Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. MICHAL BOBEK
presentadas el 30 de marzo de 2017 [1]

Asunto C-111/16

Giorgio Fidenato y otros

[Petición de decisión prejudicial planteada por el Tribunale di Udine (Tribunal de Udine, Italia)]

«Petición de decisión prejudicial — Agricultura — Alimentos y piensos modificados genéticamente — Prohibición de cultivar el maíz modificado genéticamente MON 810 — Medidas de emergencia adoptadas por los Estados miembros — Requisitos materiales — Principio de cautela»

I. Introducción

1. El Sr. Giorgio Fidenato y otros (en lo sucesivo, «demandantes») han sido objeto de diligencias penales por haber cultivado el maíz modificado genéticamente MON 810 en contra del decreto que prohíbe su cultivo en el territorio italiano. Dicho decreto se adoptó como medida de emergencia con arreglo al artículo 34 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente. [2]

2. En el marco del procedimiento penal contra los demandantes, el Tribunale di Udine (Tribunal de Udine, Italia) ha planteado una serie de cuestiones prejudiciales al Tribunal de Justicia. Una de las cuestiones formuladas por el órgano jurisdiccional remitente versa sobre la relación entre el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003 y el principio de cautela. ¿Son exhaustivos los requisitos para la adopción de medidas de emergencia que establece el artículo 34? ¿O podría ese artículo completarse o ampliarse mediante la aplicación paralela o incluso independiente del principio de cautela?

3. El Tribunal de Justicia ya ha aportado algunas orientaciones sobre la interpretación del artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003 en la sentencia Monsanto. [3] Las presentes conclusiones versarán esencialmente sobre la relación entre el principio de cautela y ese artículo, aspecto que no fue abordado por el Tribunal de Justicia en la sentencia Monsanto.

1 Lengua original: inglés.

2 Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003 (DO 2003, L 268, p. 1).

3 Sentencia de 8 de septiembre de 2011, Monsanto y otros (C-58/10 a C-68/10, EU:C:2011:553).

II. Marco jurídico

A. Derecho de la Unión

1. Reglamento n.º 1829/2003

4. El considerando 3 del Reglamento n.º 1829/2003 establece que «a fin de proteger la salud humana y la sanidad animal, los alimentos y piensos que contienen o están compuestos por organismos modificados genéticamente o han sido producidos a partir de ellos […] deben someterse a una evaluación de la seguridad mediante un procedimiento comunitario antes de ser comercializados en la Comunidad».

5. En el artículo 1 se recoge el objetivo del Reglamento:

«El objetivo del presente Reglamento, con arreglo a los principios generales contenidos en el Reglamento (CE) n.º 178/2002, es:

a) sentar las bases para asegurar un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, de la sanidad y el bienestar de los animales, del medio ambiente y de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos y piensos modificados genéticamente, al tiempo que se asegura el funcionamiento eficaz del mercado interior;

b) establecer procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de los alimentos y piensos modificados genéticamente;

[…]»

6. A tenor del artículo 34, que tiene por título «Medidas de emergencia»:

«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.º 178/2002.»

2. Reglamento n.º 178/2002

7. El considerando 20 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, 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,[4] dispone: «Se ha invocado el principio de cautela para garantizar la protección de la salud en la Comunidad, lo que ha generado barreras a la libre circulación de alimentos y de piensos. Por ello, es necesario adoptar una base uniforme en toda la Comunidad para recurrir a este principio».

8. El considerando 21 establece: «En aquellas circunstancias en las que existe un riesgo para la vida o para la salud pero persiste la incertidumbre científica, el principio de cautela ofrece un mecanismo para determinar las medidas de gestión del riesgo u otras acciones encaminadas a asegurar el nivel elevado de protección de la salud escogido en la Comunidad.»

4 DO 2002, L 31, p. 1.

9. Con arreglo al artículo 4, apartado 2, «los principios generales establecidos en los artículos 5 a 10 constituirán un marco general de carácter horizontal al que habrá que ajustarse cuando se adopten medidas». Sigue inmediatamente la sección 1 del capítulo II del Reglamento, rubricada «Principios generales de la legislación alimentaria», que incluye los artículos 6 y 7.

10. El artículo 6 regula el análisis del riesgo:

«1. Con el fin de lograr el objetivo general de un nivel elevado de protección de la salud y la vida de las personas, la legislación alimentaria se basará en el análisis del riesgo, salvo que esto no convenga a las circunstancias o la naturaleza de la medida legislativa.

2. La determinación del riesgo se basará en las pruebas científicas disponibles y se efectuará de una manera independiente, objetiva y transparente.

3. Con objeto de alcanzar los objetivos generales de la legislación alimentaria establecidos en el artículo 5, la gestión del riesgo tendrá en cuenta los resultados de la determinación del riesgo y, en particular, los dictámenes de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria mencionada en el artículo 22, el principio de cautela cuando sean pertinentes las condiciones mencionadas en el apartado 1 del artículo 7, así como otros factores relevantes para el tema de que se trate.»

11. Según el artículo 7, que lleva como título «Principio de cautela»:

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

12. Los artículos 53 y 54 regulan las medidas de emergencia para alimentos y piensos de origen comunitario o importados de un país tercero.

13. De acuerdo con el artículo 53, apartado 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 […]».

14. Con arreglo al artículo 54:

«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 establecido en el apartado 1 del artículo 58, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 58, 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.»

15. El artículo 58, apartado 1, dispone:

«La Comisión estará asistida por un Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, en lo sucesivo denominado "el Comité", compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión. El Comité estará organizado en secciones que se ocuparán de todos los asuntos pertinentes.»

B. Derecho italiano

16. El Decreto de 12 de julio de 2013 [5] prohíbe el cultivo en el territorio nacional de variedades de maíz MON 810 a partir de semillas modificadas genéticamente, hasta que se adopten medidas comunitarias conforme al artículo 54, apartado 3, del Reglamento antes mencionado y, en todo caso, durante un período máximo de 18 meses desde la fecha de la medida en cuestión. Esta prohibición ha sido prorrogada mediante el Decreto de 22 de enero de 2015. [6]

17. Según el artículo 4, apartado 8, del Decreto-ley de 24 de junio de 2014: [7]

«Salvo en caso de que el acto constituya un delito de mayor gravedad, toda persona que infrinja las prohibiciones de cultivo introducidas por medidas adoptadas, incluidas las introducidas como medidas de cautela, con arreglo a los artículos 53 y 54 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, será castigada con una multa de entre 25 000 y 50 000 euros. Los responsables del delito al que se refiere este apartado también deberán eliminar todas las semillas prohibidas, a su propia costa y de conformidad con las prescripciones del organismo de control competente en el ejercicio de sus funciones de instrucción penal, y adoptar medidas de reparación primarias y compensatorias, en los plazos y según las modalidades establecidas por la región territorialmente competente.»

5 Decreto del 12 luglio 2013. Adozione delle misure d'urgenza ai sensi dell'art. 54 del regolamento (CE) n.º 178/2002 concernente la coltivazione di varietà di mais geneticamente modificato MON 810 (Decreto de 12 de julio de 2013, por el que se adoptan medidas de emergencia en el sentido del artículo 54 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 en relación con el cultivo de variedades del maíz modificado genéticamente MON 810) (GURI n.º 187, de 10 de agosto de 2013).

6 Decreto del 22 gennaio 2015 (Decreto de 22 de enero de 2015) (GURI n.º 33, de 10 de febrero de 2015).

7 Disposizioni urgenti per il settore agricolo, la tutela ambientale e l'efficientamento energetico dell'edilizia scolastica e universitaria, il rilancio e lo sviluppo delle imprese, il contenimento dei costi gravanti sulle tariffe elettriche, nonché per la definizione immediata di adempimenti derivanti dalla normativa europea. Decreto-Legge convertito con modificazioni dalla Legge 11 Agosto 2014, n.º 116. (Medidas de emergencia para el sector agrícola, la protección medioambiental y un mejor aprovechamiento de energía en colegios y universidades, el relanzamiento y el desarrollo de empresas, la reducción de gastos por las tarifas de electricidad y la adopción inmediata de medidas con las que garantizar el cumplimiento del Derecho de la Unión. Decreto-ley modificado, con enmiendas, por la Ley n.º 116 de 11 de agosto de 2014) (GURI n.º 192, de 20 de agosto de 2014, Suplemento Ordinario n.º 72).

III. Hechos del litigio principal y cuestiones prejudiciales

18. Mediante Decisión de 22 de abril de 1998,[8] la Comisión Europea autorizó la comercialización del maíz modificado genéticamente MON 810. En su Decisión, la Comisión se basó en el dictamen emitido el 10 de febrero de 1998 por el Comité Científico, según el cual no había motivo para pensar que la comercialización de este producto pudiera tener efectos nocivos para la salud humana o el medio ambiente.

19. Mediante escrito de 11 de abril de 2013, el Gobierno italiano solicitó a la Comisión la adopción de medidas de emergencia, conforme al artículo 53 del Reglamento n.º 178/2002, a fin de prohibir el cultivo del maíz modificado genéticamente MON 810. En apoyo de su solicitud, el Gobierno italiano aportó unos estudios científicos llevados a cabo por el Consiglio per la ricerca e la sperimentazione in agricoltura (Consejo de Investigación Agrícola; en lo sucesivo, «CRA») y el Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (Instituto para la Protección e Investigación del Medio Ambiente; en lo sucesivo, «ISPRA»).

20. El 17 de mayo de 2013, la Comisión respondió al Gobierno italiano que, sobre la base de su análisis preliminar, no se había probado la necesidad urgente que justificase la adopción de medidas conforme a los artículos 53 y 54 del Reglamento n.º 178/2002.

21. Sin embargo, con vistas a analizar con mayor exhaustividad las pruebas científicas aportadas por Italia, la Comisión también indicó que pediría a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «EFSA») que evaluara dichas pruebas. El 29 de mayo de 2013, la Comisión solicitó a la EFSA que valorara estos elementos de prueba.

22. El 24 de septiembre de 2013, la EFSA emitió el dictamen científico n.º 3371, en el que concluyó que «en la documentación aportada por Italia para justificar la medida de emergencia actual aplicable al maíz MON 810, la Comisión técnica sobre organismos modificados genéticamente (en lo sucesivo, OMG) de la EFSA no pudo identificar ninguna nueva prueba científica que justifique la medida de emergencia notificada y que invalide sus conclusiones anteriores sobre el carácter inocuo del maíz MON 810 (EFSA, 2009, 2011 a, b, 2012 a, b, c, d). Por consiguiente, la Comisión técnica sobre OMG de la EFSA considera que sus conclusiones anteriores sobre la evaluación del riesgo en relación con el maíz MON 810 y sus recomendaciones previas en materia de medidas de reducción y control del riesgo siguen siendo válidas y aplicables».

23. Paralelamente, aunque la Comisión había señalado que no se había demostrado la necesidad urgente de adoptar medidas de emergencia, el Gobierno italiano adoptó, con arreglo al artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003, en relación con el artículo 54 del Reglamento n.º 178/2002, el Decreto de 12 de julio de 2013 por el que se prohíbe el cultivo de variedades del maíz modificado genéticamente MON 810.

24. Tras la adopción de la medida legislativa italiana, la Comisión no convocó el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal previsto por los artículos 54, apartado 2, y 58, apartado 1, del Reglamento n.º 178/2002. La Comisión no modificó la autorización relativa al maíz MON 810.

25. El Sr. Fidenato y otros fueron perseguidos por el Tribunale di Udine (Tribunal de Udine) por haber cultivado el maíz modificado genéticamente MON 810, en contra de lo establecido en el Decreto antes mencionado. Se dictó un auto condenatorio de carácter penal por el que se condenaba a los demandantes por infracción del artículo 4, apartado 8, del Decreto-ley n.º 91/2014.

8 Decisión de la Comisión 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 1998, L 131, p. 32).

26. El Sr. Fidenato y otros formularon oposición a este auto. Alegaban que el Decreto era contrario a Derecho, dado que vulneraba el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003 y los artículos 53 y 54 del Reglamento n.º 178/2002.

27. Mediante resolución de 10 de diciembre de 2015, el Tribunale di Udine (Tribunal de Udine) planteó al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Está obligada la Comisión, con arreglo al artículo 54, apartado 1, del Reglamento n.º 178/2002, a adoptar medidas de emergencia de las contempladas en el artículo 53 del Reglamento n.º 178/2002 si así lo solicita un Estado miembro, aunque ella considere que no existen, con respecto a determinados alimentos o piensos, razones para temer un riesgo grave y manifiesto para la salud humana o animal y para el medio ambiente?

2) Cuando la Comisión comunica al Estado miembro solicitante su apreciación contraria a lo solicitado por éste, con lo que desaparece teóricamente la necesidad de adoptar medidas de emergencia, y por tal motivo no adopta las medidas de emergencia contempladas en el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003 que ese Estado miembro había solicitado, ¿está autorizado el Estado miembro solicitante a adoptar medidas de emergencia provisionales con arreglo al artículo 53 del Reglamento n.º 178/2002?

3) ¿Puede justificarse la adopción de medidas de emergencia provisionales por parte de un Estado miembro al amparo del artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003 invocando consideraciones relacionadas con el principio de cautela y ajenas a los criterios de riesgo grave y manifiesto para la salud humana o animal o para el medio ambiente derivado del uso de un alimento o pienso?

4) Si es claro y manifiesto que la Comisión Europea ha apreciado que no concurrían los requisitos materiales para la adopción de medidas de emergencia con respecto a un alimento o un pienso, y así lo ha confirmado posteriormente el dictamen científico de la EFSA, y estas apreciaciones han sido comunicadas por escrito al Estado miembro solicitante, ¿puede tal Estado miembro seguir manteniendo en vigor sus medidas provisionales de emergencia o renovar la vigencia de tales medidas provisionales de emergencia cuando haya expirado el período provisional para el que habían sido establecidas?»

28. Los Gobiernos griego e italiano y la Comisión Europea presentaron observaciones escritas. El Sr. Fidenato, el Gobierno italiano y la Comisión formularon observaciones orales en la vista celebrada el 9 de febrero de 2017.

IV. Análisis

29. Dado que así lo ha solicitado el Tribunal de Justicia, las presentes conclusiones se centran en la tercera cuestión prejudicial formulada por el órgano jurisdiccional nacional. Mediante esa cuestión prejudicial, el tribunal nacional pregunta, en esencia, si pueden adoptarse medidas de emergencia basadas en el principio de cautela en relación con riesgos que no se hallan expresamente previstos en el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003. En otras palabras, el órgano jurisdiccional nacional trata de esclarecer la relación entre el principio de cautela y las medidas urgentes adoptadas al amparo del artículo 34: ¿podría el principio de cautela modificar o ampliar los requisitos establecidos en el artículo 34 en relación con un riesgo grave y evidente?

30. Mi respuesta a esa pregunta es breve: «No». Las presentes conclusiones contienen una exposición más detallada de los motivos en los que se fundamenta esa respuesta, que se estructura de la siguiente manera. En primer lugar, describo el principio de cautela, tanto en términos generales como en la manera en que ha sido concebido por el artículo 7 del Reglamento n.º 178/2002 (sección 1). En segundo lugar, analizo el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003 (sección 2). En tercer lugar,

examino la relación entre el artículo 34 y el principio de cautela y explico por qué, a mi juicio, este principio únicamente puede servir como guía para interpretar ese artículo, pero no para ampliar su ámbito de aplicación (sección 3). Por último, analizo el posible impacto de la Directiva (UE) 2015/412 [9] (sección 4).

1. El principio de cautela

31. El principio de cautela es el reflejo de la virtud de la prudencia en una sociedad que, cada vez más, se caracteriza por ser una «sociedad del riesgo». [10] Este tipo de sociedad está expuesta a una serie de riesgos inciertos derivados de las nuevas tecnologías y, de forma más amplia, de los rápidos avances científicos. En este contexto, es posible que las autoridades públicas deseen contar con una «máxima de actuación en caso de peligros inciertos», [11] que se traduzca asimismo en un deber de no actuar por parte de las empresas responsables. Al parecer, el principio de cautela se basa en una máxima de esas características.

32. El principio de cautela justifica que se actúe de manera preventiva para evitar riesgos que todavía no hayan sido completamente identificados o comprendidos debido a la incertidumbre científica. Definido de un modo así de amplio, este principio podría interpretarse en el sentido de que comprende un gran abanico de riesgos e intereses, tales como el medio ambiente, la salud, el orden público, la justicia social, y tal vez incluso la ética. No obstante, de imponerse esta percepción más extensa, aparecería la dificultad de cómo determinar dónde establecer la línea para que el principio de cautela no se convierta en un principio universal que impida la innovación. Por definición, la innovación conlleva novedad con respecto a los conocimientos existentes.

33. En el Derecho de la Unión, el principio de cautela se entiende de un modo más restrictivo. [12]

34. En Derecho primario, el principio de cautela se regula en el artículo 191 TFUE, apartado 2. Ahora bien, esta disposición únicamente es aplicable en el marco de la política medioambiental de la Unión. En Derecho derivado, también se toman en cuenta otros ámbitos como, principalmente, la salud. En lo que respecta a OMG, en particular, la Directiva 2001/18/CE [13] y el Reglamento n.º 1829/2003 establecen un marco jurídico global para la autorización de OMG. El texto del Reglamento n.º 1829/2003 no menciona el principio de cautela. Por su parte, la Directiva 2011/18 se refiere en varias ocasiones al principio de cautela, si bien no lo define expresamente. [14]

35. En el ámbito de la legislación alimentaria, el artículo 7 del Reglamento n.º 178/2002 da una definición (legal) del principio de cautela. Se podría considerar que esta definición se compone de cuatro elementos: i) el tipo de interés protegido; ii) el nivel de (in)certidumbre presente; iii) la proporcionalidad de la medida, y iv) el carácter provisional de la medida adoptada sobre la base de la evaluación del riesgo.

9 Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2015, por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de organismos modificados genéticamente (OMG) en su territorio (DO 2015, L 68, p. 1).

10 Véase Beck, U., *Risikogesellschaft. Auf dem Weg in eine andere Moderne*, Suhrkamp, 1986.

11 Conclusiones del Abogado General Alber presentadas en el asunto Monsanto Agricoltura Italia y otros (C-236/01, EU:C:2003:155), punto 108.

12 Para una visión más general, véase la comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución [COM(2000) 1 final]. Para una exposición de la interpretación judicial del principio, véase José, Luís da Cruz Vilaça, The Precautionary Principle in EC, Law, en *EU, Law and Integration: Twenty Years of Judicial Application of EU, Law*, Hart Publishing, 2014, pp. 321 a 354.

13 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/CEE del Consejo (DO 2001, L 106, p. 1).

14 Por ejemplo, el considerando 8 de la Directiva 2001/18 establece que «se ha tenido en cuenta el principio de cautela a la hora de redactar la presente Directiva y debe tenerse en cuenta cuando ésta se aplique». Con arreglo al artículo 1: «De conformidad con el principio de cautela, la presente Directiva tiene por objetivo aproximar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros y proteger la salud humana y el medio ambiente […]». Además, el artículo 4, apartado 1, dispone que «los Estados miembros garantizarán, de conformidad con el principio de cautela, la adopción de todas las medidas adecuadas para evitar los efectos negativos en la salud humana y en el medio ambiente […]».

36. En primer lugar, el artículo 7 del Reglamento n.º 178/2002 únicamente señala un interés que podría desencadenar la aplicación del principio de cautela: la salud. Por tanto, ningún otro interés puede justificar la adopción de medidas en virtud de ese artículo 7. Podría entenderse que este ámbito de aplicación restrictivo guarda una relación lógica con el objetivo general del Reglamento n.º 178/2002, consistente en asegurar un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas. [15]

37. En segundo lugar, en lo que respecta al nivel de incertidumbre necesario para adoptar medidas sobre la base del principio de cautela, el riesgo no puede válidamente basarse en una percepción puramente hipotética, fundada en meras suposiciones aún no verificadas científicamente. [16] Como ha señalado el Tribunal de Justicia, «la correcta aplicación del principio de cautela presupone, en primer lugar, la identificación de las consecuencias negativas que pueden tener para la salud las sustancias o los alimentos de que se trate y, en segundo lugar, un análisis global del riesgo para la salud basado en los datos científicos más fiables de que se disponga y en los resultados más recientes de la investigación internacional». [17]

38. Además, «cuando resulta imposible determinar con certeza la existencia o el alcance del riesgo alegado por razón de la naturaleza insuficiente, no concluyente o imprecisa de los resultados de los estudios realizados y, sin embargo, persiste la probabilidad de un perjuicio real para la salud pública en el supuesto en que ocurra el riesgo, el principio de cautela justifica la adopción de medidas restrictivas». [18]

39. Por tanto, la adopción de medidas con arreglo al artículo 7 del Reglamento n.º 178/2002 depende de la evaluación de toda la información disponible en ese momento, tal y como dispone el artículo 6 de ese Reglamento. [19] Esta evaluación debe haber puesto de manifiesto la existencia de incertidumbre científica en relación con los posibles efectos nocivos para la salud de un alimento. [20]

40. En tercer lugar, las medidas adoptadas al amparo del principio de cautela, en los términos que establece el artículo 7, deben ser proporcionadas. [21] Según el Tribunal de Justicia, esas medidas «no restringirán el comercio más de lo requerido para alcanzar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la [Unión], teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica y otros factores considerados legítimos para el problema en cuestión». [22] Debe encontrarse un equilibrio entre el nivel elevado de protección de la salud y el funcionamiento efectivo del mercado interior.

41. Por último, la medida de gestión del riesgo debe ser provisional. Ese carácter es intrínseco al principio de cautela, dado que la incertidumbre es inseparable del concepto de precaución. [23] Una vez que se disipa la incertidumbre científica, el principio de cautela deja de justificar las medidas preventivas, a no ser que surja nueva información sobre la existencia de un riesgo potencial.

15 Véase el considerando 2 del Reglamento n.º 178/2002.

16 Sentencia de 8 de septiembre de 2011, Monsanto y otros (C-58/10 a C-68/10, EU:C:2011:553), apartado 77.

17 Véanse las sentencias de 9 de septiembre de 2003, Monsanto Agricoltura Italia y otros (C-236/01, EU:C:2003:431), apartado 113; de 28 de enero de 2010, Comisión/Francia (C-333/08, EU:C:2010:44), apartado 92, y de 19 de enero de 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26), apartado 56.

18 Véanse las sentencias de 28 de enero de 2010, Comisión/Francia (C-333/08, EU:C:2010:44), apartado 93; de 17 de diciembre de 2015, Neptune Distribution (C-157/14, EU:C:2015:823), apartados 81 y 82; de 9 de junio de 2016, Pesce y otros (C-78/16 y C-79/16, EU:C:2016:428), apartado 47, y de 19 de enero de 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26), apartado 57.

19 Sobre la conexión necesaria entre el artículo 7 y el artículo 6 del Reglamento n.º 178/2002, véanse mis conclusiones presentadas en el asunto Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2016:589), puntos 48 a 51.

20 Véase la sentencia de 19 de enero de 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26), apartado 57. Véanse asimismo mis conclusiones presentadas en ese asunto (C-282/15, EU:C:2016:589), punto 50.

21 Véanse las sentencias de 17 de octubre de 2013, Schaible (C-101/12, EU:C:2013:661), apartado 29, y de 9 de junio de 2016, Pesce y otros (C-78/16 y C-79/16, EU:C:2016:428), apartado 48.

22 Véase la sentencia de 19 de enero de 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26), apartado 59.

23 Así lo estableció el Tribunal de Justicia en las sentencias de 28 de enero de 2010, Comisión/Francia (C-333/08, EU:C:2010:44), apartado 91, y de 19 de enero de 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26), apartado 60.

42. De estos cuatro elementos se desprende que, cuando el análisis del riesgo, realizado de la forma más exhaustiva posible, no permite descartar la existencia de un riesgo para la salud, puede adoptarse una medida de gestión del riesgo que sea proporcionada y provisional, aun cuando el nivel de conocimientos científicos no permita alcanzar una conclusión definitiva sobre la probabilidad de que se produzcan efectos nocivos.

2. Artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003

43. Con arreglo al artículo 34, «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.º 178/2002».

44. La adopción de medidas de emergencia conforme al artículo 34 está sujeta al cumplimiento de varios requisitos materiales y formales.

45. En primer lugar, los intereses que permiten la adopción de medidas al amparo del artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003 no se limitan a la salud (humana). También comprenden la sanidad animal y el medio ambiente. Aquí también, la inclusión de la protección de la sanidad animal y el medio ambiente corresponde, lógicamente, con el objetivo general del Reglamento. [24]

46. En segundo lugar, el nivel de certeza en relación con la materialización del supuesto riesgo es relativamente elevado: debe ser «evidente» que el producto de que se trate «pued[a] constituir un riesgo grave». En la sentencia Monsanto, el Tribunal de Justicia indicó que «los términos “evidente” y “riesgo grave” hacen referencia a *un riesgo importante que ponga en peligro de modo manifiesto* la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente. Este riesgo debe constatarse a la luz de elementos nuevos basados en datos científicos fiables». [25] El Tribunal de Justicia añadió que «a efectos de la adopción de medidas de emergencia, el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003 impone a los Estados miembros la obligación de demostrar que concurre, además de la emergencia, una situación que puede presentar *un riesgo importante que ponga en peligro de manera manifiesta* la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente». [26]

47. En tercer lugar, al remitirse a los artículos 53 y 54 del Reglamento n.º 178/2002, el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003 también supedita su aplicación a una serie de requisitos formales. No obstante, estos requisitos no son relevantes para responder a la tercera cuestión prejudicial planteada por el órgano jurisdiccional remitente, que se refiere al nivel de (in)certidumbre necesario y a los intereses protegidos. Ahora bien, es evidente que las medidas que tanto los Estados miembros como la Comisión pueden adoptar son, por su propia naturaleza, provisionales y de duración limitada.

48. Por tanto, del artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003, en relación con los artículos 53 y 54 del Reglamento n.º 178/2002, se desprende que los Estados miembros pueden adoptar medidas provisionales de protección cuando exista nueva información científica que haga evidente que un producto que ya ha sido autorizado presenta un riesgo importante que manifiestamente pone en peligro la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.

24 Véase el artículo 1, letra a), del Reglamento n.º 1829/2003.

25 Sentencia de 8 de septiembre de 2011, Monsanto y otros (C-58/10 a C-68/10, EU:C:2011:553), apartado 76. La cursiva es mía.

26 Sentencia de 8 de septiembre de 2011, Monsanto y otros (C-58/10 a C-68/10, EU:C:2011:553), apartado 81. La cursiva es mía.

3. Relación entre el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003 y el principio de cautela

49. Mediante su tercera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta esencialmente al Tribunal de Justicia si pueden adoptarse medidas de emergencia también sobre la base de riesgos que no han sido expresamente previstos por el artículo 34. Esta cuestión prejudicial se refiere básicamente a los dos primeros requisitos descritos en las secciones anteriores, esto es, la naturaleza de los intereses protegidos y el nivel de (in)certidumbre necesario para la adopción de tales medidas. Como se pone de manifiesto en las dos secciones anteriores, el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003 y el principio de cautela, tal como ha sido formulado en el artículo 7 del Reglamento n.º 178/2002, presentan algunas diferencias en estos dos ámbitos.

50. En sus alegaciones presentadas al Tribunal de Justicia, la Comisión defiende que el principio de cautela no puede ampliar el ámbito de aplicación del artículo 34. La Comisión sostiene que las medidas provisionales deben estar justificadas por un riesgo grave y manifiesto para la salud y el medio ambiente, tal y como se desprende del artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003. Esas medidas provisionales son legítimas si están justificadas por una situación de emergencia y también por un análisis del riesgo, llevado a cabo de la forma más exhaustiva posible, que muestre la existencia de un riesgo grave y evidente que puede dañar de modo manifiesto la salud y el medio ambiente. Ese riesgo debe establecerse a partir de datos científicos fiables que muestren que, ante la falta de medidas en el ámbito de la Unión, en el sentido del artículo 53 del Reglamento n.º 178/2002, tales medidas son necesarias.

51. El Gobierno italiano acepta que las medidas provisionales adoptadas con arreglo al artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003 deben fundamentarse en la existencia de riesgos para la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente. Sin embargo, ello no impide que los Estados miembros adopten medidas de emergencia con arreglo al artículo 54 del Reglamento n.º 178/2002 al amparo del principio de cautela, aun en aquellos casos en los que la Comisión no haya detectado esos riesgos.

52. El Gobierno griego alega que el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003 permite a los Estados miembros adoptar medidas de emergencia por razones que guardan relación con el principio de cautela, pero que no cumplen necesariamente los criterios del riesgo grave y evidente para la salud o el medio ambiente. En el análisis del riesgo también pueden tenerse en cuenta la naturaleza de los productos; la incertidumbre científica sobre la incidencia de esos productos en la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente; los métodos particulares de producción o cultivo de los Estados miembros; las condiciones geográficas, naturales y climáticas, y cualesquiera otros parámetros que puedan influir en el grado de peligrosidad del producto.

53. Desde mi punto de vista, los Estados miembros pueden adoptar medidas de emergencia provisionales si, y sólo si, se cumplen los requisitos establecidos en el artículo 34. Aunque el principio de cautela, tal y como está previsto en el artículo 7 del Reglamento n.º 178/2002, puede invocarse como herramienta interpretativa en el contexto de un producto que esté sujeto al Reglamento n.º 1829/2003, considero que ese principio no puede utilizarse para ampliar (o, más bien, volver a configurar) el tenor del artículo 34.

54. En las secciones siguientes, explico por qué el principio de cautela, tal y como está previsto en el artículo 7 del Reglamento n.º 178/2002, a) es pertinente para interpretar el artículo 34, antes de mostrar que, b) en el presente asunto, cumple una función más bien interpretativa.

a) El principio de cautela como principio general de la legislación alimentaria

55. En general, el principio de cautela establecido en el artículo 7 del Reglamento n.º 178/2002 puede dar indicaciones para interpretar el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003. Ese mismo principio podría también invocarse, potencialmente, en un contexto de incertidumbre sobre la interpretación de otras disposiciones del Reglamento n.º 1829/2003. Ello se deduce de la relación sistemática entre los dos Reglamentos, que ha sido confirmada expresamente por el artículo 1 del Reglamento n.º 1829/2003.

56. En este contexto, como sus propios títulos indican, el Reglamento n.º 178/2002 establece los principios y los requisitos *generales* de la legislación alimentaria. Por su parte, el Reglamento n.º 1829/2003 regula el área *específica* de los alimentos y piensos modificados genéticamente. Por lo tanto, salvo que se excluya expresamente esta posibilidad, aquel puede aplicarse a todos los sectores relativos a los alimentos, es decir, a «cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no».[27] Lógicamente, esa definición también incluye alimentos que contengan o estén compuestos por o hayan sido producidos a partir de OMG, esto es, alimentos modificados genéticamente, que constituyen una categoría concreta incluida dentro de la clasificación general de «alimento».[28]

57. En el marco de esta normativa general aplicable a todo el ámbito de la legislación alimentaria, con sus «principios generales de la legislación alimentaria» (sección 1 del capítulo II del Reglamento n.º 178/2002), la aplicación general del principio de cautela supone la «aplicabilidad general al cuadrado». También se hace referencia expresa a su naturaleza horizontal, que lo hace aplicable a todo el ámbito de la legislación alimentaria.

58. Por otra parte, además del argumento sistemático general, la aplicabilidad de los «principios generales de la legislación alimentaria» también se confirma expresamente en el artículo 1 del Reglamento n.º 1829/2003. Esa disposición establece claramente que el objetivo del Reglamento n.º 1829/2003 debe entenderse de conformidad con los principios generales establecidos en el Reglamento n.º 178/2002. Está permitido pensar que los «principios generales de la legislación alimentaria» pueden incluirse en la rúbrica de los principios generales del Reglamento n.º 178/2002.

59. Por consiguiente, los principios generales de la legislación alimentaria, que se enumeran en la sección 1 del capítulo II del Reglamento n.º 178/2002 y que comprenden el principio de cautela, también son aplicables a los alimentos modificados genéticamente.

b) Valor interpretativo del principio de cautela

60. No obstante, el hecho de que el principio de cautela previsto en el artículo 7 del Reglamento n.º 178/2002 se aplique de modo horizontal o intersectorial a toda la legislación alimentaria no significa que los Estados miembros estén legitimados para actuar directamente sobre la base del mismo, con independencia de los requisitos o procedimientos establecidos de forma clara y expresa en el Derecho derivado pertinente.

61. El artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003 puede entenderse como la articulación concreta del principio de cautela en el contexto específico de alimentos y piensos modificados genéticamente en una situación de urgencia.

27 Artículo 2 del Reglamento n.º 178/2002.

28 En aras de la exhaustividad, es evidente que ese mismo razonamiento no se extiende al otro ámbito regulado por el Reglamento n.º 1829/2003, esto es, los *piensos* modificados genéticamente. Ahora bien, los piensos también están expresamente excluidos del ámbito de aplicación material del Reglamento n.º 178/2002.

62. El Tribunal de Justicia ha señalado, en relación con la cláusula de salvaguardia que establece el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 258/97 relativa a nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios [29] que «la cláusula de salvaguardia constituye una expresión particular del principio de cautela […] [de modo que] los requisitos para la aplicación de dicha cláusula han de interpretarse a la luz del mencionado principio». [30]

63. El artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003 desempeña, en el marco de este Reglamento, una función similar a la del artículo 12 del Reglamento n.º 258/97. Además, el artículo 34 también es comparable a otra cláusula de salvaguardia en el ámbito específico de los OMG, esto es, la contenida en la Directiva 2001/18. [31] Pese a pequeñas diferencias de redacción, el artículo 23 de la Directiva 2001/18 y el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003 son equiparables en la medida en que ambos permiten a los Estados miembros adoptar medidas restrictivas cuando se dispone de nueva información o conocimientos científicos adicionales que apuntan a que un OMG supone un riesgo para la salud humana o el medio ambiente. [32]

64. El hecho de que el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003 sea la expresión concreta del principio de cautela en el contexto específico que regula no se opone al valor interpretativo del artículo 7 del Reglamento n.º 178/2002. De hecho, como el Tribunal de Justicia indicó en la sentencia Monsanto, los requisitos establecidos en el artículo 34 «deben interpretarse a la luz no sólo del tenor de dicha disposición, sino también de los demás objetivos del Reglamento n.º 1829/2003 y del *principio de precaución*, con el fin de alcanzar un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, procurando al mismo tiempo garantizar la libre circulación de alimentos y piensos seguros y saludables, que constituye un aspecto esencial del mercado interior». [33]

65. Por lo tanto, el principio de cautela resulta pertinente a los efectos de *interpretar* el artículo 34. Ahora bien, a mi juicio, esa función se limita a resolver posibles incertidumbres o ambigüedades interpretativas. La interpretación no puede ir tan lejos que, de hecho, intente modificar unos requisitos claramente establecidos.

66. En consecuencia, no estoy de acuerdo con el argumento esgrimido por el Gobierno italiano según el cual, en esencia, el artículo 7 del Reglamento n.º 178/2002, como expresión del principio de cautela en el ámbito de la legislación alimentaria, puede usarse para *flexibilizar* los requisitos establecidos en el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003.

67. De entrada, es preciso subrayar que una flexibilización de los requisitos podría parecer, en cierto modo, selectiva. En lo que respecta al interés protegido, observo que el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003 menciona tanto la sanidad animal como el medio ambiente como valores que justifican la adopción de medidas de emergencia. En cambio, el artículo 7 del Reglamento n.º 178/2002 únicamente se refiere a la salud (pública, es decir, humana). Por lo tanto, en lo que respecta a la naturaleza de los intereses protegidos, el alcance del artículo 34 es de hecho mayor. En consecuencia, si se aceptase el argumento del Gobierno italiano, varios de los objetivos supuestamente perseguidos por las medidas de emergencia en relación con la sanidad animal y la protección del medio ambiente podrían, potencialmente, llegar a ser ilegítimos.

29 Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO 1997, L 43, p. 1).

30 Véase la sentencia de 9 de septiembre de 2003, Monsanto Agricoltura Italia y otros (C-236/01, EU:C:2003:431), apartado 110.

31 Véanse las conclusiones del Abogado General Mengozzi presentadas en el asunto Monsanto y otros (C-58/10 a C-68/10, EU:C:2011:170), puntos 59 a 66.

32 Esa conclusión se deriva implícitamente de la respuesta dada por el Tribunal de Justicia a la tercera cuestión prejudicial formulada en el asunto que dio lugar a la sentencia de 8 de septiembre de 2011, Monsanto y otros (C-58/10 a C-68/10, EU:C:2011:553), apartados 75 a 81.

33 Sentencia de 8 de septiembre de 2011, Monsanto y otros (C-58/10 a C-68/10, EU:C:2011:553). La cursiva es mía.

68. Creo que el Gobierno italiano no tiene interés en seguir esa vía. Entiendo que la principal alegación de ese Gobierno se refiere más bien al nivel de (in)certidumbre necesario para adoptar medidas de emergencia. De hecho, el umbral que prevé el artículo 7 (principalmente, que se *observe* la *posibilidad* de que haya efectos nocivos para la salud, siempre que *siga existiendo incertidumbre* científica) es claramente menos exigente que el del artículo 34 (que sea *evidente* que el producto puede constituir un riesgo *grave*). Por tanto, el artículo 7 del Reglamento n.º 178/2002 podría invocarse para disminuir de modo efectivo el nivel de incertidumbre necesario para adoptar medidas de emergencia.

69. En mi opinión, ello no es posible por al menos tres motivos, al margen de las razones sistemáticas ya expuestas. Se trata de la legalidad, la uniformidad y del contexto procedimental distinto en el que se enmarcan ambas disposiciones.

70. En primer lugar, el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003 establece los requisitos que deben cumplirse para adoptar medidas de emergencia. El principio de legalidad exige a las autoridades públicas actuar, tanto a nivel de la Unión como a nivel de los Estados miembros cuando aplican el Derecho de la Unión, dentro de los límites de lo establecido, sin que puedan modificar estos requisitos. El principio de legalidad es, si cabe, más importante cuando, sobre la base de una interpretación amplia de las normas de la Unión, los Estados miembros empiezan a imponer sanciones de índole penal.

71. En segundo lugar, el artículo 34 es una disposición reglamentaria. Por consiguiente, su interpretación debe ser uniforme, con independencia del autor de la medida de emergencia, de las circunstancias o del Estado miembro en cuestión. Ese requisito de uniformidad no sólo se deriva de la propia naturaleza de los reglamentos, sino también del objetivo particular del Reglamento n.º 1829/2003.

72. En términos generales, los reglamentos no dejan un margen de apreciación más amplio que el que se deriva de la interpretación admisible de sus disposiciones, dentro de los límites de su propia redacción. En el presente asunto, los requisitos relativos a la existencia de un riesgo evidente y manifiesto están claramente establecidos. Seguramente pueden surgir dudas en cuanto a su aplicación en un caso concreto, como sucede con todos los conceptos jurídicos indeterminados. Sin embargo, eso dista mucho de la modificación pura y simple de tales conceptos.

73. En lo que concierne, en particular, al Reglamento n.º 1829/2003, resulta evidente que su aplicación uniforme es de gran importancia para alcanzar el objetivo de ese Reglamento: sentar las bases para asegurar un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, de la sanidad y el bienestar de los animales, del medio ambiente y de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos y piensos modificados genéticamente. [34]

74. Por último, la distinta redacción del grado de (in)certidumbre necesario para invocar el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003, por un lado, y el artículo 7 del Reglamento n.º 178/2002, por el otro, está plenamente justificada por la diferencia en el funcionamiento procedimental y sistemático de ambas disposiciones.

75. Como ya se ha señalado en los puntos 55 a 59 de las presentes conclusiones, el artículo 7 es aplicable de manera general a todo el ámbito de la legislación alimentaria, así como a los productos que nunca se han sometido a un proceso de autorización. Este hecho significa que se requiere un grado medio de (in)certidumbre para justificar la adopción de medidas provisionales. Aunque se han tenido en cuenta todos los conocimientos científicos disponibles en la actualidad, la incertidumbre persiste.

34 Véase el artículo 1 del Reglamento n.º 1829/2003.

76. En cambio, el artículo 34 se aplica a productos que ya han sido «autorizados por el presente Reglamento o de acuerdo con lo dispuesto en él». El procedimiento de autorización es un elemento esencial del Reglamento n.º 1829/2003. [35] Como ya ha señalado el Tribunal de Justicia, «el principio de cautela debe […] formar parte integrante de tal proceso decisorio». [36] No se autorizará ningún OMG para usos alimentarios o como pienso, ni ningún alimento o pienso que lo contengan o estén compuestos por él, o que estén producidos a partir de dicho OMG, a menos que el solicitante de la autorización haya demostrado adecuada y suficientemente que no tiene efectos negativos sobre la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente. [37] En consecuencia, los productos a los que se refiere el artículo 34 ya se han sometido a un análisis científico completo, en el que ha participado la EFSA, con carácter previo a su comercialización. [38]

77. Por consiguiente, el artículo 34 y el umbral más exigente en relación con el grado de (in)certidumbre que establece esa disposición deben valorarse en el contexto y desde la perspectiva del procedimiento de autorización obligatoria de los OMG. Dado que ya se ha llevado a cabo un examen científico exhaustivo, el artículo 34 únicamente puede aplicarse si es *evidente* que existe un riesgo *grave*. Por tanto, para adoptar medidas de emergencia al amparo del artículo 34, deben aportarse pruebas suplementarias que, por lo general, se refieren a nuevos riesgos que todavía no han sido examinados o valorados, en el marco del procedimiento de autorización. También es bastante obvio que el artículo 34 no debería usarse para eludir la autorización o para no respetar el análisis científico realizado en esa fase.

78. En resumen, el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003 es una expresión concreta del principio de cautela en el contexto específico de los OMG y en relación con las medidas urgentes adoptadas en ese ámbito. Esta dualidad justifica las diferencias en su articulación, en especial en lo que atañe al grado de (in)certidumbre científica exigido. Aunque el principio de cautela, tal y como está recogido en el artículo 7 del Reglamento n.º 178/2002, sigue siendo un principio de la legislación alimentaria que también es aplicable a la subcategoría de los alimentos modificados genéticamente, ese principio no modifica los requisitos establecidos con claridad en el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003.

4. Colofón sobre la Directiva 2015/412

79. En sus observaciones escritas, el Gobierno italiano recordó que, en virtud de la Directiva 2015/412, por la que se modifica la Directiva 2001/18, los Estados miembros están facultados para prohibir o limitar el cultivo de OMG por motivos distintos a los relacionados con la salud y la protección del medio ambiente. Señala que la Comisión, basándose en esa Directiva y previa solicitud de los Estados miembros, prohibió, mediante una decisión de 3 de marzo de 2016, el cultivo del maíz modificado genéticamente MON 810 en el territorio de 19 Estados miembros, incluida Italia.

80. El Gobierno italiano subraya que, si bien es cierto que la consecuencia de la prohibición impuesta por la Comisión y del Decreto de 12 de julio de 2013 es, a efectos prácticos, similar (la prohibición del cultivo del maíz MON 810), la base jurídica de ambas prohibiciones es completamente diferente.

81. Estoy de acuerdo con esta postura.

35 Véase el artículo 1, letra b), del Reglamento n.º 1829/2003.

36 Véase la sentencia de 26 de mayo de 2005, Codacons (C-132/03, EU:C:2005:310), apartado 63.

37 Artículo 4, apartado 1, y artículo 16, apartado 1, del Reglamento n.º 1829/2003.

38 Véanse el considerando 9 y los artículos 6 y 18 del Reglamento n.º 1829/2003. Véase asimismo, en el marco de la Directiva 2001/18, el análisis del riesgo medioambiental que debe llevarse a cabo en el proceso de autorización (véanse el artículo 4, apartado 2, el artículo 6 y el anexo II de esta Directiva).

82. Está claro que la Directiva 2015/412 modificó de forma considerable todo el marco jurídico aplicable a los OMG en la Unión. Esto no significa, sin embargo, que también pueda alterar el ámbito de aplicación del artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003 a los efectos del caso de autos, y ello por dos motivos en particular.

83. En primer lugar, es evidente que la Directiva 2015/412 no es aplicable *ratione temporis* al litigio principal. No entró en vigor hasta abril de 2015. La prohibición italiana data de julio de 2013. Al parecer, el acto por el que el Sr. Fidenato y otros fueron condenados (el cultivo del maíz MON 810) ocurrió en 2014.

84. En segundo lugar, es cierto que la Directiva 2015/412 establece una serie de motivos, tales como la ordenación urbana, el uso del suelo, los objetivos de la política agrícola o las repercusiones socioeconómicas, que justifican la adopción de medidas restrictivas por parte de los Estados miembros. No obstante, esos motivos se limitan claramente al marco formal de esa Directiva. No pueden invocarse, ni sobre la base de dicha Directiva ni en nombre de un principio de cautela entendido en sentido amplio, para justificar la inobservancia efectiva del tenor del artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003. Este enfoque sería contrario a la redacción de esa disposición, que está clara, y al principio de legalidad antes descrito.

85. Por consiguiente, la Directiva 2015/412 no es pertinente para interpretar el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003 en el contexto del presente asunto.

V. Conclusión

86. A la vista de las consideraciones que preceden, propongo al Tribunal de Justicia que responda a las cuestiones prejudiciales planteadas por el Tribunale di Udine (Tribunal de Udine, Italia) del siguiente modo:

«El artículo 34 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, interpretado a la luz del principio de cautela, permite a los Estados miembros adoptar medidas de emergencia únicamente si pueden demostrar, además de la emergencia, una situación que puede presentar un riesgo importante que ponga en peligro de manera manifiesta la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente. Sin embargo, el principio de cautela no permite modificar los criterios enumerados en el artículo 34 de ese Reglamento.»