

O F I C I O

S/REF: CRC  
N/REF: 001-068328  
FECHA: Fecha de firma electrónica  
ASUNTO: Resolución

DESTINATARIO:

Con fecha 29 de abril de 2022 tuvo entrada en el Registro del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación una solicitud de acceso a información dirigida a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del citado Ministerio, por D. en nombre de ASCENZA AGRO, que quedó registrada con el número 001-068328.

La citada solicitud de información estaba referida a:

- Los estudios empleados en la primera autorización de la sustancia activa Oxyfluorfen
- Cualquier información confirmatoria que fuera solicitada como parte de la primera autorización de la sustancia activa Oxyfluorfen.

Una vez analizada dicha solicitud, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria como Unidad competente, resuelve **denegar** la información solicitada en base a la aplicación de lo previsto en el artículo **14.1, letras k) y h)**, de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a información pública y buen gobierno (LTAIBG) alusivos respectivamente, a la **garantía de la confidencialidad** o el secreto requerido en procesos de toma de decisión y a los **intereses económicos y comerciales**.

Sobre lo anterior, se le informa de lo siguiente:

**PRIMERO.-** La **información solicitada es confidencial** por formar parte de un procedimiento de autorización (bajo la **Directiva 91/414/CEE del Consejo**, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios) de una sustancia activa fitosanitaria.

El artículo 36.1 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal regula dicha confidencialidad.



Por tanto, la información solicitada está sujeta a protección de datos al amparo de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, y de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre.

**SEGUNDO.-** Por otra parte, la motivación indicada de la solicitud planteada por ASCENZA AGRO es la de conocer las condiciones en las cuales se procedió a la autorización de la sustancia activa; a efectos de preparar el dossier para la renovación de la inclusión de la mencionada sustancia activa en la lista de sustancias activas fitosanitarias de la Unión Europea, por lo que **afecta de manera clara a los intereses comerciales de otra compañía** (citada en la propia solicitud, con la que nos consta que la empresa ASCENZA AGRO ha mantenido ya contactos). Es preciso tener en cuenta que, de conformidad con lo establecido en la normativa nacional y comunitaria de aplicación mencionada, durante el proceso de autorización de la sustancia se solicitó ante el país ponente (en este caso el Reino de España) expresamente el tratamiento confidencial a una parte de los datos y estudios a los que ASCENZA AGRO ahora pretende acceder.

De hecho, de acuerdo con el artículo 19.3 de la LTAIGB, ante la posibilidad de que la información solicitada pudiera afectar a derechos o intereses de terceros, se ha consultado a la empresa que ostenta los derechos de propiedad del Oxyfluorfen, NUTRICHEM Company Limited, remitiendo la carta adjunta a esta resolución y contenida en el ANEXO.

Entre las alegaciones presentadas por NUTRICHEM cabe destacar que se considera que la documentación solicitada por ASCENZA contiene información que cumple con los tres requisitos mencionados para ser considerado en el artículo 2 de la Directiva (Eu) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas, dónde se define "secreto comercial", a saber: (i) ser secreto, (ii) tener valor comercial, y (iii) haber sido objeto de medidas razonables para mantener el secreto. En concreto, los estudios solicitados por ASCENZA contienen información relacionada con los productos a base de oxifluorfen, incluyendo, entre otros, los métodos analíticos de la sustancia activa y sus metabolitos, las validaciones de los métodos, especificaciones, rutas metabólicas y métodos de prueba, métodos de establecimiento del modelo de evaluación de riesgos, etc., que forman parte de los secretos comerciales e I+D+i y know-how de la empresa. Y, precisamente por este valor comercial e industrial, NUTRICHEM - al igual que otras empresas del sector en cuanto a documentación relacionada con otras sustancias activas - mantiene estos documentos en secreto, y también están sujetos a medidas razonables para garantizar su confidencialidad, entre las que se encuentra la falta de divulgación al público o a terceros, salvo acuerdo previo entre las partes.

Así, la libre divulgación de la documentación solicitada supondría un beneficio y enriquecimiento desleal para ASCENZA, en la medida en que tuviera acceso, sin el consentimiento de su titular e insistimos, de forma gratuita, a información que podría



servir para el desarrollo de productos a base de oxifluorfenol productos y su comercialización en ciertos territorios.

Por ello, la información solicitada sí afecta intereses económicos y comerciales de otra compañía. Es una información que fue preparada, y en la que se invirtió al objeto de poder mantener autorizada la sustancia, la compañía propietaria tuvo que preparar un dossier en base a su experiencia, know-how y conocimiento técnico y específico, a los fines de que luego las Autoridades competentes pudieran revisarlo, y ver si satisfacía los requisitos legales o no. Toda la información que figura en el mismo es una información empresarial vinculada a la obtención de una autorización de una sustancia, condición necesaria para poder comercializar a posteriori los productos fitosanitarios formulados con la misma.

Finalmente, NUTRICHEM plantea una serie de argumentos adicionales y nos indica en su carta que no nos autoriza en ningún caso a dar acceso a ASCENZA al expediente del oxifluorfenol y los datos y estudios contenidos en el mismo, al tiempo que expresa su espíritu de colaboración ASCENZA para negociar el acceso a la documentación solicitada.

Los fundamentos de derecho en aplicación son los siguientes:

- I. La base normativa empleada para la evaluación de la sustancia activa Oxyfluorfenol fue la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991.
- II. El artículo 13 de la Directiva 91/414/CEE, de 15 de julio de 1991, regula la protección de datos y la confidencialidad de la documentación evaluada al amparo de la mencionada Directiva.
- III. El artículo 14.1.h) de la LTAIBG, establece como límite al derecho de acceso a la información, cuando este pueda suponer un perjuicio a los intereses económicos y comerciales de terceros.
- IV. El artículo 14.1.k) de la LTAIBG, establece como límite al derecho de acceso a la información, cuando este pueda suponer un perjuicio a la garantía de confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión.

En el presente caso, esta Dirección General considera que la información no puede ser proporcionada al solicitante, puesto que esta documentación contiene informes industriales y comerciales que deben ser tratados de modo confidencial.

Adicionalmente se considera que proporcionar esta información supondría un menoscabo de los intereses económicos y comerciales de la empresa propietaria de los estudios.

CSV :

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN :

FIRMANTE(1) : VALENTIN ALMANSA DE LARA | FECHA : 27/05/2022 14:24 | Sin acción específica



Por todo ello **RESUELVO**, de conformidad con lo previsto en el artículo 4.1, letras h) y k), de la LTAIBG, en relación con el artículo 13 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, y el artículo 36.1 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, **DENEGAR** la petición de información realizada por [REDACTED] de FIELDFISHER, actuando en representación de ASCENZA AGRO S.A.

La presente resolución no agota la vía administrativa, de conformidad con el artículo 114 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Contra ella podrá recurrirse, en alzada, ante el Sr. Secretario General de Agricultura y Alimentación, en el plazo de un mes, contado a partir del día siguiente a aquel en que tenga lugar su notificación, de acuerdo a lo establecido en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015.

Madrid, fecha de firma electrónica.  
EL DIRECTOR GENERAL DE SANIDAD  
DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA,  
Valentín Almansa de Lara