



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL (Sala Séptima)

de 14 de marzo de 2018*

«Medio ambiente — Productos modificados genéticamente — Reglamento (CE) n.º 1367/2006 — Reglamento (CE) n.º 1829/2003 — Sojas modificadas genéticamente MON 87769, MON 87705 y 305423 — Denegación de una solicitud de revisión interna de las Decisiones de autorización de comercialización — Concepto de “Derecho medioambiental” — Artículo 10 del Reglamento n.º 1367/2006»

En el asunto T-33/16,

TestBioTech eV, con domicilio social en Múnich (Alemania), representada por el Sr. R. Stein, Solicitor, la Sra. K. Smith, QC, y la Sra. J. Stevenson, Barrister,

parte demandante,

contra

Comisión Europea, representada por el Sr. J. Tomkin y las Sras. L. Pignataro-Nolin y C. Valero, en calidad de agentes,

parte demandada,

apoyada por

Monsanto Europe, con domicilio social en Amberes (Bélgica),

y

Monsanto Company, con domicilio social en Wilmington, Delaware (Estados Unidos),

representadas por el Sr. M. Pittie, abogado,

y por

Pioneer Overseas Corp., con domicilio social en Johnston, Iowa (Estados Unidos),

y

Pioneer Hi-Bred International, Inc., con domicilio social en Johnston,

representadas por la Sra. G. Forwood, abogada, el Sr. J. Killick, Barrister, y la Sra. S. Nordin, Solicitor,

partes coadyuvantes,

* Lengua de procedimiento: inglés.

que tiene por objeto un recurso con arreglo al artículo 263 TFUE mediante el que se solicita la anulación del escrito de 16 de noviembre de 2015 del miembro de la Comisión encargado de la salud y de la seguridad de los alimentos, por el que se deniega la solicitud de revisión interna, basada en el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 1367/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre de 2006, relativo a la aplicación, a las instituciones y a los organismos comunitarios, de las disposiciones del Convenio de Aarhus sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente (DO 2006, L 264, p. 13), de las Decisiones de Ejecución por las que se autoriza la comercialización de las variedades de soja modificadas genéticamente MON 87769, MON 87705 y 305423,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Séptima),

integrado por la Sra. V. Tomljenović (Ponente), Presidenta, y los Sres. E. Bieliūnas y A. Kornezov, Jueces;

Secretario: Sr. P. Cullen, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 22 de septiembre de 2017;

dicta la siguiente

Sentencia

Antecedentes del litigio

- 1 La demandante, TestBioTech eV, es una asociación sin ánimo de lucro registrada en Alemania cuyo objeto consiste en fomentar la investigación independiente y promover debates públicos sobre las repercusiones de la biotecnología.

Sobre la autorización de comercialización de la soja 305423

- 2 El 14 de junio de 2007, Pioneer Overseas Corp. presentó ante la autoridad competente de los Países Bajos, de conformidad con los artículos 5 y 17 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 (DO 2003, L 268, p. 1), una solicitud de comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente 305423 (en lo sucesivo, «soja 305423»). La solicitud de autorización se refería asimismo a la comercialización de la soja 305423 presente en productos distintos de los alimentos y de los piensos, que se compongan de dicha soja modificada o la contengan, y destinada a los mismos usos que cualquier otra soja, a excepción del cultivo.
- 3 El 18 de diciembre de 2013, el grupo de científicos de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) que se ocupa de los organismos modificados genéticamente (en lo sucesivo, «grupo de científicos OGM») emitió un dictamen relativo a la soja 305423, como parte de un informe elaborado de acuerdo con el artículo 6, apartado 6, del Reglamento n.º 1829/2003 y el artículo 18, apartado 6, del mismo Reglamento, en el que se decía que tal dictamen «constituirá una parte del dictamen global de la EFSA en el sentido del artículo 6, apartado 5, y del artículo 18, apartado 5, [del mismo Reglamento]». El grupo de científicos OGM consideró, en esencia, que, por lo que respecta a los efectos potenciales sobre la salud humana y animal o sobre el medio ambiente, la soja 305423 es tan segura como las variantes no modificadas genéticamente, teniendo en cuenta los usos previstos.

- 4 El 24 de abril de 2015, la Comisión Europea adoptó la Decisión de Ejecución (UE) 2015/698 por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente 305423 (DP-305423-1) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 (DO 2015, L 112, p. 71). En los considerandos 4 a 7 de dicha Decisión, la Comisión explicó, refiriéndose al dictamen científico mencionado en el apartado 3 de la presente sentencia, que la EFSA había emitido un «dictamen favorable» de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento n.º 1829/2003; que la EFSA había llegado a la conclusión de que, en los usos previstos, la soja 305423 es tan segura como las variantes no modificadas genéticamente por lo que respecta a los efectos potenciales sobre la salud humana y animal o sobre el medio ambiente, y que la EFSA había recomendado que se aplicara un plan de seguimiento poscomercialización que se centrara en la recogida de datos relativos al consumo de la población europea.
- 5 Conforme al artículo 1 de la Decisión de Ejecución 2015/698, la Comisión asignó a la soja 305423 un identificador único. En virtud del artículo 2 de la citada Decisión, la Comisión autorizó, a efectos del artículo 4, apartado 2, y del artículo 16, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, los alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja 305423, los piensos que se compongan de soja 305423, la contengan o se hayan producido a partir de ella y la soja 305423 en productos que la contengan o estén compuestos de ella para cualquier otro uso distinto, a excepción del cultivo. Por lo demás, los artículos 3 a 5 de la Decisión de Ejecución 2015/698 tratan del etiquetado y del seguimiento de los productos autorizados.

Sobre la autorización de comercialización de la soja MON 87769

- 6 El 14 de septiembre de 2009, Monsanto Europe presentó ante la autoridad competente del Reino Unido, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento n.º 1829/2003, una solicitud de comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente MON 87769 (en lo sucesivo, «soja MON 87769»). La solicitud de autorización se refería asimismo a la comercialización de la soja MON 87769 presente en productos distintos de los alimentos y de los piensos, que contengan o se compongan de dicha soja modificada, y destinada a los mismos usos que cualquier otra soja, a excepción del cultivo.
- 7 El 16 de mayo de 2014, el grupo de científicos OGM emitió un dictamen relativo a la soja MON 87769, como parte de un informe, de acuerdo con el artículo 6, apartado 6, del Reglamento n.º 1829/2003 y el artículo 18, apartado 6, del mismo Reglamento, en el que se decía que tal dictamen «constituirá una parte del dictamen global de la EFSA en el sentido del artículo 6, apartado 5, y del artículo 18, apartado 5, [del mismo Reglamento]». El grupo de científicos OGM concluyó, en esencia, que la soja MON 87769 es tan segura como su homóloga convencional y que no es probable que tenga efectos adversos en la salud humana y animal ni en el medio ambiente en el contexto de su ámbito de aplicación.
- 8 El 24 de abril de 2015, la Comisión adoptó la Decisión de Ejecución (UE) 2015/686 por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja MON 87769 modificada genéticamente (MON-87769-7) con arreglo al Reglamento n.º 1829/2003 (DO 2015, L 112, p. 16). En los considerandos 4 a 8 de dicha Decisión, la Comisión explicó, refiriéndose al dictamen científico mencionado en el apartado 7 de la presente sentencia, que la EFSA había emitido un «dictamen favorable» de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento n.º 1829/2003; que la EFSA había llegado a la conclusión de que, en los usos previstos, la soja MON 87769 es tan segura como su homóloga convencional por lo que respecta a los efectos potenciales sobre la salud humana y animal o sobre el medio ambiente, y que la EFSA había recomendado que se aplicara un plan de seguimiento poscomercialización que se centrara en la recogida de datos relativos al consumo de la población europea.

- 9 Conforme al artículo 1 de la Decisión de Ejecución 2015/686, la Comisión asignó a la soja MON 87769 un identificador único. En virtud del artículo 2 de la citada Decisión, la Comisión autorizó, a efectos del artículo 4, apartado 2, y del artículo 16, apartado 2, del Reglamento n.º 1829/2003, los alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja MON 87769, los piensos que se compongan de la soja MON 87769, la contengan o se hayan producido a partir de ella y la soja MON 87769 en productos que la contengan o estén compuestos de ella para cualquier otro uso distinto, a excepción del cultivo. Por lo demás, los artículos 3 a 5 de la Decisión de Ejecución 2015/686 tratan del etiquetado y del seguimiento de los productos autorizados.

Sobre la autorización de comercialización de la soja MON 87705

- 10 El 18 de febrero de 2010, Monsanto Europe presentó ante la autoridad competente de los Países Bajos, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento n.º 1829/2003, una solicitud de comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente MON 87705 (en lo sucesivo, «soja MON 87705»). La solicitud de autorización se refería asimismo a la comercialización de la soja MON 87705 presente en productos distintos de los alimentos y de los piensos, que contengan o se compongan de dicha soja modificada, y destinada a los mismos usos que cualquier otra soja, a excepción del cultivo.
- 11 El 30 de octubre de 2012, el grupo de científicos OGM emitió un dictamen relativo a la soja MON 87705, como parte de un informe, de acuerdo con el artículo 6, apartado 6, del Reglamento n.º 1829/2003 y el artículo 18, apartado 6, del mismo Reglamento, en el que se decía que tal dictamen «constituirá una parte del dictamen global de la EFSA en el sentido del artículo 6, apartado 5, y del artículo 18, apartado 5, [del mismo Reglamento]». Una declaración del grupo de científicos OGM fechada el 17 de diciembre de 2013 vino a completar el referido dictamen. El grupo de científicos OGM concluyó, en esencia, que, por lo que respecta a los efectos potenciales sobre la salud humana y animal o sobre el medio ambiente, la soja MON 87705 es tan segura como su homóloga convencional, teniendo en cuenta los usos previstos por Monsanto Europe.
- 12 El 24 de abril de 2015, la Comisión adoptó la Decisión de Ejecución (UE) 2015/696 por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente MON 87705 (MON-87705-6) con arreglo al Reglamento n.º 1829/2003 (DO 2015, L 112, p. 60). En los considerandos 4 a 10 de dicha Decisión, la Comisión explicó, refiriéndose al dictamen científico mencionado en el apartado 11 de la presente sentencia, tal como quedó completado, que la EFSA había emitido un «dictamen favorable» de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento n.º 1829/2003; que la EFSA había llegado a la conclusión de que, teniendo en cuenta sus usos previstos, que incluyen los mismos que los de cualquier soja convencional destinada a la alimentación humana o animal, a excepción de los usos del aceite para fritura comercial, la soja MON 87705 es tan segura como su homóloga convencional, y que la EFSA había recomendado la aplicación de un plan de seguimiento posterior a la comercialización que se centrara en la recogida de datos sobre consumo con respecto a la población europea.
- 13 Conforme al artículo 1 de la Decisión de Ejecución 2015/696, la Comisión asignó a la soja MON 87705 un identificador único. En virtud del artículo 2 de la citada Decisión, la Comisión autorizó, a efectos del artículo 4, apartado 2, y del artículo 16, apartado 2, del Reglamento n.º 1829/2003, los alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja MON 87705, los piensos que se compongan de la soja MON 87705, la contengan o se hayan producido a partir de ella y la soja MON 87705 en productos que la contengan o estén compuestos de ella para cualquier otro uso distinto, a excepción del cultivo. Por lo demás, los artículos 3 a 5 de la Decisión de Ejecución 2015/696 tratan del etiquetado y el seguimiento de los productos autorizados.

Sobre la solicitud de revisión interna

- 14 Mediante escrito de 29 de mayo de 2015, la demandante y otra asociación solicitaron a la Comisión que efectuara una revisión interna de las Decisiones de Ejecución 2015/686, 2015/696 y 2015/698 (en lo sucesivo, «Decisiones de autorización»), en virtud del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 1367/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre de 2006, relativo a la aplicación, a las instituciones y a los organismos comunitarios, de las disposiciones del Convenio de Aarhus sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente (DO 2006, L 264, p. 13). En la referida solicitud de revisión interna, la demandante y la otra asociación señalaron, en esencia, primero, que la EFSA no había elaborado aún orientaciones relativas a los efectos sobre la salud de una semilla modificada genéticamente cuyo contenido nutricional ha sido sensiblemente alterado; segundo, que la falta de orientaciones había dado lugar a una evaluación de los riesgos nutricionales inadecuada e incoherente, que no satisfacía los requisitos legales; tercero, que la falta de orientaciones había dado lugar a una infracción de las normas reguladoras del etiquetado; cuarto, que la falta de orientaciones había dado lugar a propuestas inadecuadas e incoherentes relativas al seguimiento posterior a la comercialización; quinto, que, en lo que concierne a las sojas MON 87705 y 305423, los residuos de herbicidas no habían sido tomados en consideración a la hora de examinar las incidencias sobre la salud del consumo de alimentos y piensos modificados genéticamente y sexto, que, en lo concerniente a la soja MON 87705, los efectos negativos de la interferencia por ácido ribonucleico habían sido objeto de una evaluación insuficiente.
- 15 Mediante escrito de 4 de agosto de 2015, la Comisión informó a la demandante de que no podría efectuar la revisión completa en un plazo de doce semanas y de que, en consecuencia, recibiría la respuesta en un plazo de dieciocho semanas, de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento n.º 1367/2006.
- 16 Mediante correo electrónico de 1 de octubre de 2015, un funcionario de la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión indicó a la demandante que la decisión relativa a su solicitud de revisión interna estaba «lista», pero que aún debían evacuarse algunos trámites administrativos hasta la firma.
- 17 Mediante escrito de 16 de noviembre de 2015, en el que figura la referencia Ares(2015) 5145741 (en lo sucesivo, «Decisión impugnada»), el miembro de la Comisión encargado de la salud y la seguridad alimentaria denegó la solicitud de revisión, declarando que los cinco primeros motivos y una parte del sexto, expuestos en el apartado 14 de la presente sentencia, no tenían cabida en el ámbito de aplicación del artículo 10 del Reglamento n.º 1367/2006, y que la parte restante del sexto motivo, relativa a la evaluación de los riesgos medioambientales, «no justificaba la necesidad de modificar la Decisión 2015/696». A este respecto, el miembro de la Comisión encargado de la salud y la seguridad alimentaria entendió, en esencia, que los aspectos inherentes a la evaluación sanitaria de los alimentos o de los piensos modificados genéticamente no pueden examinarse en aplicación del artículo 10 del Reglamento n.º 1367/2006, por tratarse de cuestiones que no conciernen a la evaluación de los riesgos medioambientales. En lo que respecta a la parte del sexto motivo relativa a la protección del medio ambiente, el miembro de la Comisión encargado de la salud y la seguridad alimentaria consideró que la argumentación carecía de fundamento y no justificaba una revisión de las Decisiones de autorización. Más específicamente, el miembro de la Comisión encargado de la salud y la seguridad alimentaria consideró, en primer lugar, que las alegaciones relativas a las orientaciones de la EFSA sobre la evaluación sanitaria y nutricional de cultivos modificados genéticamente, con un contenido nutricional alterado, se refieren claramente al impacto del consumo de alimentos y piensos sobre la salud. En segundo lugar, consideró que, por regla general, procede efectuar una evaluación nutricional en el marco del examen del impacto sanitario del consumo de alimentos y piensos, y no a efectos de la evaluación de los riesgos medioambientales derivados de una potencial liberación en el medio ambiente. En tercer lugar, señaló que el etiquetado relativo a la composición de los alimentos modificados genéticamente no tiene relación con la evaluación de los riesgos para el medio ambiente.

En cuarto lugar, sostuvo que el seguimiento poscomercialización tampoco tiene relación con la evaluación de los riesgos para el medio ambiente. En quinto lugar, consideró que el hecho de no tener en cuenta los efectos sobre la salud de los residuos de herbicidas ingeridos al consumir alimentos o piensos modificados genéticamente es una cuestión que concierne a las consecuencias sobre la salud y no sobre el medio ambiente. En sexto lugar, consideró que un estudio sobre los efectos negativos sobre la salud humana o animal del consumo de plantas que hacen patente la interferencia por ácido ribonucleico a la que alude la demandante no tiene relación con la evaluación de los riesgos para el medio ambiente.

Procedimiento y pretensiones de las partes

- 18 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal General el 26 de enero de 2016, la demandante interpuso el presente recurso, y solicitó la acumulación de este al asunto TestbioTech y otros/Comisión, registrado con el número T-177/13.
- 19 El 14 de abril de 2016, el Presidente de la Sala Quinta del Tribunal General resolvió que no había lugar a la acumulación del asunto T-177/13, TestbioTech y otros/Comisión, al presente asunto.
- 20 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal General el 31 de mayo de 2016, Monsanto Europe y Monsanto Company (en lo sucesivo, conjuntamente, «Monsanto»), formularon demanda de intervención en apoyo de las pretensiones de la Comisión.
- 21 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal General el 9 de junio de 2016, Pioneer Overseas y Pioneer Hi-Bred International, Inc. (en lo sucesivo, conjuntamente, «Pioneer») formularon demanda de intervención en apoyo de las pretensiones de la Comisión.
- 22 Mediante sendos autos de 20 de julio de 2016, el Presidente de la Sala Quinta del Tribunal General admitió las demandas de intervención de Monsanto y de Pioneer.
- 23 Al haberse modificado la composición de las Salas del Tribunal, el Juez Ponente fue adscrito a la Sala Séptima, a la que se atribuyó en consecuencia el presente asunto, con arreglo al artículo 27, apartado 5, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal General.
- 24 A propuesta de la Juez Ponente, el Tribunal General acordó abrir la fase oral del procedimiento, y en concepto de diligencias de ordenación del procedimiento, previstas en el artículo 89 del Reglamento de Procedimiento, formuló a las partes una pregunta por escrito. Las partes respondieron a esa diligencia de ordenación del procedimiento en el plazo fijado.
- 25 Mediante sendos escritos presentados en la Secretaría del Tribunal General el 19 y el 23 de diciembre de 2016, respectivamente, la Comisión y la demandante solicitaron la celebración de vista oral, conforme al artículo 106, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento. En la vista de 22 de septiembre de 2017, el Tribunal constató la ausencia injustificada de la demandante, que había sido debidamente convocada, y la vista se celebró sin la presencia de esta, con arreglo al artículo 108, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento. En la vista se oyeron los informes orales de las partes y sus respuestas a las preguntas formuladas por el Tribunal.
- 26 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal General el 22 de septiembre de 2017, la demandante solicitó al Tribunal que ordenara la reapertura de la fase oral del procedimiento en virtud del artículo 113, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento o, subsidiariamente, que se le concediera la posibilidad de presentar por escrito las alegaciones que tenía previsto formular en la vista oral.

- 27 Al no cumplirse en el caso de autos ninguno de los requisitos establecidos en el artículo 113, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, el Tribunal General decidió no ordenar la reapertura de la fase oral.
- 28 La demandante solicita al Tribunal General que:
- Se pronuncie sobre los siguientes extremos: primero, si una solicitud de revisión interna presentada con arreglo al artículo 10 del Reglamento n.º 1367/2006, que tiene por objeto una autorización concedida en virtud del Reglamento n.º 1829/2003, debe limitarse a la «evaluación del riesgo medioambiental» a que hace referencia 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 2001, L 106, p. 1); segundo, si los recursos interpuestos en virtud del artículo 12 del Reglamento n.º 1367/2006 deben limitarse al examen por una institución de la Unión Europea de la «evaluación del riesgo medioambiental» realizada conforme a la Directiva 2001/18 y, tercero, cuál es el alcance del control que debe ejercer el Tribunal General en el marco de un recurso promovido en virtud del artículo 12 del Reglamento n.º 1367/2006.
 - Declare la admisibilidad y la procedencia del recurso.
 - Anule la resolución impugnada.
 - Condene en costas a la Comisión.
- 29 A raíz de la pregunta escrita del Tribunal General respecto de la admisibilidad de la pretensión formulada en primer lugar, mediante la que se solicita un pronunciamiento sobre las cuestiones expuestas en el apartado 28 de la presente sentencia, la demandante ha manifestado, en su respuesta escrita, que ya no es necesario tal pronunciamiento.
- 30 La Comisión solicita al Tribunal General que:
- Desestime el recurso.
 - Condene en costas a la demandante.
- 31 Monsanto solicita al Tribunal General que:
- Desestime el recurso.
 - Condene en costas a la demandante.
- 32 Pioneer solicita al Tribunal General que:
- Desestime el recurso.
 - Condene en costas a la demandante.

Fundamentos de Derecho

- 33 Antes de entrar a examinar el fondo del presente asunto, procede observar que, en el escrito presentado en la Secretaría del Tribunal el 22 de septiembre de 2017 para instar la reapertura de la fase oral del procedimiento (véase el apartado 26 de la presente sentencia), la demandante solicitó que

se le concediera la posibilidad de presentar por escrito las alegaciones que tenía previsto formular en la vista oral. A este respecto, basta señalar que el Reglamento de Procedimiento no contempla tal posibilidad.

- 34 En lo que concierne al fondo del presente asunto, la demandante invoca dos motivos en apoyo de su recurso. En el primer motivo, la demandante alega que su solicitud de revisión interna está comprendida, en su totalidad, en el ámbito de aplicación del Reglamento n.º 1367/2006. Para la demandante, la Comisión interpretó erróneamente el artículo 10, apartado 1, del Reglamento n.º 1367/2006, en relación con el artículo 2, apartado 1, letras f) y g), del mismo Reglamento y con los considerandos 11 y 18 a 21 de este, al declarar que la solicitud de revisión interna se refería, en gran parte, a cuestiones ajenas al ámbito de aplicación del Reglamento n.º 1367/2006. En su segundo motivo, la demandante aduce que la Comisión no adoptó la Decisión impugnada dentro del plazo prescrito por el artículo 10, apartado 3, del Reglamento n.º 1367/2006.
- 35 Procede comenzar con el examen del primer motivo. A este respecto, la demandante alega, en esencia, que la solicitud de revisión interna plantea cuestiones que tienen cabida en el ámbito de aplicación del Reglamento n.º 1367/2006. Entiende que los actos administrativos adoptados conforme al Reglamento n.º 1829/2003, como las Decisiones de autorización, constituyen actos adoptados con arreglo al Derecho medioambiental en el sentido del artículo 10, apartado 1, del Reglamento n.º 1367/2006, y que una organización no gubernamental que solicita una revisión interna o ejerce su derecho de recurso no está obligada a restringir los motivos que desee invocar a aquellos aspectos del acto que conciernan a la «evaluación del riesgo medioambiental». Según la demandante, la repercusión de los organismos modificados genéticamente sobre la salud humana constituye una cuestión que tiene que ver con el estado del medio ambiente. Añade que el hecho de que el Reglamento n.º 1829/2003 haya sido adoptado sobre la base del artículo 168 TFUE, apartado 4, relativo a la salud pública, no incide en absoluto en la cuestión de si las Decisiones de autorización son o no actos adoptados con arreglo al Derecho medioambiental en el sentido del artículo 10, apartado 1, del Reglamento n.º 1367/2006. La demandante sostiene además que no se pueden disociar las conclusiones de la evaluación global de las variedades de soja en cuestión en el presente asunto de los correspondientes elementos de prueba. Para la demandante, de ello se infiere que la «separación» que efectúa la Comisión, en relación con la autorización de comercialización de un organismo modificado genéticamente, al distinguir entre una parte referida a aspectos medioambientales y otra relativa a aspectos no medioambientales, carece de fundamento.
- 36 La Comisión, apoyada por Monsanto y Pioneer, considera, en esencia, que el alcance del derecho a la revisión instaurado por el artículo 10 del Reglamento n.º 1367/2006 se circunscribe a cuestiones regidas por el Derecho medioambiental en el sentido del citado Reglamento. Según la Comisión, el mero hecho de que las Decisiones de autorización se hayan adoptado con arreglo al Reglamento n.º 1829/2003 no implica automáticamente un derecho a la revisión de todos los puntos contenidos en aquellas en virtud del artículo 10 del Reglamento n.º 1367/2006. Para la Comisión, el derecho a presentar una solicitud de revisión existe únicamente en relación con los puntos que constituyan materia del Derecho medioambiental, según la definición del artículo 2, apartado 1, letra f), del Reglamento n.º 1367/2006. En tal contexto, la Comisión entiende que, tanto desde un punto de vista conceptual como desde una perspectiva jurídica, las consideraciones relativas a la preservación del medio ambiente y las relativas a la protección de la salud pública son distintas, y que las cuestiones sobre salud pública planteadas en la solicitud de revisión de la demandante no tienen cabida en el artículo 10 del Reglamento n.º 1367/2006. Más específicamente, la Comisión sostiene, en primer término, que una parte considerable de la argumentación expuesta en la solicitud de revisión en cuestión se refiere a la «seguridad alimentaria»; a continuación, que las disposiciones legales en las que se basa la solicitud de revisión tratan claramente de aspectos de salud pública y no de la protección del medio ambiente y, por último, respecto de las alegaciones de la demandante relativas al valor nutricional, al etiquetado y a la seguridad de los productos modificados genéticamente presentes en los alimentos y en los piensos, que se trata de extremos relacionados con la seguridad de los productos y no con el estado del medio ambiente en general.

37 En el caso de autos, existe controversia entre las partes sobre la cuestión de si era lícito que la Comisión rechazara por inadmisibles gran parte de la solicitud de revisión interna de las Decisiones de autorización formulada, en particular, por la demandante, basándose en el artículo 10 del Reglamento n.º 1367/2006, con motivo de que prácticamente ninguna de las alegaciones esgrimidas en dicha solicitud concernía al Derecho medioambiental.

Sobre el alcance de la revisión interna en virtud del artículo 10 del Reglamento n.º 1367/2006

38 Según el artículo 10, apartado 1, del Reglamento n.º 1367/2006, cualquier organización no gubernamental que cumpla los criterios enunciados en el artículo 11 de este podrá efectuar una solicitud de revisión interna ante la institución u organismo de la Unión que haya adoptado un acto administrativo con arreglo al Derecho medioambiental.

39 El artículo 12, apartado 1, del Reglamento n.º 1367/2006 establece que una organización no gubernamental que haya efectuado una solicitud de revisión interna en virtud del artículo 10 de dicho Reglamento podrá interponer recurso ante el juez de la Unión de conformidad con las disposiciones pertinentes del Tratado FUE.

40 El artículo 2, apartado 1, letra g), del Reglamento n.º 1367/2006 define el concepto de «acto administrativo» a efectos de este Reglamento como cualquier medida de alcance individual conforme al Derecho medioambiental, adoptada por una institución u organismo de la Unión y que surta efecto jurídicamente vinculante y externo.

41 El artículo 2, apartado 1, letra f), del Reglamento n.º 1367/2006 dispone que por Derecho medioambiental, a los efectos de dicho Reglamento, se entiende la legislación de la Unión que, independientemente de su fundamento jurídico, contribuya a perseguir los objetivos de la política de la Unión en materia de medio ambiente tal como se establecen en el Tratado FUE: la conservación, la protección y la mejora de la calidad del medio ambiente, la protección de la salud de las personas, la utilización prudente y racional de los recursos naturales y el fomento de medidas a escala internacional destinadas a hacer frente a los problemas regionales o mundiales del medio ambiente.

42 A este respecto, por un lado, debe señalarse que el artículo 2, apartado 1, letra f), del Reglamento n.º 1367/2006 establece que la cuestión de si un acto ha sido adoptado o no con arreglo al Derecho medioambiental es independiente del fundamento jurídico en el que se haya basado la norma de que se trate.

43 Por otro lado, el artículo 2, apartado 1, letra f), del Reglamento n.º 1367/2006 dispone que el concepto de «Derecho medioambiental», a efectos del mismo Reglamento, abarca cualquier disposición legislativa de la Unión que contribuya a perseguir los objetivos de la política de la Unión en materia de medio ambiente. En este contexto, enumera esencialmente los objetivos de la Unión en el referido ámbito tal como se mencionan en el artículo 191 TFUE, apartado 1: la conservación, la protección y la mejora de la calidad del medio ambiente, la protección de la salud de las personas, la utilización prudente y racional de los recursos naturales y el fomento de medidas a escala internacional destinadas a hacer frente a los problemas regionales o mundiales del medio ambiente.

44 Del tenor del artículo 2, apartado 1, letra f), del Reglamento n.º 1367/2006 se infiere que, al referirse a los objetivos enumerados en el artículo 191 TFUE, apartado 1, el legislador de la Unión quiso atribuir al concepto de «Derecho medioambiental» mencionado en el Reglamento n.º 1367/2006 un significado amplio que no se limite a las cuestiones relacionadas con la protección del medio ambiente natural en sentido estricto.

- 45 Esta conclusión viene corroborada, además, por el artículo 192 TFUE, apartado 2, según el cual el Derecho medioambiental, como materia del título XX del TFUE, puede comprender también disposiciones esencialmente de carácter fiscal, medidas que afecten a la ordenación territorial, a la gestión cuantitativa de los recursos hídricos o que afecten directa o indirectamente a la disponibilidad de dichos recursos y a la utilización del suelo, así como medidas que afecten de forma significativa a la elección por un Estado miembro entre diferentes fuentes de energía y a la estructura general de su abastecimiento energético. Una interpretación en sentido estricto del concepto de «Derecho medioambiental» tendría como consecuencia que una parte considerable de las expresadas disposiciones y medidas no tendrían cabida en dicho ámbito.
- 46 Asimismo, procede advertir que el artículo 2, apartado 2, del Reglamento n.º 1367/2006 establece que los actos y omisiones administrativos susceptibles de revisión no englobarán las medidas adoptadas, o las omisiones, por una institución u organismo de la Unión que actúe en calidad de instancia de revisión administrativa, en virtud, en particular, de los artículos 101 TFUE, 102 TFUE, 106 TFUE, 107 TFUE, 228 TFUE, 258 TFUE, 260 TFUE y 325 TFUE, relativos a las normas sobre competencia, al procedimiento por incumplimiento, a las reclamaciones ante el Defensor del Pueblo y al procedimiento de la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude. El hecho de que el legislador haya considerado necesario establecer tales excepciones indica también que el concepto de «Derecho medioambiental» al que alude el Reglamento n.º 1367/2006 debe interpretarse, en principio, en un sentido muy amplio.
- 47 En lo que respecta a la cuestión de si la Comisión, en caso de una revisión interna, está obligada a examinar únicamente aspectos regidos por el Derecho medioambiental, ha de señalarse que el artículo 10, apartado 1, del Reglamento n.º 1367/2006 establece que una organización no gubernamental que cumpla los criterios del artículo 11 del mismo Reglamento puede efectuar una solicitud de revisión interna de un acto administrativo adoptado con arreglo al Derecho medioambiental. Del tenor de esa disposición no se infiere que la revisión interna deba ceñirse a cuestiones concernientes al medio ambiente.
- 48 No obstante, en el considerando 18 del Reglamento n.º 1367/2006, el legislador precisó que el objetivo de este Reglamento es ofrecer la posibilidad de entablar procedimientos para impugnar las acciones que vulneren el Derecho medioambiental, a semejanza del artículo 9, apartado 3, del Convenio sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente, firmado en Aarhus el 25 de junio de 1998 (DO 2005, L 124, p. 1), y de conformidad con las disposiciones del Tratado FUE. Además, del título del Reglamento n.º 1367/2006 y del considerando 5 de este se desprende que dicho Reglamento aborda únicamente el acceso a la información, la participación pública en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente.
- 49 Por lo tanto, el alcance de la obligación de efectuar una revisión interna en virtud del artículo 10 del Reglamento n.º 1367/2006 debe interpretarse en el sentido de que la Comisión sólo está obligada a examinar una solicitud de revisión interna en la medida en que el solicitante haya alegado que el acto administrativo en cuestión vulnera el Derecho medioambiental, en el sentido del Reglamento n.º 1367/2006.
- 50 Procede examinar, a la luz de las anteriores consideraciones, de un lado, si las Decisiones de autorización eran actos adoptados con arreglo al Derecho medioambiental en el sentido del Reglamento n.º 1367/2006 y, de otro, si la argumentación esgrimida por la demandante en su solicitud de revisión interna versa sobre materia regida por ese Derecho.

Sobre el Reglamento n.º 1829/2003

- 51 La solicitud presentada por la demandante tenía por objeto la revisión interna de las Decisiones de autorización adoptadas por la Comisión en virtud de los artículos 7, apartado 3, y 19, apartado 3, del Reglamento n.º 1829/2003.
- 52 El Reglamento n.º 1829/2003 menciona, como constitutivos de su base jurídica, los artículos 37 CE y 95 CE y el artículo 152 CE, apartado 4, letra b), disposiciones que corresponden, a efectos del presente asunto, a los artículos 43 TFUE y 114 TFUE y al artículo 168 TFUE, apartado 4, letra b), y pertenecen a los ámbitos de la agricultura, la aproximación de las legislaciones y la salud pública.
- 53 Según el artículo 1, letra a), del Reglamento n.º 1829/2003, uno de los objetivos de este, con arreglo a los principios generales contenidos en el Reglamento (CE) n.º 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 EFSA y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO 2002, L 31, p. 1), es 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.
- 54 Por otro lado, el considerando 1 del Reglamento n.º 1829/2003 enuncia que la libre circulación de alimentos y piensos seguros y saludables constituye un aspecto esencial del mercado interior y contribuye notablemente a la salud y el bienestar de los ciudadanos, al tiempo que favorece sus intereses sociales y económicos. Los considerandos 2 y 43 del Reglamento n.º 1829/2003 enuncian que, al aplicar las políticas de la Unión, debe garantizarse 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 los piensos modificados. Según el considerando 3 del Reglamento n.º 1829/2003, a fin de proteger la salud humana y la sanidad animal, los alimentos y piensos modificados genéticamente deben someterse a una evaluación de la seguridad, a fin de proteger la salud humana y la sanidad animal, antes de ser comercializados en la Unión.
- 55 El artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 1829/2003 exige una autorización para poder comercializar un organismo modificado genéticamente destinado a la alimentación humana o un alimento modificado genéticamente. Según el artículo 4, apartado 3, del Reglamento n.º 1829/2003, no se concederá tal autorización si no se demuestra adecuada y suficientemente que el órgano modificado genéticamente en cuestión o el alimento de que se trata cumplen los requisitos del artículo 4, apartado 1, del mismo Reglamento.
- 56 El artículo 4, apartado 1, del Reglamento n.º 1829/2003 enumera de forma acumulativa los requisitos que deberán cumplirse al respecto. En particular, los alimentos en cuestión no deberán:
- «a) tener efectos negativos sobre la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente;
 - b) inducir a error al consumidor;
 - c) diferenciarse de los alimentos que están destinados a sustituir de tal manera que su consumo normal resulte desventajoso, desde el punto de vista nutricional, para los consumidores».
- 57 Paralelamente, el artículo 16, apartado 2, del Reglamento n.º 1829/2003 exige una autorización para poder comercializar, utilizar o transformar un pienso modificado genéticamente. Según el artículo 16, apartado 3, del Reglamento n.º 1829/2003, no se concederá tal autorización si no se demuestra adecuada y suficientemente que el pienso de que se trata cumple los requisitos del artículo 16, apartado 1, del mismo Reglamento.

- 58 El artículo 16, apartado 1, del Reglamento n.º 1829/2003 enumera de forma acumulativa los requisitos que deberán cumplirse al respecto. En particular, los piensos en cuestión no deberán:
- «a) tener efectos negativos sobre la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente;
 - b) inducir a error al usuario;
 - c) perjudicar o inducir a error al consumidor menoscabando las características distintivas de los productos animales;
 - d) diferenciarse de los piensos que están destinados a sustituir de tal manera que su consumo normal resulte desventajoso, desde el punto de vista nutricional, para los animales o las personas».
- 59 Además, el considerando 9 del Reglamento n.º 1829/2003 expone que el procedimiento de autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente debe hacer uso del marco para la evaluación del riesgo en cuestiones de seguridad alimentaria establecido por el Reglamento n.º 178/2002, y que la comercialización de alimentos y piensos modificados genéticamente sólo debe autorizarse tras haberse llevado a cabo una evaluación científica, del mayor nivel posible, de cualquier riesgo que presenten para la salud humana y la sanidad animal y, según el caso, para el medio ambiente.
- 60 Tras recibir un dictamen elaborado por la EFSA, la Comisión adopta una decisión final sobre la solicitud de autorización, conforme a lo dispuesto en los artículos 7 y 19 del Reglamento n.º 1829/2003. En este contexto, la Comisión está obligada a tener en cuenta el dictamen de la EFSA y cualesquiera disposiciones pertinentes de la legislación de la Unión, así como otros factores legítimos relativos al asunto considerado.

Sobre la cuestión de si las Decisiones de autorización pueden ser objeto, de una revisión interna en virtud del artículo 10 del Reglamento n.º 1367/2006 y, en su caso, en qué medida

- 61 En primer lugar, en lo atinente a la cuestión de si las Decisiones de autorización eran actos adoptados con arreglo al Derecho medioambiental en el sentido del Reglamento n.º 1367/2006, procede señalar, por un lado, que los considerandos y las disposiciones recordados en los apartados 53, 54, 56, 58 y 59 de la presente sentencia indican que una decisión de autorización como las que fueron objeto de la solicitud de revisión interna de la demandante es un acto cuya materia pertenece, entre otros, al ámbito de la protección del medio ambiente. Por otro lado, que los artículos 4, 7, 16 y 19 del Reglamento n.º 1829/2003 persiguen el objetivo de regular las actividades humanas que afectan al medio ambiente por implicar la presencia de organismos modificados genéticamente que pueden acarrear consecuencias para la salud humana y animal. Es necesario señalar, por tanto, que las Decisiones de autorización constituyen, sin duda alguna, actos adoptados con arreglo al Derecho medioambiental en el sentido del artículo 2, apartado 1, letra f), del Reglamento n.º 1367/2006.
- 62 En segundo lugar, en lo tocante a la cuestión de si la argumentación esgrimida por la demandante en su solicitud de revisión interna versa sobre materia regida por el Derecho medioambiental en el sentido del Reglamento n.º 1367/2006, de la conclusión expuesta en el apartado 49 de la presente sentencia se infiere que, ciertamente, la Comisión sólo estaba obligada, en el caso de autos, a examinar la solicitud de revisión presentada por la demandante en la medida en que esta última hubiera alegado que las Decisiones de autorización vulneraban el Derecho medioambiental, en el sentido del Reglamento n.º 1367/2006.
- 63 Sin embargo, es necesario advertir que el concepto de «Derecho medioambiental» no tiene un alcance tan restringido como el que le atribuye la Comisión en la Decisión impugnada. En efecto, el mero hecho de que el Reglamento n.º 1829/2003 distinga, según la Comisión, entre la evaluación de la seguridad de los alimentos y piensos de que se trate y la evaluación del riesgo para el medio

ambiente, incluido el riesgo para la salud derivado de su presencia en el medio ambiente, no obsta para concluir que las alegaciones formuladas en la solicitud de revisión que fueron rechazadas por la Comisión en la Decisión impugnada, basándose en que no versaban sobre materia regida por el Derecho medioambiental, están comprendidas efectivamente en el ámbito de aplicación del artículo 10 del Reglamento n.º 1367/2006.

- 64 A este respecto, la Comisión sostiene acertadamente que el Reglamento n.º 1829/2003 trata de la salud pública desde la perspectiva de la seguridad de los productos alimenticios, pero que también engloba las posibles repercusiones en el medio ambiente de los productos modificados genéticamente y utilizados en los alimentos y en los piensos. La Comisión admite, además, que existen más probabilidades de que las decisiones relativas al derecho a cultivar organismos modificados genéticamente en los Estados miembros resulten condicionadas por consideraciones medioambientales, dado su objeto, y que las autorizaciones que confieren derecho a usar productos modificados genéticamente, importados como alimentos y piensos o que estén contenidos en estos, pueden repercutir también en el medio ambiente, en función, por ejemplo, de la clase de manipulación que hayan sufrido, o en caso de liberación al medio ambiente durante su manipulación. No obstante, según la Comisión, la argumentación de la demandante sobre el valor nutricional, el etiquetado y la seguridad de los productos modificados genéticamente, presentes en los alimentos y en los piensos, rechazada por dicha institución en la Decisión impugnada, se refiere a la seguridad de los productos y no al estado del medioambiente.
- 65 Ahora bien, según el razonamiento de la Comisión, las repercusiones de los organismos modificados genéticamente sobre la salud pública y la protección de los animales, tales como los efectos potenciales en el valor nutricional, constituirían materia del Derecho medioambiental en la hipótesis de que el cultivo hubiera tenido lugar dentro de la Unión. En cambio, si el cultivo hubiera tenido lugar fuera de la Unión, dichas consecuencias no tendrían relación con el Derecho medioambiental. Una diferenciación como la descrita es artificial, y podría privar al artículo 10 del Reglamento n.º 1367/2006 de su efecto útil.
- 66 En primer término, el artículo 4, apartado 1, letra a), y el artículo 16, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 1829/2003 establecen que los alimentos y los piensos en cuestión no deben ser comercializados en el mercado de la Unión si tienen efectos negativos, entre otros, sobre el medio ambiente. A este respecto, debe observarse que el tenor de las citadas disposiciones no menciona exclusivamente la protección del medio ambiente natural en la Unión. Por consiguiente, la evaluación del riesgo derivado de la liberación potencial de organismos modificados genéticamente en el medio ambiente natural en la Unión es sólo un aspecto singular del examen de los riesgos medioambientales en el marco de un procedimiento de autorización con arreglo al Reglamento n.º 1829/2003.
- 67 Seguidamente, no hay duda de que para poder transformar organismos modificados genéticamente en alimentos o en piensos es necesario previamente cultivarlos. Procede señalar que, mientras son cultivados, los organismos modificados genéticamente forman parte del medio ambiente natural, en principio, y, en consecuencia, constituyen normalmente uno más de sus elementos. Dicha conclusión resulta corroborada además por el artículo 2, apartado 1, letra d) inciso i), del Reglamento n.º 1367/2006, que define la «información medioambiental» a efectos del referido Reglamento y menciona los organismos modificados genéticamente como uno de los elementos componentes del medio ambiente. De este modo, dado que los organismos modificados genéticamente constituyen normalmente un elemento más del medio ambiente, del artículo 2, apartado 1, letra f), del Reglamento n.º 1367/2006 se infiere que las disposiciones adoptadas con el fin de regular las consecuencias de tales organismos sobre la salud humana o animal también tienen por objeto una materia medioambiental (véase el apartado 43 de la presente sentencia).
- 68 Finalmente, de las disposiciones expuestas en los apartados 53, 54, 56, 58 y 59 de la presente sentencia se desprende que una decisión de autorización como las que fueron objeto de la solicitud de revisión interna de la demandante es un acto comprendido en el ámbito de la protección de la sanidad y del

bienestar de los animales. Pues bien, debe subrayarse que los propios animales que ingieren los piensos objeto de las Decisiones de autorización, en condiciones normales o realistas de uso de los piensos de que se trate que correspondan a las prescritas por las Decisiones de autorización (véase, por analogía, la sentencia de 23 de noviembre de 2016, Comisión/Stichting Greenpeace Nederland y PAN Europe, C-673/13 P, EU:C:2016:889, apartado 79), deben considerarse un elemento más del medio ambiente, pues no puede excluirse la posibilidad de que interactúen con este o formen parte de él. Por lo tanto, el Derecho medioambiental al que alude el artículo 10, apartado 1, del Reglamento n.º 1367/2006 incluye perfectamente la legislación en materia de protección de dichos animales, como los capítulos I, III y IV del Reglamento n.º 1829/2003. Sólo cabría una conclusión diferente en la hipótesis de que pudiera excluirse efectivamente que un animal alimentado con los piensos en cuestión esté en contacto con la población y con el medio ambiente, ya sea a través de su presencia o de sus excrementos, o de sus residuos, porque la cría tenga lugar en un completo confinamiento, extremo que no ha resultado probado por la Comisión en el caso de autos.

69 De ello se sigue que el Derecho medioambiental, en el sentido del Reglamento n.º 1367/2006, comprende, en el presente asunto, cualquier disposición legislativa de la Unión en materia de organismos modificados genéticamente que tenga como objetivo la gestión del riesgo para la salud humana o animal derivado de dichos organismos o causado por factores medioambientales que puedan afectar a los expresados organismos mientras son cultivados o producidos en el medio ambiente natural. Esta conclusión es aplicable en igual medida cuando se trata de organismos modificados genéticamente que no han sido cultivados dentro de la Unión.

70 En el caso de autos, la Comisión explica, en la Decisión impugnada, que las alegaciones formuladas en la solicitud de revisión, expuestas en el apartado 14 de la presente sentencia, hacen referencia a los efectos sobre la salud del consumo de organismos modificados genéticamente, por lo que, a su juicio, no pueden ser objeto de examen en aplicación del artículo 10 del Reglamento n.º 1367/2006. De modo más específico, la Comisión sostiene, en primer lugar, que las Decisiones de autorización permiten la importación de las variedades de soja en cuestión para su uso en alimentos y piensos, pero excluyen un uso destinado al cultivo. Según la Comisión, debe distinguirse entre la evaluación de la seguridad, que tiene por objeto, en particular, la toxicidad, la alergenidad y la nutrición, y la evaluación del riesgo para el medio ambiente. A continuación, la Comisión explica que la argumentación que la demandante expone en la solicitud de revisión acerca de la falta de orientaciones emanadas de la EFSA sobre la seguridad y el análisis nutricional de la semilla modificada genéticamente, se refiere a los efectos sobre la salud del consumo de alimentos y piensos modificados genéticamente. La Comisión añade que el análisis nutricional es una de las «zonas de riesgo» que se toma en consideración al estudiar los efectos sobre la salud derivados del consumo de alimentos y de piensos modificados genéticamente, pero que no forma parte de la evaluación del riesgo medioambiental relativo a una potencial liberación en el medio ambiente. Además, la Comisión entiende que el etiquetado de los alimentos en cuestión describe las características de estos cuando llegan a los consumidores finales para su consumo y que dicho etiquetado no tiene relación con la evaluación del riesgo medioambiental. Por último, la Comisión sostiene que las otras tres razones alegadas por la demandante, a saber, la falta de un seguimiento posterior a la comercialización, la ausencia de un examen de los residuos de herbicidas en los alimentos y en los piensos de que se trata y la pertinencia de un estudio sobre los efectos negativos sobre la salud humana o animal del consumo de plantas que conlleva una interferencia por ácido ribonucleico, son cuestiones ajenas a la evaluación del riesgo medioambiental. Por consiguiente, para la Comisión, las referidas alegaciones no pueden ser objeto de examen en aplicación del artículo 10 del Reglamento n.º 1367/2006 (véase el apartado 17 de la presente sentencia).

71 En lo que respecta a las consideraciones expuestas en la Decisión impugnada según las cuales, por un lado, las alegaciones de la demandante relativas a la falta de orientaciones de la EFSA acerca de los efectos sobre la seguridad y sobre la salud de una semilla modificada genéticamente, cuyo contenido nutricional ha sido sensiblemente alterado, se refieren a los efectos sobre la salud que se derivan del consumo de alimentos y piensos modificados genéticamente y, por otro, que el análisis nutricional no

formaba parte de la evaluación del riesgo medioambiental relacionado con una potencial liberación en el medio ambiente, es necesario señalar que las Decisiones de autorización no hacen sino aplicar disposiciones del Reglamento n.º 1829/2003 que contribuyen al objetivo de la protección de la salud humana y animal en la Unión, y que el riesgo para la salud humana o animal identificado, a saber, las posibles alteraciones del contenido nutricional, tendría su origen en los organismos modificados genéticamente de que se trata. De ello se sigue, en concordancia con lo que se ha declarado en el apartado 69 de la presente sentencia, que las alegaciones que la Comisión rechazó por las razones que acaban de mencionarse están perfectamente comprendidas en el ámbito del Derecho medioambiental en el sentido del Reglamento n.º 1367/2006.

- 72 En lo tocante al razonamiento expuesto en la Decisión impugnada según el cual las alegaciones de la demandante en relación con la falta de un examen de los residuos de herbicidas en los alimentos y en los piensos en cuestión y con la pertinencia de un estudio sobre la salud humana o animal no tienen relación con la evaluación del riesgo medioambiental, procede observar que tales alegaciones denuncian una infracción de las disposiciones del Reglamento n.º 1829/2003, las cuales tienen por objetivo la protección de la salud humana y animal en la Unión contra los riesgos que se derivan de los organismos modificados genéticamente de que se trate. De ello se deduce, en concordancia con lo que se ha declarado en el apartado 69 de la presente sentencia, que la argumentación que la Comisión rechazó mediante el anterior razonamiento también está comprendida en el ámbito del Derecho medioambiental en el sentido del Reglamento n.º 1367/2006.
- 73 Por lo que respecta a las afirmaciones formuladas en la Decisión impugnada en el sentido de que las alegaciones relativas al etiquetado que sustentan la solicitud de revisión no tienen relación con la evaluación del riesgo medioambiental, debe señalarse que, según los considerandos 20 y 22 del Reglamento n.º 1829/2003, los requisitos de etiquetado de los piensos modificados genéticamente persiguen la finalidad de ofrecer al usuario final, en particular a los ganaderos, una información precisa sobre la composición y las propiedades de los piensos que permita al usuario realizar una elección informada. De esta manera, el etiquetado debe dar información de cualquier característica o propiedad que haga que el alimento o el pienso sean diferentes a sus homólogos convencionales por lo que se refiere, en particular, a la composición, el valor o los efectos nutricionales, el uso al que están destinados o los efectos sobre la salud de determinados sectores de la población. De ello se sigue que, en el caso de autos, un adecuado etiquetado de los alimentos y los piensos modificados genéticamente constituye un complemento indispensable para la correcta aplicación de los resultados de la evaluación en lo que concierne, en particular, a la salud humana y animal. Por consiguiente, incumbía a la Comisión, en aplicación del artículo 10 del Reglamento n.º 1367/2006, examinar las alegaciones de la demandante sobre el etiquetado relativo a la composición de los alimentos y los piensos en cuestión.
- 74 En lo concerniente a la conclusión formulada por la Comisión en la Decisión impugnada según la cual la supuesta falta de seguimiento posterior a la comercialización no tiene relación con la evaluación del riesgo medioambiental, basta señalar que la primera frase del considerando 35 del Reglamento n.º 1829/2003 explica que se deben introducir, cuando sea procedente y con base en las conclusiones de la evaluación del riesgo, requisitos sobre el seguimiento poscomercialización del uso de los alimentos modificados genéticamente destinados a la alimentación humana y de los modificados genéticamente destinados a la alimentación animal. Procede advertir, además, que lo que se pretende con un plan de seguimiento es, en particular, evitar que se materialice algún riesgo para la salud humana o animal procedente de los alimentos y los piensos en cuestión una vez autorizada su comercialización, o limitar los nefastos efectos que se derivarían de esa eventualidad. En consecuencia, el seguimiento posterior a la comercialización de los productos autorizados es una medida complementaria a la autorización de comercialización.

- 75 A este respecto, la Comisión adujo acertadamente, en la Decisión impugnada, que los requisitos de seguimiento poscomercialización persiguen la recogida de datos sobre el consumo de alimentos modificados genéticamente. Procede añadir, asimismo, que dicho seguimiento concierne también al consumo de piensos, los cuales, a su vez, forman parte del medio ambiente.
- 76 De ello se sigue que las consideraciones relativas a la protección de la salud humana y animal formuladas acerca de la falta, en el caso de autos, de un adecuado seguimiento también tienen cabida en el ámbito de aplicación del artículo 10 del Reglamento n.º 1367/2006.
- 77 Por consiguiente, la Comisión incurrió en error al declarar, en la Decisión impugnada, que las alegaciones expuestas en el apartado 70 de la presente sentencia no podían ser objeto de examen en aplicación del artículo 10 del Reglamento n.º 1367/2006. Las demás razones alegadas por la Comisión y por las coadyuvantes no restan validez a esta conclusión.
- 78 En primer lugar, en lo tocante al razonamiento de la Comisión según el cual la solicitud de revisión, en lo que se refiere a los aspectos de esta que dicha institución consideró inadmisibles, se centraba principalmente en la seguridad de los organismos modificados genéticamente en cuestión para su uso en alimentos y piensos, basta señalar que el Reglamento n.º 1367/2006 no prescribe que una solicitud de revisión deba centrarse principalmente en una cuestión regida por el Derecho medioambiental (véase, en este sentido, por analogía, la sentencia de 23 de noviembre de 2016, Comisión/Stichting Greenpeace Nederland y PAN Europe, C-673/13 P, EU:C:2016:889, apartados 77 y 78). Como se ha declarado en los apartados 49 y 62 de la presente sentencia, en el marco de una revisión interna, la Comisión está obligada a examinar todas las alegaciones mediante las que el solicitante de la revisión denuncia que el acto administrativo de que se trate vulnera el Derecho medioambiental en el sentido del Reglamento n.º 1367/2006, sin que sea necesario que la argumentación jurídica examinada gire principalmente en torno a una cuestión de Derecho medioambiental.
- 79 En segundo lugar, como ha quedado expuesto en los apartados 63 a 69 de la presente sentencia, debe rechazarse el razonamiento de la Comisión según el cual el hecho de que el Reglamento n.º 1829/2003 distinga entre la evaluación de la seguridad de los alimentos y los piensos y la evaluación del riesgo para el medio ambiente es pertinente para examinar si una solicitud de revisión entra en el ámbito de aplicación del Reglamento n.º 1367/2006.
- 80 Frente a la referencia que hace la Comisión, en este contexto, al hecho de que el considerando 33 del Reglamento n.º 1829/2003 distingue entre la evaluación del riesgo para el medio ambiente y la evaluación de la seguridad, procede observar que dicho considerando indica que, cuando una solicitud de autorización en virtud del Reglamento n.º 1829/2003 se refiera a productos que contengan o consistan en organismos modificados genéticamente, el solicitante tiene la posibilidad de elegir entre presentar una autorización de liberación intencional en el medio ambiente ya obtenida con arreglo a la parte C de la Directiva 2001/18, o solicitar que, en el procedimiento de autorización conforme al Reglamento n.º 1829/2003, se lleve a cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente al mismo tiempo que la evaluación de la seguridad. De ello se infiere que una evaluación de los efectos de una liberación intencional en el medio ambiente puede efectuarse en un procedimiento basado en la Directiva 2001/18 o, alternativamente, en un procedimiento seguido con arreglo al Reglamento n.º 1829/2003. No obstante, aunque el considerando 33 del Reglamento n.º 1829/2003 hace referencia a la cuestión relativa a cuáles son las exigencias que debe cumplir una evaluación de los efectos de una liberación intencional en el medio ambiente en el marco de un procedimiento con arreglo al Reglamento n.º 1829/2003, ello no incide en absoluto en la cuestión de si las alegaciones formuladas en una solicitud de revisión interna en virtud del Reglamento n.º 1367/2006 entran en el ámbito del Derecho medioambiental en el sentido de este último Reglamento.
- 81 Asimismo, procede rechazar también el razonamiento de la Comisión según el cual de los artículos 5 y 17 del Reglamento n.º 1829/2003 resulta que, si bien todos los productos comprendidos en el ámbito de aplicación de ese Reglamento deben ser objeto de una evaluación de su seguridad,

solamente los organismos modificados genéticamente o los alimentos y piensos que contengan o consistan en organismos modificados genéticamente están sujetos a una evaluación del riesgo para el medio ambiente, mientras que los alimentos y los piensos producidos a partir de organismos modificados genéticamente no están sujetos a tal evaluación. En efecto, ha de recordarse que, para poder autorizar la comercialización, es necesario que se cumplan los requisitos prescritos por el artículo 4, apartado 1, del Reglamento n.º 1829/2003 y por el artículo 16, apartado 1, de este mismo Reglamento (véanse los apartados 56 y 58 de la presente sentencia). En cambio, del tenor de los artículos 5 y 17 del Reglamento n.º 1829/2003 se infiere que ambos artículos se refieren únicamente al procedimiento para instar una solicitud de autorización y a las formalidades necesarias al respecto. Estos artículos, por lo tanto, no tratan de los requisitos ni del alcance del examen en cuanto al fondo de una solicitud de autorización.

- 82 Frente a la afirmación de la Comisión de que, en el marco del artículo 2, apartado 1, letra d), inciso i), del Reglamento n.º 1367/2006, relativo a la definición de la expresión «información medioambiental», la referencia a los organismos modificados genéticamente se produce en el contexto de la diversidad biológica, que justamente concierne a una situación en la que las cuestiones de salud pública pueden considerarse reveladoras del estado de algunos elementos del medio ambiente, procede destacar que dicha disposición hace referencia a los organismos modificados genéticamente como elementos medioambientales. Ello viene a corroborar la conclusión apuntada en el apartado 67 de la presente sentencia según la cual los organismos modificados genéticamente constituyen elementos del medio ambiente. En cualquier caso, aun suponiendo que la interpretación de la Comisión sea correcta, debe señalarse que el artículo 2, apartado 1, letra d), inciso i), del Reglamento n.º 1367/2006 contiene sólo una enumeración *ad exemplum* de elementos típicos del medio ambiente, pero no excluye que los organismos modificados genéticamente puedan constituir elementos del medio ambiente.
- 83 En tercer lugar, la Comisión, apoyada por Monsanto, aduce que las consideraciones relativas a la salud pública pueden ser el efecto y la consecuencia de la protección del medio ambiente, pero que las referencias a la salud pública que aparecen en las disposiciones relativas al medio ambiente no persiguen integrar totalmente el ámbito de la salud pública en el Derecho medioambiental. Según la Comisión, los puntos desarrollados en la solicitud de revisión en cuestión ni son reveladores del estado de los elementos del medio ambiente ni tienen conexión con tal estado, por lo que no tienen cabida en el ámbito del artículo 10 del Reglamento n.º 1367/2006.
- 84 A este respecto, como se ha recordado en el apartado 43 de la presente sentencia, la protección de la salud de las personas es uno de los objetivos de la política de la Unión en materia de medio ambiente (véase la sentencia de 22 de diciembre de 2010, Gowan Comercio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, apartado 71 y jurisprudencia citada). No obstante, debe señalarse que, como la Comisión adujo acertadamente, el artículo 10 del Reglamento n.º 1367/2006 no persigue integrar totalmente el ámbito de la salud pública en el Derecho medioambiental.
- 85 Pues bien, procede observar que, como ha quedado expuesto en los apartados 49 y 62 de la presente sentencia, la solicitud de revisión interna es admisible, en el caso de autos, únicamente en la medida en que denuncie que las Decisiones de autorización vulneran el Derecho medioambiental, en el sentido del Reglamento n.º 1367/2006. El artículo 4, apartado 1, letra a), y el artículo 16, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 1829/2003 establecen que los alimentos y los piensos de que se trate no deben ser comercializados en el mercado si tienen efectos negativos sobre la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente. Cuando se cultivaron, las sojas 305423, MON 87769 y MON 87705 constituían elementos alterados por la intervención humana que interaccionaban con el medio ambiente natural. De este modo, las alteraciones genéticas de dichos elementos del medio ambiente podían acarrear consecuencias en su valor nutricional o representar un riesgo para la seguridad alimentaria. Constituían, por lo tanto, cuestiones regidas por el Derecho medioambiental en el sentido del Reglamento n.º 1367/2006.

- 86 En cualquier caso, es necesario recordar (véase el apartado 68 de la presente sentencia) que los piensos, que son también objeto de las Decisiones de autorización, pueden ser consumidos por animales que van a interactuar con el medio ambiente o van a ser parte de este. Así pues, estos animales constituyen también elementos del medio ambiente, y las consecuencias que se derivan sobre el valor nutricional de los piensos en cuestión o el hecho de que puedan contravenir la seguridad alimentaria constituyen, por lo tanto, cuestiones regidas por el Derecho medioambiental en el sentido del Reglamento n.º 1367/2006.
- 87 En cuarto lugar, en lo que respecta a la argumentación de la Comisión según la cual el mero hecho de que los alimentos o los piensos de que se trata hayan sido objeto de un tratamiento biológico o técnico en los países de origen no significa que la seguridad de los productos en cuestión pueda incidir en el estado del medio ambiente, basta recordar que el Derecho medioambiental, en el sentido del Reglamento n.º 1367/2006, objeto del presente asunto, no se limita estrictamente al estado del medio ambiente natural en la Unión, y que tal argumentación no tiene en cuenta tampoco el hecho de que los animales que consumen los alimentos en cuestión sufren los efectos de dichos alimentos.
- 88 En quinto lugar, frente a la invocación que hace la Comisión, en el caso de autos, del artículo 9, apartado 3, del Convenio de Aarhus, como disposición pertinente, procede recordar que, según la jurisprudencia, esa disposición, en la que se basa el artículo 10, apartado 1, del Reglamento n.º 1367/2006, no puede ser invocada para apreciar la legalidad de esta última (sentencia de 13 de enero de 2015, Consejo y otros/Vereniging Milieudefensie y Stichting Stop Luchtverontreiniging Utrecht, C-401/12 P a C-403/12 P, EU:C:2015:4, apartado 61).
- 89 Por cuanto antecede, procede concluir que la Comisión, al declarar que gran parte de las alegaciones formuladas por la demandante en su solicitud de revisión interna no se rigen por el Derecho medioambiental, incurrió en error de Derecho. Por lo tanto, el primer motivo debe ser acogido, y la Decisión impugnada debe ser anulada en su totalidad, sin que sea necesario examinar el segundo motivo invocado por la demandante.

Costas

- 90 A tenor del artículo 134, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento, la parte que haya visto desestimadas sus pretensiones será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. Al haber sido desestimadas las pretensiones de la Comisión, procede condenarla a cargar con sus propias costas y con las de la parte demandante, conforme a lo solicitado por esta.
- 91 De conformidad con el artículo 138, apartado 3, del Reglamento de Procedimiento, Monsanto y Pioneer cargarán cada una con sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Séptima)

decide:

- 1) Anular el escrito del miembro de la Comisión Europea encargado de la salud y de la seguridad alimentaria, de 16 de noviembre de 2015, en el que figura la referencia Ares(2015) 5145741, sobre una solicitud de revisión interna basada en el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 1367/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre de 2006, relativo a la aplicación, a las instituciones y a los organismos comunitarios, de las disposiciones del Convenio de Aarhus sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma**

de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente, de las Decisiones de Ejecución por las que se autoriza la comercialización de las variedades de soja modificadas genéticamente MON 87769, MON 87705 y 305423.

- 2) **La Comisión cargará con sus propias costas y con las de TestBioTech eV.**
- 3) **Monsanto Europe, Monsanto Company, Pioneer Overseas Corp. y Pioneer Hi-Bred International, Inc. cargarán cada una con sus propias costas.**

Tomljenović

Bieliūnas

Kornezov

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a de 14 de marzo de 2018.

Firmas