



## Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta)

de 6 de septiembre de 2012\*

«Agricultura — Organismos modificados genéticamente — Directiva 2002/53/CE — Catálogo común de variedades de especies de plantas agrícolas — Organismos modificados genéticamente admitidos en el catálogo común — Reglamento (CE) n° 1829/2003 — Artículo 20 — Productos existentes — Directiva 2001/18/CE — Artículo 26 bis — Medidas para impedir la presencia accidental de organismos modificados genéticamente — Medidas nacionales que prohíben el cultivo de organismos modificados genéticamente admitidos en el catálogo común y autorizados como productos existentes hasta que se adopten medidas basadas en el artículo 26 bis de la Directiva 2001/18/CE»

En el asunto C-36/11,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Consiglio di Stato (Italia), mediante resolución de 14 de enero de 2011, recibida en el Tribunal de Justicia el 24 de enero de 2011, en el procedimiento entre

**Pioneer Hi Bred Italia Srl**

y

**Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali,**

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta),

integrado por el Sr. J.-C. Bonichot, Presidente de Sala, y la Sra. A. Prechal, el Sr. L. Bay Larsen (Ponente), la Sra. C. Toader y el Sr. E. Jarašiūnas, Jueces;

Abogado General: Sr. Y. Bot;

Secretaria: Sra. M. Ferreira, administradora principal;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 21 de marzo de 2012;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Pioneer Hi Bred Italia Srl, por los Sres. A. Police y F. Degni, avvocati;
- en nombre del Gobierno italiano, por la Sra. G. Palmieri, en calidad de agente, asistida por los Sres. S. Varone y G. Aiello, avvocati dello Stato;
- en nombre del Gobierno español, por el Sr. A. Rubio González, en calidad de agente;

\* Lengua de procedimiento: italiano.

— en nombre de la Comisión Europea, por el Sr. D. Bianchi y la Sra. L. Pignataro-Nolin, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 26 de abril de 2012;

dicta la siguiente

### **Sentencia**

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 26 *bis* de la Directiva 2001/18/CE 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/CEE del Consejo (DO L 106, p. 1), modificada por la Directiva 2008/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 81, p. 45) (en lo sucesivo, «Directiva 2001/12»), en relación con la Recomendación 2003/556/CE de la Comisión, de 23 de julio de 2003, sobre las Directrices para la elaboración de estrategias y mejores prácticas nacionales con el fin de garantizar la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica (DO L 189, p. 36; en lo sucesivo, «Recomendación de 23 de julio de 2003»), y la Recomendación de la Comisión, de 13 de julio de 2010, sobre directrices para el desarrollo de medidas nacionales de coexistencia destinadas a evitar la presencia accidental de OMG en cultivos convencionales y ecológicos (DO C 200, p. 1; en lo sucesivo, «Recomendación de 13 de julio de 2010»).
- 2 Esta cuestión tiene su origen en el procedimiento entre Pioneer Hi Bred Italia Srl (en lo sucesivo, «Pioneer») y el Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali (Ministerio de Políticas Agrícolas, Alimentarias y Forestales) sobre la legalidad de una nota en la que este último informaba a Pioneer de que no podía tramitar la solicitud de dicha sociedad de ser autorizada para cultivar híbridos de maíz modificados genéticamente que ya figuran en el catálogo común de variedades de especies de plantas agrícolas (en lo sucesivo, «catálogo común»), hasta que las regiones adoptaran normas adecuadas que garanticen la coexistencia entre cultivos convencionales, biológicos y modificados genéticamente.

### **Marco jurídico**

#### *Normativa de la Unión*

##### Directiva 2001/18

- 3 La Directiva 2001/18 regula la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (OMG) y la comercialización de los OMG como productos o componentes de productos.
- 4 El artículo 34 de la Directiva 2001/18 fija su fecha de transposición a más tardar el 17 de octubre de 2002. El artículo 36 deroga, a partir del 17 de octubre de 2002, 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 (DO L 117, p. 15), y dispone que las referencias hechas a la Directiva derogada han de entenderse hechas a la Directiva 2001/18 y leerse de conformidad con el cuadro de correspondencias que figura en anexo.
- 5 Conforme a los considerandos 18 y 28 de la Directiva 2001/18, ésta, al igual que anteriormente la Directiva 90/220, establece procedimientos y criterios armonizados para la evaluación caso por caso de los riesgos potenciales derivados de la liberación intencional de OMG en el medio ambiente y un

procedimiento comunitario de autorización para la comercialización de los productos de que se trata, siempre que el empleo previsto de éstos implique la liberación intencional de los organismos en el medio ambiente.

- 6 Los considerandos 50 a 52 de esta Directiva señalan lo siguiente:
- «(50) Las autorizaciones existentes concedidas según la Directiva [90/220] deben renovarse para evitar disparidades entre las autorizaciones concedidas conforme a dicha Directiva y las concedidas conforme a la presente Directiva y para tener plenamente en cuenta las condiciones de autorización según la presente Directiva.
  - (51) Dicha renovación exige un período transitorio durante el cual las autorizaciones existentes concedidas de conformidad con la [Directiva 90/220] no resulten afectadas.
  - (52) Cuando se renueve una autorización, debe ser posible revisar todas las condiciones de la autorización original, incluidas las relacionadas con el seguimiento y la limitación de tiempo de la autorización.»
- 7 En lo que atañe a los OMG comercializados como productos o componentes de productos, los artículos 13 a 24 de la Directiva 2001/18 regulan esencialmente el procedimiento de evaluación y de autorización de productos nuevos, la renovación de la autorización de productos existentes, el seguimiento de los productos autorizados, su etiquetado y una cláusula de salvaguardia que permite a los Estados miembros adoptar medidas restrictivas en caso de riesgo para la salud humana o el medio ambiente.
- 8 Por lo que se refiere, en concreto, a la renovación antes del 17 de octubre de 2006 de las autorizaciones concedidas con anterioridad al 17 de octubre de 2002 al amparo de la Directiva 90/220, el procedimiento está regulado en el artículo 17 de la Directiva 2001/18, titulado «Renovación de la autorización». Conforme al apartado 9 de este artículo, el operador que haya presentado antes del 17 de octubre de 2006 una notificación para renovar una autorización podrá seguir comercializando los OMG con arreglo a las condiciones establecidas en dicha autorización hasta que se adopte una decisión definitiva sobre la renovación de la autorización.
- 9 El artículo 26 *bis* de la Directiva 2001/18, titulado «Medidas para impedir la presencia accidental de OMG», está redactado en los siguientes términos:
- «1. Los Estados miembros podrán adoptar las medidas adecuadas para impedir la presencia accidental de OMG en otros productos.
  - 2. La Comisión recogerá y coordinará la información basada en estudios a escala comunitaria y nacional, observará la evolución relativa a la coexistencia de cultivos en los Estados miembros, y, sobre la base de dicha información y observación, elaborará orientaciones sobre la coexistencia de cultivos modificados genéticamente, cultivos convencionales y cultivos biológicos.»
- La Recomendación de 23 de julio de 2003
- 10 El cuarto considerando de la Recomendación de 23 de julio de 2003 esa redactado de la siguiente forma:
- «En caso necesario, en la concesión final del proceso de autorización se incluyen medidas de coexistencia para proteger el medio ambiente y la salud humana, de conformidad con la [Directiva 2001/18], con la obligación legal de ponerlas en práctica.»

- 11 El punto 1.1. de las Directrices anexas a la Recomendación de 23 de julio de 2003, titulado «Concepto de coexistencia», indica lo siguiente:

«El cultivo de [OMG] en la Unión Europea es probable que tenga consecuencias en la organización de la producción agrícola. Por un lado, la posibilidad de la presencia accidental (no intencionada) de cultivos modificados genéticamente (MG) en cultivos que no hayan sufrido esta modificación, y viceversa, plantea la cuestión de cómo se puede asegurar la elección del productor respecto a los diferentes tipos de producción. En principio, los agricultores deberían poder cultivar los tipos de cultivos agrícolas que escojan, ya se trate de cultivos modificados genéticamente, convencionales o ecológicos. Ninguno de estos tipos de agricultura debería excluirse en la Unión Europea.

Por otro lado, este asunto está relacionado también con la elección de los consumidores. Para que los consumidores europeos puedan disfrutar de una auténtica capacidad de elección entre alimentos modificados genéticamente y alimentos que no hayan sufrido esta modificación, no sólo debería existir un sistema de trazabilidad y etiquetado que funcione correctamente, sino también un sector agrario que pueda suministrar los diferentes tipos de bienes. La capacidad del sector alimentario para ofrecer a los consumidores un elevado grado de elección es paralela a la capacidad del sector agrario de mantener diferentes sistemas de producción.

La coexistencia se refiere a la capacidad de los agricultores de poder escoger en la práctica entre la producción de cultivos convencionales, ecológicos y modificados genéticamente, en cumplimiento de las obligaciones legales sobre etiquetado y las normas de pureza.

La presencia accidental de OMG por encima del umbral de tolerancia fijado en la legislación comunitaria activa la necesidad de que un cultivo que estaba destinado a ser un organismo no modificado genéticamente se etiquete indicando que contiene OMG. Ello podría dar lugar a una pérdida de ingresos debido a un menor precio de mercado del cultivo o las dificultades para venderlo. Además, puede que los agricultores tengan más costes en caso de que deban adoptar sistemas de seguimiento y medidas para reducir al mínimo la mezcla de cultivos modificados genéticamente y no modificados genéticamente. Por consiguiente, la coexistencia atañe al posible efecto económico de la mezcla de cultivos modificados genéticamente y no modificados genéticamente, a la determinación de medidas de gestión viables para reducir al mínimo las mezclas y al coste de estas medidas.

[...]»

La Recomendación de 13 de julio de 2010

- 12 La Recomendación de 13 de julio de 2010 deroga y sustituye la Recomendación de 23 de julio de 2003.
- 13 Las Directrices que acompañan en anexo a la Recomendación de 13 de julio de 2010 reproducen y desarrollan las indicaciones de las Directrices que acompañaban en anexo a la Recomendación de 23 de julio de 2003.

Directiva 2002/53/CE

- 14 El undécimo considerando de la Directiva 2002/53/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas (DO L 193, p. 1), modificada por el Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 268, p. 1) (en lo sucesivo, «Directiva 2002/53»), indica:

«Es necesario que las semillas y plantas de siembra contempladas en la presente Directiva puedan comercializarse libremente en la Comunidad a partir de su publicación en el catálogo común.»

15 El artículo 1, apartados 1 y 2, de esta Directiva, dispone:

«1. La presente Directiva trata de la admisión de las variedades [en particular, de cereales, en el catálogo común].

2. El [catálogo común] se establecerá sobre la base de los catálogos nacionales de los Estados miembros.»

16 El artículo 4 de dicha Directiva establece:

«1. Los Estados miembros velarán por que sólo se admita una variedad si ésta fuere diferenciada, estable y suficientemente homogénea. La variedad deberá poseer un valor de cultivo y de utilización satisfactorio.

[...]

4. Las variedades modificadas genéticamente [...] únicamente serán admitidas cuando se hayan adoptado todas las medidas necesarias para evitar efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente.

5. Además, si un material derivado de una variedad de planta va a ser utilizado [en alimentos y piensos que entren en el ámbito de aplicación del Reglamento n° 1829/2003], sólo se aceptará esa variedad de planta si ha sido aprobada de conformidad con el Reglamento citado.

[...]»

17 El artículo 7, apartados 1 y 4, establece:

«1. Los Estados miembros dispondrán que la admisión de las variedades sea el resultado de exámenes oficiales, efectuados especialmente en cultivo y sobre un número suficiente de caracteres que permita describir la variedad. [...]

[...]

4. a) En el caso de las variedades modificadas genéticamente a que hace referencia el apartado 4 del artículo 4, se deberá efectuar una evaluación de los riesgos que puedan presentar éstas para el medio ambiente similar a la establecida en la [Directiva 90/220].

b) Los procedimientos necesarios para garantizar que la evaluación de los riesgos medioambientales y otros elementos pertinentes sea equivalente a la prevista en la [Directiva 90/220] se establecerán, a partir de una propuesta de la Comisión, en un reglamento del Consejo que se base en el fundamento jurídico adecuado del Tratado. Hasta que dicho reglamento entre en vigor, sólo se admitirá la inclusión de variedades modificadas genéticamente en un catálogo nacional una vez hayan sido aceptadas para comercialización de conformidad con la [Directiva 90/220].

[...]»

18 El artículo 16 dispone:

«1. Los Estados miembros velarán por que, con efectos a partir de la publicación mencionada en el artículo 17, las semillas de las variedades aceptadas de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva o con arreglo a principios que correspondan a los de la presente Directiva no estén sujetas a ninguna restricción de comercialización en lo que se refiere a la variedad.

2. Se podrá autorizar a un Estado miembro, previa solicitud [...], a que prohíba la utilización, en la totalidad de su territorio o en una parte del mismo, de la variedad en cuestión o a que determine las condiciones adecuadas de cultivo de dicha variedad y, en el caso contemplado en la letra c), las condiciones de utilización de los productos que resulten de dicho cultivo:

a) si se demostrare que el cultivo de esa variedad podría resultar perjudicial, desde el punto de vista fitosanitario, para el cultivo de otras variedades o especies;

[...]

c) si existieren motivos justificados además de los ya indicados o que pudieran indicarse durante el procedimiento contemplado [de admisión al catálogo nacional de variedades] para considerar que la variedad supone riesgos para el medio ambiente o la salud humana.»

19 El artículo 17 prevé:

«De acuerdo con las informaciones suministradas por los Estados miembros y a medida que éstas le fueran llegando, la Comisión asegurará la publicación en el [catálogo común] de todas las variedades cuyas semillas y plantas no estén, en aplicación del artículo 16, sometidas a ninguna restricción de comercialización en lo que se refiere a la variedad [...]. La publicación indicará los Estados miembros que se hayan beneficiado de una autorización de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 16 o en el artículo 18.

[...]

La información que se publique indicará con claridad las variedades que hayan sido modificadas genéticamente.»

20 El artículo 18 dispone:

«Si se comprobare que el cultivo de una variedad inscrita en el catálogo común de las variedades podría, en un Estado miembro, perjudicar a nivel fitosanitario al cultivo de otras variedades o especies o presentar riesgos para el medio ambiente o la salud humana, dicho Estado miembro podrá, a petición propia, ser autorizado [...] a prohibir la comercialización de las semillas o plantas de dicha variedad en la totalidad o en parte de su territorio. En caso de peligro inminente de propagación de organismos nocivos, o de peligro inminente para el medio ambiente o la salud humana, el Estado miembro afectado podrá establecer dicha prohibición desde la presentación de su solicitud hasta el momento de la decisión definitiva, que deberá tomarse en un plazo de tres meses [...]»

El Reglamento n° 1829/2003

21 Conforme a sus considerandos séptimo y undécimo, el Reglamento n° 1829/2003, aplicable a partir del 18 de abril de 2004 en virtud de su artículo 49, establece un procedimiento comunitario único de autorización que se aplica, en particular, a los piensos que contengan OMG, se compongan de OMG o hayan sido producidos a partir de ellos, así como a los OMG que se vayan a utilizar como materia prima para la producción de piensos.

22 El artículo 16, apartados 1, 2 y 7 del Reglamento n° 1829/2003 dispone:

«1. Los piensos [incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento n° 1829/2003] no deberán:

a) tener efectos negativos sobre la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente;

[...]

2. No se comercializará, utilizará o transformará ningún [pienso modificado genéticamente incluido en el ámbito de aplicación del Reglamento n° 1829/2003] a menos que esté cubierto por una autorización concedida de acuerdo con lo dispuesto en la presente sección y cumpla las condiciones pertinentes establecidas en dicha autorización.

[...]

7. La autorización contemplada en el presente Reglamento se concederá sin perjuicio de lo establecido [entre otras, en la Directiva 2002/53].»

23 El artículo 20 de este Reglamento, que lleva por título «Situación de los productos existentes», prevé:

«1. No obstante lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 16, 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 se cumplan las siguientes condiciones:

a) en el caso de los productos que hayan sido autorizados en virtud de la [Directiva 90/220] o de la [Directiva 2001/18], los operadores responsables de la comercialización de los productos en cuestión notificarán 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;

[...]

2. La notificación a que hace referencia el apartado 1 irá acompañada por la información [cuya presentación exige el Reglamento n° 1829/2003 junto con la solicitud inicial de autorización basada en dicho Reglamento] [...]

[...]

4. En el plazo de nueve años a partir de la fecha en que los productos a que se hace referencia en la letra a) del apartado 1 comenzaron a comercializarse, pero en ningún caso antes de tres años desde la fecha de aplicación del presente Reglamento, los operadores responsables de su comercialización presentarán una solicitud conforme al artículo 23, que se aplicará *mutatis mutandis*.

[...]

5. Los productos contemplados en el apartado 1 y los piensos que los contengan o se hayan producido a partir de ellos estarán sometidos a lo dispuesto por el presente Reglamento, y en particular [entre otros por su artículo 34, que se aplicará] *mutatis mutandis*.

[...]»

24 El artículo 23, titulado «Renovación de autorizaciones», establece, en particular, la aplicación *mutatis mutandis*, del artículo 17, apartado 2, relativo a la tramitación, por la autoridad nacional competente y por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad»), de una solicitud inicial de autorización basada en el Reglamento n° 1829/2003 y de los artículos 18 y 19, que establecen, respectivamente, los requisitos en los que, por una parte, la Autoridad emite un dictamen a petición del interesado y, por otra, se adopta una decisión a nivel comunitario. El artículo 18, apartado 3, establece, en particular, que, para elaborar su dictamen, la Autoridad determina si el pienso cumple los criterios establecidos en el apartado 1 del artículo 16, en concreto, no tener efectos negativos sobre la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.

25 El artículo 24, titulado «Ámbito de aplicación», que forma parte de la sección 2, titulada «Etiquetado», dispone:

«1. La presente sección se aplicará a los piensos [contemplados en el Reglamento n° 1829/23].

2. La presente sección no se aplicará a los piensos que contengan material que, a su vez, contenga o esté compuesto por OMG o haya sido producido a partir de estos organismos en una proporción que no supere el 0,9 % del pienso y de cada uno de los alimentos para animales de que esté compuesto, y a condición de que su presencia sea accidental o técnicamente inevitable.

[...]»

26 El artículo 34, titulado «Medidas de emergencia», dispone:

«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 [...] se tomarán medidas con arreglo a los procedimientos previstos en los artículos 53 y 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 (DO L 31, p. 1)].»

El Reglamento n° 178/2002

27 El artículo 53 del Reglamento n° 178/2002, titulado «Medidas de emergencia para alimentos y piensos de origen comunitario o importados de un país tercero», está redactado en los siguientes términos:

«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 [...], 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:

[suspensión de la comercialización o utilización del alimento en cuestión o de los piensos de origen comunitario; suspensión de las importaciones de tal alimento o pienso procedente de países terceros; establecimiento de condiciones especiales para el alimento o el pienso de origen comunitario o procedente de países terceros].

2. No obstante, en situaciones de emergencia, la Comisión podrá adoptar provisionalmente las medidas a que se refiere el apartado 1, previa consulta con el Estado o los Estados miembros afectados e informando de ello a los demás Estados miembros.

Tan pronto como sea posible, y a más tardar en un plazo de diez días hábiles, se confirmarán, modificarán, revocarán o ampliarán las medidas adoptadas o prorrogadas [...] y se harán públicos sin demora los motivos de la decisión de la Comisión.»

28 El artículo 54 el mismo Reglamento, titulado «Otras medidas de emergencia», está redactado de la siguiente forma:

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



2. En un plazo de diez días hábiles, la Comisión planteará el asunto al [Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal] con vistas a la adopción de medidas para ampliar, modificar o derogar las medidas provisionales de protección adoptadas por el Estado miembro.

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

El Reglamento (CE) n° 641/2004

29 El artículo 11 del Reglamento (CE) n° 641/2004 de la Comisión, de 6 de abril de 2004, sobre las normas de desarrollo del Reglamento n° 1829/2003 en lo relativo a la solicitud de autorización de nuevos alimentos y piensos modificados genéticamente, la notificación de productos existentes y la presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente cuya evaluación de riesgo haya sido favorable (DO L 102, p. 14), contenido en su sección 2, titulada «Condiciones adicionales aplicables a las notificaciones de determinados productos comercializados antes del 18 de abril de 2004» establece:

«1. [...], las notificaciones de OMG que hayan sido comercializados de conformidad con la parte C de la Directiva [90/220] o la parte C de la Directiva [2001/18] deberán incluir una copia de la autorización pertinente otorgada con arreglo a dichas Directivas.

2. La fecha de publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de la decisión de otorgar la autorización en virtud de la Directiva [90/220] o la Directiva [2001/18] se considerará la fecha en la que el producto se comercializó por primera vez, a menos que el notificante aporte pruebas verificables de que el producto se haya comercializado por primera vez en una fecha posterior.»

#### *Normativa nacional*

30 El artículo 1, apartado 2, del Decreto Legislativo n° 212, de 24 de abril de 2001 (GURI n° 131, de 8 de junio de 2001; en lo sucesivo, «Decreto Legislativo n° 212/2001»), dispone:

«[...]

2. [...] El cultivo de semillas [...] estará sujeto a autorización que se concederá mediante resolución del Ministro de Políticas agrícolas y forestales, tomada de común acuerdo con el Ministro del Medio Ambiente y con el Ministro de Sanidad, adoptada previo informe de la [Comisión para semillas de variedades modificadas genéticamente], en la que se establecerán las medidas idóneas para asegurar que los cultivos derivados de semillas de variedades modificadas genéticamente no entren en contacto con cultivos derivados de semillas tradicionales y no provoquen perjuicio biológico en el medio ambiente inmediato, teniendo en cuenta de las particularidades agroecológicas, medioambientales, pedológicas y climáticas.

[...]

5. Quien cultive semillas de variedades modificadas genéticamente sin la autorización a que se refiere el apartado 2 de este artículo será sancionado con una pena de privación de libertad de seis meses a tres años o con una multa de hasta 100 millones de ITL. La misma sanción se aplicará en caso de revocación o de suspensión de la autorización.

[...]»

31 El Decreto-ley n° 279, de 22 de noviembre de 2004 (GURI n° 280, de 29 de noviembre de 2004), modificado y convertido en ley por la Ley n° 5, de 28 de enero de 2005, (GURI n° 22, de 28 de enero de 2005; en lo sucesivo, «Decreto-ley n° 279»), prevé la adopción de medidas de coexistencia de cultivos en aplicación de la Recomendación de 23 de julio de 2003.

- 32 El artículo 3 del Decreto-ley n° 279 prevé la adopción de estas medidas de coexistencia por medio de un Decreto de carácter no reglamentario del Ministro delle Politiche agricole alimentari e forestali (Ministro de Políticas agrícolas, alimentarias y forestales), adoptado en concertación con la Conferencia permanente para las relaciones entre el Estado, las regiones y las provincias autónomas de Trento y Bolzano, publicado previo informe de las Comisiones parlamentarias competentes.
- 33 En virtud de dicho artículo 3 así como del artículo 4 del Decreto-ley n° 279/2004, el decreto de carácter no reglamentario que habrá de adoptarse deberá establecer disposiciones marco de coexistencia que las regiones habrán de respetar a la hora de aprobar sus propios planes de coexistencia, adoptando actos *ad hoc*.
- 34 Con arreglo al artículo 4, apartado 1, del Decreto-ley n° 279/2004, cada región y provincia autónoma adoptará el plan de coexistencia que contendrá las normas técnicas para poner en práctica la coexistencia de los cultivos, al tiempo que establecerá instrumentos que garanticen la colaboración de las entidades locales, sobre la base de los principios de subsidiariedad, diferenciación y proporcionalidad.
- 35 El artículo 8 del mismo Decreto-ley establece que hasta tanto no se adopten los distintos planes de coexistencia, los cultivos modificados genéticamente no están autorizados, a excepción de aquellos destinados a la investigación y a la experimentación.
- 36 Mediante sentencia n° 116, de 17 de marzo de 2006, dictada en un recurso interpuesto por la Región de las Marcas, la Corte costituzionale (Tribunal Constitucional) declaró inconstitucionales, entre otros, los artículos 3, 4 y 8 del Decreto-ley n° 279/2004.
- 37 En lo que atañe, en concreto, al artículo 4 de este Decreto-ley, consideró que menoscababa la competencia legislativa de las regiones en materia de agricultura, en la medida en que estas ejercen la facultad de regular las modalidades de aplicación del principio de coexistencia en los diferentes territorios regionales, cuyas diferencias desde el punto de vista morfológico y de la producción son notorias.
- 38 Por lo que se refiere al artículo 8, la Corte costituzionale lo declaró inconstitucional, al no ser posible disociarlo de las demás disposiciones declaradas ilegales.
- 39 En consecuencia, siguieron en vigor los artículos 1 y 2 del Decreto-ley n° 279/2004, de los que resulta la voluntad del legislador nacional de ejercer la facultad de adoptar las medidas necesarias para evitar la presencia accidental de OMG en los demás cultivos, como los de la agricultura convencional o biológica.
- 40 A raíz de la sentencia n° 116, de 17 de marzo de 2006, el Ministro delle Politiche agricole alimentari e forestali adoptó la Circular n° 269, de 31 de marzo de 2006, en la que considera que dicha sentencia no cuestiona la legitimidad de prohibir el cultivo de OMG antes de que se adopten planes de coexistencia y que la declaración de inconstitucionalidad del artículo 8 del Decreto-ley n° 279/2004 ha de interpretarse en el sentido de que, aunque subsiste la prohibición de cultivar OMG, es preciso prever que la autoridad regional o provincial ejerza su competencia en este ámbito.
- 41 En el punto 4 de la citada Circular, se subraya que, después de que las regiones y provincias autónomas hayan adoptado sus propias disposiciones en relación con la coexistencia, será necesario además que el procedimiento de autorización de OMG a efectos de su cultivo, se resuelva de forma favorable, de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto Legislativo n° 212/2001, que exige la concesión de una autorización ministerial.
- 42 En el punto 5 concluye que el cultivo de OMG sigue prohibido hasta que se adopten instrumentos normativos regionales que garanticen la coexistencia entre cultivos convencionales, biológicos y transgénicos y hasta que se identifiquen soluciones adecuadas entre regiones vecinas y que la infracción de esta prohibición conlleva la aplicación de las sanciones previstas en el artículo 1, apartado 5, del Decreto Legislativo n° 212/2001.

## Procedimiento principal y cuestión prejudicial

- 43 Mediante Decisión 98/294/CE, 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), la Comisión autorizó la comercialización de líneas puras e híbridas derivadas de la línea de maíz MON 810, a petición de Monsanto Europe SA (en lo sucesivo, «Monsanto Europe»), sobre la base de la Directiva 90/220.
- 44 El 11 de julio de 2004, Monsanto Europe notificó a la Comisión, entre otros en aplicación del artículo 20, apartado 1, letra a), del Reglamento n° 1829/2003, las variedades del maíz MON 810 como «productos existentes».
- 45 El 8 de septiembre de 2004, la Comisión aprobó la inclusión de 17 variedades derivadas del maíz MON 810 en el catálogo común.
- 46 Monsanto Europe no efectuó antes del 17 de octubre de 2006 la notificación prevista por el artículo 17, apartado 2, de la Directiva 2001/18 ante la autoridad nacional competente.
- 47 El 4 de mayo de 2007, solicitó la renovación de la autorización de comercialización del maíz MON 810 con arreglo al artículo 20, apartado 4, del Reglamento n° 1829/2003.
- 48 Pioneer es una sociedad de producción y de distribución, a escala mundial, de semillas convencionales y modificadas genéticamente.
- 49 Se propone cultivar las variedades de maíz MON 810 incluidas en el catálogo común.
- 50 El 18 de octubre de 2006, solicitó al Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali una autorización para cultivar estas variedades, al amparo del artículo 1, apartado 2, del Decreto Legislativo n° 212/2001.
- 51 Mediante la Nota n° 3734 de 12 de mayo de 2008, el cual el Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali — Dipartimento delle Politiche di sviluppo economico e rurale (Ministerio de Políticas Agrícolas, Alimentarias y Forestales — Departamento de Políticas de Desarrollo Económico y Rural) comunicó a la sociedad que no podía proceder a tramitar su solicitud de autorización de cultivos de híbridos de maíz modificados genéticamente que ya figuran en el catálogo común, «hasta que las regiones adopten normas adecuadas que garanticen la coexistencia entre cultivos convencionales, biológicos y modificados genéticamente, conforme a lo previsto en la Circular del Mipaaf [Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali] de 31 de marzo de 2006».
- 52 En el marco del recurso que interpuso Pioneer en el que solicitaba que se anulara esta Nota, impugna el requisito de una autorización nacional para cultivar productos como los OMG admitidos en el catálogo común.
- 53 Por otra parte, impugna la interpretación del artículo 26 *bis* de la Directiva 2001/18 conforme a la cual el cultivo de OMG en Italia no se autoriza hasta que no se adopten disposiciones nacionales destinadas a la aplicación de las medidas que garanticen la coexistencia de cultivos modificados genéticamente, convencionales y biológicos.
- 54 En estas circunstancias, el Consiglio di Stato decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial:

«Cuando un Estado miembro haya decidido supeditar la concesión de la autorización para cultivar organismos modificados genéticamente (OMG), aun cuando figuren en el [catálogo común], a medidas de carácter general adecuadas para garantizar la coexistencia con cultivos convencionales o

biológicos, ¿debe interpretarse el artículo 26 *bis* de la [Directiva 2001/18], a la luz de la [Recomendación de 23 de julio de 2003] y de la [Recomendación de 13 de julio de 2010], en el sentido de que, en el período anterior a la adopción de las medidas generales:

- a) es obligatorio conceder la autorización cuando tenga por objeto OMG que figuren en el [catálogo común], o bien
- b) el examen de la solicitud de autorización debe suspenderse a la espera de que se adopten tales medidas de carácter general, o bien
- c) debe concederse la autorización incluyendo disposiciones adecuadas para evitar en cada caso concreto el contacto, incluso involuntario, de los cultivos de OMG con los cultivos convencionales o biológicos vecinos?»

### **Sobre la cuestión prejudicial**

#### *Observaciones preliminares*

- 55 Al objeto de determinar el alcance de la cuestión prejudicial procede delimitar previamente el contexto jurídico del litigio principal.
- 56 En primer lugar debe constatar que las variedades del maíz MON 810 no han sido objeto de una notificación de renovación de su autorización antes del 17 de octubre de 2006, conforme al artículo 17, apartado 2, de la Directiva 2001/18.
- 57 A continuación, debe constatar que la utilización y la comercialización de semillas de las variedades del maíz MON 810 están autorizadas por dos vías distintas.
- 58 Están autorizadas en la medida en que las variedades de que se trata son «productos existentes» en el sentido del artículo 20 del Reglamento n° 1829/2003 puesto que, conforme a los apartados 1, letra a), y 4 de este artículo, habían sido modificadas como tales a la Comisión el 11 de julio de 2004, es decir, con anterioridad al 18 de octubre de 2004, y fueron objeto de una solicitud de renovación de su autorización el 4 de mayo de 2007, esto es, dentro del plazo de nueve años previsto a tal efecto, que había comenzado a correr el 5 de mayo de 1998, fecha de publicación en el Diario Oficial de la Decisión 98/294, y expiraba el 5 de mayo de 2007, conforme al artículo 11, apartado 2, del Reglamento n° 641/2004.
- 59 La utilización y la comercialización de semillas de las variedades del maíz MON 810 también están autorizadas en la medida en que dichas variedades habían sido incluidas en el catálogo común contemplado por la Directiva 2002/53.
- 60 Por otra parte, procede señalar que, aunque las variedades del maíz MON 810 están autorizadas en virtud del artículo 20 del Reglamento n° 1829/2003 e incluidas en el catálogo común con arreglo a la Directiva 2002/53, se aplica el artículo 26 *bis* de esta Directiva.
- 61 Por último es preciso señalar que la única Recomendación aplicable *ratione temporis* al procedimiento principal es la Recomendación de 23 de julio de 2003.
- 62 Una vez delimitado el contexto jurídico, procede interpretar la cuestión prejudicial en el sentido de que, mediante ella, el órgano jurisdiccional nacional pregunta fundamentalmente si el cultivo de OMG como las variedades del maíz MON 810 puede someterse a un procedimiento nacional de autorización cuando la utilización y la comercialización de estas variedades están autorizadas en virtud del artículo

20 del Reglamento n° 1829/2003 y dichas variedades han sido incluidas en el catálogo común a que se refiere la Directiva 2005/53. También desea averiguar si el artículo 26 *bis* de la Directiva 2001/18 permite a un Estado miembro oponerse al cultivo en su territorio de tales OMG a la espera de que se adopten medidas de coexistencia destinadas a evitar la presencia accidental de OMG en otros cultivos.

*Sobre la obligación de solicitar una autorización nacional*

- 63 El Reglamento n° 1829/2003 indica, en su primer considerando, que la libre circulación de alimentos y piensos seguros y saludables constituye un aspecto esencial del mercado interior. Según el artículo 19, apartado 5, del mismo Reglamento, la autorización concedida conforme al procedimiento establecido en el presente Reglamento es válida en toda la Unión.
- 64 Por su parte, la Directiva 2002/53 indica, en su undécimo considerando, que es necesario que las semillas y plantas de siembra contempladas en dicha Directiva puedan comercializarse libremente en la Unión a partir de su publicación en el catálogo común. Su artículo 16, apartado 1, obliga, en consecuencia, a los Estados miembros, a velar por que, a partir de la publicación del catálogo común, las semillas de las variedades aceptadas de conformidad con las disposiciones de dicha Directiva no estén sujetas a ninguna restricción de comercialización en lo que se refiere a la variedad.
- 65 De esta forma resulta que tanto el Reglamento n° 1829/2003 como la Directiva 2002/53 tienen por objeto permitir la libre utilización y la libre comercialización de los OMG en el conjunto del territorio de la Unión desde el momento que están autorizados conforme al primero e incluidos en el catálogo conforme a la segunda.
- 66 Por otra parte, habida cuenta de los considerandos 9, 33 y 34 del Reglamento n° 1829/2003 y de los artículos 4, apartados 4 y 5, y 7, apartado 4, de la Directiva 2002/53, resulta que los requisitos impuestos por estas dos normas, respectivamente, para la autorización o la inclusión en el catálogo común se atienen a las exigencias de la protección de la salud y del medio ambiente.
- 67 Por lo que atañe a los productos existentes cuya utilización y comercialización hayan sido autorizadas en virtud del artículo 20 del Reglamento n° 1829/2003, el legislador de la Unión ha considerado esencialmente que estos requisitos se cumplían provisionalmente, en el momento de la notificación de dichos productos, debido a la evaluación llevada a cabo en la fase de una autorización concedida anteriormente con arreglo a la Directiva 2001/18.
- 68 Por otra parte, mediante la remisión realizada por el artículo 20, apartado 4, del Reglamento n° 1829/2003 al artículo 23 y, a través de éste, a los artículos 18 y 19 del mismo Reglamento, el legislador de la Unión ha asimilado los productos existentes a los productos autorizados inicialmente al amparo del Reglamento n° 1829/2003 por lo que se refiere a la evaluación de los riesgos para la salud y el medio ambiente en la fase de las solicitudes de renovación de las autorizaciones.
- 69 De estas constataciones se deduce que, en la fase actual del Derecho de la Unión Europea, un Estado miembro no está facultado para supeditar a una autorización nacional basada en consideraciones de protección de la salud o del medio ambiente, el cultivo de OMG autorizados en virtud del Reglamento n° 1829/2003 e incluidos en el catálogo común con arreglo a la Directiva 2002/53.
- 70 En cambio, los Estados miembros pueden imponer una prohibición o una restricción al cultivo de dicho producto en los casos expresamente previstos por el Derecho de la Unión.
- 71 Entre estas excepciones figuran, por una parte, las medidas adoptadas en aplicación del artículo 34 del Reglamento n° 1829/2003 y las adoptadas en aplicación de los artículos 16, apartado 2, o 18 de la Directiva 2002/53, disposiciones que no son objeto de controversia en el procedimiento principal y, por otra parte, las medidas de coexistencia adoptadas en virtud del artículo 26 *bis* de la Directiva 2001/18.

*Sobre la prohibición de cultivo de OMG a la espera de que se adopten medidas de coexistencia*

- 72 Procede constatar de antemano que, como señalan el Gobierno español y la Comisión, el artículo 26 *bis* de la Directiva 2001/18 sólo confiere a los Estados miembros la facultad de establecer medidas de coexistencia.
- 73 Por consiguiente, en el supuesto de que un Estado miembro se abstuviera de actuar de algún modo en este ámbito, una prohibición de cultivo de OMG podría prolongarse indefinidamente en el tiempo y constituir un medio de eludir los procedimientos previstos en los artículos 34 del Reglamento n° 1829/2003 y 16, apartado 2, y 18 de la Directiva 2002/53.
- 74 Por tanto, una interpretación del artículo 26 *bis* de la Directiva 2001/18 que permitiera a los Estados miembros imponer tal prohibición sería contraria al sistema instaurado por el Reglamento n° 1829/2003 y la Directiva 2005/53, que consiste en garantizar la libre circulación inmediata de los productos autorizados a nivel comunitario y admitidos en el catálogo común, después de que las exigencias de protección de la salud y del medio ambiente hayan sido tenidas en cuenta en los procedimientos de autorización y de admisión.
- 75 En definitiva, el artículo 26 *bis* de la Directiva 2001/18 únicamente puede dar lugar a restricciones, o incluso a prohibiciones geográficamente delimitadas, por efecto de medidas de coexistencia efectivamente adoptadas respetando la finalidad de dichas medidas. Por consiguiente, esta disposición no permite a los Estados miembros adoptar una medida como la controvertida en el procedimiento principal, que, a la espera de que se adopten medidas de coexistencia, prohíbe de manera general el cultivo de OMG autorizados en virtud de la normativa de la Unión e incluidos en el catálogo común.
- 76 Habida cuenta del conjunto de consideraciones precedentes, procede responder a la cuestión planteada que:
- El cultivo de OMG como las variedades del maíz MON 810 no puede supeditarse a un procedimiento nacional de autorización cuando la utilización y la comercialización de estas variedades están autorizadas en virtud del artículo 20 del Reglamento n° 1829/2003 y dichas variedades han sido admitidas en el catálogo común previsto por la Directiva 2002/53.
  - El artículo 26 *bis* de la Directiva 2001/18 no permite a los Estados miembros oponerse de manera general al cultivo en su territorio de tales OMG a la espera de que se adopten medidas de coexistencia destinadas a evitar la presencia accidental de OMG en otros cultivos.

**Costas**

- 77 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) declara:

**El cultivo de organismos modificados genéticamente como las variedades del maíz MON 810 no puede supeditarse a un procedimiento nacional de autorización cuando la utilización y la comercialización de estas variedades están autorizadas en virtud del artículo 20 del Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, y dichas variedades han sido admitidas en el**

**catálogo común de variedades de especies y plantas agrícolas previsto por la Directiva 2002/53/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas, modificada por el Reglamento n° 1829/2003.**

**El artículo 26 *bis* de la Directiva 2001/18/CE 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/CEE del Consejo, modificada por la Directiva 2008/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2008, no permite a los Estados miembros oponerse de manera general al cultivo en su territorio de tales organismos modificados genéticamente a la espera de que se adopten medidas de coexistencia destinadas a evitar la presencia accidental de organismos modificados genéticamente en otros cultivos.**

Firmas