Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. MACIEJ SZPUNAR
presentadas el 17 de octubre de 2018 [1]

Asunto C-82/17 P

TestBioTech eV
European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility eV
Sambucus eV
contra

Comisión Europea

«Recurso de casación — Medio ambiente — Productos modificados genéticamente — Decisión de la Comisión por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan soja modificada genéticamente MON 87701 × MON 89788 — Reglamento (CE) n.º 1367/2006 — Artículo 10 — Solicitud de revisión interna de un acto administrativo con arreglo al Derecho medioambiental — Carga de la prueba»

Introducción

1. Mediante el presente recurso de casación, TestBioTech eV, European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility eV y Sambucus eV (en lo sucesivo, «recurrentes») pretenden, en primer lugar, que se anule la sentencia del Tribunal General de 15 de diciembre de 2016, TestBioTech y otros/Comisión (T-177/13, no publicada, en lo sucesivo, «sentencia recurrida», EU:T:2016:736), por la cual el Tribunal General desestimó su recurso de anulación presentado contra la Decisión de la Comisión Europea de 8 de enero de 2013 [2] (en lo sucesivo, «Decisión impugnada»), mediante la cual la Comisión informó a TestBioTech de que no admitía ninguna de las alegaciones esgrimidas para fundamentar la solicitud de revisión interna de la Decisión de Ejecución 2012/347/UE de la Comisión, de 28 de junio de 2012, por la que se autoriza la comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de soja modificada genéticamente MON 87701 × MON 89788 (MON-877Ø1-2 × MON-89788-1) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo [3] (DO 2012, L 171, p. 13; en lo sucesivo, «Decisión de autorización»). En segundo lugar, las recurrentes pretenden que se anule la Decisión impugnada, así como las decisiones idénticas de la Comisión dirigidas a European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility y a Sambucus o, con carácter subsidiario, que se devuelva el asunto al Tribunal General.

1 Lengua original: inglés.

2 Con la referencia Ares(2013) 19605.

3 Reglamento de 22 de septiembre de 2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO 2003, L 268, p. 1).

2. Por lo que respecta a las presentes conclusiones, la cuestión de Derecho que plantea el presente recurso de casación llevará al Tribunal de Justicia a examinar la naturaleza, el alcance y la «carga de la prueba» en relación con el mecanismo de revisión interna establecido en el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 1367/2006. [4]

Marco jurídico

Derecho internacional

3. El artículo 9, apartados 1 a 4, del Convenio de Aarhus [5] dispone:

«1. Cada Parte velará, en el marco de su legislación nacional, por que toda persona que estime que su solicitud de información en aplicación del artículo 4 no ha sido atendida, ha sido rechazada ilícitamente, en todo o en parte, no ha obtenido una respuesta suficiente, o que, por lo demás, la misma no ha recibido el tratamiento previsto en las disposiciones de dicho artículo, tenga la posibilidad de presentar un recurso ante un órgano judicial o ante otro órgano independiente e imparcial establecido por la ley.

En el caso de que una Parte establezca tal recurso ante un órgano judicial, velará por que la persona interesada tenga también acceso a un procedimiento rápido establecido por la ley que sea gratuito o poco oneroso, con miras al reexamen de la solicitud por una autoridad pública o a su examen por un órgano independiente e imparcial distinto de un órgano judicial.

Las decisiones finales adoptadas en virtud del presente párrafo 1 serán obligatorias para la autoridad pública que posea las informaciones. Los motivos que las justifiquen se indicarán por escrito, por lo menos cuando se deniegue el acceso a la información en virtud de este apartado.

2. Cada Parte velará, en el marco de su legislación nacional, por que los miembros del público interesado:

a) que tengan un interés suficiente o, en su caso,

b) que invoquen la lesión de un derecho, cuando el Código de procedimiento administrativo de una Parte imponga tal condición,

[puedan] interponer recurso ante un órgano judicial u otro órgano independiente e imparcial establecido por la ley para impugnar la legalidad, en cuanto al fondo y en cuanto al procedimiento, de cualquier decisión, o cualquier acción u omisión que entre en el ámbito de las disposiciones del artículo 6 y, si el derecho interno lo prevé y sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 más abajo, de otras disposiciones pertinentes del presente Convenio.

4 Reglamento 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).

5 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 el 25 de junio de 1998 en Aarhus y aprobado en nombre de la Comunidad Europea por la Decisión 2005/370/CE del Consejo, de 17 de febrero de 2005 (DO 2005, L 124, p. 1; en lo sucesivo, «Convenio de Aarhus»).

Lo que constituye interés suficiente y lesión de un derecho se determinará con arreglo a las disposiciones del derecho interno y conforme al objetivo de conceder al público interesado un amplio acceso a la justicia en el marco del presente Convenio. A tal efecto, el interés de toda organización no gubernamental que cumpla las condiciones previstas en el artículo 2, apartado 5, se considerará suficiente en el sentido de la letra a). Se considerará igualmente que esas organizaciones tienen derechos que podrían ser lesionados en el sentido de la letra b) anterior.

Las disposiciones del presente apartado 2 no excluyen la posibilidad de presentar un recurso preliminar ante una autoridad administrativa ni eximen de la obligación de agotar las vías de recurso administrativo antes de entablar un procedimiento judicial cuando el derecho interno imponga tal obligación.

3. Además, sin perjuicio de los procedimientos de recurso a que se refieren los apartados 1 y 2 precedentes, cada Parte velará por que los miembros del público que reúnan los eventuales criterios previstos por su derecho interno puedan entablar procedimientos administrativos o judiciales para impugnar las acciones u omisiones de particulares o de autoridades públicas que vulneren las disposiciones del derecho medioambiental nacional.

4. Además, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, los procedimientos a que se refieren los apartados 1, 2 y 3 precedentes deberán ofrecer recursos suficientes y efectivos, en particular una orden de reparación, si procede, y deberán ser objetivos, equitativos y rápidos sin que su costo sea prohibitivo. Las decisiones adoptadas en virtud del presente artículo se pronunciarán o consignarán por escrito. Las decisiones de los tribunales y, en lo posible, las de otros órganos deberán ser accesibles al público.»

Derecho de la Unión

4. Los considerandos 11, 18, 19 y 21 del Reglamento n.º 1367/2006 tienen el siguiente tenor:

«(11) Los actos administrativos de alcance individual han de poder ser objeto de una posible revisión interna cuando sean vinculantes y surtan un efecto externo. [...]

[...]

(18) El artículo 9, apartado 3, del Convenio de Aarhus establece el acceso a procedimientos judiciales o a otros procedimientos de revisión para impugnar las acciones u omisiones de particulares o de autoridades públicas que vulneren las disposiciones del Derecho medioambiental. Las disposiciones en materia de acceso a la justicia deben ser compatibles con lo dispuesto en el Tratado. En este contexto, procede que el presente Reglamento se aplique exclusivamente a las acciones y omisiones de las autoridades públicas.

(19) Para garantizar medidas reparadoras adecuadas y efectivas, incluidas las que pueda acordar el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas con arreglo a las disposiciones pertinentes del Tratado, procede que a la institución u organismo comunitario responsable de la acción impugnada o que, en caso de supuesta omisión administrativa, no actuó, se le ofrezca la posibilidad de reconsiderar su decisión o, en caso de omisión, de actuar.

[...]

(21) En los casos en los que los procedimientos previos de revisión interna no prosperen, la organización no gubernamental de que se trate podrá interponer recurso ante el Tribunal de Justicia con arreglo a las disposiciones pertinentes del Tratado.»

5. El artículo 10 de dicho Reglamento, titulado «Solicitud de revisión interna de actos administrativos», establece lo siguiente:

«1. Cualquier organización no gubernamental que cumpla los criterios enunciados en el artículo 11 podrá efectuar una solicitud de revisión interna ante la institución u organismo comunitario que haya adoptado un acto administrativo con arreglo al Derecho medioambiental o, en caso de supuesta omisión administrativa, que hubiera debido adoptar dicho acto.

La petición se hará por escrito en un plazo máximo de seis semanas a partir de la adopción, notificación o publicación del acto administrativo, tomándose como referencia la más tardía de estas tres fechas, o, en caso de supuesta omisión, de seis semanas a partir de la fecha en que se haya requerido la adopción del acto administrativo. En la solicitud se expondrán los motivos de la revisión.

2. La institución u organismo comunitario a que se refiere el apartado 1 deberá examinar la solicitud, a menos que carezca claramente de fundamento. Expondrá sus motivos en una respuesta escrita lo antes posible, y a más tardar en un plazo de doce semanas a partir de la recepción de la solicitud.

3. En los casos en que la institución u organismo comunitario no sea capaz, pese a la debida diligencia, de pronunciarse de conformidad con el apartado 2, deberá informar a la organización no gubernamental que haya efectuado la solicitud, lo antes posible, y a más tardar dentro del plazo mencionado en dicho apartado, de los motivos de no haberse pronunciado y del tiempo que necesitará para hacerlo.

En cualquier caso, la institución u organismo comunitario se pronunciará en las dieciocho semanas a partir de la recepción de la solicitud.»

6. Con arreglo al artículo 12 del mismo Reglamento («Recurso ante el Tribunal de Justicia»):

«1. La organización no gubernamental que haya efectuado una solicitud de revisión interna en virtud del artículo 10 podrá interponer recurso ante el Tribunal de Justicia de conformidad con las disposiciones pertinentes del Tratado.

2. Cuando la institución u organismo comunitario no actúe de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10, apartados 2 o 3, la organización no gubernamental podrá interponer recurso ante el Tribunal de Justicia de conformidad con las disposiciones pertinentes del Tratado.»

Antecedentes del litigio

7. Las recurrentes son asociaciones alemanas sin ánimo de lucro. TestBioTech promueve la investigación independiente y el debate público sobre las consecuencias de la biotecnología. European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility tiene por objeto favorecer el progreso de la ciencia y la investigación en la protección del medio ambiente, la diversidad biológica y la salud humana frente a las consecuencias adversas de las nuevas tecnologías y sus productos. Sambucus se dedica a actividades culturales.

8. El 14 de agosto de 2009, Monsanto Europe SA 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 MON 87701 × MON 89788 (en lo sucesivo, «Soja»). La solicitud se refería asimismo a la comercialización de la Soja presente en productos distintos de los alimentos y piensos que se compongan de dicha soja o la contengan y destinada a los mismos usos que cualquier otra soja, a excepción del cultivo.

9. El 15 de febrero de 2012, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió un dictamen general, de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento n.º 1829/2003. En el apartado 3 de dicho dictamen, la EFSA exponía que el 25 de enero de 2012 su Comité Científico sobre Organismos Modificados Genéticamente había emitido un dictamen científico sobre la solicitud (EFSA-GMO-NL-2009-73) relativa a la comercialización de la Soja resistente a los insectos y tolerante a los herbicidas, para su uso en alimentación y piensos, su importación y su transformación con arreglo al Reglamento n.º 1829/2003 por Monsanto [*The EFSA Journal* 2012;10(2):2560, 1-34], en que concluía que la Soja, dentro de los usos previstos para ella, era tan segura como su homóloga no modificada genéticamente en lo que concierne a los posibles efectos en la salud humana y animal o en el medio ambiente. Asimismo, el Comité Científico había llegado a la conclusión de que, dentro de los usos previstos para ella, el cruce de la soja modificada no generaba interacciones entre los eventos que pudieran afectar a la seguridad de la Soja en lo que concierne a los posibles efectos en la salud humana y animal o en el medio ambiente. En dicho dictamen general, la EFSA consideró que la Soja «cumpl[ía] los requisitos de los artículos 6 y 18 [del Reglamento n.º 1829/2003] para [su] comercialización».

10. Mediante la Decisión de autorización, la Comisión autorizó, con ciertas condiciones, a los efectos de los artículos 4, apartado 2, y 16, apartado 2, del Reglamento n.º 1829/2003, los siguientes productos:

– alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de la Soja;

– piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de la Soja;

– la Soja presente en productos distintos de los alimentos y piensos que la contengan o se compongan de ella, para los mismos usos que cualquier otra soja, a excepción del cultivo.

11. En los considerandos 4, 6 y 7 de la Decisión de autorización, la Comisión expuso que el 15 de febrero de 2012 la EFSA había emitido un dictamen favorable de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento n.º 1829/2003 según el cual la Soja descrita en la solicitud era tan segura como su homóloga no modificada genéticamente en lo que concierne a los posibles efectos en la salud humana y animal o en el medio ambiente. Asimismo, la Comisión aclaró que la EFSA también había concluido que el plan de seguimiento medioambiental presentado por el solicitante, consistente en un plan general de vigilancia, se ajustaba al uso previsto de los productos. En consecuencia, la Comisión consideró que procedía autorizar la Soja y todos los productos que la contengan o se compongan de ella, así como los alimentos y los piensos producidos a partir de ella, conforme a lo descrito en la solicitud de autorización.

12. Mediante escritos de 6 de agosto de 2012, cada una de las recurrentes solicitó a la Comisión que llevase a cabo una revisión interna de la Decisión de autorización con arreglo al artículo 10 del Reglamento n.º 1367/2006. Alegaban, en particular, que la apreciación según la cual la Soja era esencialmente equivalente a su homóloga era errónea, que no se habían tenido en cuenta las sinergias o los efectos combinados, que no se habían valorado adecuadamente los riesgos inmunológicos y que no se había exigido un control de los efectos sobre la salud.

13. Mediante la Decisión impugnada de 8 de enero de 2013, el Comisario Europeo de Salud comunicó a TestBioTech que la Comisión no compartía ninguna de las «alegaciones científicas y jurídicas esgrimidas para fundamentar la solicitud de revisión interna» de la Decisión de autorización. Por lo tanto, la Comisión consideró que la Decisión de autorización era conforme con el Reglamento n.º 1829/2003. En concreto, rechazó la argumentación formulada en la solicitud de revisión interna de

TestBioTech según la cual la Decisión de autorización era ilícita debido a que la apreciación de la EFSA de que la Soja era «esencialmente equivalente» era errónea, a que no se habían tenido en cuenta las sinergias o los efectos combinados, a que no se habían valorado adecuadamente los riesgos inmunológicos y a que no se había exigido un control de los efectos sobre la salud.

14. En esa misma fecha, el Comisario Europeo de Salud remitió a European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility y a Sambucus, respectivamente, las decisiones segunda y tercera, que son sustancialmente idénticas a la Decisión impugnada remitida a TestBioTech.

15. En las tres decisiones, la Comisión reconocía que las recurrentes reunían los requisitos establecidos en el artículo 11 del Reglamento n.º 1367/2006 y, por lo tanto, debían considerarse como organizaciones no gubernamentales a los efectos de dicho artículo, de manera que estaban legitimadas para solicitar una revisión interna.

Procedimiento ante el Tribunal General y sentencia recurrida

16. Mediante escrito de demanda de 18 de marzo de 2013, las recurrentes interpusieron ante el Tribunal General un recurso de anulación de la Decisión impugnada.

17. En apoyo de su recurso, formularon esencialmente cuatro motivos: primero, la falta de equivalencia esencial entre la Soja y su homóloga convencional; segundo, la omisión de la consideración de las sinergias o los efectos combinados y de la toxicidad; tercero, la inexistencia de una valoración inmunológica exhaustiva, y, cuarto, la falta de un seguimiento del consumo de productos que contengan Soja tras la autorización de comercialización.

18. La Comisión, la EFSA, Monsanto Europe y Monsanto Company (en lo sucesivo, «Monsanto») respondieron que el Tribunal General debía desestimar el recurso, en parte, por ser inadmisible y, en parte, por ser infundado.

19. En la sentencia recurrida, el Tribunal General desestimó el recurso, en parte, por ser inadmisible y, en parte, por ser infundado, y condenó en costas a las recurrentes (salvo las costas correspondientes a las coadyuvantes).

Pretensiones de las partes ante el Tribunal de Justicia

20. Mediante su recurso de casación, las recurrentes solicitan al Tribunal de Justicia que anule la sentencia recurrida y la Decisión impugnada o, con carácter subsidiario, que devuelva el asunto al Tribunal General y condene en costas a la Comisión.

21. La Comisión solicita al Tribunal de Justicia que desestime el recurso de casación y condene en costas a las recurrentes.

Apreciación del recurso de casación

22. En apoyo de su recurso de casación, las recurrentes invocan cinco motivos. En primer lugar, alegan que el Tribunal General erró en su conclusión de que «algunas de sus alegaciones, pruebas y demás elementos» eran inadmisibles. En segundo lugar, consideran que el Tribunal General cometió un error de Derecho al imponer «una carga de la prueba incorrecta e imposible» a las asociaciones sin ánimo de lucro que interponen recursos en virtud de los artículos 10 y 12 del Reglamento n.º 1367/2006. En tercer lugar, alegan que el Tribunal General cometió un error de Derecho al no reconocer que las instrucciones publicadas por la EFSA en virtud de sus obligaciones legales permiten suponer

legítimamente que tales instrucciones van a ser respetadas. En cuarto lugar, alegan que el Tribunal General cometió un error de Derecho al declarar que no era precisa una valoración de seguridad en dos fases como exige el Reglamento n.º 1829/2003. En quinto y último lugar, alegan que el Tribunal General cometió un error de Derecho al rechazar determinados elementos de la alegación de las recurrentes de que la Comisión no había investigado adecuadamente la posible toxicidad de la Soja y no había exigido un control del impacto de esta tras la autorización.

23. Siguiendo la indicación del Tribunal de Justicia, voy a limitar mi análisis al segundo motivo de casación. Dado que este se refiere a la naturaleza, al alcance y a las condiciones del procedimiento de revisión interna y al control judicial de la decisión de revisión en virtud del artículo 10 del Reglamento n.º 1367/2006, comenzaré examinando dichos aspectos en abstracto, antes de aplicarlos específicamente al segundo motivo de casación.

Naturaleza, alcance y condiciones del procedimiento de revisión interna en virtud del artículo 10 del Reglamento n.º 1367/2006

24. Por lo tanto, voy a realizar una interpretación (en términos de tenor literal, estructura, antecedentes legislativos y objetivo) del artículo 10 del Reglamento n.º 1367/2006 y a proponer unos criterios concretos que se han de atender en todo procedimiento de revisión interna.

Tenor literal y estructura del artículo 10 del Reglamento n.º 1367/2006

25. En virtud del artículo 10, apartado 1, del Reglamento n.º 1367/2006, cualquier organización no gubernamental que cumpla los criterios enunciados en el artículo 11 de dicho Reglamento 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. La petición se hará por escrito en un plazo máximo de seis semanas a partir de la adopción, notificación o publicación del acto administrativo, tomándose como referencia la más tardía de estas tres fechas. En la solicitud se expondrán los motivos de la revisión.[6] Conforme al artículo 10, apartado 2, la institución u organismo de la Unión a que se refiere el apartado 1 deberá examinar la solicitud, a menos que esta carezca claramente de fundamento. Expondrá sus motivos en una respuesta escrita lo antes posible, y a más tardar en un plazo de doce semanas a partir de la recepción de la solicitud.

26. Por lo tanto, de dicho tenor se desprende que el requisito previo para que la institución u organismo de la Unión competente examine la solicitud es que esta: 1) exponga los motivos de la revisión y 2) «no carezca claramente de fundamento». En cambio, lo que no se puede deducir directamente de esta disposición son unos criterios más precisos en cuanto a la fundamentación de los motivos esgrimidos.

El procedimiento de revisión interna en la estructura y el contexto del Reglamento n.º 1367/2006

27. El artículo 12 del Reglamento n.º 1367/2006, que pone fin al título IV del Reglamento, dedicado a la revisión interna y al acceso a la justicia, dispone en su apartado 1 que la organización no gubernamental que haya efectuado una solicitud de revisión interna en virtud del artículo 10 podrá interponer recurso «ante el Tribunal de Justicia» de conformidad con las disposiciones pertinentes del Tratado.

6 En cuanto a las normas detalladas de procedimiento que rigen la solicitud de revisión interna, véase la Decisión 2008/50/CE de la Comisión, de 13 de diciembre de 2007, por la que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1367/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al Convenio de Aarhus en lo que respecta a las solicitudes de revisión interna de actos administrativos (DO 2008, L 13, p. 24). Con arreglo a esta Decisión, la parte que solicite la revisión deberá «presentar la información y la documentación pertinentes que justifiquen tales motivos» (véase el artículo 1, punto 3, de dicha Decisión).

28. En mi opinión, sería contrario al principio de buena administración de la justicia que se permitiese a la parte que ha solicitado una revisión añadir o especificar los motivos de la revisión interna en el procedimiento ante los tribunales de la Unión Europea. Por lo tanto, la parte que ha solicitado la revisión debe formular expresamente todos los motivos de la revisión interna en la propia solicitud.

29. En el procedimiento ante el Tribunal General, se hizo alusión por analogía a otro procedimiento de revisión previsto en la legislación de la Unión. En el apartado 51 de la sentencia recurrida, el Tribunal General trazó un paralelismo [7] entre el artículo 10 del Reglamento n.º 1367/2006 y los artículos 4, apartado 5, y 8, apartado 3, de la Directiva 91/414/CEE. [8]

30. No creo que tal analogía con la Directiva 91/414 sea adecuada. En efecto, tal como señaló el Tribunal de Justicia en el pasaje de la sentencia Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie citado a título de analogía por el Tribunal General, «del artículo 4, apartado 5, en relación con el artículo 8, apartado 3, de la Directiva 91/414 se desprende que el objeto de esta revisión no consiste en controlar de nuevo una sustancia activa aislada, sino más bien un producto fitosanitario final, y que tal revisión se lleva a cabo a iniciativa de las autoridades nacionales y no de los particulares». [9] Así pues, el artículo 4, apartado 5, de la Directiva 91/414 dispone la revisión de las autorizaciones de productos fitosanitarios «cuando existan indicios de que ya no se cumple alguno de los requisitos a que se hace mención en el apartado 1. [10] En ese caso, los Estados miembros podrán exigir al solicitante de la autorización o a quien se hubiera concedido una ampliación del ámbito de aplicación con arreglo al artículo 9 que presente la información adicional necesaria para dicha revisión. Si esta resulta procedente, podrá mantenerse la autorización durante el tiempo necesario para facilitar dicha información y efectuar el reexamen.»

31. De lo anterior queda patente que el objetivo del procedimiento de revisión previsto en los artículos 4, apartado 5, y 8, apartado 3, de la Directiva 91/414 es volver a valorar un producto fitosanitario final, es decir, reevaluar un *resultado concreto*. En cambio, el procedimiento de revisión interna del artículo 10 del Reglamento n.º 1367/2006, que se aplica a todo «acto administrativo con arreglo al Derecho medioambiental», se refiere a la revisión de un procedimiento administrativo sin que se vea necesariamente afectado el resultado de la decisión de autorización en sí. [11]

32. Y lo mismo cabe decir del procedimiento de revisión con arreglo al artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. [12] Este Reglamento, que derogó la Directiva 91/414, establece en ese artículo un procedimiento de revisión en vista de los nuevos conocimientos científicos y técnicos y de los datos de vigilancia. Esta no puede ser la idea general del procedimiento de revisión interna en virtud del artículo 10 del Reglamento n.º 1367/2006. El procedimiento de revisión interna, según se desprende de los apartados 2 y 3 de dicho artículo, es tan próximo en el tiempo al procedimiento de autorización que el objetivo de aquel no puede ser atender a los nuevos conocimientos científicos y técnicos y a los datos de vigilancia que hayan podido surgir. El procedimiento de revisión interna existe más bien para detectar si hay elementos que hayan podido pasarse por alto durante el procedimiento de autorización.

7 El Tribunal General se refirió a la sentencia de 10 de noviembre de 2005, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (C-316/04, EU:C:2005:678), apartado 68.

8 Directiva del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO 1991, L 230, p. 1).

9 Véase la sentencia de 10 de noviembre de 2005, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (C-316/04, EU:C:2005:678), apartado 68.

10 Los cuales se refieren esencialmente a la seguridad y eficacia del producto. Nota añadida por mí.

11 Véanse también las conclusiones del Abogado General Jääskinen presentadas en los asuntos acumulados Consejo y Parlamento/Comisión y Comisión/Vereniging Milieudefensie y Stichting Stop Luchtverontreiniging Utrecht (C-401/12 P a C-403/12 P, EU:C:2014:310), punto 130. El recurso previsto en el artículo 12 del Reglamento n.º 1367/2006 no se refiere a la decisión de autorización, sino a la respuesta dada por la institución u organismo al cual se dirigió la solicitud de revisión interna, que, en el presente asunto, es la Decisión impugnada.

12 Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO 2009, L 309, p. 1).

Antecedentes legislativos

33. Tal como señala el considerando 3 del Reglamento n.º 1367/2006, el 25 de junio de 1998 la Comunidad suscribió el Convenio de Aarhus y lo aprobó el 17 de febrero de 2005. Además, los considerandos 4, 5, 6, 7, 9, 12, 13, 16, 17 y 18 de dicho Reglamento hacen referencia expresa al Convenio de Aarhus.

34. Por lo tanto, el Reglamento n.º 1367/2006 contiene disposiciones dirigidas a «que los requisitos del Convenio se apliquen a las instituciones y los organismos comunitarios». [13] Así pues, dicho Reglamento contribuye a la legislación por la que se transpone el Convenio de Aarhus al Derecho de la Unión. [14] Es aplicable a las instituciones y organismos de la Unión en el contexto de aplicación del Convenio de Aarhus. [15]

35. Los artículos 10 y 12 del Reglamento n.º 1367/2006 pretenden transponer al Derecho de la Unión el artículo 9, apartado 3, del Convenio de Aarhus, en virtud del cual cada parte en el mismo debe velar por que los miembros del público que reúnan los eventuales criterios previstos por su Derecho interno puedan entablar procedimientos administrativos o judiciales para impugnar las acciones de particulares o de autoridades públicas que vulneren las disposiciones del derecho medioambiental nacional. [16]

36. A este respecto, el procedimiento de revisión interna del artículo 10 pretende facilitar el acceso a la justicia a las «entidades habilitadas», al que estas no tienen derecho en virtud del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, según lo interpreta el Tribunal de Justicia. [17] Cuando una decisión relativa a la solicitud de revisión interna va dirigida a una entidad habilitada, se cumple el criterio de afectación directa conforme al artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, y dicha entidad puede recurrir al Tribunal de Justicia (artículo 12 del Reglamento n.º 1367/2006 en relación con el artículo 263 TFUE, párrafo cuarto).

37. Por lo tanto, atendiendo a los antecedentes legislativos, cabe argumentar que los requisitos previos que han de concurrir no deben ser demasiado gravosos para la parte que solicita la revisión. Si las condiciones de la revisión interna fuesen demasiado estrictas, se menoscabaría el propósito de facilitar el acceso a la justicia. Sin embargo, de los antecedentes legislativos del Reglamento n.º 1367/2006 no se pueden deducir, a mi parecer, unos criterios más precisos.

13 Considerando 4 del Reglamento n.º 1367/2006.

14 Véanse también la Directiva 2003/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de mayo de 2003, por la que se establecen medidas para la participación del público en la elaboración de determinados planes y programas relacionados con el medio ambiente y por la que se modifican, en lo que se refiere a la participación del público y el acceso a la justicia, las Directivas 85/337/CEE y 96/61/CE del Consejo (DO 2003, L 156, p. 17), y la Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativa al acceso del público a la información medioambiental y por la que se deroga la Directiva 90/313/CEE del Consejo (DO 2003, L 41, p. 26).

15 No obstante, históricamente el Convenio de Aarhus está aún más integrado en el Derecho de la Unión. De hecho, existe una fecundación mutua entre el Derecho medioambiental de la Unión y el régimen de Aarhus en el plano del Derecho internacional, ya que la anterior Directiva 85/337/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1985, relativa a la evaluación de las repercusiones de determinados proyectos públicos y privados sobre el medio ambiente (DO 1985, L 175, p. 56; EE 15/06, p. 9), y la Directiva 90/313/CEE del Consejo, de 7 de junio de 1990, sobre la libertad de acceso a la información en materia de medio ambiente (DO 1990, L 158, p. 56), sirvieron como «modelo a escala internacional, de modo que su filosofía fundamental ha quedado incorporada [al Convenio] de Aarhus». Véase la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo 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 pública en la adopción de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente [COM(2003) 622 final, p. 3].

16 No obstante, tal como ha aclarado el Tribunal de Justicia, no se puede invocar el artículo 9, apartado 3, del Convenio de Aarhus a efectos de apreciar la legalidad del artículo 10, apartado 1, del Reglamento n.º 1367/2006: véase la 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.

17 Véase la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo 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 pública en la adopción de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente [COM(2003) 622 final, p. 7]. Véanse también las conclusiones del Abogado General Jääskinen presentadas en los asuntos acumulados Consejo y Parlamento/Comisión y Comisión/Vereniging Milieudefensie y Stichting Stop Luchtverontreiniging Utrecht (C-401/12 P a C-403/12 P, EU:C:2014:310), puntos 123 y siguientes.

Objetivo del procedimiento de revisión interna

38. En el apartado 51 de la sentencia recurrida, el Tribunal General señaló que «el objetivo de esta revisión no es volver a valorar la autorización de comercialización de los productos de que se trate».

39. Sin embargo, aún no se ha definido cuál es el objetivo de la revisión interna, y se trata de una cuestión que depende del posible resultado de tal procedimiento de revisión. En el apartado 52 de la sentencia recurrida, el Tribunal General señaló que la institución u organismo que haya adoptado la decisión de autorización «debe examinar la solicitud y, una vez concluida la revisión interna, puede, bien rechazar la solicitud de revisión interna mediante una decisión motivada por considerarla infundada o por considerar que la revisión interna no da lugar a un resultado distinto del que se obtuvo con la decisión de autorización, o bien, dentro de los límites legales, adoptar las medidas que considere oportunas para modificar la decisión de autorización, ya sea introduciendo cambios en ella, suspendiéndola o revocándola».

40. En consecuencia, la revisión interna *podría* dar lugar a la retirada de la decisión de autorización. Así pues, el objetivo del procedimiento de revisión interna es reconsiderar el procedimiento que desembocó en la decisión de autorización, a fin de comprobar si la aparición de nueva información o el reexamen de la ya conocida justifican la revisión de dicha decisión.

41. Este objetivo es perfectamente compatible con el principio de cautela en materia de Derecho medioambiental, conforme al cual, mientras subsista incertidumbre sobre la existencia o el alcance de riesgos para la salud humana, se pueden adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y la gravedad de tales riesgos. [18]

42. El procedimiento de revisión interna puede ayudar a detectar peligros que hayan pasado inadvertidos durante el procedimiento de autorización.

43. Además, este objetivo es coherente con los fines del Convenio de Aarhus, que, sin duda, deben tenerse en cuenta al interpretar el artículo 10 del Reglamento n.º 1367/2006. [19] Es bien sabido que dicho Convenio persigue un triple objetivo en materia de medio ambiente: primero, facilitar el acceso a la información; segundo, fomentar la participación del público en la adopción de decisiones y, tercero, favorecer el acceso a la justicia, de los cuales este último es obviamente el pertinente para el presente asunto. [20]

44. El artículo 10 del Reglamento n.º 1367/2006 establece la obligación de resolver sobre toda solicitud de revisión interna. La consiguiente decisión (dirigida a la organización no gubernamental que haya iniciado el procedimiento de revisión) puede ser impugnada después en virtud del artículo 12 del Reglamento n.º 1367/2006 en relación con el artículo 263 TFUE, párrafo cuarto. Por lo tanto, los artículos 10 y 12 del Reglamento n.º 1367/2006 facilitan el acceso a la justicia con arreglo a las disposiciones del Tratado, pues su aplicación da lugar a una decisión individual a efectos del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto.

Criterios que aplicar en el procedimiento de revisión

45. De la anterior interpretación se deduce que la cuestión de *si* debe iniciarse un procedimiento de revisión no puede dejarse a la discreción de la institución u organismo competente para conocer de ese procedimiento, pues ello sería contrario al mencionado objetivo del procedimiento.

18 Sentencia de 9 de septiembre de 2003, Monsanto Agricoltura Italia y otros (C-236/01, EU:C:2003:431), apartado 111 y jurisprudencia citada.

19 Véanse, en este sentido, el punto 36 de las presentes conclusiones y, con carácter general, mis conclusiones presentadas en el asunto Saint-Gobain Glass Deutschland/Comisión (C-60/15 P, EU:C:2016:778), puntos 37 a 41.

20 En relación con el acceso a la información, véanse, por ejemplo, mis conclusiones presentadas en el asunto Saint-Gobain Glass Deutschland/Comisión (C-60/15 P, EU:C:2016:778), puntos 37 y siguientes.

46. En cuanto al alcance de la revisión, voy a proponer que durante el procedimiento de revisión se apliquen los siguientes criterios y se den los siguientes pasos.

47. En primer lugar, toda alegación presentada en la solicitud de revisión interna debe examinada, a no ser que «carezca claramente de fundamento», con arreglo al artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1367/2006. La carga de la prueba recaerá en la institución u organismo competente, que deberá acreditar que la alegación es claramente infundada, tal como se deduce de la locución «a menos que» utilizada en el artículo 10, apartado 2, del Reglamento.

48. En segundo lugar, la institución u organismo competente de la Unión deberá consultar a la EFSA o a cualquier otra agencia o institución que haya participado en el procedimiento de autorización, a fin de comprobar la fundamentación de las alegaciones formuladas en la solicitud.

49. En tercer lugar, la institución u organismo competente de la Unión deberá resolver sobre la solicitud de revisión interna expresando con detalle los motivos y respondiendo de forma concreta a cada alegación, a no ser que la alegación carezca claramente de fundamento. Los motivos aportados deberán permitir al solicitante entender el razonamiento de la institución u organismo competente.

Motivos que debe formular la parte que solicita la revisión

50. Del mencionado objetivo del procedimiento de revisión también se infiere que la carga de alegación y exposición de motivos que se impone a la parte que solicita la revisión en un procedimiento de revisión interna para el inicio de tal procedimiento no debe ser excesivamente estricta. [21]

51. Habida cuenta de la estructura y la finalidad de los artículos 10 y 12 del Reglamento n.º 1367/2006, antes descritas, procede señalar que: 1) al menos, se han de «exponer» los motivos y 2) la solicitud no debe carecer claramente de fundamento. De ahí se deduce, por un lado, que unas afirmaciones claramente infundadas no satisfacen estos criterios y, por otro, que no hay ninguna disposición que imponga a los solicitantes la carga material de formular y exponer los fundamentos mediante la presentación de las pruebas pertinentes.

52. Sin embargo, si la parte que solicita la revisión pretende algo más que un mero examen de sus alegaciones, cabe esperar esa parte que aporte argumentos concretos y precisos capaces de cuestionar la apreciación de los hechos en que se basó la Decisión de autorización. Dado que esta es adoptada por una autoridad (la Comisión) previa consulta con otro órgano administrativo (la EFSA), existe una presunción de veracidad, integridad y exactitud con respecto a la Decisión de autorización, ya que dichas autoridades, por su propia naturaleza, son imparciales. Por lo tanto, una solicitud de revisión interna de mayor alcance debe basarse en argumentos que pongan en tela de juicio esta presunción. Los solicitantes de la revisión deben ser capaces de fundamentar sus argumentos en motivos o pruebas que desvirtúen la mencionada presunción. No se exigen nunca unas pruebas exhaustivas. Pero tampoco basta con una mera especulación.

21 A este respecto, cabe señalar la diferencia que existe entre la carga (procesal) de la prueba (*onus probandi*) y la carga (material) de la alegación (*onus proferendi*). En este asunto, la cuestión no es a quién incumbe la carga de la prueba en un procedimiento contradictorio ante un tribunal, sino si, y en qué medida, debe fundamentar el solicitante su solicitud de revisión interna. Véanse, a este respecto, mis conclusiones presentadas en el asunto combit Software (C-223/15, EU:C:2016:351), punto 42 y nota a pie de página 18, y las conclusiones de la Abogado General Kokott presentadas en el asunto España/Lenzing (C-525/04 P, EU:C:2007:73), puntos 27 a 29.

Discrecionalidad y control judicial

53. La Comisión goza de una amplia facultad de apreciación en cuanto al resultado de la revisión: en primer lugar, puede llegar a la conclusión de que la revisión no requiere una reconsideración de la autorización (procedimiento); en segundo lugar, puede reiniciar el procedimiento de autorización (sin prejuzgar el resultado), y, en tercer lugar, tal como señaló acertadamente el Tribunal General en el apartado 52 de la sentencia recurrida, puede «adoptar las medidas que considere oportunas para modificar la decisión de autorización, ya sea introduciendo cambios en ella, suspendiéndola o revocándola». En cuarto lugar, si la solicitud de revisión interna es claramente infundada, puede rechazar por tal motivo la solicitud (obviando los pasos segundo y tercero antes propuestos). Esta discrecionalidad depende de la calidad de los argumentos presentados por la parte que solicita la revisión: cuanto más fundados estén, mayor será la obligación de la Comisión de entrar a reconsiderar el procedimiento de autorización.

54. En cuanto al alcance del control judicial de una decisión de revisión interna en virtud del artículo 10 del Reglamento n.º 1367/2006, procede declarar que el artículo 12, cuyos dos apartados se limitan a decir que el destinatario de la decisión sobre la revisión puede iniciar un procedimiento ante el Tribunal de Justicia conforme a las disposiciones pertinentes del Tratado, no contiene ningún criterio acerca del alcance del control judicial.

55. Como bien señaló el Tribunal General en el apartado 77 de la sentencia recurrida, de conformidad con reiterada jurisprudencia el control judicial de las decisiones es limitado cuando estas implican una valoración compleja de los hechos y, por lo tanto, entrañan una amplia facultad de apreciación de la autoridad que adopta la decisión. Los tribunales de la Unión Europea, al revisar dichas decisiones, no deben sustituir por la suya propia la valoración de los hechos efectuada por la autoridad en cuestión. Así pues, el juez de la Unión se limita, en tal caso, a examinar la materialidad de los hechos y las calificaciones jurídicas que dicha autoridad deduce de ella y, en particular, si la acción de esta última no incurre en error manifiesto o en desviación de poder, o, también, si rebasa manifiestamente los límites de su facultad de apreciación. [22]

56. Esta restricción, tal como acertadamente señaló también el Tribunal General en el apartado 76 de la sentencia recurrida, es perfectamente conforme con el Convenio de Aarhus. El artículo 9, apartado 3, de dicho Convenio dispone que «cada Parte velará por que los miembros del público que reúnan los eventuales criterios previstos por su derecho interno puedan entablar procedimientos administrativos o judiciales». Trasladado a la Unión Europea, basta con que las condiciones de acceso a la justicia sean las mismas que rigen en general en el Derecho de la Unión. Así pues, allí donde el Derecho de la Unión prevé un control judicial limitado, esta limitación también es válida para un acto legislativo de la Unión que pretenda ser conforme con el Convenio de Aarhus.

Sobre el segundo motivo de casación

Alegaciones de las partes

57. Con su segundo motivo de casación, las recurrentes alegan que el Tribunal General cometió un error de Derecho al imponer una carga de la prueba incorrecta e imposible a las organizaciones no gubernamentales que interponen recursos en virtud de los artículos 10 y 12 del Reglamento n.º 1367/2006.

22 Sentencias de 21 de enero de 1999, Upjohn (C-120/97, EU:C:1999:14), apartado 34 y jurisprudencia citada, y de 9 de junio de 2005, HLH Warenvertrieb y Orthica (C-211/03, C-299/03 y C-316/03 a C-318/03, EU:C:2005:370), apartado 75.

58. En su opinión, en los apartados 67, 83 y 88 de la sentencia recurrida, el Tribunal General aplicó la carga de la prueba en un contexto diferente que resulta incorrecto en el presente asunto, y después aplicó dicha carga de la prueba de forma incoherente con su propia conclusión de que las organizaciones no gubernamentales no están obligadas a demostrar que el organismo modificado genéticamente es inseguro.

59. En efecto, en el apartado 67 de la sentencia recurrida, el Tribunal General extrapoló el examen de las pruebas descrito en el asunto Schräder/OCVV [23] al ámbito de aplicación del Reglamento n.º 1367/2006 y afirmó que «un tercero que impugne una autorización de comercialización debe aportar pruebas sustanciales que permitan alegar que existen serias dudas sobre la legalidad de dicha autorización». Por otra parte, el Tribunal General afirmó que es necesario que la parte que solicita la revisión «presente elementos que permitan alegar que existen serias dudas sobre la legalidad de la decisión de autorización» (apartado 88 de la sentencia recurrida). A juicio de las recurrentes, no está claro que estos exámenes deban tratarse de la misma manera.

60. En cualquier caso, el Tribunal General erró al considerar que en las acciones derivadas de los artículos 10 y 12 del Reglamento n.º 1367/2006 se haya de colocar el listón tan alto, ya que las situaciones no son equivalentes. Las impugnaciones en virtud del artículo 12 del Reglamento n.º 1367/2006 se dirigen contra las decisiones que resuelven solicitudes de revisión interna [24] (presentadas conforme al artículo 10 del mismo Reglamento), y no contra la decisión de autorización de comercialización. El objetivo de las solicitudes de revisión interna es que se examinen problemas fundados. En el asunto Schräder/OCVV, [25] el Tribunal de Justicia se ocupó de la carga probatoria y jurídica impuesta en un caso en que un tercero impugnó directamente una decisión de no anular una autorización mediante un procedimiento de anulación totalmente diferente.

61. Por lo tanto, el Tribunal General cometió un error de Derecho al concluir, en los apartados 134, 135, 148 a 150, 157, 163 a 168, 170, 205 a 209, 217 a 224, 230, 231, 238 a 243, 246, 247, 256, 282, 287 y 289, en virtud de dicha carga de la prueba, que las recurrentes no habían demostrado que la Soja no fuera segura.

62. La Comisión entiende que el nivel de prueba exigido por el Tribunal General es totalmente adecuado, dada la naturaleza del procedimiento de revisión interna establecido por el Reglamento n.º 1367/2006. En este contexto, según la Comisión, es lógico que el Tribunal General declare que un solicitante que impugna la validez de una decisión de revisión interna invocando un acto administrativo subyacente (pero que no es en sí mismo objeto del procedimiento de anulación) debe acreditar haber presentado en la solicitud de revisión interna elementos que permitan alegar la existencia de serias dudas sobre la legalidad de dicho acto administrativo subyacente, a fin de conseguir la anulación de la decisión de revisión interna. Sin dicho examen no habría diferencia entre los requisitos aplicados a un solicitante que impugne la legalidad del acto administrativo subyacente y los aplicados a un solicitante que impugne una decisión de revisión interna relativa a ese mismo acto.

63. Además, en contra de la opinión de las recurrentes, la Comisión considera que la exigencia probatoria establecida por el Tribunal General no «coloca alto el listón». Esto no significa que la parte que solicita la revisión interna deba repetir la valoración de riesgos o aportar pruebas de que el organismo modificado genéticamente que ha sido autorizado es inseguro: como claramente explicó el Tribunal General en el apartado 67 de la sentencia recurrida, solo tiene que aducir pruebas sustanciales que permitan alegar la existencia de serias dudas sobre la legalidad de la adopción de la decisión de autorización.

23 Sentencia de 21 de mayo de 2015 (C-546/12 P, EU:C:2015:332), apartado 57.

24 Resulta confuso que el recurso en algunas ocasiones utilice el término «reconsideración» en lugar de «revisión».

25 Sentencia de 21 de mayo de 2015, Schräder/OCVV (C-546/12 P, EU:C:2015:332).

64. En contra de lo alegado por las recurrentes, concretamente que «el objetivo de las solicitudes de [revisión interna] es que se declare que los problemas planteados son fundados», según la Comisión, no es posible que, en cuanto un solicitante formule dudas sobre la validez de una autorización, aunque las dudas no sean serias, la institución deba suspender la autorización e investigar dichas dudas para comprobar si son fundadas (por ejemplo, pidiendo al solicitante de la autorización que aporte nuevos estudios o ensayos). Por lo tanto el Tribunal General no cometió error jurídico alguno en los apartados 67, 83 y 88 de la sentencia recurrida.

65. En cuanto a los demás aspectos controvertidos en el segundo motivo de casación, la Comisión considera que las recurrentes no niegan que el examen jurídico aplicado a todos esos aspectos fuese uno de los objetos de la crítica de estas en la primera parte del segundo motivo de casación, concretamente que se les exigiese aportar pruebas que permitiesen alegar serias dudas sobre la legalidad de la Decisión de autorización. En consecuencia, en esta parte del recurso de casación no se alega ningún error jurídico independiente, de modo que la segunda parte del segundo motivo de casación debe ser desestimada por ser manifiestamente inadmisible.

Apreciación

66. Con arreglo a los artículos 10 y 12 del Reglamento n.º 1367/2006, 1) al menos, se han de «exponer» los motivos de la solicitud de revisión interna y 2) la solicitud no debe carecer claramente de fundamento. Como ya he señalado, unas afirmaciones infundadas no satisfacen estos requisitos. Por otra parte, no hay ninguna disposición que imponga a los solicitantes la carga material de formular y exponer los fundamentos mediante la presentación de las pruebas pertinentes.

67. Sin embargo, como acertadamente señala la Comisión, existe una gran diferencia entre el procedimiento de autorización, que conduce a la decisión de autorización, y el procedimiento de revisión, cuyas consecuencias *pueden*, pero no necesariamente *deben*, consistir en la reapertura del procedimiento de autorización. Al mismo tiempo, las recurrentes no están facultadas en virtud del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, para impugnar directamente la Decisión de autorización en sí, ya que esta no les afecta ni directa ni individualmente.

68. Como ya he expuesto, si las recurrentes pretenden obtener un procedimiento de revisión más minucioso, cabe esperar de la parte que solicita un procedimiento de revisión interna que aporte argumentos concretos y precisos capaces de cuestionar la apreciación de los hechos en que se basó la Decisión de autorización. Dado que esta es adoptada por una autoridad imparcial (la Comisión) previa consulta con otro órgano imparcial (la EFSA), existe una presunción de veracidad, integridad y exactitud con respecto al procedimiento y a la Decisión de autorización. Por lo tanto, la solicitud de revisión interna debe basarse en argumentos que pongan en tela de juicio esta presunción. Los solicitantes deben ser capaces de fundamentar sus argumentos en razones o «pruebas» que desvirtúen la mencionada presunción. No se exigen nunca unas pruebas exhaustivas. Pero tampoco basta con una mera especulación.

69. En consecuencia, el examen desarrollado por el Tribunal General debe entenderse como un requisito previo de carácter sustantivo que exige a la parte que solicita una revisión interna más minuciosa que aporte argumentos que permitan alegar la existencia de serias dudas acerca del procedimiento de autorización o de la decisión de autorización. Entendido de esta manera, el Tribunal General no cometió ningún error de Derecho en los apartados 67, 83 y 88 de la sentencia recurrida.[26]

26 Quisiera subrayar también aquí que yo no aprecio discrepancia entre los apartados 88 y 170 de la sentencia recurrida. El apartado 88 se refiere a los criterios que se han de aplicar, mientras que el apartado 170 constituye el resultado del análisis.

70. En cuanto a los demás elementos del segundo motivo de casación, la Comisión ha destacado acertadamente el hecho de que las recurrentes no niegan que el examen jurídico aplicado a todos esos aspectos fuese uno de los objetos de la crítica de estas en la primera parte del segundo motivo de casación, concretamente que se les exigiese aportar elementos que permitiesen alegar serias dudas sobre la legalidad de la Decisión de autorización. En consecuencia, en esta parte del recurso de casación no se alega ningún error jurídico independiente, de modo que tal parte debe ser desestimada por ser manifiestamente inadmisible.

71. Por consiguiente, procede desestimar el segundo motivo de casación.

Conclusión

72. En vista de las consideraciones anteriores, y sin prejuzgar la fundamentación de los demás motivos de casación, propongo al Tribunal de Justicia que desestime, en parte por ser inadmisible y en parte por ser infundado, el segundo motivo de casación formulado por TestBioTech eV, European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility eV y Sambucus eV contra la sentencia del Tribunal General de 15 de diciembre de 2016, TestBioTech y otros/Comisión (T-177/13, no publicada, EU:T:2016:736).