

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL

SR. PAOLO MENGOZZI

presentadas el 22 de marzo de 2011¹

1. Mediante este asunto, que nace de la acumulación de once procedimientos, el Tribunal de Justicia vuelve a tener la oportunidad de pronunciarse sobre los organismos modificados genéticamente (en lo sucesivo, «OMG»). El problema jurídico fundamental que debe resolverse es, en esencia, relativamente limitado. En efecto, se trata de determinar si, con respecto a ciertos productos autorizados en el pasado conforme a una determinada normativa pero cuya autorización ha de ser renovada y regulada por una normativa más reciente, para la adopción de eventuales medidas urgentes durante el período de transición entre la antigua y la nueva autorización, deben aplicarse las reglas de la primera o de la segunda normativa o bien ambas.

2. El producto controvertido es una variedad de maíz utilizada en el territorio de la Unión como pienso para animales: se trata del maíz MON810, desarrollado por la sociedad Monsanto, el cual, gracias a una modificación genética, presenta una resistencia particular contra ciertos parásitos.

I. Marco normativo

3. El marco jurídico pertinente para resolver el presente asunto comprende normas de tres órdenes distintos. En primer lugar están las normas relativas a la «liberación intencional en el medio ambiente», es decir, principalmente las referentes al cultivo y comercialización de OMG, contenidas en la Directiva 90/220/CEE y, actualmente, en la Directiva 2001/18/CE. En segundo lugar, las normas en materia de seguridad alimentaria y, en particular, el Reglamento n° 178/2002. Por último, en tercer lugar, el Reglamento (CE) n° 1829/2003, que constituye el principal objeto de la interpretación que en este asunto se solicita al Tribunal de Justicia y mediante el cual el legislador pretendió unificar en la mayor medida posible el régimen relativo a los OMG: dicho Reglamento en parte ha sustituido y en parte ha completado las normas anteriormente aplicables.

1 — Lengua original: italiano.

A. *Directiva 90/220/CEE*

4. La Directiva 90/220/CEE² fue la primera en introducir un régimen uniforme para la autorización de la liberación en el medio ambiente de OMG a nivel comunitario. El mecanismo que prevé se basaba, con carácter general, en la concesión de una autorización por parte de un Estado miembro supeditada a que ninguno de los demás Estados se opusiera a ello dentro de un determinado plazo. En caso de desacuerdo la decisión correspondía a la Comisión. La autorización concedida por un Estado miembro era en todo caso válida para toda la Comunidad.

5. Como podrá apreciarse al exponer los hechos del asunto controvertido, el MON810 fue inicialmente autorizado con arreglo a esta Directiva.

B. *Directiva 2001/18/CE*

6. La Directiva 2001/18/CE³ (en lo sucesivo, «Directiva») derogó y sustituyó a la Directiva 90/220. El régimen de autorización de liberación de OMG en el medio ambiente

sigue siendo en gran medida parecido al de la Directiva anterior, si bien se han aportado algunas modificaciones. En particular, se ha introducido el principio de la duración limitada (con un máximo de diez años) de la autorización, y se ha previsto un procedimiento simplificado para renovar las autorizaciones previamente concedidas con arreglo a la Directiva 90/220.

7. El artículo 12 de la Directiva establece en particular:

«1. Los artículos 13 a 24 no se aplicarán a los OMG que sean productos o componentes de un producto siempre que estén autorizados por una normativa comunitaria en la que se establezca la realización de una evaluación específica del riesgo para el medio ambiente de conformidad con los principios establecidos en el Anexo II, basada en la información indicada en el Anexo III, sin perjuicio de los requisitos adicionales previstos en la citada legislación comunitaria, así como requisitos en materia de gestión del riesgo, etiquetado, seguimiento, si procede, información al público y cláusula de salvaguardia, equivalentes, como mínimo, a los que prevé la presente Directiva.

[...].»

8. El artículo 17 de la Directiva, titulado «Renovación de la autorización», establece un procedimiento de renovación específico y simplificado para OMG previamente

2 — Directiva del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (DO L 117, p. 15).

3 — Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220 — Declaración de la Comisión (DO L 106, p. 1).

autorizados con arreglo a la Directiva 90/220. Dicha renovación debía efectuarse antes del 17 de octubre de 2006.

El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros sobre las acciones adoptadas con arreglo al presente artículo, exponiendo los motivos de su decisión [...].»

9. El artículo 22 de la Directiva, retomando un principio fundamental ya presente en la Directiva 90/220, establece que «sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 23, los Estados miembros no podrán prohibir, restringir o impedir la comercialización de OMG que sean productos o componentes de un producto si cumplen las disposiciones de la presente Directiva».

2. En el plazo de 60 días a partir de la fecha de recepción de la información enviada por el Estado miembro, se adoptará una decisión respecto de la medida adoptada por dicho Estado miembro con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 30, apartado 2 [...].»

10. El artículo 23, titulado «Cláusula de salvaguardia», establece:

C. Reglamento (CE) nº 1829/2003

«1. Cuando, por disponer de información nueva o adicional con posterioridad a la fecha de la autorización que afecte a la evaluación del riesgo para el medio ambiente o de una nueva valoración de la información existente a tenor de los conocimientos científicos nuevos o adicionales, un Estado miembro tenga razones suficientes para considerar que un OMG que sea un producto o un componente de un producto y que haya sido debidamente notificado y autorizado por escrito de conformidad con la presente Directiva, constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, podrá restringir o prohibir provisionalmente en su territorio el uso o la venta de dicho OMG que sea un producto o un componente de un producto.

11. El Reglamento (CE) nº 1829/2003⁴ (en lo sucesivo, «Reglamento»), a pesar de que su título puede llevar a pensar que se refiere exclusivamente al consumo de OMG como alimentos o piensos, ha introdujo en realidad un régimen integrado que permite a los operadores que lo deseen obtener una única autorización tanto para el cultivo como para la utilización en alimentos de un producto modificado genéticamente. Conforme al sistema del Reglamento, además, la autorización no la concede un único Estado miembro, sino que se obtiene al término de un procedimiento que se desarrolla principalmente en el ámbito de la Unión.

[...]

4 — Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 268, p. 1).

12. El artículo 17 del Reglamento, que versa sobre las solicitudes de autorización para piensos modificados genéticamente, dispone:

«[...]

5. En el caso de los OMG y de los piensos que contienen o están compuestos por OMG, la solicitud irá también acompañada de lo siguiente:

- a) el expediente técnico completo que ofrezca la información que exigen los anexos III y IV de la Directiva 2001/18/CE, así como la información y las conclusiones de la evaluación del riesgo llevada a cabo conforme a los principios establecidos en el anexo II de la citada Directiva, o una copia de la decisión de autorización en caso de que la comercialización del OMG se haya autorizado conforme a la parte C de la citada Directiva;

[...].»

13. El artículo 20 del Reglamento regula la situación de los OMG previamente autorizados con arreglo a otras disposiciones normativas. Establece, en particular, en su apartado 1, que «los productos que entren en el

ámbito de aplicación de la presente sección y se hayan comercializado legalmente en la Comunidad antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento podrán seguir comercializándose, utilizándose y transformándose siempre que [...] en el caso de los productos que hayan sido autorizados en virtud de la Directiva 90/220/CEE o de la Directiva 2001/18/CE, incluso para su utilización como piensos [...] los operadores responsables de la comercialización de los productos en cuestión [notifiquen] a la Comisión, en un plazo de seis meses a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, la fecha en que comenzaron a comercializarse los productos en la Comunidad».

14. El mismo artículo 20 precisa en su apartado 2 que «la notificación a que hace referencia el apartado 1 irá acompañada por la información indicada en los apartados 3 y 5 del artículo 17, según proceda, que la Comisión transmitirá a la Autoridad y a los Estados miembros».

15. Por otra parte, en su apartado 4, el artículo 20 añade que en el caso de los productos que hayan sido autorizados en virtud de la Directiva 90/220 o de la Directiva 2001/18, la solicitud de renovación deberá presentarse «en el plazo de nueve años a partir de la fecha en que los productos [...] comenzaron a comercializarse, pero en ningún caso antes de tres años desde la fecha de aplicación del presente Reglamento».

16. El Reglamento contiene asimismo una disposición relativa a la posibilidad de adoptar medidas de emergencia en caso de riesgos para la salud o el medio ambiente. Se trata del

artículo 34. En consonancia con la naturaleza del Reglamento, que centraliza la concesión de las autorizaciones para OMG, la potestad de adoptar medidas urgentes se atribuye, en principio, a la Comisión. El artículo 34 tiene el siguiente tenor:

«Cuando sea evidente que productos autorizados por el presente Reglamento o de acuerdo con lo dispuesto en él pueden constituir un riesgo grave para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente, o cuando, a la luz de un dictamen de la Autoridad formulado de conformidad con los artículos 10 y 22, resulte necesario suspender o modificar urgentemente una autorización, se tomarán medidas con arreglo a los procedimientos previstos en los artículos 53 y 54 del Reglamento (CE) n° 178/2002.»

D. Reglamento (CE) n° 178/2002

17. Las disposiciones del Reglamento (CE) n° 178/2002⁵ pertinentes para el presente asunto son las mencionadas en el artículo 34 del Reglamento n° 1829/2003, es decir, los artículos 53 y 54.

18. El artículo 53, titulado «Medidas de emergencia para alimentos y piensos de origen comunitario o importados de un país

tercero», dispone las medidas que pueden adoptarse para bloquear o limitar en caso de necesidad la circulación de alimentos o piensos que pueden representar riesgos. En lo que respecta a la competencia y a las condiciones para adoptar dichas medidas, la norma establece lo siguiente:

«1. Cuando se ponga de manifiesto la probabilidad de que un alimento o un pienso, procedente de la Comunidad o importado de un país tercero, constituya un riesgo grave para la salud de las personas, de los animales o para el medio ambiente, y dicho riesgo no pueda controlarse satisfactoriamente mediante la adopción de medidas por parte de los Estados miembros afectados, la Comisión, con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 58, por iniciativa propia o a petición de un Estado miembro, adoptará de inmediato una o varias de las medidas que se exponen a continuación, en función de la gravedad de la situación [...]»

19. El artículo 54 completa el anterior y prevé un procedimiento que permite a los Estados intervenir en caso de inacción de la Comisión. Este artículo dispone:

«1. Cuando un Estado miembro informe oficialmente a la Comisión de la necesidad de adoptar medidas de emergencia y la Comisión no haya actuado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 53, dicho Estado miembro podrá adoptar medidas provisionales de protección, en cuyo caso deberá

5 — Reglamento 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 L 31, p. 1).

informar inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión.

[...]

3. El Estado miembro podrá mantener sus medidas provisionales de protección hasta que se adopten las medidas comunitarias.»

II. Hechos, procedimiento nacional y cuestiones prejudiciales

20. El maíz OMG MON810 fue autorizado por primera vez en el territorio de la Comunidad en 1998, en virtud de la Directiva 90/220. La notificación relativa a la comercialización se presentó a las autoridades francesas, que la transmitieron a la Comisión junto con un dictamen favorable. Mediante Decisión de 22 de abril de 1998⁶ la Comisión manifestó su acuerdo y Francia concedió la autorización mediante Orden ministerial de 3 de agosto de 1998.⁷

21. La sociedad Monsanto, titular de la autorización, no ha solicitado nunca solicitó su renovación con arreglo a la Directiva 2001/18. Por el contrario, notificó, en los plazos previstos, el MON810 como producto existente conforme a lo dispuesto en el artículo 20, apartado 1, del Reglamento n° 1829/2003. Posteriormente, en 2007, Monsanto solicitó la renovación de la autorización en virtud del apartado 4 del citado artículo 20. De conformidad con el artículo 23, apartado 4, del Reglamento n° 1829/2003, mientras se resuelve el procedimiento de renovación, la autorización existente sigue surtiendo efectos.

22. El 5 de diciembre de 2007 una Orden ministerial⁸ prohibió la cesión y la utilización de semillas de maíz MON810 en el territorio de la República Francesa. El texto indicaba que se hallaba en curso una evaluación de los efectos del MON810 sobre el medio ambiente y la salud, pero no contenía referencia alguna a las normas del Derecho de la Unión en las que se basaba tal medida. La Comisión afirma que la medida en cuestión no le fue comunicada.

23. Posteriormente, el 7 de febrero de 2008 una nueva Orden ministerial,⁹ modificada pocos días después por otra de 13 de febrero,¹⁰ en la que se exponían las dudas suscitadas sobre el MON810 por un *comité de préfiguration de la Haute Autorité sur les organismes génétiquement modifiés* (comité para la creación de una Alta Autoridad sobre los organismos modificados genéticamente) de reciente

6 — Decisión 98/294/CE de la Comisión, de 22 de abril de 1998, relativa a la comercialización de maíz (Zea mays L. línea MON 810) modificado genéticamente con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 131, p. 32).

7 — JORF de 5 de agosto de 1998, p. 11985.

8 — JORF de 6 de diciembre de 2007, p. 19748.

9 — JORF de 9 de febrero de 2008, p. 2462.

10 — JORF de 19 de febrero de 2008, p. 3004.

creación, prohibió con carácter general el cultivo del MON810. La motivación de la medida se remite, con carácter general, tanto a la Directiva como al Reglamento, pero la única norma del Derecho de la Unión expresamente citada es el artículo 23 de la Directiva.

24. La Orden ministerial mencionada en el punto anterior fue comunicada a la Comisión, según ha indicado dicha institución, en dos ocasiones. En primer lugar, el 11 de febrero de 2008, en cuanto medida adoptada con arreglo al artículo 23 de la Directiva. El día siguiente, el 12 de febrero de 2008, se notificó como medida basada en el artículo 34 del Reglamento n° 1829/2003.

25. La prohibición de cultivar el MON810 impuesta por las autoridades francesas ha sido impugnada a través de diversos recursos interpuestos ante el Conseil d'État, que ha suspendido los procedimientos y planteado al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:¹¹

«1) En el caso de un organismo modificado genéticamente que constituye un pienso y que ha sido comercializado antes de la publicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003, manteniéndose en vigor esa autorización con arreglo al artículo 20 de dicho Reglamento, ¿debe considerarse

que, antes de haberse resuelto la solicitud de nueva autorización que ha de presentarse según el citado Reglamento, el producto de que se trata está incluido entre los productos mencionados en el artículo 12 de la Directiva 2001/18/CE y, en ese caso, ha de estimarse que dicho organismo modificado genéticamente está sujeto, en lo que respecta a las medidas de emergencia que pueden adoptarse después de la concesión de la autorización de comercialización, exclusivamente al artículo 34 del Reglamento (CE) n° 1829/2003 o, por el contrario, tales medidas pueden ser adoptadas por un Estado miembro en virtud del artículo 23 de la Directiva y de las disposiciones nacionales de adaptación del Derecho interno?

2) En caso de que las medidas de emergencia sólo puedan adoptarse en el marco de las disposiciones del artículo 34 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, ¿pueden las autoridades de un Estado miembro adoptar —y en su caso en qué condiciones— una medida como la contenida en la Orden impugnada de 5 de diciembre de 2007, en su versión modificada, para controlar el riesgo a que se hace referencia en el artículo 53 del Reglamento (CE) n° 178/2002, o puede un Estado miembro adoptar medidas provisionales de protección con arreglo al artículo 54 de dicho Reglamento?

3) En caso de que las autoridades de un Estado miembro puedan intervenir basándose en el artículo 23 de la Directiva 2001/18/CE o en el artículo 34 del Reglamento (CE) n° 1829/2003, o con arreglo a

11 — El texto que se transcribe se corresponde al de las cuestiones del asunto C-58/10. Las cuestiones planteadas en los demás asuntos son idénticas con la única diferencia de que la norma interna indicada en la segunda cuestión de éstos es la Orden ministerial de 7 de febrero de 2008.

cualquiera de estas bases jurídicas, ¿qué grado de exigencia imponen, teniendo en cuenta en particular el principio de cautela, las disposiciones del artículo 23 de la Directiva que supeditan la adopción de medidas de emergencia, como la prohibición provisional de la utilización del producto, al requisito de que el Estado miembro tenga “razones suficientes para considerar que un OMG [...] constituye un riesgo para [...] el medio ambiente” y las del artículo 34 del Reglamento, que supeditan la adopción de esa medida al requisito de que sea evidente que el producto “[pueda] constituir un riesgo grave para [...] el medio ambiente” en materia de determinación del riesgo, de la evaluación de su probabilidad y de apreciación de la naturaleza de sus efectos?»

27. Más concretamente procede aclarar si, en un caso como el de autos, la facultad de adoptar medidas urgentes en caso de necesidad corresponde en primer lugar a los Estados, conforme al mecanismo estipulado en el artículo 23 de Directiva, o a la Comisión, en virtud del artículo 34 del Reglamento.

28. El problema, conviene precisarlo, se refiere únicamente a la fase «transitoria» en la que el producto aún no ha obtenido la renovación de la autorización. No parece que quepa dudar seriamente —aunque la cuestión no sea objeto del presente asunto— del hecho de que, una vez renovada la autorización con arreglo al Reglamento, deben aplicarse en exclusiva las normas de éste: por consiguiente, en lo que respecta a las medidas urgentes, éstas únicamente podrán adoptarse en virtud del artículo 34 del Reglamento.

III. Sobre la primera cuestión prejudicial

26. Con la primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente desea saber qué régimen jurídico debe aplicarse a un producto autorizado en virtud de la Directiva 90/220 y que posteriormente ha sido notificado como producto existente en el sentido del Reglamento n° 1829/2003, conforme al cual se ha solicitado asimismo posteriormente la renovación de la autorización.

29. Según el Gobierno francés, cuya postura comparten sustancialmente los Gobiernos austriaco, griego y polaco, en una situación como la del asunto controvertido, el artículo 23 de la Directiva sigue siendo aplicable y, en consecuencia, un Estado puede ampararse en el mismo para adoptar directamente medidas de emergencia. En sentido contrario, según la Comisión (y según Monsanto y las demás sociedades demandantes en los litigios principales), la notificación del MON810 como «producto existente» conforme al Reglamento tendría por consecuencia que el artículo 23 de la Directiva dejaría de resultar

aplicable, en particular, a raíz del artículo 12 de la misma.

30. Procede señalar que, desde el punto de vista jurídico, el punto esencial de la controversia parece consistir en la determinación del ámbito de aplicación del artículo 12 de la Directiva 2001/18. Como se desprende de la exposición del marco normativo, dicho artículo excluye la aplicación de ciertas disposiciones de la Directiva, entre las cuales su artículo 23 en materia de medidas urgentes, a OMG «que estén autorizados por una normativa comunitaria en la que se establezca la realización de una evaluación específica del riesgo para el medio ambiente de conformidad con los principios establecidos en el anexo II, basada en la información indicada en el anexo III [...] así como requisitos en materia de gestión del riesgo, etiquetado, seguimiento (si procede), información al público y cláusula de salvaguardia, equivalentes, como mínimo, a los que prevé la presente Directiva».

31. Como puede verse, el artículo 23 de la Directiva no es aplicable, a causa del artículo 12 de la misma, a los OMG que cumplen determinados requisitos concretos: 1) debe tratarse de OMG «autorizados por una normativa comunitaria» (distinta de la Directiva, evidentemente); 2) dichas normas deben establecer la realización de una evaluación del riesgo para el medio ambiente del tipo exigido en la Directiva; 3) dichas normas deben imponer obligaciones al menos equivalentes a las previstas en la Directiva en materia de etiquetado, información al público, etc.

32. Procede por tanto determinar si un OMG autorizado en virtud de la Directiva 90/220 y notificado conforme al Reglamento n° 1829/2003 cumple los requisitos indicados en el punto anterior.

33. En primer lugar procede observar que, evidentemente, el artículo 12 de la Directiva no podía referirse expresamente al Reglamento, dado que éste es un acto normativo dos años posterior a la propia Directiva.

34. En lo que atañe concretamente a los requisitos establecidos en el artículo 12 de la Directiva, cabría subrayar que resulta obvio que el maíz MON810 fue autorizado en función de unos requisitos al menos equivalentes a los previstos en la Directiva, toda vez que fue autorizado *precisamente en virtud de la Directiva* (o mejor dicho, para ser más exactos, en virtud de la Directiva 90/220, que la Directiva 2001/18 consolidó, ocupando su lugar).¹² Sin embargo, lo que caracteriza al MON810 es el hecho de que, al optar por notificarlo únicamente conforme al Reglamento, y no a la Directiva 2001/18, Monsanto pretendió obtener para dicho producto un régimen jurídico basado de forma exclusiva en el Reglamento n° 1829/2003 para beneficiarse de la mayor simplicidad que ofrecía el sistema de «autorización única» para el cultivo y la comercialización. Si se hubiera notificado el MON810 como «producto existente» también (o únicamente) con arreglo al artículo 17

¹² — Véase, en particular el tercer considerando y el artículo 36 de la Directiva 2001/18.

de la Directiva 2001/18, no cabría duda de que el artículo 23 de la Directiva resultaría aplicable.

35. Por lo tanto, resulta necesario comprobar de forma concreta que los requisitos para la comercialización y/o cultivo que impone el Reglamento son, al menos, equivalentes a los que fija la Directiva.

36. El hecho de que la primera de las condiciones previstas en el artículo 12 de la Directiva consista en que el producto haya sido «autorizado» por una norma de la Unión (distinta de la Directiva) no constituye, en mi opinión, un elemento que permita excluir la aplicabilidad del propio artículo 12 a un producto meramente «notificado» conforme al Reglamento. En efecto, es cierto que sin la notificación con arreglo al Reglamento, el MON810 ya no podría cultivarse ni comercializarse: en consecuencia, a todos los efectos prácticos es precisamente la notificación en virtud del Reglamento el elemento que «autoriza» que el producto sea cultivado y/o comercializado en el territorio de la Unión. Por lo demás, lo importante son las condiciones que legitiman el cultivo y/o la comercialización, más allá de la denominación formal de la medida que permita estas actividades («notificación» o «autorización»).

37. A este respecto, el artículo 20, apartado 2, en relación con el artículo 17, apartado

5,¹³ del Reglamento n° 1829/2003 establece claramente que para notificar un producto existente con arreglo al Reglamento debe suministrarse toda la información necesaria indicada en los anexos II, III y IV de la Directiva 2001/18.

38. En consecuencia, un producto como el MON810, tras haber sido autorizado en virtud de la Directiva 90/220, puede permanecer en circulación en virtud del Reglamento únicamente después de que se haya efectuado una notificación que debe practicarse comunicando *todos los elementos que resultan necesarios para obtener la autorización conforme a la Directiva*.

39. También los demás requisitos establecidos en el artículo 12 de la Directiva parecen cumplirse con el Reglamento. En particular procede recordar el artículo 29 en materia de acceso del público a la información, los artículos 12 a 14 y 24 a 26 en materia de etiquetado y, obviamente, el artículo 34 sobre medidas urgentes. Puede resultar útil recordar también que el trigésimo tercer considerando del Reglamento precisa que la evaluación del riesgo para el medio ambiente realizada en el marco del Reglamento debe «[respetar] las exigencias que establece la Directiva 2001/18/CE». Con carácter más general, el noveno considerando se refiere a la necesidad de que «los nuevos procedimientos de autorización» cumplan «los nuevos principios introducidos en la Directiva 2001/18/CE».

13 — Se trata de las normas relativas a productos destinados al consumo animal como el MON810. Para los productos destinados también al consumo humano, las normas correspondientes son los artículos 5 y 8 del Reglamento.

40. Por otra parte, no cabe duda de que, conforme a la intención del legislador, el Reglamento n° 1829/2003 puede sustituir íntegramente, cuando el titular del producto así lo desee, al sistema de la Directiva.¹⁴ Cabría por tanto preguntarse sobre el efecto útil del Reglamento si las disposiciones de la Directiva siguen considerándose aplicables a productos que, desde el punto de vista jurídico, están regulados íntegramente por el Reglamento.

41. Procede por otro lado añadir que, si el artículo 12 de la Directiva 2001/18 no resultase aplicable a un producto notificado con arreglo al Reglamento n° 1829/2003 como el MON810, la posibilidad de invocar la cláusula de salvaguardia prevista en el artículo 23 de la Directiva resultaría, en un asunto como el controvertido, bastante dudosa. En efecto, cabe recordar que el MON810 *nunca ha sido autorizado en virtud de la Directiva 2001/18*, y que la autorización concedida en virtud de la Directiva anterior ha podido seguir desplegando sus efectos *únicamente por haber sido notificada con arreglo al Reglamento n° 1829/2003*. Por lo tanto parece dudoso que una disposición (el artículo 23) contenida en

una Directiva de 2001 pueda modificar un Reglamento de 2003 (en particular, su artículo 34), que no prevé expresamente ninguna excepción de estas características.

42. Una cuestión que resulta indispensable subrayar es que la alternativa entre el artículo 23 de la Directiva y el artículo 34 del Reglamento como base jurídica para adoptar medidas urgentes no constituye una alternativa entre una protección «más fuerte» (en virtud de la Directiva) y otra «más débil» (en virtud del Reglamento). A pesar de las leves diferencias de formulación de ambas disposiciones, sobre las que volveré al examinar la tercera cuestión prejudicial, la única diferencia significativa consiste en el sujeto que, en virtud de la norma, está obligado a adoptar la medida: un Estado miembro en lo que respecta a la Directiva, la Comisión en el caso del Reglamento. No obstante, es evidente que no cabe considerar que la Comisión —la cual, conviene recordar, ha recibido toda la documentación pertinente en el momento en el que se notificó el producto— ofrezca menos garantías que un Estado miembro. Es más, dado que el momento en que el objetivo esencial de la normativa de la Unión en materia de OMG es conciliar la libre circulación de los productos con la protección de la salud,¹⁵ la opción de otorgar la facultad de adoptar

14 — Véanse asimismo los trabajos preparatorios del Reglamento, en los que, desde el principio, la Comisión presentó su propuesta como encaminada a introducir un sistema llamado «one door — one key», que permita la obtención de una autorización única válida tanto para la liberación de un OGM en el medio ambiente como para su utilización en alimentos y/o piensos. Véase por ejemplo la propuesta inicial de la Comisión de 25 de julio de 2001, COM(2001) 425 final (DO C 304 E, p. 221), punto 3 de la introducción.

15 — Véanse los considerandos primero y tercero del Reglamento n° 1829/2003. En la jurisprudencia, véase por ejemplo, por analogía, la sentencia de 9 de septiembre de 2003, Monsanto Agricultura Italia y otros (C-236/01, Rec. p. I-8105), apartados 74 y 106.

medidas urgentes a la Comisión es sin duda razonable.

43. De igual modo, en el marco de mi examen sobre la primera cuestión prejudicial, carece completamente de relevancia la referencia al principio de cautela: dicho principio, tal y como se verá en el examen de la tercera cuestión, resulta esencial para determinar *si y en qué modo* puede adoptarse una medida urgente, pero no incide en modo alguno sobre la determinación de *quién* es competente para su adopción.

44. Resumiendo lo expuesto en los puntos anteriores, el artículo 23 de la Directiva no puede considerarse aplicable al asunto controvertido. Y ello bien por cuanto que el artículo 12 de la propia Directiva excluye su aplicación, bien porque, con carácter general, el MON810 nunca ha sido notificado en virtud de la Directiva 2001/18.

45. En consecuencia, considero que debe responderse a la primera cuestión prejudicial que, en caso de un OMG autorizado en virtud de la Directiva 90/220 y notificado como producto existente de conformidad con el Reglamento n° 1829/2003 y con respecto al cual se halla en curso el procedimiento de renovación de la autorización, únicamente pueden adoptarse eventuales medidas de urgencia basándose en el propio Reglamento y, en particular, en su artículo 34.

IV. Sobre la segunda cuestión prejudicial

46. Mediante la segunda cuestión prejudicial se solicita al Tribunal de Justicia que indique si, en caso de que las medidas de urgencia utilizables sean únicamente las previstas en el artículo 34 del Reglamento —tal y como he propuesto al Tribunal de Justicia que declare—, un Estado puede adoptar en todo caso medidas unilaterales tal y como ha hecho la República Francesa en el presente asunto.

47. A primera vista, la cuestión parece tener fácil solución. El artículo 34 del Reglamento se remite, en lo que respecta a la adopción de medidas urgentes, a los artículos 53 y 54 del Reglamento n° 178/2002, que prevén la intervención de la Comisión de forma prioritaria (artículo 53) y la intervención de un Estado exclusivamente de forma subsidiaria, en caso de inacción de la propia Comisión (artículo 54). En consecuencia, tras un primer examen parece claro que un Estado no puede adoptar medidas urgentes unilateralmente sin haber informado e invitado antes a la Comisión a actuar de conformidad con el artículo 53 del Reglamento n° 178/2002.

48. En estas consideraciones se han basado, en particular, la Comisión y Monsanto para sostener que, en virtud de la normativa de la Unión aplicable, el Gobierno francés no estaba facultado para prohibir unilateralmente el MON810 sin solicitar antes la intervención de la Comisión.

49. Sin embargo, surge una dificultad, que las demás partes que han presentado observaciones en el presente asunto han puesto de manifiesto: dicha dificultad deriva de la formulación del artículo 53 del Reglamento n° 178/2002, antes citado. En efecto, como ya he señalado, esa disposición establece que la Comisión adoptará medidas oportunas cuando el problema «no pueda controlarse satisfactoriamente mediante la adopción de medidas por parte de los Estados miembros afectados». En otras palabras, la disposición reconoce a los Estados miembros, a efectos de la adopción de medidas urgentes, un papel *prioritario* respecto del atribuido a la Comisión, según el modelo clásico del principio de subsidiariedad.

50. Sin embargo, considero que este no es el caso con respecto a los OMG, y que el examen de las normas aplicables confirma la regla de que la competencia para adoptar medidas urgentes referentes a los OMG en virtud del artículo 34 del Reglamento n° 1829/2003 en relación con los artículos 53 y 54 del Reglamento n° 178/2002 está atribuida, con carácter principal, a la Comisión y no a los Estados miembros.

51. En efecto, procede señalar que la cláusula de subsidiariedad que, en el artículo 53 del Reglamento n° 178/2002, limita la facultad de intervención de la Comisión a los casos en los que las autoridades estatales no puedan

intervenir de forma adecuada, constituye un *requisito para la aplicación del artículo 53 en el marco del Reglamento en el que está incluido*. El Reglamento n° 178/2002, conviene recordarlo, tiene un ámbito de aplicación mucho más amplio: en efecto, se refiere a los alimentos y piensos con carácter general y no concretamente a los OMG. Los requisitos de aplicación de las disposiciones contenidas en el artículo 53 son de aplicación general a todos los supuestos en los que resultan necesarias medidas de urgencia en materia alimentaria. Sin embargo, en lo que atañe a los OMG autorizados en virtud del Reglamento n° 1829/2003, el legislador ha optado por adoptar un régimen específico, una excepción con respecto al régimen «normal» para la adopción de medidas urgentes.

52. En particular, en ese contexto, la posibilidad de aplicar el artículo 53 del Reglamento n° 178/2002, al existir los riesgos previstos en el artículo 34 del Reglamento n° 1829/2003, *se desprende directamente del propio artículo 34*, que establece que, si concurren determinadas condiciones, «se tomarán medidas con arreglo a los procedimientos previstos en los artículos 53 y 54 del Reglamento (CE) n° 178/2002». ¹⁶ Ha de observarse que el Reglamento n° 1829/2003 no se refiere al *requisito de aplicación* de los artículos 53 y 54 del Reglamento n° 178/2002 —cuya operativa está estrechamente vinculada al contexto de ese mismo Reglamento—, consistente en la existencia de un riesgo que «no pueda controlarse satisfactoriamente mediante la adopción de medidas por parte de los Estados miembros afectados». El Reglamento n° 1829/2003

16 — El subrayado es mío.

se refiere, por el contrario, únicamente a los «*procedimientos*» establecidos en esos artículos, que consisten, por un lado, en la posibilidad de que la Comisión intervenga (artículo 53) y, por otro lado, en la posibilidad de que se adopten medidas provisionales estatales en caso de inacción de la Comisión (artículo 54).

53. En consecuencia, los artículos 53 y 54 del Reglamento n° 178/2002 únicamente son pertinentes, en el caso de los OMG autorizados en virtud del Reglamento n° 1829/2003, para los *procedimientos* de adopción de las medidas y no para los *requisitos* para que puedan adoptarse medidas de emergencia. Estos procedimientos están indefectiblemente basados en el ejercicio de dos competencias distintas: la competencia principal de la Comisión y una competencia exclusivamente subsidiaria y excepcional de los Estados miembros.

54. A modo de conclusión cabe señalar además que, en el ámbito de los OMG, el papel que se reconoce a los Estados en la adopción de medidas de emergencia, si bien no equivalente al de la Comisión, que es titular de la competencia principal para adoptar tales medidas, es, no obstante, significativo, como se desprende de la propia lectura de las disposiciones aplicables. En efecto, por un lado, como se deriva claramente de lo anteriormente expuesto, en virtud del artículo 53 del Reglamento n° 178/2002 los Estados pueden solicitar a la Comisión que adopte medidas

urgentes. Por otro lado, en caso de que la Comisión no actúe puntualmente a pesar de las solicitudes de los Estados, éstos pueden adoptar, con arreglo al artículo 54, «medidas provisionales de protección».

55. Para concluir mi examen de la segunda cuestión, propongo que se responda a ésta que, en el marco del procedimiento para la adopción de medidas de emergencia previstas en el artículo 34 del Reglamento n° 1829/2003, los Estados miembros pueden adoptar medidas unilaterales de carácter provisional, conforme a las modalidades previstas en el artículo 54 del Reglamento n° 178/2002, exclusivamente en el supuesto de que, a pesar de que un Estado haya formulado una propuesta de que se adopten medidas urgentes, la Comisión no haya actuado dentro de plazo.

V. Sobre la tercera cuestión prejudicial

56. Mediante la tercera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente solicita al Tribunal de Justicia que precise cuáles son los requisitos —en particular, en lo relativo a los eventuales riesgos— necesarios para la adopción de medidas urgentes en virtud del artículo 23 de la Directiva y del artículo 34 del Reglamento, respectivamente.

57. A la luz de la solución que propongo que se dé a las dos primeras cuestiones, quizá no

sea necesario responder a la tercera. En efecto, dado que el Gobierno francés carecía de potestad para adoptar medidas unilaterales sin haber planteado antes el problema a la Comisión, los requisitos que han de concurrir para que puedan adoptarse medidas urgentes carecen de relevancia a efectos de la decisión que ha de darse en el litigio principal.

58. Sin embargo considero útil examinar igualmente esta cuestión por dos razones. Por un lado, para el caso de que el Tribunal de Justicia no comparta mi postura sobre las cuestiones anteriores y, por otro lado, porque si bien a mi juicio Francia no puede adoptar de forma inmediata tales medidas, puede solicitar a la Comisión que lo haga y una aclaración del Tribunal de Justicia podría evitar en tal supuesto ulteriores incertidumbres y discrepancias.

59. Desde un punto de vista literal, tal y como se ha puesto de manifiesto al exponer el marco normativo, los requisitos para la aplicación de medidas urgentes están descritos en términos distintos en el artículo 23 de la Directiva y en el artículo 34 del Reglamento. Según el artículo 23 de la Directiva, los Estados pueden adoptar medidas de emergencia si tienen, por disponer de nueva información, «razones suficientes para considerar que un OMG [...] constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente». Por su parte, en cambio, el artículo 34 del Reglamento limita la adopción de tales medidas a los supuestos en los que «sea evidente que [los OMG] pueden constituir un riesgo grave para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente, o

cuando, a la luz de un dictamen de la Autoridad formulado de conformidad con los artículos 10 y 22, resulte necesario suspender o modificar urgentemente una autorización».

60. Ambas formulaciones, como puede comprobarse, no son idénticas y, a primera vista, la del artículo 23 de la Directiva parece permitir la adopción de medidas urgentes en un mayor número de casos, pues únicamente habla de un «riesgo», sin exigir que este sea «grave» —como por el contrario indica el Reglamento—. Por otra parte, mientras que la Directiva exige que un Estado tenga «razones suficientes» para considerar que existe un riesgo, el Reglamento requiere que tal riesgo sea «evidente».

61. Las diferentes formulaciones pueden explicarse teniendo en cuenta el dispar alcance que las medidas urgentes pueden tener en ambos casos. En efecto, una medida urgente con arreglo al artículo 23 de la Directiva tiene un alcance limitado a un Estado miembro, mientras que una medida adoptada con arreglo al artículo 34 del Reglamento produce efectos en todo el territorio de la Unión. En consecuencia puede parecer razonable prestar mayor atención antes de adoptar medidas que tengan consecuencias de una particular entidad.

62. Sin embargo, considero que no cabe sobrevalorar esas diferencias y que, más allá

de las diferencias léxicas, los requisitos para adoptar ambos tipos de medidas pueden considerarse en gran parte homogéneos.

63. Fundamentalmente, el artículo 34 del Reglamento, a diferencia del artículo 23 de la Directiva, prevé que la Comisión pueda adoptar medidas urgentes, además de en los casos en los que exista un grave riesgo evidente, en todos aquellos supuestos en los que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria emita un dictamen en el que se ponga de manifiesto la necesidad de suspender o modificar urgentemente una autorización. El dictamen de la Autoridad se emite en virtud de los artículos 10 (para alimentos) y 22 (para piensos) del Reglamento, y puede emitirse a solicitud de un Estado miembro o de la Comisión o a iniciativa de la propia Autoridad. Sin embargo, lo importante es que las razones por las que el dictamen puede sugerir la suspensión o modificación urgente de la autorización *no se mencionan en el Reglamento*, y quedan por tanto sujetos a la potestad discrecional de la propia Autoridad que, conforme a sus propias competencias técnicas, debe comprobar si un OMG «todavía cumple las condiciones del presente Reglamento».

64. En segundo lugar, un elemento que contribuye de forma decisiva a uniformar las condiciones prescritas por la Directiva y el

Reglamento lo constituye el principio de cautela del que las cláusulas de salvaguardia, como el artículo 23 de la Directiva y el artículo 34 del Reglamento,¹⁷ son expresión. Este principio, que en materia de medio ambiente está consagrado en el artículo 191 TFUE, apartado 2, implica, según jurisprudencia reiterada, que «cuando subsisten dudas sobre la existencia o alcance de riesgos [...], las Instituciones pueden adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos».¹⁸

65. El Tratado no contiene una definición del principio de cautela, pero en el Derecho derivado se encuentra una formulación análoga a la elaborada por la jurisprudencia. En particular, el artículo 7 del Reglamento n° 178/2002, que no resulta directamente aplicable al caso de autos pero que puede ser sin duda tenido en cuenta, dispone lo siguiente:

«1. En circunstancias específicas, cuando, tras haber evaluado la información

17 — Sentencia Monsanto Agricultura Italia y otros, citada en la nota 15, apartado 110.

18 — Sentencia de 5 de mayo de 1998, National Farmers' Union y otros (C-157/96, Rec. p. I-2211), apartado 63. Véanse también, más recientemente, las sentencias de 5 de febrero de 2004, Greenham y Abel (C-95/01, Rec. p. I-1333), apartado 43, y de 12 de enero de 2006, Agrarproduktion Staebelow (C-504/04, Rec. p. I-679), apartado 39.

disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva.

2. Las medidas adoptadas con arreglo al apartado 1 serán proporcionadas y no restringirán el comercio más de lo requerido para alcanzar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica y otros factores considerados legítimos para el problema en cuestión. Estas medidas serán revisadas en un plazo de tiempo razonable, en función de la naturaleza del riesgo observado para la vida o la salud y del tipo de información científica necesaria para aclarar la incertidumbre y llevar a cabo una determinación del riesgo más exhaustiva.»

66. Por lo tanto, a la luz del principio de cautela y de la interpretación que del mismo hacen el Tribunal de Justicia y el legislador de la Unión, para adoptar medidas urgentes, al margen del hecho de que éstas se adopten en virtud del artículo 23 de la Directiva o del artículo 34 del Reglamento, es preciso que exista un riesgo significativo, es decir, no

meramente hipotético,¹⁹ con consecuencias negativas para la salud o para el medio ambiente: sin embargo no es indispensable que tal riesgo sea, desde el principio, cuantificable de forma exacta. La indicación de que el riesgo debe ser «grave» en el sentido del artículo 34 del Reglamento debe entenderse, en mi opinión, en el sentido de que las probabilidades de que se produzca un acontecimiento perjudicial son concretas y no están comprendidas dentro de los límites normales del riesgo que entraña cualquier actividad humana.

67. Es imposible definir de forma rígida y con carácter previo cual es el nivel de riesgo que justifica, con carácter general, que se adopten medidas de emergencia. Cualquier formulación jurisprudencial abstracta sería de escasa o nula utilidad para las decisiones que deben adoptarse de forma concreta. La evaluación del riesgo debe efectuarla caso por caso la persona que debe adoptar las decisiones y, por tanto, en el caso del artículo 34 del Reglamento, la Comisión.

68. En otras palabras, y planteando la idea en términos más generales en relación con el artículo 34 del Reglamento, para adoptar medidas de emergencia es necesario que: a) sea evidente que existe un riesgo de que se produzca un daño; b) la probabilidad de que el daño se materialice no sea insignificante, aun cuando no se pueda determinar

19 — Sentencia Monsanto Agricoltura Italia y otros, citada en la nota 15, apartado 106.

necesariamente con precisión (la naturaleza «grave» del riesgo, interpretada con arreglo al principio de cautela).

69. El umbral de probabilidad de que se materialice el daño que justifica la adopción de medidas urgentes no puede determinarse con carácter previo. Y ello, como se ha señalado, tanto porque vincularía de forma excesivamente rígida a las personas llamadas a adoptar la decisión como porque, a la luz del principio de cautela, puede adoptarse una medida aun cuando existan márgenes de incertidumbre sobre la efectiva probabilidad de que se materialice el acontecimiento nocivo. Al efectuar su evaluación caso por caso, las autoridades competentes estarán además obligadas a valorar el porcentaje de riesgo admisible en función de la relación coste/beneficio: cuanto mayores sean los beneficios que aporta un producto, mayor podrá ser el nivel de riesgo que se considera aceptable.

70. Las decisiones que adopten las autoridades competentes estarán desde luego posteriormente sujetas, en cuanto tales, al control

jurisdiccional. En el caso de la Comisión, competente en virtud del artículo 34 del Reglamento, el control corresponde naturalmente al órgano jurisdiccional de la Unión y, por tanto, en última instancia, al Tribunal de Justicia. Dado que las decisiones a adoptar en dicho sector exigen forzosamente valoraciones técnicas complejas, el control jurisdiccional deberá limitarse, conforme a doctrina jurisprudencial consolidada, a 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.²⁰

71. En consecuencia, propongo al Tribunal de Justicia que responda a la tercera cuestión prejudicial que, para adoptar medidas urgentes referidas a organismos modificados genéticamente con arreglo al artículo 34 del Reglamento es preciso que se haya comprobado la existencia no meramente hipotética de un riesgo de daños a la salud de las personas, a la sanidad animal o al medio ambiente, y que la probabilidad de que estos daños se materialicen, aun cuando no pueda determinarse con precisión, no resulte insignificante.

20 — Véase, por ejemplo, la sentencia de 22 de diciembre de 2010, *Gowan Comércio Internacional e Serviços* (C-77/09, Rec. p. I-13533), apartado 56 y la jurisprudencia citada. Para una referencia específica a la adopción de medidas urgentes véase la sentencia *National Farmers' Union* y otros, citada en la nota 18, apartado 39.

VI. Conclusión

72. En conclusión, propongo que el Tribunal de Justicia responda a las cuestiones prejudiciales planteadas por el Conseil d'État del modo siguiente:

- «1) En caso de un OMG autorizado en virtud de la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, y notificado como producto existente de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, y con respecto al cual se halla en curso el procedimiento de renovación de la autorización, únicamente pueden adoptarse eventuales medidas de urgencia sobre la base del propio Reglamento y, en particular, de su artículo 34.

- 2) En el marco del procedimiento para la adopción de medidas de emergencia previstas en el artículo 34 del Reglamento n° 1829/2003, los Estados miembros pueden adoptar medidas unilaterales únicamente con carácter provisional, conforme a las modalidades previstas en el artículo 54 del Reglamento (CE) n° 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, exclusivamente en el supuesto de que, a pesar de que un Estado haya formulado una propuesta de que se adopten medidas urgentes, la Comisión no haya actuado en plazo.

- 3) Para adoptar medidas urgentes referidas a organismos modificados genéticamente con arreglo al artículo 34 del Reglamento n° 1829/2003 es preciso que se haya comprobado la existencia no meramente hipotética de un riesgo de daños a la salud de las personas, a la sanidad animal o al medio ambiente y que la probabilidad de que estos daños se materialicen, aun cuando no pueda determinarse con precisión, no resulte insignificante.»