clotianidina, el

83

tiametoxam, el fipronil y el imidacloprid (DO 2010, L 65, p. 27). Esta medida endureció las condiciones de aprobación de dichas sustancias en lo relativo a la protección de los organismos no objetivo, en particular las abejas melíferas.

- 17 El 18 de marzo de 2011, la Comisión solicitó a la EFSA que revisara el sistema vigente para la evaluación de los riesgos de los productos fitosanitarios para las abejas, establecido por la Organización Europea y Mediterránea para la Protección de las Plantas (OEPP), en lo referente a la evaluación de los riesgos crónicos para las abejas, de la exposición a dosis reducidas y de la exposición a la gutación, así como en lo referente a la evaluación de los riesgos acumulados. Dicho sistema se exponía en un documento titulado «Environmental risk assessment scheme for plant protection products» («Sistema de evaluación de los riesgos de los productos fitosanitarios para el medio ambiente»), y que lleva la referencia PP 3/10 (en lo sucesivo, «orientaciones de la OEPP»).
- 18 En varios Estados miembros siguieron aplicándose medidas restrictivas en materia de uso de los productos en cuestión a escala nacional. Basándose en el informe final, de octubre de 2011, del programa de vigilancia e investigación Apenet, en Italia, que suscitaba ciertas inquietudes en relación con el uso de semillas tratadas con productos fitosanitarios que contenían las sustancias controvertidas, y tras unas conversaciones con expertos de los Estados miembros en el seno del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal (en lo sucesivo, «Copcasa»), la Comisión decidió, el 22 de marzo de 2012, solicitar el dictamen de la EFSA sobre esta cuestión, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 49, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009.
- 19 El 30 de marzo de 2012, se publicaron en la revista Science dos estudios sobre los efectos subletales de ciertas sustancias pertenecientes a la familia de los neonicotinoides para las abejas. El primero de estos estudios versaba sobre ciertos productos que contienen la sustancia activa tiametoxam (en lo sucesivo, «estudio Henry») y, el segundo de ellos, sobre determinados productos que contienen la sustancia activa imidacloprid (en lo sucesivo, «estudio Whitehorn»). Los autores de dichos estudios concluyeron que unos niveles normales de estas dos sustancias activas podían tener efectos considerables en la estabilidad y la supervivencia de las colonias de abejas melíferas y de abejorros.
- 20 El 3 de abril de 2012, la Comisión solicitó a la EFSA, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009, que evaluara los nuevos estudios y comprobara, a más tardar el 30 de abril de 2012 (y, tras prorrogar el plazo, hasta el 31 de mayo de 2012), si las dosis utilizadas en los experimentos mencionados en el estudio Henry y en el estudio Whitehorn (en lo sucesivo, conjuntamente, «estudios de marzo de 2012») eran comparables a las dosis a las que efectivamente estaban expuestas las abejas en la Unión, teniendo en cuenta los usos autorizados a escala de la Unión y las autorizaciones concedidas por los Estados miembros (en lo sucesivo, «primer mandato»). La Comisión también inquirió acerca de si los resultados de los estudios podían aplicarse a otros neonicotinoides utilizados como tratamiento de las semillas, en particular la clotianidina.
- 21 El 25 de abril de 2012, la Comisión solicitó a la EFSA que actualizara, a más tardar el 31 de diciembre de 2012, las evaluaciones del riesgo asociado, en particular, a las sustancias controvertidas, en concreto en lo referente, por un lado, a los efectos agudos y crónicos en el desarrollo y la supervivencia de la colonia, teniendo en cuenta los efectos en las larvas de abeja y en el comportamiento de las abejas, y, por otro lado, a los efectos de dosis subletales en la supervivencia y el comportamiento de las abejas (en lo sucesivo, «segundo mandato»).
- 22 El 23 de mayo de 2012, en respuesta a la solicitud formulada por la Comisión el 18 de marzo de 2011 (véase el anterior apartado 17), la EFSA publicó un dictamen científico sobre los aspectos científicos de la realización de una evaluación del riesgo de los productos fitosanitarios para las abejas («EFSA Scientific Opinion on the science behind the development of a risk assessment of Plant Protection Products on bees»; en lo sucesivo, «dictamen de la EFSA»). Este documento indicaba varios ámbitos en los que deberían mejorarse las futuras evaluaciones del riesgo para las abejas. El documento subrayaba, en particular, varias deficiencias de las orientaciones de la OEPP, las cuales generaban incertidumbres en cuanto al auténtico grado de exposición de las abejas melíferas, y planteaban ciertas cuestiones pertinentes para la salud de las abejas que no habían sido abordadas anteriormente en las orientaciones de la OEPP.
- 23 El 1 de junio de 2012, en respuesta al primer mandato, la EFSA presentó la declaración relativa a las conclusiones de recientes estudios sobre los efectos subletales en las abejas de determinados neonicotinoides a la vista de los usos actualmente autorizados en Europa («Statement on the findings in recent studies investigating sub-lethal effects in bees of some neonicotinoids in consideration of the uses currently authorised in Europe»; en lo sucesivo, «declaración de la EFSA»). En dicha declaración, la EFSA evaluaba los estudios de marzo de 2012 y un tercer estudio, publicado en enero de 2012, sobre la clotianidina (en lo sucesivo, «estudio Schneider»).
- 24 En esa declaración, la EFSA constataba que las concentraciones de las sustancias administradas en dichos estudios eran superiores a las que normalmente se hallaban en el néctar de los cultivos para los que había datos disponibles. La EFSA deducía de ello que, en el período de una hora, las dosis administradas eran probablemente superiores a las ingeridas sobre el terreno por las abejas melíferas (exceptuando determinadas hipótesis referidas a la clotianidina), aunque, con respecto a la clotianidina y al tiametoxam, esas dosis podían ser inferiores a las ingeridas en el período de un día. Asimismo, la EFSA señalaba que, debido a que faltaban determinados datos complementarios, las estimaciones sobre la ingesta debían tomarse con cautela. En términos generales, la EFSA concluía que era necesario llevar a cabo más investigaciones con diferentes niveles de exposición o en situaciones distintas.
- 25 El 25 de julio de 2012, habida cuenta de que la EFSA había manifestado que tenía no poder finalizar el segundo mandato en el plazo señalado, la Comisión, teniendo en cuenta la declaración de la EFSA, aunque manteniendo la fecha límite de 31 de diciembre de 2012, limitó ese segundo mandato al objeto de dar absoluta prioridad a la revisión de las sustancias controvertidas, excluyendo otros dos neonicotinoides, y a centrarse en su uso como tratamiento de semillas y gránulos.
- 26 El 16 de enero de 2013, la EFSA publicó sus conclusiones relativas a la evaluación de los riesgos de las sustancias controvertidas para las abejas (en lo sucesivo, «conclusiones de la EFSA»), en las que identificaba los siguientes riesgos:
- Un alto riesgo agudo para las abejas melíferas en caso de exposición a las nubes de polvo levantadas al sembrar semillas de maíz y de cereales (clotianidina, imidacloprid y tiametoxam), de colza (clotianidina, imidacloprid y, excepto para los usos al nivel menos elevado autorizado en la Unión, tiametoxam) y de algodón (imidacloprid, tiametoxam).
  - Un alto riesgo agudo para las abejas en caso de exposición a residuos presentes en el néctar y el polen derivados de usos en la colza (clotianidina, imidacloprid) y en el algodón y el girasol (imidacloprid).
  - Un alto riesgo agudo en caso de exposición a la gutación tras usos en el maíz (tiametoxam).
- 27 Además, las conclusiones de la EFSA ponían de manifiesto la existencia de numerosas áreas de incertidumbre resultantes de la falta de datos científicos. Tales áreas se referían, en particular, a la exposición de las abejas melíferas al polvo, por ingestión de néctar y polen contaminados y por gutación, el riesgo agudo y el riesgo a largo plazo para la supervivencia y el desarrollo de las colonias de abejas melíferas, el riesgo para otros insectos polinizadores, el riesgo de los residuos presentes en el melazo y el riesgo de los residuos en los cultivos de rotación.
- 28 Habida cuenta de los riesgos señalados por la EFSA, la Comisión presentó un proyecto de reglamento de ejecución y solicitó un dictamen al Copcasa, en su reunión de 14 y 15 de marzo de 2013. Puesto que ni este último ni el comité de apelación emitieron dictamen por no haberse reunido la mayoría cualificada, la Comisión adoptó, el 24 de mayo de 2013, el Reglamento de Ejecución

D

84

(UE) n.º 485/2013 por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de las sustancias activas clotianidina, tiametoxam e imidacloprid, y se prohíben el uso y la venta de semillas tratadas con productos fitosanitarios que las contengan (DO 2013, L 139, p. 12; en lo sucesivo, «acto impugnado»).

- 29 El artículo 1 del acto impugnado introdujo las siguientes restricciones con respecto a las tres sustancias controvertidas:
- Prohibición de cualquier uso no profesional, tanto en el interior como en el exterior.
  - Prohibición de los usos como tratamiento de las semillas o del suelo para los siguientes cereales, cuando se siembren de enero a junio: cebada, mijo, avena, arroz, centeno, sorgo, triticual y trigo.
  - Prohibición de los tratamientos foliares de los siguientes cereales: cebada, mijo, avena, arroz, centeno, sorgo, triticual y trigo.
  - Prohibición de los usos como tratamiento de semillas, tratamiento del suelo o aplicación foliar, con excepción de los usos en invernaderos y los tratamientos foliares después de la floración, para un centenar de cultivos, entre ellos la colza, la soja, el girasol y el maíz.
- 30 Además, mediante su artículo 2, el acto impugnado prohibió el uso y la comercialización de las semillas de los cultivos enumerados en el anexo II que hayan sido tratadas con productos fitosanitarios que contengan las sustancias controvertidas, exceptuando las semillas usadas en invernadero. Tal disposición afectaba, en particular, a las semillas de cereales de verano, la colza, la soja, el girasol y el maíz.
- 31 En virtud del artículo 3 del acto impugnado, los Estados miembros estaban obligados a modificar o retirar, de conformidad con el Reglamento n.º 1107/2009, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contuvieran las sustancias controvertidas, a más tardar el 30 de septiembre de 2013. El artículo 4 del acto impugnado disponía que todo período de gracia concedido por los Estados miembros debía ser lo más breve posible y expirar, a más tardar, el 30 de noviembre de 2013.
- 32 El acto impugnado se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea el 25 de mayo de 2013 y, con arreglo a lo dispuesto en su artículo 5, entró en vigor al día siguiente, con excepción de su artículo 2, aplicable a partir del 1 de diciembre de 2013.

### III. Procedimiento y pretensiones de las partes

#### A. Procedimiento

- 33 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal el 14 de agosto de 2013, Syngenta Crop Protection AG y las demás demandantes en el asunto T-451/13 cuyos nombres figuran en anexo (en lo sucesivo, conjuntamente, «Syngenta») interpusieron el recurso en el asunto T-451/13.
- 34 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal el 19 de agosto de 2013, Bayer CropScience AG (en lo sucesivo, «Bayer») presentó el recurso en el asunto T-429/13.
- 35 Mediante autos del Presidente de la Sala Primera del Tribunal de 21 de octubre de 2014, Bayer CropScience/Comisión (T-429/13, no publicados), y mediante auto de 21 de octubre de 2014, Bayer CropScience/Comisión (T-429/13, EU:T:2014:920), se admitió la intervención en el procedimiento de la Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoidées (AGPM), The National Farmer's Union (NFU), la Association européenne pour la protection des cultures (ECPA), Rapool-Ring GmbH Qualitätsrats deutscher Züchter (en lo sucesivo «Rapool-Ring»), la European Seed Association (ESA) y la Agricultural Industries Confederation Ltd (en lo sucesivo, «AIC») en apoyo de las pretensiones de Syngenta, así como la intervención en el mismo del Reino de Suecia, la Union nationale de l'apiculture française (UNAF), la Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV (en lo sucesivo, «DBEB»), la Österreichischer Erwerbsimkerbund (en lo sucesivo, «ÖEB»), el Stichting Greenpeace Council (en lo sucesivo, «Greenpeace»), Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), Bee Life – European Beekeeping Coordination (Bee Life) y Buglife – The Invertebrate Conservation Trust (en lo sucesivo, «Buglife») en apoyo de las pretensiones de la Comisión en el asunto T-451/13.
- 36 Mediante autos del Presidente de la Sala Primera del Tribunal de 20 de octubre de 2014, Syngenta Crop Protection y otros/Comisión (T-451/13, no publicados), y mediante auto de 20 de octubre de 2014, Syngenta Crop Protection y otros/Comisión (T-451/13, no publicado, EU:T:2014:951), se admitió la intervención en el procedimiento de la AGPM, la NFU, la ECPA, Rapool-Ring, la ESA y la AIC en apoyo de las pretensiones de Bayer, así como la intervención en el mismo del Reino de Suecia, la UNAF, la DBEB, la ÖEB, PAN Europe, Bee Life, Buglife y Greenpeace en apoyo de las pretensiones de la Comisión en el asunto T-429/13.
- 37 Mediante autos de 27 de marzo de 2015, Bayer CropScience/Comisión (T-429/13, no publicado, EU:T:2015:199), de 1 de abril de 2015, Syngenta Crop Protection y otros/Comisión (T-451/13, no publicado, EU:T:2015:204), y de 27 de julio de 2015, Bayer CropScience/Comisión (T-429/13, EU:T:2015:578), el Presidente de la Sala Primera del Tribunal resolvió sobre las objeciones formuladas por determinadas coadyuvantes contra las solicitudes de confidencialidad presentadas por las demandantes.
- 38 A propuesta de la Sala Primera, el Tribunal decidió, conforme al artículo 28 del Reglamento de Procedimiento, remitir el asunto a la Sala Primera ampliada.
- 39 A propuesta del Juez Ponente, el Tribunal (Sala Primera ampliada) decidió iniciar la fase oral del procedimiento y, en el marco de las diligencias de ordenación del procedimiento contempladas en el artículo 89 del Reglamento de Procedimiento, formuló a las partes una serie de preguntas escritas, a las que estas respondieron en el plazo señalado.
- 40 En las vistas de 15 de febrero de 2017 (asunto T-429/13) y de 16 de febrero de 2017 (asunto T-451/13), se oyeron los informes orales de las partes y sus respuestas a las preguntas formuladas por el Tribunal.

#### B. Pretensiones

##### 1. Asunto T-429/13

- 41 Bayer, apoyada por la AGPM, la NFU, la ECPA, Rapool-Ring, la ESA y la AIC, solicita al Tribunal que:
- Anule en acto impugnado en su totalidad o, con carácter subsidiario, en la medida en que se refiere a las sustancias activas imidacloprid y clotianidina.
  - Condene en costas a la Comisión.
- 42 La Comisión, apoyada por la UNAF, la DBEB y la ÖEB, solicita al Tribunal que:
- Desestime el recurso.
  - Condene en costas a la demandante.

f

85

43 El Reino de Suecia, PAN Europe, Bee Life, Buglife y Greenpeace solicitan al Tribunal que desestime el recurso.

2. **Asunto T-451/13**

44 Syngenta, apoyada por la ECPA y Rapool-Ring, tras rectificación en la réplica, solicita al Tribunal que:

- Anule el acto impugnado en su totalidad o, con carácter subsidiario, en la medida en que impone restricciones al tiametoxam, las semillas tratadas con esta sustancia y los productos que la contengan.
- Condene a la Unión, representada por la Comisión, a reparar el perjuicio que han sufrido como consecuencia del incumplimiento por parte de esta última de sus obligaciones legales, fijando provisionalmente el importe de esta indemnización en 367,9 millones de euros, más las pérdidas corrientes desde julio de 2013, o en un importe que habrá de determinar el Tribunal, más intereses desde la fecha de pronunciamiento de la sentencia hasta la fecha del pago efectivo.
- Ordene el pago, sobre el importe exigible, de un interés desde la fecha de pronunciamiento de la sentencia hasta el pago efectivo del principal adeudado, al tipo fijado por el Banco Central Europeo (BCE) para las principales operaciones de refinanciación, más dos puntos porcentuales, o a cualquier otro tipo adecuado que fije el Tribunal.
- Condene en costas a la Comisión.

45 La NFU, la ESA y la AIC solicitan al Tribunal que:

- Anule el acto impugnado en su totalidad o, con carácter subsidiario, en la medida en que impone restricciones al tiametoxam, las semillas tratadas con esta sustancia y los productos que la contengan.
- Condene en costas a la Comisión.

46 La AGPM solicita al Tribunal que:

- Anule el acto impugnado.
- Condene en costas a la Comisión.

47 La Comisión, apoyada por la UNAF, la DBEB y la ÖEB, solicita al Tribunal que:

- Desestime los recursos.
- Condene en costas a las demandantes.

48 El Reino de Suecia, PAN Europe, Bee Life, Buglife y Greenpeace solicitan al Tribunal que desestime los recursos.

IV. **Fundamentos de Derecho**

49 Oídas las partes al respecto, procede acumular los presentes asuntos a efectos de la sentencia, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 68, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento.

A. **Sobre la admisibilidad de las pretensiones de anulación**

50 En ambos asuntos, la Comisión alberga dudas sobre la legitimación activa de las demandantes con respecto a las sustancias activas de las que no tienen la condición de notificantes. Además, la Comisión observa que las restricciones de uso definidas en el artículo 1 del acto impugnado incluyen medidas de ejecución, por lo cual las demandantes no pueden invocar a este respecto el artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, *in fine*.

51 Bayer alega que el acto impugnado es un acto reglamentario que no incluye medidas de ejecución, motivo por el cual está legitimada para impugnarlo, con independencia de que exista afectación individual. Alega además que, como solicitante de la aprobación del imidacloprid y como titular de derechos exclusivos sobre la clotianidina, el acto impugnado la afecta individualmente.

52 Syngenta alega que ha presentado alegaciones mediante las que impugna la legalidad del acto impugnado en su totalidad, y que no parece que las partes del acto impugnado relativas al tiametoxam (sustancia respecto de la cual ella tiene la condición de notificante) puedan separarse de las demás, de modo que puedan ser objeto de una anulación separada.

53 A tenor del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, toda persona física o jurídica podrá interponer recurso, en las condiciones previstas en los párrafos primero y segundo de dicho artículo, contra los actos de los que sea destinataria o que la afecten directa e individualmente y contra los actos reglamentarios que la afecten directamente y que no incluyan medidas de ejecución.

54 Es preciso comenzar por hacer constar que el acto impugnado es un acto de alcance general, ya que se aplica a situaciones determinadas objetivamente y produce efectos jurídicos respecto de determinadas categorías de personas consideradas de manera general y abstracta. En efecto, los artículos 1 a 4 del acto impugnado se refieren a tres sustancias activas y, de manera abstracta y general, a toda persona que tenga la intención de producir, comercializar o usar tales sustancias o ciertas semillas, enumeradas en el anexo II del acto impugnado, tratadas con productos fitosanitarios que contengan esas sustancias, así como a toda persona que sea titular de autorizaciones para esos productos fitosanitarios. Por tanto, a la vista de estas disposiciones, y sin perjuicio de la existencia de características adicionales que les son propias, todas estas personas se ven afectadas por el acto impugnado del mismo modo y se encuentran en una situación idéntica.

55 Como las demandantes no son destinatarias del acto impugnado, es preciso examinar si este, tal y como alegan las demandantes, las afecta directa e individualmente o si se trata de un acto reglamentario que las afecta directamente y que no incluye medidas de ejecución.

56 Habida cuenta de que ambas alternativas presuponen la existencia de una afectación directa de las demandantes, procede examinar en primer lugar este requisito.

1. **Sobre la afectación directa de las demandantes**

57 En lo que atañe al requisito de la afectación directa de las demandantes, es preciso recordar que tal requisito exige que la medida impugnada produzca directamente efectos en la situación jurídica del particular y que no reconozca facultad de apreciación alguna a los destinatarios de dicha medida encargados de su aplicación, al tener esta un carácter meramente automático y derivarse de la normativa impugnada exclusivamente, sin aplicación de otras normas intermedias (sentencias de 5 de mayo de 1998, Dreyfus/Comisión, C-386/96 P, EU:C:1998:193, apartado 43; de 10 de septiembre de 2009, Comisión/Ente per le Ville Vesuviane y Ente per le Ville Vesuviane/Comisión, C-445/07 P y C-455/07 P, EU:C:2009:529, apartado 45, y auto de 9 de julio de 2013, Regione Puglia/Comisión, C-586/11 P, no publicado, EU:C:2013:459, apartado 31).

P

86

- 58 En el caso de autos, debe distinguirse entre los artículos 1, 3 y 4 del acto impugnado, por una parte, y el artículo 2 de este mismo acto, por otra.
- a) **Sobre los artículos 1, 3 y 4 del acto impugnado**
- 59 El artículo 1 del acto impugnado modifica la lista de sustancias activas cuya incorporación a los productos fitosanitarios ha sido aprobada, lista que figura en el anexo del Reglamento de Ejecución n.º 540/2011. Esta modificación obliga, sin margen de apreciación alguno, a los Estados miembros que hayan concedido autorizaciones para productos fitosanitarios que contengan las sustancias controvertidas a modificarlas o a retirarlas a más tardar el 30 de noviembre de 2013, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 del acto impugnado.
- 60 Por consiguiente, el artículo 1 del acto impugnado produce directamente efectos sobre la situación jurídica de Bayer y de Syngenta, ya que fabrican y comercializan las sustancias controvertidas y productos fitosanitarios que las contienen. Lo mismo puede decirse de los artículos 3 y 4 del acto impugnado, que son meramente accesorios del artículo 1, pues contienen especificaciones sobre el modo en que los Estados miembros deben ejecutar este último artículo.
- b) **Sobre el artículo 2 del acto impugnado**
- 61 Por su parte, el artículo 2 del acto impugnado prohíbe la venta y el uso de las semillas de los cultivos enumerados en el anexo II de este acto que hayan sido tratadas con productos fitosanitarios que contengan las sustancias controvertidas (exceptuando las semillas usadas en invernadero). Tal prohibición es aplicable desde el 1 de diciembre de 2013, como señala el artículo 5 del acto impugnado. El artículo 2 del acto impugnado es directamente aplicable.
- 62 No obstante, es preciso señalar a este respecto que las personas afectadas por la prohibición establecida en el artículo 2 del acto impugnado son los productores y comerciantes de semillas tratadas con las sustancias controvertidas y los agricultores que desearían utilizar esas semillas.
- 63 En la vista de 16 de febrero de 2017, Syngenta indicó en respuesta a una pregunta formulada por el Tribunal que el comercio de semillas tratadas con productos fitosanitarios que contienen tiametoxam representaba una parte importante de las actividades del grupo Syngenta, extremo que la Comisión no cuestionó. Por consiguiente, el artículo 2 del acto impugnado, en la medida en que se refiere al tiametoxam, produce directamente efectos sobre la situación jurídica de Syngenta.
- 64 En cambio, Bayer indicó en la vista de 15 de febrero de 2017 que ella misma no comercializaba semillas tratadas con productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas imidacloprid y clotianidina, sustancias que comercializa. No cabe duda de que la prohibición de usar y comercializar las semillas tratadas tiene efectos considerables en la situación económica de Bayer, por cuanto ya no podrá vender, en la práctica, productos cuya aplicación a las semillas hará que se prohíba comercializarlas y utilizarlas. Sin embargo, estos efectos no son más que la consecuencia económica de una prohibición que solo afecta jurídicamente a los productores de semillas y a los agricultores, y no a la propia Bayer. Por tanto, tales efectos deben calificarse de indirectos —puesto que se producen a través de las decisiones autónomas de los clientes de Bayer— y de económicos, y no de directos y jurídicos. En efecto, dicha prohibición, considerada aisladamente, no afecta al derecho de Bayer a comercializar los productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas imidacloprid y clotianidina.
- 65 Es preciso recordar, a este respecto, que el mero hecho de que un acto pueda tener repercusiones económicas sobre la actividad de la parte demandante no basta para considerar que la afecta directamente (autos de 18 de febrero de 1998, Comité d'entreprise de la Société française de production y otros/Comisión, T-189/97, EU:T:1998:38, apartado 48, y de 1 de junio de 2015, Polyelectrolyte Producers Group y SNF/Comisión, T-573/14, no publicado, EU:T:2015:365, apartado 32; véase también, en este sentido, la sentencia de 27 de junio de 2000, Salamander y otros/Parlamento y Consejo, T-172/98 y T-175/98 a T-177/98, EU:T:2000:168, apartado 62).
- 66 Por consiguiente, el artículo 2 del acto impugnado no produce efectos directos en la situación jurídica de Bayer.
- 67 En conclusión, los artículos 1, 3 y 4 del acto impugnado afectan directamente a Bayer, en la medida en que se refieren a las sustancias activas imidacloprid y clotianidina, y a Syngenta, en la medida en que se refieren a la sustancia activa tiametoxam, mientras que el artículo 2 solo afecta directamente a Syngenta, en la medida en que se refiere a la sustancia activa tiametoxam. Por lo tanto, Bayer no está legitimada para solicitar la anulación del artículo 2 del acto impugnado.

## 2. Sobre la afectación individual de las demandantes

- 68 Dado que el acto impugnado afecta directamente, en parte, a Bayer y a Syngenta, es preciso examinar a continuación si las afecta individualmente.
- 69 A este respecto, cabe recordar que quienes no sean destinatarios de un acto solo pueden alegar que este los afecta individualmente, en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, cuando dicho acto les atañe debido a ciertas cualidades que les son propias o a una situación de hecho que los caracteriza frente a cualquier otra persona y, por ello, los individualiza de manera análoga a la de un destinatario (sentencia de 15 de julio de 1963, Plaumann/Comisión, 25/62, EU:C:1963:17, p. 223, y auto de 26 de noviembre de 2009, Região autónoma dos Açores/Consejo, C-444/08 P, no publicado, EU:C:2009:733, apartado 36).

### a) En lo que atañe a las sustancias respecto de las cuales las demandantes tienen la condición de solicitante de la aprobación

- 70 Los órganos jurisdiccionales de la Unión han declarado en varias ocasiones que quien solicita la aprobación de una sustancia activa, presenta el expediente y participa en el procedimiento de evaluación resulta individualmente afectado tanto por un acto que autorice la sustancia activa con condiciones como por un acto que le deniegue la autorización (véanse, en este sentido, las sentencias de 3 de septiembre de 2009, Cheminova y otros/Comisión, T-326/07, EU:T:2009:299, apartado 66; de 7 de octubre de 2009, Vischim/Comisión, T-420/05, EU:T:2009:391, apartado 72, y de 6 de septiembre de 2013, Sepra Europe/Comisión, T-483/11, no publicada, EU:T:2013:407, apartado 30). Proceda considerar que este mismo análisis debe aplicarse, en principio, cuando el acto impugnado retire o limite la aprobación de la sustancia activa de que se trate.
- 71 En el caso de autos, ha quedado acreditado que Bayer y Syngenta Crop Protection AG son respectivamente los notificantes del imidacloprid y del tiametoxam, los cuales presentaron los expedientes y participaron en la evaluación de estas dos sustancias, y que siguen ostentando derechos exclusivos sobre ellas. Por tanto, el acto impugnado las afecta individualmente, en lo que se refiere, respectivamente, al imidacloprid y al tiametoxam, extremo que además la Comisión ha reconocido expresamente.
- 72 Por consiguiente, Bayer está legitimada para impugnar los artículos 1, 3 y 4 del acto impugnado, en la medida en que se refieren al imidacloprid, y Syngenta Crop Protection AG está legitimada para impugnar los artículos 1, 2, 3 y 4 del acto impugnado, en la medida en que se refieren al tiametoxam.

### b) En lo que atañe a las sustancias respecto de las cuales las demandantes no tienen la condición de solicitante de la aprobación

- 73 La Comisión cuestiona que el acto impugnado afecte individualmente a las demandantes en lo que se refiere a las sustancias activas con respecto a las cuales no tienen la condición de solicitante de la aprobación. Tal cuestionamiento hace referencia, por un

8

lado, a la legitimación activa de Bayer en lo que se refiere a la sustancia activa clotianidina, y, por otro lado, a la de Bayer y de Syngenta Crop Protection AG en lo que se refiere a las sustancias respecto de las cuales es la otra demandante la que tiene la condición de solicitante de la aprobación.

1) **Sobre la afectación individual de Bayer, en lo que se refiere a la clotianidina**

74 La Comisión alega que el solicitante de la aprobación de la clotianidina no es Bayer, sino Sumitomo Chemicals S.A., y que por lo tanto, en lo que se refiere a esta sustancia, el acto impugnado no afecta individualmente a Bayer.

75 Habida cuenta de una serie de circunstancias particulares de Bayer, no cuestionadas por la Comisión, referentes al papel desempeñado por aquella en el desarrollo de la clotianidina y en la preparación del expediente normativo de aprobación de esta sustancia, a la titularidad de determinados derechos de propiedad intelectual relativos a la clotianidina y a su participación en el procedimiento de revisión ante la EFSA en las mismas condiciones que el solicitante de la aprobación, es preciso considerar que Bayer se halla en una situación de hecho comparable a la del solicitante de la aprobación. En consecuencia, por idénticos motivos a los expuestos en el anterior apartado 70, debe considerarse que el acto impugnado afecta individualmente a Bayer en lo que se refiere a la clotianidina.

76 Por consiguiente, también Bayer está legitimada para impugnar en el presente recurso los artículos 1, 3 y 4 del acto impugnado, en la medida en que se refieren a la clotianidina.

2) **Sobre la afectación individual de las demandantes con respecto a las sustancias respecto de las cuales es la otra demandante quien tiene la condición de solicitante de la aprobación**

77 Las demandantes aducen que sus alegaciones tienen en gran medida carácter procesal y se aplican de igual modo a las tres sustancias controvertidas, y que no resulta que el acto impugnado pueda separarse en partes distintas que se apliquen a una de las sustancias pero no a las demás.

78 Basta con observar, a este respecto, que la legitimación activa de las demandantes se limita a las partes del acto impugnado que las afectan directa e individualmente. Como se ha señalado anteriormente, el acto impugnado solo afecta individualmente a las demandantes si tienen la condición de solicitante de la aprobación de las sustancias controvertidas o si pueden justificar circunstancias particulares, como las señaladas en lo que atañe a Bayer con respecto a la clotianidina. En cambio, el acto impugnado no afecta individualmente a Bayer en la medida en que se refiere al tiametoxam, ni tampoco afecta individualmente a Syngenta en la medida en que se refiere al imidacloprid y a la clotianidina.

79 A este respecto, es preciso añadir que, en contra de lo que estiman las demandantes, es posible separar el acto impugnado en diferentes partes relativas a las distintas sustancias activas y, en su caso, anularlo en lo que respecta a una de las sustancias pero no en lo que respecta a las demás, si lo impugna exclusivamente una parte no legitimada con respecto a todas las sustancias, o si el motivo de anulación estimado solo concierne a una de las sustancias.

3. **Sobre la calificación del acto impugnado como acto reglamentario que no incluye medidas de ejecución**

80 Bayer alega que el acto impugnado es un acto reglamentario que no incluye medidas de ejecución, en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, por lo que está legitimada para impugnarlo incluso en lo que se refiere a las sustancias activas con respecto a las cuales no tiene la condición de solicitante de la aprobación, sin necesidad de justificar que la afecta individualmente.

81 La Comisión, en respuesta a una pregunta escrita del Tribunal, sostiene que el artículo 1 del acto impugnado, considerado aisladamente o en relación con los artículos 3 y 4 del mismo acto, incluye medidas de ejecución, mientras que el artículo 2 no incluye tales medidas.

a) **Sobre la calificación de acto reglamentario**

82 Según la jurisprudencia, debe entenderse que el concepto de «acto reglamentario» se refiere a los actos de alcance general, con la excepción de los actos legislativos (sentencia de 3 de octubre de 2013, Inuit Tapiriit Kanatami y otros/Parlamento y Consejo, C-583/11 P, EU:C:2013:625, apartado 60).

83 Por un lado, tal y como se ha expuesto en el anterior apartado 54, el acto impugnado es un acto de alcance general.

84 Por otro lado, la base jurídica del artículo 1 del acto impugnado es el artículo 21, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009, que atribuye a la Comisión la adopción de un reglamento para retirar o modificar la aprobación de las sustancias controvertidas, con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 79, apartado 3, del mismo Reglamento. El artículo 79, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009 se remite, a su vez, al artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (DO 1999, L 184, p. 23).

85 Como consecuencia de la derogación y la sustitución, con efecto desde el 1 de marzo de 2011, de la Decisión 1999/468 por el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 2011, L 55, p. 13), debe entenderse que la remisión del artículo 79, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009 lo es, en la actualidad, conforme al artículo 13, apartado 1, letra c), del Reglamento n.º 182/2011, al artículo 5 de este último, el cual, con arreglo al artículo 2, apartado 2, de dicho Reglamento, se aplica, en particular, a los actos de ejecución de alcance general y a los demás actos de ejecución relacionados con el medio ambiente, la seguridad o la protección de la salud o la seguridad de las personas, los animales y las plantas.

86 De ello se desprende que la Comisión adoptó el artículo 1 del acto impugnado en el ejercicio de competencias de ejecución, en el marco del procedimiento de revisión, y que, por tanto, no constituye un acto legislativo en el sentido de la jurisprudencia dimanante de la sentencia de 3 de octubre de 2013, Inuit Tapiriit Kanatami y otros/Parlamento y Consejo (C-583/11 P, EU:C:2013:625). Es preciso señalar además que Bayer no alega que se incurriera en irregularidades de procedimiento a este respecto.

87 Por consiguiente, el artículo 1 del acto impugnado, que tiene alcance general y carece de carácter legislativo, es un acto reglamentario, en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto.

b) **Sobre la falta de medidas de ejecución**

88 Como ya ha declarado el Tribunal de Justicia, para determinar si un acto reglamentario incluye medidas de ejecución es preciso considerar la posición de la persona que invoca el derecho de recurso al amparo del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, *in fine*. Así pues, la cuestión de si el acto de que se trata lleva implícitas medidas de ejecución con respecto a otros justiciables no es pertinente (sentencia de 19 de diciembre de 2013, Telefónica/Comisión, C-274/12 P, EU:C:2013:852, apartado 30).

89 Pues bien, en el caso de autos, tal y como se ha expuesto en el anterior apartado 59, la modificación del anexo del Reglamento de Ejecución n.º 540/2011, establecida en el artículo 1 del acto impugnado, obliga a los Estados miembros que hayan concedido autorizaciones para productos fitosanitarios que contengan las sustancias controvertidas a modificarlas o a retirarlas, con efecto

desde el 30 de noviembre de 2013 a más tardar, de conformidad con lo establecido en el artículo 4 del acto impugnado. Por lo tanto, el artículo 1 del acto impugnado incluye medidas de ejecución.

- 90 El supuesto carácter automático de las medidas adoptadas a escala nacional no desvirtúa esta conclusión. En efecto, esta cuestión carece de pertinencia para determinar si un acto reglamentario incluye medidas de ejecución en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, *in fine* (véase, en este sentido, la sentencia de 28 de abril de 2015, T & L Sugars y Sidul Açúcares/Comisión, C-456/13 P, EU:C:2015:284, apartados 41 y 42).
- 91 De ello resulta que el artículo 1 del acto impugnado, considerado aisladamente o en relación con los artículos 3 y 4 (véase el anterior apartado 60), no es un acto de alcance general que no incluye medidas de ejecución, en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, *in fine*.
- 92 Por tanto, no puede basarse en esta disposición la admisibilidad de los presentes recursos en la medida en que impugnan los artículos 1, 3 y 4 del acto impugnado, en cuanto se refiere a las sustancias respecto de las cuales Bayer y Syngenta Crop Protection AG no tienen la condición de solicitante de la aprobación.

#### 4. Admisibilidad del recurso en el asunto T-451/13 en la medida en que ha sido interpuesto por las demandantes distintas de Syngenta Crop Protection AG

- 93 En el asunto T-451/13, la Comisión alberga dudas sobre la afectación individual de las demandantes distintas de Syngenta Crop Protection AG, que no tienen la condición de solicitantes de la sustancia activa tiametoxam y que, a lo sumo, son titulares de autorizaciones nacionales de comercialización de productos fitosanitarios. A su juicio, habida cuenta de que las restricciones de uso definidas en el artículo 1 del acto impugnado incluyen medidas de ejecución, esas demandantes no pueden en ningún caso invocar el artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, *in fine*.
- 94 Syngenta no se ha pronunciado sobre estas alegaciones.
- 95 A este respecto, es preciso observar que, como se ha declarado en el anterior apartado 72, Syngenta Crop Protection AG está legitimada para solicitar la anulación de los artículos 1 a 4 del acto impugnado, en la medida en que se refieren a la sustancia activa tiametoxam.
- 96 En tales circunstancias, por tratarse de un solo y mismo recurso, no procede examinar la legitimación activa de las demás demandantes (véanse, en este sentido, las sentencias de 24 de marzo de 1993, CIRFS y otros/Comisión, C-313/90, EU:C:1993:111, apartado 31; de 6 de julio de 1995, AITEC y otros/Comisión, T-447/93 a T-449/93, EU:T:1995:130, apartado 82, y de 8 de julio de 2003, Verband der freien Rohrwerke y otros/Comisión, T-374/00, EU:T:2003:188, apartado 57).
- 97 Por lo demás, no se desprende de los autos que, desde el punto de vista de las demandantes distintas de Syngenta Crop Protection AG, la admisibilidad de su recurso sea más amplia que la del recurso de esta última.
- 98 Por tanto, en el asunto T-451/13, no procede examinar la legitimación activa de las demandantes distintas de Syngenta Crop Protection AG.

#### 5. Resumen de la admisibilidad

- 99 En conclusión, el recurso en el asunto T-429/13 es admisible en la medida en que Bayer solicita la anulación de los artículos 1, 3 y 4 del acto impugnado, en lo que se refiere a las sustancias activas imidacloprid y clotianidina, e inadmisibles en todo lo demás.
- 100 El recurso en el asunto T-451/13 es admisible en la medida en que Syngenta solicita la anulación de los artículos 1 a 4 del acto impugnado, en lo que se refiere a la sustancia activa tiametoxam, e inadmisibles en todo lo demás.

### B. Sobre las pretensiones de anulación de los artículos 1, 3 y 4 del acto impugnado

#### 1. Observaciones preliminares

- 101 En ambos asuntos, las demandantes formulan determinadas imputaciones basadas en la infracción del artículo 4, del artículo 12, apartado 2, de los artículos 21 y 49 y del anexo II, punto 3.8.3, del Reglamento n.º 1107/2009, en la violación de los principios de seguridad jurídica, de protección de la confianza legítima, del respeto de los derechos de defensa, de cautela, de proporcionalidad y de buena administración, así como en la violación del derecho de propiedad y de la libertad de empresa.
- 102 Por otra parte, en el asunto T-451/13, Syngenta invoca, de manera preliminar, la «falta de fundamento científico del acto impugnado». En esta imputación, Syngenta alega que el fundamento científico del acto impugnado plantea varios problemas graves. En su opinión, tales deficiencias constituyen errores manifiestos y suponen la infracción de numerosas disposiciones del Derecho de la Unión, detalladas en los demás motivos de recurso que formula.
- 103 A este respecto, procede hacer constar que esta imputación de Syngenta presenta carácter transversal, por cuanto puede ser pertinente en el marco de algunos de los demás motivos de recurso que invoca y, en particular, de los basados en la infracción de las disposiciones del Reglamento n.º 1107/2009 y de los basados en la violación de los principios de cautela y de proporcionalidad. Por lo tanto, esta imputación meramente presenta de manera separada y con carácter previo determinadas alegaciones desarrolladas por Syngenta en relación con los fundamentos científicos del acto impugnado y que son pertinentes en lo que respecta a varios de los motivos de recurso que invoca.
- 104 Dadas estas circunstancias, dicha imputación no será examinada de manera separada y con carácter preliminar, sino que se tendrá en cuenta al examinar los demás motivos de recurso formulados por Syngenta con los que guarda relación.

#### 2. Consideraciones generales.

- 105 Según su artículo 1, apartado 3, la finalidad del Reglamento n.º 1107/2009 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.
- 106 Al exigir que se mantenga un elevado nivel de protección del medio ambiente, el Reglamento n.º 1107/2009 aplica los artículos 11 TFUE y 114 TFUE, apartado 3. El artículo 11 TFUE establece que 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. Concretando esta obligación, el artículo 114 TFUE, apartado 3, dispone que, en sus propuestas referentes a la aproximación de las legislaciones en materia de protección del medio ambiente que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior, la Comisión se basará en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos, y que, en el marco de sus respectivas competencias, el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea procurarán también alcanzar ese objetivo. La protección del medio ambiente tiene una importancia preponderante frente a las consideraciones económicas, por lo que puede justificar consecuencias económicas negativas, incluso importantes, para determinados operadores (véanse, en este sentido, las sentencias de 9 de septiembre de 2011, Dow AgroSciences y otros/Comisión, T-475/07, EU:T:2011:445, apartado 143 de 6 de septiembre de 2013, Sepro Europe/Comisión,



89

T-483/11, no publicada, EU:T:2013:407, apartado 85, y de 12 de diciembre de 2014, Xeda International/Comisión, T-269/11, no publicada, EU:T:2014:1069, apartado 138).

- 107 Por otra parte, el considerando 8 del Reglamento n.º 1107/2009 precisa que debe aplicarse el principio de cautela y que dicho Reglamento pretende garantizar que la industria demuestre 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.
- 108 A este respecto, es preciso señalar que los procedimientos de autorización y de aprobación previos establecidos por el Reglamento n.º 1107/2009 (y, anteriormente, por la Directiva 91/414) para los productos fitosanitarios y sus sustancias activas constituyen una de las manifestaciones del principio de cautela, que es un principio general del Derecho de la Unión [véase, en este sentido, la sentencia de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 133].
- a) **Sobre el principio de cautela**
- 1) *Definición*
- 109 El principio de cautela constituye un principio general del Derecho de la Unión que impone a las autoridades competentes la obligación de adoptar, en el marco preciso del ejercicio de las competencias que les atribuye la normativa pertinente, las medidas apropiadas con vistas a prevenir ciertos riesgos potenciales para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente, otorgando a las exigencias ligadas a la protección de estos intereses primacía sobre los intereses económicos [véanse las sentencias de 21 de octubre de 2003, Solvay Pharmaceuticals/Consejo, T-392/02, EU:T:2003:277, apartado 121 y jurisprudencia allí citada, y de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 134 y jurisprudencia allí citada; véase también, en este sentido, la sentencia de 26 de noviembre de 2002, Artogodan y otros/Comisión, T-74/00, T-76/00, T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/00, EU:T:2002:283, apartados 183 y 184].
- 110 El principio de cautela permite que, mientras no se despeje la incertidumbre científica sobre la existencia o el alcance de ciertos riesgos para la salud humana o el medio ambiente, las instituciones adopten medidas de protección sin necesidad de esperar a que la realidad y la gravedad de esos riesgos queden plenamente demostradas o a que se manifiesten los efectos perjudiciales para la salud [véanse las sentencias de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 135 y jurisprudencia allí citada, y de 6 de septiembre de 2013, Sepro Europe/Comisión, T-483/11, no publicada, EU:T:2013:407, apartado 44 y jurisprudencia allí citada].
- 111 En el proceso que desemboca en la adopción por parte de una institución, en virtud del principio de cautela, de medidas adecuadas para prevenir riesgos potenciales para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente, pueden distinguirse tres fases sucesivas: en primer lugar, la identificación de los efectos potencialmente negativos derivados de un fenómeno; en segundo lugar, la evaluación de los riesgos para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente que conlleva ese fenómeno y, en tercer lugar, cuando los riesgos potenciales identificados rebasen el límite de lo que resulta aceptable para la sociedad, la gestión del riesgo mediante la adopción de medidas de protección adecuadas. Mientras que la primera de estas fases no requiere mayores explicaciones, las dos fases siguientes merecen ser explicadas más detenidamente.
- 2) *Evaluación de los riesgos*
- 112 La evaluación de los riesgos para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente por parte de la institución que debe hacer frente a los efectos potencialmente negativos de un fenómeno consiste en valorarlos de manera científica y en determinar si sobrepasan el nivel de riesgo que se considera aceptable para la sociedad. Así pues, para que las instituciones puedan realizar una evaluación de los riesgos, es preciso, por una parte, que dispongan de una evaluación científica de los riesgos y, por otro, que determinen el nivel de riesgo que se considera inaceptable para la sociedad [véase la sentencia de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 137 y jurisprudencia allí citada].
- i) *Sobre la evaluación científica*
- 113 La evaluación científica de los riesgos es un proceso científico que consiste en identificar un peligro, en caracterizarlo, en evaluar la exposición al mismo y en caracterizar el riesgo, todo ello en la medida de lo posible [véase la sentencia de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 138 y jurisprudencia allí citada].
- 114 En su Comunicación COM (2000) 1 final sobre el recurso al principio de precaución [o de cautela], de 2 de febrero de 2000 (en lo sucesivo, «Comunicación sobre el principio de cautela»), la Comisión definió así estos cuatro componentes de la evaluación científica de los riesgos (véase el anexo III de dicha Comunicación):
- «La "identificación del peligro" significa determinar los agentes biológicos, químicos o físicos que pueden tener efectos adversos [...]
- La "caracterización del peligro" consiste en determinar, en términos cuantitativos o cualitativos, la naturaleza y gravedad de los efectos adversos asociados con los agentes o la actividad que los causa [...]
- La "evaluación de la exposición" consiste en evaluar cuantitativa o cualitativamente la probabilidad de exposición al agente estudiado [...]
- La "caracterización del riesgo" corresponde a la estimación cualitativa o cuantitativa, teniendo en cuenta las incertidumbres inherentes, la probabilidad, la frecuencia y la gravedad de los potenciales efectos adversos que pueden incidir sobre el medio ambiente o la salud. Esta caracterización se establece basándose en los tres elementos anteriores y depende en gran medida de las incertidumbres, variaciones, hipótesis de trabajo y conjeturas que se hayan formulado en cada fase del proceso. Cuando los datos disponibles son inadecuados o no concluyentes, un planteamiento prudente y cauteloso de la protección del medio ambiente, la salud o la seguridad podría consistir en optar por la "hipótesis más pesimista"; la acumulación de dichas hipótesis produce una exageración del riesgo real, pero a la vez infunde cierta seguridad de que no será infravalorado.»
- 115 Al tratarse de un procedimiento científico, la institución debe encomendar a especialistas científicos la evaluación científica de los riesgos (sentencias de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health/Consejo, T-13/99, EU:T:2002:209, apartado 157; de 11 de septiembre de 2002, Alpharma/Consejo, T-70/99, EU:T:2002:210, apartado 170, y de 9 de septiembre de 2011, Francia/Comisión, T-257/07, EU:T:2011:444, apartado 73).
- 116 No es preciso que la evaluación científica de los riesgos aporte obligatoriamente a las instituciones pruebas científicas concluyentes de la realidad del riesgo y de la gravedad de los efectos adversos potenciales en el supuesto de que el riesgo se materialice. En efecto, el contexto en que se aplica el principio de cautela corresponde por definición a un contexto de incertidumbre científica. Además, la adopción de una medida preventiva o, a la inversa, el hecho de que esta se revoque o suavice no puede depender de que se pruebe que no existe de riesgo alguno, ya que, por lo general, resulta imposible aportar tal prueba desde un punto de vista científico, dado que en la práctica no existe un nivel de riesgo cero [sentencia de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 140; véase también, en este sentido, la sentencia de 21 de octubre de 2003, Solvay Pharmaceuticals/Consejo, T-392/02, EU:T:2003:277, apartado 130]. No obstante, no puede constituir una motivación válida para una medida preventiva una concepción del riesgo puramente hipotética, basada en

f

meras suposiciones aún no verificadas científicamente [sentencias de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health/Consejo, T-13/99, EU:T:2002:209, apartados 142 y 143, y de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 140; véase también, en este sentido, la sentencia de 11 de julio de 2007, Suecia/Comisión, T-229/04, EU:T:2007:217, apartado 161].

- 117 En efecto, la evaluación científica de los riesgos debe basarse en los mejores datos científicos disponibles y debe llevarse a cabo de manera independiente, objetiva y transparente [véase la sentencia de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 141 y jurisprudencia allí citada].
- 118 Además, es preciso señalar que una evaluación científica completa de los riesgos puede resultar imposible por ser insuficientes los datos científicos disponibles. No obstante, ello no debe impedir que la autoridad pública competente adopte medidas preventivas en aplicación del principio de cautela. En tal supuesto, es necesario que los especialistas científicos realicen una evaluación científica de los riesgos a pesar de la incertidumbre científica subsistente, de modo que la autoridad pública competente disponga de una información lo bastante fiable y sólida como para permitirle comprender todas las implicaciones de la cuestión científica planteada y determinar su política con conocimiento de causa [sentencia de 9 de septiembre de 2011, Francia/Comisión, T-257/07, EU:T:2011:444, apartado 77; véanse también, en este sentido, las sentencias de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health/Consejo, T-13/99, EU:T:2002:209, apartados 160 a 163, y de 11 de septiembre de 2002, Alpharma/Consejo, T-70/99, EU:T:2002:210, apartados 173 a 176].
- 119 Cuando resulte imposible determinar con certeza la existencia o el alcance del riesgo alegado a causa de la insuficiencia, de la imprecisión o del carácter no concluyente de los resultados de los estudios realizados, pero persista la probabilidad de que se produzca un perjuicio real si el riesgo se materializara, el principio de cautela justifica la adopción de medidas restrictivas, siempre y cuando sean no discriminatorias y objetivas [sentencia de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 142 y jurisprudencia allí citada, y sentencia del Tribunal de la AELC de 5 de abril de 2001, EFTA Surveillance Authority/Norway, E-3/00, EFTA Court Report 2000-2001, p. 73, apartado 31].
- 120 En consecuencia, solo cabe adoptar una medida preventiva si, a pesar de que la existencia y el alcance del riesgo no han sido «plenamente» demostrados con datos científicos concluyentes, dicho riesgo resulta no obstante suficientemente documentado sobre la base de los datos científicos disponibles en el momento de la adopción de esa medida [véase la sentencia de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 143 y jurisprudencia allí citada].
- 121 En tal contexto, el concepto de «riesgo» equivale, pues, al grado de probabilidad de que se produzcan efectos adversos para el bien protegido por el ordenamiento jurídico a causa de la aceptación de determinadas medidas o de determinadas prácticas. Por su parte, el concepto de «peligro» se utiliza normalmente en un sentido más amplio y describe todo producto o procedimiento que pueda tener efectos adversos para la salud humana o para cualquier otro bien protegido por el ordenamiento jurídico [sentencia de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 144; véanse también, por analogía, las sentencias de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health/Consejo, T-13/99, EU:T:2002:209, apartado 147, y de 9 de septiembre de 2011, Dow AgroSciences y otros/Comisión, T-475/07, EU:T:2011:445, apartado 147].

ii) *Sobre la determinación del nivel de riesgo que se considera inaceptable*

- 122 La determinación del nivel de riesgo que se considera inaceptable para una sociedad corresponde, dentro del respeto de las normas aplicables, a las instituciones que deben tomar la decisión política de fijar un nivel de protección apropiado para esa sociedad. Incumbe a dichas instituciones determinar el umbral crítico de la probabilidad de efectos adversos para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente y el grado de esos efectos potenciales que no les parece ya aceptable para la sociedad y que, una vez sobrepasado, exige la adopción de medidas preventivas en interés de la protección de la salud pública, de la seguridad y del medio ambiente, pese a la incertidumbre científica subsistente [sentencia de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 145; véanse también, en este sentido, las sentencias de 11 de julio de 2000, Toolex, C-473/98, EU:C:2000:379, apartado 45, y de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health/Consejo, T-13/99, EU:T:2002:209, apartados 150 y 151].
- 123 Al determinar el nivel de riesgo que se considera inaceptable para la sociedad, las instituciones deben cumplir su obligación de garantizar un elevado nivel de protección de la salud pública, de la seguridad y del medio ambiente. Para ser compatible con el artículo 114 TFUE, apartado 3, no es preciso que este elevado nivel de protección sea necesariamente el más elevado posible desde un punto de vista técnico [sentencia de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 146; véase también, en este sentido, la sentencia de 14 de julio de 1998, Safety Hi-Tech, C-284/95, EU:C:1998:352, apartado 49]. Por otra parte, dichas instituciones no pueden adoptar una concepción puramente hipotética del riesgo y fijar como objetivo para sus decisiones el «riesgo cero» [sentencias de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health/Consejo, T-13/99, EU:T:2002:209, apartado 152, y de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 146].
- 124 La determinación del nivel de riesgo que se considera inaceptable para la sociedad depende del modo en que la autoridad pública competente valore las circunstancias específicas de cada caso. A este respecto, dicha autoridad puede tener en cuenta, en particular, la gravedad de las repercusiones para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente si dicho riesgo se materializara, incluida la magnitud de los posibles efectos adversos, la persistencia, y la reversibilidad o las eventuales consecuencias a largo plazo de los daños causados, y el mayor o menor grado de concreción con que se perciba el riesgo en función de los conocimientos científicos disponibles [sentencia de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 147; véase también, en este sentido, la sentencia de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health/Consejo, T-13/99, EU:T:2002:209, apartado 153].

3) *Gestión del riesgo*

- 125 La gestión del riesgo es el conjunto de acciones que lleva a cabo la institución que debe hacer frente a fin de reducirlo a un nivel que se considere aceptable para la sociedad, habida cuenta de su obligación, derivada del principio de cautela, de garantizar un elevado nivel de protección de la salud pública, de la seguridad y del medio ambiente [sentencia de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 148].
- 126 Dichas acciones incluyen la adopción de medidas provisionales, que habrán de ser proporcionadas, no discriminatorias, transparentes y coherentes con medidas similares ya adoptadas [sentencia de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 149; véase también, en este sentido, la sentencia de 1 de abril de 2004, Bellio F.lli, C-286/02, EU:C:2004:212, apartado 59].

b) *Sobre la revisión de una sustancia activa incluida en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución n.º 540/2011*

- 127 Tal y como se ha expuesto en los anteriores apartados 12 y 13, las sustancias objeto del acto impugnado se aprobaron con arreglo al régimen establecido por la Directiva 91/414, según las condiciones entonces aplicables, y en la actualidad están incluidas en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución n.º 540/2011.
- 128 Como la Comisión revisó tal aprobación con arreglo al Reglamento n.º 1107/2009, es preciso señalar, a este respecto, que los requisitos específicos para la aprobación de las sustancias activas cambiaron a raíz de la adopción de dicho Reglamento.

91

- 1) *Sobre los requisitos de inclusión iniciales según la Directiva 91/414*
- 129 El artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414 exige, para que una sustancia activa pudiera incluirse en su anexo I, que cupiera esperar, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos del momento, que la utilización de los productos fitosanitarios que contuvieran la sustancia activa en cuestión aplicados conforme a las buenas prácticas fitosanitarias, y los residuos de tales productos, después de ser así aplicados, no tuvieran efectos nocivos para la salud humana o animal ni repercusiones inaceptables para el medio ambiente.
- 130 Se ha declarado ya que el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414, interpretado en conjunción con el principio de cautela, implicaba que, cuando se trataba de la salud humana, la existencia de indicios sólidos que, aun sin disipar la incertidumbre científica, permitían dudar razonablemente de la inocuidad de una sustancia se oponía, en principio, a la inclusión de esa sustancia en el anexo I de dicha Directiva (sentencia de 11 de julio de 2007, Suecia/Comisión, T-229/04, EU:T:2007:217, apartado 161). Tales consideraciones son aplicables, por analogía, a los demás intereses protegidos por el artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009 (idénticos a los protegidos por el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414), entre los que figuran la salud animal y el medio ambiente.
- 131 No obstante, de la jurisprudencia se desprende igualmente que el artículo 5, apartado 4, de la Directiva 91/414, según el cual la inclusión de una sustancia activa en su anexo I puede condicionarse a ciertas restricciones de uso, tiene como consecuencia permitir la inclusión de sustancias que no cumplan los requisitos del artículo 5, apartado 1, imponiéndoles restricciones que excluyan los usos problemáticos de la sustancia en cuestión. Puesto que el artículo 5, apartado 4, de la Directiva 91/414 se presenta como una atenuación del artículo 5, apartado 1, de dicha Directiva, es necesario interpretarlo a la luz del principio de cautela. En consecuencia, antes de incluir una sustancia en dicho anexo, debe demostrarse, más allá de toda duda razonable, que las restricciones al uso de la sustancia en cuestión permiten garantizar un uso de esta sustancia que sea conforme con los requisitos del artículo 5, apartado 1, de esta Directiva (sentencia de 11 de julio de 2007, Suecia/Comisión, T-229/04, EU:T:2007:217, apartados 169 y 170).
- 132 Por último, también se ha declarado ya que, en el régimen establecido por la Directiva 91/414, corresponde al notificante aportar la prueba de que se cumplen las condiciones de aprobación, basándose en la información presentada sobre uno o varios preparados correspondientes a una serie limitada de usos representativos [sentencia de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 154].
- 2) *Sobre la modificación de los criterios de aprobación efectuada por el Reglamento n.º 1107/2009*
- 133 De la comparación del artículo 5 de la Directiva 91/414 (véase el anterior apartado 3) con el artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009 (véase el anterior apartado 7) resulta que, al sustituir este último a aquella, los criterios y condiciones generales de aprobación fueron reformulados de manera más pormenorizada, sin que, no obstante, esa reformulación haya significado necesariamente un endurecimiento de tales criterios y condiciones en cuanto al fondo.
- 134 Además, los principios uniformes de evaluación y autorización de los productos fitosanitarios, que determinan en particular los umbrales de los coeficientes de peligrosidad para la exposición por vía oral y por contacto, no han cambiado sustancialmente con la entrada en vigor del Reglamento n.º 1107/2009 (véase el anterior apartado 8).
- 135 En cambio, el Reglamento n.º 1107/2009 ha introducido nuevas condiciones específicas para la aprobación de las sustancias activas, entre las que destaca el punto 3.8.3 del anexo II de dicho Reglamento (véase el anterior apartado 10), que contiene requisitos particulares sobre la exposición de las abejas y sobre los efectos agudos o crónicos en la supervivencia y el desarrollo de la colonia. De una comparación de este criterio con la normativa anterior, y en particular con el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414, se desprende que los requisitos relativos a la inexistencia de efectos inaceptables para las abejas se endurecieron sustancialmente con la entrada en vigor del Reglamento n.º 1107/2009, puesto que desde entonces se exige expresamente que la exposición de las abejas a la sustancia activa de que se trate sea tan solo «insignificante» o que su uso no tenga «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».
- 136 El considerando 10 del Reglamento n.º 1107/2009 indica que, para las sustancias activas aprobadas antes de su entrada en vigor, los criterios armonizados por el Reglamento n.º 1107/2009 deberán aplicarse en el momento de la renovación o de la revisión de su aprobación. De ello se deduce que, en el caso de autos, la revisión de la aprobación de las sustancias controvertidas, aprobadas con arreglo a la Directiva 91/414, debe efectuarse de acuerdo con las condiciones y los criterios establecidos por el Reglamento n.º 1107/2009.
- 3) *Sobre la carga de la prueba*
- 137 Por último, se desprende de la formulación y de la estructura de las disposiciones pertinentes del Reglamento n.º 1107/2009 que, en principio, la carga de la prueba de que se cumplen las condiciones de aprobación del artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009 recae en el solicitante de la aprobación, como establecía expresamente la Directiva 91/414 (véase el anterior apartado 132).
- 138 En particular, el considerando 8 del Reglamento n.º 1107/2009 indica que este Reglamento «ha de garantizar que la industria demuestra que las sustancias o productos producidos o comercializados no tienen [...] efectos inaceptables en el medio ambiente». Asimismo, el considerando 10 señala que una sustancia solo debe incluirse en un producto fitosanitario «si se ha demostrado», en particular, que no tiene efectos inaceptables sobre el medio ambiente.
- 139 Además, el artículo 4, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, que establece las condiciones de aprobación de las sustancias activas (véase el anterior apartado 7), exige que «quepa esperar» que los productos fitosanitarios que contengan una sustancia activa cumplan los requisitos establecidos en los apartados 2 y 3 del mismo artículo, que exigen, a su vez, que dichos productos y sus residuos cumplan las condiciones que en ellos se establecen. De acuerdo con el principio de que es la parte que invoca una disposición legal quien debe demostrar que se cumplen los requisitos para su aplicación, de tales formulaciones se desprende que es el solicitante quien debe demostrar que se cumplen las condiciones de aprobación para obtener tal aprobación, y no la Comisión quien debe demostrar que no se cumplen las condiciones de aprobación para poder rehusarla.
- 140 Sin embargo, como alegaron las demandantes en las vistas, en el marco de una revisión realizada antes de que expire el período de aprobación, corresponde a la Comisión demostrar que han dejado de cumplirse las condiciones de aprobación. En efecto, es la parte que invoca una disposición legal —aquí, el artículo 21, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009— quien debe demostrar que se cumplen sus requisitos de aplicación. A este respecto procede subrayar que no cabe asimilar a una inversión de la carga de la prueba el hecho de reconocer que, en caso de incertidumbre científica, unas dudas razonables sobre la inocuidad de una sustancia activa aprobada a nivel de la Unión pueden justificar una medida de cautela (véase, por analogía, la sentencia de 26 de noviembre de 2002, Artegoda y otros/Comisión, T-74/00, T-76/00, T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/00, EU:T:2002:283, apartado 191).
- 141 No obstante, la Comisión cumple con la carga de la prueba si acredita que la conclusión a la que llegó en el momento de la aprobación inicial, según la cual se cumplían los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009, ha quedado invalidada por posteriores desarrollos normativos o técnicos.

A

92

142 De este modo, la Comisión cumple de manera jurídicamente suficiente con la carga de la prueba que pesa sobre ella, en relación con el artículo 21, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009, si consigue demostrar que, habida cuenta de una modificación del contexto normativo que ha dado lugar a un endurecimiento de las condiciones de aprobación, los datos procedentes de los estudios realizados a efectos de la aprobación inicial son insuficientes para dar cuenta de la totalidad de los riesgos para las abejas asociados a la sustancia activa en cuestión, en lo que respecta, por ejemplo, a determinadas vías de exposición. El principio de cautela obliga en efecto a retirar o a modificar la aprobación de una sustancia activa si existen datos nuevos que invaliden la conclusión anterior según la cual esta sustancia cumplía los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009. En este contexto, conforme al régimen general de la prueba, la Comisión puede limitarse a aportar indicios sólidos y concluyentes que, aun sin disipar la incertidumbre científica, permitan dudar razonablemente de que la sustancia activa en cuestión cumpla dichos criterios de aprobación (véase, en este sentido y por analogía, la sentencia de 26 de noviembre de 2002, *Artegodan y otros/Comisión*, T-74/00, T-76/00, T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/00, EU:T:2002:283, apartado 192).

c) **Sobre el alcance del control jurisdiccional**

143 Para que la Comisión pueda perseguir eficazmente los objetivos que le encomienda el Reglamento n.º 1107/2009 (véanse los anteriores apartados 105 a 107), y en consideración a las complejas evaluaciones técnicas que debe efectuar, es preciso reconocerle una amplia facultad de apreciación (véanse, en este sentido, las sentencias de 18 de julio de 2007, *Industrias Químicas del Vallés/Comisión*, C-326/05 P, EU:C:2007:443, apartados 74 y 75, y de 6 de septiembre de 2013, *Sepra Europe/Comisión*, T-483/11, no publicada, EU:T:2013:407, apartado 38). Esta conclusión se aplica, en particular, a las decisiones en materia de gestión del riesgo que la Comisión debe adoptar en aplicación de dicho Reglamento.

144 No obstante, el ejercicio de esta facultad no escapa al control jurisdiccional. A este respecto, según reiterada jurisprudencia, al llevar a cabo este control, el juez de la Unión debe verificar el cumplimiento de las normas de procedimiento, la exactitud material de los hechos que la Comisión tuvo en cuenta, la falta de error manifiesto en la apreciación de estos hechos o la inexistencia de desviación de poder (sentencias de 25 de enero de 1979, *Racke*, 98/78, EU:C:1979:14, apartado 5; de 22 de octubre de 1991, *Nölle*, C-16/90, EU:C:1991:402, apartado 12, y de 9 de septiembre de 2008, *Bayer CropScience y otros/Comisión*, T-75/06, EU:T:2008:317, apartado 83).

145 En lo que respecta a la apreciación del juez de la Unión sobre la existencia de un error manifiesto de apreciación, es preciso señalar que, para demostrar que la Comisión cometió un error manifiesto en la apreciación de hechos complejos capaz de justificar la anulación del acto impugnado, los elementos de prueba aportados por el demandante deben ser suficientes para privar de plausibilidad a la apreciación de los recogida en dicho acto (véanse, en este sentido, las sentencias de 12 de diciembre de 1996, *Aiuffass y Akt/Comisión*, T-380/94, EU:T:1996:195, apartado 59, y de 1 de julio de 2004, *Salzgitter/Comisión*, T-308/00, EU:T:2004:199, apartado 138, no anulada en este apartado por la sentencia de 22 de abril de 2008, *Comisión/Salzgitter*, C-408/04 P, EU:C:2008:236). Sin perjuicio de este examen de plausibilidad, no corresponde al Tribunal sustituir la apreciación de hechos complejos realizada por el autor del acto por la suya propia [sentencia de 9 de septiembre de 2011, *Dow AgroSciences y otros/Comisión*, T-475/07, EU:T:2011:445, apartado 152; véase también, en este sentido, la sentencia de 15 de octubre de 2009, *Enviro Tech (Europe)*, C-425/08, EU:C:2009:635, apartado 47].

146 Además, procede recordar que, en los casos en los que una institución dispone de una amplia facultad de apreciación, reviste fundamental importancia el control del respeto de las garantías que el ordenamiento jurídico de la Unión establece para los procedimientos administrativos. El Tribunal de Justicia ha tenido la ocasión de precisar que forman parte de estas garantías la obligación de la institución competente de examinar minuciosamente e imparcialmente todos los datos pertinentes del asunto de que se trate y la de motivar su decisión de modo suficiente (sentencias de 21 de noviembre de 1991, *Technische Universität München*, C-269/90, EU:C:1991:438, apartado 14; de 7 de mayo de 1992, *Pesquerías de Bermeo y Naviera Laida/Comisión*, C-258/90 y C-259/90, EU:C:1992:199, apartado 26, y de 6 de noviembre de 2008, *Países Bajos/Comisión*, C-405/07 P, EU:C:2008:613, apartado 56).

147 Así, se ha declarado ya que la realización de una evaluación científica de los riesgos tan exhaustiva como sea posible, basada en un asesoramiento científico fundado en los principios de excelencia, independencia y transparencia, constituye una garantía de procedimiento importante para asegurar la objetividad científica de las medidas y evitar la adopción de medidas arbitrarias (sentencia de 11 de septiembre de 2002, *Pfizer Animal Health/Consejo*, T-13/99, EU:T:2002:209, apartado 172).

3. **Sobre las imputaciones relativas a la aplicación del artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009**

148 Las demandantes alegan fundamentalmente que la Comisión no estaba facultada para realizar una revisión de la aprobación de las sustancias controvertidas, puesto que no se cumplían los requisitos que al respecto establece el artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009.

149 La Comisión refuta las alegaciones de las demandantes.

150 El artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009 (citado en el anterior apartado 9) presenta la estructura que a continuación se expone.

151 El apartado 1 dispone que la Comisión podrá revisar la aprobación de una sustancia activa en cualquier momento de oficio o a instancias de un Estado miembro. De conformidad con el párrafo segundo de este apartado, si decide proceder a una revisión, la Comisión informará de ello a los Estados miembros, a la EFSA y al productor de la sustancia en cuestión, y establecerá un plazo para que este último presente sus observaciones.

152 El apartado 2 indica que, en el marco de esa revisión, la Comisión podrá solicitar a los Estados miembros y a la EFSA un dictamen o asistencia científica o técnica, y establece los plazos que estos últimos habrán de respetar.

153 Por último, el apartado 3 dispone que, si la Comisión llega a la conclusión de que han dejado de cumplirse los criterios de aprobación, propondrá la adopción de un reglamento para retirar o modificar la aprobación, con arreglo al procedimiento de comité contemplado en el artículo 79, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009.

a) **Sobre el umbral de aplicación del artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009**

154 Las demandantes no se han pronunciado específicamente sobre el umbral de aplicación del artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, dado que, en sus alegaciones, no establecen una distinción estricta entre los requisitos de aplicación respectivos del apartado 1 y del apartado 3 de este artículo. Syngenta admite no obstante que el artículo 21, apartado 1, permite que la Comisión lleve a cabo investigaciones en relación con nueva información que pudiera suscitar temores. En cambio, Bayer y Syngenta niegan que los estudios de marzo de 2012 constituyan información de esta índole. Sostienen, en particular, que no existían nuevos conocimientos científicos o técnicos, en el sentido del artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, que dieran cuenta de que las sustancias en cuestión habían dejado de cumplir los criterios de aprobación.

155 La ECPA, parte coadyuvante en apoyo de las demandantes, alega en particular que la exigencia del carácter de «novedad» de los conocimientos científicos y técnicos en cuestión no debe entenderse principalmente como una exigencia de naturaleza temporal, sino, en realidad, como una exigencia de naturaleza cualitativa.

156 La Comisión refuta estas alegaciones.

f

- 157 En primer lugar, es preciso hacer constar, a este respecto, que del propio tenor del artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009 se desprende que el umbral de aplicación de su apartado 1 es inferior al de su apartado 3.
- 158 Para comenzar, el artículo 21, apartado 1, primera frase, dispone que la Comisión podrá revisar la aprobación de una sustancia activa «en cualquier momento». A pesar de que la aplicación de esta habilitación, muy general, se supedita seguidamente a determinados requisitos, la formulación escogida por el legislador indica que este no consideraba que la aprobación de una sustancia activa debiera conferir al solicitante de la aprobación una protección particular contra la apertura de un procedimiento de revisión.
- 159 Además, mientras que el artículo 21, apartado 1, párrafo segundo, dispone que se procederá a la revisión, entre otros supuestos, si la Comisión «considera [...] que hay indicios de que la sustancia ya no cumple los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4», el apartado 3 de dicho artículo 21 exige, para que pueda adoptarse un reglamento que modifique o retire la aprobación, que la Comisión haya llegado a la conclusión de «que han dejado de cumplirse los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4». Por tanto, es el propio tenor del artículo 21 el que indica que el umbral de aplicación de su apartado 1 es inferior al de su apartado 3.
- 160 Esta consideración es conforme a la estructura del artículo 21, descrita en los anteriores apartados 150 a 153. En efecto, el procedimiento de revisión debe precisamente permitir que, en el supuesto de que aparezcan nuevos conocimientos científicos que den a entender que la sustancia en cuestión podría haber dejado de cumplir los criterios de aprobación, la Comisión compruebe si efectivamente así ocurre. Por tanto, sería contrario a toda lógica exigir el mismo grado de certidumbre para la apertura del procedimiento de revisión que para la retirada o la modificación de la aprobación.
- 161 En segundo lugar, en lo que se refiere a la definición específica del umbral de aplicación del artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, es preciso señalar, por una parte, que los intereses de los solicitantes de la aprobación de las sustancias en cuestión quedan protegidos por la circunstancia de que solo pueda procederse efectivamente a la modificación o a la retirada de la aprobación si, al término del procedimiento de revisión, queda constancia de que han dejado de cumplirse las condiciones del artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009. Por otra parte, a fin de determinar si tal es el caso, habida cuenta, en particular, del objetivo de protección perseguido por el Reglamento n.º 1107/2009 (véanse los anteriores apartados 105 a 107), la Comisión debe poder iniciar una revisión aunque el grado de duda que susciten los nuevos conocimientos científicos y técnicos sea solo relativamente escaso.
- 162 No obstante, de ello no puede deducirse que la Comisión tenga absoluta libertad en su apreciación. En efecto, como ha señalado acertadamente la ECPA, el concepto de «nuevos conocimientos científicos y técnicos» no puede interpretarse como un concepto de una naturaleza exclusivamente temporal, sino que consta también de un componente cualitativo, que por lo demás concierne tanto al calificativo «nuevo» como al calificativo «científico». De ello se deduce que no se alcanza el umbral de aplicación del artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009 si los «nuevos conocimientos» solo se refieren a meras repeticiones de conocimientos anteriores, a nuevas suposiciones sin fundamento sólido o a consideraciones políticas no relacionadas con la ciencia. Por lo tanto, en última instancia, los «nuevos conocimientos científicos y técnicos» deben tener una verdadera pertinencia para apreciar si se mantienen las condiciones de aprobación del artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009.
- 163 Por último, en tercer lugar, es preciso clarificar asimismo la definición del nivel de los conocimientos científicos y técnicos anteriores, habida cuenta de que la novedad de los nuevos conocimientos solo podrá apreciarse por comparación con un nivel anterior. A este respecto, procede considerar que el nivel anterior de los conocimientos no puede ser el que precedía inmediatamente a la publicación de los nuevos conocimientos, sino, en realidad, el de la fecha de la evaluación anterior de los riesgos de la sustancia en cuestión. En efecto, por un lado, esa evaluación anterior constituye un umbral de referencia estable, ya que contiene un resumen de los conocimientos disponibles en aquel momento. Por otro lado, si la novedad de los conocimientos se refiriera al nivel de conocimientos inmediatamente anterior a la publicación de los mismos, no sería posible tener en cuenta la evolución gradual de los conocimientos científicos y técnicos, cada una de cuyas etapas no suscita necesariamente en sí preocupación, pero que en conjunto puede generarlas.
- 164 En conclusión, para que la Comisión pueda efectuar una revisión de la aprobación de una sustancia activa, con arreglo al artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, basta por tanto con que existan estudios nuevos (a saber, estudios que la EFSA o la Comisión no hayan tenido aún en cuenta en una evaluación anterior de la sustancia en cuestión) cuyos resultados, comparados con los conocimientos disponibles en el momento en que se efectuó la evaluación anterior, susciten preocupación sobre la cuestión de si todavía se cumplen las condiciones de aprobación del artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009, sin que en esta fase sea necesario comprobar si tal preocupación es realmente fundada, comprobación que se reserva para la revisión propiamente dicha.
- b) Sobre la información invocada por la Comisión para justificar la apertura del procedimiento de revisión**
- 165 Para identificar la información que la Comisión podía o, en su caso, debía tener en cuenta en su decisión de proceder a la revisión de la aprobación de las sustancias controvertidas, es necesario comenzar por determinar el momento en que se adoptó dicha decisión.
- 166 A este respecto, es preciso señalar que, en el segundo mandato (véase el anterior apartado 21), la Comisión encomendó a la EFSA, el 25 de abril de 2012, que actualizara la evaluación de los riesgos para las abejas de los neonicotinoides, especialmente en lo referente, por un lado, a los efectos agudos y crónicos en el desarrollo y la supervivencia de la colonia y, por otro, a los efectos de dosis subletales en la supervivencia y el comportamiento de las abejas. Pues bien, tal «actualización» no puede interpretarse sino como la primera fase de la revisión de la aprobación de las sustancias controvertidas, en el sentido del artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009, es decir, la fase de identificación y evaluación (o reevaluación) de los riesgos de estas sustancias, cometido que el Reglamento n.º 1107/2009 atribuye a la EFSA (la segunda fase, consistente en la gestión del riesgo, corresponde a la Comisión). Por tanto, es preciso tomar como referencia el 25 de abril de 2012, fecha más tardía posible en la que la Comisión decidió proceder a la revisión.
- 167 En respuesta a una pregunta escrita del Tribunal, la Comisión confirmó en esencia esa fecha, al tiempo que indicaba que, como el artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009 no exige la adopción de una decisión formal para el inicio de la revisión, la fecha de 25 de abril de 2012 no era más que el límite temporal de un proceso de toma de decisiones que había durado un cierto tiempo.
- 168 Por consiguiente, los «nuevos conocimientos científicos y técnicos», en el sentido del artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, debían ser anteriores al 25 de abril de 2012 para que pudieran justificar la apertura del procedimiento de revisión.
- 169 En segundo lugar, es preciso señalar que el acto impugnado no identifica con precisión los nuevos conocimientos científicos y técnicos que llevaron a la Comisión a proceder a la revisión de la aprobación de las sustancias controvertidas. En efecto, el considerando 4 de dicho acto hace referencia, en términos generales, a que «en la primavera de 2012 se hizo pública nueva información científica sobre los efectos subletales de los neonicotinoides en las abejas». Esta descripción general puede incluir, además de los estudios de marzo de 2012 (véase el anterior apartado 19), el estudio Schneider, publicado el 11 de enero de 2012 (véase el anterior apartado 23), y el dictamen de la EFSA (véase el anterior apartado 22). En efecto, aunque la versión final de este dictamen, que invoca también la Comisión, en sus escritos de contestación, como nueva información científica, no fuera publicada hasta el 23 de mayo de 2012, se transmitió a la Comisión una primera versión de dicho dictamen el 29 de febrero de 2012, tal y como se desprende de un correo electrónico que la EFSA le envió.

94

- 170 No obstante, parece que los nuevos conocimientos que la Comisión pudo obtener tras la lectura del dictamen de la EFSA (o, más precisamente, de su versión preliminar, tal y como se ha indicado en el anterior apartado) tuvieron en realidad, a lo sumo, una importancia menor en su decisión de proceder a la revisión de la aprobación de las sustancias controvertidas. De este modo, por ejemplo, el documento de trabajo, de 28 de enero de 2013, destinado a la sesión del Copcasa de los días 31 de enero y 1 de febrero de 2013, en el cual la Comisión exponía las consecuencias que a su juicio debían extraerse de las conclusiones de la EFSA publicadas el 16 de enero de 2013, mencionaba únicamente los estudios Henry, Whitehorn y Schneider, y no el dictamen de la EFSA, como las «nuevas pruebas científicas» que la habían llevado a realizar la revisión.
- 171 Por tanto, el Tribunal considera apropiado limitarse a los estudios de marzo de 2012 y al estudio Schneider para determinar si los nuevos conocimientos científicos y técnicos disponibles a fecha de 25 de abril de 2012 justificaban la apertura de la revisión.
- c) Sobre la cuestión de si la Comisión disponía, al abrir el procedimiento de revisión, de nuevos conocimientos científicos y técnicos, en el sentido del artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009**
- 172 Los estudios de marzo de 2012 fueron publicados en la revista científica Science el 30 de marzo de 2012. Por su parte, el estudio Schneider fue publicado en la revista científica en línea PLoS ONE en enero de 2012. Por tanto, siguiendo la orientación expuesta en el anterior apartado 164, es preciso comenzar por señalar que estos tres estudios eran nuevos, en el sentido de que la EFSA o la Comisión no los habían tenido en cuenta anteriormente para apreciar los riesgos de las sustancias controvertidas.
- 173 Según el resumen que figura en la declaración de la EFSA (véase el anterior apartado 23), el estudio Henry tenía por objeto las investigaciones realizadas en Francia acerca del producto fitosanitario Cruiser, comercializado por Syngenta, que contiene la sustancia activa tiametoxam. Más precisamente, este estudio ponía de relieve ciertos trabajos de investigación que indicaban que la exposición a dosis de tiametoxam no letales, aunque generalmente detectadas sobre el terreno, conllevaba un aumento de la mortalidad de las abejas melíferas provocada por una deficiencia en el sentido de la orientación, hasta el punto de incrementar el riesgo de desaparición de la colonia. En el estudio Henry se empleó una nueva tecnología, a saber, la identificación por radiofrecuencia (RFID), para monitorizar las entradas y salidas de la colmena de abejas individuales.
- 174 El estudio Whitehorn versaba sobre las investigaciones realizadas en el Reino Unido sobre los abejorros y el producto fitosanitario Gaucho, comercializado por Bayer, que contiene la sustancia activa imidacloprid. Este estudio concluía que la tasa de crecimiento y la producción de nuevas reinas habían descendido considerablemente en las colonias de abejorros expuestas a distintas dosis subletales de imidacloprid.
- 175 El estudio Schneider, por su parte, constató que ciertos aspectos del comportamiento de las abejas expuestas a dosis subletales de imidacloprid y de clotianidina se veían afectados. Se observó en particular una reducción de la actividad de pecoreo y de la duración de los vuelos de pecoreo. Al igual que el estudio Henry, este estudio empleó la tecnología RFID para monitorizar los movimientos de las abejas.
- 176 Las demandantes formulan una serie de críticas a los estudios Henry, Whitehorn y Schneider que a su juicio invalidan los nuevos conocimientos científicos y técnicos que la Comisión pretende extraer de dichos estudios.
- 1) Sobre el carácter novedoso de los resultados de los estudios de marzo de 2012**
- 177 En primer lugar, Bayer alega que ni el estudio Henry ni el estudio Whitehorn, ni tampoco el estudio Schneider, contenían nueva información científica pertinente para la gestión del riesgo al que están expuestas las abejas melíferas. En su opinión, la novedad del estudio Henry radica principalmente en el empleo de la tecnología RFID para monitorizar los movimientos de las abejas individuales.
- 178 A este respecto, la Comisión afirma que, incluso suponiendo que los estudios de marzo de 2012 meramente confirmaran los resultados de estudios precedentes, por ejemplo utilizando nuevas tecnologías, se trataría de un nuevo estado de los conocimientos.
- 179 No obstante, para otorgar a tales resultados confirmatorios la calificación de nuevos conocimientos científicos resulta necesario, cuando menos, que las nuevas tecnologías sean más fiables que las empleadas anteriormente. En efecto, en tal supuesto, sería el incremento del grado de certidumbre de los conocimientos anteriores lo que debería calificarse de nuevo conocimiento científico. Debe considerarse que, al adoptar una decisión sobre la gestión del riesgo en virtud del principio de cautela, tal información es pertinente, contrariamente a lo que afirma Bayer.
- 180 Pues bien, así ocurre en el caso de autos. En efecto, la propia Bayer se ampara en un estudio encargado por ella y finalizado el 24 de mayo de 2013 (en lo sucesivo, «estudio de nivel 3») sobre la cuestión de si los resultados del estudio Henry y del estudio Schneider se apartaban de los conocimientos anteriores en la materia. Según Bayer, el estudio de nivel 3 concluyó que «la utilización de la técnica de la RFID para medir la actividad de las abejas melíferas sobre el terreno constitu[ía] una nueva técnica de observación que permit[ía] medir con mayor precisión los efectos en las abejas individuales obreras/pecoreadoras». Por tanto, las partes convienen en que, incluso suponiendo que el estudio Henry no haya hecho más que confirmar los conocimientos científicos anteriores, este estudio incrementó en cualquier caso el grado de certidumbre de esos conocimientos.
- 181 Por otra parte, en lo que respecta a la alegación de Bayer de que el estudio de nivel 3 confirmó la falta de carácter novedoso de los estudios Henry y Schneider, es preciso señalar que, contrariamente al principio definido en el anterior apartado 163, este estudio no examina el carácter novedoso de los resultados de los estudios de marzo de 2012 en comparación con el nivel de conocimientos existente en el momento en que se realizó la anterior evaluación de las sustancias en cuestión, sino principalmente en comparación con conocimientos dimanantes de estudios posteriores. Así pues, resulta que, entre los 35 estudios que el estudio de nivel 3 tuvo en cuenta, 21 de ellos fueron publicados o finalizados con posterioridad a las respectivas fechas de terminación de la evaluación de los riesgos de las sustancias de que se trata.
- 182 Además, el estudio de nivel 3 tiene un enfoque estrictamente cuantitativo, consistente en comparar los niveles de exposición a las sustancias en cuestión respecto de los cuales se ha concluido, en los distintos estudios, que se produce una influencia en el comportamiento de las abejas. Sin embargo, para apreciar si los resultados de los estudios Henry y Schneider se apartaban de los resultados de los estudios anteriores, también era necesario llevar a cabo una comparación cualitativa sobre el carácter y la gravedad de los efectos observados en el comportamiento. Tal comparación cualitativa era aún si cabe más necesaria por cuanto los efectos subletales pueden adoptar formas muy variadas (pecoreo reducido, dificultades de orientación, modificación de la tasa de reproducción, etc.).
- 183 Por último, como señala acertadamente la Comisión, el estudio Whitehorn no formaba parte de los estudios comparados por el estudio de nivel 3, por lo que este último no permite en cualquier caso alcanzar conclusión alguna sobre el carácter novedoso de los conocimientos aportados por el estudio Whitehorn, relativo al imidacloprid, en comparación con los conocimientos anteriores disponibles sobre esta sustancia activa.
- 184 Por consiguiente, el estudio de nivel 3 no demuestra que los estudios de marzo de 2012 y el estudio Schneider no aportaban nuevos conocimientos científicos y técnicos, en el sentido del artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009.
- 2) Sobre las dosis de las sustancias controvertidas utilizadas en los estudios de marzo de 2012**

R

- 185 En segundo lugar, Syngenta sostiene que los estudios de marzo de 2012 analizaban dosis artificialmente elevadas de neonicotinoides.
- 186 A este respecto, es preciso señalar, en primer lugar, que la Comisión era consciente, cuando decidió revisar la aprobación de las sustancias controvertidas, de la importancia de cuestión de las dosis. Precisamente por ello, la Comisión solicitó en particular a la EFSA, en su primer mandato, que comprobara si las dosis utilizadas en los experimentos mencionados en los estudios de marzo de 2012 eran comparables a las dosis a las que efectivamente estaban expuestas las abejas en la Unión, teniendo en cuenta los usos admitidos a escala de la Unión y las autorizaciones concedidas por los Estados miembros (véase el anterior apartado 20).
- 187 En segundo lugar, el hecho de que las dosis aplicadas en dichos estudios (así como en el estudio Schneider) pudieran sobrepasar los niveles de exposición comprobados sobre el terreno no implica, no obstante, que los resultados de los estudios carezcan de pertinencia para la apreciación de los criterios de aprobación del artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009. De este modo, en su declaración, la EFSA consideró que, habida cuenta de que los niveles de exposición aplicados en los estudios de marzo de 2012 y en el estudio Schneider sobrepasaban en gran parte los niveles de exposición comprobados en la práctica, era necesario realizar estudios complementarios para que pudieran extraerse conclusiones definitivas sobre los efectos en el comportamiento de las abejas que en realidad podían manifestarse.
- 188 Dadas estas circunstancias, el hecho de que los nuevos conocimientos científicos y técnicos invocados por la Comisión se basaran en experimentos realizados con dosis que sobrepasaban en parte los niveles de exposición comprobados sobre el terreno no impide que se los califique de estudios que suscitan preocupación sobre la cuestión de si seguían cumpliéndose las condiciones de aprobación del artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009.
- 3) *Sobre el presunto cuestionamiento por parte de terceros de los estudios de marzo de 2012*
- 189 En tercer lugar, las demandantes alegan que la declaración de la EFSA, así como determinados Estados miembros y la Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail [Agencia Nacional para la Seguridad Sanitaria de la Alimentación, el Medio Ambiente y el Trabajo (Anses, Francia)], confirmaron la falta de pertinencia de los estudios de marzo de 2012.
- 190 A este respecto, es preciso comenzar por señalar que, en contra de lo que afirman las demandantes, la declaración de la EFSA no desaprueba en modo alguno los estudios de marzo de 2012 calificándolos de «completamente erróneos» o considerando que no contienen ninguna información pertinente desde punto de vista científico. Los extractos de dicha declaración citados por las demandantes no revelan la conclusión, ya citada anteriormente, de que, habida cuenta de que los niveles de exposición aplicados en los estudios de marzo de 2012 y en el estudio Schneider sobrepasaban en gran parte los niveles de exposición comprobados en la práctica, era necesario realizar estudios complementarios para que pudieran extraerse conclusiones definitivas.
- 191 En segundo lugar, las posturas definidas por distintos Estados miembros, invocadas por Syngenta, no pueden, en principio, invalidar el carácter de «nuevos conocimientos científicos» de los resultados de los estudios de marzo de 2012 y del estudio Schneider. En efecto, el fundamento de las apreciaciones realizadas por la Comisión con arreglo al artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009 no puede depender de la cuestión de si (todos) los Estados miembros las comparten. Por otra parte, el contenido de determinadas posturas no justifica que de ellas se extraigan las conclusiones sugeridas por Syngenta.
- 192 Así pues, en lo que respecta al escrito del Ministerio de Economía, Agricultura e Innovación neerlandés, es preciso señalar que, según el acta que se presenta en anexo a la demanda en el asunto T-451/13, «los Países Bajos consideraron que las medidas normativas adoptadas exclusivamente sobre la base de estos estudios no estaban justificadas». Sin embargo, por una parte, esta opinión de las autoridades neerlandesas no se refiere al carácter novedoso de los resultados de los estudios mencionados y, por otra parte, alude a la decisión de las autoridades francesas, tomada el 29 de junio de 2012, de retirar la autorización de un producto fitosanitario a base de tiametoxam. Pues bien, en el caso de autos, la Comisión no adoptó el acto impugnado basándose exclusivamente en los estudios de marzo de 2012 y en el estudio Schneider, sino a resultas de la apreciación de los riesgos de la EFSA.
- 193 Idéntica observación se aplica a la opinión, expresada por un Estado miembro en la sesión del Copcasa de 12 y 13 de julio de 2012, de que la retirada de la autorización de un producto que contiene tiametoxam por parte de Francia era desproporcionada.
- 194 Por lo que respecta al dictamen de la Anses de 31 de mayo de 2012, invocado por Syngenta, este se refiere a la cuestión de si la dosis administrada en el estudio Henry corresponde a situaciones representativas en la naturaleza de la exposición de las abejas y si tal estudio puede invalidar las conclusiones de las anteriores evaluaciones de los riesgos efectuadas en relación con la sustancia activa tiametoxam. A este respecto, es preciso comenzar por señalar que la observación de Syngenta, según la cual «no se considera que» los resultados del estudio Henry «invalidan las conclusiones de la evaluación de los riesgos realizada en relación con el expediente de la solicitud de autorización de comercialización del preparado Cruiser OSR según los actuales criterios normativos, aunque ponen de manifiesto determinados límites de las metodologías aplicadas en lo que se refiere a su sensibilidad», puede revelar la necesidad de una (nueva) apreciación de los riesgos asociados a las sustancias controvertidas (en el presente caso, el tiametoxam) y, por tanto, en lugar de respaldar la postura de las demandantes, da más bien soporte a la postura de la Comisión.
- 195 Además, cabe observar que, en sus «recomendaciones», que figuran al final del dictamen en cuestión, la Anses sugería, en particular, «que se acometiera una reevaluación a escala europea de las sustancias activas neonicotinoides (tiametoxam, clotianidina...) a partir de los nuevos datos científicos resultantes de los estudios recientes, como también propone la EFSA». Por lo tanto, resulta que, si bien el dictamen de la Anses mantenía sus reservas sobre el alcance de los resultados del estudio Henry, proponía que de él se extrajeran las mismas consecuencias que las propuestas por la EFSA, a saber, que se procediera a la revisión de las sustancias activas en cuestión.
- 196 En lo que respecta, por último, a las investigaciones llevadas a cabo por el Gobierno del Reino Unido, se trata de un informe de evaluación de marzo de 2013, elaborado por el Ministerio de Medio Ambiente, Alimentación y Asuntos Rurales de este Estado miembro, que compara los estudios de marzo de 2012, así como otro estudio que constató que el comportamiento de los abejorros se veía afectado tras la exposición a dosis subletales de imidacloprid, con estudios que no constataron tales efectos. Dicho informe señala que tal diferencia podría deberse a que el primer grupo de estudios, que eran estudios de laboratorio, había empleado dosis de las sustancias controvertidas superiores a las halladas con respecto a los polinizadores sobre el terreno. No obstante, el hecho de que los niveles de exposición aplicados en los estudios de marzo de 2012 sobrepasaran, en su mayor parte, los niveles de exposición comprobados sobre el terreno ya había sido constatado en la declaración de la EFSA, que no obstante había concluido que era necesario realizar investigaciones complementarias (véase el anterior apartado 190). Por tanto, el informe de evaluación invocado por Syngenta no invalida la manera en que la EFSA y la Comisión tuvieron en cuenta los hechos, sino simplemente extrae de ellos conclusiones diferentes. Habida cuenta de la amplia facultad de apreciación que debe reconocerse a la Comisión en las decisiones de gestión de riesgo adoptadas con arreglo al Reglamento n.º 1107/2009 (véase el anterior apartado 143), tal hecho no puede constituir un indicio de la falta de pertinencia de los estudios de marzo de 2012.

4) *Conclusión parcial*

- 197 En conclusión, el Tribunal estima que la Comisión pudo considerar fundadamente, sin incurrir en error de Derecho o en error manifiesto de apreciación alguno, que los resultados de los estudios de marzo de 2012 y del estudio Schneider, comparados con

los conocimientos anteriores, suscitaban cierta preocupación sobre la cuestión de si seguían cumpliéndose las condiciones de aprobación formuladas en el artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009.

198 En efecto, las conclusiones a las que se llega en los tres estudios, resumidas en los anteriores apartados 173 a 175, constituían en sí mismas un resultado preocupante sobre la cuestión de si seguían cumpliéndose las condiciones de aprobación formuladas en el artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009, en particular, en lo que respecta al requisito establecido en el artículo 4, apartado 3, letra e), de dicho Reglamento, relativo a los efectos inaceptables para el medio ambiente y, más concretamente, a la repercusión en las especies no objetivo.

5) *Sobre la función de los datos de vigilancia*

199 Las partes discrepan acerca de la cuestión de la función que debe atribuirse a los datos de vigilancia en relación con la decisión de abrir un procedimiento de revisión de la aprobación de una sustancia activa, adoptada con arreglo al artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, así como en el contexto de la evaluación de los riesgos y de la decisión que debe adoptar la Comisión conforme al artículo 21, apartado 3, de dicho Reglamento.

200 Las demandantes alegan fundamentalmente que la Comisión y, en su caso, la EFSA están obligadas a tener en cuenta los datos de vigilancia disponibles, al igual que los «nuevos conocimientos científicos y técnicos» mencionados en el artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009. En su opinión, los datos de vigilancia tienen incluso un valor y una pertinencia particulares, habida cuenta de que se recogen en condiciones reales de aplicación de los productos fitosanitarios que contienen las sustancias controvertidas, y no en condiciones creadas artificialmente. Subrayan que, gracias a distintos programas de vigilancia puestos en marcha en varios países de la Unión, está disponible una gran cantidad de datos de vigilancia de alta calidad y que la totalidad de estos datos demuestra que, en condiciones reales de aplicación de los productos fitosanitarios que contienen las sustancias controvertidas, no existe riesgo alguno para las colonias de abejas.

i) *Sobre el concepto de datos de vigilancia*

201 Es preciso comenzar por señalar que el Reglamento n.º 1107/2009 no define el concepto de «datos de vigilancia».

202 No obstante, de las respuestas de las partes a una pregunta escrita formulada por el Tribunal se desprende que los datos de vigilancia son los datos obtenidos tras la aplicación real sobre el terreno de los productos fitosanitarios que contienen una sustancia aprobada con arreglo al Reglamento n.º 1107/2009. En determinados casos, estos datos se recogen en programas de vigilancia, desarrollados durante un período expresado en años y que, en principio, no incluyen un grupo de control no expuesto a las sustancias en cuestión, programas en los que se observa y estudia la aplicación no simulada de plaguicidas. Habida cuenta de que se trata de estudios sin intervención del investigador, los parámetros de la exposición de las abejas a los plaguicidas no se definen ni se controlan. Además, a pesar de que en determinados programas de vigilancia se han realizado algunos esfuerzos de estandarización, no existe una metodología uniforme para los estudios de vigilancia que garantice la calidad homogénea de los datos obtenidos, cuya calidad depende, por tanto, de la observancia de las buenas prácticas y de los principios científicos. Con mayor motivo, aún, tampoco están garantizadas la calidad y la homogeneidad de los datos de vigilancia obtenidos al margen un programa de vigilancia.

203 Se desprende asimismo de las respuestas de las partes a las preguntas escritas formuladas por el Tribunal que los estudios de vigilancia deben distinguirse de los estudios sobre el terreno, también denominados «estudios de nivel 3». En efecto, estos últimos son estudios experimentales, que tienen parámetros claramente definidos e incluyen un grupo de control constituido por colonias no expuestas, que se llevan a cabo durante un período expresado en semanas o meses y, en los que se simulan del mejor modo posible las condiciones reales de exposición de las colonias a los plaguicidas.

ii) *Sobre el valor que debe atribuirse a los datos de vigilancia*

204 La Comisión subraya que, al no contar con una población de control ni con parámetros científicos claramente definidos que distinguen la situación observada de la situación de la población de control, los estudios de vigilancia no permiten extraer conclusiones creíbles sobre la existencia de una relación de causalidad. La Comisión deduce de ello que los estudios de vigilancia pueden revelar la existencia de un riesgo, pero, a diferencia de los estudios sobre el terreno, no son aptos para demostrar la inexistencia de riesgo.

205 En las vistas, las demandantes rebatieron esta afirmación.

206 Bayer adujo, a este respecto, que los estudios de vigilancia permitan acreditar una correlación entre distintos factores —en el presente caso, entre la exposición de las abejas a cultivos tratados con plaguicidas que contienen las sustancias controvertidas, por un lado, y un eventual incremento de la mortalidad de las abejas o una disminución o desaparición de colonias, por otro lado—. A su juicio, mientras que la existencia de una correlación entre estos dos hechos no permite, por sí sola, concluir que existe una relación de causalidad, la falta de correlación permite concluir que no existe una relación de causalidad. Pues bien, en su opinión, habida cuenta de que en el caso de autos no hay datos de vigilancia en el sentido de que existe una correlación entre la aplicación de plaguicidas que contienen las sustancias controvertidas y un incremento de la mortalidad de las abejas o una desaparición de colonias, es posible concluir que estos plaguicidas no entrañan riesgo.

207 Por su parte, Syngenta sostuvo que la obtención de datos de vigilancia era parte integrante del proceso de seguimiento de la aprobación de las sustancias activas, a la cual la normativa se refería en numerosas ocasiones. En su opinión, puesto que los estudios de vigilancia son los estudios sobre el terreno más realistas que puedan imaginarse, no pueden obviarse los datos de vigilancia que aquellos arrojan.

208 A este respecto, antes de nada, debe rechazarse la tentativa de Syngenta de asimilar los estudios de vigilancia a los estudios sobre el terreno o estudios de nivel 3. Tal y como se ha expuesto en los anteriores apartados 202 y 203, mientras que los estudios sobre el terreno son estudios científicos experimentales, que están claramente parametrados e incluyen un grupo de control, los estudios de vigilancia son estudios de observación (sin intervención del investigador) cuyos parámetros no están definidos. Por consiguiente, la calidad de los datos que arrojan estos dos tipos de estudios es diferente, en particular en lo que se refiere a su aptitud para fundamentar conclusiones sobre las relaciones entre las causas y efectos de un fenómeno observado o sobre la inexistencia de causalidad, si no se observa ningún fenómeno.

209 Así pues, es preciso señalar que, en contra de lo que sugiere Bayer, los estudios de vigilancia únicamente permiten acreditar una coincidencia entre dos hechos observados, y no así una correlación, término que presupone que se ha acreditado una relación entre ambos hechos. Pues bien, precisamente debido a la falta de parámetros definidos y controlados en los estudios de vigilancia, no es posible acreditar tal relación entre dos hechos observados en un estudio de esta índole. En efecto, como sobre el terreno coexisten numerosos factores (exposición, altura, condiciones meteorológicas, entorno de las colmenas, cultivos adyacentes, etc.) no definidos ni controlables y que influyen en los hechos observados, no es posible relacionar entre sí, con certeza, dos hechos observados de manera coincidente, en el sentido de afirmar que existe una correlación entre ellos.

210 De ello se sigue que los datos de vigilancia, tanto si han obtenido en un programa de vigilancia o al margen de este, no pueden asimilarse a los datos procedentes de estudios sobre el terreno en lo que se refiere a su aptitud para fundamentar conclusiones científicas sobre la existencia o no de relaciones de causa a efecto.



97

- 211 No obstante, esto no significa que los datos de vigilancia no sean pertinentes ni útiles. En efecto, tales datos pueden proporcionar información sobre la existencia o no de coincidencia entre la aplicación de productos fitosanitarios que contienen las sustancias controvertidas, por un lado, y fenómenos de mortalidad elevada de las abejas o de desaparición de colonias, por otro. Esta información puede servir posteriormente, para los gestores de los riesgos en cuestión, como indicio de la existencia o de la inexistencia de riesgos, aunque sin acreditarlos con certeza. Precisamente en este sentido deben entenderse las remisiones a los datos de vigilancia en determinadas disposiciones del Reglamento n.º 1107/2009, a las que alude acertadamente Syngenta.
- 212 Por tanto, la Comisión alega acertadamente que, si bien pueden revelar indicios de la existencia de un riesgo, los estudios de vigilancia, a diferencia de los estudios sobre el terreno, no pueden demostrar la inexistencia de un riesgo.

iii) *Sobre la función de los datos de vigilancia en relación con la decisión de proceder a una revisión, con arreglo al artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009*

- 213 Del artículo 21, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento n.º 1107/2009 (véase el anterior apartado 9) se desprende que, aunque la Comisión debe «tener en cuenta» la solicitud de un Estado miembro de que se revise la aprobación de una sustancia activa, sigue teniendo libertad en su apreciación de la conveniencia de efectuar esa revisión, habida cuenta de los nuevos conocimientos científicos disponibles. Esto supone, por lo demás, una protección para los productores de sustancias activas ya aprobadas contra las solicitudes de revisión infundadas, o incluso abusivas, que los Estados miembros pudieran presentar.
- 214 Pues bien, en contra de lo que alega Bayer, los datos de vigilancia se mencionan en la segunda frase de dicho párrafo únicamente para describir las condiciones en que los Estados miembros pueden solicitar la revisión de una aprobación, y no las condiciones que rigen la decisión de la Comisión de abrir un procedimiento de revisión. En efecto, estas se fijan en el artículo 21, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento n.º 1107/2009, que únicamente obliga a tener en cuenta los «nuevos conocimientos científicos y técnicos». Si no fuera así, el párrafo segundo sería redundante, pues dispondría que la Comisión debería tener en cuenta nuevos conocimientos científicos y técnicos ya mencionados en la segunda frase del párrafo primero.
- 215 Es preciso recordar, a este respecto, que la revisión de la aprobación de una sustancia activa tiene precisamente por objeto verificar detalladamente los nuevos conocimientos científicos y examinar si justifican la conclusión de que los criterios de aprobación definidos en el artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009 no se cumplen o han dejado de cumplirse (íntegramente) (véase el anterior apartado 160).
- 216 De ello se deduce que, en el supuesto de que, de manera concordante, tales conocimientos no dieran cuenta de un incremento de la mortalidad de las abejas o de una desaparición de colonias coincidente con el empleo de productos fitosanitarios que contienen las sustancias controvertidas, los datos de vigilancia invocados por las demandantes podrían ciertamente arrojar dudas sobre la preocupación suscitada por los estudios Henry, Whitehorn y Schneider, resumidos en los anteriores apartados 197 y 198. En cambio, tales conocimientos no podían demostrar que esa preocupación era infundada.
- 217 Así pues, la Comisión pudo considerar fundadamente que, en el caso de autos, era necesario proceder a una revisión la aprobación de las sustancias controvertidas.
- 218 En consecuencia, procede desestimar las imputaciones relativas a la aplicación del artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009.

#### 4. Sobre las imputaciones relativas a la aplicación del artículo 21, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009

219 Las demandantes formulan varios grupos de imputaciones en relación con la aplicación del artículo 21, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009 por parte de la Comisión y de la EFSA, a saber, en primer lugar, la falta de concordancia entre los motivos de apertura del procedimiento de revisión y la motivación del acto impugnado; en segundo lugar, que la Comisión y la EFSA aplicaron métodos y criterios distintos de los aplicables en el momento en que se solicitó la aprobación de las sustancias controvertidas, y, en tercer lugar, que se cometieron errores manifiestos en la aplicación del principio de cautela o este se aplicó incorrectamente.

##### a) *Sobre la imputación basada en la falta de concordancia entre los motivos de apertura del procedimiento de revisión y la motivación del acto impugnado*

- 220 En la réplica, Bayer reprocha a la Comisión que se apoyara en el carácter supuestamente novedoso de los estudios de marzo de 2012 como pretexto para poder abrir un procedimiento de revisión de las sustancias controvertidas, con arreglo al artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009. Según Bayer, hasta que leyó el escrito de contestación en el asunto T-429/13 no tuvo conocimiento de que el acto impugnado se refería a los riesgos agudos elevados de ciertos efectos letales identificados por la EFSA y, por ello, que la Comisión consideraba carentes de pertinencia los efectos subletales y los datos científicos supuestamente nuevos contenidos de los estudios de marzo de 2012.
- 221 La Comisión no ha respondido específicamente a esta imputación.
- 222 Procede hacer constar que la presente imputación presupone la existencia de una obligación de concordancia o, cuando menos, de equivalencia entre los motivos que justifican la apertura del procedimiento de revisión, con arreglo al artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, por un lado, y los motivos en que se basa la modificación de la aprobación, en virtud del artículo 21, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009, por otro lado. Sin embargo, por las razones que a continuación se exponen, no existe tal obligación.
- 223 Como se ha expuesto en el anterior apartado 160, el procedimiento de revisión debe permitir que, en el supuesto de que aparezcan nuevos conocimientos científicos que den a entender que la sustancia en cuestión podría haber dejado de cumplir los criterios de aprobación del artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009, la Comisión compruebe si efectivamente así ocurre. El artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009 no contiene ninguna restricción en lo que se refiere a los motivos que permiten constatar que han dejado de cumplirse los criterios de aprobación y, en particular, no indica que la revisión deba únicamente tener por objeto los «nuevos conocimientos científicos y técnicos» que han motivado su apertura.
- 224 Además, tal restricción sería contraria al principio de buena administración y al objetivo de protección perseguido por el Reglamento n.º 1107/2009 (véanse los anteriores apartados 105 a 107). En efecto, suponiendo que, en la revisión, se acreditara que no se cumplía un criterio de aprobación, a la vista de información científica y técnica distinta de la que motivó la apertura del procedimiento de revisión, no podría entonces modificarse este aspecto de la aprobación, ni siquiera si existiese un riesgo importante. Sin embargo, obviamente, tal información constituiría, a su vez, «nuevos conocimientos científicos y técnicos», en el sentido del artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, que justificarían la apertura de un nuevo procedimiento de revisión, distinto del primero. Evidentemente, tal manera de proceder, que los textos normativos no prescriben en absoluto, supondría un formalismo inútil contrario al principio de buena administración y al objetivo de protección perseguido por el Reglamento n.º 1107/2009.
- 225 En tales circunstancias, debe desestimarse la imputación basada en la falta de concordancia entre los motivos de apertura del procedimiento de revisión y la motivación del acto impugnado, sin que deba examinarse si esta imputación, invocada por primera vez en la réplica, es extemporánea, ni tampoco si, en el caso de autos, existe realmente una falta de concordancia entre los motivos de apertura del procedimiento de revisión y la motivación del acto impugnado.

A

98

b) **Sobre las imputaciones basadas en la aplicación de métodos y de criterios de apreciación distintos de los aplicables en el momento de la presentación de la solicitud de aprobación**

- 226 Las demandantes formulan varias imputaciones relativas a los métodos y a los criterios de apreciación aplicados por la EFSA en la revisión del riesgo de las sustancias controvertidas. Critican, en particular, que los métodos de evaluación no fueran los mismos que los aplicados en la aprobación inicial de dichas sustancias.
- 227 Las demandantes sostienen, a este respecto, que no les era posible, habida cuenta del calendario impuesto por la Comisión y de la falta de un documento de orientación debidamente finalizado, reunir los datos exigidos por los nuevos criterios y métodos aplicados a la revisión, puesto que para ello habría sido necesario realizar nuevos estudios sobre el terreno. Consideran, por consiguiente, que era inevitable que los datos adolecieran de algunas carencias y que, en tales circunstancias, no tenían ninguna posibilidad real de evitar la adopción del acto impugnado, con independencia del nivel de riesgo real de las sustancias controvertidas.
- 228 Las demandantes alegan, en particular, que el artículo 12, apartado 2, y el punto 3.8.3 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009, así como el principio de protección de la confianza legítima, obligaban a la EFSA y a la Comisión a basar la evaluación de los riesgos en un documento de orientación disponible en el momento de la aprobación de la sustancia activa, adoptado a escala de la Unión o a escala internacional. En su opinión, del punto 1.3 del anexo II se desprende que debían adoptarse nuevas recomendaciones en el Copcasa para que pudieran tomarse en consideración. A este respecto, en materia de procedimiento y de criterios aplicables, no existe ninguna diferencia entre las aprobaciones iniciales, las renovaciones y las revisiones.
- 229 Según Bayer, las orientaciones de la OEPP (véase el anterior apartado 17) eran el único documento ajustado a esos criterios en la fecha de la evaluación de los riesgos por la EFSA. Pues bien, las demandantes alegan que, por orden de la Comisión, la EFSA se basó, al evaluar el riesgo, en su propio dictamen de mayo de 2012 (véase el anterior apartado 22), que no era más que un documento previo a la elaboración de un verdadero documento de orientación y, en menor medida, en su proyecto de orientaciones sobre la evaluación de los riesgos para las abejas asociados a los productos fitosanitarios, que no quedó concluido hasta el 4 de julio de 2013 y, por lo tanto, con posterioridad a la adopción del acto impugnado. En su opinión, ello alteró por completo el resultado del examen de la EFSA y las conclusiones de la Comisión relativas a la gestión del riesgo.
- 230 En opinión de Syngenta, si se considerase que, en el marco del artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009, los métodos pueden modificarse y aplicarse a sustancias activas tras su aprobación, deberían cumplirse tres requisitos, a saber, deberían estar disponibles nuevos conocimientos científicos, el nuevo método debería estar finalizado y los solicitantes de la aprobación deberían tener la posibilidad de elaborar los datos científicos necesarios para ajustarse a las exigencias del nuevo método. Syngenta considera que en el caso de autos no se cumplía ninguno de estos requisitos.
- 231 La Comisión refuta las alegaciones de las demandantes.

1) **Sobre la determinación de los documentos en los que la EFSA basó la evaluación de los riesgos**

- 232 Con carácter preliminar, deben aclararse determinados conceptos, en particular referentes a la designación de ciertos documentos que la EFSA puede tener en cuenta al evaluar el riesgo de una sustancia activa.

i) **Sobre el dictamen de la EFSA**

- 233 Cabe recordar que el dictamen de la EFSA tenía por objeto una revisión de las orientaciones de la OEPP, que hasta entonces constituían el sistema de referencia para la evaluación de los riesgos de los productos fitosanitarios para las abejas, en lo referente a la evaluación de los riesgos crónicos, de la exposición a dosis reducidas y de la exposición a la gutación, así como en lo referente a la evaluación de los riesgos acumulados (véase el anterior apartado 17). En el epígrafe «Abstract» del dictamen de la EFSA, el objetivo perseguido y los trabajos acometidos al respecto por la EFSA se exponen en los siguientes términos:

«Se solicitó al [Comité de la EFSA en materia de Productos Fitosanitarios y sus Residuos] que emitiera un dictamen científico sobre los aspectos científicos del desarrollo de la evaluación de los riesgos de los productos fitosanitarios para las abejas (*Apis mellifera*, *Bombus spp.* y abejas solitarias). Se sugirieron alternativas específicas de objetivos de protección, de acuerdo con el enfoque de los servicios prestados por los ecosistemas. Se analizaron en profundidad las distintas vías de exposición con respecto a diferentes categorías de abejas. Se evaluaron las directrices para los ensayos existentes y se enumeraron sugerencias de mejora y necesidades de investigación futuras. Se propone una herramienta sencilla de establecimiento de prioridades para evaluar los efectos acumulativos de plaguicidas considerados aisladamente basada en el uso de datos sobre la mortalidad. Se analizan los efectos de una exposición repetida y simultánea, así como la sinergia. Se desarrollaron propuestas relativas a modelos de evaluación de los riesgos diferenciados: uno para las abejas melíferas y otro para los abejorros y las abejas solitarias.»

- 234 Además, del epígrafe «Summary» del dictamen de la EFSA se desprende que sus autores llevaron a cabo estos trabajos aprovechando de manera muy completa los estudios disponibles: la lista de referencias anexa consta de 23 páginas. En cambio, los autores no realizaron ellos mismos ensayos científicos. Por lo tanto, si bien el dictamen de la EFSA no contiene conocimientos científicos inéditos, puede utilizarse en principio como referencia para determinar el estado de los conocimientos en el momento de su finalización, al menos en lo que respecta a los estudios publicados.
- 235 Así pues, el dictamen de la EFSA constituye un documento «de alto nivel» sobre la evaluación de los riesgos de los productos fitosanitarios para las abejas, que recomienda objetivos de protección relativos a las categorías, a la magnitud y a la duración de los efectos tolerables, en distintos niveles del ecosistema, para las abejas individuales y para las colonias, y a partir de ahí formula sugerencias acerca de los factores que deben tenerse en cuenta al evaluar el riesgo. Además, el dictamen de la EFSA analiza detalladamente las distintas vías de exposición de las diferentes categorías de abejas, evalúa las orientaciones existentes para los ensayos y realiza sugerencias para su mejora y para investigaciones complementarias.
- 236 Es pacífico entre las partes que el dictamen de la EFSA, como documento de alto nivel, reviste carácter preparatorio desde una doble perspectiva.
- 237 En primer lugar, en lo que respecta a los objetivos de protección, el dictamen de la EFSA formula meras propuestas, correspondiendo a continuación a la Comisión, como gestor del riesgo, la fijación definitiva de dichos objetivos. El propio dictamen de la EFSA establece a este respecto, en su capítulo 8, titulado «Recomendaciones y conclusión», lo siguiente:

«Para desarrollar procedimientos robustos y eficaces de evaluación de los riesgos es crucial saber qué proteger, dónde protegerlo y durante qué período. [...]

La decisión final sobre los objetivos de protección debe ser tomada por los gestores de riesgos. La protección de las plantas entra en conflicto con la protección de las abejas. Los efectos sobre los polinizadores deben ponderarse con el aumento del rendimiento gracias a una mejor protección de los cultivos contra las plagas. El nivel de protección global incluye también los objetivos de la evaluación de la exposición. Resulta necesario tomar decisiones sobre el grado de conservadurismo de la estimación de la exposición y sobre el porcentaje de situaciones de exposición que debe comprender la evaluación de los riesgos.»

- 238 En segundo lugar, en lo que atañe a la metodología aplicable, el dictamen de la EFSA identifica determinadas deficiencias en los documentos de orientación sobre los ensayos utilizados hasta entonces, en lo que respecta tanto a los estudios de laboratorio

1

como a los estudios sobre el terreno, y señala la falta de orientaciones en lo que concierne a los estudios sobre los efectos en los abejorros y las abejas solitarias. En consecuencia, dicho dictamen recomienda desarrollar las orientaciones existentes para incorporar a ellas determinados aspectos del estado actual de los conocimientos científicos, e incluso elaborar nuevas orientaciones. En particular, en el dictamen de la EFSA se indica lo siguiente:

«Se recomienda complementar una serie de cuestiones de los documentos de orientación existentes incorporando el estado actual de los conocimientos científicos [...]

Resulta necesario llevar a cabo trabajos complementarios para desarrollar documentos de orientación, en particular en lo referente al tamaño mínimo de los campos, al número de colonias o de hembras anidadoras por tratamiento, a la metodología de evaluación de las abejas muertas y del pecoreo y a la homologación de enfoques adecuados para determinar el desarrollo de la colonia (con respecto a los abejorros) [...]

Se propone la aplicación de modelos de evaluación de los riesgos diferenciados: uno para las abejas melíferas y otro para los abejorros y las abejas solitarias [...]

Resulta necesario mejorar los protocolos de ensayos relativos a los abejorros y a las abejas solitarias, en particular para abordar de mejor manera el riesgo crónico y la identificación y cuantificación de los efectos subletales.»

239 De ello se deduce que, si bien el dictamen de la EFSA proporciona un fundamento científico en el que puede basarse el desarrollo de documentos de orientación y de directrices de ensayos que deban realizarse, no constituye en sí mismo un documento de esta índole.

240 No obstante, ello no significa que la EFSA no pudiera basarse en su dictamen para evaluar los riesgos. En efecto, como documento en el que se analizan detalladamente las distintas vías de exposición de las diferentes categorías de abejas y en el que se evalúan las orientaciones existentes para los ensayos, el dictamen de la EFSA podía utilizarse para poner de manifiesto los ámbitos en los cuales las evaluaciones realizadas hasta entonces adolecían de carencias, que podían ocultar riesgos que todavía no habían sido evaluados y que no habían sido tenidos en cuenta en las anteriores decisiones de gestión del riesgo relativas a las sustancias controvertidas.

#### ii) Sobre los documentos de orientación

241 De las respuestas de las partes a las preguntas escritas del Tribunal se desprende fundamentalmente que un documento de orientación recoge los objetivos de protección fijados por el gestor del riesgo y los criterios materiales de evaluación (modelos de evaluación y valores numéricos efectivos cuya superación acarrea la denegación de la aprobación, etc.) necesarios para la evaluación de dichos objetivos de protección.

242 A solicitud de la Comisión, la EFSA elaboró, basándose en su dictamen, un proyecto de documento de orientación. El 20 de septiembre de 2012, una versión preliminar de estas orientaciones de la EFSA sobre la evaluación de los riesgos de los productos fitosanitarios para las abejas y las abejas solitarias fue publicada para ser sometida a consulta pública. El 4 de julio de 2013, se publicó el documento acompañado de enmiendas (en lo sucesivo, «orientaciones de 2013»).

243 No obstante, para que estas orientaciones fueran formalmente aplicables, era necesario que los Estados miembros aprobaran el proyecto de orientaciones de 2013 en el Copcasa. De lo manifestado por las partes se desprende que el proyecto de orientaciones de 2013 fue objeto de una primera reunión con los Estados miembros en diciembre de 2013 y que, en tal ocasión, se previó su entrada en vigor para el 1 de enero de 2015. Sin embargo, a causa de ciertos desacuerdos persistentes entre la Comisión y determinados Estados miembros sobre aspectos esenciales del proyecto, este no había llegado a ser formalmente aprobado a fecha de la celebración de las vistas de los presentes asuntos (15 y 16 de febrero de 2017).

244 Por otra parte, la Comisión indicó que, habida cuenta de su carácter provisional, no se basaba por el momento en este documento para tomar decisiones en materia de gestión del riesgo.

#### iii) Sobre la alegación de que la EFSA se basó en el proyecto de documento de orientación

245 Bayer no ha justificado su alegación de que la EFSA se basó en el proyecto de orientaciones de 2013 para evaluar los riesgos. En cambio, Syngenta se ha remitido a las notas a pie de página números 14 a 17 de la conclusión de la EFSA sobre el tiametoxam, que hacen referencia al proyecto de orientaciones de 2013.

246 Según la Comisión, tales citas no se hicieron «para referirse a la metodología, sino a los datos de partida sin los cuales no se habría realizado la evaluación de los riesgos». En particular, la Comisión afirma, por un lado, que las notas a pie de página números 14 y 15 hacen referencia a determinados objetivos de protección recogidos en el proyecto de orientaciones de 2013. Aduce, por otro lado, que las notas a pie de página números 16 y 17 hacen referencia a unos datos relativos a los residuos presentes en el néctar y en el polen que ya aparecían en el dictamen de la EFSA y en su declaración, que posteriormente fueron reformulados en el proyecto de orientaciones de 2013.

247 En primer lugar, es preciso señalar que el segundo mandato, mediante el cual la Comisión solicitó a la EFSA que actualizara las evaluaciones del riesgo de las sustancias controvertidas (véase el anterior apartado 21), menciona expresamente determinados documentos que la EFSA debía tener en cuenta a este respecto, entre los cuales figura el dictamen de la EFSA, aunque no el proyecto de orientaciones de 2013.

248 En segundo lugar, de las propias alegaciones de Syngenta, confirmadas por ciertos datos de los autos, se desprende que no solo la Comisión no solicitó a la EFSA que utilizara el proyecto de orientaciones de 2013, sino que, además, entre ambas existía el consenso de que no podía tenerse en cuenta dicho proyecto en el proceso de revisión de las sustancias controvertidas. En efecto, en un correo electrónico fechado el 29 de octubre de 2012, enviado por el antiguo jefe de la Unidad de Plaguicidas de la EFSA a Syngenta, este último afirmaba que «la Comisión sabía que las orientaciones [de 2013] no estarían preparadas a tiempo para que pudieran tenerse en cuenta en las conclusiones [de la EFSA], las cuales debían estar finalizadas para finales del año [2012]», motivo por el que [la Comisión] había solicitado a la EFSA que tuviera en cuenta su propio dictamen.

249 Otros datos corroboran esta afirmación, en particular el testimonio de ese mismo jefe de unidad, prestado el 6 de febrero de 2013 ante una comisión parlamentaria del Reino Unido e invocado por las demandantes, en el cual se manifestó lo siguiente:

«[La Comisión] nos solicitó que utilizásemos un dictamen científico meramente preparatorio de un documento de orientación [...] Al realizar nuestra evaluación, no disponíamos del documento de orientación, sino del dictamen científico, que no es un documento de orientación. El documento de orientación debe fijar los criterios. A día de hoy, no se han fijado los criterios [...], que deben ser establecidos de manera concertada con los gestores de riesgos, puesto que la pregunta «¿qué es seguro?» no es una pregunta científica [...] No se hizo tal cosa, lo que explica que en numerosas ocasiones escribiésemos en nuestra conclusión: "Falta de criterios. Nos resulta imposible llevar a término la evaluación de los riesgos con certidumbre. El grado de incertidumbre es elevado".»

250 Estas explicaciones permiten concluir que la EFSA no utilizó efectivamente el proyecto de orientaciones de 2013, dado que este recogía, según lo indicado por las propias demandantes, propuestas de criterios de evaluación. Por tanto, si la EFSA hubiera

100

utilizado dicho proyecto, no se habría planteado el problema de la falta de criterios.

- 251 Del mismo modo, el resumen de la reunión de 12 y 13 de julio de 2012 del Copcasa indica que la EFSA estaba elaborando el proyecto de orientaciones de 2013 al mismo tiempo que evaluaba los riesgos de las sustancias controvertidas, por lo cual tales trabajos no podían tenerse en cuenta en la revisión.
- 252 En tercer lugar, en lo que respecta a las notas a pie de página números 14 a 17 de la conclusión de la EFSA sobre el tiametoxam, invocadas por Syngenta, cabe distinguir entre la aplicación *stricto sensu* del proyecto de orientaciones de 2013, en el sentido de que la EFSA se sintiera vinculada por las propuestas en él recogidas, sin que el Copcasa las hubiera validado, por un lado, y la mera mención a dicho documento a efectos informativos o ilustrativos, por ejemplo al hacer referencia a ciertos datos preexistentes que meramente se recogieron o reprodujeron en el proyecto de orientaciones de 2013. Mientras que la primera aplicación no era admisible en el momento de la evaluación de los riesgos realizada por la EFSA, a falta de una adecuada finalización de las orientaciones de 2013, no puede considerarse que la segunda aplicación entrañe una irregularidad.
- 253 Habida cuenta de que las notas a pie de página invocadas por Syngenta son una mera referencia al proyecto de orientaciones de 2013, la cuestión de determinar a cuál de las alternativas mencionadas en el anterior apartado se corresponden las referencias que ahí se hacen depende del tenor de las frases en las que se encuentran dichas notas. Es preciso señalar además, a este respecto, que la conclusión de la EFSA sobre el tiametoxam recoge, en las páginas 21 y 22, dos veces la referencia «16», aunque solo existe una nota a pie de página n.º 16, en la página 21 de dicha conclusión.
- 254 A este respecto, en primer lugar, la frase en que aparece la referencia a la nota a pie de página n.º 15 pone de manifiesto que los expertos quisieron expresar determinados datos utilizando el formato previsto por el proyecto de orientaciones de 2013 con la finalidad de facilitar las comparaciones una vez estuvieran finalizadas las orientaciones de 2013. Ello no puede calificarse de «aplicación» del proyecto de orientaciones de 2013.
- 255 En segundo lugar, la frase que contiene la remisión a la nota a pie de página n.º 17 hace referencia a ciertos datos «contenidos» en el anexo I del proyecto de orientaciones de 2013. Tal y como resulta de la lectura de las frases precedentes, tales datos proceden de distintos estudios y meramente se recogieron en el anexo I del proyecto de orientaciones de 2013. Por lo tanto, la referencia a dicho anexo no puede calificarse de «aplicación» del proyecto de orientaciones de 2013.
- 256 En tercer lugar, la frase que antecede a aquella en que aparece la segunda referencia a la nota a pie de página n.º 16 pone de manifiesto que la base de datos que ahí se menciona ya había sido publicada anteriormente por la EFSA (a saber, en el dictamen de la EFSA y en la declaración de la EFSA) y fue enmendada y mejorada en el proyecto de orientaciones de 2013. Puesto que se trata de una mera toma en consideración de datos preexistentes, es preciso considerar que no se trata de una «aplicación» del proyecto de orientaciones de 2013, en el sentido de la aplicación de nuevos métodos no autorizados por los Estados miembros.
- 257 En cuarto lugar, las frases que contienen la referencia a la nota a pie de página n.º 14 y la primera referencia a la nota a pie de página n.º 16 mencionan que los valores de depósito «were considered within the draft EFSA guidance document». En respuesta a una pregunta escrita del Tribunal, la Comisión indicó, a este respecto, que esta fórmula, empleada por la EFSA en dos ocasiones, significaba que también se habían tenido en cuenta en el proyecto de orientaciones de 2013 los valores de depósito utilizados por la EFSA, extraídos de otro documento elaborado por la Dirección General (DG) de Salud y Seguridad Alimentaria, y no que se hubieran utilizado valores extraídos del proyecto de orientaciones de 2013 en la evaluación de los riesgos. Habida cuenta de estas indicaciones, unidas a los datos más generales, señalados en los anteriores apartados 248 a 251, cabe concluir que la fórmula en cuestión no constituye una aplicación del proyecto de orientaciones de 2013, en el sentido estricto del término.
- 258 De ello resulta que la EFSA se basó, en particular, en su dictamen al evaluar los riesgos de las sustancias controvertidas. En cambio, no aplicó el proyecto de orientaciones de 2013 a modo de documento de orientación.

2) *Sobre la imputación basada en la infracción del artículo 12, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009*

- 259 El artículo 12, apartados 1 y 2, del Reglamento n.º 1107/2009, titulado «Conclusión de la [EFSA]», es del siguiente tenor:

«1. La [EFSA] remitirá el proyecto de informe de evaluación recibido del Estado miembro ponente al solicitante y a los demás Estados miembros en un plazo máximo de 30 días a partir de su recepción. Pedirá al solicitante que remita el expediente actualizado, si ha lugar, a los Estados miembros, a la Comisión y a la [EFSA].

La [EFSA] 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.

La [EFSA] concederá un plazo de 60 días para la presentación de observaciones escritas.

2. La [EFSA] 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 [EFSA], 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. En el supuesto de que se organice una consulta, como se contempla en este apartado, se prorrogará el plazo de 120 días en otros 30 días.

En los casos en que se considere conveniente, la [EFSA] abordará en su conclusión las opciones de mitigación de riesgos señaladas en el proyecto de informe de evaluación.»

- 260 Las demandantes alegan fundamentalmente que el artículo 12, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009 obligaba a que, en el presente caso, se realizara la evaluación de los riesgos de las sustancias activas utilizando los documentos de orientación disponibles en el momento de la presentación de la solicitud de aprobación de la sustancia en cuestión, a saber, las orientaciones de la OEPP.
- 261 Es preciso comprobar, a este respecto, si el artículo 12 del Reglamento n.º 1107/2009 es aplicable al procedimiento de revisión, extremo que la Comisión cuestiona.
- 262 Antes de nada, es preciso hacer constar que, en la sección «Sustancias activas» del capítulo II del Reglamento n.º 1107/2009, el artículo 12 forma parte de la subsección 2 («Procedimiento de aprobación»). En cambio, el artículo 21 está incluido en la subsección 3 («Renovación y revisión»).
- 263 Por lo tanto, una apreciación sistemática aboga por no aplicar las disposiciones de la subsección 2 en el marco de la subsección 3, salvo que en esta se haga expresa remisión a aquella. Un ejemplo de tal remisión figura en el artículo 21, apartado 3, párrafo segundo (véase el anterior apartado 9), que dispone expresamente que será de aplicación lo dispuesto en el artículo 13, apartado 4 (incluido en la subsección 2). Esta remisión sería superflua si las disposiciones de la subsección 2 fueran aplicables en cualquier caso a la revisión.

- 264 La estructura del artículo 12 del Reglamento n.º 1107/2009 confirma esta interpretación. En efecto, el artículo 12, apartado 2, párrafo segundo, del Reglamento n.º 1107/2009 dispone que la EFSA adoptará su conclusión en un plazo de 120 días «a partir de la expiración del plazo fijado para la presentación de observaciones escritas». El inicio del cómputo de este plazo hace referencia al artículo 12, apartado 1, párrafo tercero, que dispone que la EFSA «concederá un plazo de 60 días para la presentación de observaciones escritas» desde que se haya puesto a disposición pública el proyecto de informe de evaluación (elaborado por el Estado miembro), de conformidad con lo dispuesto en el párrafo segundo.
- 265 Sin embargo, en el marco del procedimiento de revisión con arreglo al artículo 21, no se exige la elaboración de un proyecto de informe de evaluación, ni tampoco la puesta a disposición pública de tal proyecto. Por tanto, el artículo 12, apartado 2, párrafo segundo, que tiene por objeto, en particular, fijar un plazo a la EFSA para que presente su conclusión, no es aplicable a la revisión, al no poderse determinar el inicio del cómputo del plazo. En cambio, el artículo 21, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009 establece un plazo distinto para que la EFSA presente los resultados de la evaluación de los riesgos en el procedimiento de revisión, a saber, «en un plazo de tres meses a partir de la fecha de la solicitud» de la Comisión.
- 266 Por último, ha de añadirse que, habida cuenta de los objetivos de protección perseguidos por el Reglamento n.º 1107/2009 (véanse los anteriores apartados 105 a 107), difícilmente puede aceptarse que los métodos de evaluación de los riesgos de una sustancia aprobada deban permanecer inalterados en la forma que tenían en la fecha de la solicitud de la aprobación, al realizarse una revisión que, como en el caso de autos, puede tener lugar transcurridos más de diez años desde esa fecha.
- 267 Por tanto, es preciso hacer constar que el artículo 12, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009 no puede invocarse válidamente para impugnar la aplicación en la revisión de las sustancias controvertidas de métodos y de criterios distintos de los aplicados en su aprobación y, en particular, la inaplicación de las orientaciones de la OEPP.
- 268 Por consiguiente, procede desestimar el motivo de recurso basado en la infracción de esta disposición.
- 3) *Sobre la imputación basada en la infracción del punto 3.8.3 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009*
- 269 Las demandantes consideran que del punto 3.8.3 del anexo II (véase el anterior apartado 10), en relación con el artículo 12, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009, se desprende que la Comisión y la EFSA no pueden basarse en un método incompleto para determinar si una sustancia sigue cumpliendo los criterios del artículo 4 del mismo Reglamento, sino que la evaluación de los riesgos debe realizarse utilizando los documentos de orientación existentes en la fecha de la presentación de los expedientes o de los datos. Bayer subraya que, en la fecha en que la EFSA evaluó los riesgos de las sustancias controvertidas, las orientaciones de la OEPP eran el único documento que cumplía el requisito formulado por la parte de la frase «sobre la base de directrices de ensayo acordadas a escala [de la Unión] o internacional» del punto 3.8.3 del anexo II.
- 270 La Comisión rebate estas alegaciones.
- 271 Por lo que respecta, en primer lugar, a la alegación basada en el artículo 12, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009, se ha expuesto anteriormente que esta disposición no da soporte a las pretensiones de las demandantes dirigidas a basar la evaluación de los riesgos en documentos de orientación disponibles en el momento de la solicitud de la aprobación de una sustancia activa.
- 272 Por lo que atañe, en segundo lugar, al punto 3.8.3 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009, la imputación basada en su infracción se refiere fundamentalmente a la cuestión de si esta disposición prohibía a la EFSA aplicar, en la evaluación de los riesgos de las sustancias controvertidas, criterios y métodos de evaluación de los riesgos distintos de los aplicables en la aprobación inicial de las sustancias controvertidas y, en particular, apartarse de los documentos elaborados al efecto en la OEPP.
- 273 A este respecto, es preciso tener en cuenta que el contexto normativo ha evolucionado desde la aprobación inicial de las sustancias controvertidas, en particular, como resultado de la adopción del Reglamento n.º 1107/2009 y de los Reglamentos de Ejecución relacionados con este, que en la actualidad obligan a prestar especial atención a los riesgos de las sustancias activas para las abejas y, en particular, de los plaguicidas, como se ha explicado en los anteriores apartados 133 a 136.
- 274 En particular, como subraya acertadamente la Comisión, la inclusión del nuevo punto 3.8.3 en el anexo II del Reglamento n.º 1107/2009 constituye una modificación de las condiciones de aprobación de las sustancias activas en lo que se refiere al riesgo de los plaguicidas para las abejas.
- 275 Además, como se ha expuesto en el anterior apartado 136, se presume que dicha modificación del marco normativo se aplica a toda evaluación de los riesgos realizada tras la entrada en vigor del Reglamento n.º 1107/2009, con independencia de que se trate de la primera aprobación o de la revisión.
- 276 Dadas estas circunstancias, debe considerarse que el punto 3.8.3 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009 no solo no prohibía que la EFSA aplicara criterios y métodos distintos de los aplicados en la aprobación inicial de las sustancias controvertidas, sino que, por el contrario, y de acuerdo con los propósitos del legislador de la Unión, el Reglamento n.º 1107/2009 imponía la aplicación de criterios modificados. Ello concernía en particular al dictamen de la EFSA, como documento de síntesis del estado de los conocimientos científicos en la materia cuando se evaluaron los riesgos de las sustancias controvertidas.
- 277 Por consiguiente, procede desestimar la imputación basada en la infracción del punto 3.8.3 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009, sin que sea necesario, por lo demás, pronunciarse sobre la cuestión de si los términos «directrices de ensayo», empleados en la parte introductoria de esta disposición, hacen referencia a los documentos de orientación, como sostienen las demandantes, o a un documento sobre los métodos de ensayo, como alega la Comisión.
- 4) *Sobre la imputación basada en la protección de la confianza legítima*
- 278 Según reiterada jurisprudencia, puede invocar el principio de confianza legítima todo justiciable a quien una institución de la Unión haya hecho concebir esperanzas fundadas al darle garantías concretas [sentencia de 11 de marzo de 1987, Van den Bergh en Jurgens y Van Dijk Food Products (Lopik)/CEE, 265/85, EU:C:1987:121, apartado 44; véase también la sentencia de 8 de septiembre de 2010, Deltafina/Comisión, T-29/05, EU:T:2010:355, apartado 427 y jurisprudencia allí citada].
- 279 Bayer alega a este respecto que, habida cuenta de las circunstancias del caso de autos, el hecho de que la Comisión no le diera garantías por escrito en cuanto a la utilización de las orientaciones de la OEPP no permite negar que concibiera una confianza legítima en este sentido. Bayer considera que, en efecto, habida cuenta de que la versión precedente de dichas orientaciones se utilizó como base para procedimientos de evaluación y de gestión del riesgo asociado a las sustancias controvertidas, de que dichas orientaciones se actualizaron en 2010, con la participación de sus representantes y los de las autoridades de distintos Estados miembros, y de que determinados Estados miembros las han aplicado recientemente, todo le hacía esperar, a falta de indicaciones en sentido contrario por parte de la Comisión, que la versión revisada y actualizada de 2010 de estas orientaciones iba a utilizarse para las futuras evaluaciones del riesgo de las sustancias controvertidas. Por otra parte, en su opinión, todas las partes interesadas, incluida la EFSA, consideraban que el Reglamento n.º 1107/2009 obligaba a utilizar las orientaciones de la OEPP.
- 280 A este respecto, es preciso señalar, como alega acertadamente la Comisión y como se desprende de las propias alegaciones de Bayer, que las demandantes no mencionan garantía alguna dada por la Comisión en el sentido de que la evaluación de los riesgos, con arreglo al artículo 21, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009, se realizaría basándose en los documentos de orientación

101

1

102

disponibles en las fechas en que se presentaron las solicitudes de aprobación de las sustancias controvertidas (fechas que podían remontarse a más de diez años antes de la fecha de la revisión) y, en particular, sobre la base de las orientaciones de la OEPP. Las supuestas convicciones de las demandantes, basadas en otras circunstancias, no cumplen los requisitos establecidos por la jurisprudencia citada en el anterior apartado 278.

- 281 En lo que se refiere a la invocación por parte de Bayer del testimonio del antiguo jefe de la Unidad de Plaguicidas de la EFSA prestado ante una comisión parlamentaria del Reino Unido (véase el anterior apartado 249), con respecto a la supuesta convicción de la EFSA de que se aplicarían las orientaciones de la OEPP, es preciso señalar que ese testimonio no respalda en modo alguno esta alegación. En efecto, si bien se desprende de dicho testimonio que la Comisión solicitó a la EFSA que utilizara su propio dictamen y que este último no constituía un «documento de orientación que [incluyera] una metodología de evaluación de los riesgos», en absoluto se deriva de él que la EFSA estuviera en desacuerdo con esa solicitud o que, a falta del mismo, pensara que debía basarse en las orientaciones de la OEPP.
- 282 Por otra parte, en la medida en que Bayer se apoya en el punto 3.8.3 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009 para fundamentar la existencia de confianza legítima, de las consideraciones expuestas en los anteriores apartados 274 a 276 se desprende que esa disposición no puede utilizarse como fundamento de tal confianza.
- 283 Por lo tanto, la aplicación, en la revisión de las sustancias controvertidas, de métodos y de criterios distintos de los aplicados en su aprobación no vulneraba el principio de protección de la confianza legítima.
- 284 Por consiguiente, procede desestimar la imputación basada en la vulneración de dicho principio.
- 5) *Sobre la imputación basada en la seguridad jurídica*
- 285 Según reiterada jurisprudencia, el principio de seguridad jurídica exige que las normas de Derecho sean claras, precisas y de efectos previsibles, a fin de que los interesados puedan orientarse en las situaciones y relaciones jurídicas reguladas por el ordenamiento jurídico de la Unión (véase la sentencia de 8 de diciembre de 2011, France Télécom/Comisión, C-81/10 P, EU:C:2011:811, apartado 100 y jurisprudencia allí citada; sentencia de 31 de enero de 2013, LVK, C-643/11, EU:C:2013:55, apartado 51).
- 286 Este imperativo de seguridad jurídica se impone con rigor especial cuando se trata de una normativa que puede implicar consecuencias financieras, a fin de permitir que los interesados conozcan con exactitud el alcance de las obligaciones que se les imponen (sentencia de 15 de diciembre de 1987, Irlanda/Comisión, 325/85, EU:C:1987:546, apartado 18).
- 287 Syngenta alega, a este respecto, que resulta indispensable que se definan por anticipado las «reglas del juego», es decir, que el examen de las sustancias se lleve a cabo basándose exclusivamente en directrices establecidas, aceptadas y conocidas por los solicitantes en la fecha de la solicitud de aprobación. Añade que, si no fuera así, se podría retirar una aprobación en cualquier momento meramente elaborando un nuevo proyecto de orientaciones, lo que necesariamente conllevaría que el expediente existente de una sustancia activa quedara «incompleto». Por tanto, en tal supuesto no habría ninguna seguridad jurídica.
- 288 En primer lugar, es preciso señalar a este respecto que no puede reconocerse ningún derecho general en favor de los solicitantes de la aprobación, derivado del principio de seguridad jurídica, a que los criterios de apreciación y de gestión del riesgo de una sustancia activa permanezcan inalterados, en el supuesto de que se realice una revisión, en la forma que tenían en la fecha de la solicitud de la aprobación.
- 289 Cabe recordar, en efecto, que el artículo 114 TFUE, apartado 3, en el que, en particular, se basa el Reglamento n.º 1107/2009, dispone que, en sus propuestas referentes a la aproximación de las legislaciones en materia de protección del medio ambiente que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior, la Comisión se basará en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos. Además, se ha declarado que esta protección del medio ambiente tiene una importancia preponderante frente a las consideraciones económicas, por lo que puede justificar consecuencias económicas negativas, incluso importantes, para determinados operadores (véanse, en este sentido, las sentencias de 9 de septiembre de 2011, Dow AgroSciences y otros/Comisión, T-475/07, EU:T:2011:445, apartado 143; de 6 de septiembre de 2013, Sepro Europe/Comisión, T-483/11, no publicada, EU:T:2013:407, apartado 85, y de 12 de diciembre de 2014, Xeda International/Comisión, T-269/11, no publicada, EU:T:2014:1069, apartado 138). De estos principios, que constituyen el fundamento del objetivo general de protección del Reglamento n.º 1107/2009 (véanse los anteriores apartados 105 a 107), se desprende que, salvo indicación en contrario, las decisiones que la Comisión debe adoptar con arreglo a este Reglamento deben tener siempre en cuenta los conocimientos científicos y técnicos más recientes.
- 290 El artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009, en el que se basa el acto impugnado, meramente expresa estas consideraciones de principio al disponer, fundamentalmente, que la existencia de nuevos conocimientos científicos puede justificar la retirada o la modificación de una aprobación en vigor.
- 291 En segundo lugar, no obstante, este principio de toma en consideración de los nuevos conocimientos científicos puede venir acompañado de disposiciones transitorias y, en particular, de períodos transitorios, si ello no afecta al objetivo de protección perseguido, en particular, por el Reglamento n.º 1107/2009.
- 292 Tal es el caso, por ejemplo, del 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 (CE) n.º 1107/2009 (DO 2013, L 93, p. 1), y 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 (CE) n.º 1107/2009 (DO 2013, L 93, p. 85), citados por Syngenta. Los considerandos 5 de estos reglamentos señalan, en efecto, que «conviene dejar que transcurra un período razonable antes de que los requisitos modificados sobre datos sean aplicables, a fin de que los solicitantes se preparen para cumplirlos» y sus artículos 5, apartado 2, establecen, en consecuencia, que comiencen a aplicarse ocho meses después de su fecha de entrada en vigor. Asimismo, los considerandos 6 de esos reglamentos señalan que, «al objeto de que los Estados miembros y las partes interesadas se preparen para cumplir los nuevos requisitos, conviene establecer medidas transitorias relativas a los datos presentados» con las solicitudes de aprobación de las sustancias activas. Por último, ambos reglamentos establecen en la sección 8 de la parte A de sus respectivos anexos que, «en espera de que se validen y adopten nuevos estudios y un nuevo plan de evaluación de los riesgos, deberán emplearse los protocolos existentes en el examen del riesgo agudo y crónico para las abejas, incluidos la supervivencia y el desarrollo de las colonias, y para la identificación y medición de los efectos subletales pertinentes en la evaluación de los riesgos».
- 293 Ahora bien, en primer lugar, es preciso señalar que los Reglamentos n.º 283/2013 y n.º 284/2013 no son aplicables a los hechos del caso de autos. En efecto, tal y como se desprende de sus respectivos artículos 3 y como la Comisión subraya acertadamente, las disposiciones transitorias establecidas en dichos artículos solo se refieren a los procedimientos de aprobación, de renovación y de modificación de las condiciones de aprobación, regidas por los artículos 7 a 20 del Reglamento n.º 1107/2009, y no al procedimiento de revisión, regido por el artículo 21 del mismo Reglamento. Por consiguiente, dichos reglamentos meramente pueden utilizarse, en el caso de autos, para ilustrar el hecho, señalado en el anterior apartado 291, de que pueden existir excepciones al principio de toma en consideración de los conocimientos científicos más recientes en las decisiones basadas en el Reglamento n.º 1107/2009.

103

- 294 En segundo lugar, resulta importante subrayar que el hecho de que la aplicación diferida de esos dos reglamentos no afecte al procedimiento de revisión no es casual, sino que deriva de poner en la balanza el principio de seguridad jurídica y el objetivo de protección del Reglamento n.º 1107/2009. En efecto, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 7, apartado 1, y 15, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, el productor de la sustancia de que se trate puede instar los procedimientos de aprobación, de renovación y de modificación de las condiciones de aprobación. Es evidente que, para que puedan elaborarse los expedientes que deben presentarse junto con la solicitud, resulta necesario que el solicitante tenga conocimiento, con la suficiente antelación, de los datos que debe reunir a efectos del procedimiento, extremo al que no se oponen los objetivos de protección del Reglamento n.º 1107/2009 (véanse los anteriores apartados 105 a 107). En cambio, de conformidad con el artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009 (citado en el anterior apartado 8), la Comisión incoará de oficio el procedimiento de revisión, en cualquier momento, 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. Puesto que son precisamente los nuevos conocimientos científicos y técnicos los que motivan la incoación del procedimiento de revisión, dado que constituyen indicios de que la sustancia en cuestión podría haber dejado de cumplir los criterios de aprobación, no tener en cuenta estos mismos nuevos conocimientos en la revisión y, en particular, en la evaluación de los riesgos sería ilógico y contrario tanto al objetivo de protección del Reglamento n.º 1107/2009, en general, como al efecto útil del artículo 21 de dicho Reglamento, en particular.
- 295 En tercer lugar, por lo que respecta a las consecuencias prácticas de los considerandos 5 y 6 de los Reglamentos n.º 283/2013 y n.º 284/2013 y de la aplicación de sus respectivos artículos 3, es preciso señalar que estas expresiones del principio de seguridad jurídica ciertamente suponen que no podrá rechazarse por incompleto un expediente de una sustancia activa por no ajustarse a las nuevas prescripciones, si el «solicitante» no disponía del tiempo necesario para ajustarse a las mismas. Sin embargo, ello no puede suponer, habida cuenta de los objetivos de protección perseguidos por el Reglamento n.º 1107/2009 (véanse los apartados 105 a 107), que la EFSA y la Comisión no tengan la posibilidad de extraer las consecuencias, en lo referente a la apreciación y a la gestión del riesgo, de la falta de determinados datos cuya presentación no era obligatoria anteriormente pero que, a la luz de los nuevos conocimientos científicos y técnicos, resultan importantes a efectos del examen. Si no fuera así, se llevaría a pedir a la EFSA y a la Comisión que aprobaran sustancias activas respecto de las cuales no se ha acreditado, contrariamente a lo prescrito por el punto 3.8.3 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009, que su utilización supondrá una exposición insignificante para las abejas o no tendrá efectos agudos o crónicos inaceptables en la supervivencia y el desarrollo de la colonia. Por lo tanto, el cumplimiento de los requisitos relativos a los datos que deben facilitarse en los procedimientos de aprobación, de renovación y de modificación de las condiciones de aprobación no forma parte de las condiciones de fondo de la aprobación, sino de la admisibilidad de la solicitud. Confirma esta interpretación el artículo 9 del Reglamento n.º 1107/2009, que dispone que, tras la recepción de la solicitud de aprobación o de modificación de las condiciones de aprobación, el Estado miembro ponente comprobará si los expedientes presentados contienen todos los elementos previstos (entre ellos, en particular, los datos contemplados en los Reglamentos n.º 283/2013 y n.º 284/2013) y que se inadmitirá la solicitud si falta algún dato y no se subsana tal falta en el plazo de tres meses.
- 296 En tercer lugar, por razones análogas a las expuestas en los anteriores apartados 293 y 294, procede desestimar las alegaciones de Syngenta basadas en el artículo 13 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 (DO 2012, L 252, p. 26) y en la sentencia de 3 de septiembre de 2009, Cheminova y otros/Comisión (T-326/07, EU:T:2009:299, apartados 137 y 236). En efecto, por un lado, el Reglamento de Ejecución n.º 844/2012 se refiere al procedimiento de renovación y, por otro, la sentencia de 3 de septiembre de 2009, Cheminova y otros/Comisión (T-326/07, EU:T:2009:299), tenía por objeto una solicitud de inclusión de una sustancia activa en el anexo de la Directiva 91/414, tramitada con arreglo a un procedimiento análogo al de la aprobación de conformidad con el Reglamento n.º 1107/2009.
- 297 En conclusión, habida cuenta, en particular, de las consideraciones expuestas en el anterior apartado 289, era suficientemente previsible, para los productores de sustancias activas aprobadas con arreglo al Reglamento n.º 1107/2009, que las aprobaciones de esas sustancias podían revisarse a la luz de conocimientos científicos y técnicos aparecidos con posterioridad a la presentación de la primera solicitud de aprobación.
- 298 Por lo tanto, la aplicación, en la revisión de las sustancias controvertidas, de métodos y de criterios distintos de los aplicados en su aprobación no violaba la seguridad jurídica.
- 299 Por consiguiente, procede desestimar la imputación basada en la vulneración de este principio.
- 6) *Sobre la imputación basada en el hecho de que la evaluación de los riesgos se basó en el dictamen de la EFSA y no en un documento de orientación*
- 300 Las demandantes alegan, en primer lugar, que las evaluaciones de los riesgos realizadas por la EFSA fueron llevadas a cabo en gran parte basándose en su dictamen. En su opinión, puesto que, a diferencia de lo que habría ocurrido con un documento de orientación, el dictamen no estableció una estructura adecuada para la realización de las evaluaciones de los riesgos, las conclusiones de la EFSA no constituirían una evaluación científica de los riesgos en cuestión lo más exhaustiva posible. Concluyen que el hecho de que la EFSA recurriera a su dictamen como base principal de la evaluación de los riesgos vicló dicha evaluación en su conjunto y llevó a la conclusión fácil y no científica de que no podía excluirse una serie de riesgos y de que existían datos con carencias.
- 301 La Comisión refuta las alegaciones de las demandantes.
- i) *Recordatorios preliminares*
- 302 Debe comenzarse por recordar, a este respecto, que el dictamen de la EFSA constituye un documento «de alto nivel», ya que recapitula el estado de los conocimientos científicos en materia de evaluación de los riesgos de los productos fitosanitarios para las abejas para, a partir de ahí, formular propuestas relativas a los objetivos de protección que deben alcanzarse en la materia y a los factores que han de tenerse en cuenta al evaluar los riesgos. En cambio, un documento de orientación recoge los objetivos de protección fijados por el gestor de riesgos y, para alcanzar dichos objetivos, directrices relativas al grado de cautela que debe aplicarse en la interpretación de los datos (véanse los anteriores apartados 235 y 241).
- 303 Además, las demandantes alegan que, a causa de la falta de un documento de orientación en vigor, que tuviera en cuenta el estado actual de los conocimientos científicos formulados en el dictamen de la EFSA, no pudieron saber qué ensayos deberían haber realizado para elaborar los datos cuya falta se constató en las conclusiones de la EFSA (véase el anterior apartado 227). La Comisión no ha cuestionado estas circunstancias.
- 304 El dictamen de la EFSA fue publicado el 23 de mayo de 2012 (véase el anterior apartado 22). Posteriormente, la EFSA elaboró, basándose en dicho dictamen, un proyecto de documento de orientación, del cual se publicó una primera versión el 20 de septiembre de 2012 para ser sometida a consulta pública, proyecto que, en la fecha en que tuvieron lugar las vistas de los presentes asuntos, no había sido adoptado con carácter definitivo (véanse los anteriores apartados 242 y 243). Ahora bien, paralelamente, se atribuyó a la EFSA el segundo mandato, que tenía por objeto la evaluación de los riesgos de las sustancias controvertidas, el 25 de abril de 2012 (véase el anterior apartado 21). Tal y como alegan acertadamente las demandantes, el calendario impuesto por la Comisión imposibilitaba que la EFSA realizara la evaluación de los riesgos basándose en un documento de orientación que tuviera en cuenta el estado de los conocimientos científicos documentado en su dictamen y debidamente aprobado.

104

305 Por último, es preciso recordar que el dictamen de la EFSA fue elaborado, por una parte, a raíz de diversos incidentes e información que suscitaban dudas acerca de la exhaustividad y la suficiencia de la evaluación de los riesgos de las sustancias controvertidas para las abejas, como hasta entonces venía aplicándose en la práctica (véase el anterior apartado 17) y, por otra parte, en el contexto de una modificación de las condiciones de aprobación de las sustancias activas en lo atinente al riesgo de los plaguicidas para las abejas (véase el anterior apartado 274).

ii) *Sobre las consecuencias de la elección de realizar la evaluación de los riesgos sin que estuviera disponible un documento de orientación*

306 En primer lugar, puesto que el dictamen de la EFSA da cuenta del estado de los conocimientos científicos existente en la fecha de su adopción (véase el anterior apartado 234), extremo que las partes no han cuestionado, y que la Comisión estaba obligada, en el caso de autos, a tener en cuenta los conocimientos científicos y técnicos más recientes (véase el anterior apartado 289), no puede sustentarse ninguna imputación en el hecho de que la EFSA se basara en su dictamen al evaluar los riesgos.

307 En segundo lugar, resulta probable, e incluso evidente, que si se hubiese aplazado la fecha límite de la evaluación de los riesgos que debía efectuar la EFSA, con la finalidad, por un lado, de esperar a que estuviera finalizado un documento de orientación sobre los ensayos y, por otro, de permitir que las demandantes tomaran en consideración dicho documento de orientación, se habría posibilitado que se tuviera en cuenta un estado de los conocimientos científicos aún más avanzado que el reflejado en el dictamen de la EFSA. En efecto, habida cuenta de que la ciencia en general siempre puede evolucionar, y puesto que el ámbito científico de los efectos de los plaguicidas en las abejas tiene un carácter particularmente cambiante desde hace varios años, cualquier aplazamiento de la fecha límite de la evaluación de los riesgos habría permitido, por definición, que se tuvieran en cuenta los datos y los estudios más recientes. Desde esta perspectiva, el hecho de que la evaluación de los riesgos concluyera el 31 de diciembre de 2012 implica, por tanto, que la evaluación científica del riesgo fuera menos exhaustiva de lo que lo habría sido de haberse aplazado hasta una fecha posterior.

308 Además, la evaluación de los riesgos se realizó fundamentalmente sobre la base de ensayos de laboratorio (nivel 1), puesto que los ensayos realizados en condiciones seminaturales (nivel 2) y en condiciones naturales (nivel 3) presuponian la existencia de un documento de orientación y de métodos de ensayo adaptados, que, a fecha de 31 de diciembre de 2012, no se encontraban todavía disponibles. Como reconoció la Comisión en las vistas, tal hecho necesariamente llevó a la EFSA a constatar que no podía excluirse la existencia de determinados riesgos, mientras que, a la luz de los resultados de futuros ensayos de nivel 2 y de nivel 3, posteriormente se habría podido desmentir, en su caso, que existieran tales riesgos. En otras palabras, es posible que el hecho de que la evaluación de los riesgos concluyera el 31 de diciembre de 2012 implicara que no pudieran excluirse determinados riesgos que, en realidad, pudieran ser inexistentes. Podría haberse evitado tal situación aplazando la fecha límite hasta una fecha posterior.

309 Sin embargo, tal aplazamiento habría demorado necesariamente que la Comisión, como gestor de riesgos, tuviera en cuenta, aunque fuera de manera imprecisa, el nivel de riesgo de las sustancias controvertidas y, en consecuencia, que adoptara una decisión sobre la necesidad y la conveniencia de modificar las condiciones de aprobación de dichas sustancias. Por tanto, la Comisión se enfrentaba a un conflicto entre el objetivo de celeridad de la evaluación de los riesgos, por un lado, y el objetivo de exhaustividad y precisión de tal evaluación, por otro.

310 Por consiguiente, la cuestión que aquí se plantea no es si, en abstracto y sin limitación temporal, habría sido posible realizar una evaluación científica más exhaustiva y precisa. De lo que acaba de exponerse se desprende que probablemente la respuesta a dicha cuestión será afirmativa. En cambio, es preciso examinar, primero, si la Comisión eligió lícitamente la fecha de cierre de la evaluación de los riesgos (véanse los posteriores apartados 311 y siguientes) y, segundo, en caso de respuesta afirmativa, si esa evaluación se realizó teniendo en cuenta el estado de los conocimientos científicos disponibles en la fecha elegida (véanse los posteriores apartados 354 y siguientes).

iii) *Sobre la elección de la fecha límite de la evaluación de los riesgos*

311 En lo que atañe a la elección de la fecha límite de la evaluación de los riesgos, es preciso recordar, con carácter preliminar, que los órganos jurisdiccionales de la Unión han reconocido a la Comisión una amplia facultad de apreciación para perseguir eficazmente los objetivos que le atribuye el Reglamento n.º 1107/2009, en particular, en lo que respecta a las decisiones en materia de gestión del riesgo que debe adoptar con arreglo a este Reglamento, que el control jurisdiccional está limitado a este respecto y que, para acreditar que la Comisión ha incurrido en error manifiesto de apreciación que pueda justificar la anulación del acto impugnado, la parte demandante debe aportar pruebas suficientes para privar de plausibilidad a la apreciación de los hechos realizada por la Comisión (véase la jurisprudencia citada en los anteriores apartados 143 a 145).

312 En el caso de autos, la Comisión optó por que se efectuara la actualización de la evaluación de los riesgos de las sustancias controvertidas el 31 de diciembre de 2012. A este respecto, la Comisión ha alegado que el logro de los objetivos del acto impugnado podría haberse visto comprometido de haberse establecido un plazo posterior a esa fecha.

313 En primer lugar, es preciso señalar que el artículo 21, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009 dispone que, en el marco de una revisión, la EFSA emitirá su dictamen o facilitará los resultados de su trabajo a la Comisión en el plazo de tres meses a partir de la fecha de la solicitud (véase el anterior apartado 9). Por tanto, es preciso hacer constar que la fecha de 31 de diciembre de 2012 — a saber, transcurridos ocho meses desde la versión inicial del segundo mandato, de 25 de abril de 2012 (véase el anterior apartado 21), y cinco meses desde la restricción de dicho mandato, decidida el 25 de julio de 2012 (véase el anterior apartado 25)— concedía a la EFSA más tiempo del legalmente establecido (véase también, a este respecto, el anterior apartado 351).

314 En segundo lugar, es preciso señalar que la Comisión pudo considerar fundadamente que el principio de cautela se oponía a que el plazo concedido a la EFSA se fijase de modo que permitiera la toma en consideración de conocimientos científicos ulteriores y, en particular, la toma en consideración, tanto por la EFSA como por las demandantes, del documento de orientación que estaba elaborándose, así como de los ensayos de nivel superior que pudieran haberse realizado tras la adecuada finalización de aquel.

315 En primer lugar, a este respecto, procede determinar, al menos de manera aproximada, el tiempo que habría sido necesario para ello. Es preciso subrayar, a este respecto, que el período en cuestión debe incluir no solo el tiempo necesario para la adecuada finalización del documento de orientación y, en su caso, para la elaboración y la autorización de nuevos métodos de ensayo, sino también el tiempo necesario para el diseño y la aplicación de ensayos de nivel superior para elaborar los datos faltantes.

316 Por un lado, en lo que se refiere a la cuestión del tiempo que habría sido necesario para que pudiera finalizarse y aprobarse adecuadamente un documento de orientación, de las circunstancias expuestas en los anteriores apartados 242 y 243 se desprende que el proyecto de orientaciones de 2013 se llevó a término en 2013 y se sometió a la aprobación de los Estados miembros, con vistas a que entrara en vigor el 1 de enero de 2015, entrada en vigor que posteriormente se aplazó en varias ocasiones. Incluso suponiendo que pudiera haberse acelerado la elaboración de estas orientaciones de haber sido necesario y que los subsiguientes aplazamientos no fueran previsibles a 25 de abril de 2012, fecha del segundo mandato, la Comisión debía, por tanto, en tal fecha, presumir que las orientaciones de 2013 no iban a ser formalmente aplicables hasta pasados dos años.

317 Por otro lado, en lo que respecta al tiempo necesario para que las demandantes pudieran realizar nuevos ensayos necesarios ajustados a las orientaciones de 2013, la Comisión alega que para elaborar los datos necesarios para subsanar dichas carencias se necesitaban «al menos uno o dos años, habida cuenta de que los estudios sobre el terreno deben planificarse y llevarse a cabo



105

durante la temporada de cultivo». En respuesta a una pregunta escrita del Tribunal, Bayer confirmó que tal estimación era realista, mientras que Syngenta no se pronunció al respecto.

- 318 De ello resulta que, si se hubiera pretendido garantizar que las demandantes y la EFSA pudieran tener en cuenta de forma efectiva un documento de orientación adecuadamente finalizado y aprobado, habría sido necesario aplazar la evaluación de los riesgos de las sustancias controvertidas al menos cuatro años [es decir, al menos dos años entre la fecha del segundo mandato (25 de abril de 2012) y la entrada en vigor de las orientaciones de 2013, más dos años adicionales para realizar los ensayos necesarios] incluso sin tener en cuenta los posteriores aplazamientos de la aprobación de las orientaciones de 2013 por los Estados miembros, aplazamientos que no eran previsibles en el momento de la decisión de la Comisión sobre la fecha límite de la evaluación de los riesgos. Ciertamente es posible contemplar la reducción de este plazo, suponiendo que las demandantes hubieran podido planificar e iniciar determinados estudios y ensayos basándose en el proyecto de documento de orientación, sin esperar a la versión definitivamente adoptada. No obstante, parece que, en el mejor de los casos, podría haberse llegado de este modo a una estimación *ex ante* del aplazamiento de la evaluación de los riesgos de entre dos años y medio y tres años.
- 319 En segundo lugar, en lo que respecta a las circunstancias que la Comisión debía tener en cuenta, cabe recordar lo siguiente:
- Los estudios Henry, Whitehorn y Schneider formularon conclusiones preocupantes sobre los efectos de la exposición de las abejas a dosis subletales de las sustancias controvertidas, en lo referente a la reducción de la proporción de abejas pecoreadoras que regresaban a la colmena y al desarrollo de las colonias de abejorros (anteriores apartados 173 a 175).
  - La Comisión pudo concluir fundadamente que tales conclusiones suscitaban, comparadas con los conocimientos anteriores, preocupación en lo atinente a la cuestión de si seguían cumpliéndose las condiciones de aprobación del artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009 (anteriores apartados 197 y 198).
  - Por tanto, dicha preocupación justificaba la apertura de un procedimiento de revisión de las aprobaciones de las sustancias controvertidas (anterior apartado 217).
- 320 Además, es preciso recordar que el contexto científico y político predominante en aquel momento se caracterizaba en particular por las siguientes circunstancias:
- Los incidentes de 2008-2009 relacionados con una inadecuada utilización de productos fitosanitarios que contenían las sustancias controvertidas y que provocaron la pérdida de colonias de abejas (véase el anterior apartado 15).
  - La introducción, a escala nacional, entre los años 2008 y 2012, de diferentes medidas, no concordantes entre sí, que restringían la utilización de productos fitosanitarios que contenían las sustancias controvertidas (véanse los anteriores apartados 15 y 18).
  - La presentación en 2011 de los resultados del programa de vigilancia e investigación italiano Apenet, que suscitaba inquietudes acerca del uso de semillas tratadas con productos fitosanitarios que contenían las sustancias controvertidas.
  - La publicación de los estudios Henry, Whitehorn y Schneider a principios de 2012.
- 321 Además, debe tenerse en cuenta la importante función que desempeñan las abejas y los demás polinizadores tanto para la flora natural como para los cultivos herbáceos. La Comisión subraya, a este respecto, sin que las demandantes lo hayan refutado, que las abejas desempeñan una función primordial en el medio ambiente, puesto que preservan la biodiversidad garantizando la polinización esencial de una gran variedad de plantas cultivadas y silvestres. De este modo, según la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), de alrededor de 100 especies de cultivo que garantizan el 90 % del abastecimiento de alimentos en el mundo, las abejas polinizan 71 de ellos. Solo en Europa, el 84 % de las 264 especies de cultivo dependen de los polinizadores, entre ellos las abejas.
- 322 Esta primordial importancia de las abejas y de los demás polinizadores queda reflejada además, en el Reglamento n.º 1107/2009, por la existencia de disposiciones especiales que establecen exigencias específicas relativas a la exposición de las abejas a las sustancias activas. En efecto, el punto 3.8.3 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009 (véase el anterior apartado 10) exige que la exposición de las abejas a la sustancia activa en cuestión sea insignificante o que no tenga efectos agudos o crónicos inaceptables para la colonia (véase el anterior apartado 135).
- 323 Por último, cabe recordar la jurisprudencia citada en el anterior apartado 106, de la que se desprende, en particular, que el objetivo de un nivel de protección elevado del medio ambiente contemplado en el artículo 1, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009, adoptado sobre la base de los artículos 11 TFUE y 114 TFUE, apartado 3, tiene una importancia preponderante frente a las consideraciones económicas, por lo que puede justificar consecuencias económicas negativas, incluso importantes, para determinados operadores.
- 324 En particular, en lo que respecta específicamente al principio de cautela, se desprende de la jurisprudencia citada en el anterior apartado 119 que el hecho de adoptar, en una situación de inexistencia de certidumbre científica, medidas preventivas que, una vez despejada la incertidumbre, pudieran revelarse como excesivamente prudentes no puede considerarse en sí una vulneración del principio de cautela, sino que, en cambio, es algo inherente a este principio.
- 325 Dadas estas circunstancias y habida cuenta de la amplia facultad de apreciación de que disponía la Comisión en esta materia (véase el anterior apartado 311), esta pudo considerar, sin incurrir en error manifiesto de apreciación, que el plazo adicional señalado en el anterior apartado 318, fuera de dos años y medio o de cuatro años, no era en ningún caso compatible con el objetivo de mantenimiento de un nivel elevado de protección del medio ambiente y que le correspondía, en virtud del principio de cautela, adoptar medidas de protección sin necesidad de esperar a que quedaran plenamente demostradas la realidad y la gravedad de los riesgos puestos de manifiesto por las circunstancias citadas en los anteriores apartados 319 y 320.
- 326 Por consiguiente, cabe desestimar la imputación fundada en que la evaluación de los riesgos se basó en el dictamen de la EFSA y no en un documento de orientación.
- 7) *Sobre los supuestos requisitos necesarios para modificar, con respecto a la aprobación inicial, los métodos de evaluación relativos a la revisión*
- 327 Syngenta alega que, en el caso de que el Tribunal considerase que los métodos pueden modificarse y aplicarse a las sustancias activas tras su aprobación, al realizar una revisión con arreglo al artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009, sería necesario que concurriesen tres requisitos: en primer lugar, la revisión en sí no podría promoverse meramente por la existencia de un nuevo método, sino que también debería basarse en nuevos conocimientos científicos; en segundo lugar, el nuevo método debería estar finalizado y, en tercer lugar, el solicitante de la aprobación debería tener la posibilidad de elaborar los datos científicos necesarios para ajustarse a las exigencias de tal método finalizado. Pues bien, en su opinión, en el caso de autos no se cumple ninguno de estos requisitos.
- 328 La Comisión no ha adoptado específicamente ninguna postura en relación con estas alegaciones.

106

- 329 A este respecto, y sin que sea necesario responder a la cuestión de si la aplicación de métodos nuevos, en la revisión de una sustancia activa ya aprobada, está efectivamente sujeta a la existencia de los tres requisitos acumulativos defendidos por Syngenta, basta con remitirse a las consideraciones que ya se han expuesto anteriormente para desvirtuar estas alegaciones.
- 330 En este sentido, en primer lugar, se ha expuesto, en el anterior apartado 198, que la Comisión disponía efectivamente de nuevos conocimientos científicos que justificaban la apertura de un procedimiento de revisión de la aprobación de las sustancias controvertidas, con arreglo al artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009, de manera concomitante a la toma de conciencia, manifestada en el dictamen de la EFSA, sobre la insuficiencia del método anteriormente aplicado.
- 331 En segundo lugar, se ha expuesto, en los anteriores apartados 325 y 326, que la falta de finalización del «nuevo método» (en el caso de autos, establecido en las orientaciones de 2013) no impedía que se tuvieran en cuenta, al evaluar los riesgos, los nuevos conocimientos científicos y técnicos disponibles en el momento de la evaluación y, en particular, que la Comisión estimó fundadamente que la adopción de una decisión sobre las consecuencias que debían extraerse de los nuevos conocimientos científicos y técnicos no podía aplazarse hasta el momento en que las demandantes hubieran podido reunir los datos necesarios, ajustándose a especificaciones que aún estaban por definirse.
- 332 Por consiguiente, procede desestimar las alegaciones de Syngenta basadas en los supuestos requisitos de aplicación, en la revisión, de métodos modificados con respecto a los aplicados en la aprobación inicial.
- 333 En conclusión, procede desestimar todas las imputaciones basadas en la aplicación de criterios y de métodos distintos de los aplicables en el momento de la aprobación de las sustancias controvertidas.

**c) Sobre las imputaciones basadas en errores manifiestos de apreciación y en una incorrecta aplicación del principio de cautela**

- 334 Las demandantes alegan fundamentalmente que no había indicios que dieran cuenta de que las sustancias controvertidas habían dejado de cumplir los criterios de aprobación del artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009. En su opinión, para llegar a la conclusión opuesta, la Comisión incurrió en un error manifiesto de apreciación.
- 335 Por otra parte, las demandantes alegan que, en el caso de autos, no se cumplieron los requisitos necesarios para una correcta aplicación del principio de cautela. En particular, formulan imputaciones basadas en que se tuvieron en cuenta riesgos puramente hipotéticos, en que no se realizó una evaluación científica suficiente ni un análisis de los costes y beneficios y en el carácter desproporcionado de las medidas adoptadas.
- 336 Es preciso examinar conjuntamente las imputaciones basadas en errores manifiestos de apreciación y las basadas en la incorrecta aplicación del principio de cautela. En efecto, la respuesta a la cuestión de si, habida cuenta del margen de apreciación de que dispone la Comisión en materia de gestión del riesgo, determinados conocimientos e información científica justificaban la conclusión de que habían dejado de cumplirse las condiciones de aprobación y que debía modificarse la aprobación de las sustancias controvertidas está particularmente influida por el principio de cautela.
- 337 En cambio, puesto que Syngenta también afirma, en el motivo de recurso basado en la vulneración del principio de cautela, que no tuvo ocasión de participar en el procedimiento de manera adecuada, esta imputación se confunde con la basada en la violación del derecho de defensa, por lo que será tratada al examinar esta última (véanse los posteriores apartados 430 y siguientes).

**1) Sobre la cuestión de en qué medida el acto impugnado se basa en la aplicación del principio de cautela**

- 338 Es preciso comenzar por señalar que el acto impugnado se basa principalmente en el principio de cautela. El hecho de que no se mencionara específicamente este principio en los considerandos del acto impugnado parece haber llevado a que las demandantes tengan incertidumbres a este respecto. En particular, Syngenta parece suponer que la Comisión aplicó este principio en lo que respecta a determinados hechos que no habían podido excluirse con certidumbre en el acto impugnado, mientras que no lo aplicó en el caso de riesgos cuya existencia quedó constatada.
- 339 Sin embargo, como señala acertadamente la Comisión, se desprende del considerando 8 del Reglamento n.º 1107/2009 y de su artículo 1, apartado 4, que la totalidad de las disposiciones de este Reglamento se basan en el principio de cautela, con el objetivo de garantizar que las sustancias activas o los productos no tengan efectos adversos para el medio ambiente. De ello se deduce que cualquier acto adoptado sobre la base del Reglamento n.º 1107/2009 se fundamenta *ipso iure* en el principio de cautela.
- 340 Por otra parte, la aplicación del principio de cautela no se limita a los supuestos en que la existencia de un riesgo sea incierta, sino que también puede aplicarse cuando la existencia de un riesgo esté probada, cuando la Comisión deba valorar si ese riesgo es o no aceptable (véanse los anteriores apartados 122 a 124), o cuando deba valorar la manera en que debe hacerse frente en la gestión del riesgo (véase el anterior apartado 125).
- 341 Dadas estas circunstancias, no cabe interrogarse, como hace Syngenta, acerca de la cuestión de si el acto impugnado se fundamenta en todo, o solo en parte, en el principio de cautela. En cambio, será preciso, en el examen que a continuación se realiza, tener en cuenta, en su caso, la influencia de este principio en el margen de apreciación de que disponía la Comisión.

**2) Sobre las imputaciones relacionadas con la evaluación de los riesgos realizada por la EFSA**

- 342 Las demandantes formulan varias imputaciones en las que impugnan la evaluación de los riesgos realizada por la EFSA. En particular, alegan que las conclusiones de la EFSA no se basan en una evaluación científica lo más exhaustiva posible o en los mejores datos disponibles y afirman que la EFSA aplicó una concepción del riesgo puramente hipotética.

**i) Sobre la imputación basada en la gran presión temporal presuntamente ejercida sobre la EFSA**

- 343 Syngenta alega que la evaluación de los riesgos se realizó de manera precipitada, lo que comprometió la calidad y la exhaustividad de las investigaciones científicas. En particular, la EFSA comunicó en varias ocasiones a la Comisión que sería poco realista, o incluso imposible, mantener el plazo fijado para la evaluación, que era de tan solo cinco meses.
- 344 Además, Syngenta alega que determinadas circunstancias particulares del presente asunto podían plantear problemas y requerir un plazo más amplio que el habitualmente necesario para la evaluación de la EFSA.
- 345 De este modo, en primer lugar, Syngenta alega que, habida cuenta de que no existía un documento de orientación, elaborado sobre la base del dictamen de la EFSA, esta no disponía de ningún método reconocido para apreciar la inocuidad de las sustancias controvertidas para las abejas ni de ningún objetivo de protección definido.
- 346 En segundo lugar, alega que, por lo general, la EFSA revisa las evaluaciones ya realizadas por los Estados miembros ponentes basándose en un expediente presentado por el solicitante de la aprobación. En cambio, en el caso de autos, puesto que se trataba de una reevaluación en el marco de una revisión de la aprobación de las sustancias controvertidas incoada de oficio, no existía ningún expediente elaborado por el solicitante, ni tampoco ningún informe del Estado miembro ponente, por lo que la EFSA debió realizar la evaluación ella misma.

J

107

- 347 En tercer lugar, Syngenta alega que, conforme al artículo 4, apartado 5, del Reglamento n.º 1107/2009 (citado en el anterior apartado 7), la evaluación normalmente se limita a ciertos usos representativos, mientras que, en el caso de autos, el segundo mandato tenía por objeto la totalidad de los usos autorizados de las sustancias controvertidas.
- 348 La Comisión refuta las alegaciones de Syngenta.
- 349 A este respecto, es preciso comenzar por señalar que el cómputo del plazo de cinco meses alegado por Syngenta va desde el 25 de julio de 2012 hasta finales del año 2012. Ahora bien, el segundo mandato fue atribuido el 25 de abril de 2012 (véase el anterior apartado 21), mientras que la fecha de 25 de julio de 2012 corresponde a la restricción del segundo mandato, decidida por la Comisión tras un intercambio de correos electrónicos con la EFSA, con la finalidad de tener en cuenta ciertas preocupaciones manifestadas por esta última en relación con la posibilidad de no poder llevar a término los trabajos en el plazo señalado (véase el anterior apartado 25). A pesar de que, por lo tanto, el alcance definitivo del segundo mandato no se determinó hasta el 25 de julio de 2012, la EFSA pudo comenzar los trabajos preparatorios mucho antes. En particular, del intercambio de correos electrónicos entre la EFSA y la Comisión acerca de esta cuestión se desprende que se habla invitado a los Estados miembros a que presentaran los datos pertinentes que obraran en su poder a más tardar el 8 de junio de 2012. De ello resulta que el plazo de que disponía la EFSA era de aproximadamente ocho meses y, por ende, sustancialmente más amplio que los cinco meses alegados por Syngenta, incluso teniendo en cuenta que, con posterioridad al 25 de abril de 2012, la Comisión debió aclarar a la EFSA una serie de cuestiones relacionadas con el alcance preciso del cometido atribuido a esta última.
- 350 Dicho esto, es cierto que las circunstancias particulares señaladas por Syngenta (véanse los anteriores apartados 345 a 347) podían efectivamente dificultar el cometido de la EFSA e incrementar el tiempo necesario para realizar la evaluación de los riesgos.
- 351 No obstante, resulta que el plazo de que disponía la EFSA en el caso de autos no era excesivamente reducido. De este modo, en primer lugar, la Comisión ha alegado, sin que las demandantes lo hayan refutado, que la EFSA solía emplear entre siete meses y un año para llevar a término el examen por los expertos y la conclusión relativa a una sustancia activa. Por tanto, el plazo concedido en el caso de autos no era infrecuente. En segundo lugar, el hecho de que en el presente caso la evaluación tuviera únicamente por objeto los riesgos para las abejas, y no la totalidad de los riesgos, constituye un factor que redujera la complejidad de la evaluación y el tiempo necesario en comparación con una evaluación completa. En consecuencia, el plazo señalado para dar cumplimiento al segundo mandato, a saber, entre cinco y ocho meses, según la fecha de inicio considerada (véase el anterior apartado 349), tenía suficientemente en cuenta las circunstancias particulares del caso. En tercer lugar, tal y como se ha expuesto en el anterior apartado 313, el plazo legal establecido en el artículo 21, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009 era de tan solo tres meses desde la fecha de la solicitud presentada a la EFSA. Si bien es cierto que en el caso de autos dicho plazo legal habría resultado a todas luces excesivamente reducido, es preciso en cualquier caso señalar que el Reglamento n.º 1107/2009 tampoco obligaba a conceder a la EFSA más tiempo que los ocho meses fijados por la Comisión.
- 352 Por último, es preciso subrayar que la exposición realizada por el antiguo jefe de la Unidad de Plaguicidas de la EFSA, el 15 de noviembre de 2012, ante una asociación de productores de productos fitosanitarios, invocada por Syngenta, lleva más bien a confirmar el punto de vista de la Comisión que el de las demandantes. En efecto, como alega acertadamente la Comisión, si bien dicha exposición, realizada durante la fase final de la evaluación de los riesgos de las sustancias controvertidas, señalaba la existencia de determinados problemas a los que se enfrentó la EFSA (a saber, la falta de un informe del Estado miembro ponente y el hecho de que los Estados miembros facilitarían datos en distintos formatos, plazos y lenguas), no indicaba, sin embargo, que la EFSA o el jefe de unidad competente consideraran que era imposible respetar el plazo señalado o que la calidad de los resultados se vería afectada.
- 353 Por consiguiente, procede desestimar la imputación basada en la gran presión temporal supuestamente ejercida sobre la EFSA.
- ii) *Sobre las imputaciones basadas en que la EFSA no tuvo en cuenta datos científicos importantes y pertinentes*
- 354 Las demandantes alegan que, al evaluar los riesgos, la EFSA no tuvo en cuenta ciertos datos científicos importantes y pertinentes, como la literatura científica relevante revisada por los expertos, determinados estudios, los datos de vigilancia y las medidas de mitigación de riesgos.
- *Sobre la supuesta falta de análisis detallado de la literatura científica relevante revisada por los expertos*
- 355 En primer lugar, Bayer alega que, habida cuenta de la brevedad del plazo señalado por la Comisión, la EFSA renunció totalmente a realizar el habitual análisis detallado de la literatura científica relevante por los expertos.
- 356 A este respecto, como la Comisión alega acertadamente, en la medida en que Bayer hace referencia al análisis por la EFSA de la documentación científica validada por la comunidad científica que, a tenor del artículo 8, apartado 5, del Reglamento n.º 1107/2009, deberá adjuntarse al expediente del solicitante de la aprobación, basta con recordar que el acto impugnado se adoptó con arreglo al procedimiento de revisión establecido en el artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009, que la Comisión incoó de oficio, y no sobre la base de un expediente presentado por el solicitante.
- 357 Por lo tanto, en el caso de autos no había ningún «expediente», en el sentido del artículo 8 del Reglamento n.º 1107/2009, presentado por el solicitante de la aprobación que contuviera dicha documentación científica, que la EFSA hubiera podido analizar.
- 358 En cambio, ello no significa que no deba tomarse en consideración la literatura científica relevante en las revisiones realizadas con arreglo al artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009. En efecto, como se ha hecho constar en el anterior apartado 289, se desprende del artículo 114 TFUE, apartado 3, y de la jurisprudencia relativa a este que, salvo indicación en contrario, las decisiones que la Comisión debe adoptar con arreglo a este Reglamento deben tener siempre en cuenta los conocimientos científicos y técnicos más recientes.
- *Sobre la supuesta falta de toma en consideración de determinados estudios existentes*
- 359 Las demandantes alegan que la EFSA no tuvo en cuenta todos los estudios científicos relevantes disponibles y, en particular, los estudios de nivel 2 y de nivel 3 (estudios en condiciones seminaturales y en condiciones naturales). Las demandantes señalan determinados estudios que no fueron tenidos en cuenta en absoluto o correctamente.
- 360 A este respecto, Bayer presenta, en anexo a la réplica en el asunto T-429/13, una lista de estudios en condiciones naturales y seminaturales sobre el imidacloprid y la clotianidina que, en su opinión, no se tuvieron en cuenta adecuadamente y, por tal motivo, fueron obviados en el proceso de evaluación de los riesgos. Además, Bayer aludió, en la demanda, a dos artículos que supuestamente la EFSA no tuvo en cuenta, publicados en 2012, respectivamente, por Blacquièrre y otros y por Cresswell y otros.
- 361 Por su parte, Syngenta aporta una lista de estudios sobre el tiametoxam que afirma haber puesto a disposición de la EFSA y que esta no analizó. Menciona específicamente los estudios de Genersch (2010) y de Fent (2012).
- 362 La Comisión refuta las alegaciones de las demandantes. En ambos asuntos, la Comisión ha facilitado cuadros, elaborados a partir de los presentados por las demandantes, en los que se indica, en relación con cada uno de los estudios señalados por estas, bien que lo tuvo en cuenta (indicando, en su caso, la referencia en las conclusiones de la EFSA o en otros documentos), o bien los motivos por los que la EFSA lo rechazó. En su mayor parte, tales motivos se basan en que el estudio en cuestión versaba sobre un

uso que no era objeto de la evaluación de la EFSA o en que su diseño presentaba deficiencias que afectaban a su utilidad o a su valor probatorio para la evaluación de los riesgos.

- 108
- 363 Antes de nada, procede desestimar de plano la imputación basada en que la EFSA obvió, de manera general, los estudios de nivel superior. En efecto, cada una de las conclusiones de la EFSA sobre las sustancias controvertidas contiene apartados específicamente dedicados a la evaluación de los riesgos sobre la base de estudios de nivel superior (apartados 2.4.1, 2.2.5, 2.3.2 y 3.1.4 de la conclusión de la EFSA sobre el imidacloprid; apartados 2.1.4, 2.2.5, 2.3.2 y 3.2.2 de la conclusión de la EFSA sobre la clotianidina, y apartados 2.1.4, 2.2.5 y 2.3.2 de la conclusión de la EFSA sobre el tiametoxam). En tales apartados, la EFSA resume las enseñanzas que pudo extraer de los estudios que analizó, así como los aspectos sobre los cuales dichos estudios no permitieron obtener las suficientes aclaraciones. Por tanto, la imputación basada en que no se tuvieron en cuenta los estudios de nivel superior solo puede referirse a determinados estudios específicos.
- 364 Así pues, en primer lugar, en lo que respecta a los estudios indicados por Bayer, es preciso señalar que esta se limitó a identificar, en su demanda, aparte de la alegación general de que la EFSA no había tenido en cuenta todos los estudios, dos publicaciones de 2012 (el artículo de Blacquière y otros y un artículo publicado por Cresswell y otros). La Comisión refutó, en su escrito de contestación, varios aspectos de la alegación basada en esos dos artículos. Afirmó, en particular, que el estudio que dio lugar al artículo de Blacquière y otros era un estudio «secundario» en forma de revisión sistemática, no basado en experimentos propios, sino de compilación y resumen de los resultados de estudios anteriores, y que el artículo de Cresswell y otros era un simple comentario acerca del estudio Henry, relativo al tiametoxam, y, por lo tanto, acerca de una sustancia no comercializada por Bayer. Además, según la Comisión, los autores de ambas publicaciones, referidas a los efectos subletales, no llegaban a la conclusión de que las sustancias fueran inocuas para las abejas, sino que analizaban ciertos defectos de los métodos de realización de los ensayos y recomendaban otros ensayos y nuevas mejoras. Por último, la Comisión subraya que, en contra de lo defendido por Bayer, la EFSA analizó ambos artículos. Dadas estas circunstancias, no cuestionadas por Bayer en la réplica, procede desestimar la alegación basada en estos dos estudios.
- 365 En la réplica, Bayer presentó una nueva lista de estudios que presuntamente la EFSA no tuvo en cuenta. Sin embargo, procede rechazar la presentación de esta lista por extemporánea. En efecto, por un lado, suponiendo que se trate de un nuevo motivo de recurso con respecto al basado en la falta de toma en consideración de los estudios de 2012, las disposiciones del artículo 48, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de 2 de mayo de 1991 se oponen a que se tenga en cuenta dicha lista. Por otro lado, si se trata del mismo motivo de recurso, este debe desestimarse con arreglo al artículo 48, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento de 2 de mayo de 1991, por ser una prueba cuya presentación extemporánea no se ha motivado.
- 366 En segundo lugar, por lo que respecta a los estudios señalados por Syngenta, esta parte, en la réplica en el asunto T-451/13, trata ciertamente de crear la impresión, empleando la fórmula «por alguna razón», de que la Comisión no motivó su decisión a este respecto, aunque ello no es exacto a la luz de las explicaciones ofrecidas por la Comisión en el cuadro que figura en el anexo B.17 del escrito de contestación en el mismo asunto, que resultan suficientes para explicar y justificar que no se tuvieron en cuenta (parcialmente) determinados estudios.
- 367 En particular, en lo que atañe al estudio de Fent (2012), el hecho de que este, según lo que la propia Syngenta ha indicado, se llevara a término con posterioridad a las conclusiones de la EFSA explica de manera suficiente que esta última no pudo tenerlo en cuenta en dichas conclusiones. Por otra parte, es preciso observar que la Comisión no se limitó en absoluto «a afirmar que [ese estudio] no estaba a disposición de la EFSA», en contra de lo que afirma Syngenta, sino que explicó en detalle, en particular haciendo referencia a las críticas formuladas por Alemania, las deficiencias y los límites de dicho estudio.
- 368 Asimismo, en lo que se refiere al estudio Genersch (2010), la Comisión expone tanto en el escrito de contestación como en la dúplica en el asunto T-451/13 que dicho estudio no versaba sobre el tiametoxam y que, por ello, no podía proporcionar información fiable sobre la inexistencia de riesgo de los productos que contienen tal sustancia. Syngenta no respondió a esta alegación. En tales circunstancias, cabe concluir que Syngenta no ha conseguido demostrar que la falta de toma en consideración del estudio Genersch (2010), falta que la Comisión admite, por otra parte, que la EFSA debería haber motivado expresamente, pudo tener incidencia en la conclusión de la EFSA sobre el tiametoxam.
- 369 Por último, la Comisión ha definido su postura en relación con un tercer estudio, a saber, el estudio Muehlen y otros (1999), que la EFSA consideró «carente de pertinencia», debido a que los autores no proporcionaban determinadas indicaciones básicas sobre las circunstancias de los ensayos. Habida cuenta de estas indicaciones de la Comisión, de la antigüedad del estudio en cuestión y de que este no fue analizado por los expertos durante el examen del expediente al realizarse la inclusión inicial del tiametoxam en la lista de las sustancias activas —hecho que pudo deberse a las deficiencias señaladas por la Comisión—, cabe concluir que no puede suponerse que el hecho de que la EFSA no tomara en consideración el estudio Muehlen y otros (1999) tuviera incidencia en la conclusión de la EFSA sobre el tiametoxam.
- 370 Por consiguiente, procede desestimar la imputación basada en que la EFSA no tuvo en cuenta determinados estudios científicos.
- *Sobre la supuesta falta de toma en consideración de los datos de vigilancia y de las medidas de mitigación de riesgos*
- 371 Las demandantes alegan que, contrariamente a lo exigido por el artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009, la EFSA no tuvo en cuenta los datos de vigilancia y las medidas de mitigación de riesgos disponibles, a pesar de que constituirían datos e información pertinentes.
- 372 La Comisión subraya que los expertos examinaron efectivamente la pertinencia de los datos de vigilancia a fin de determinar, de conformidad con el artículo 21, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009, si seguían cumpliéndose los criterios de aprobación del artículo 4 de dicho Reglamento. Además, la Comisión refuta la alegación de que los datos de vigilancia existentes prueban de manera decisiva que las abejas no corren ningún riesgo inaceptable.
- 373 En primer lugar, es preciso distinguir dos imputaciones dentro de la presente imputación: la primera se basa en que la EFSA obvió los datos de vigilancia y las medidas de mitigación de riesgos y, la segunda, en el hecho de que, aunque la EFSA examinara dichos datos y medidas, no se tuvieron correctamente en cuenta.
- 374 En lo que respecta a la primera imputación, de los autos se desprende, en contra de lo que alegan las demandantes, que la EFSA no obvió ni los datos de vigilancia disponibles ni las medidas de mitigación de riesgos. En efecto, cada una de las conclusiones de la EFSA sobre las sustancias controvertidas contiene un apartado específicamente dedicado a un resumen de los datos de vigilancia recibidos por la EFSA (apartado 5 de la conclusión sobre el imidacloprid; apartado 4 de la conclusión sobre la clotianidina, y apartado 3 de la conclusión sobre el tiametoxam), en el cual figuran los incidentes asociados al uso de las sustancias controvertidas, así como, en su caso, los resultados observados tras la introducción de las eventuales medidas de mitigación adoptadas, siempre y cuando se hubieran comunicado a la EFSA. En lo que respecta, en particular, a estas últimas, la EFSA tomó nota, en concreto, de que, en Austria, la introducción de medidas como la utilización de deflectores durante la siembra había tenido como resultado una mejora considerable de la situación.
- 375 A este respecto, es preciso subrayar que los datos de vigilancia se registran y las medidas de mitigación de riesgos se adoptan a escala nacional, por lo que están a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros. La EFSA invitó a estos últimos, mediante correo electrónico de 2012, a que le facilitarían todos los datos de que dispusieran sobre este particular, para que los expertos de la EFSA y de los Estados miembros pudieran tenerlos en cuenta en sus debates en noviembre

109

de 2012. Pues bien, de la frase introductoria de los apartados de las conclusiones de la EFSA dedicados a los datos de vigilancia se desprende que los únicos Estados miembros que facilitaron tales datos fueron Francia, Italia, Austria y Eslovenia. Dadas estas circunstancias, no puede imputarse a la EFSA, ni tampoco puede considerarse un hecho que vicie el acto impugnado, que no se tuvieron en cuenta datos y medidas que, a pesar de la mencionada invitación, no fueron comunicados por los Estados miembros. Ello convierte en inoperante, en particular, la referencia que Bayer hace a las medidas de mitigación de riesgos presuntamente aplicadas en Hungría.

- 376 Es preciso asimismo señalar, en este contexto, que las medidas de mitigación de riesgos mencionadas por las demandantes se refieren ante todo al empleo de deflectores durante la siembra para reducir la exposición al polvo. Por consiguiente, esta medida de mitigación de riesgos no permite reducir los riesgos que entrañan otras vías de exposición, como la exposición a los residuos presentes en el néctar y el polen y la exposición por gutación, a los que se alude en las conclusiones de la EFSA.
- 377 En consecuencia, procede desestimar la primera imputación.
- 378 En cuanto respecta a la segunda imputación, Syngenta alega que la conclusión de la EFSA sobre el tiametoxam resume en menos de dos páginas varios miles de páginas de datos de vigilancia, para a continuación rechazarlos en su totalidad, apoyándose en breves observaciones.
- 379 En cada una de sus tres conclusiones sobre las sustancias controvertidas, la EFSA cerró el apartado dedicado a los datos de vigilancia con un punto titulado «Conclusión general sobre los datos de vigilancia», en el que se afirma lo siguiente:
- «Durante [la reunión del grupo científico sobre los productos fitosanitarios y sus residuos de la EFSA (Panel on Plant Protection Products and their Residues, PPR), celebrada del 5 al 9 de noviembre de 2012], los expertos debatieron sobre la utilización de los datos de vigilancia en la evaluación de los riesgos. Se consideró que puede resultar difícil utilizar directamente los datos de vigilancia en la evaluación de los riesgos debido a que tienen muchos parámetros influyentes que no pueden comprenderse completamente (exposición a los plaguicidas, condiciones climáticas, presencia de enfermedades, prácticas agrícolas, etc.). Además, resulta difícil acreditar una relación entre la exposición y los efectos observados en los datos de vigilancia, es decir, una relación de causalidad. También se observó que cabe la posibilidad de que los datos de vigilancia no proporcionen una visión de conjunto, ya que, en determinados casos, no se analizan todos los parámetros (por ejemplo, el uso de medicamentos veterinarios). Asimismo, se observó que los datos de vigilancia solo son pertinentes para el Estado miembro específico (y para las prácticas agrícolas aprobadas en tal Estado miembro), y no para todos los usos autorizados o para todas las condiciones medioambientales o agronómicas en la [Unión]. En términos generales, se consideró que los datos de vigilancia tenían una utilidad limitada para evaluar los riesgos, aunque podían ser útiles para proporcionar a los gestores de riesgos información que les permitiese considerar medidas preventivas.»
- 380 Es preciso señalar que estas observaciones dan debida cuenta de las características y las limitaciones de los datos de vigilancia, ya señaladas en los anteriores apartados 208 a 212, que afectan a su utilidad para evaluar los riesgos. Puesto que estas características son comunes a la totalidad de los datos de vigilancia, era posible exponerlas de manera global, sin que pueda reprocharse a la EFSA la brevedad del examen. Estas características pueden explicar las razones por las que, aunque la EFSA los tuviera en cuenta, los datos de vigilancia no pueden tener una influencia decisiva en el resultado de la evaluación de los riesgos y, en particular, no pueden acreditar con la suficiente certidumbre la inocuidad de las sustancias controvertidas.
- 381 De ello se deduce que debe desestimarse la segunda imputación, basada en que la EFSA no tuvo adecuadamente en cuenta los datos de vigilancia y las medidas de mitigación de riesgos.
- 382 Por consiguiente, procede desestimar la imputación basada en que la EFSA no tuvo en cuenta los datos de vigilancia y las medidas de mitigación de riesgos.
- iii) *Sobre la imputación basada en la aplicación de una concepción del riesgo puramente hipotética*
- 383 Las demandantes recuerdan la jurisprudencia citada en el anterior apartado 116, según la cual no puede motivarse válidamente una medida preventiva apoyándose en una concepción del riesgo puramente hipotética, basada en meras suposiciones aún no verificadas científicamente, y sostienen que las conclusiones de la EFSA no identificaron ningún riesgo en la mayor parte de los casos, que todos los datos de vigilancia dejaban constancia de que no había riesgo y que los escasos riesgos elevados identificados son estrictamente hipotéticos.
- 384 La Comisión refuta las alegaciones de las demandantes.
- *Sobre la cuestión de si las conclusiones de la EFSA identificaron riesgos*
- 385 Por un lado, en lo que se refiere a la cuestión de si las conclusiones de la EFSA identificaron riesgos, cabe recordar que la EFSA identificó, en particular, los siguientes:
- Un alto riesgo agudo para las abejas melíferas en caso de exposición a las nubes de polvo levantadas durante el tratamiento de semillas de maíz, de colza, de cereales (clotianidina, imidacloprid, tiametoxam) y de algodón (imidacloprid, tiametoxam).
  - Un alto riesgo agudo para las abejas en caso de exposición a residuos presentes en el néctar y el polen derivados de usos en la colza (clotianidina, imidacloprid) y en el algodón y el girasol (imidacloprid).
  - Un alto riesgo agudo en caso de exposición a la gutación tras usos en el maíz (tiametoxam).
- 386 Por otro lado, las conclusiones de la EFSA ponían de relieve determinadas incertidumbres en lo atinente, en particular, a determinados cultivos, a determinadas formas de exposición, los riesgos agudos a largo plazo para la supervivencia y el desarrollo de la colonia, así como el riesgo para otros insectos polinizadores. A este respecto, la EFSA consideró, por lo tanto, que los datos disponibles no permitían extraer conclusiones sobre la existencia o la inexistencia de riesgo.
- 387 Por consiguiente, es preciso hacer constar que las conclusiones de la EFSA identificaron, en relación con cada una de las sustancias controvertidas, varios riesgos pertinentes, relativos a varios usos autorizados. Dadas estas circunstancias, la cuestión de si estos riesgos no se referían a «la mayor parte de los casos», como alega Syngenta, no reviste pertinencia alguna.
- 388 En cambio, debido a que los conocimientos científicos disponibles eran insuficientes, la EFSA se abstuvo, en sus conclusiones sobre las sustancias controvertidas, de realizar constataciones sobre la existencia o la inexistencia de riesgos, agudos o a largo plazo, para la supervivencia de las colonias de abejas, a pesar de que tales riesgos formaban expresamente parte del objeto del segundo mandato atribuido por la Comisión (véase el anterior apartado 21). Así pues, en el apartado de las conclusiones dedicado a las carencias de los datos identificadas en la evaluación, la EFSA enumera numerosos ámbitos en los que resulta necesario llevar a cabo investigaciones complementarias para que puedan extraerse conclusiones, en particular, acerca de los efectos agudos y a largo plazo en la supervivencia de las colonias.
- 389 Syngenta se apoya en ello para calificarlas de «conclusiones no concluyentes» o de «no conclusiones». No obstante, es preciso hacer constar que el hecho de que la evaluación de los riesgos no pudiera tener como resultado constataciones firmes acerca de

M

110

algunos de los riesgos explorados no afecta en absoluto a su legalidad ni a su utilidad, a efectos de la adopción del acto impugnado.

– *Sobre la cuestión de si los riesgos identificados por la EFSA son hipotéticos*

- 390 En primer lugar, en la medida en que las demandantes se basan, en general, en la supuesta carencia de fundamento científico y en el presunto contenido erróneo de las conclusiones de la EFSA, se desprende del examen de las imputaciones formuladas a este respecto, en los anteriores apartados 342 a 382, que la evaluación de los riesgos de las sustancias controvertidas, cuyo resultado se refleja en las conclusiones de la EFSA, se realizó de conformidad con las reglas científicas. Habida cuenta de que las demandantes no han demostrado que la evaluación estuviera viciada, debe estimarse que los riesgos cuya existencia se constató en las conclusiones de la EFSA tienen fundamento científico y no pueden considerarse, en términos generales, hipotéticos.
- 391 En particular, carece de fundamento la alegación de Syngenta según la cual los escasos riesgos identificados son puramente hipotéticos, puesto que el enfoque adoptado en las evaluaciones de nivel 1 era especialmente prudente.
- 392 A este respecto, es preciso remitirse a los anteriores apartados 306 a 325, en los cuales se ha expuesto que, si bien la elección de la Comisión de realizar la evaluación de los riesgos de las sustancias controvertidas sin esperar a que estuviera finalizado un documento de orientación sobre los ensayos suponía ciertamente que con posterioridad podía revelarse que algunos de los riesgos constatados, o que no habían podido excluirse, eran inexistentes (véase el anterior apartado 308), tal elección estaba no obstante justificada en el caso de autos, en particular, en virtud del principio de cautela (véase el anterior apartado 325).
- 393 Por tanto, procede concluir que, si bien las conclusiones de la EFSA pueden contener potenciales «falsas alarmas», no puede considerarse que ello sea resultado, en términos generales, de que la EFSA adoptara un enfoque especialmente prudente en las evaluaciones de nivel 1, sino que más bien es la consecuencia de la decisión de la Comisión de proceder a la evaluación de los riesgos en un momento en que la realización de una evaluación de los niveles 2 y 3 resultaba, en gran medida, imposible (por un lado, a causa de la falta de un documento de orientación finalizado y, por otro, debido a la necesidad de reaccionar lo antes posible a la vista de los nuevos conocimientos científicos que indicaban que podrían haberse dejado de cumplir las condiciones de aprobación). Habida cuenta de que el examen de la decisión de la Comisión no ha revelado que se incurriera en ilegalidades, incluso teniendo en cuenta sus consecuencias, procede desestimar la alegación de que se adoptó un enfoque especialmente prudente en la evaluación de nivel 1.
- 394 Por último, en lo que respecta a la alegación según la cual los datos de vigilancia y los estudios de nivel superior concluyen que no había riesgo, en el anterior apartado 380 se ha expuesto el motivo por el cual dichos datos no permitan extraer tal conclusión.
- 395 En segundo lugar, Bayer alega que incluso ciertas cuestiones abiertas percibidas como menores llevaron a la EFSA a invalidar conjuntos completos de datos o a no tenerlos en cuenta en sus conclusiones y que, aun en ámbitos en los que no se indicaba la existencia de riesgos, la EFSA «encontró la forma» de concluir que existían datos con carencias, basándose en que no se había aludido a ningún procedimiento establecido de ensayos y de evaluación.
- 396 Para desestimar esta alegación, basta con señalar, siguiendo el ejemplo de la Comisión, que Bayer no proporciona ningún detalle a este respecto, de modo que el Tribunal se encuentra en la imposibilidad de comprobar el fundamento de sus alegaciones.
- 397 En tercer lugar, Syngenta formula una serie de objeciones frente a ciertos detalles relativos a determinados riesgos señalados en las conclusiones de la EFSA.
- 398 En primer lugar, Syngenta afirma que la EFSA aplicó tasas de siembra injustificadamente elevadas en relación con la colza y el girasol en el cálculo de la exposición a las nubes de polvo. De este modo, en su opinión, las tasas realistas son de un máximo de 4 kg/ha para la colza y de 5,5 kg/ha para el girasol. Según Syngenta, estos errores influyeron directamente en el resultado de la evaluación de los riesgos del tiametoxam.
- 399 La Comisión refuta las alegaciones de Syngenta.
- 400 Es preciso comenzar por señalar que del cuadro que figura en el apéndice A de la conclusión de la EFSA sobre el tiametoxam se desprende que las tasas de siembra aplicadas difieren sensiblemente entre los Estados miembros, situándose entre 4 y 8 kg/ha para la colza y entre 6 y 7 kg/ha para el girasol.
- 401 A continuación, Syngenta no ha respondido a las alegaciones de la Comisión según las cuales las tasas de siembra aplicadas por la EFSA eran las que le comunicaron los Estados miembros, con la finalidad de tener en cuenta las «buenas prácticas agrícolas» definidas en cada Estado miembro y las condiciones de autorización de los distintos productos fitosanitarios en los diferentes Estados miembros. En efecto, los productores deben indicar las tasas en cuestión en la solicitud de aprobación de los productos fitosanitarios a escala nacional.
- 402 En tales circunstancias, no resulta pertinente determinar si las tasas de siembra efectivamente aplicadas en la práctica podrían situarse por debajo de las tasas aplicadas por la EFSA. En efecto, las autorizaciones de productos fitosanitarios concedidas por los Estados miembros se basan en las tasas de siembra correspondientes a las «buenas prácticas agrícolas» particulares de cada Estado miembro, por lo que no puede excluirse que se alcancen tales tasas en la práctica. Por lo tanto, la EFSA estaba obligada a examinar el riesgo del tiametoxam aplicando la tasa máxima de siembra autorizada, para tener en cuenta la totalidad de los usos autorizados en la Unión.
- 403 En consecuencia, procede desestimar la alegación de que se aplicaron tasas de siembra no realistas.
- 404 En segundo lugar, Syngenta sostiene que la EFSA aplicó una tasa de depósito excesivamente elevada en lo que se refiere a la exposición a las nubes de polvo procedentes de las semillas de colza. Mientras que la EFSA fijó una tasa del 2,7 %, ulteriormente se fijó una tasa inferior en las orientaciones de 2013.
- 405 La Comisión refuta esta alegación.
- 406 Como se desprende del apartado 161 de la demanda en el asunto T-451/13, Syngenta formula esta alegación a modo de ejemplo para ilustrar su tesis de que, en la evaluación de nivel 1, «la ligera modificación de un solo valor hipotético puede alterar por completo el resultado de la evaluación de los riesgos, amplificándose exponencialmente este efecto si se modifican varias variables». Sin embargo, por una parte, esta tesis meramente describe las inevitables consecuencias que se derivan del hecho de que la evaluación de los riesgos sea el resultado de apreciaciones complejas que conllevan la toma en consideración de numerosas variables, algunas de las cuales se basan en estimaciones o constituyen valores aproximados. En cambio, dicha tesis no puede desvirtuar la validez de la evaluación como tal, si se tienen suficientemente en cuenta las inseguridades provocadas por la interdependencia de varios factores inciertos. Por otra parte, la EFSA señaló expresamente la necesidad de tener en cuenta tales circunstancias en su conclusión sobre el tiametoxam, indicando que «era importante señalar que tales valores se extraían de un proyecto de documento de orientación y, por lo tanto, podían modificarse ulteriormente; en consecuencia, las evaluaciones del riesgo que a continuación se exponían debían interpretarse con cautela».

407 Por consiguiente, procede desestimar por inoperante la alegación basada en una tasa de depósito excesivamente elevada.

H

- 408 En tercer lugar, Syngenta sostiene que la identificación de un alto riesgo por exposición a la gutación del maíz se basa en hipótesis poco realistas. En efecto, en su opinión, la evaluación se basa en niveles de concentración del tiametoxam en el líquido de gutación hasta seis semanas después de la emergencia (momento en el que la planta surge de la tierra), mientras que el nivel de concentración desciende posteriormente y la floración, fase durante la cual las plantas pueden resultar atractivas para las abejas, no se produce hasta transcurridas entre diez y trece semanas desde la emergencia. Además, Syngenta subraya que no es cierto que las abejas utilicen el agua de la gutación del maíz, ya que, por un lado, la gutación solo tiene lugar en condiciones de humedad, es decir, cuando también existen otras fuentes de agua para las abejas y, por otro lado, el maíz se poliniza gracias al viento, por lo cual no es un «cultivo atractivo para las abejas», ni tan siquiera en el momento de la floración. Aduce por último que la propia EFSA subraya en varias ocasiones esta incertidumbre.
- 409 La Comisión refuta estas alegaciones.
- 410 Es preciso señalar, a este respecto, que el apartado 2.3 de la conclusión de la EFSA sobre el tiametoxam, dedicado a la evaluación de los riesgos por gutación, consta de tres subapartados, consagrados a la evaluación de nivel 1 (subapartado 2.3.1), a la evaluación mediante estudios de nivel superior (subapartado 2.3.2) y a la conclusión sobre el riesgo por gutación (subapartado 2.3.3). Las alegaciones de Syngenta se refieren exclusivamente al subapartado 2.3.1 y, por lo tanto, a la evaluación de nivel 1.
- 411 Como se expone expresamente en este último subapartado, en ese nivel se pretende evaluar el riesgo potencial que entraña el consumo de agua de gutación por parte de las abejas, sin que se sepa todavía si estas consumen efectivamente agua de gutación o en qué medida la consumen. Por otra parte, la EFSA constata que la información disponible acerca del consumo de agua por parte de las abejas pecoreadoras es insuficiente. Por consiguiente, simplemente se señala, al final del subapartado 2.3.1, que «es evidente que las concentraciones halladas en el líquido de gutación en las plantas de maíz pueden potencialmente suscitar preocupación en relación con las abejas en caso de exposición al líquido de gutación».
- 412 No obstante, Syngenta omite indicar que la EFSA expone seguidamente, en el subapartado 2.3.2, que de los cuatro estudios sobre el terreno (nivel 3) sobre la gutación disponibles y examinados por ella se desprende, por un lado, que se produjo un pico de mortalidad de las abejas en el momento de la emergencia de las plantas de maíz y, por otro lado, que podía suponerse razonablemente que esa mortalidad estuviera asociada a la exposición al tiametoxam (o a su metabolito clotianidina) a través del líquido de gutación. La EFSA extrajo de ello la conclusión de que «globalmente, los resultados relativos a la mortalidad de tres de los estudios indicaban que existía un riesgo agudo para las abejas derivado del líquido de la gutación en el momento de la emergencia».
- 413 Es cierto que la EFSA subraya en varias ocasiones que, debido al reducido número de estudios disponibles sobre la gutación, seguía habiendo incertidumbres y que tales conclusiones deberían aún ser confirmadas por posteriores investigaciones. No obstante, es preciso hacer constar que, evidentemente, los distintos hechos señalados por Syngenta, reproducidos en el anterior apartado 408, no impidieron que las abejas estuvieran expuestas al líquido de gutación desde la emergencia de las plantas y, por tanto, en el momento en que la concentración de tiametoxam en el líquido de gutación estaba en su punto más elevado. Por tanto, la EFSA constató la existencia de un riesgo agudo para las abejas en caso de exposición a la gutación del maíz basándose en estudios sobre el terreno y, en consecuencia, en condiciones realistas de utilización de productos fitosanitarios que contienen la sustancia activa tiametoxam.
- 414 En estas circunstancias, procede desestimar por infundadas las alegaciones de Syngenta basadas en las hipótesis supuestamente poco realistas en las que la EFSA constató la existencia de un alto riesgo asociado a la gutación del maíz.
- 415 Por lo tanto, procede desestimar la imputación basada en la aplicación de una concepción del riesgo puramente hipotética y, en consecuencia, todas las imputaciones relacionadas con la evaluación de los riesgos realizada por la EFSA.
- 3) *Sobre las imputaciones relacionadas con la gestión del riesgo por parte de la Comisión*
- 416 Es preciso examinar en este momento las imputaciones relativas a la manera en que la Comisión tuvo en cuenta las conclusiones de la EFSA y determinó las medidas adoptadas en el acto impugnado, en su cometido de gestión del riesgo. A este respecto, las demandantes alegan que las medidas adoptadas son inútiles, desproporcionadas o incluso arbitrarias.
- i) *Sobre la imputación basada en que el procedimiento y las formulaciones de posición públicas de la Comisión fueron precipitados*
- 417 Las demandantes alegan que la «velocidad récord» con la que la Comisión actuó tras recibir las conclusiones de la EFSA pone claramente de manifiesto que aquella no prestó la necesaria atención a las demás opciones menos gravosas. En su opinión, la Comisión no consideró ni la posibilidad de adoptar medidas menos restrictivas ni posibles medidas de mitigación de riesgos.
- 418 La Comisión niega que el acto impugnado se adoptara precipitadamente. Afirma, en particular, que estudió las medidas de mitigación de riesgos y sus diversas formas y aspectos.
- 419 Es preciso señalar, antes de nada, que el procedimiento entre la publicación de las conclusiones de la EFSA y la adopción del acto impugnado se desarrolló como sigue:
- 20 de diciembre de 2012: comunicación de una versión preliminar de las conclusiones de la EFSA a la Comisión y a las demandantes.
  - 16 de enero de 2013: publicación de las conclusiones de la EFSA; invitación a las demandantes a que presentaran observaciones en el plazo de diez días.
  - 25 de enero de 2013: observaciones de las demandantes sobre las conclusiones de la EFSA.
  - 28 de enero de 2013: entrega a los Estados miembros del documento de trabajo con vistas a la sesión del Copcasa de 31 de enero y 1 de febrero de 2013.
  - 31 de enero y 1 de febrero de 2013: sesión del Copcasa.
  - 22 de febrero de 2013: comunicación a las demandantes del proyecto del acto impugnado, junto con una invitación a que presentaran observaciones en el plazo de 8 días.
  - 1 de marzo de 2013: observaciones de las demandantes sobre el proyecto del acto impugnado.
  - 14 y 15 de marzo de 2013: debate sobre el proyecto del acto impugnado en el Copcasa (no se reúne la mayoría cualificada).
  - 29 de abril de 2013: reunión del comité de apelación (no se reúne la mayoría cualificada).
  - 24 de mayo de 2013: adopción del acto impugnado.
- 420 A este respecto, en lo que atañe, en primer lugar, al tiempo transcurrido entre la publicación de las conclusiones de la EFSA, por un lado, y la propuesta de restricciones objeto del acto impugnado, por otro, la Comisión subraya que recibió la versión preliminar

de las conclusiones de la EFSA el 20 de diciembre de 2012 y que presentó una propuesta de proyecto del acto impugnado por primera vez al Copcasa a mediados de marzo de 2013, es decir, aproximadamente tres meses después.

- 421 Aunque, formalmente, ello es exacto, es preciso no obstante señalar que las medidas objeto del acto impugnado ya habían sido propuestas, en esencia, en el documento de trabajo de 28 de enero de 2013, con vistas a que fueran debatidas en la sesión del Copcasa de 31 de enero y 1 de febrero de 2013. En efecto, ese documento contenía el pasaje siguiente: «Habida cuenta de las carencias en los datos y los riesgos identificados por la EFSA, la DG SANCO estima que en la actualidad resulta necesario y urgente adoptar medidas de carácter normativo. Hemos identificado una serie de acciones: 1. [...] restringir el uso de los productos fitosanitarios que contengan estas sustancias a los cultivos que no sean atractivos para las abejas [...] y a los cereales de invierno [...] 5. Restringir su uso a los usuarios profesionales [...]». En realidad, como alegan acertadamente las demandantes, la Comisión anunció, en consecuencia, su intención de restringir el uso de las sustancias controvertidas, en particular en lo que respecta a la totalidad de los cultivos atractivos para las abejas, el 28 de enero de 2013, esto es, aproximadamente solo cinco semanas después de recibir la versión preliminar de las conclusiones.
- 422 No obstante, ese período de tiempo parece suficiente para que los servicios de la Comisión pudieran formarse una primera opinión acerca de las consecuencias que consideraban que debían extraerse de las conclusiones de la EFSA, en particular, sin obviar la posibilidad de adoptar medidas menos restrictivas. Es preciso subrayar, a este respecto, que los usos que la Comisión propuso restringir en el documento de trabajo de 28 de enero de 2013 correspondían en gran medida a aquellos respecto de los cuales, bien la EFSA había identificado un riesgo agudo, o bien no había podido excluir la existencia de riesgo por faltar datos necesarios. Es preciso asimismo tener en cuenta que, en el caso de autos, la EFSA había identificado la existencia de determinados riesgos y que, por tanto, la Comisión podía estimar fundadamente que la adopción de medidas adecuadas no debía demorarse indebidamente, a diferencia de la situación durante la preparación de la primera aprobación de una sustancia, en la cual, por definición, una demora en el procedimiento no entraña riesgo de causar perjuicio al medio ambiente.
- 423 En segundo lugar, es preciso hacer constar que el plazo de tres días, incluido un fin de semana, transcurrido entre el día en que la Comisión recibió las observaciones de las demandantes sobre las conclusiones de la EFSA (a saber, el viernes 25 de enero de 2013) y el día en que se envió a los Estados miembros el documento de trabajo (a saber, el lunes 28 de enero de 2013), con vistas a la sesión del Copcasa de 31 de enero y 1 de febrero de 2013, tampoco permite concluir que el procedimiento se desarrollara precipitadamente. En efecto, si bien tal plazo podía resultar excesivamente reducido para que pudieran tomarse en consideración las observaciones de las demandantes en el documento de trabajo, es preciso señalar, por un lado, que dicho documento no menciona que se consultara a las demandantes antes de su elaboración, y la Comisión no afirma que este fuera el caso, y, por otro lado, que la Comisión no estaba obligada a evacuar tal consulta a efectos de la elaboración de un documento de trabajo destinado al Copcasa. En efecto, el debate entre la Comisión y los Estados miembros acerca del curso que debía darse a las conclusiones de la EFSA era independiente de las observaciones de las demandantes a este respecto y no existía un orden de prioridad que debiera respetarse entre aquel y estas. Por lo tanto, la Comisión podía al mismo tiempo consultar a los Estados miembros y recabar las observaciones de las demandantes, bastando que estas últimas se tomaran en consideración a efectos de la elaboración del proyecto del acto impugnado, comunicado el 22 de febrero de 2013.
- 424 En tercer lugar, las diferentes declaraciones de la Comisión con fecha de 28 de enero de 2013, comunicadas por Syngenta, no ponen de manifiesto, en contra de lo que esta última alega, que el dictamen de la Comisión sobre las medidas que debían adoptarse ya estuviera definitivamente fijado, en tal fecha, hasta el punto de excluir o impedir cualquier reflexión posterior sobre la posibilidad de adoptar medidas menos gravosas.
- 425 En efecto, antes de nada, en lo que respecta a las declaraciones de un director de la DG «Salud y Seguridad Alimentaria», realizadas ante la comisión de «Medio ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria» del Parlamento, estas se reproducen en un artículo de prensa electrónica de 25 de enero de 2013 de la siguiente manera:
- «Muchos se habrán alegrado de escuchar a [X], director en la DG SANCO, afirmar que "tenemos que actuar inmediatamente", aunque a su vez admitiera que, en la práctica, la Comisión se encontraba aún "evaluando" y "reflexionando" sobre las pruebas, a la espera de recibir más recomendaciones de la EFSA.»
- 426 Suponiendo que se citaran correctamente, de estas palabras se desprende que la Comisión estimó que las constataciones recogidas en las conclusiones de la EFSA hacían necesario tomar acciones inmediatas, aunque el proceso de reflexión a este respecto aún no había finalizado. Es preciso hacer constar que tal formulación de posición resulta mesurada, ya que, por un lado, estaba justificada por la gravedad de los riesgos y de las incertidumbres constatadas por la EFSA y, por otro lado, tenía debidamente en cuenta que aún estaban por determinarse la naturaleza y el alcance de las medidas que debían adoptarse.
- 427 Esta conclusión se aplica al comunicado de prensa del Consejo relativo a la sesión del Consejo «Agricultura y Pesca» de 28 de enero de 2013, así como de lo que manifestó en esa sesión el miembro de la Comisión competente, de acuerdo con el texto aportado por Syngenta, según el cual:
- «En sus conclusiones, la EFSA ha identificado una serie de preocupaciones y ha confirmado la existencia de riesgos serios asociados al uso de los tres neonicotinoides utilizados en varios cultivos importantes en la [Unión]. ¡Estas preocupaciones exigen una actuación rápida y decidida! Ha llegado el momento de actuar para garantizar un mismo nivel elevado de protección de las abejas en toda la U[nión]. La Comisión va a proponer una serie de medidas ambiciosas, aunque proporcionadas, que serán presentadas para un primer debate en la reunión del [Copcasa] que se celebrará el jueves de esta semana. Hay un punto en particular sobre el que quiero ser claro: ¡Nuestra propuesta abogará por medidas armonizadas y vinculantes a escala de la U[nión], inspiradas en el principio de cautela, aunque también en el principio de proporcionalidad! De hecho, la EFSA ha identificado una serie de usos seguros de estas sustancias para las abejas. Por tanto, no estaría justificada una prohibición absoluta.»
- 428 En efecto, aunque el miembro de la Comisión subrayó la necesidad de reaccionar ante las preocupaciones identificadas por la EFSA, insistió en varias ocasiones en que sería necesario que las medidas propuestas se ajustaran al principio de proporcionalidad, llegando incluso a indicar expresamente que no resultaba justificada una prohibición absoluta y mencionando asimismo que se trataba de una propuesta «para un primer debate». No puede interpretarse que tales palabras manifestaran una propuesta de la Comisión fija e inalterable en lo referente al contenido exacto de las medidas que debían adoptarse.
- 429 Por tanto, las demandantes no han demostrado que la Comisión hubiera adoptado una postura definitiva sobre las medidas que debían adoptarse, en una fase precoz del procedimiento, que le impidiese considerar la hipótesis de adoptar medidas menos gravosas que las contenidas en el acto impugnado.
- ii) *Sobre la imputación basada en la violación del derecho a ser oído y del derecho de defensa*
- 430 Las demandantes reprochan a la Comisión que no les diera la oportunidad de facilitar los datos necesarios para subsanar las supuestas carencias señaladas por la EFSA en su revisión de las sustancias controvertidas. Habida cuenta de que los requisitos derivados del dictamen de la EFSA, aplicados en la revisión, se endurecieron con respecto a los anteriormente aplicables, se produjo una violación del derecho a ser oído, según Bayer, y del derecho de defensa, según Syngenta.
- 431 Esta última alega además, en manera general, que no tuvo ocasión de participar en el procedimiento de manera adecuada.
- 432 La Comisión refuta las alegaciones de las demandantes.



113

- 433 Es preciso señalar, a este respecto, que, con arreglo al artículo 21, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento n.º 1107/2009, si la Comisión considera, a la luz de nuevos conocimientos científicos y técnicos, que hay indicios de que la sustancia ya no cumple los criterios de aprobación, informará de ello, entre otros, al productor de esa sustancia y establecerá un plazo para que este presente sus observaciones.
- 434 Como alega acertadamente Bayer, este derecho a ser oído no puede reducirse a una mera formalidad, sin verdadera incidencia en el resultado del procedimiento.
- 435 En el caso de autos, en primer lugar, resulta importante señalar que las demandantes pudieron formular oportunamente observaciones. En efecto, de los autos se desprende que la Comisión recabó sus observaciones tanto acerca de las conclusiones de la EFSA como acerca del proyecto del acto impugnado. De tal forma, mediante escritos de 16 de enero de 2013, la Comisión invitó a las demandantes a que presentaran sus observaciones sobre las conclusiones de la EFSA, lo que estas hicieron mediante escritos de 25 de enero de 2013. Asimismo, la Comisión invitó a las demandantes a que presentaran sus observaciones sobre el proyecto del acto impugnado mediante escritos de 22 de febrero de 2013. Las demandantes presentaron sus observaciones mediante escritos de 1 de marzo de 2013. Por otra parte, determinadas asociaciones representativas de la industria fitosanitaria y, por tanto, las demandantes en particular, participaron en distintas reuniones con los servicios de la Comisión en enero y febrero de 2013 destinadas a recabar la opinión de las partes interesadas [industria, organizaciones no gubernamentales (ONG) en el ámbito del medio ambiente] acerca de las conclusiones de la EFSA y las medidas previstas por la Comisión.
- 436 De ello resulta que se invitó a las demandantes a que formularan sus observaciones, algo que efectivamente hicieron tanto por escrito como, a través de las organizaciones que las representaban, en una audiencia celebrada con los servicios de la Comisión. Dadas estas circunstancias, la Comisión podía considerar fundadamente que tenía suficiente conocimiento del punto de vista de las demandantes y, en particular, no estaba obligada a atender a las solicitudes de Bayer en las que pedía reunirse con sus agentes responsables de la revisión de las sustancias controvertidas.
- 437 Por otra parte, en lo que se refiere a la alegación de Bayer en este contexto, formulada en la réplica, de que el plazo de nueve días de que dispuso para presentar sus observaciones sobre las conclusiones de la EFSA era «manifiestamente insuficiente», esta imputación carece de fundamento.
- 438 A este respecto, es preciso comenzar por recordar que es cierto que las conclusiones de la EFSA fueron publicadas el 16 de enero de 2013 y las demandantes fueron invitadas a presentar sus observaciones al respecto nueve días después, el 25 de enero de 2013. Sin embargo, como señala acertadamente la Comisión, las demandantes disponían desde el 20 de diciembre de 2012 de una versión preliminar de las conclusiones de la EFSA, en esencia idéntica a la versión final, con la finalidad de que identificaran los datos confidenciales. Por consiguiente, desde ese momento, podían prepararse para pronunciarse sobre el fondo de las conclusiones de la EFSA. A pesar de que ese período adicional de 26 días incluía los festivos de fin de año, debe considerarse que el plazo total de 35 días era suficiente para que Bayer pudiera pronunciarse adecuadamente sobre las conclusiones de la EFSA.
- 439 Por tanto, procede desestimar por infundada la imputación de Bayer basada en la insuficiencia del plazo para presentar observaciones sobre las conclusiones de la EFSA.
- 440 En segundo lugar, es preciso examinar si el principio, formulado en el anterior apartado 434, según el cual el derecho a ser oído debe poder tener incidencia en el fondo de la decisión, supone, en el caso de autos, que las demandantes deben tener la posibilidad de subsanar las carencias señaladas en las conclusiones de la EFSA presentando nuevos datos y estudios científicos.
- 441 A este respecto, en primer lugar, es preciso tener en cuenta la amplia facultad de apreciación que debe reconocerse a la Comisión para la aplicación del Reglamento n.º 1107/2009 (véase el anterior apartado 143).
- 442 En segundo lugar, debe recordarse que, en el anterior apartado 325, se ha considerado que el principio de cautela justificaba, habida cuenta de las circunstancias del caso de autos, que la aprobación de las sustancias controvertidas fuera modificada sin esperar a que estuvieran disponibles datos que subsanaran las carencias identificadas en las conclusiones de la EFSA.
- 443 En particular, es preciso recordar que la Comisión y Bayer coinciden en considerar que la elaboración de los datos necesarios para subsanar dichas carencias exigirla al menos uno o dos años, desde el momento en que estuviera disponible un documento de orientación; Syngenta no se ha pronunciado sobre este plazo (véase el anterior apartado 317). En tales circunstancias, la concesión de tal plazo a las demandantes habría llevado a aplazar indebidamente la entrada en vigor de las medidas objeto del acto impugnado. De ello resulta que la Comisión podía fundadamente concluir, al poner en la balanza los intereses en juego, que el interés público en que se aplicara inmediatamente la modificación de la aprobación prevalecía sobre el interés de las demandantes en disponer del tiempo necesario para elaborar los datos faltantes.
- 444 Por idéntica razón, la Comisión no estaba obligada a encargar a la EFSA el examen de un nuevo estudio de 1 000 páginas presentado por Bayer el 25 de enero de 2013, al mismo tiempo que las observaciones de esta sobre las conclusiones de la EFSA y, por tanto, en una fase avanzada del procedimiento. Por el contrario, la Comisión podía limitarse a encargar a sus propios servicios el examen de este estudio, para apreciar su incidencia en la gestión del riesgo que le incumbía.
- 445 En tercer lugar, la Comisión tuvo en cuenta el hecho de que los conocimientos científicos y técnicos relacionados con las carencias identificadas en las conclusiones de la EFSA podían evolucionar, en particular como resultado de estudios sobre el terreno realizados por las demandantes y científicos independientes, al prever de entrada, en el considerando 16 del acto impugnado, que, «antes de transcurridos dos años desde la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión iniciará sin demora indebida una revisión de la nueva información científica que haya recibido».
- 446 De ello se sigue que las demandantes no tenían derecho a que la Comisión aplazara la modificación de las sustancias controvertidas para darles la oportunidad de elaborar los datos necesarios para subsanar las carencias identificadas en las conclusiones de la EFSA.
- 447 En cuarto lugar, las alegaciones de las demandantes basadas en la jurisprudencia del Tribunal no desvirtúan esta conclusión.
- 448 Por un lado, las demandantes se amparan en los apartados 186 y 187 de la sentencia de 21 de octubre de 2003, Solvay Pharmaceuticals/Consejo (T-392/02, EU:T:2003:277), en la cual el Tribunal declaró, fundamentalmente, que, excepto en situaciones de urgencia, la Comisión no puede retirar la aprobación de un producto sin haber dado a su titular la posibilidad de aportar los datos que la Comisión estime apropiados para subsanar esas carencias y que dicho titular debe tener amplia participación en el procedimiento de reevaluación de esa sustancia y puede invocar el derecho a ser informado de las principales carencias de su expediente que se opondrán al mantenimiento de su aprobación.
- 449 Por otra parte, las demandantes invocan el apartado 140 de la sentencia de 7 de octubre de 2009, Vischim/Comisión (T-420/05, EU:T:2009:391), en la cual el Tribunal, remitiéndose a la sentencia de 21 de octubre de 2003, Solvay Pharmaceuticals/Consejo (T-392/02, EU:T:2003:277), consideró lo siguiente:

«En el marco de un procedimiento que implique la reevaluación de un producto existente en el mercado basándose en un expediente presentado por el productor interesado, este debe estar estrechamente asociado a la evaluación y puede invocar el derecho a ser informado de las principales carencias de su expediente que impiden la autorización de su producto, y el respeto de

M

tales garantías procedimentales está sometido a control jurisdiccional. En efecto, a la luz de los principios de seguridad jurídica y de buena administración, excepto en las situaciones de urgencia, la Comisión no puede denegar la autorización de un producto existente en el mercado sin haber dado a su titular la posibilidad de aportar los datos apropiados para subsanar esas carencias [...]»

- 450 A este respecto, es preciso señalar que las circunstancias jurídicas y fácticas que dieron lugar a esas sentencias diferían considerablemente de las del caso de autos.
- 451 Así pues, en primer lugar, desde un punto de vista jurídico, tanto en el asunto en que se dictó la sentencia de 21 de octubre de 2003, *Solvay Pharmaceuticals/Consejo* (T-392/02, EU:T:2003:277), como en el asunto en que se dictó la sentencia de 7 de octubre de 2009, *Vischim/Comisión* (T-420/05, EU:T:2009:391), los productores de las sustancias controvertidas instaron los procedimientos administrativos en cuestión, los cuales implicaban además que dichos productores presentaran expedientes exhaustivos sobre los efectos adversos de dichas sustancias. Se desprende de manera particularmente clara del inicio del apartado 140 de la sentencia de 7 de octubre de 2009, *Vischim/Comisión* (T-420/05, EU:T:2009:391), que esas circunstancias constituirían un requisito de aplicación del principio invocado por las demandantes. Por otra parte, el apartado 141 de la misma sentencia subraya también esa condicionalidad, al señalar que «estas consideraciones se aplican en el marco del procedimiento de que se trata, enablado mediante la notificación presentada por la demandante, y cuyas modalidades establecen que el notificante está asociado a la evaluación de su expediente».
- 452 En cambio, en el caso de autos, la revisión de las condiciones de aprobación de una sustancia activa, con arreglo al artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009, es un procedimiento incoado de oficio por la Comisión, sin que las demandantes tengan que presentar un expediente. Por esta sola razón, no puede prosperar la alegación de las demandantes basada en las sentencias de 21 de octubre de 2003, *Solvay Pharmaceuticals/Consejo* (T-392/02, EU:T:2003:277), y de 7 de octubre de 2009, *Vischim/Comisión* (T-420/05, EU:T:2009:391).
- 453 En segundo lugar, el presente asunto se distingue también desde un punto de vista fáctico de los asuntos en que se dictaron las sentencias de 21 de octubre de 2003, *Solvay Pharmaceuticals/Consejo* (T-392/02, EU:T:2003:277), y de 7 de octubre de 2009, *Vischim/Comisión* (T-420/05, EU:T:2009:391), puesto que, tal y como se desprende del examen efectuado anteriormente acerca de las imputaciones relacionadas con la gestión del riesgo, la Comisión pudo concluir, sin incurrir en ilegalidad alguna, que habían dejado de cumplirse los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009, a resultas de la revisión de la aprobación de las sustancias controvertidas a la vista de los riesgos identificados en las conclusiones de la EFSA, y habida cuenta de que, tal y como se ha expuesto en los anteriores apartados 314 a 325, el principio de cautela permita que no se aplazara la modificación de la aprobación de esas sustancias hasta que se elaboraran los datos que permitiesen subsanar las carencias que, por lo demás, identificó la EFSA.
- 454 Tal y como sostiene acertadamente la Comisión, tales circunstancias, ausentes tanto en el asunto en que se dictó la sentencia de 21 de octubre de 2003, *Solvay Pharmaceuticals/Consejo* (T-392/02, EU:T:2003:277), como en el asunto en que se dictó la sentencia de 7 de octubre de 2009, *Vischim/Comisión* (T-420/05, EU:T:2009:391), se oponen a que se interprete el derecho a ser oído, en el presente asunto, en el sentido de que se trata de un derecho a presentar estudios pormenorizados, ya que ello supondría conceder a las demandantes un derecho a demorar indebidamente la adopción de una decisión de retirada o de modificación de la aprobación adoptada con arreglo al artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009.
- 455 De ello resulta que procede desestimar la alegación basada en las sentencias de 21 de octubre de 2003, *Solvay Pharmaceuticals/Consejo* (T-392/02, EU:T:2003:277), y de 7 de octubre de 2009, *Vischim/Comisión* (T-420/05, EU:T:2009:391).

iii) *Sobre la imputación basada en la inexistencia de una evaluación de impacto*

- 456 Las demandantes alegan que la Comisión se abstuvo de llevar a cabo una evaluación de impacto de las medidas adoptadas en el acto impugnado, pese a que la Comunicación sobre el principio de cautela (anterior apartado 114) impone tal evaluación, lo que le impidió tener conocimiento de los graves efectos perjudiciales de carácter económico y medioambiental que podían derivarse del acto impugnado, tal y como se ponen de manifiesto en un estudio encargado por ellas, el estudio Humboldt.
- 457 La Comisión refuta las alegaciones de las demandantes.
- 458 El punto 6.3.4 de la Comunicación sobre el principio de cautela, titulado «Análisis de las ventajas y los inconvenientes que se derivan de la acción o la falta de acción», es del siguiente tenor:

«Sería necesario establecer una comparación entre las consecuencias positivas o negativas más probables tanto de la acción prevista como de la inacción en términos de coste global para la [Unión], tanto a corto como a largo plazo. Las medidas previstas deberían poder aportar un beneficio global en cuanto a la reducción del riesgo a un nivel aceptable.

El análisis de las ventajas y los inconvenientes no puede reducirse exclusivamente de un análisis económico de costes y beneficios, sino que su alcance es más amplio e incluye consideraciones no económicas.

Sin embargo, cuando sea apropiado y viable, el análisis de las ventajas y los inconvenientes deberá incluir un análisis económico coste/beneficios.

No obstante, podrían tenerse en cuenta otros métodos de análisis, como los que se refieren a la eficacia de las opciones posibles y a su aceptabilidad por la población. Así, es posible que una [sociedad] esté dispuesta a pagar un coste más elevado con el fin de garantizar un interés, como el medio ambiente o la salud, al que concede mayor importancia.

De acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal, la Comisión afirma que las exigencias ligadas a la protección de la salud pública deberían tener mayor peso que las consideraciones económicas.

Las medidas adoptadas presuponen el análisis de las ventajas y los inconvenientes que se derivan de la acción o la falta de acción. Este análisis debería incluir un análisis económico de coste/beneficios cuando sea conveniente y realizable. No obstante, pueden tenerse en cuenta otros métodos de análisis, como los que se refieren a la eficacia y al impacto socioeconómico de las opciones posibles. Por otra parte, en algunas circunstancias, el responsable de las decisiones puede guiarse por consideraciones no económicas, como la protección de la salud.»

- 459 A este respecto, es preciso comenzar por hacer constar que el punto 6.3.4 de la Comunicación sobre el principio de cautela obliga a realizar un análisis de las ventajas y los inconvenientes de la acción o de la falta de acción, pero sin precisar ni el formato ni el alcance de ese análisis. En particular, de dicho punto no se desprende en absoluto que la autoridad competente esté obligada a iniciar un procedimiento de evaluación específico y que desemboque, por ejemplo, en un informe formal de evaluación escrito. Además, del texto se desprende que la autoridad que aplica el principio de cautela disfruta de un margen de apreciación considerable en lo que se refiere a los métodos de análisis. En efecto, aunque la Comunicación indica que el análisis «debería» incluir un análisis económico, la autoridad competente está obligada en cualquier caso a incorporar también consideraciones no económicas. Además, se subraya expresamente que, en determinadas circunstancias, cabe la posibilidad de que deba atribuirse una menor importancia a las consideraciones económicas frente a otros intereses a los que se conceda mayor importancia y, a este respecto se mencionan expresamente, a modo de ejemplo, intereses tales como el medio ambiente o la salud.

- 115
- 460 Por otra parte, no es necesario que el análisis económico de los costes y beneficios se base en un cálculo exacto de los costes respectivos de la acción prevista y de la inacción. En la mayoría de los casos será imposible efectuar esos cálculos exactos, ya que, en el marco de la aplicación del principio de cautela, sus resultados dependen de diversas variables por definición desconocidas. En efecto, si se conocieran todas las consecuencias tanto de la inacción como de la acción, no habría necesidad de recurrir al principio de cautela, sino que sería posible decidir a partir de certezas. En conclusión, los requisitos de la Comunicación sobre el principio de cautela se cumplen desde el momento en que la autoridad competente (en el presente caso, la Comisión) ha tomado efectivamente conocimiento de los efectos (positivos y negativos, económicos y de otro tipo) que pueden derivarse de la acción prevista y de la falta de acción, y los ha tenido en cuenta al adoptar su decisión. En cambio, no se exige cifrar tales efectos con precisión si ello resulta imposible o requiere un esfuerzo desproporcionado.
- 461 En segundo lugar, es preciso señalar que es evidente que la Comisión realizó una comparación entre las consecuencias positivas o negativas más probables de la acción prevista y las de la inacción en términos de coste global para la Unión, cumpliendo así los requisitos establecidos por el punto 6.3.4 de la Comunicación sobre el principio de cautela. Tal conclusión se desprende con claridad de la nota de 21 de enero de 2013 dirigida al miembro de la Comisión entonces competente. Dicha nota tenía por objeto informar a ese miembro sobre los debates en curso acerca de las conclusiones de la EFSA y solicitar su aprobación de las medidas previstas por los servicios de la Comisión. En el anexo V de la nota, que lleva por título «Información contextual sobre PE, Industria, ONG», se señalaban distintas circunstancias que habían sido tomadas en consideración en la propuesta. En particular, en lo que se refiere al hecho de que los neonicotinoides se usan ampliamente en la agricultura, el anexo V mencionaba los resultados sustanciales del estudio Humboldt, aportado por las demandantes ante la Comisión, incluidas las conclusiones del mismo relativas a los efectos de la prohibición de los neonicotinoides en la economía, el mercado de trabajo y el balance medioambiental de la Unión. También se mencionaba en dicho anexo que la Comisión no disponía de un conocimiento completo de los productos fitosanitarios alternativos, puesto que estos se autorizaban a escala nacional. Por último, la nota indicaba que el Parlamento iba a debatir este asunto tres días después, el 24 de enero de 2013, sobre la base de un estudio, encargado por el propio Parlamento, sobre los riesgos de las sustancias controvertidas, el cual recomendaba la prohibición absoluta de los neonicotinoides (en vez de una mera restricción de usos), así como que las ONG del ámbito del medio ambiente también abogaban por una prohibición absoluta. De todos estos datos resulta que la Comisión tenía conocimiento de los desafíos, tanto económicos como medioambientales, relacionados con el uso de las sustancias controvertidas.
- 462 En tercer lugar, en este contexto, procede desestimar determinadas alegaciones de Syngenta.
- 463 Para empezar, el impacto en la agricultura y en el medio ambiente de las medidas objeto del acto impugnado parece menos importante que el alegado por Syngenta. En efecto, es preciso señalar que, en virtud del artículo 53, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009, los Estados miembros pueden autorizar, por un período no superior a 120 días, productos fitosanitarios que contengan sustancias activas, incluso destinados a usos no aprobados a escala de la Unión, si no existe un producto alternativo. Como observa la Comisión, esta disposición permite a los Estados miembros evitar consecuencias graves para la agricultura y está destinada a situaciones en las que no existe otra solución para combatir una determinada plaga, facultad que varios Estados miembros han utilizado para expedir tales autorizaciones, como la propia Syngenta reconoce.
- 464 Desde esta misma perspectiva, la Comisión recuerda además que, aunque Alemania, Francia, Italia y Eslovenia han suspendido durante varios años determinados usos de las sustancias controvertidas, estos Estados miembros no han comunicado ningún efecto negativo sobre la productividad o sobre el medio ambiente.
- 465 Syngenta alega, a este respecto, que sería más correcto decir que la Comisión no ha llevado a cabo una investigación sobre este particular, y que «quien no busca, no encuentra», para reafirmar que la Comisión no actuó con la debida diligencia al analizar los efectos del acto impugnado. Sin embargo, la Comisión no afirmó que no se hubiera producido un impacto negativo en términos absolutos en la productividad o en el medio ambiente, sino simplemente que los Estados miembros en cuestión no habían comunicado tales efectos. Pues bien, durante el período comprendido entre la publicación de las conclusiones de la EFSA y la adopción del acto impugnado, la Comisión mantuvo contactos regulares con los representantes de los Estados miembros, con la finalidad de debatir las consecuencias que debían extraerse de las carencias y de los riesgos constatados en los datos por la EFSA. En particular, el 28 de enero de 2013, se entregó a los Estados miembros un documento de trabajo, que posteriormente se sometió a la deliberación del Copcasa en su sesión de 31 de enero y 1 de febrero de 2013; los días 14 y 15 de marzo de 2013, se debatió sobre el proyecto del acto impugnado en el Copcasa y, el 29 de abril de 2013, el comité de apelación también debatió sobre el mismo proyecto. Dadas estas circunstancias, debe considerarse que, si los Estados miembros que adoptaron restricciones de uso de las sustancias controvertidas a escala nacional no señalaron en ninguna de estas ocasiones consecuencias negativas sobre la productividad y sobre el medio ambiente, la Comisión podía confiar en este silencio y suponer que no existían tales consecuencias o que, en cualquier caso, tenían una importancia menor, y no le correspondía llevar a cabo ella misma investigaciones sobre este particular.
- 466 Por tanto, la evaluación de impacto que debía realizar la Comisión podía tomar en consideración, por un lado, el hecho de que cabía la posibilidad, si resultaba necesario, de conceder autorizaciones excepcionales a escala nacional y, por otro lado, el hecho de que, en determinados Estados miembros, la agricultura había podido funcionar satisfactoriamente en el pasado sin necesidad de recurrir a productos fitosanitarios que contuvieran las sustancias controvertidas.
- 467 A continuación, Syngenta se basa en la nota de 21 de enero de 2013 para afirmar que, en realidad, la Comisión decidió adoptar las medidas objeto del acto impugnado tras recibir presiones políticas. Basta con observar, a este respecto, que dicha nota se limita a señalar el «marcado carácter sensible desde el punto de vista político» del asunto, junto con los riesgos identificados por la EFSA, como razones que justificaban actuar en el plano normativo. Pues bien, es preciso observar que el carácter sensible desde el punto de vista político de un asunto constituye un factor que la Comisión, como órgano político, puede y debe tener en cuenta al determinar sus prioridades y al adoptar sus decisiones. Como señala acertadamente la Comisión, ello no significa que el acto impugnado sea resultado de una indebida presión política.
- 468 Por último, Syngenta afirma que de la nota de 21 de enero de 2013 se desprende que la Comisión no disponía de detalles sobre las sustancias sustitutivas de las sustancias controvertidas. La Comisión responde que efectivamente dispone de una visión precisa del conjunto de las sustancias insecticidas aprobadas a escala de la Unión, puesto que es ella quien las aprueba, y que el pasaje en cuestión de dicha nota hacía referencia a los productos formulados, autorizados por los Estados miembros.
- 469 La frase en cuestión de la nota de 21 de enero de 2013 es del siguiente tenor: «No está disponible una perspectiva completa de las alternativas disponibles, ya que los productos formulados se autorizan a escala nacional». Habida cuenta del sistema de dos fases establecido por el Reglamento n.º 1107/2009, conforme al cual la Comisión es competente para aprobar las sustancias activas a escala de la Unión, mientras que los Estados miembros tienen competencia para autorizar productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas aprobadas (véase el anterior apartado 6), y dado que la frase en cuestión mencionaba expresamente los «productos formulados», procede rechazar la afirmación de Syngenta en lo que se refiere a las sustancias activas.
- 470 En lo que se refiere a los productos formulados, habida cuenta de la multitud de productos fitosanitarios autorizados en los distintos Estados miembros para diferentes usos (a modo de ejemplo, solo la lista de los productos fitosanitarios de Bayer que contienen las sustancias activas clotianidina e imidacloprid, que figura en anexo a la demanda en el asunto T-429/13, consta de once páginas), y de la posibilidad de obtener autorizaciones excepcionales a escala nacional (véase el anterior apartado 463), la Comisión se hallaba en la imposibilidad de determinar, para la Unión en su conjunto, en qué medida, para qué usos y para qué cultivos los agricultores disponían de productos alternativos a los que contenían las sustancias controvertidas.

- 116
- 471 Por consiguiente, procede desestimar la imputación basada en la inexistencia de una evaluación de impacto de las medidas adoptadas en el acto impugnado.
- iv) *Sobre la imputación basada en el carácter selectivo e incoherente del acto impugnado*
- 472 Syngenta alega que la Comunicación sobre el principio de cautela exige la adopción de un enfoque coherente, completamente ausente en el caso de autos. Recuerda que la Comisión afirmó que la evaluación de los riesgos de las sustancias activas debía realizarse a la luz de los conocimientos científicos más recientes, recogidos, en particular, en el dictamen de la EFSA. Sin embargo, desde que se atribuyó a la EFSA el segundo mandato, la Comisión ha aprobado una serie de sustancias activas, entre ellas el clorantraniliprol, sin aludir al dictamen científico, ni tampoco al proyecto de documento de orientación. Por tanto, Syngenta concluye que se trata de una aplicación *ad hoc* y selectiva de la normativa.
- 473 La Comisión refuta estas alegaciones.
- 474 El punto 6.3.3 de la Comunicación sobre el principio de cautela, titulado «Coherencia», es del siguiente tenor:
- «Las medidas deben ser coherentes con las ya adoptadas en situaciones similares o que utilizan enfoques similares. Las evaluaciones de riesgos implican una serie de elementos que deben tenerse en cuenta para una evaluación lo más completa posible. Estos elementos tienen por objeto detectar y caracterizar los peligros, estableciendo una relación entre la dosis y el efecto, y apreciar la exposición de la población en cuestión o del medio ambiente. Si la ausencia de ciertos datos científicos no permite caracterizar el riesgo, habida cuenta de las incertidumbres inherentes a la evaluación, las medidas de precaución [cautela] adoptadas deberían tener un alcance y un carácter comparables a las medidas ya adoptadas en ámbitos equivalentes en donde se cuenta con todos los datos científicos.
- Las medidas deben ser coherentes con medidas similares ya adoptadas en circunstancias parecidas o utilizando planteamientos similares.»
- 475 Es preciso hacer constar, en primer lugar, que el punto 6.3.3 de la Comunicación sobre el principio de cautela está formulado en términos muy generales, o incluso de manera vaga. En particular, el principio de coherencia parece solaparse, en gran medida, con el de no discriminación, objeto del punto 6.3.2 de la misma Comunicación. La Comisión subraya además en su contestación a las alegaciones de Syngenta que ella «da a las cuestiones comparables un trato comparable» e insiste en los aspectos que diferencian las sustancias controvertidas de la sustancia mencionada por Syngenta.
- 476 En segundo lugar, el dictamen de la EFSA no forma parte del marco normativo modificado como resultado de la entrada en vigor del Reglamento n.º 1107/2009, sino que procede del hecho de que la EFSA y la Comisión se dieron cuenta de que las evaluaciones y las pruebas utilizadas hasta entonces para evaluar los riesgos de los productos fitosanitarios para las abejas presentaban algunas deficiencias (véanse los anteriores apartados 233 y siguientes). Además, su objeto no se circunscribe exclusivamente a las sustancias neonicotinoides, sino que abarca todos los productos fitosanitarios, lo que aboga por una aplicación general a todas las sustancias activas.
- 477 Por otra parte, también existen similitudes entre las sustancias controvertidas y la sustancia activa clorantraniliprol. Así pues, tanto las sustancias controvertidas como el clorantraniliprol son insecticidas, y por lo tanto pueden tener efectos adversos, incluso letales, para las abejas, a pesar de que su modo de acción y su perfil de riesgo son diferentes, como subraya la Comisión.
- 478 En tercer lugar, no obstante, es preciso señalar que, en el caso de autos, el procedimiento administrativo tenía por objeto la revisión de la aprobación de las sustancias controvertidas, mientras que, en el caso del clorantraniliprol, se trataba de un procedimiento de aprobación. Como se ha expuesto en el anterior apartado 294, el productor de la sustancia activa de que se trate puede instar el procedimiento de aprobación, presentando un expediente, mientras que la Comisión incoha de oficio el procedimiento de revisión, sobre la base de nuevos conocimientos científicos y técnicos que señalen que hay indicios de que la sustancia en cuestión ha dejado de cumplir los criterios de aprobación.
- 479 En primer lugar, ello explica, por un lado, por qué el solicitante de la aprobación debe tener conocimiento, con la suficiente antelación, de los datos que ha de reunir para elaborar su expediente y, por otro lado, que la solicitud deberá, en principio, ser examinada a la luz de las condiciones materiales de aprobación aplicables en el momento de la presentación del expediente, con la única salvedad expuesta en el anterior apartado 295.
- 480 Precisamente por esta razón se establecieron, al sustituirse la Directiva 91/414 por el Reglamento n.º 1107/2009, disposiciones transitorias en materia de tratamiento de las solicitudes presentadas con arreglo a la Directiva 91/414 con respecto a las cuales todavía no se había adoptado una decisión cuando entró en vigor el Reglamento n.º 1107/2009. De este modo, en virtud del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 1107/2009, la Directiva 91/414 seguirá siendo de aplicación, con respecto al procedimiento y condiciones de aprobación, a las sustancias activas respecto de las cuales la Comisión haya constatado, conforme al artículo 6, apartado 3, de dicha Directiva y antes de la entrada en vigor del Reglamento n.º 1107/2009 (a saber, el 14 de junio de 2011), que el expediente estaba completo.
- 481 Pues bien, este era precisamente el caso de la sustancia activa clorantraniliprol, cuya aprobación ha invocado Syngenta. En efecto, aunque el reglamento de ejecución relativo a la aprobación del clorantraniliprol fue adoptado el 25 de noviembre de 2015 y, por lo tanto, casi dos años y medio después de la derogación de la Directiva 91/414 por el Reglamento n.º 1107/2009, el 14 de junio de 2011, dicha aprobación se realizó de conformidad con las condiciones materiales de la Directiva 91/414, de acuerdo con la disposición transitoria señalada en el anterior apartado 480. En efecto, la Comisión había constatado, el 2 de agosto de 2007, que el expediente relativo a la inclusión del clorantraniliprol estaba completo.
- 482 Por consiguiente, la modificación del marco normativo como resultado de la adopción del Reglamento n.º 1107/2009 (véanse anteriores los apartados 133 y siguientes, y en particular los apartados 135 y 136) no se aplicaba, en principio, a la aprobación del clorantraniliprol.
- 483 En segundo lugar, cabe recordar que, en el caso de autos, existía una situación de concomitancia entre la modificación del marco normativo y los nuevos conocimientos científicos que dieron lugar a la revisión de las sustancias controvertidas. Por lo tanto, habida cuenta de que en el caso del clorantraniliprol no concurría ninguna de estas circunstancias, las situaciones son diferentes desde un doble punto de vista.
- 484 En cuarto lugar, aun suponiendo que efectivamente exista una incoherencia entre el modo en que la Comisión aplicó el principio de cautela en el caso de autos y en el caso de la aprobación del clorantraniliprol, es preciso señalar que Syngenta no ha demostrado la existencia de una práctica de la Comisión, posterior al acto impugnado, consistente en no tener en cuenta el dictamen de la EFSA en la aprobación de sustancias activas. En efecto, si bien Syngenta ha alegado que se han aprobado «una serie» de sustancias activas sin tener en cuenta el dictamen de la EFSA, solo ha identificado una de ellas, el clorantraniliprol, respecto de la cual no se ha acreditado que sea una sustancia comparable a las sustancias controvertidas, habida cuenta de lo expuesto en los anteriores apartados 481 a 483.
- 485 Por lo tanto, procede desestimar la imputación basada en el carácter selectivo e incoherente del acto impugnado.

- v) *Sobre la imputación basada en el «mismo» trato dado a las tres sustancias controvertidas*

- 486 Syngenta alega que, mientras que el examen de la EFSA dio como resultado tres series de conclusiones científicas distintas y tres perfiles de riesgo diferentes con respecto a las sustancias controvertidas, el acto impugnado trata las tres sustancias de la misma manera imponiéndoles una prohibición cuasi absoluta.
- 487 La Comisión refuta las alegaciones de Syngenta. Subraya, en particular, que las tres sustancias controvertidas son muy similares, puesto que tienen el mismo modo de acción en los insectos, una toxicidad comparable para las abejas melíferas y un perfil de riesgo muy parecido.
- 488 Es preciso hacer constar, antes de nada, que, en esta imputación, Syngenta se ha limitado a criticar de manera general el trato uniforme aplicado a las tres sustancias controvertidas, sin identificar concretamente las restricciones precisas impuestas al tiametoxam (producido por ella), en la medida en que, en su opinión, únicamente están justificadas por lo que se refiere a una de las otras sustancias. Dadas estas circunstancias, no corresponde al Tribunal, en lo que respecta a esta imputación, comprobar si el acto impugnado contiene tales restricciones, pudiendo limitarse a realizar un examen general al objeto de determinar si la Comisión podía fundadamente incluir en un único reglamento de ejecución las medidas adoptadas con respecto a las tres sustancias.
- 489 Así, de una comparación de los apartados dedicados a las «preocupaciones» en las conclusiones de la EFSA sobre las sustancias controvertidas se desprende que esas respectivas preocupaciones observadas por la EFSA son en gran medida idénticas con respecto a las tres sustancias.
- 490 De esta forma, en el apartado titulado «Cuestiones que no han podido resolverse», se señala, respecto de cada una de las tres sustancias, en términos casi idénticos, que «se han identificado varias cuestiones que no han podido resolverse, relativas a la exposición de las abejas melíferas al polvo, al consumo de néctar y de polen contaminados y al líquido de gutación» y que «además, no han podido resolverse el riesgo para los polinizadores distintos de las abejas melíferas, el riesgo que entrañan los residuos presentes en el melazo y el riesgo de la exposición a los residuos presentes en los cultivos de rotación».
- 491 Asimismo, en cuanto se refiere al apartado titulado «Preocupaciones graves», por un lado, se identificó la existencia de un riesgo agudo para las abejas melíferas, con respecto a cada una de las tres sustancias, en caso de exposición a las nubes de polvo levantadas al sembrar determinados cultivos (cereales, maíz, algodón y colza con respecto al imidacloprid; cereales, maíz y colza con respecto a la clotianidina, y cereales, algodón y colza con respecto al tiametoxam). Por otro lado, se identificó un alto riesgo agudo en caso de exposición a los residuos presentes en el néctar y el polen con respecto al imidacloprid (algodón, colza y girasol) y a la clotianidina (colza), así como en caso de exposición al líquido de gutación con respecto al tiametoxam (maíz).
- 492 De ello se desprende que los perfiles de riesgo que presentan las tres sustancias controvertidas son muy parecidos en lo que se refiere a las cuestiones que no se resolvieron, así como en lo que atañe al riesgo asociado a la exposición a las nubes de polvo levantadas al sembrar. En cambio, mientras que el imidacloprid y la clotianidina presentan riesgos en caso de exposición al néctar y al polen contaminados en determinados cultivos, el tiametoxam presenta riesgo en caso de exposición a la gutación en el maíz.
- 493 Dadas estas circunstancias, nada se oponía a que la Comisión incluyera en un único reglamento de ejecución las medidas adoptadas con respecto a las tres sustancias controvertidas. En particular, la Comisión podía, incluso en un único reglamento, tener debidamente en cuenta las respectivas particularidades del perfil de riesgo de las sustancias controvertidas y, en particular, las restricciones específicamente justificadas por la prevención de los riesgos asociados a la exposición al néctar y al polen, con respecto al imidacloprid y a la clotianidina, y a la gutación, con respecto al tiametoxam.
- 494 Por consiguiente, procede desestimar por infundada la imputación basada en el «mismo» trato dado a las tres sustancias controvertidas.
- vi) *Sobre la imputación basada en la toma en consideración del riesgo para las abejas individuales en lugar del riesgo para las colonias*
- 495 Las demandantes alegan que únicamente existen datos que demuestran que existe riesgo para las abejas individuales, pero no datos que demuestren que existe riesgo para las colonias, riesgo este último que es esencial.
- 496 Antes de nada, es preciso recordar, a este respecto, que el punto 3.8.3 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009 establece, como condición específica para la aprobación de una sustancia activa, en particular, que el uso de los productos fitosanitarios que contengan esa sustancia activa «no ten[ga] 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». De ello se desprende que la aprobación de una sustancia activa no se excluye solamente si se pone en peligro la supervivencia de las colonias de abejas, sino también en el supuesto de que tenga efectos inaceptables para el desarrollo de las colonias.
- 497 Además, es preciso señalar que, como gestor del riesgo, correspondía a la Comisión determinar los efectos que debían considerarse inaceptables en el sentido del punto 3.8.3 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009.
- 498 En respuesta a una pregunta escrita del Tribunal, las partes reconocieron fundamentalmente que existía una correlación entre el riesgo para las abejas individuales y el riesgo para las colonias, puesto que un número elevado de pérdidas individuales de abejas podía traducirse en un riesgo para la colonia afectada. Sin embargo, las partes discrepan sobre el alcance de esta correlación. Mientras que, basándose en el dictamen de la EFSA, la Comisión afirma que unas pérdidas superiores al 3,5 % de la población ya no pueden calificarse de «insignificantes», Bayer menciona el porcentaje del 7 % propuesto por el proyecto de orientaciones de 2013 como límite de un efecto «significativo», subrayando a su vez que determinados Estados miembros cuestionan tal límite. Syngenta, por su parte, se remite a un estudio, realizado por sus empleados, que estima que la disminución debe ser superior al 20 % «para que pueda producir efectos en la colonia».
- 499 Por lo tanto, es patente que existe una correlación entre el riesgo para las abejas individuales y el riesgo para la colonia. En cambio, llegados a este punto, existe incertidumbre científica acerca del porcentaje de mortalidad de abejas individuales a partir del cual pueden producirse «efectos crónicos o agudos inaceptables» para la supervivencia y el desarrollo de la colonia. Tal incertidumbre es resultado, en particular, de las dificultades para estimar sobre el terreno la magnitud de las pérdidas individuales y su impacto en la colonia.
- 500 En tales circunstancias, cabe concluir que la Comisión podía considerar fundadamente que, a la vista de los valores de cocientes de peligrosidad identificados con respecto a las sustancias controvertidas en las conclusiones de la EFSA, no podía excluirse la existencia de riesgo para las colonias y, por tanto, le correspondía, basándose en el principio de cautela, adoptar medidas de protección, sin necesidad de esperar a que se acreditara plenamente en qué condiciones y a partir de qué porcentaje de mortalidad la pérdida de las abejas individuales podía poner en peligro la supervivencia o el desarrollo de colonias.
- 501 Esto se entiende sin perjuicio de la apreciación de las consecuencias potenciales, para la colonia, de los posibles efectos sobre el comportamiento de las abejas derivados de la exposición a dosis subletales de las sustancias controvertidas. En efecto, como se desprende de las conclusiones de la EFSA sobre las sustancias controvertidas, también existe incertidumbre, en razón de la falta de datos científicos, sobre la existencia y, en su caso, el alcance de tales consecuencias.

vii) *Sobre la imputación basada en la vulneración del principio de proporcionalidad*

- 502 Las demandantes alegan que el acto impugnado vulnera el principio de proporcionalidad. Habida cuenta de que este principio atañe al carácter adecuado de las medidas adoptadas, en relación con los fines perseguidos, es preciso examinar este motivo de

117

recurso en el marco de las imputaciones relacionadas con la gestión del riesgo por parte de la Comisión.

- 503 Las demandantes alegan que el acto impugnado excede de lo necesario para garantizar un uso seguro de las sustancias controvertidas y para alcanzar los eventuales objetivos legítimos perseguidos en favor de la salud de las abejas. A su juicio, tal exceso se refiere, en particular, a la prohibición del tiametoxam en los «cultivos atractivos para las abejas», a la prohibición de las aplicaciones mediante pulverización foliar y a la prohibición de los usos no profesionales en el exterior y en el interior.
- 504 La Comisión refuta las alegaciones de las demandantes.
- 505 Según reiterada jurisprudencia, el principio de proporcionalidad, que forma parte de los principios generales del Derecho de la Unión, exige que los actos de las instituciones de la Unión no rebasen los límites de lo que resulta apropiado y necesario para el logro de los objetivos legítimos perseguidos por la normativa controvertida, entendiéndose que, cuando pueda elegirse entre varias medidas adecuadas, deberá recurrirse a la menos onerosa, y que las desventajas ocasionadas no deberán ser desproporcionadas con respecto a los objetivos perseguidos (sentencias de 18 de noviembre de 1987, *Maizena y otros*, 137/85, EU:C:1987:493, apartado 15, y de 11 de septiembre de 2002, *Pfizer Animal Health/Consejo*, T-13/99, EU:T:2002:209, apartado 411).
- 506 Sin embargo, en materia agrícola, el control jurisdiccional del principio de proporcionalidad es particular, por cuanto el Tribunal de Justicia y el Tribunal General reconocen al legislador de la Unión una potestad discrecional que corresponde a las responsabilidades políticas que le atribuyen los artículos 40 a 43 TFUE en este ámbito. Por consiguiente, solo el carácter manifiestamente inadecuado de una medida adoptada en este ámbito, con relación al objetivo que tiene previsto conseguir la institución competente, puede afectar a la legalidad de tal medida (sentencias de 5 de mayo de 1998, *National Farmers' Union y otros*, C-157/96, EU:C:1998:191, apartado 61, y de 3 de septiembre de 2009, *Cheminova y otros/Comisión*, T-326/07, EU:T:2009:299, apartado 195).
- 507 En el caso de autos, el acto impugnado se basa en el Reglamento n.º 1107/2009, cuya base jurídica son, en particular, los artículos 37 CE (actualmente, tras su modificación, artículo 43 TFUE) y 95 CE (actualmente, artículo 114 TFUE). En estas circunstancias, debe examinarse si las medidas introducidas por el acto impugnado son manifiestamente inadecuadas para alcanzar el objetivo perseguido, que forma parte de los objetivos establecidos por dicho Reglamento, a saber, la protección del medio ambiente y, en particular, la protección de las abejas.
- 508 Con carácter preliminar, cabe recordar que las restricciones introducidas en relación con las sustancias controvertidas por el acto impugnado son las siguientes:
- Prohibición de cualquier uso no profesional, tanto en el interior como en el exterior.
  - Prohibición de los usos como tratamiento de las semillas o del suelo para los siguientes cereales, cuando se siembren de enero a junio (cereales de verano): cebada, mijo, avena, arroz, centeno, sorgo, triticale y trigo.
  - Prohibición de los tratamientos foliares de los siguientes cereales: cebada, mijo, avena, arroz, centeno, sorgo, triticale y trigo.
  - Prohibición de los usos como tratamiento de semillas, tratamiento del suelo o aplicación foliar, con excepción de los usos en invernaderos y los tratamientos foliares después de la floración, para un centenar de cultivos, entre ellos la colza, la soja, el girasol y el maíz.
- *Sobre los potenciales efectos perjudiciales del acto impugnado para las abejas*
- 509 Las demandantes alegan que, en general, el acto impugnado podría no solo no proteger la salud de las abejas, sino, por el contrario, contribuir a ponerla en peligro. En efecto, en su opinión, la Comisión no tomó conciencia de los graves efectos perjudiciales que el acto impugnado podía tener en el medio ambiente y, en particular, en las abejas melíferas, efectos mencionados en un estudio encargado por las demandantes (el estudio Humboldt). A su juicio, tales efectos serían consecuencia del hecho de que, al no poder utilizar productos fitosanitarios que contienen las sustancias controvertidas, en particular como tratamiento de las semillas, los agricultores se verían obligados a recurrir a productos más antiguos, menos especializados, que requieren dosis más elevadas y que a menudo se aplican mediante pulverización foliar. Syngenta subraya que los efectos de tales productos en las abejas no han sido objeto de una evaluación de los riesgos conforme a los métodos y criterios aplicados a las sustancias controvertidas, de modo que se desconoce su riesgo específico para las abejas.
- 510 La Comisión replica que no existe ningún dato científico que demuestre que la restricción del uso de los neonicotinoides tiene efectos nocivos para el medio ambiente.
- 511 A este respecto, es preciso señalar que el estudio Humboldt es principalmente un estudio económico sobre las pérdidas que para la agricultura de la Unión y para la economía en general podrían derivarse de la prohibición de los neonicotinoides, según distintas hipótesis. Aunque también se analizan determinadas repercusiones sobre el medio ambiente, estas se limitan al deterioro de la contabilidad del carbono de la Unión, a causa de la importación «virtual» de tierras cultivables, que podrían producirse como resultado de una menor productividad en la Unión. En cambio, el estudio no contiene ningún análisis ni ninguna conclusión sobre las repercusiones en el medio ambiente y, en particular, en las abejas u otros polinizadores, que pudieran derivarse de la sustitución de los productos fitosanitarios a base de neonicotinoides por otros productos. Por tanto, las demandantes no han detallado ni demostrado la realidad de sus alegaciones relativas a las consecuencias en el medio ambiente que pueden derivarse de la sustitución de las sustancias controvertidas por otros plaguicidas.
- 512 Es cierto que la Comisión podía y debía razonablemente suponer que, tras la adopción del acto impugnado, los agricultores recurrirían, en cierta medida, a otros plaguicidas que requieren dosis más elevadas o se aplican mediante pulverización foliar.
- 513 No obstante, es preciso asimismo tener en cuenta, a este respecto, las excepciones que los Estados miembros pueden autorizar, en virtud del artículo 53, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009 (véase el anterior apartado 463), las cuales pueden limitar el recurso a los productos sustitutivos.
- 514 Por último, la Comisión ha alegado, sin que las demandantes lo hayan discutido, que los Estados miembros que han suspendido, durante varios años, determinados usos de los neonicotinoides (en particular Alemania, Francia, Italia y Eslovenia) nunca han comunicado efecto adverso alguno sobre el medio ambiente. Tal y como se ha expuesto en el anterior apartado 465, la Comisión podía confiar en este silencio y suponer que no existían tales efectos o que, en cualquier caso, tenían una importancia menor, y no le correspondía llevar a cabo ella misma investigaciones sobre este particular.
- 515 Por consiguiente, los posibles efectos adversos para las abejas y otros polinizadores, derivados de la sustitución de las sustancias controvertidas por otras sustancias activas, no llevan a calificar el acto impugnado de «manifiestamente inadecuado para alcanzar el objetivo perseguido».
- *Sobre la prohibición del uso del tiametoxam en los «cultivos atractivos para las abejas»*
- 516 Syngenta alega que la prohibición general del uso del tiametoxam en los «cultivos atractivos para las abejas» excedía de lo necesario para proteger la salud de estas, habida cuenta de que la EFSA concluyó que no existía ningún riesgo asociado a la

exposición a los residuos del tiametoxam presentes en el polen y el néctar, y que la cuestión de la atracción de las abejas carece de pertinencia en el caso de riesgos originados por las nubes de polvo o por la gutación.

517. La Comisión refuta estas alegaciones.

518 En primer lugar, es preciso señalar que es pacífico entre las partes que un cultivo debe considerarse atractivo para las abejas en función de la presencia de polen y de néctar, así como de su calidad. La Comisión estima, no obstante, que, en menor medida, el líquido de gutación, como fuente de agua, ejerce también una fuerza de atracción para las abejas, en particular cuando las demás fuentes de agua disponibles son escasas.

519 En segundo lugar, el acto impugnado no identifica expresamente los usos del tiametoxam específicamente prohibidos por ser «cultivos atractivos para las abejas». En respuesta a una pregunta escrita del Tribunal, la Comisión confirmó que se trataba de los usos mencionados en la cuarta frase de la Parte A del anexo del Reglamento de Ejecución n.º 540/2011, en su versión modificada por el acto impugnado.

520 En tercer lugar, como se desprende de los anteriores apartados 490 y 491, la conclusión de la EFSA sobre el tiametoxam no dejó constancia de la existencia de un riesgo asociado a la exposición al polen o al néctar. Por tanto, la imposición de restricciones de uso de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa tiametoxam, dirigidas indistintamente a todos los cultivos atractivos para las abejas, no estaba justificada por los riesgos constatados por la EFSA. En cambio, ella observó una serie de carencias en los datos que le impidieron llegar a una conclusión sólida acerca de la existencia o la inexistencia de riesgo derivado de la exposición tanto al néctar y al polen como a la gutación, con respecto a la mayor parte de los cultivos.

521 A este respecto, en respuesta a una pregunta escrita del Tribunal, la Comisión indicó que, como la EFSA había identificado un alto riesgo por gutación en el maíz (único cultivo para el que había datos disponibles), era preciso tener en cuenta que la gutación se producía también en otros cultivos.

522 En la vista, Syngenta alegó que las abejas solo frecuentaban los campos durante la floración, que la gutación era intensa sobre todo al anochecer y antes del amanecer y que, por lo tanto, el riesgo de exposición por gutación era una completa invención.

523 A este respecto, el perito especialista en apicultura que declaró bajo la dirección de la DBEB afirmó que, por la mañana temprano, las abejas, al no haber tenido acceso al agua durante la noche, salen primero a pecorear agua, buscando sobre todo pequeñas fuentes de agua no muy fría que recogen para llevarla a la colmena, que ese pecoreo de agua se producía en todos los cultivos, estuvieran o no en flor, y que la concentración de las sustancias controvertidas en el líquido de gutación se encontraba en su punto más elevado cuando las plantas eran jóvenes.

524 Habida cuenta de que esa afirmación puede explicar determinadas constataciones de la EFSA, resumidas en los anteriores apartados 411 y 412, es preciso considerar que la Comisión pudo estimar fundadamente que debía tener en cuenta la potencial atracción que ejercía el líquido de gutación en las abejas, al determinar los «cultivos atractivos para las abejas». Por tanto, la Comisión consideró fundadamente que, en virtud del principio de cautela, era necesario prohibir el uso del tiametoxam en los cultivos en los que se produce gutación, aunque no existiera certeza científica sobre el alcance efectivo del consumo de líquido de gutación por parte de las abejas.

525 De ello se sigue que Syngenta no ha conseguido demostrar que la prohibición del tiametoxam en todos los «cultivos atractivos para las abejas», enumerados en la cuarta frase de la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución n.º 540/2011, en su versión modificada por el acto impugnado, fuera manifiestamente inadecuada para alcanzar los objetivos de dicho acto, en el sentido señalado en el anterior apartado 507.

– *Sobre la prohibición del uso de las sustancias controvertidas en la colza de invierno*

526 Rapool-Ring subraya la falta de proporcionalidad del acto impugnado en lo que en particular se refiere a los usos de las sustancias controvertidas en la colza de invierno. Afirma, en efecto, que puesto que la colza de invierno, al igual que los cereales de invierno, se siembra en un período del año, a saber, a principios de otoño, en el que las abejas ya han reducido considerablemente su actividad, el polvo contaminado que eventualmente pudiera levantarse en tales fechas no puede tener efectos adversos ni en las abejas consideradas individualmente ni en la colonia. Sin embargo, a diferencia de los cereales de invierno, el acto impugnado no establece ninguna excepción para la colza de invierno.

527 La Comisión alega, por un lado, que, en contra de lo que alega Rapool-Ring, el período de siembra de la colza de invierno no es idéntico al de los cereales de invierno, sino que comienza, dependiendo de la región, a mediados de agosto. Señala, por otro lado, que, a diferencia de los cereales de invierno, la colza de invierno, que no se cosecha hasta el mes de julio, es un cultivo atractivo para las abejas, por lo que estas se encuentran expuestas al polen y al néctar que pudieran estar contaminados.

528 Incluso aceptando que, como alegó Rapool-Ring en la vista, el período de siembra de la colza de invierno comience a finales de agosto y no a mediados de ese mismo mes, debe considerarse que las circunstancias expuestas por la Comisión distinguen de manera suficiente el caso de la colza de invierno del de los cereales de invierno, de modo que, habida cuenta de los objetivos perseguidos por el acto impugnado, se les puede dar un trato diferente.

529 Por lo tanto, procede desestimar la imputación relativa a la prohibición del uso de las sustancias controvertidas en la colza de invierno, sin que sea necesario pronunciarse sobre su admisibilidad, por ser una imputación formulada únicamente por una parte coadyuvante.

– *Sobre la prohibición de los tratamientos foliares*

530 Las demandantes alegan que, aunque, en la fecha de la adopción del acto impugnado, la EFSA no había evaluado los usos como tratamiento foliar de las sustancias controvertidas, dicho acto impone a pesar de todo restricciones a tal uso. En su opinión, la mera aseveración de la Comisión, en el considerando 7 del acto impugnado, según la cual, en esencia, el riesgo derivado de las aplicaciones foliares es similar al ya identificado en el caso del tratamiento de las semillas y del suelo, dada la translocación sistémica de las sustancias controvertidas a través de la planta, carece absolutamente de fundamento científico y desconoce las diversas medidas de mitigación de riesgos que llevan aplicándose desde hace tiempo.

531 La Comisión refuta las alegaciones de las demandantes.

532 A este respecto, en primer lugar, es preciso señalar que los considerandos 7 y 11 del acto impugnado contienen los siguientes pasajes:

«(7) [...] En particular, y a la espera de la evaluación de la [EFSA], considera que el riesgo para las abejas derivado de las aplicaciones foliares es similar al ya identificado en el caso del tratamiento de las semillas y del suelo, dada la translocación sistémica de las sustancias activas clotianidina, tiametoxam e imidacloprid a través de la planta.»

«(11) [...] Deben prohibirse los tratamientos foliares con productos fitosanitarios que contengan clotianidina, tiametoxam o imidacloprid en cultivos atractivos para las abejas y en los cereales, excepto los usos en invernaderos y los usos después de la floración. Los cultivos que se cosechan antes de la floración no se consideran atractivos para las abejas.»

119

f

120

- 533 En segundo lugar, es preciso subrayar que el segundo mandato atribuido por la Comisión a la EFSA, en su versión revisada el 25 de julio de 2012 (véanse los anteriores apartados 21 y 25), se circunscribía expresamente a los «usos autorizados de estas sustancias como tratamiento de semillas y gránulos». Por consiguiente, en la evaluación de los riesgos realizada por la EFSA no se examinaron otros usos autorizados, y las conclusiones de la EFSA sobre las tres sustancias controvertidas no contenían ninguna indicación relativa al riesgo asociado a las aplicaciones foliares.
- 534 En tercer lugar, es preciso recordar que las medidas adoptadas en el acto impugnado se basan en la aplicación del principio de cautela, puesto que había indicios sólidos que daban a entender que algunos de los usos hasta entonces aprobados de las sustancias controvertidas podían entrañar riesgos inadmisibles para las abejas, sin que exista aún certeza científica al respecto. En tal situación, la Comisión estaba asimismo facultada para adoptar medidas preventivas con respecto a usos no específicamente evaluados hasta el momento por la EFSA, siempre y cuando pudiera suponer razonablemente que estos entrañaban riesgos análogos a los de los usos evaluados.
- 535 En cuarto lugar, del considerando 7 del acto impugnado se desprende que el motivo por el que la Comisión consideró que el riesgo derivado de las aplicaciones foliares era similar al riesgo ya identificado en el caso de los usos examinados por la EFSA radicaba en la translocación sistémica de las sustancias controvertidas a través de la planta.
- 536 En lo que atañe a dicha translocación, resultante de aplicaciones foliares mediante pulverización, es preciso distinguir dos vías de translocación en el interior de la planta: por un lado, de manera basípeta, es decir, desde las extremidades superiores de la planta hacia abajo, tras absorción por las hojas, y, por otro lado, de manera acrópeta, esto es, desde las raíces hacia el resto de la planta, tras absorción por las raíces.
- 537 En lo que respecta, en primer lugar, a la translocación basípeta, la Comisión señala que se basó en dos estudios, a saber, el estudio Skerl (2009) y el estudio Blacquièrre (2012).
- 538 Ahora bien, por una parte, como alega Bayer, el estudio Blacquièrre, respecto del cual las partes coinciden en afirmar que se trataba de un estudio «secundario» (véase el anterior apartado 364), se limitaba a remitirse al estudio Skerl. Debe por tanto concluirse que, en realidad, la Comisión se basó en un solo estudio para afirmar que podía producirse translocación sistémica hacia el polen tras la aplicación foliar de un neonicotinoide.
- 539 Por otra parte, el estudio Skerl versaba sobre el tiacloprid, y no sobre alguna de las sustancias controvertidas. Pese a que el tiacloprid es también un neonicotinoide y, por lo tanto, puede presentar, por este motivo, características análogas a las de las sustancias controvertidas, no es menos cierto que pertenece al grupo de los denominados neonicotinoides «ciano-sustituídos», mientras que las sustancias controvertidas forman parte del grupo de los neonicotinoides de tipo nitroguanidina. Tal y como indica la Comisión, los neonicotinoides «ciano-sustituídos» se caracterizan por presentar perfiles de toxicidad aguda de menor intensidad para las abejas que los neonicotinoides de tipo nitroguanidina, lo que justificaba, en su opinión, que se los excluyera del segundo mandato atribuido a la EFSA, en su versión revisada el 25 de julio de 2012 (véase el anterior apartado 25).
- 540 Por otra parte, la propia Bayer aportó ante el Tribunal, en la réplica, un estudio secundario no publicado con forma de revisión sistemática, efectuado en 2008 por dos de sus empleados, para demostrar que las aplicaciones foliares de productos fitosanitarios que contienen imidacloprid no entrañaban riesgo para las abejas.
- 541 Sin embargo, dicho estudio no concluía que no existiera en absoluto translocación hacia el polen o el néctar o que fuera imposible que se produjera, tras realizar aplicaciones foliares, sino únicamente que no había residuos que pudieran entrañar riesgo para las abejas. Además, según la descripción que figura en el apartado 2 («Objetivos») de dicho estudio, este versaba, en particular, sobre «la información disponible acerca del carácter sistémico y la translocación del imidacloprid a través de la planta, con la finalidad de demostrar la insignificancia de los residuos de imidacloprid presentes en el néctar o el polen tras aplicar pulverizaciones foliares en los cultivos o en las plantas ornamentales siguiendo las instrucciones de la etiqueta». Por tanto, el objeto de dicho estudio no era neutral, sino que estaba desde el principio orientado a demostrar la inocuidad del imidacloprid. Por último, dicho estudio, que no ha sido publicado, no se sometió a un examen por los expertos.
- 542 Habida cuenta de las deficiencias de los estudios científicos invocados por una y otra parte (y, además, en vista de que el presentado por Bayer se circunscribe al imidacloprid), no puede concluirse que la Comisión pudiera razonablemente suponer que las aplicaciones foliares entrañaban riesgos análogos a los de los usos evaluados, en relación con un posible riesgo provocado por la translocación basípeta, ni que las demandantes hayan demostrado lo contrario.
- 543 En segundo lugar, en lo que se refiere a la translocación acrópeta, la Comisión ha alegado que las aplicaciones foliares daban lugar a un depósito del producto en cuestión en el suelo, a partir del cual las sustancias activas podían ser absorbidas por las raíces y dispersarse por la planta.
- 544 Es preciso considerar que estos datos permitan suponer razonablemente a la Comisión que las aplicaciones foliares entrañaban riesgos análogos a los de los usos evaluados por la EFSA en sus conclusiones.
- 545 Ciertamente, las demandantes alegaron, en la vista, que las sustancias controvertidas, contenidas en la parte del producto depositado en el suelo, se degradaban rápidamente, por lo que no entrañaban riesgo. Sin embargo, por un lado, Greenpeace rebatió esa alegación, indicando que la tasa de degradación dependía de las condiciones del suelo, y que además no estaba claro la tasa de degradación por debajo de la cual podría considerarse que la reabsorción a través del suelo ya no entraña riesgo para las abejas por translocación acrópeta. Por otro lado, Bayer no ha precisado en modo alguno la velocidad de degradación del imidacloprid y de la clotianidina. En lo que respecta al tiametoxam, Syngenta indicó una vida media de 30 días, lo que, a su parecer, se sitúa por debajo del valor límite de 120 días necesario para que una sustancia pueda calificarse de «persistente». No obstante, según Greenpeace, el tiametoxam, dependiendo de las condiciones del suelo, puede llegar a tener una vida media de cientos de días. Además, es preciso tener en cuenta que el tiametoxam se degrada en clotianidina y que, por lo tanto, este primer nivel de degradación no permite considerar que la reabsorción por la planta ya no entraña riesgo por translocación acrópeta.
- 546 Por tanto, las demandantes no han demostrado que la prohibición de los usos foliares fuese manifiestamente inadecuada para alcanzar los objetivos del acto impugnado, en el sentido expresado en el anterior apartado 507.
- 547 Por consiguiente, procede desestimar esta imputación relativa a dicha prohibición.
- *Sobre la prohibición de los usos no profesionales*
- 548 Las demandantes alegan que la restricción de los usos no profesionales excede de lo adecuado para alcanzar los objetivos del acto impugnado. En efecto, a su juicio, en lo que respecta a los usos en el exterior, las abejas melíferas que forman colonias de abejas pecorean en extensos espacios, por lo que el pecoreo se produce por lo general en un gran número de jardines situados en zonas urbanas o semiurbanas, así como en los bosques, parques y campos de juegos adyacentes. Consideran, por lo tanto, que, para que existiera riesgo para las colonias de abejas, sería necesario que la práctica totalidad de los jardineros recurriesen a productos fitosanitarios que contengan las sustancias controvertidas, sin lo cual los niveles de exposición no alcanzarían los niveles pertinentes para la salud de las colonias de abejas. Bayer añade que jamás se ha detectado ningún caso significativo de intoxicación de abejas en la Unión provocada por un uso del imidacloprid o de la clotianidina por aficionados y que, en lo que se refiere a los temores de la Comisión de que los usuarios no profesionales pudieran no respetar las medidas de mitigación de riesgos prescritas en las instrucciones de uso, no existe ninguna prueba, ni tan siquiera anecdótica, que los justifique.





- 549 A su parecer, en lo que atañe a los usos no profesionales en el interior, tales usos tienen aún menos incidencia en la salud de las abejas que los usos en un jardín privado. Concluyen que, habida cuenta de que las abejas melíferas viven y pecorean en el exterior, es absurdo prohibir los usos en el interior por motivos de protección de la salud de las abejas, máxime cuando, en lo que respecta a los usos profesionales, no se han restringido las aplicaciones en invernadero.
- 550 La Comisión refuta estas alegaciones.
- 551 A este respecto, en primer lugar, cabe recordar que la determinación del nivel de riesgo considerado inaceptable para la sociedad corresponde a las instituciones responsables de la elección política que constituye la fijación de un nivel de protección adecuado para dicha sociedad (véase la jurisprudencia citada en el anterior apartado 122).
- 552 En segundo lugar, es preciso señalar, siguiendo el ejemplo de la Comisión, que, de acuerdo con la concepción de la gestión del riesgo que tiene el legislador de la Unión, como se manifiesta, por ejemplo, en el considerando 19 del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO 2002, L 31, p. 1), «la determinación del riesgo no puede por sí sola ofrecer toda la información en la que debe basarse una decisión relacionada con la gestión del riesgo, por lo que han de tenerse debidamente en cuenta otros factores pertinentes de carácter sociológico, económico, tradicional, ético y medioambiental, así como la viabilidad de los controles». Por lo tanto, la Comisión está facultada para tener en cuenta factores como el hecho de que ciertos grupos de usuarios pudieran ser más propensos que otros a no respetar las indicaciones contenidas en las instrucciones de uso de los productos fitosanitarios, así como la imposibilidad de controlar la manera en que aquellos aplican dichos productos.
- 553 En tercer lugar, por lo que se refiere a la probabilidad de que los usuarios no profesionales utilicen de manera inadecuada los productos fitosanitarios que contienen las sustancias controvertidas, ni la Comisión ni las demandantes han probado en qué medida existía o no tal probabilidad. No obstante, Bayer ha mencionado una encuesta de 2011, encargada por la Comisión, sobre la «Comprensión por parte de los consumidores de las etiquetas y del uso seguro de los productos químicos» (Special Eurobarometer 360 : Consumer understanding of labels and the safe use of chemicals — Report), de la que, en su opinión, se desprende que aproximadamente el 80 % de los encuestados leían «siempre» o «la mayoría de las veces» las etiquetas de los plaguicidas y que un 12 % adicional las leían «a veces». Entre los que leían las indicaciones de las etiquetas, cerca del 74 % las respetaban «completamente», mientras que el 23 % las seguían «en parte». Bayer afirma por último que otra encuesta, de la cual solo ha aportado ciertos extractos, confirma estas cifras.
- 554 A este respecto, comenzar por señalar que las cifras indicadas por Bayer, en relación con la primera de dichas encuestas, no coinciden con las que figuran en la copia que ella misma ha aportado. En efecto, el porcentaje de los encuestados que respondieron que leían «siempre» o «la mayoría de las veces» las etiquetas de los productos fitosanitarios era del 66 % (50 % «siempre» y 16 % «la mayoría de las veces»), y no de «aproximadamente el 80 %», como indica Bayer.
- 555 A continuación, en el extracto de la segunda encuesta aportada por Bayer no se menciona a su autor, la forma en que se compuso la muestra de encuestados y si era representativa de la población de los siete países en que se llevó a cabo. En tales circunstancias, esta encuesta no puede tener más que un valor probatorio muy escaso.
- 556 Por último, la primera encuesta, realizada en la totalidad de los Estados miembros, sobre la base de una muestra representativa, pone de manifiesto que el 34 % de los encuestados no leen «nunca» o solo «a veces» las instrucciones de uso contenidas en las etiquetas de los productos fitosanitarios. Es preciso hacer constar, dadas estas circunstancias, y habida cuenta en particular del elevado grado de toxicidad de las sustancias controvertidas, que la Comisión podía concluir fundadamente que los usuarios no profesionales eran más propensos que los usuarios profesionales a no respetar las instrucciones de uso.
- 557 Por tanto, la prohibición de los usos no profesionales de las sustancias controvertidas en el exterior no puede calificarse de «manifiestamente inadecuada para alcanzar el objetivo perseguido», en el sentido de la jurisprudencia citada en el anterior apartado 506.
- 558 En cuarto lugar, en lo que respecta específicamente a los usos no profesionales en el interior, es cierto que a primera vista parece bastante improbable que pongan en riesgo a las abejas, suponiendo que se respeten las indicaciones de uso. Sin embargo, tal y como se acaba de exponer, no puede excluirse que se haga un uso incorrecto no conforme a las instrucciones de uso, sobre todo en el caso de los usuarios no profesionales. A este respecto, el riesgo, invocado por la Comisión, de que se trate en el interior una planta para seguidamente colocarla en el exterior resulta más bien anecdótico y, en cualquier caso, puntual. En cambio, teniendo en cuenta la eficacia de las sustancias controvertidas usadas como plaguicida, resulta probable que algunos usuarios puedan tener la tentación de usar directamente en el exterior los productos que las contienen, a pesar de que se vendan para uso en el interior.
- 559 Por consiguiente, y habida cuenta de que en cualquier caso es más seguro un uso absolutamente prohibido que un uso para el cual es necesario confiar en la conciencia de los usuarios, debe considerarse que la restricción de tales usos no profesionales en el interior no puede calificarse de «manifiestamente inadecuada para alcanzar el objetivo perseguido».
- *Sobre las medidas de mitigación de riesgos que supuestamente deberían haberse considerado como medidas menos restrictivas*
- 560 Las demandantes alegan que la Comisión debería haber recurrido a la posibilidad que le concede el artículo 6, letra i), del Reglamento n.º 1107/2009 para supeditar la aprobación de las sustancias controvertidas a la imposición de medidas de mitigación de riesgos y al seguimiento posterior de su uso. En particular, la Comisión debería haberse cerciorado de que se cumplía la exigencia, impuesta a los Estados miembros por la Directiva 2010/21 (véase el anterior apartado 16), de «velar por que se pongan en marcha programas de seguimiento para verificar la exposición real de las abejas melíferas [a los neonicotinoides] en zonas comúnmente utilizadas por las abejas para libar [o pecorear] o por apicultores, cuando y según proceda», habría podido establecer la obligatoriedad de un etiquetado o de instrucciones de uso específicas o incluso la utilización de deflectores para impedir la exposición de las abejas al polvo levantado al sembrar, y debería haber tomado en consideración el plan de acción que las demandantes le propusieron conjuntamente el 28 de marzo de 2013.
- 561 La Comisión refuta las alegaciones de las demandantes.
- 562 En primer lugar, a este respecto, en lo que se refiere a los programas de seguimiento cuya puesta en marcha exigía la Directiva 2010/21, por un lado, es preciso señalar, siguiendo el ejemplo de la Comisión, que estos tienen por objeto obtener datos sobre los riesgos, y no la prevención de riesgos, lo que en particular se desprende de la fórmula, empleada en el anexo de la Directiva 2010/21, según la cual los programas de seguimiento deben ponerse en marcha «para verificar la exposición real de las abejas» a las sustancias controvertidas. Además, el acto impugnado proroga estas medidas.
- 563 Por otro lado, la propia Bayer indica que «hasta el momento, únicamente se ha puesto en marcha un reducido número de programas de seguimiento a escala de los Estados miembros», citando a Alemania, Francia, Italia, Austria y Eslovenia, y sugiriendo al mismo tiempo que la Comisión debería haber insistido en que se pusiera en marcha un mayor número de programas de seguimiento, para poder apreciar mejor la exposición real de las abejas melíferas a los neonicotinoides sobre el terreno. Sin embargo, tales indicaciones ponen de manifiesto que, en realidad, la imposición a los Estados miembros de obligaciones de seguimiento posteriores a la aprobación no produce necesariamente efectos y que la utilidad de tal medida depende en gran parte de la diligencia con que actúen los distintos Estados miembros.

564 En segundo lugar, por lo que respecta a las medidas de mitigación de riesgos que, según las demandantes, pueden prevenir la exposición al polvo levantado al sembrar, la Comisión alega acertadamente una serie de consideraciones que ponen en entredicho su eficacia. Así pues, medidas como el etiquetado y las instrucciones de uso específicas presentan el inconveniente de que el cumplimiento de las indicaciones proporcionadas es incierto y difícilmente comprobable. En cuanto a los filtros utilizados para reducir la emisión de polvo, la Comisión subraya que, según los resultados del programa de vigilancia e investigación italiano Apenet, esos filtros no retienen parte de las partículas más finas de polvo emitidas al sembrar, lo que podía ocasionar una elevada tasa de mortalidad. En lo que se refiere, por último, a los deflectores con los que podría equiparse a las sembradoras, la Comisión cita una evaluación realizada por la EFSA que no pudo cuantificar su eficacia y que señaló expresamente la imposibilidad «de excluir, con los datos disponibles, un riesgo de exposición importante para las abejas (u otros polinizadores), incluso utilizando un deflector». Por otra parte, como se ha expuesto en el anterior apartado 376, al igual que las demás medidas propuestas por las demandantes, los deflectores son medidas destinadas a reducir la exposición al polvo que no tienen ningún efecto en lo que concierne a la exposición al néctar, al polen y a la gutación, ni tampoco a la resultante de la translocación sistémica de las sustancias controvertidas a través de la planta a partir de las semillas tratadas.

565 Habida cuenta de lo anterior, debe considerarse que el hecho de que la Comisión estimara insuficientes las medidas de mitigación de riesgos que podían adoptarse no permite concluir que el acto impugnado excediera manifiestamente de lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos.

– *Resumen de la proporcionalidad*

566 De los anteriores apartados 502 a 565 resulta que procede desestimar la imputación basada en la vulneración del principio de proporcionalidad.

viii) *Sobre la imputación basada en la falta de toma en consideración de los datos de vigilancia*

567 Las demandantes reprochan asimismo a la Comisión que no tuviera en cuenta los datos de vigilancia en la gestión del riesgo, a pesar de que la EFSA la invitó expresamente a ello.

568 La Comisión refuta estas alegaciones.

569 A este respecto, es preciso comenzar por recordar que deben tenerse en cuenta los datos de vigilancia al igual que cualquier otra información pertinente, al revisar la aprobación de una sustancia activa, obligación que además la Comisión ha reconocido (véase el anterior apartado 215). En lo que respecta al alcance exacto de esta obligación, cabe distinguir entre la fase de evaluación de los riesgos y la de gestión del riesgo (véase el anterior apartado 111).

570 Además, es preciso recordar que las demandantes no han demostrado que la EFSA no tuviera adecuadamente en cuenta los datos de vigilancia al evaluar los riesgos (véase el anterior apartado 382).

571 Pues bien, habida cuenta de que las consecuencias que deben extraerse de los datos de vigilancia, en la evaluación de los riesgos, están incorporadas a las conclusiones de la EFSA, los riesgos que había constatado o los riesgos con respecto a los cuales había estimado que no podía demostrarse su inexistencia eran, por lo tanto, los que seguían subsistiendo o no podían excluirse, a la vista, en particular, de los datos de vigilancia disponibles. Por tanto, al adoptar la decisión de gestión de tales riesgos cuya adopción le incumbía en virtud del artículo 21, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009, no correspondía a la Comisión cuestionar las constataciones recogidas en las conclusiones de la EFSA, a la luz de datos que esta última ya había tenido en cuenta. En cambio, la Comisión debía examinar si, a la luz de los datos de vigilancia, podían atenuarse, adoptando medidas de mitigación, los riesgos cuya existencia se había constatado o no había podido excluirse.

572 Es en este sentido en el que debe entenderse la supuesta «invitación» de la EFSA a la Comisión, invocada por las demandantes. En efecto, la frase de que se trata, formulada en idénticos términos en todas y cada una de las conclusiones de la EFSA relativas a las sustancias controvertidas, es del siguiente tenor:

«En términos generales, se consideró que los datos de vigilancia tenían una utilidad limitada para evaluar los riesgos, aunque podían ser útiles para proporcionar a los gestores de riesgos información que les permitiese considerar medidas preventivas.»

573 Por otra parte, es preciso hacer constar, a este respecto, que esa observación de la EFSA no se dirige en exclusiva a la Comisión, sino a los gestores de riesgos en general. Pues bien, aunque la Comisión es efectivamente el gestor de riesgos en lo que refiere a la aprobación de sustancias activas con arreglo al Reglamento n.º 1107/2009, los Estados miembros también actúan como gestores de riesgos al autorizar productos fitosanitarios de conformidad con dicho Reglamento. Habida cuenta de que, como la Comisión ha subrayado acertadamente, los datos de vigilancia reflejan las circunstancias específicas de los distintos Estados miembros y de las diferentes regiones, en particular en lo atinente a las prácticas agrícolas, las condiciones climáticas y la presencia de enfermedades, no extrapolables a la Unión en su conjunto, los datos de vigilancia pueden resultar incluso más útiles para la gestión del riesgo a escala nacional que a escala de la Unión.

574 Por último, como ya se ha expuesto en los anteriores apartados 562 a 565, las demandantes no han demostrado que estuviera viciada la apreciación de la Comisión según la cual, a la luz de los datos de vigilancia, los riesgos cuya existencia se había constatado o no había podido excluirse no podían atenuarse adoptando medidas de mitigación de los riesgos.

575 Por consiguiente, procede desestimar la imputación basada en que la Comisión no tuvo en cuenta los datos de vigilancia en la gestión de riesgos.

ix) *Sobre la imputación basada en la supuesta arbitrariedad de determinadas medidas*

576 Bayer alega que algunas de las medidas adoptadas en el acto impugnado son arbitrarias, por lo que no pueden ser legítimas al amparo del principio de cautela. En su opinión, este es el caso de las restricciones relativas a los usos mediante aplicación foliar y a los usos no profesionales, impuestas sin ningún fundamento científico o de otra clase, con respecto a los cuales no se identificaron riesgos en las conclusiones de la EFSA.

577 La Comisión refuta estas alegaciones.

578 Es preciso hacer constar que las alegaciones formuladas por Bayer en apoyo de esta imputación no permiten distinguirla, en esencia, de la imputación basada en la vulneración del principio de proporcionalidad, en la medida en que se refiere a las aplicaciones foliares y a los usos no profesionales. Pues bien, habida cuenta de que se ha hecho constar, en los anteriores apartados 532 a 547 y 551 a 559, que tales motivos, en la medida en que estuviesen demostrados, no entrañaban la vulneración del principio de proporcionalidad, tampoco pueden calificarse de arbitrarios.

579 Por consiguiente, cabe desestimar esta imputación.

4) *Conclusión sobre las imputaciones basadas en errores manifiestos de apreciación y en una incorrecta aplicación del principio de cautela*

122

123

- 580 Habida cuenta del anterior examen, debe concluirse que la Comisión ha demostrado, de acuerdo con las exigencias mencionadas en los anteriores apartados 141 y 142, que, a la vista de la modificación del contexto normativo a raíz de la adopción del Reglamento n.º 1107/2009, y, en particular, del sustancial endurecimiento de las exigencias relativas a la falta de efectos inaceptables de las sustancias activas para las abejas, introducido por el punto 3.8.3 del anexo II de dicho Reglamento (véase el anterior apartado 135), los riesgos constatados por la EFSA justificaban la conclusión de que las sustancias controvertidas habían dejado de cumplir los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del mismo Reglamento, en lo que respecta a los usos restringidos o prohibidos por el artículo 1 del acto impugnado.
- 581 El examen de las alegaciones formuladas por las demandantes no revela que se incurriera en errores al aplicar el artículo 21, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009 y, en particular, en errores manifiestos de apreciación, ni tampoco que se realizara una incorrecta aplicación del principio de cautela o del principio de proporcionalidad.
- 582 En consecuencia, procede desestimar estas imputaciones y todas las relativas a la aplicación del artículo 21, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009.
5. Sobre la violación del derecho de propiedad y de la libertad de empresa
- 583 Bayer alega que la adopción y el contenido del acto impugnado constituyen una intervención desmesurada e intolerable que viola la propia esencia de su derecho de propiedad y de su libertad de empresa, que debían ser tenidos en cuenta por la Comisión al interpretar y aplicar los artículos 21 y 49, el artículo 12, apartado 2, y el anexo II, punto 3.8.3, del Reglamento n.º 1107/2009. En su opinión, la interpretación del Reglamento n.º 1107/2009 realizada por la Comisión vulnera por varios motivos la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.
- 584 La Comisión refuta estas alegaciones.
- 585 En primer lugar, cabe recordar, a este respecto, que, como acertadamente subraya Bayer, tanto el libre ejercicio de una actividad profesional como el derecho de propiedad forman parte, según reiterada jurisprudencia, de los principios generales del Derecho de la Unión (véase la sentencia de 29 de marzo de 2012, Interseroh Scrap and Metals Trading, C-1/11, EU:C:2012:194, apartado 43 y jurisprudencia allí citada), y actualmente están expresamente garantizados en los artículos 16 y 17 de la Carta de los Derechos Fundamentales.
- 586 No obstante, también se desprende de reiterada jurisprudencia que estos principios no constituyen prerrogativas absolutas, sino que deben considerarse según su función en la sociedad. Por consiguiente, pueden imponerse restricciones al ejercicio del derecho de propiedad y al libre ejercicio de la libertad de empresa, siempre y cuando estas restricciones respondan efectivamente a objetivos de interés general perseguidos por la Unión y no constituyan, habida cuenta del objetivo perseguido, una intervención desmesurada e intolerable que afecte a la propia esencia de los derechos así garantizados [sentencias de 11 de julio de 1989, Schröder HS Kraftfutter, 265/87, EU:C:1989:303, apartado 15; de 3 de diciembre de 1998, Generics (UK) y otros, C-368/96, EU:C:1998:583, apartado 79, y de 23 de octubre de 2003, Van den Bergh Foods/Comisión, T-65/98, EU:T:2003:281, apartado 170].
- 587 En particular, como se ha expuesto en el anterior apartado 106, la protección del medio ambiente, consagrada, en particular, en el artículo 37 de la Carta de los Derechos Fundamentales y en los artículos 11 TFUE y 114 TFUE, apartado 3, tiene una importancia preponderante frente a las consideraciones económicas, por lo que puede justificar consecuencias económicas negativas, incluso importantes, para determinados operadores (véanse, en este sentido, las sentencias de 9 de septiembre de 2011, Dow AgroSciences y otros/Comisión, T-475/07, EU:T:2011:445, apartado 143; de 6 de septiembre de 2013, Sepro Europe/Comisión, T-483/11, no publicada, EU:T:2013:407, apartado 85, y de 12 de diciembre de 2014, Xeda Internacional/Comisión, T-269/11, no publicada, EU:T:2014:1069, apartado 138).
- 588 Según el artículo 52, apartado 1, de la Carta de los Derechos Fundamentales, cualquier limitación del ejercicio de los derechos y libertades reconocidos por la Carta deberá ser establecida por la ley y respetar el contenido esencial de dichos derechos y libertades. Solo se podrán introducir limitaciones, respetando el principio de proporcionalidad, cuando sean necesarias y respondan efectivamente a objetivos de interés general reconocidos por la Unión o a la necesidad de protección de los derechos y libertades de los demás.
- 589 En segundo lugar, en el caso de autos, el acto impugnado se basa en el artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009, por lo que está establecido por la ley. El examen de los demás motivos de recurso formulados por las demandantes no revela que se realizara una interpretación o aplicación erróneas de esa disposición, ni que se vulnerara el principio de proporcionalidad.
- 590 Bayer ha basado su afirmación de que la adopción y el contenido del acto impugnado constituirían una intervención que violaba la propia esencia del derecho de propiedad y de la libertad de empresa únicamente en la interpretación y la aplicación supuestamente erróneas del Reglamento n.º 1107/2009 realizadas por la Comisión, de manera general en la demanda y más detalladamente en la réplica. Habida cuenta de que todas estas alegaciones han sido desestimadas al examinar los demás motivos de recurso formulados por las demandantes, no pueden tampoco estimarse como violación de los derechos fundamentales de Bayer.
- 591 En particular, procede desestimar la alegación, formulada por Bayer en la réplica, de que, una vez concedida la aprobación de las sustancias controvertidas, las demandantes adquirieron derechos de propiedad adicionales, protegidos por la Carta de los Derechos Fundamentales, lo que debió llevar a aplicar una norma más estricta cuando la Comisión consideró la retirada de dicha aprobación, motivo por el cual, en particular, procedía interpretar de manera restrictiva el artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009.
- 592 Suponiendo que la aprobación de las sustancias controvertidas haya engendrado nuevos derechos en favor de las demandantes protegidos por el artículo 17 de la Carta de los Derechos Fundamentales, ello no implica que deba interpretarse restrictivamente el artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009, puesto que este establece garantías suficientes en favor de las personas que hayan obtenido la aprobación de una sustancia activa. En particular, la retirada o la modificación de una aprobación en vigor presupone que la Comisión haya llegado, basándose en nuevos conocimientos científicos, a la conclusión de que han dejado de cumplirse los criterios de aprobación. Como se desprende del anterior examen de la aplicación del artículo 21, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009, y en contra de lo que afirman las demandantes, así ocurre en el caso de autos. Por otra parte, con arreglo al artículo 21, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento n.º 1107/2009, la Comisión está obligada a recabar las observaciones del productor de la sustancia activa antes de adoptar una decisión.
- 593 Tampoco puede sostenerse que el acto impugnado viola la propia esencia de la libertad de empresa o del derecho de propiedad. En efecto, las demandantes siguen gozando de libertad para ejercer sus actividades de producción de productos fitosanitarios. En particular, sigue vigente la aprobación de las sustancias controvertidas en lo que respecta a determinados usos en la Unión y estas también pueden exportarse. Asimismo, en contra de lo alegado por Bayer, la facultad de apreciación que el artículo 21 del Reglamento n.º 1107/2009 confiere a la Comisión no equivale a que esta tenga «libertad para actuar a su arbitrio, cuando quiera y sin tener en cuenta los datos científicos», sino que está limitada por normas cuya aplicación queda sometida al control de los órganos jurisdiccionales de la Unión.
- 594 Por consiguiente, procede desestimar el motivo de recurso basado en la violación del derecho de propiedad y de la libertad de empresa.

## 6. Sobre la vulneración del principio de buena administración

H

124

- 595 Syngenta señala cinco vicios principales que, en su opinión, llevaron a que se vulnerara el principio de buena administración.
- 596 En particular, en primer lugar, el mandato atribuido a la EFSA era poco razonable debido a su extensión, a la presión temporal y a la falta de orientaciones finalizadas; en segundo lugar, el procedimiento en su totalidad se desarrolló precipitadamente, sin que hubiera urgencia alguna, lo que pone de manifiesto que la Comisión estaba decidida desde el principio a imponer una prohibición amplia de las sustancias controvertidas; en tercer lugar, la Comisión no tuvo en cuenta la información científica pertinente e importante; en cuarto lugar, la evaluación de los riesgos se realizó sobre la base de un método incompleto y, en quinto lugar, la Comisión incumplió su obligación de llevar a cabo una evaluación de impacto.
- 597 La Comisión refuta las alegaciones de Syngenta.
- 598 Basta con señalar, a este respecto, que Syngenta se limita aquí a repetir alegaciones ya formuladas, que han sido desestimadas anteriormente al examinar otros motivos de recurso, ya sea por carecer de fundamento fáctico o por ser jurídicamente infundadas. Por lo tanto, en ambos casos, estas mismas alegaciones no pueden ser constitutivas de vulneraciones del principio de buena administración.
- 599 En particular, se ha expuesto lo siguiente:
- En los anteriores apartados 349 a 353, que el mandato atribuido a la EFSA no era poco razonable, habida cuenta del tiempo de que disponía.
  - En los anteriores apartados 420 a 429, que el procedimiento no se desarrolló precipitadamente, hasta el punto de poner de manifiesto que la Comisión estaba decidida desde el principio a imponer una prohibición amplia de las sustancias controvertidas.
  - En los anteriores apartados 354 a 382 y 569 a 575, que no podía imputarse a la EFSA y a la Comisión que no tuvieran en cuenta la información científica pertinente e importante.
  - En los anteriores apartados 325 y 326, que la evaluación de los riesgos no estaba viciada por la falta de un documento de orientación.
  - En los anteriores apartados 459 a 471, que la Comisión no había incumplido la obligación de llevar a cabo una evaluación de impacto.
- 600 Al describir los hechos, Syngenta ha alegado además, en lo que se refiere al procedimiento de comitología, que los Estados miembros no habían tenido tiempo suficiente para examinar las medidas propuestas en el documento de trabajo de 28 de enero de 2013 (véase el anterior apartado 419) ni para estudiar sus observaciones relativas a la conclusión de la EFSA sobre el tiametoxam.
- 601 A este respecto, basta con observar, siguiendo el ejemplo de la Comisión, que, conforme al artículo 3, apartado 3, del Reglamento n.º 182/2011, esta no estaba obligada, en el procedimiento de comité, a preparar un documento de trabajo, sino únicamente a presentar un proyecto del acto de ejecución cuya adopción proponía. Cuando la Comisión va más allá de esa obligación, como ocurre en el presente caso, preparando un documento de trabajo para facilitar los trabajos del comité antes de la presentación de un proyecto de acto de ejecución, nada puede reprochársele en cuanto a los plazos que deben respetarse. Por otra parte, del informe de síntesis de la reunión del Copcasa de 31 de enero y 1 de febrero de 2013 se desprende que se invitó a los Estados miembros a que presentaran sus eventuales observaciones complementarias sobre el documento de trabajo a más tardar el 5 de febrero de 2013 y, por lo tanto, aún después de dicha reunión.
- 602 En consecuencia, procede desestimar la imputación basada en la vulneración del principio de buena administración.
- 7. Conclusión sobre las solicitudes de anulación de los artículos 1, 3 y 4 del acto impugnado**
- 603 De cuanto antecede se desprende que procede desestimar las solicitudes de anulación de los artículos 1, 3 y 4 del acto impugnado.
- C. Sobre la pretensión de anulación del artículo 2 del acto impugnado, en el asunto T-451/13**
- 604 Es preciso recordar que, como se ha señalado en los anteriores apartados 61 a 67, así como en el apartado 99, en el asunto T-429/13, el recurso solo es admisible en la medida en que se dirige contra los artículos 1, 3 y 4 del acto impugnado, pero es inadmisibles en la medida en que se solicita la anulación del artículo 2 de ese acto. Por consiguiente, en dicho asunto, no procede examinar el motivo de recurso basado en la infracción del artículo 49 del Reglamento n.º 1107/2009, formulado exclusivamente en apoyo de la pretensión de anulación del artículo 2 del acto impugnado.
- 605 En cambio, en el asunto T-451/13, Syngenta, que opera en el sector de la comercialización de semillas tratadas, está legitimada para solicitar la anulación del artículo 2 del acto impugnado. Por consiguiente, procede, únicamente en este asunto, examinar asimismo el motivo de recurso basado en la infracción del artículo 49 del Reglamento n.º 1107/2009, formulado en apoyo de esta solicitud.
- 606 Syngenta alega, a este respecto, que en el caso de autos no se cumple ninguno de los tres requisitos de aplicación del artículo 49, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009. En primer lugar, la Comisión no tomó en consideración todas las pruebas disponibles. En segundo lugar, habida cuenta de que no hay un fundamento científico sólido para prohibir la venta y el uso de semillas tratadas, no existen «temores fundados», en el sentido de esta disposición. En tercer lugar, la Comisión no examinó si cabía la posibilidad de controlar el riesgo para la salud de las abejas aplicando medidas de limitación del riesgo a escala nacional.
- 607 La Comisión refuta estas alegaciones.
- 608 Como se desprende del artículo 49, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009 (véase el anterior apartado 11), para que pueda aplicarse esta disposición es necesario que se cumplan dos requisitos: en primer lugar, que existan «temores fundados» acerca del grave riesgo que entrañan las semillas tratadas, en particular, para el medio ambiente y, en segundo lugar, que tal riesgo no pueda controlarse de manera satisfactoria con medidas adoptadas por los Estados miembros. La exigencia que obliga a la Comisión a examinar los datos disponibles, antes de adoptar medidas de restricción o de prohibición, tiene carácter meramente declarativo, puesto que la Comisión está obligada en cualquier caso, aunque solo fuera en virtud del principio de buena administración, a examinar los datos disponibles antes de adoptar medidas.
- 609 En lo que respecta al primer requisito (existencia de «temores fundados»), debe considerarse, como sostiene la Comisión, que concurre automáticamente en el caso de las semillas tratadas con productos fitosanitarios que contengan sustancias activas cuya aprobación haya dejado de amparar la aplicación de que se trate y cuyas autorizaciones nacionales hayan sido retiradas, al haber considerado la Comisión que habían dejado de cumplirse las condiciones de aprobación del artículo 4 del Reglamento n.º 1107/2009. En efecto, en tal supuesto, la Comisión ya ha constatado, al modificar o retirar la aprobación de la sustancia activa de que se trate, que existen «temores fundados» en relación con el uso de las semillas en cuestión.

f

125

- 610 Por otra parte, tal interpretación no desvirtúa el efecto útil del primer requisito del artículo 49, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009, puesto que es posible que existan «temores fundados» no relacionados con una restricción previa de la aprobación de la sustancia activa, en cuyo caso la Comisión estará obligada a examinar la cuestión a efectos de la aplicación de esta disposición.
- 611 En lo que atañe al segundo requisito (necesidad de una acción a escala de la Unión), la Comisión alega que, si no se hubiera incluido el artículo 2 del acto impugnado, las existencias de semillas legalmente tratadas antes de la retirada o la modificación efectiva de las autorizaciones vigentes a escala nacional podrían haber circulado en los Estados miembros y haber sido utilizadas en aquellos que no han adoptado medidas nacionales, poniéndose así en peligro los objetivos perseguidos por el artículo 1 del acto impugnado y la armonización del régimen normativo relativo a la circulación de mercancías en el mercado único. No se puede sino compartir este análisis. En efecto, es preciso señalar que, si la Comisión pretendía garantizar, de manera uniforme y al mismo tiempo en toda la Unión, el efecto útil de la restricción de la aprobación de las sustancias controvertidas, establecida en el artículo 1 del acto impugnado, a saber, poner fin al empleo de las sustancias controvertidas mediante el uso de semillas tratadas, con la finalidad de evitar que se materializaran los riesgos para las abejas por ella constatados, la única forma para alcanzar tal fin consistía en la prohibición de la comercialización y el uso de las semillas tratadas, prescrita en el artículo 2 del acto impugnado.
- 612 Por último, en lo que respecta a la cuestión de si la Comisión examinó efectivamente los datos disponibles antes de adoptar el artículo 2 del acto impugnado, es preciso observar que ya se ha respondido afirmativamente a esta cuestión al examinar los motivos de recurso dirigidos contra los artículos 1, 3 y 4 del acto impugnado.
- 613 Por consiguiente, procede desestimar el motivo de recurso basado en la infracción del artículo 49, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009 y, por tanto, la pretensión de anulación del artículo 2 del acto impugnado, en el asunto T-451/13.
- D. Sobre la pretensión de indemnización en el asunto T-451/13**
- 614 Syngenta alega que el acto impugnado constituye una infracción manifiesta de una norma jurídica que tiene por objeto conferir derechos a particulares, lo suficientemente explícita, manifiesta y caracterizada para generar la responsabilidad de la Unión.
- 615 Syngenta considera que el perjuicio sufrido se compone de la pérdida del margen bruto vinculado a la venta de productos que contienen tiametoaxam, de un menoscabo de su imagen y de su reputación y de los gastos excepcionales en que incurrió para defender la aprobación del tiametoaxam en el procedimiento de revisión. En su opinión, tal perjuicio se debe directa, inmediata y exclusivamente a la actuación ilegal de la Comisión.
- 616 La Comisión refuta las alegaciones de Syngenta.
- 617 Cabe recordar, a este respecto, que, para que se genere la responsabilidad extracontractual de la Unión por actuación ilícita de sus órganos, en el sentido del artículo 340 TFUE, párrafo segundo, es necesario que concurren un conjunto de requisitos, a saber, la ilegalidad de la actuación imputada a las instituciones, la realidad del perjuicio y la existencia de una relación de causalidad entre la actuación imputada y el perjuicio invocado (véanse las sentencias de 9 de noviembre de 2006, Agraz y otros/Comisión, C-243/05 P, EU:C:2006:708, apartado 26 y jurisprudencia allí citada, y de 2 de marzo de 2010, Arcelor/Parlamento y Consejo, T-16/04, EU:T:2010:54, apartado 139 y jurisprudencia allí citada).
- 618 Habida cuenta del carácter acumulativo de estos requisitos, la pretensión debe desestimarse en su totalidad en el supuesto de que no se cumpla uno de tales requisitos (véase la sentencia de 2 de marzo de 2010, Arcelor/Parlamento y Consejo, T-16/04, EU:T:2010:54, apartado 140 y jurisprudencia allí citada).
- 619 Pues bien, en el caso de autos, del anterior examen de los motivos de anulación invocados por Syngenta se desprende que no procede declarar que la Comisión incurriera en una ilegalidad que justifique la anulación, ni tan siquiera parcial, del acto impugnado y que, en consecuencia, no concurre el primero de los requisitos mencionados.
- 620 De ello se sigue que procede desestimar la pretensión de indemnización, sin que sea necesario examinar los requisitos segundo y tercero.

#### V. Costas

- 621 A tenor del artículo 134, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento, la parte que haya visto desestimadas sus pretensiones será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. Puesto que se han desestimado las pretensiones de las demandantes, procede condenarlas a cargar, además de con sus propias costas, con las costas de la Comisión, conforme a lo solicitado por esta, así como con las de la UNAF, la DBEB y la ÖEB, partes coadyuvantes en apoyo de las pretensiones de la Comisión, conforme a lo solicitado por estas últimas.
- 622 Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 138, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento, los Estados miembros que hayan intervenido en el litigio cargarán con sus propias costas. Por lo tanto, el Reino de Suecia, parte coadyuvante en apoyo de las pretensiones de la Comisión, cargará con sus propias costas.
- 623 A tenor del artículo 138, apartado 3, del Reglamento de Procedimiento, el Tribunal podrá decidir que una parte coadyuvante distinta de las mencionadas en los apartados 1 y 2 de dicho artículo cargue con sus propias costas. En el presente asunto, procede decidir que la AGPM, la NFU, la ECPA, Rapool-Ring, la ESA y la AIC, partes coadyuvantes en apoyo de las pretensiones de las demandantes, carguen con sus propias costas. Asimismo, PAN Europe, Bee Life, Buglife y Greenpeace, que no han formulado pretensiones sobre las costas, cargarán con sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Primera ampliada)

decide:

- 1) Acumular los asuntos T-429/13 y T-451/13 a efectos de la sentencia que pone fin al procedimiento.
- 2) Desestimar los recursos.
- 3) Bayer CropScience AG, Syngenta Crop Protection AG y las demás partes demandantes cuyos nombres figuran en anexo cargarán, además de con sus propias costas, con las costas de la Comisión Europea, de la Union nationale de l'apiculture française (UNAF), de la Deutscher Berufs- und Erwerbsimkerbund eV y de la Österreichischer Erwerbsimkerbund.
- 4) El Reino de Suecia cargará con sus propias costas.
- 5) La Association générale des producteurs de maïs et autres céréales cultivées de la sous-famille des panicoidées (AGPM), The National Farmers' Union (NFU), la Association européenne pour la protection des cultures (ECPA), Rapool-Ring GmbH Qualitätsraps deutscher Züchter, la European Seed Association (ESA), la Agricultural Industries

Confederation Ltd, Pesticide Action Network Europe (PAN Europe), Bee Life European Beekeeping Coordination (Bee Life), Buglife — The Invertebrate Conservation Trust y el Stichting Greenpeace Council cargarán con sus propias costas.

Kanninen

Pelikánová

Buttigieg

Gervasoni

Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 17 de mayo de 2018.

Firmas

## Índice

## I. Marco jurídico

- A. Directiva 91/414/CEE
- B. Reglamento (CE) n.º 1107/2009

## II. Antecedentes del litigio

## III. Procedimiento y pretensiones de las partes

- A. Procedimiento
- B. Pretensiones
  - 1. Asunto T429/13
  - 2. Asunto T451/13

## IV. Fundamentos de Derecho

- A. Sobre la admisibilidad de las pretensiones de anulación
  - 1. Sobre la afectación directa de las demandantes
    - a) Sobre los artículos 1, 3 y 4 del acto impugnado
    - b) Sobre el artículo 2 del acto impugnado
  - 2. Sobre la afectación individual de las demandantes
    - a) En lo que atañe a las sustancias respecto de las cuales las demandantes tienen la condición de solicitante de la aprobación
    - b) En lo que atañe a las sustancias respecto de las cuales las demandantes no tienen la condición de solicitante de la aprobación
      - 1) Sobre la afectación individual de Bayer, en lo que se refiere a la clotianidina
      - 2) Sobre la afectación individual de las demandantes con respecto a las sustancias respecto de las cuales es la otra demandante quien tiene la condición de solicitante de la aprobación
  - 3. Sobre la calificación del acto impugnado como acto reglamentario que no incluye medidas de ejecución
    - a) Sobre la calificación de acto reglamentario
    - b) Sobre la falta de medidas de ejecución
  - 4. Admisibilidad del recurso en el asunto T451/13 en la medida en que ha sido interpuesto por las demandantes distintas de Syngenta Crop Protection AG
  - 5. Resumen de la admisibilidad
- B. Sobre las pretensiones de anulación de los artículos 1, 3 y 4 del acto impugnado
  - 1. Observaciones preliminares
  - 2. Consideraciones generales.
    - a) Sobre el principio de cautela
      - 1) Definición
      - 2) Evaluación de los riesgos
        - i) Sobre la evaluación científica
        - ii) Sobre la determinación del nivel de riesgo que se considera inaceptable
      - 3) Gestión del riesgo
    - b) Sobre la revisión de una sustancia activa incluida en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución n.º 540/2011
      - 1) Sobre los requisitos de inclusión iniciales según la Directiva 91/414
      - 2) Sobre la modificación de los criterios de aprobación efectuada por el Reglamento n.º 1107/2009
      - 3) Sobre la carga de la prueba
    - c) Sobre el alcance del control jurisdiccional
  - 3. Sobre las imputaciones relativas a la aplicación del artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009
    - a) Sobre el umbral de aplicación del artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009
    - b) Sobre la información invocada por la Comisión para justificar la apertura del procedimiento de revisión
    - c) Sobre la cuestión de si la Comisión disponía, al abrir el procedimiento de revisión, de nuevos conocimientos científicos y técnicos, en el sentido del artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009
      - 1) Sobre el carácter novedoso de los resultados de los estudios de marzo de 2012
      - 2) Sobre las dosis de las sustancias controvertidas utilizadas en los estudios de marzo de 2012
      - 3) Sobre el presunto cuestionamiento por parte de terceros de los estudios de marzo de 2012
      - 4) Conclusión parcial
      - 5) Sobre la función de los datos de vigilancia
        - i) Sobre el concepto de datos de vigilancia
        - ii) Sobre el valor que debe atribuirse a los datos de vigilancia
        - iii) Sobre la función de los datos de vigilancia en relación con la decisión de proceder a una revisión, con arreglo al artículo 21, apartado 1, del Reglamento n.º 1107/2009
    - 4. Sobre las imputaciones relativas a la aplicación del artículo 21, apartado 3, del Reglamento n.º 1107/2009
      - a) Sobre la imputación basada en la falta de concordancia entre los motivos de apertura del procedimiento de revisión y la motivación del acto impugnado
      - b) Sobre las imputaciones basadas en la aplicación de métodos y de criterios de apreciación distintos de los aplicables en el momento de la presentación de la solicitud de aprobación
        - 1) Sobre la determinación de los documentos en los que la EFSA basó la evaluación de los riesgos

126

127

- i) Sobre el dictamen de la EFSA
- ii) Sobre los documentos de orientación
- iii) Sobre la alegación de que la EFSA se basó en el proyecto de documento de orientación
- 2) Sobre la imputación basada en la infracción del artículo 12, apartado 2, del Reglamento n.º 1107/2009
- 3) Sobre la imputación basada en la infracción del punto 3.8.3 del anexo II del Reglamento n.º 1107/2009
- 4) Sobre la imputación basada en la protección de la confianza legítima
- 5) Sobre la imputación basada en la seguridad jurídica
- 6) Sobre la imputación basada en el hecho de que la evaluación de los riesgos se basó en el dictamen de la EFSA y no en un documento de orientación
  - i) Recordatorios preliminares
  - ii) Sobre las consecuencias de la elección de realizar la evaluación de los riesgos sin que estuviera disponible un documento de orientación
  - iii) Sobre la elección de la fecha límite de la evaluación de los riesgos
- 7) Sobre los supuestos requisitos necesarios para modificar, con respecto a la aprobación inicial, los métodos de evaluación relativos a la revisión
- c) Sobre las imputaciones basadas en errores manifiestos de apreciación y en una incorrecta aplicación del principio de cautela
  - 1) Sobre la cuestión de en qué medida el acto impugnado se basa en la aplicación del principio de cautela
  - 2) Sobre las imputaciones relacionadas con la evaluación de los riesgos realizada por la EFSA
    - i) Sobre la imputación basada en la gran presión temporal presuntamente ejercida sobre la EFSA
    - ii) Sobre las imputaciones basadas en que la EFSA no tuvo en cuenta datos científicos importantes y pertinentes
      - Sobre la supuesta falta de análisis detallado de la literatura científica relevante revisada por los expertos
      - Sobre la supuesta falta de toma en consideración de determinados estudios existentes
      - Sobre la supuesta falta de toma en consideración de los datos de vigilancia y de las medidas de mitigación de riesgos
    - iii) Sobre la imputación basada en la aplicación de una concepción del riesgo puramente hipotética
      - Sobre la cuestión de si las conclusiones de la EFSA identificaron riesgos
      - Sobre la cuestión de si los riesgos identificados por la EFSA son hipotéticos
  - 3) Sobre las imputaciones relacionadas con la gestión del riesgo por parte de la Comisión
    - i) Sobre la imputación basada en que el procedimiento y las formulaciones de posición públicas de la Comisión fueron precipitados
    - ii) Sobre la imputación basada en la violación del derecho a ser oído y del derecho de defensa
    - iii) Sobre la imputación basada en la inexistencia de una evaluación de impacto
    - iv) Sobre la imputación basada en el carácter selectivo e incoherente del acto impugnado
    - v) Sobre la imputación basada en el «mismo» trato dado a las tres sustancias controvertidas
    - vi) Sobre la imputación basada en la toma en consideración del riesgo para las abejas individuales en lugar del riesgo para las colonias
    - vii) Sobre la imputación basada en la vulneración del principio de proporcionalidad
      - Sobre los potenciales efectos perjudiciales del acto impugnado para las abejas
      - Sobre la prohibición del uso del tiametoxam en los «cultivos atractivos para las abejas»
      - Sobre la prohibición del uso de las sustancias controvertidas en la colza de invierno
      - Sobre la prohibición de los tratamientos foliares
      - Sobre la prohibición de los usos no profesionales
      - Sobre las medidas de mitigación de riesgos que supuestamente deberían haberse considerado como medidas menos restrictivas
      - Resumen de la proporcionalidad
    - viii) Sobre la imputación basada en la falta de toma en consideración de los datos de vigilancia
    - ix) Sobre la imputación basada en la supuesta arbitrariedad de determinadas medidas
  - 4) Conclusión sobre las imputaciones basadas en errores manifiestos de apreciación y en una incorrecta aplicación del principio de cautela
- 5. Sobre la violación del derecho de propiedad y de la libertad de empresa
- 6. Sobre la vulneración del principio de buena administración
- 7. Conclusión sobre las solicitudes de anulación de los artículos 1, 3 y 4 del acto impugnado
- C. Sobre la pretensión de anulación del artículo 2 del acto impugnado, en el asunto T451/13
- D. Sobre la pretensión de indemnización en el asunto T451/13

V. Costas

\* Lengua de procedimiento: inglés.

1 Sólo la versión notificada a las partes contiene en anexo la lista de las partes demandantes.

Arriba



28

# El riesgo medioambiental de los insecticidas neonicotinoideos:

análisis de las investigaciones realizadas desde 2013

Resumen ejecutivo





## Prólogo

Los polinizadores, entre ellos las abejas melíferas (las que producen miel), las abejas silvestres, así como otros insectos, juegan un papel crucial en la producción alimentaria y agrícola. Tres cuartas partes de los cultivos que se comercializan en el mercado mundial dependen en alguna medida de ellos<sup>1</sup>. Sin embargo, estos insectos vitales corren un serio peligro. Por ejemplo, la población de abejorros silvestres ha disminuido drásticamente y algunas especies han llegado a extinguirse a nivel regional o mundial. Los datos sobre otras especies de polinizadores son igualmente preocupantes.

Este descenso es sintomático de un sistema agrícola industrial fallido. Numerosa documentación científica señala que la agricultura industrial amenaza el futuro de los mismos insectos polinizadores de los que depende ya que fomenta la pérdida de biodiversidad, destruye los hábitats donde estos se alimentan y necesita de sustancias químicas tóxicas para controlar las malas hierbas y las plagas.

Los insectos polinizadores se ven continuamente expuestos a sustancias químicas tóxicas como los insecticidas, herbicidas y fungicidas. Por el momento se desconocen todos los efectos que suponen estas exposiciones. No obstante, las evidencias científicas muestran que algunos insecticidas tienen un efecto negativo directo sobre la salud de los polinizadores y afectan tanto a los organismos individuales, como a las colonias en su conjunto. Entre estas sustancias químicas se encuentran algunos de los denominados "neonicotinoides" así como otros insecticidas.<sup>2</sup>

Los insecticidas neonicotinoides fueron introducidos en el mercado a mediados de los años 90 como una alternativa "benigna" a sustancias más dañinas y antiguas. Su uso ha crecido rápidamente, principalmente como recubrimiento de semillas, y a nivel mundial se ha convertido en el tipo de insecticida más empleado. Sin embargo, a mediados de la década del 2000, la alarma saltó en la comunidad

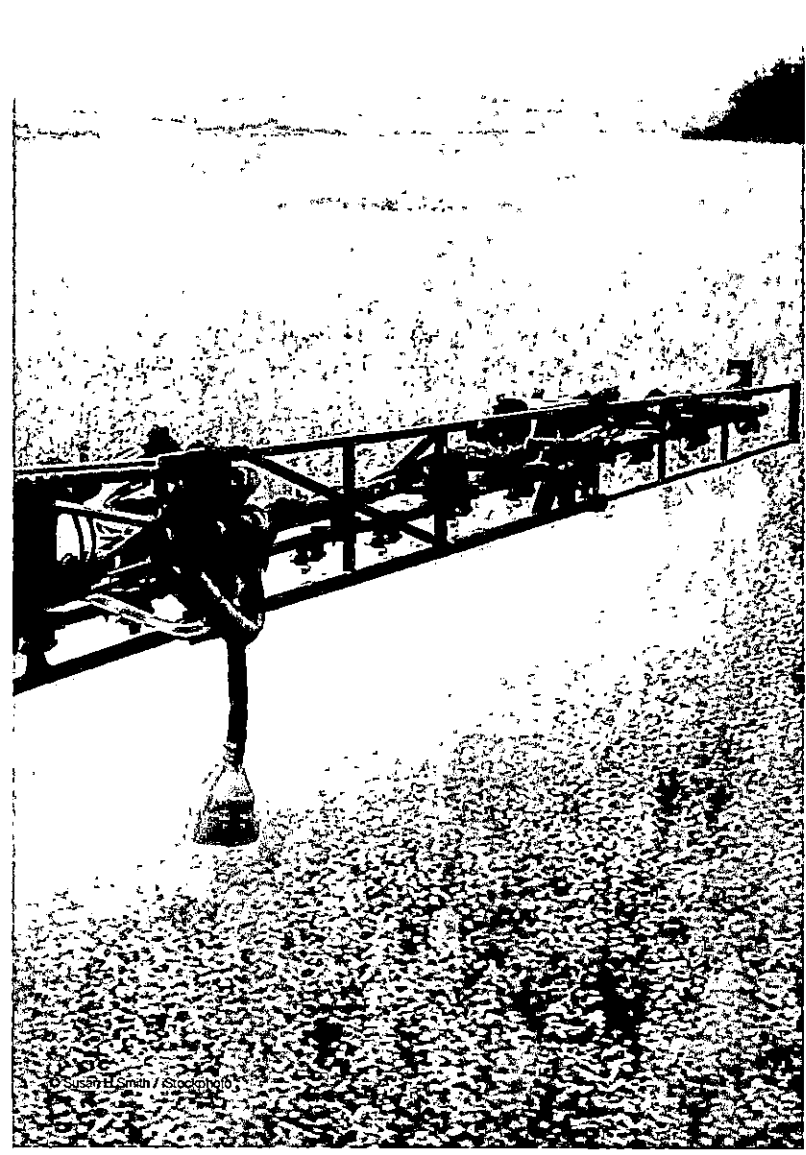
científica ya que los neonicotinoides podían dañar a organismos no objetivo, en particular a las abejas melíferas y a los abejorros.

Debido al creciente número de pruebas científicas, en 2013 la Unión Europea (UE) aprobó una prohibición parcial de tres neonicotinoides (imidacloprid, clotianidina y tiametoxan) así como del insecticida fipronil. La UE restringió ciertos usos ya que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, por sus siglas en inglés) confirmó que eran una amenaza para las abejas. No obstante, la EFSA reconoció la falta de datos científicos para evaluar ciertos usos de estas sustancias así como el impacto sobre insectos polinizadores distintos de las abejas melíferas.<sup>3</sup>

Desde entonces y debido a la preocupación mostrada por la ciudadanía y los responsables políticos, la comunidad científica ha mostrado un interés aún mayor por aquellos factores que agudizan la crisis de los polinizadores, incluido el impacto de ciertos plaguicidas.

Greenpeace encargó a la Universidad de Sussex en Reino Unido, institución científica pionera en este campo, que estudiara detenidamente todos los estudios científicos publicados desde 2013 que investigasen el impacto de los insecticidas neonicotinoides sobre los polinizadores y el medio ambiente en general.

El estudio confirmó los riesgos identificados por la EFSA en 2013, además de probar que los polinizadores se enfrentan a riesgos adicionales. Nuevas investigaciones muestran que las abejas no solo se ven amenazadas por los cultivos tratados con neonicotinoides sino también por las plantas silvestres que no han sido tratadas con estas sustancias pero que han sido contaminadas por las mismas. Asimismo los últimos datos demuestran la omnipresencia de los neonicotinoides en el medio ambiente, contaminando el agua, suelo y la vegetación natural. Igualmente las pruebas



Susan H. Smith / Stockphoto

130

indican que son un riesgo significativo para otras muchas especies silvestres además de las abejas, incluyendo mariposas, escarabajos e insectos acuáticos. Asimismo puede haber un efecto dominó a través de la cadena alimenticia.

Estos resultados concuerdan con las últimas conclusiones de la EFSA que a su vez confirman los resultados anteriores sobre el riesgo que supone a las abejas además de demostrar que existen riesgos adicionales.<sup>4</sup>

Dadas estas conclusiones es irresponsable seguir empleando estas sustancias químicas. Se deben prohibir por completo los tres neonicotinoides que ya cuentan con una prohibición parcial: imidacloprid, clotianidina y tiametoxan. Se deben examinar detenidamente todos los plaguicidas para comprobar su efecto en las abejas antes de tomar decisiones a nivel normativo que permitan su uso.

Es hora de reconocer que la sustitución de sustancias químicas dañinas por los supuestamente "benignos" neonicotinoides no es una solución sostenible para el control de plagas de insectos. En primer lugar se deben hacer mayores esfuerzos para desarrollar y aplicar prácticas ecológicas válidas que prevengan las plagas de insectos y protejan los cultivos una vez estas surjan.

Se ha demostrado que la agricultura ecológica que mantiene una gran biodiversidad sin el empleo de plaguicidas químicos o fertilizantes sintéticos, mejora el control de las "malas hierbas", de las enfermedades y de las plagas de insectos, al mismo tiempo que aumenta la resiliencia de los ecosistemas.<sup>5</sup> Cambiar hacia la agricultura ecológica es la única forma de proteger a los polinizadores y el inestimable servicio que estos prestan para beneficio de todos.

Marco Contiero & Franziska Achterberg



1. Consejo Asesor Científico de las Academias Europeas (EASAC), 2015. Ecosystem services, agriculture and neonicotinoids
2. Greenpeace, 2013. Bees in decline
3. EFSA, 2014. Conclusions on the pesticide risk assessment for bees for the active substances imidacloprid, clothianidin and thiamethoxam
4. EFSA, 2015. Conclusions on uses other than seed treatments and granules of imidacloprid, clothianidin and thiamethoxam; EFSA, 2016. Conclusions on imidacloprid and clothianidin in the light of supplementary data submitted
5. Greenpeace, 2015. Ecological farming: The seven principles of a food system that has people at its heart

# Resumen ejecutivo

Revisión científica llevada a cabo por:  
Thomas Wood y Dave Goulson  
Sussex University

Los insecticidas neonicotinoides se comercializaron por primera vez a mediados de los años 90 y desde entonces su uso ha crecido rápidamente hasta convertirse en la clase de insecticida más empleado a nivel mundial. Se usa principalmente como recubrimiento de semillas. Los neonicotinoides son solubles en el agua, por tanto si se aplica una pequeña cantidad en una semilla se disolverá al entrar en contacto con el agua del suelo y será absorbido por las raíces de la planta en fase de desarrollo. Una vez dentro de la planta se vuelve sistémico y se puede encontrar en el tejido vascular y las hojas, proporcionando protección contra los insectos herbívoros. En gran parte del mundo desarrollado se ha extendido el uso de los neonicotinoides como pirólítico para un amplio número de cultivos herbáceos.

El objetivo de este informe es recopilar y resumir la documentación científica publicada desde 2013 sobre la investigación del impacto de los neonicotinoides en los organismos no objetivo y agruparlos en un único informe para ayudar a tomar decisiones fundamentadas. Debido al interés internacional que han suscitado las consecuencias accidentales de los neonicotinoides sobre la fauna y flora esta cuestión ha recibido mucha atención por parte de la comunidad científica en estos tres años. Dado que las restricciones que se implementaron fueron debidas al riesgo que suponían los neonicotinoides para las abejas, es natural que gran parte de los últimos estudios se centren en este grupo de insectos.

## Riesgos para las abejas

No obstante, las plantas de los cultivos solo absorben aproximadamente el 5% del ingrediente activo del neonicotinoide, la mayor parte se dispersa en el medio ambiente. Desde mediados de la década del 2000 numerosos estudios han señalado que los neonicotinoides podían tener efectos negativos en los organismos no objetivo. En concreto, se asoció los neonicotinoides con el envenenamiento masivo de abejas melíferas y se demostró que su ingesta tiene graves efectos negativos en la salud de las abejas y los abejorros. En vista del número creciente de pruebas se encargó a la EFSA que realizase evaluaciones de riesgo sobre el uso del imidacloprid, la clotianidina y el tiametoxan, para determinar su impacto en las abejas. Según estas evaluaciones de riesgo, publicadas en enero de 2013, emplear estos compuestos sobre ciertos cultivos con flor supone un alto riesgo para las abejas. En vista de los resultados, la Unión Europea aprobó una prohibición parcial de estas sustancias en mayo de 2013 que entró en vigor el 1 de diciembre de 2013.

Las evaluaciones de riesgo de la EFSA valoraron el riesgo que corrían las abejas al ser expuestas a neonicotinoides a través de varias vías de exposición, así como el impacto directo letal y subletal de la exposición a estas sustancias. Se dispone de nuevos datos científicos para cada una de estas áreas, por tanto es posible comparar las pruebas científicas realizadas a partir de 2013 con los informes originales de la EFSA. Este estudio no pretende ser una evaluación formal del riesgo que suponen los neonicotinoides tal como llevó a cabo la EFSA. Su objetivo es resumir cómo las nuevas investigaciones han cambiado nuestro entendimiento sobre los posibles riesgos para las abejas; si el riesgo es menor, igual o mayor que el percibido en 2013. A continuación se presenta una comparativa entre las evaluaciones de riesgo de la EFSA de 2013 y los posteriores estudios:

J



132

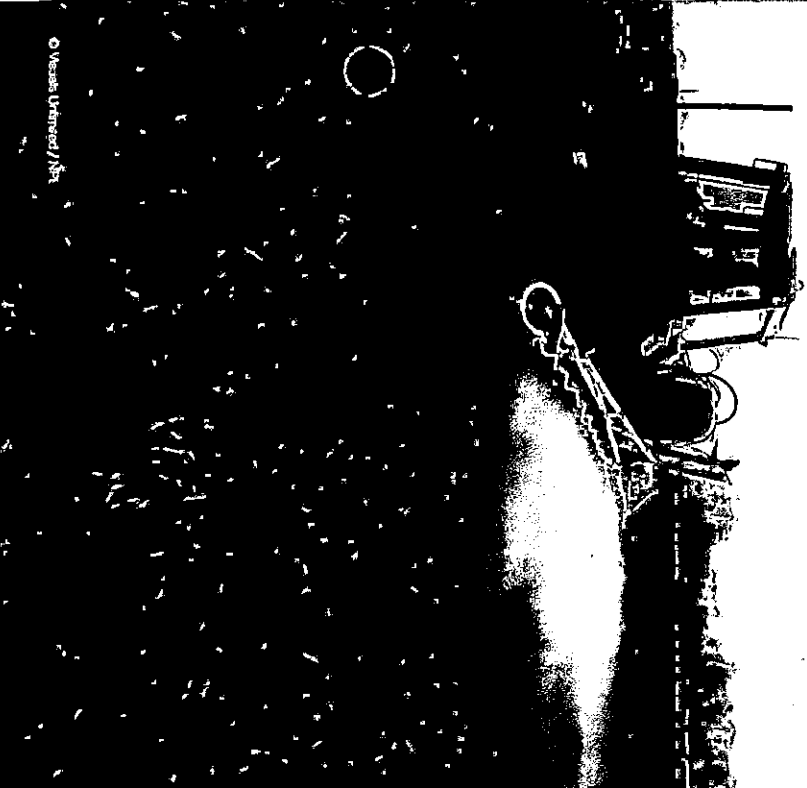
## Situación actual

Las neorcontaminaciones se comercializan por primera vez en los años 80 y desde entonces su uso ha crecido rápidamente hasta convertirse en la categoría de neorcontaminación más empleada a nivel mundial. Su popularidad comenzó a aumentar principalmente a partir de los primeros años de 2000 (Figura 1). Este uso viene dado en gran parte por la adopción de variedades de semillas. Las neorcontaminaciones son solubles en agua, por lo que una pequeña cantidad aplicada a una semilla se disuelve al entrar en contacto con el agua y será absorbida por las raíces de la planta en las de desarrollo. Una vez dentro de la planta su vuelve sistémico y se encuentra en el tejido vascular y en las hojas, proporcionando protección contra los insectos herbívoros. Este uso prototipo de las neorcontaminaciones está ampliamente entendido, por ejemplo en 2011 entre el 70-100% de las hectáreas de maíz en los Estados Unidos fueron tratadas con un recubrimiento de semillas con neorcontaminaciones (Douglas y Hooker 2011<sup>97</sup>).

Sin embargo los cultivos tan solo absorben alrededor de un 5% del ingrediente activo del neorcontaminado; mientras que la mayor parte de los mismos se dispersa por el ambiente. Estudios recientes muchos autores han mostrado su preocupación sobre el impacto que las neorcontaminaciones pueden tener sobre los organismos no objetivo. Se ha asociado a los neorcontaminados liberados en el polvo de las sembradoras con el entremetimiento en masa de abejas mellíferas en Alemania e Italia (Fischer et al. 2009<sup>98</sup>; Bortolotti et al. 2009<sup>99</sup>), se han encontrado neorcontaminaciones en suelos agrícolas (Bonnafin et al. 2005<sup>100</sup>) así como en el polen y el néctar de los cultivos tratados (Bonnafin et al. 2007<sup>101</sup>). En 2012 se publicaron dos estudios de alto nivel que mostraron que la exposición a las neorcontaminaciones en el polen y el néctar podía tener graves efectos sobre la orientación y movilidad de las abejas (Henry et al.

2012<sup>102</sup>) y el desarrollo de las colonias de abejas y la producción de néctar (Wahlstrom et al. 2012<sup>103</sup>). En respuesta al creciente volumen de pruebas la EFSA, que es el cuerpo que debe hacer la supervisión sobre la normativa de sustancias químicas agrícolas, recibió el encargo de realizar una evaluación de riesgos de los tres neorcontaminados agrícolas más ampliamente utilizados (Cedaxenara, Imidacloprid y Iarretoxani) y el riesgo que suponen para las abejas (EFSA 2013a; 2013b; 2013c)<sup>104</sup>. Basándose en la evidencia disponible, la EFSA recomendó una prohibición parcial del uso de las neorcontaminaciones para el tratamiento de cultivos que fue aceptada e implementada por la Comisión Europea a finales de 2013.

Esta prohibición parcial será revisada en breve. Uno de los objetivos específicos era permitir una mayor investigación del impacto que pueden tener las neorcontaminaciones sobre las abejas, que pudiera ayudar en la toma de decisiones regulatorias posteriores. Desde 2013 se ha publicado un gran número de estudios que evalúan el impacto de los neorcontaminados sobre las abejas así como sobre una amplia gama de otros taxones no objetivo. También se ha publicado un gran número de estudios de análisis sobre el impacto de los neorcontaminados en organismos no objetivo, como por ejemplo Myllylä et al. (2013)<sup>105</sup> sobre el polvo contaminado con neorcontaminados, Godfrey et al. (2014; 2015)<sup>106</sup> sobre los riesgos que suponen las neorcontaminaciones para los polinizadores, Bonnafin et al. (2015)<sup>107</sup> sobre el destino medioambiental de las neorcontaminaciones y la exposición a los mismos. Pesa et al. (2015)<sup>108</sup> y Gibson et al. (2015)<sup>109</sup> sobre el impacto de las neorcontaminaciones sobre los organismos venenosos objetivo y Ylmarinen et al. (2015)<sup>110</sup> sobre la contaminación de ecosistemas acuáticos con neorcontaminaciones y su impacto sobre los organismos acuáticos, por nombrar



O Vespas, Univerzal/ANP

algunos.

El propósito de este análisis es valorar toda la evidencia científica publicada desde 2013 que cubre el impacto de los neonicotinoides sobre los organismos silvestres no objetivo (excluyendo por lo tanto a las abejas melíferas) y reunirlos en un solo lugar para ayudar a tomar una decisión informada. No es una evaluación de riesgo formal, aunque se realizarán comparaciones concretas con la base de conocimiento utilizada en las evaluaciones de riesgo de la EFSA y de forma más general con la que se conocía en 2013. Los hallazgos serán de interés para quienes están teniendo en cuenta el impacto más amplio del uso de los insecticidas neonicotinoides, a la hora de evaluar su futuro en el entorno agrícola.

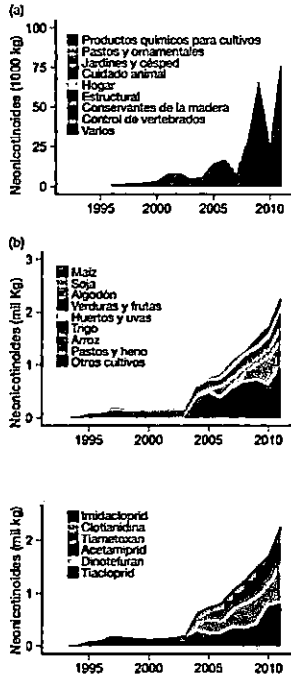


Figura 1. Figura 1. Ventas de neonicotinoides entre 1992 y 2011 por (a) tipo de producto, (b) uso por cultivo e (c) sustancia activa. Los datos sobre el uso (a) se basan en los datos de ventas de Monsanto. Los datos sobre los cultivos y los ingredientes activos son para todos los EE.UU. y provienen de la Encuesta geológica de los Estados Unidos. El eje Y representa la masa de la sustancia activa de neonicotinoides en miles o millones de kg. Reproducido de Douglas y Tooker (2013)

6. Douglas, M.R. et Tooker, J.F. - Large-scale deployment of seed treatments has driven rapid increase in use of neonicotinoid insecticides and preventive pest management in U.S. field crops - in *Environmental Science and Technology*, 49, 5088-5097, 2015.

7. Pechel, J., Eschhoff, G., Henschel, U. et Schäfer, M. - Bee poisoning incidents in Germany in spring 2008 caused by absorption of active substance from treated seeds during sowing of maize - in *Proceedings, Hazards of pesticides to bees - 10th international symposium of the ICP-bee protection group, Julius-Kühn Archiv* 423, 118-126, 2009.

8. Dorkóczi, L., Szabari, A.G., Munnik, F., Aekle, M., Linares, A., Piro, R., Tesoro, D., Mochryski, P., Sgibstra, F. et Pann, C. - Spring honeybee losses in Italy - Julius Kühn Archiv, in *Proceedings, 10th international symposium ICP-BE bee protection group "Hazards of pesticides to bees",* Dugares, Roumies, 9-10 octubre 2009, vol. 423, pp. 149-152, 2009.

9. Bonman, J.M., Monzo, I., Charvet, R., Coll, M.E., Pech, C. et Bergsch, E.F. - Behaviour of imidacloprid in maize.

10. Bonman, J.M., Marchand, P.A., Coll, J.F., Assari, A., Casalencia, H., Gualbes, G. et Contreras, M. - Dose and systemic insecticide imidacloprid, iprodipor in pollen: substrate quantification by HPLC/MS/MS and GC/MS - in *Do Rio, A.A.M., Corti, E., Fragóles, T.M. (eds), Environmental fate and ecological effects of pesticides: La Ginebra Power, Pisa, Italia, pp. 207-209, 2007. Society for honey bees - in Ludvigsson E., Schwarzenauer J., Robert D (eds), *Environmental Chemistry*, Springer, Berlin, pp. 483-494, 2005.*

11. Henry, M., Dogan, M., Riquelme, F. et al. - A common pesticide decreases broodling success and survival in honey bees - in *Science*, 328, 348-350, 2012.

12. Viteethorn, P.P., O'Connor, B., Hadden, F.L. et Coulson, D. - Neonicotinoid pesticide reduces bumble bee colony growth and queen production - in *Science*, 336, 351-352, 2012.

13. European Food Safety Authority (EFSA) - Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance clothianidin - in *European Food Safety Authority Journal*, 11, 3065, 2013 ; - Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance thiamethoxam - in *European Food Safety Authority Journal*, 11, 3067, 2013 ; - Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance imidacloprid - in *European Food Safety Authority Journal*, 11, 3063, 2013.

14. Nuytens, D., Deenenwaers, V., Verboven, P. et Fouad, P. - Pesticide-induced dust emission and drift from treated seeds during seed sowing: a review - in *Pest Management Science*, 60, 524-525, 2013.

15. Goffray, H.C.J., Dincoeur, T., Field, L.M. et al. - A re-statement of the natural science evidence base concerning neonicotinoid insecticides and insect pollinators - in *Proceedings of the Royal Society B*, 281, 20140258, 2014 ; Goffray, H.C.J., Dincoeur, T., Field, L.M. et al. - A re-statement of the natural science evidence base concerning neonicotinoid insecticides and insect pollinators - in *Proceedings of the Royal Society B*, 282, 20151821, 2015.

16. Bonman, J.M., Coll, C., Gagliardi, V. et al. - Environmental fate and exposure: neonicotinoids and fipronil - in *Environmental Science and Pollution Research*, 22, 25-47, 2015.

17. Peat, L.W., Anand-Roy, V., Detamore, L.P. et al. - Effects of neonicotinoid and fipronil on non-target invertebrates - in *Environmental Science and Pollution Research*, 22, 25-47, 2015.

18. Gebora, D., Monzó, C. et Mirau, P. - A review of the direct and indirect effects of neonicotinoids and fipronil on vertebrate wildlife - in *Environmental Science and Pollution Research*, 22, 103-118, 2015.

19. Monzó, C.A., Mirau, P., Dierkes, J.H., Günther-Dingo, F., Lera, M., Castellano, M.G. et Lázaro, K. - Neonicotinoid contamination of global arthropods and associated risk to aquatic invertebrates: A review - in *Environment International*, 74, 291-303, 2015.



© Fred Dotti / Greenpeace

134

# GREENPEACE

Greenpeace es una organización independiente que usa la acción para exponer las amenazas al medio ambiente y busca soluciones para un futuro verde y en paz.

Revisión científica llevada a cabo por:  
Autores: Thomas Wood y Dave Goufson  
Sussex University

Foto de portada: © Alffoto / iStockphoto

Diseño: Juliana Devís

Publicado en enero 2017 por  
**Greenpeace Francia**  
13 rue d'Enghien  
75010 Paris  
Francia

Versión en castellano por  
**Greenpeace España**  
San Bernardo 107 1ª planta  
28015 Madrid  
España

[greenpeace.es](http://greenpeace.es)

Handwritten mark or signature at the bottom right corner.



135

(sin asunto)

1 mensaje

Miguel Andrés Nuñez Chila <miguel.nunez@ica.gov.co>

mié., 6 sept. 2017 a las 10:28 a. m.

Para: luisdomingosim@gmail.com <luisdomingosim@gmail.com>

CC: Contactenos <contactenos@ica.gov.co>, Jose Roberto Galindo Alvarez <roberto.galindo@ica.gov.co>

Cordial saludo Doctor Gomez.

Atendiendo su solicitud, y luego de consultadas las bases de datos de la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Agrícolas de manera atenta adjunto el listados de plaguicidas bajo los ingredientes activos Clothianidin, Thiamethoxam, Imidacloprid y Fipronil

Esperamos la información suministrada le sea de utilidad.

MIGUEL ANDRÉS NÚÑEZ

Instituto Colombiano Agropecuario ICA

ICA. Oficinas Nacionales.

Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario. Proteger el medio ambiente está también en sus manos.

Trabajamos con sentido de responsabilidad en el consumo del papel y la protección del medio ambiente. Política Cero Papel en la Administración Pública (Directiva Presidencial 04 de 2012).

**Aviso Legal:** Este mensaje es de interés exclusivo para la persona o personas a la(s) que va dirigido. Puede contener información confidencial o legalmente protegida. No hay renuncia a la confidencialidad o privilegio por cualquier transmisión mala y/o errónea. Si usted lo ha recibido este mensaje por error, este, todas sus copias y archivos adjuntos, deben ser eliminados de sus sistemas y disco duro inmediatamente y notifique al remitente. Si usted no es el destinatario final, no debe, directa o indirectamente, usar, revelar, distribuir, imprimir o copiar ninguna de las partes de este mensaje.

This message is intended exclusively for the named person or people. It may contain confidential, proprietary or legally privileged information. No confidentiality or privilege is waived or lost by any mistransmission. If you receive this message in error, please immediately delete it, all copies and included files of it from your system, destroy any hard copies of it and notify the sender. You must not, directly or indirectly, use, disclose, distribute, print, or copy any part of this message if you are not the intended recipient. Any views expressed in this message are those of the individual sender.

✘ clothianidin,thiametoxam,imidacloprid,fipronil.xlsx  
38 KB

13<sup>6</sup>

8