Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera)

de 12 de septiembre de 2019 *

«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, apartado 1 — Solicitud de revisión interna de una decisión conforme a las disposiciones relativas a la participación del público en los procedimientos de toma de decisiones en materia de medio ambiente — Denegación de la solicitud»

En el asunto C-82/17 P,

que tiene por objeto un recurso de casación interpuesto, con arreglo al artículo 56 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el 14 de febrero de 2017,

TestBioTech eV, con domicilio social en Múnich (Alemania),

European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility eV, con domicilio social en Braunschweig (Alemania),

Sambucus eV, con domicilio social en Vahlde (Alemania),

representadas por la Sra. K. Smith, QC, y la Sra. J. Stevenson, Barrister,

partes recurrentes,

y en el que las otras partes en el procedimiento son:

Comisión Europea, representada por los Sres. L. Flynn y G. Gattinara y por la Sra. C. Valero, en calidad de agentes,

parte demandada en primera instancia,

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

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

representadas por el Sr. M. Pittie y posteriormente por los Sres. P. Honoré y A. Helfer, avocats,

Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte,

Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA),

partes coadyuvantes en primera instancia,

* Lengua de procedimiento: inglés.

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera),

integrado por el Sr. M. Vilaras, Presidente de la Sala Cuarta, en funciones de Presidente de la Sala Tercera, y los Sres. J. Malenovský, L. Bay Larsen (Ponente), M. Safjan y D. Šváby, Jueces;

Abogado General: Sr. M. Szpunar;

Secretario: Sra. L. Hewlett, administradora principal;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 27 de junio de 2018;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 17 de octubre de 2018;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Mediante su recurso de casación, TestBioTech eV, European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility eV y Sambucus eV solicitan la anulación de la sentencia del Tribunal General de la Unión Europea 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 que el Tribunal General desestimó su recurso de anulación de la Decisión de la Comisión de 8 de enero de 2013, relativa a la 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 (en lo sucesivo, «Decisión controvertida»).

Marco jurídico

Reglamento (CE) n.º 1829/2003

2 A tenor del considerando 6 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), «si bien la equivalencia sustancial es un paso clave en el proceso de evaluación de la seguridad de los alimentos modificados genéticamente, no constituye en sí misma una evaluación de la seguridad».

3 El artículo 5, apartado 8, y el artículo 17, apartado 8, del Reglamento n.º 1829/2003 disponen que, antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) publicará instrucciones detalladas para asistir al solicitante en la preparación y presentación de la solicitud de autorización de comercialización de un [organismo modificado genéticamente (OMG)] en el caso de los productos destinados a la alimentación humana y de los destinados a la alimentación animal, respectivamente.

4 En virtud del artículo 5, apartado 3, letra f), de dicho Reglamento, toda solicitud de autorización de comercialización de un OMG debe ir acompañada de «bien un análisis apoyado por la información y los datos apropiados, que muestre que las características del alimento no difieren de las de su homólogo convencional, teniendo en cuenta las tolerancias aplicadas a las variaciones naturales de dichas características y los criterios especificados en la letra a) del apartado 2 del artículo 13, o bien una propuesta de etiquetado del alimento de acuerdo con la letra a) del apartado 2 del artículo 13 y con el apartado 3 de ese mismo artículo».

5 El artículo 16, apartado 1, letra a), del citado Reglamento tiene el siguiente tenor:

«Los piensos contemplados en el apartado 1 del artículo 15 no deberán:

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

Reglamento (CE) n.º 1367/2006

6 Los considerandos 11, 18, 19 y 21 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), tienen la siguiente redacción:

«(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 la Unión Europea] con arreglo a las disposiciones pertinentes del Tratado, procede que a la institución u organismo [de la Unión] 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.»

7 Según el artículo 2, apartado 1, letra g), del Reglamento n.º 1367/2006, a efectos de este último, se entenderá por «acto administrativo», 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.

8 El artículo 10 de dicho Reglamento, bajo el epígrafe «Solicitud de revisión interna de actos administrativos», dispone 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 [de la Unión] 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 [de la Unión] 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 [de la Unión] 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 [de la Unión] se pronunciará en las dieciocho semanas a partir de la recepción de la solicitud.»

9 El artículo 12 del citado Reglamento, bajo el epígrafe «Recurso ante el Tribunal de Justicia», prevé lo siguiente:

«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 [de la Unión] 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

10 La primera recurrente, TestBioTech, es una asociación alemana sin ánimo de lucro cuyo objeto social consiste en promover la investigación independiente y el debate público sobre las consecuencias de la biotecnología. La segunda recurrente, European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility, es una asociación alemana sin ánimo de lucro que tiene por objeto el progreso de la ciencia y la investigación para la protección del medio ambiente, la diversidad biológica y la salud humana frente a las consecuencias adversas de las nuevas tecnologías y sus productos. La tercera recurrente, Sambucus, es una asociación medioambiental alemana sin ánimo de lucro cuyo objeto social se refiere a actividades culturales.

11 El 14 de agosto de 2009, Monsanto Europe presentó ante la autoridad competente de los Países Bajos, de conformidad con el Reglamento n.º 1829/2003, una solicitud de comercialización de alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan la soja MON 87701 x MON 89788 (en lo sucesivo, «soja modificada»), que se compongan de dicha soja modificada o que se hayan producido a partir de la misma. La solicitud se refería asimismo a la comercialización de la soja modificada presente en productos distintos de los alimentos y piensos, que contengan o se compongan de la misma y para los mismos usos que cualquier otra soja, a excepción del cultivo.

12 La soja modificada es un producto híbrido. Se crea mediante métodos tradicionales de reproducción, utilizados para combinar el material genético de dos plantas parentales: la soja MON 87701 y la soja MON 89799 (en lo sucesivo, «progenitores»). Los propios progenitores están modificados genéticamente. En la medida en que aquella combina los genes modificados de los dos progenitores, se denomina «evento acumulado».

13 El 15 de febrero de 2012, la EFSA emitió, en virtud del Reglamento n.º 1829/2003, un dictamen general en el que concluía que la soja modificada cumplía los requisitos de dicho Reglamento para su comercialización.

14 Mediante la Decisión de Ejecución 2012/347/UE de la Comisión, de 28 de junio de 2012 (DO 2012, L 171, p. 13; en lo sucesivo, «Decisión de autorización»), a que hace referencia el apartado 1 de la presente sentencia, la Comisión Europea autorizó, con ciertas condiciones:

– los alimentos e ingredientes alimentarios que contuvieran soja modificada, se compusieran de dicha soja o se hubieran producido a partir de la misma;

– los piensos que contuvieran soja modificada, se compusieran de dicha soja o se hubieran producido a partir de la misma;

– la soja modificada presente en productos distintos de los alimentos y piensos que «contuvieran» dicha soja o se compusieran de ella, para los mismos usos que cualquier otra soja, a excepción del cultivo.

15 Mediante escrito 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. Los recurrentes alegaban, en particular, que la declaración según la cual la soja modificada 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 suficientemente los riesgos inmunológicos y que no se había exigido un control de los efectos sobre la salud.

16 Mediante la Decisión controvertida, la Comisión informó a la primera recurrente de que no admitía ninguna de las alegaciones jurídicas y científicas invocadas en apoyo de la solicitud de revisión interna de la Decisión de autorización. En consecuencia, la Comisión consideró que la Decisión de autorización era conforme al Reglamento n.º 1829/2003.

17 Ese mismo día, la Comisión notificó a las recurrentes segunda y tercera sendas decisiones que eran sustancialmente idénticas a la Decisión controvertida dirigida a la primera recurrente.

Recurso ante el Tribunal General y sentencia recurrida

18 Mediante demanda de 18 de marzo de 2013 presentada en la Secretaría del Tribunal General, las recurrentes interpusieron un recurso de anulación de la Decisión controvertida.

19 La Comisión, la EFSA, así como Monsanto Europe y Monsanto Company (en lo sucesivo, «Monsanto»), sostuvieron que dicho recurso era, en parte, manifiestamente inadmisible y, en parte, infundado. El Reino Unido sostuvo que procedía desestimar dicho recurso en su totalidad.

20 En apoyo de su recurso, las recurrentes formularon cuatro motivos referidos, el primero, a la supuesta inexistencia de equivalencia esencial entre la soja modificada y su homólogo convencional; el segundo, a la supuesta omisión del examen de los efectos sinérgicos o combinados y del examen toxicológico; el tercero, a la supuesta inexistencia de una evaluación inmunológica exhaustiva; y, el cuarto, a la supuesta falta, con posterioridad a la autorización de comercialización, de un seguimiento del consumo de los productos que contengan soja modificada.

21 El Tribunal General declaró la inadmisibilidad de determinadas alegaciones o argumentos formulados por la primera recurrente en su recurso de anulación, basándose, en particular, en que no aparecían en la solicitud de revisión interna que aquella había presentado o que no eran coherentes ni comprensibles.

22 En primer lugar, en el apartado 66 de la sentencia recurrida, el Tribunal General subrayó que la solicitud de revisión interna de un acto administrativo, en los términos del artículo 10, apartado 1, del Reglamento n.º 1367/2006, debe indicar expresamente el acto al que se refiere y exponer los motivos de la revisión. Para precisar esos motivos de la forma requerida, el demandante está obligado a indicar todos los elementos de hecho o de Derecho que susciten dudas razonables respecto de la apreciación realizada por la institución o el órgano de la Unión en el acto de que se trate. De este modo, el tercero que impugne una autorización de comercialización debe aportar elementos de prueba sustanciales que permitan albergar dudas sustanciales sobre la legalidad de la concesión de dicha autorización.

23 Por lo que respecta al valor jurídico de las directrices publicadas por la EFSA, el Tribunal General declaró, en el apartado 118 de la sentencia recurrida, que «los documentos de orientación de la EFSA no pueden vincular a la Comisión en su examen o revisión, por más que resulte ciertamente posible que elija aplicarlos como marco de evaluación de los asuntos de que conozca».

24 A continuación, el Tribunal General consideró, en los apartados 229 y 231 de la sentencia recurrida, que, habida cuenta de las evaluaciones realizadas por la EFSA en relación con la toxicidad del producto de que se trata, la alegación de la primera demandante, según la cual la Comisión no puede ampararse en la existencia de una equivalencia sustancial entre las composiciones para no llevar a cabo una «evaluación toxicológica adecuada», no permitía apreciar la existencia de un error manifiesto de apreciación por parte de aquella en la Decisión controvertida.

25 Por último, en lo que atañe a la supuesta falta de una evaluación adecuada de la toxicidad de la soja modificada con arreglo al Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO 2005, L 70, p. 1), el Tribunal General declaró, en el apartado 233 de la sentencia recurrida, «que los ensayos y ajustes para determinar, en virtud de las disposiciones del Reglamento n.º 396/2005, el contenido máximo de residuos en la soja modificada a fin de considerar las sojas tolerantes al glifosato o a los herbicidas deben realizarse en el marco de un examen con arreglo a dicho Reglamento y no en el marco del Reglamento n.º 1829/2003».

26 El Tribunal General desestimó el recurso en lo referido a la Decisión controvertida por ser, en parte, inoperante, en parte, inadmisible y, en todo lo demás, por infundado. En la medida en que el recurso interpuesto ante aquel debía considerarse igualmente referido a las dos decisiones [de la Comisión] dirigidas, respectivamente, a European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility y a Sambucus, el Tribunal General consideró que procedía, en cualquier caso, desestimar los motivos invocados contra las citadas decisiones por las mismas razones que fundamentaron la desestimación del recurso en lo que respecta a la Decisión controvertida.

Pretensiones de las partes en el recurso de casación

27 Las recurrentes solicitan al Tribunal de Justicia que:

– Anule los puntos 1 y 2 del fallo de la sentencia recurrida.

– Dicte sentencia anulando las decisiones de la Comisión de conformidad con las pretensiones formuladas ante el Tribunal General o, subsidiariamente, que devuelva el asunto al Tribunal General para un nuevo examen completo de la causa.

– Condene en costas a la Comisión.

– Adopte cualquier otra medida que considere necesaria.

28 La Comisión solicita al Tribunal de Justicia que:

– Desestime el recurso de casación.

– Condene a las demandantes al pago de las costas en ambas instancias.

29 Monsanto solicita al Tribunal de Justicia que:

– Desestime el recurso de casación.

– Condene en costas a las recurrentes.

Sobre el recurso de casación

30 Las recurrentes invocan cinco motivos en apoyo de su recurso de casación basados en errores de Derecho en los que, según estas, ha incurrido el Tribunal General [i] al haber declarado inadmisibles, inoperantes o infundadas, determinadas partes del recurso de anulación; [ii] al haberles impuesto erróneamente la carga de una prueba imposible; [iii] al no haber reconocido que las orientaciones publicadas por la EFSA conforme a sus obligaciones legales les habían hecho albergar la legítima expectativa de que serían respetadas; [iv] al haber declarado que no era necesario atenerse a la evaluación de la seguridad en dos etapas exigida por el Reglamento n.º 1829/2003; y, por último, [v] al haberse basado en el Reglamento n.º 396/2005 para rechazar determinados aspectos de la alegación de las recurrentes fundada en el hecho de que la Comisión omitió indebidamente la exigencia de un examen completo de la toxicidad potencial de la soja controvertida y de un control de las repercusiones de la soja controvertida con posterioridad a la autorización de comercialización.

Sobre el primer motivo de casación

Alegaciones de las partes

31 Mediante su primer motivo de casación, las recurrentes aducen que el Tribunal General, erróneamente, consideró inadmisibles algunas de sus alegaciones, elementos de prueba o documentos por cuanto no constaban en las solicitudes de revisión interna o no habían sido aportados conjuntamente con dichas solicitudes.

32 Las recurrentes alegan que una solicitud de revisión presentada en virtud del artículo 10 del Reglamento n.º 1367/2006 se dirige a posibilitar que la institución competente de la Unión, en este caso la Comisión conjuntamente con la EFSA, revise la resolución anteriormente adoptada y determine si el proceso decisorio que ha conducido a aquella es conforme con el Derecho medioambiental.

33 Según las recurrentes, por más que, en virtud de dicha disposición, las organizaciones no gubernamentales (ONG) que presentan las solicitudes de revisión interna estén obligadas a precisar los motivos de revisión, dichas ONG no deberían sustituir a la institución de que se trate exponiendo de manera detallada el resultado de la revisión que aquella habrá de efectuar. Asimismo, cuando las ONG interponen un recurso jurisdiccional contra una decisión relativa a una solicitud de revisión interna, deben estar facultadas para desarrollar los motivos que han invocado en sus solicitudes o para añadir detalles y elementos de prueba adicionales en apoyo de dichos motivos, con el fin de demostrar lo que la institución competente habría decidido, o aquello que habría tenido que tomar en consideración, de haber accedido a dicha solicitud de revisión. Una interpretación demasiado

restrictiva de la exigencia según la cual el solicitante debe indicar los motivos en base a los cuales solicita la revisión interna resulta, para las recurrentes, contraria al objeto y finalidad del Reglamento n.º 1367/2006, que consiste en permitir el acceso a la justicia en materia medioambiental.

34 Las recurrentes consideran que, dado que el Tribunal General interpretó y aplicó erróneamente el artículo 10, apartado 1, del Reglamento n.º 1367/2006, hay que invalidar las apreciaciones de dicho órgano judicial relativas a la inadmisibilidad que figuran en los apartados 65 a 70, 125, 126, 136, 137, 199, 262 a 264, 266 y 267 de la sentencia recurrida.

35 Por otra parte, las recurrentes formulan cinco alegaciones con carácter subsidiario. A este respecto, sostienen, en primer lugar, que el Tribunal General incurrió en error de Derecho al haber rechazado, en los apartados 140 a 142 y 201 de la sentencia recurrida, que se tuvieran en cuenta los cuadros anexos a su demanda, que incluían listas de elementos de prueba invocados en apoyo de cuestiones jurídicas claramente expuestas. En segundo lugar, consideran que el Tribunal General incurrió igualmente en error de Derecho, al haber considerado, en los apartados 143 a 147 de la sentencia, que la omisión que se reprochaba a la Comisión no se deducía de modo coherente y comprensible de la demanda. En tercer lugar, constituye, en su opinión, un error de Derecho del Tribunal General, el hecho de haber considerado, en el apartado 234 de dicha sentencia, que las demandantes impugnaban los incumplimientos por parte de la EFSA, por oposición a las decisiones de la Comisión, a la vista de sus tres reclamaciones en las que alegaban la falta de evaluación suficiente de la toxicidad de la soja controvertida. En cuarto lugar, alegan que el Tribunal General incurrió en error de Derecho al no haber motivado de manera clara las apreciaciones efectuadas en los apartados 278 a 280 de la sentencia en relación con la tercera parte del tercer motivo, en particular, cuando desestimó alegaciones por infundadas basándose en que los elementos invocados en apoyo de dichas alegaciones no se referían a la parte de la Decisión controvertida que se rebatía en el marco de esta parte del motivo, y que no estaban numeradas o agrupadas de la misma manera en la demanda en primera instancia y en la solicitud de revisión interna. En quinto y último lugar, estiman que el Tribunal General incurrió en error de Derecho al considerar, en los apartados 292 y 293 de la sentencia recurrida, que, habida cuenta de la complejidad de la materia, las alegaciones formuladas por la primera demandante no eran suficientemente precisas.

36 La Comisión y Monsanto consideran que procede desestimar el primer motivo de casación.

Apreciación del Tribunal de Justicia

37 Debe recordarse que, en virtud del artículo 10, apartado 1, del Reglamento n.º 1367/2006, cualquier ONG que cumpla los criterios enunciados en el artículo 11 de dicho reglamento podrá dar lugar, mediante solicitud motivada, a la revisión interna de un acto administrativo adoptado con arreglo al Derecho medioambiental ante la institución u organismo de la Unión que lo hubiere adoptado. Cuando el objeto del acto administrativo de que se trate se refiera, como en el caso de autos, a una autorización de comercialización de productos que contengan soja modificada genéticamente, tal como se precisa en el apartado 14 de la presente sentencia, el objeto de la solicitud de revisión consistirá, con arreglo a dicha disposición, en una nueva evaluación de dicha autorización.

38 Así pues, la solicitud de revisión interna de un acto administrativo tiene por objeto que se declare la existencia de una supuesta ilegalidad o la falta de fundamento del acto de que se trate. El solicitante podrá interponer posteriormente, conforme al artículo 12 del Reglamento n.º 1367/2006, en relación con el artículo 10 de dicho Reglamento, recurso ante el juez de la Unión por incompetencia, vicios sustanciales de forma, violación de los Tratados o de cualquier norma jurídica relativa a su ejecución o desviación de poder, contra la decisión por la que se desestima por infundada la solicitud de revisión interna.

39 Dicho recurso no puede basarse en razones nuevas o pruebas que no figurasen en la solicitud de revisión, so pena de que la exigencia de motivación, a la que se refiere el artículo 10, apartado 1, del Reglamento n.º 1367/2006, se vea privada de efecto útil y se modifique el objeto del procedimiento iniciado mediante dicha solicitud.

40 De ello se deduce que el Tribunal General no incurrió en error de Derecho al declarar, en el apartado 69 de la sentencia recurrida, por una parte, que no se había impedido a la primera demandante alegar, en el marco de su recurso en primera instancia, cualquier motivo basado en la incompetencia de la Comisión para adoptar la Decisión controvertida, cualquier vicio sustancial de forma, cualquier violación de los Tratados o de cualquier norma jurídica relativa a su ejecución, o cualquier desviación de poder al adoptar dicho acto; ni tampoco incurrió en tal error al declarar, por otra parte, que la Comisión no estaba obligada a examinar otros motivos distintos de los aportados por la recurrente al presentar su solicitud de revisión interna de la Decisión de autorización para determinar si tal solicitud suscitaba dudas sustanciales en cuanto a la legalidad de la concesión de dicha autorización.

41 En cuanto a los errores de Derecho de que, según las recurrentes, adolecen los apartados 125, 126, 136, 137, 199, 262 a 264, 266 y 267 de la sentencia recurrida, en base a que el Tribunal General se negó a pronunciarse sobre los motivos o pruebas que no habían sido expuestos en la solicitud de revisión interna, procede, a la luz de los apartados 39 y 40 de la presente sentencia, desestimar el motivo a este respecto.

42 Por lo que respecta a las cinco alegaciones subsidiarias resumidas en el apartado 35 de la presente sentencia, en cuya virtud las recurrentes sostienen que el Tribunal General cometió errores de Derecho al declarar inadmisibles determinados argumentos, inoperantes o infundados, es preciso recordar que, según se desprende del artículo 256 TFUE, del artículo 58, párrafo primero, del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, y del artículo 169, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, un recurso de casación debe indicar de manera precisa los elementos impugnados de la resolución cuya anulación se solicita, así como los fundamentos jurídicos que sustenten de manera específica dicha pretensión. Así, no cumple dichos requisitos y debe ser declarado inadmisible un motivo cuya argumentación no sea suficientemente clara y precisa para permitir al Tribunal de Justicia ejercer su control de legalidad, concretamente porque los elementos esenciales sobre los que se base el motivo no se desprendan de modo suficientemente coherente y comprensible del texto del propio recurso de casación, que esté formulado de modo oscuro y ambiguo al respecto (véase, en particular, Auto de 3 de diciembre de 2015, Verband der Kölnisch-Wasser Hersteller/OAMI, C-29/15 P, no publicado, EU:C:2015:799, apartado 27 y jurisprudencia citada).

43 La primera alegación subsidiaria tiene por objeto los apartados 140 a 142, y 201 de la sentencia recurrida, cuya redacción es la que sigue:

«140 En primer lugar, si bien la primera demandante se refiere en este contexto a la literatura [científica] enumerada en el anexo I de la demanda, cuyo epígrafe es “Cuadro sobre la incidencia de la pulverización de plantas modificadas genéticamente con un herbicida a base de glifosato”, procede recordar que, en el caso de autos, la primera demandante se limita a alegar, con carácter general, que se habían identificado diferencias entre la soja modificada, su comparador y las sustancias de referencia y que la literatura científica invocada era de la mayor importancia, en la medida en que daba a entender que un estudio apropiado del efecto de la pulverización podría dar lugar a la identificación de diferencias adicionales y significativas.

141 A este respecto, es preciso recordar que, en virtud del artículo 21 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea y del artículo 44, apartado 1, letra c), del Reglamento de Procedimiento del Tribunal General de 2 de mayo de 1991, toda demanda debe señalar la cuestión objeto del litigio y la exposición sumaria de los motivos invocados. Esta exposición debe ser suficientemente clara y precisa para permitir que la parte demandada prepare su defensa y

que el Tribunal General resuelva el recurso, en su caso, sin apoyarse en otras informaciones. Para declarar la admisibilidad de un recurso es preciso que los elementos esenciales de hecho y de Derecho sobre los que esté basado consten, al menos sucintamente, pero de manera coherente y comprensible, en el propio tenor de la demanda. Si bien ciertos extremos específicos del texto pueden apoyarse y completarse mediante remisiones a pasajes determinados de documentos adjuntos, una remisión global a otros escritos, aunque figuren como anexo de la demanda, no puede paliar la falta de los elementos esenciales de la argumentación jurídica que en virtud de las disposiciones antes citadas deben figurar en la demanda. Los anexos solo pueden ser tomados en consideración en la medida en que apoyen o completen motivos o alegaciones expresamente invocados por las partes demandantes en el texto de sus escritos procesales, y siempre que sea posible determinar con precisión cuáles son los elementos contenidos en dichos anexos que apoyan o completan los citados motivos y alegaciones. Además, no incumbe al Tribunal General buscar e identificar en los anexos los motivos y alegaciones que este podría considerar que constituyen el fundamento del recurso, puesto que los anexos tienen una función puramente probatoria e instrumental. Esta interpretación del artículo 21 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea y del artículo 44, apartado 1, letra c), del Reglamento de Procedimiento [del Tribunal General] de 2 de mayo de 1991 también se aplica a la réplica (véase sentencia de 14 de marzo de 2013, Fresh Del Monte Produce/Comisión, T-587/08, EU:T:2013:129, apartados 268 a 271 y jurisprudencia citada).

142 Conforme a esta jurisprudencia, procede señalar que la formulación de la presente alegación no permite al Tribunal pronunciarse, en su caso, sin apoyarse en otras informaciones, y sería contrario a la función puramente probatoria e instrumental de los anexos que estos pudieran servir para demostrar de forma detallada una alegación no presentada con la suficiente claridad y precisión en la demanda. Por lo tanto, procede declarar la inadmisibilidad de la argumentación que se remite al anexo I de la demanda, según la cual no se tuvo en cuenta la abundante literatura científica que respalda el hecho de que la pulverización de determinados herbicidas en plantas modificadas genéticamente afecta a su composición.

[…]

201 Adicionalmente, procede señalar que, si bien, en el marco del presente motivo, la primera demandante se refiere la literatura enumerada en el anexo II de la demanda, cuyo epígrafe es “Cuadro B: síntesis de la literatura científica que revela los numerosos componentes de la planta y productos químicos susceptibles de producir efectos sinérgicos o combinatorios con las proteínas Cry/toxinas Bt”, se limita a alegar, con carácter general, que dicha literatura fue ignorada por la Comisión. Conforme a la jurisprudencia citada en el apartado 141 de la presente sentencia, la formulación de la presente alegación en esos términos no permite al Tribunal resolver el recurso, en su caso, sin apoyarse en otras informaciones y resulta contrario a la función puramente probatoria e instrumental de los anexos que estos pudieran servir para demostrar de forma detallada una alegación no formulada con la suficiente claridad y precisión en la demanda. Por lo tanto, procede declarar la inadmisibilidad de la alegación según la cual la Comisión ignoró la literatura expuesta en el anexo II de la demanda.»

44 A este respecto, las recurrentes, contraviniendo las exigencias a que se ha hecho referencia en el apartado 42 de la presente sentencia, se limitan a reprochar al Tribunal General que se negara a tener en cuenta elementos de prueba invocados en apoyo de sus alegaciones claramente expuestas en su demanda en primera instancia, sin identificar, no obstante, el o los errores de Derecho en que habría incurrido el Tribunal General, en particular, en la interpretación y aplicación del artículo 21 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea y del artículo 44, apartado 1, letra c), del Reglamento de Procedimiento del Tribunal General, ni alegar una desnaturalización de los hechos por parte de este.

45 En tales circunstancias, la primera alegación subsidiaria resulta inadmisible.

46 La segunda alegación subsidiaria tiene por objeto los apartados 143 a 147 de la sentencia recurrida, que tienen el siguiente tenor:

«143 En segundo término, por lo que respecta a la alegación según la cual la Comisión se basó en "un" error manifiesto de que adolece la metodología de análisis comparativo de la EFSA para justificar la omisión de un examen más detallado por parte de la propia Comisión de las diferencias que pudieran revelar la existencia de efectos fortuitos causados por la acumulación de las proteínas en cuestión, procede señalar que la primera demandante no explica a qué "error" concreto de la Comisión, presente en la […] Decisión [controvertida], se refiere. En efecto, en el contexto de la presente parte [del primer motivo], [la primera demandante] no indica las razones por las que estima que adolece de un error manifiesto de apreciación el razonamiento de la Comisión según el cual las diferencias identificadas entre los niveles de daidzeína y de genisteína presentes en la soja modificada y los presentes de su homólogo convencional permanecían dentro de la horquilla que muestran las sustancias de referencia.

144 Además, no se desprende claramente de las alegaciones de la primera demandante, formuladas contra la […] Decisión [controvertida], cuáles son las diferencias estadísticamente significativas que la Comisión debería haber tenido específicamente en cuenta o que, según la primera demandante, resultan pertinentes para apoyar su afirmación sobre la existencia de "un" error manifiesto de que adolece la metodología de análisis comparativo.

145 Pues bien, procede recordar que el artículo 44, apartado 1, letra c), del Reglamento de Procedimiento [del Tribunal General] de 2 de mayo de 1991 establece que la demanda debe contener la cuestión objeto del litigio y la exposición sumaria de los motivos invocados. Según reiterada jurisprudencia, dichos elementos deben ser suficientemente claros y precisos para permitir que la parte demandada prepare su defensa y que el Tribunal resuelva el recurso, en su caso, sin apoyarse en otras informaciones. A fin de garantizar la seguridad jurídica y una buena administración de la justicia, es necesario, para que pueda acordarse la admisión de un recurso, que los elementos esenciales de hecho y de Derecho en los que se basa dicho recurso resulten, al menos de forma sumaria, pero de modo coherente y comprensible, del propio texto de la demanda (véase, en este sentido, el auto de 11 de enero de 2013, Charron Inox y Almet/Comisión y Consejo, T-445/11 y T-88/12, no publicado, EU:T:2013:4, apartado 57).

146 Además, habida cuenta de que las alegaciones formuladas en el caso de autos se refieren a hechos muy técnicos y de la complejidad de la materia de que se trata, el empleo de remisiones generales y de referencias poco precisas a otras partes de la demanda o a otros documentos no cumple los requisitos de la jurisprudencia citada en el anterior apartado. En efecto, si, en caso de remisión general a los elementos expuestos en el marco de otros motivos, no puede excluirse que los elementos esenciales de hecho y de Derecho en los que se basa la demandante figuren en la demanda, no obstante, la demandante debe presentarlos de manera coherente y comprensible. En particular, no corresponde al Tribunal indagar si los elementos invocados en apoyo de un motivo también pueden ser utilizados en apoyo de otro motivo y, en el caso de autos, qué elementos pueden emplearse (véase, en este sentido, la sentencia de 27 de septiembre de 2006, Roquette Frères/Comisión, T-322/01, EU:T:2006:267, apartado 209).

147 Por lo tanto, dado que no se desprende de modo coherente y comprensible de la demanda qué "error" reprocha la primera demandante a la Comisión, procede desestimar su alegación a este respecto.»

47 Las recurrentes sostienen que las apreciaciones que figuran en los apartados 143 a 147 de la sentencia recurrida son erróneas debido a que en la demanda de primera instancia se exponían claramente los elementos de hecho y de Derecho. Ahora bien, si el error de Derecho invocado a este respecto consiste en reprochar al Tribunal General que no se haya pronunciado sobre las alegaciones que

figuran en otras partes del primer motivo del recurso de anulación, es preciso señalar que las recurrentes no aportan ninguna precisión sobre la pertinencia de dichas alegaciones a la vista de las consideraciones efectuadas por el Tribunal General en los apartados 143 a 147 de aquella sentencia.

48 Por consiguiente, la segunda alegación subsidiaria es inadmisible.

49 La tercera alegación subsidiaria se refiere al apartado 234 de la sentencia recurrida, según el cual «en la medida en que la primera demandante considera que la EFSA se hallaba constreñida a examinar el riesgo de interacciones y de sinergias susceptibles de producirse con relación a la soja modificada, en virtud de una obligación que deriva del Reglamento n.º 1829/2003, procede señalar que no aporta ningún argumento que demuestre ilegalidad alguna de la […] Decisión [controvertida], sino que se limita a afirmar la omisión por parte de la EFSA. Por consiguiente, procede considerar esta alegación como inoperante».

50 A este respecto, si bien las recurrentes alegan que el Tribunal General no tomó en consideración sus argumentos relativos a otras alegaciones de la tercera parte del segundo motivo del recurso de anulación y que, debido a ello, consideró erróneamente que aquellas cuestionaban una omisión por parte de la EFSA y no la ilegalidad de la Decisión controvertida, es preciso señalar que las recurrentes no aportan ninguna precisión sobre la pertinencia de estas alegaciones con respecto a las consideraciones expuestas por el Tribunal General en el apartado 234 de la sentencia recurrida.

51 De ello se deduce que la tercera alegación subsidiaria es inadmisible.

52 La cuarta alegación subsidiaria se refiere a los apartados 278 a 280 de la sentencia recurrida, que tienen el siguiente tenor:

«278 Procede señalar que los argumentos formulados en el marco de la tercera parte del tercer motivo no se refieren a la […] Decisión [controvertida] en la medida en que responde a la alegación “C1” de la solicitud de revisión interna de la primera demandante. Por lo que se refiere a las investigaciones complementarias sobre la alergenicidad en particular, la Comisión no hace referencia alguna, en la […] Decisión [controvertida], al enfoque sobre el valor probatorio de los elementos de prueba aplicados (weight-of-evidence aproach) o a publicaciones científicas mencionadas por las demandantes.

279 Pues bien, es preciso señalar que las alegaciones formuladas por la primera demandante en el marco de la presente parte se refieren en realidad a la parte de la […] Decisión [controvertida] que se refiere a la alegación “C4” formulada en la solicitud de revisión interna de la primera demandante relativa a la falta de evaluación de los efectos inmunológicos adicionales.

280 Dado que las alegaciones formuladas por la primera demandante se refieren a la respuesta de la Comisión a las efectuadas sobre la falta de evaluación de los efectos inmunológicos adicionales y no a la [alegación] relativa a las investigaciones complementarias sobre la alergenicidad, la tercera parte del tercer motivo debe desestimarse por infundada debido a que la primera demandante no ha aportado ningún elemento que demuestre un error manifiesto en el razonamiento de que se trata de la Comisión.»

53 Según las recurrentes, el Tribunal General motivó insuficientemente dichos apartados de la sentencia recurrida y, en cualquier caso, incurrió en error de Derecho al desestimar argumentos por infundados en la medida en que habían sido expuestos o numerados de manera diferente en la solicitud de revisión interna y en la demanda en primera instancia.

54 Por lo que se refiere a la motivación supuestamente insuficiente, procede señalar que, al no haber caracterizado en modo alguno la falta de claridad de que adolece la motivación, la cuarta alegación subsidiaria es, a este respecto, inadmisible.

55 En cuanto al supuesto error de Derecho que se reprocha al Tribunal General, procede subrayar que esta alegación procede de una lectura errónea de la sentencia recurrida. En efecto, en los apartados 278 a 280 de esta, el Tribunal General no desestimó alegaciones por haber sido numeradas o agrupadas de manera diferente en la solicitud de revisión y en la demanda en primera instancia. En cambio, desestimó la tercera parte del tercer motivo por infundada, basándose en que la primera recurrente no había aportado dato alguno que demostrara que la Comisión había incurrido en un error manifiesto en el razonamiento de que se trata. Por tanto, sobre este punto, la cuarta alegación subsidiaria carece de fundamento.

56 Por consiguiente, la cuarta alegación subsidiaria es, en parte, inadmisible y, en parte, infundada.

57 La quinta alegación subsidiaria se refiere a los apartados 292 y 293 de la sentencia recurrida, que tienen el siguiente tenor:

> «292 A este respecto, la primera demandante no explica cuáles son las "diferencias estadísticamente significativas identificadas entre la soja modificada y su homólogo convencional" que habrían justificado que se estableciera un plan de control del consumo de dicha soja por los seres humanos y los animales, ni cuáles son los argumentos formulados en el marco de los tres primeros motivos del presente recurso que, a juicio de aquella, han determinado que se haya mantenido la autorización y que "no se haya realizado una evaluación adecuada de la necesidad de instaurar con posterioridad a la comercialización un seguimiento del consumo humano", ni las condiciones en virtud de las cuales considera que habría sido "apropiado" un plan de seguimiento. Procede señalar que, habida cuenta de la complejidad de la materia de que se trata, esta solicitud poco precisa no cumple los requisitos establecidos en el artículo 44, apartado 1, letra c), del Reglamento de Procedimiento [del Tribunal General] de 2 de mayo de 1991, que exige que los elementos esenciales de hecho y de Derecho en los que se basa el recurso resulten de una forma coherente y comprensible del texto de la propia demanda.
>
> 293 Por consiguiente, procede desestimar el cuarto motivo en su totalidad en la medida en que se refiere a la […] Decisión [controvertida].»

58 Las recurrentes impugnan las apreciaciones del Tribunal General invocando el razonamiento expuesto en los apartados 227 a 230 de la demanda en primera instancia, que, según estas, remiten a las alegaciones ya expuestas en los apartados 80 y 97 a 119 de dicha demanda, de las que se desprende que, a causa de las diferencias estadísticamente significativas entre la soja modificada y el producto convencional debería haberse efectuado un plan de control del consumo de dicha soja por los seres humanos y por los animales.

59 Pues bien, es preciso señalar que los apartados 227 a 230 de la demanda en primera instancia no hacen referencia alguna a los apartados 80 y 97 a 119 de dicha demanda. Por consiguiente, no parece que el Tribunal General haya desnaturalizado los hechos ni que haya cometido un error de Derecho al haber tachado de poco precisa la demanda en primera instancia con relación a este punto, y haberla considerado, a este respecto, inadmisible.

60 En consecuencia, la quinta alegación subsidiaria carece de fundamento.

61 De todo lo anterior se desprende que, al resultar, en parte, inadmisible y, en parte, infundado, el primer motivo de casación debe desestimarse.

Sobre el segundo motivo de casación

Alegaciones de las partes

62 En su segundo motivo de casación, las recurrentes aducen, en primer lugar, que el Tribunal General incurrió en error de Derecho al imponer una carga de la prueba imposible a las ONG que interponen recurso en virtud de los artículos 10 y 12 del Reglamento n.º 1367/2006. Así, en los apartados 67, 83 y 88 de la sentencia recurrida, el Tribunal General exigió al solicitante de revisión interna de un acto administrativo la aportación de elementos de prueba sustanciales que permitieran alegar que existían serias dudas sobre la legalidad del acto de que se trata y, al hacerlo, aplicó a este ámbito una regla de reparto de la carga de la prueba que se utiliza en un contexto jurídico distinto. En efecto, mientras que, en el caso de autos, se trata de recursos interpuestos al amparo del artículo 12 del Reglamento n.º 1367/2006 contra decisiones que resuelven las solicitudes de revisión interna, la regla de reparto de la carga que se aplicó por el Tribunal General en la sentencia recurrida es la que utiliza el Tribunal de Justicia en los contenciosos relativos a la impugnación por terceros de las autorizaciones de comercialización, en virtud de la cual están obligados a aportar elementos de prueba sustanciales que permitan alegar que existen serias dudas sobre la legalidad de la concesión de dicha autorización. En definitiva, según las recurrentes, la finalidad de las solicitudes de revisión es que se declare que los problemas planteados por los solicitantes son fundados.

63 En segundo lugar, las recurrentes reprochan que el Tribunal General aplicara esta regla de reparto de la carga de la prueba de una manera contraria a la apreciación que él mismo había formulado, según la cual las ONG no están obligadas a probar que los OMG no son seguros. Así, el Tribunal General consideró erróneamente, 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 de la sentencia recurrida, que de las pruebas presentadas por las recurrentes no se deducía que la soja modificada no fuera segura.

64 La Comisión y Monsanto consideran que procede desestimar el segundo motivo de casación.

Apreciación del Tribunal de Justicia

65 La primera parte del segundo motivo se refiere a los apartados 67, 83 y 88 de la sentencia recurrida, redactados en estos términos:

«67 Para precisar los motivos de revisión de la forma requerida, el solicitante de revisión interna de un acto administrativo adoptado con arreglo al Derecho medioambiental está obligado a indicar cualquier elemento de hecho o argumento de Derecho que suscite dudas razonables respecto de la apreciación efectuada por la institución u organismo de la Unión en el acto de que se trate. En efecto, tal y como la Comisión reconoció en la dúplica y en la vista, el tercero que impugna una autorización de comercialización debe presentar los elementos probatorios sustanciales que permitan alegar, fundadamente, que existen serias dudas sobre la legalidad de la concesión de dicha autorización (véase, en este sentido y por analogía, la sentencia de 21 de mayo de 2015, Schräder/OCVV, C-546/12 P, EU:C:2015:332, apartado 57).

[…]

83 Como se ha señalado en el apartado 67 de la presente sentencia, para precisar los motivos de revisión del modo exigido, el solicitante de la revisión interna de un acto administrativo adoptado con arreglo al Derecho medioambiental está obligado a indicar cualquier elemento de hecho o argumento de Derecho que suscite dudas razonables respecto de la apreciación efectuada por la institución u organismo de la Unión en el acto de que se trate. En efecto, el tercero que impugna

la autorización de comercialización de productos debe presentar los elementos probatorios y fácticos sustanciales que permitan alegar, fundadamente, que existen serias dudas sobre la legalidad de la concesión de dicha autorización.

[…]

88 Por consiguiente, a diferencia de lo que sostiene la Comisión en la […] Decisión [controvertida], no puede corresponder a la primera demandante "probar que la Decisión [de autorización] infrinja el Reglamento (CE) n.º 1829/2003", sino que esta debe aportar elementos que permitan alegar que existen serias dudas sobre la legalidad del acto en cuestión.»

66 A este respecto, procede destacar que, según se desprende del considerando 11, del artículo 2, apartado 1, letra g), y del artículo 10, apartado 1, del Reglamento n.º 1367/2006, cualquier ONG que cumpla los criterios establecidos en el artículo 11 de dicho Reglamento está facultada para presentar la solicitud de revisión interna de actos administrativos de alcance individual y que surtan efecto jurídicamente vinculante y externo, debiendo exponerse en dicha solicitud los motivos de la revisión.

67 Asimismo, las cuestiones suscitadas por el solicitante de revisión interna con respecto a la legalidad de la concesión de una decisión de autorización que no se apoyen en elementos de hecho o de Derecho no responden a la exigencia recordada en el apartado anterior de la presente sentencia, según la cual la solicitud ha de precisar los motivos de revisión.

68 Como destaca, en esencia, el Abogado General en el punto 68 de sus conclusiones, es inherente al sistema de revisión interna que el solicitante aporte argumentos concretos y precisos que permitan cuestionar la apreciación de los hechos en que se basó la Decisión de autorización.

69 Por consiguiente, en los apartados 67, 83 y 88 de la sentencia recurrida el Tribunal General declaró acertadamente, en esencia, que, con el fin de precisar los motivos de revisión de la forma requerida, el solicitante de revisión interna de un acto administrativo adoptado con arreglo al Derecho medioambiental está obligado a indicar los elementos de hecho o argumentos de Derecho esenciales que susciten dudas razonables, esto es, sustanciales, respecto de la apreciación efectuada por la institución u organismo de la Unión en el acto de que se trate.

70 Consecuentemente, la primera parte de este motivo resulta infundada.

71 En lo que atañe a las alegaciones referidas a 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 de la sentencia recurrida, procede señalar, en todo caso, que no parece que el Tribunal General haya considerado que, de las pruebas presentadas por las recurrentes, no resulte que la soja modificada no fuera segura.

72 De ello se deduce que, al resultar infundadas estas alegaciones, procede desestimar la segunda parte del motivo.

73 Del conjunto de consideraciones expuestas se deduce que el segundo motivo de casación debe desestimarse por infundado.

Sobre el tercer motivo de casación

Alegaciones de las partes

74 Mediante su tercer motivo de casación, las recurrentes sostienen que el Tribunal General consideró erróneamente, en los apartados 116 a 118, 268 a 270 y 281 de la sentencia recurrida, que las directrices publicadas por la EFSA no habían hecho nacer la expectativa legítima de que serían respetadas debido a que no vinculaban a la Comisión, que no contenían ninguna garantía precisa, incondicional y concordante, y que no procedían de la Comisión, a la que correspondía adoptar la decisión final en ejercicio de su facultad de apreciación.

75 La Comisión, según entienden, no puede sin más desconocer, sin razones válidas, las orientaciones que publica la EFSA encaminadas expresamente a garantizar la observancia de las obligaciones jurídicas impuestas singularmente por el Reglamento n.º 1829/2003. Ahora bien, en su opinión, el Tribunal General permitió a la Comisión basarse en dichas orientaciones, utilizándolas como «escudo frente a las impugnaciones», pero consideró que la Comisión no estaba obligada a justificar el hecho de no ajustarse a las mismas.

76 La Comisión y Monsanto consideran que procede desestimar el tercer motivo de casación.

Apreciación del Tribunal de Justicia

77 Los apartados de la sentencia recurrida criticados por las recurrentes son del siguiente tenor:

«116 Pues bien, procede destacar que las orientaciones en cuestión no contienen ninguna garantía precisa, incondicional y concordante respecto de la primera demandante que esta pueda invocar con ocasión de la solicitud de revisión interna de un acto administrativo presentada en virtud del artículo 10 del Reglamento n.º 1367/2006.

117 En tercer lugar, la primera demandante invoca la jurisprudencia según la cual los documentos de orientaciones emitidos por las instituciones pueden cumplir dicho criterio y generar, en consecuencia, una confianza legítima (sentencia de 28 de junio de 2005, Dansk Rørindustri y otros/Comisión, C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P a C-208/02 P y C-213/02 P, EU:C:2005:408, apartados 209 a 211). A este respecto, procede puntualizar que las orientaciones en cuestión no fueron adoptadas por la Comisión, a quien corresponde adoptar tanto la decisión de autorización como la decisión sobre la solicitud de revisión interna de un acto administrativo presentada en virtud del artículo 10 del Reglamento n.º 1367/2006. Además, procede señalar que esta jurisprudencia se refiere a los casos en los que una institución, al adoptar tales orientaciones, se autolimita en el ejercicio de su facultad de apreciación y no puede ya apartarse de tales reglas, so pena de verse sancionada. Sin embargo, las orientaciones en cuestión no limitan en absoluto el margen de apreciación de la Comisión, sino que se dirigen a los solicitantes de autorización a quienes no pueden atribuir obligación alguna.

118 Por estas razones, procede, pues, declarar que los documentos de orientaciones de la EFSA no vinculan a la Comisión en su examen o revisión, por más que resulte ciertamente posible que elija aplicarlos como marco de evaluación de los asuntos de que conozca.

[…]

268 En segundo lugar, por lo que respecta a la pertinencia, en el caso de autos, del dictamen científico sobre la alergenicidad, procede señalar que este prevé en su exposición de motivos que se refiere a determinados aspectos de las alergias y alérgenos alimentarios y que revisa los métodos para evaluar el potencial alergénico de las proteínas señaladas y de los alimentos y piensos modificados genéticamente en su conjunto.

269 El dictamen científico sobre la alergenicidad reconoce que procede tener en cuenta el riesgo específico de alergenicidad de los productos alimenticios modificados genéticamente en niños de corta edad y, por tanto, tener en cuenta las diferencias en la fisiología digestiva de dichos subgrupos de población. En efecto, una sensibilización primaria en el intestino de los niños de corta edad puede, según el dictamen, verse favorecida por la inmadurez de su sistema inmunitario, así como por la función protectora incompleta de la mucosa intestinal y la incompleta degradación de las proteínas por la pepsina en el estómago debido a un pH gástrico superior a los valores observados en adultos.

270 Es cierto que, por su propio tenor literal, el dictamen científico sobre la alergenicidad no pretende contener instrucciones que sean de aplicación al examen de cualquier expediente por parte de la EFSA. Además, como se ha explicado en los apartados 110 a 118 de la presente sentencia, un dictamen científico de la EFSA no vincula a la Comisión cuando examina una solicitud de autorización o de revisión interna. Por consiguiente, en la medida en que la primera demandante alega que la Comisión estaba vinculada por el dictamen científico sobre la alergenicidad al examinar las solicitudes de revisión interna, procede desestimar esta alegación por infundada.

[…]

281 En todo caso y por las razones expuestas en los apartados 110 a 118 de la presente sentencia, procedería igualmente desestimar el argumento de la primera demandante en el sentido de que tenía una expectativa legítima de que la EFSA respetase sus propias orientaciones.»

78 A este respecto, es preciso subrayar, en primer lugar, que en el apartado 113 de la sentencia recurrida el Tribunal General declaró, por un lado, que el artículo 5, apartado 8, y el artículo 17, apartado 8, del Reglamento n.º 1829/2003 disponen que la EFSA publicará instrucciones detalladas para asistir al solicitante en la preparación y presentación de la solicitud, y que, por otra parte, las directrices de la EFSA se dirigen, por tanto, a estructurar los elementos exigibles al solicitante de una autorización en el momento de la presentación de su solicitud y no tienen como objetivo conferir a terceras personas, como TestBioTech, el derecho a exigir que se aporten determinados datos con dicha ocasión. En el apartado 115 de la sentencia recurrida se indica, en segundo lugar, que, según la jurisprudencia, el principio de protección de la confianza legítima se extiende a todo particular que se encuentre en una situación de la que se desprenda que la Administración de la Unión le hizo concebir esperanzas fundadas, al darle garantías concretas, incondicionales y concordantes, dimanantes de fuentes autorizadas y fiables.

79 Los apartados 113 y 115 de la sentencia recurrida no han sido impugnados por las recurrentes.

80 Pues bien, cuando el Tribunal General señaló, en el apartado 116 de dicha sentencia, que las orientaciones en cuestión no contenían ninguna garantía precisa, incondicional y concordante respecto de la primera demandante que esta última pudiera invocar con ocasión de la solicitud de revisión interna de un acto administrativo presentada en virtud del artículo 10 del Reglamento n.º 1367/2006, se limitó a extraer las consecuencias de las declaraciones no impugnadas que figuran en los apartados 113 y 115 de dicha sentencia.

81 En estas circunstancias, no cabe apreciar ningún error de Derecho en el apartado 116 de la sentencia recurrida.

82 En la medida en que del citado apartado 116 se deduce que las recurrentes no pueden invocar las orientaciones de la EFSA con ocasión de la solicitud de revisión interna de un acto administrativo presentada en virtud del artículo 10 del Reglamento n.º 1367/2006, resultan inoperantes las alegaciones basadas en los supuestos errores de Derecho que, según aquellas, el Tribunal General ha cometido en los apartados 117 y 118 de la sentencia recurrida, cuando consideró que dichas orientaciones no habían sido adoptadas por la Comisión ni la vinculaban.

83 De ello se deduce que el tercer motivo, en la medida en que se basa en errores de Derecho que afectan a los apartados 116 a 118 de la sentencia recurrida, es, en parte, infundado y, en parte, inoperante.

84 Dado que no se invoca ninguna alegación autónoma contra los apartados 268 a 270 y 281 de la sentencia recurrida, que remiten a los apartados 110 a 118 de dicha sentencia, procede desestimar el tercer motivo a este respecto.

85 De lo antedicho resulta que procede desestimar en su totalidad el tercer motivo de casación.

Sobre el cuarto motivo de casación

Alegaciones de las partes

86 Mediante su cuarto motivo de casación, las recurrentes sostienen que el Tribunal General cometió un error de Derecho al declarar, en los apartados 176 a 192, 213, 214, 216, 217, 222 a 224, 229 a 231 y 271 a 277 de la sentencia recurrida, que la Comisión no estaba obligada a atenerse a la evaluación de la seguridad [de las modificaciones genéticas] en dos etapas exigida por el Reglamento n.º 1829/2003 y por las orientaciones publicadas por la EFSA y que la primera etapa, esto es, la comparación entre el cultivo genéticamente modificado y sus comparadores podía, por sí misma, ser suficiente para cumplir las obligaciones que establece dicho Reglamento.

87 Las recurrentes alegan que la Comisión había sostenido ante el Tribunal General que, a causa de las conclusiones relativas a la equivalencia sustancial de la soja controvertida y de las evaluaciones realizadas para cada uno de los progenitores, no habían sido necesarias investigaciones complementarias. Pues bien, en su opinión, el Tribunal General acogió esta alegación en los apartados 176 a 192 de la sentencia recurrida, al declarar que las mencionadas orientaciones no exigían que se procediera a una evaluación de la toxicidad, de la alergenicidad, ni de los efectos de la transformación sobre el OMG, dado que no existían elementos que probasen interacciones entre los eventos acumulados. El Tribunal General, según las recurrentes, afirmó que dichas orientaciones establecían un enfoque caso por caso, según el cual, en principio, no se excluye una evaluación de toxicidad limitada.

88 Según las recurrentes, tal motivación es errónea y contraria a las obligaciones impuestas por el Reglamento n.º 1829/2003. En primer lugar, sostienen que no se mencionó el considerando 6 del Reglamento n.º 1829/2003, en cuya virtud, si bien la equivalencia sustancial es un paso clave en el proceso de evaluación de la seguridad de los alimentos modificados genéticamente, no constituye en sí misma una evaluación de la seguridad. El Tribunal General no expuso los motivos por los cuales su apreciación es conforme con dicho considerando y a la clara indicación del mismo en el sentido de que el Reglamento n.º 1829/2003 pretende imponer una evaluación en profundidad de la seguridad de cada OMG que va más allá de la evaluación de equivalencia sustancial. En segundo lugar, estiman que de las orientaciones publicadas por la EFSA se desprende claramente que se exige una evaluación de la seguridad de cada OMG, aunque sea limitada. En tercer lugar, señalan que el Tribunal General, en el apartado 191 de la sentencia recurrida, dio por bueno, en esencia, el argumento según el cual únicamente era exigible un análisis comparativo y consideró que la realización de una evaluación de los datos referidos al análisis comparativo dispensaba de llevar a cabo una evaluación de la seguridad

en el marco de la segunda etapa. El error cometido por el Tribunal General a este respecto subyace igualmente, según afirman, en los motivos que figuran en los apartados 213, 214, 216, 217, 222 a 224, 230 y 231 de la sentencia recurrida, según los cuales los ensayos comparativos aceptados por la EFSA constituían un examen a efectos de la evaluación de la seguridad en el marco de la segunda fase y, también, en los apartados 271 a 275 y 277 de dicha sentencia, relativos a la evaluación insuficiente en materia de alergenicidad.

89 La Comisión y Monsanto consideran que procede desestimar el cuarto motivo de casación.

Apreciación del Tribunal de Justicia

90 Es preciso señalar que los apartados 176 a 185 de la sentencia recurrida tienen carácter esencialmente descriptivo y que, mediante su cuarto motivo, las recurrentes no mencionan error de Derecho alguno referido a los mismos. En los apartados 186 y 187 de dicha sentencia, el Tribunal General declaró que, contrariamente a las alegaciones de TestBioTech, la Decisión controvertida estaba suficientemente motivada a la vista del artículo 296 TFUE, párrafo segundo, tal como interpreta una reiterada jurisprudencia. Pues bien, las recurrentes no invocan error de Derecho a este respecto.

91 Así pues, habida cuenta de las alegaciones formuladas por las recurrentes en el marco de su cuarto motivo, únicamente debe considerarse que son objeto del mismo los apartados 188 a 192 de dicha sentencia.

92 Su tenor es el siguiente:

«188 Puesto que la primera demandante estima que, por principio, la Comisión no puede ampararse en la existencia de equivalencia sustancial entre los compuestos para no llevar a cabo una "evaluación toxicológica adecuada", procede destacar, en primer lugar, que cada uno de los documentos de orientaciones mencionados en los apartados 177 a 179 de la presente sentencia establece que el alcance de la evaluación de toxicidad debe determinarse caso por caso y que es posible una evaluación de toxicidad limitada y, por tanto, no está excluida por principio.

189 Además, la primera demandante no invoca ningún pasaje de los documentos de orientaciones mencionados en los apartados 177 a 179 de la presente sentencia que, según esta, infrinja cualquiera de los preceptos del Reglamento n.º 1829/2003.

190 Seguidamente, procede destacar que la primera demandante no explica en sus escritos en qué consiste, a su parecer, una evaluación toxicológica adecuada en este caso.

191 Por último, como hace constar la Comisión en el escrito de contestación y se desprende del contenido del dictamen científico de 25 de enero de 2012 expuesto en los apartados 180 a 183 de la presente sentencia, en el presente caso, la evaluación del evento acumulado ha venido precedida por una evaluación de los dos progenitores modificados genéticamente de la soja modificada, incluyendo un enfoque comparativo, completado por una caracterización molecular y un análisis toxicológico, nutricional y del potencial alergénico. Esta evaluación de los riesgos asociados a los dos progenitores fue complementada con un análisis comparativo del evento acumulado y una caracterización molecular de este último con el fin de evaluar los posibles efectos sinérgicos o nocivos entre los dos progenitores modificados genéticamente. Según la Comisión, la EFSA evaluó la necesidad de llevar a cabo un análisis toxicológico complementario del evento acumulado sobre la base de toda la información recabada sobre los progenitores modificados genéticamente y sobre el evento acumulado. La Comisión considera por consiguiente, igualmente con acierto, que la EFSA no limitó su evaluación al análisis

comparativo de los riesgos asociados al evento acumulado, sino que procedió a la evaluación del potencial incremento de toxicidad, habida cuenta de la acumulación de eventos de transformación [genética].

192 De ello se deduce que la alegación de que, por principio, la Comisión no puede ampararse en la existencia de una equivalencia sustancial de los compuestos para no llevar a cabo una "evaluación toxicológica adecuada" no permite acreditar un error manifiesto de apreciación por parte de esta en la […] Decisión [controvertida]. Por lo tanto, procede desestimar la primera parte del segundo motivo por carecer de fundamento.»

93 Del apartado 191 de la sentencia recurrida se desprende que, contrariamente a lo que sostienen las recurrentes, el Tribunal General no consideró que bastara con un análisis comparativo de la soja modificada y de su comparador para no llevar a cabo una evaluación toxicológica y llegar a la conclusión de que el OMG era seguro. En efecto, tuvo en cuenta, por una parte, que dicho análisis comparativo había sido complementado, en particular, por un análisis toxicológico en el marco de la evaluación de los posibles efectos sinérgicos o nocivos entre los dos progenitores modificados genéticamente de la soja modificada y, por otra, que la evaluación de los riesgos asociados a la acumulación no se limitó a un análisis comparativo sino que versó también sobre el incremento potencial de toxicidad.

94 Además, el Tribunal General señaló, en el apartado 188 de la sentencia recurrida, que cada uno de los documentos de orientaciones mencionados en los apartados 177 a 179 de esa misma sentencia prevé que el alcance de la evaluación de toxicidad debe determinarse caso por caso y que es posible una evaluación de toxicidad limitada, de modo que no está excluida por principio.

95 En particular, en el apartado 177 de la sentencia recurrida, se puso de relieve que el documento de orientaciones sobre la evaluación de los riesgos de las plantas genéticamente modificadas y de los alimentos y piensos derivados [question EFSA-Q-2003-005, *The EFSA Journal* (2006) 99, 1-100] prevé, por lo que respecta a la evaluación de toxicidad, que la necesidad de tests toxicológicos en el marco de la evaluación de seguridad debe considerarse caso por caso y viene determinada por el resultado de la evaluación de las diferencias que se identifiquen entre el producto genéticamente modificado y su homólogo de referencia.

96 Pues bien, este enfoque no resulta, en todo caso, incompatible con el considerando 6 del Reglamento n.º 1829/2003, según el cual, si bien la equivalencia sustancial es un paso clave en el proceso de evaluación de la seguridad de los alimentos modificados genéticamente, no constituye en sí misma una evaluación de la seguridad, por cuanto dicho considerando no excluye la posibilidad de determinar, caso por caso, el alcance de la evaluación de la toxicidad.

97 Por otro lado, tal enfoque no es contrario al artículo 5, apartado 3, letra f), del Reglamento n.º 1829/2003, al que remiten las recurrentes en apoyo de su motivo [de casación] y que prevé que las solicitudes de autorización de comercialización de los OMG incluyan «bien un análisis apoyado por la información y los datos apropiados, que muestre que las características del alimento no difieren de las de su homólogo convencional, teniendo en cuenta las tolerancias aplicadas a las variaciones naturales de dichas características y los criterios especificados en la letra a) del apartado 2 del artículo 13, o bien una propuesta de etiquetado del alimento de acuerdo con la letra a) del apartado 2 del artículo 13 y con el apartado 3 de ese mismo artículo».

98 De cuanto antecede resulta que las recurrentes no han demostrado que los apartados 188 a 192 de la sentencia recurrida adolezcan de error de Derecho.

99 Dado que no se suscita ninguna alegación autónoma contra los apartados 213, 214, 216, 217, 222 a 224, 229 a 231 y 271a 277 de la sentencia recurrida, procede, teniendo en cuenta lo expuesto en el apartado anterior de esta sentencia, considerar que el cuarto motivo resulta, a estos efectos, infundado.

100 De lo antedicho resulta que procede desestimar en su totalidad el cuarto motivo de casación.

Sobre el quinto motivo de casación

Alegaciones de las partes

101 Mediante su quinto motivo de casación, las recurrentes sostienen que el Tribunal General cometió un error de Derecho, en los apartados 233 y 289 de la sentencia recurrida, al basarse en el Reglamento n.º 396/2005 para rechazar determinados aspectos de la alegación de las recurrentes fundada en el hecho de que la Comisión omitió indebidamente la exigencia de un examen suficientemente completo de la toxicidad potencial de la soja controvertida y del control de las repercusiones de esta última con posterioridad a la autorización de comercialización.

102 Según las recurrentes, el Reglamento n.º 396/2005 no reduce las obligaciones impuestas singularmente por los artículos 14 y 16 del Reglamento n.º 1829/2003 ni las obligaciones en materia de control posterior a la autorización de comercialización. Si la pulverización de un OMG en particular tiene efectos negativos sobre el medio ambiente, la salud humana o la sanidad animal por causa de la acumulación o de las modificaciones genéticas, dichos efectos deben, en su opinión, ser analizados y establecidos aplicando el Reglamento n.º 1829/2003.

103 La Comisión y Monsanto consideran que procede desestimar el quinto motivo de casación.

Apreciación del Tribunal de Justicia

104 Los apartados 233 y 289 de la sentencia recurrida tienen la siguiente redacción:

> «233 Seguidamente, en lo que atañe al argumento referido a la aplicación del Reglamento n.º 396/2005 en este caso concreto, procede declarar que, como subraya acertadamente la Comisión, los ensayos y ajustes para determinar, en virtud de las disposiciones del Reglamento n.º 396/2005, el contenido máximo de residuos de la soja modificada a fin de tener en cuenta las sojas tolerantes al glifosato o a los herbicidas deben realizarse en el marco de un examen con arreglo a dicho Reglamento y no en el marco del Reglamento n.º 1829/2003.
>
> […]
>
> 289 En cualquier caso, en la medida en que la alegación de la primera demandante pretende cuestionar el fundamento de las consideraciones de la Comisión, procede señalar que, a la vista de los razonamientos expuestos en el apartado 287 de la presente sentencia, la primera demandante no demuestra ningún error manifiesto de apreciación en la […] Decisión [controvertida]. Además, como ya ha sido expuesto en el apartado 233 de la presente sentencia, los ensayos y ajustes para determinar el contenido máximo de residuos de la soja modificada a fin de tener en cuenta las sojas tolerantes al glifosato o a los herbicidas, en virtud de las disposiciones del Reglamento n.º 396/2005, deben realizarse en el marco de un examen con arreglo a dicho Reglamento y no en el marco del Reglamento n.º 1829/2003.»

105 A este respecto, es preciso señalar, como ha puesto de manifiesto la Comisión, que las recurrentes no han aportado argumentos que permitan demostrar el error de la declaración que figura en los apartados 233 y 289 de la sentencia recurrida.

106 De este modo, si bien es cierto que el artículo 16 del Reglamento n.º 1829/2003, citado por las recurrentes, prevé en su apartado 1, letra a), que los piensos modificados genéticamente no deben tener efectos negativos sobre la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente, no lo es menos que ni este precepto ni ningún otro del citado Reglamento, incluso modificado, exigen que, en el marco del procedimiento de autorización de un OMG, se examinen los efectos ligados a la eventual utilización de pesticidas.

107 Por otro lado, cabe igualmente destacar que el Reglamento n.º 396/2005 no remite ni al Reglamento n.º 1829/2003 ni al procedimiento de autorización de los OMG regulados por dicho Reglamento.

108 En estas circunstancias, procede declarar que no se ha acreditado el error de Derecho invocado por las recurrentes.

109 Por consiguiente, procede desestimar el quinto motivo de casación por infundado.

110 Al no haberse acogido ninguno de los motivos formulados en apoyo del recurso de casación, este debe desestimarse en su totalidad.

Costas

111 En virtud del artículo 184, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia, este decidirá sobre las costas cuando el recurso de casación sea infundado. A tenor del artículo 138, apartado 1, de dicho Reglamento, aplicable al procedimiento en casación en virtud del artículo 184, apartado 1, del mismo, la parte que haya visto desestimadas sus pretensiones será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte.

112 En virtud del artículo 184, apartado 4, del Reglamento de Procedimiento, el Tribunal de Justicia podrá decidir que una parte coadyuvante en primera instancia cargue con sus propias costas.

113 Al haber sido desestimados los motivos de las recurrentes, procede, conforme a las conclusiones de la Comisión, condenarlas a cargar con sus propias costas así como las soportadas por la Comisión.

114 Monsanto, parte coadyuvante en primera instancia, cargará con sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Tercera) decide:

1) **Desestimar el recurso de casación.**

2) **Condenar a TestBioTech eV, European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility eV y Sambucus eV a cargar con sus propias costas y con las de la Comisión Europea.**

3) **Monsanto Europe y Monsanto Company cargarán con sus propias costas.**

Firmas