Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera)

de 13 de septiembre de 2017 *

«Procedimiento prejudicial — Agricultura — Alimentos y piensos modificados genéticamente — Medidas de emergencia — Medida nacional que tiene por objeto prohibir el cultivo del maíz modificado genéticamente MON 810 — Mantenimiento o renovación de la medida — Reglamento (CE) n.º 1829/2003 — Artículo 34 — Reglamento (CE) n.º 178/2002 — Artículos 53 y 54 — Requisitos para su aplicación — Principio de cautela»

En el asunto C-111/16,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Tribunale di Udine (Italia), mediante resolución de 10 de diciembre de 2015, recibida en el Tribunal de Justicia el 24 de febrero de 2016, en el procedimiento penal contra

**Giorgio Fidenato,**

**Leandro Taboga,**

**Luciano Taboga,**

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera),

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

Abogado General: Sr. M. Bobek;

Secretario: Sr. R. Schiano, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 9 de febrero de 2017;

consideradas las observaciones presentadas:

– en nombre del Sr. Fidenato y de los Sres. Leandro y Luciano Taboga, por el Sr. F. Longo, avvocato;

– en nombre del Gobierno italiano, por la Sra. G. Palmieri, en calidad de agente, asistida por el Sr. P. Gentili, avvocato dello Stato;

– en nombre del Gobierno helénico, por el Sr. G. Kanellopoulos y la Sra. D. Ntourntoureka, en calidad de agentes;

– en nombre de la Comisión Europea, por el Sr. C. Zadra y las Sras. K. Herbout-Borczak y C. Valero, en calidad de agentes;

* Lengua de procedimiento: italiano.

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 30 de marzo de 2017;

dicta la siguiente

## Sentencia

1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 34 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO 2003, L 268, p. 1), y de los artículos 53 y 54 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO 2002, L 31, p. 1).

2 Esta petición se ha presentado en el marco de un procedimiento penal contra el Sr. Giorgio Fidenato y los Sres. Leandro y Luciano Taboga, en el que se les imputa haber cultivado la variedad de maíz modificado genéticamente MON 810, infringiendo la normativa nacional que prohíbe este cultivo.

### Marco jurídico

#### *Reglamento n.º 1829/2003*

3 Los considerandos 1 a 3 del Reglamento n.º 1829/2003 tienen la siguiente redacción:

«(1) La libre circulación de alimentos y piensos seguros y saludables constituye un aspecto esencial del mercado interior y contribuye notablemente a la salud y el bienestar de los ciudadanos, al tiempo que favorece sus intereses sociales y económicos.

(2) Al aplicar las políticas comunitarias debe garantizarse un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas.

(3) A fin de proteger la salud humana y la sanidad animal, los alimentos y piensos que contienen o están compuestos por organismos modificados genéticamente o han sido producidos a partir de ellos […] deben someterse a una evaluación de la seguridad mediante un procedimiento comunitario antes de ser comercializados en la Comunidad.»

4 En virtud del artículo 1, letras a) y b), del Reglamento, éste tiene por objeto, en particular, con arreglo a los principios generales contenidos en el Reglamento n.º 178/2002, sentar las bases para asegurar un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, de la sanidad y el bienestar de los animales, del medio ambiente y de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos y piensos modificados genéticamente, al tiempo que se asegura el funcionamiento eficaz del mercado interior, y establecer procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de los alimentos y piensos modificados genéticamente.

5 El artículo 34 de dicho Reglamento, titulado «Medidas de emergencia», establece lo siguiente:

«Cuando sea evidente que productos autorizados por el presente Reglamento o de acuerdo con lo dispuesto en él pueden constituir un riesgo grave para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente, […] se tomarán medidas con arreglo a los procedimientos previstos en los artículos 53 y 54 del Reglamento [n.º 178/2002].»

***Reglamento n.º 178/2002***

6 Los considerandos 20 y 21 del Reglamento n.º 178/2002 tienen la siguiente redacción:

«(20) Se ha invocado el principio de cautela para garantizar la protección de la salud en la Comunidad, lo que ha generado barreras a la libre circulación de alimentos y de piensos. Por ello, es necesario adoptar una base uniforme en toda la Comunidad para recurrir a este principio.

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

7 A tenor del artículo 6 de este Reglamento:

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

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

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

8 El artículo 7 de dicho Reglamento, titulado «Principio de cautela», dispone:

«1. En circunstancias específicas, cuando, tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva.

2. Las medidas adoptadas con arreglo al apartado 1 serán proporcionadas y no restringirán el comercio más de lo requerido para alcanzar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica y otros factores considerados legítimos para el problema en cuestión. Estas medidas serán revisadas en un plazo de tiempo razonable, en función de la naturaleza del riesgo observado para la vida o la salud y del tipo de información científica necesaria para aclarar la incertidumbre y llevar a cabo una determinación del riesgo más exhaustiva.»

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

«1. Cuando se ponga de manifiesto la probabilidad de que un alimento o un pienso, procedente de la Comunidad o importado de un país tercero, constituya un riesgo grave para la salud de las personas, de los animales o para el medio ambiente, y dicho riesgo no pueda controlarse satisfactoriamente mediante la adopción de medidas por parte de los Estados miembros afectados, la Comisión, con

arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 58, por iniciativa propia o a petición de un Estado miembro, adoptará de inmediato una o varias de las medidas que se exponen a continuación, en función de la gravedad de la situación:

a) si es un alimento o un pienso de origen comunitario:
   i) suspensión de la comercialización o utilización del alimento en cuestión;
   ii) suspensión de la comercialización o del uso del pienso en cuestión;
   iii) establecimiento de condiciones especiales para ese alimento o pienso;
   iv) cualquier otra medida provisional adecuada.

b) si es un alimento o un pienso importado de un país tercero:
   i) suspensión de las importaciones de ese alimento o pienso procedentes de la totalidad o de parte del territorio del país tercero en cuestión y, si procede, del país tercero de tránsito;
   ii) establecimiento de condiciones especiales para el alimento o el pienso procedente de la totalidad o de parte del territorio del país tercero en cuestión;
   iii) cualquier otra medida provisional adecuada.

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

[…]»

10 El artículo 54 de este mismo Reglamento, titulado «Otras medidas de emergencia», establece:

«1. Cuando un Estado miembro informe oficialmente a la Comisión de la necesidad de adoptar medidas de emergencia y la Comisión no haya actuado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 53, dicho Estado miembro podrá adoptar medidas provisionales de protección, en cuyo caso deberá informar inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión.

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

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

11 A tenor del artículo 58, apartado 1, del mismo Reglamento:

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

## Litigio principal y cuestiones prejudiciales

12 La Comisión autorizó la comercialización del maíz MON 810 mediante Decisión 98/294/CE, de 22 de abril de 1998, relativa a la comercialización de maíz (*Zea mays* L. línea MON 810) modificado genéticamente con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO 1998, L 131, p. 32).

13 El 11 de abril de 2013, el Gobierno italiano solicitó a la Comisión que adoptara, siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 53 del Reglamento n.º 178/2002, las medidas de emergencia previstas en el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003, al objeto de prohibir el cultivo de dicho

maíz. En apoyo de su solicitud, ese Gobierno aportó unos estudios científicos llevados a cabo por el Consiglio per la ricerca e la sperimentazione in agricoltura (Consejo para la Investigación y la Experimentación en el sector de la Agricultura, Italia) (CRA) y el Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (Instituto Superior para la Protección e Investigación del Medio Ambiente, Italia) (ISPRA).

14 En su respuesta, fechada el 17 de mayo de 2013, la Comisión indicó que, tras haber llevado a cabo una evaluación previa de los datos que se le habían presentado, consideraba que no se había demostrado la existencia de urgencia para adoptar medidas con arreglo a los artículos 53 y 54 del Reglamento n.º 178/2002.

15 Sin embargo, con vistas a analizar con mayor exhaustividad las pruebas científicas aportadas por el Estado miembro, la Comisión solicitó el 29 de mayo de 2013 a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria que las evaluara antes de que finalizara septiembre de 2013.

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

17 El 24 de septiembre de 2013, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria emitió el dictamen n.º 3371, en el que se expone que la Comisión técnica sobre organismos modificados genéticamente (en lo sucesivo, «OMG») no había identificado en la documentación aportada por el Gobierno italiano para justificar las medidas de emergencia relativas al maíz MON 810 nuevas pruebas científicas que justificaran las medidas de emergencia solicitadas. En consecuencia, dicha Comisión consideró que sus conclusiones anteriores sobre la evaluación del riesgo en relación con el maíz MON 810 seguían siendo aplicables.

18 Se desprende de los autos en poder del Tribunal de Justicia y de algunas precisiones aportadas por la Comisión en la vista que ésta informó al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal de la notificación por parte del Gobierno italiano de las medidas de protección provisionales adoptadas, sin no obstante someterle un proyecto de decisión para ampliar, modificar o derogar las medidas provisionales de protección adoptadas por el Estado miembro, con arreglo al artículo 54, apartado 2, del Reglamento n.º 178/2002.

19 En estas circunstancias, el Sr. Fidenato y los Sres. Taboga han sido objeto de diligencias penales ante el Tribunale di Udine por haber cultivado, en una fecha que no se ha especificado, una variedad de maíz modificado genéticamente, la MON 810, infringiendo la normativa nacional que lo prohibía.

20 El juez de instrucción del Tribunale di Udine (Tribunal de Udine) adoptó, en una fecha que no se ha precisado, un auto condenatorio de carácter penal contra los interesados.

21 Éstos interpusieron un recurso contra dicho auto invocando la ilegalidad de la normativa nacional sobre cuya base fue adoptado, debido a que a su juicio infringe el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003 y los artículos 53 y 54 del Reglamento n.º 178/2002.

22 En estas circunstancias, el Tribunale di Udine (Tribunal de Udine) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

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

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

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

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

## Sobre las cuestiones prejudiciales

### *Sobre la primera cuestión prejudicial*

23 Mediante su primera cuestión prejudicial, el tribunal remitente desea saber, en esencia, si el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003, en relación con el artículo 53 del Reglamento n.º 178/2002, debe interpretarse en el sentido de que la Comisión está obligada a adoptar medidas de emergencia con arreglo a este último artículo cuando un Estado miembro le informa oficialmente, en virtud del artículo 54, apartado 1, de este último Reglamento, de la necesidad de adoptar dichas medidas, aunque no sea evidente que un producto autorizado por el Reglamento n.º 1829/2003 o de acuerdo con lo dispuesto en él pueda constituir un riesgo grave para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.

24 Los Reglamentos n.ºs 1829/2003 y 178/2002 tienen por objeto, en particular, garantizar, en lo que atañe a los alimentos, un elevado nivel de protección de la salud humana y de los intereses de los consumidores, velando al mismo tiempo por el funcionamiento efectivo del mercado interior.

25 Además, como se desprende del considerando 1 del Reglamento n.º 1829/2003, aunque la libre circulación de alimentos y piensos seguros y saludables constituye un aspecto esencial del mercado interior, un Estado miembro puede imponer una prohibición o una restricción al cultivo de OMG autorizados en virtud del Reglamento n.º 1829/2003 e inscritos en el catálogo común con arreglo a la Directiva 2002/53/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente al catálogo común de las

variedades de las especies de plantas agrícolas (DO 2002, L 193, p. 1), en los casos expresamente previstos por el Derecho de la Unión (véase, en este sentido, la sentencia de 6 de septiembre de 2012, Pioneer Hi Bred Italia, C-36/11, EU:C:2012:534, apartados 63 y 70).

26 Entre estas excepciones figuran, concretamente, las medidas adoptadas en virtud del artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003.

27 Como se desprende del tenor del artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003, cuando sea evidente que productos autorizados por ese Reglamento o de acuerdo con lo dispuesto en él pueden constituir un riesgo grave para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente se tomarán medidas con arreglo a los procedimientos previstos en los artículos 53 y 54 del Reglamento n.º 178/2002. A este respecto debe recordarse que el artículo 53 del Reglamento n.º 178/2002 versa sobre las medidas de emergencia que puede adoptar la Comisión y que el artículo 54 de dicho Reglamento regula la adopción de tales medidas por los Estados miembros.

28 En consecuencia, cuando no se ha demostrado que sea evidente que un producto autorizado por el Reglamento n.º 1829/2003 o de acuerdo con lo dispuesto en él pueda constituir un riesgo grave para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente, la Comisión no está obligada, en virtud del artículo 34 de dicho Reglamento, en relación con el artículo 53 del Reglamento n.º 178/2002, a adoptar medidas de emergencia, en el sentido de estos artículos.

29 Carece de incidencia sobre la facultad de apreciación de la que dispone la Comisión a este respecto que un Estado miembro haya solicitado la adopción de estas medidas.

30 Habida cuenta de todas las consideraciones anteriores, procede responder a la primera cuestión prejudicial que el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003, en relación con el artículo 53 del Reglamento n.º 178/2002, debe interpretarse en el sentido de que la Comisión no está obligada a adoptar medidas de emergencia con arreglo a este último artículo cuando un Estado miembro le informa oficialmente, en virtud del artículo 54, apartado 1, de este último Reglamento, de la necesidad de adoptar esas medidas, si no es evidente que un producto autorizado por el Reglamento n.º 1829/2003 o de acuerdo con lo dispuesto en él pueda constituir un riesgo grave para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.

### *Sobre las cuestiones prejudiciales segunda y cuarta*

31 Mediante sus cuestiones prejudiciales segunda y cuarta, que han de examinarse conjuntamente, el tribunal remitente desea saber, sustancialmente, si el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003, en relación con el artículo 54 del Reglamento n.º 178/2002, debe interpretarse en el sentido de que, tras haber informado oficialmente a la Comisión de la necesidad de recurrir a medidas de emergencia y cuando ésta no haya actuado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 53 del Reglamento n.º 178/2002, un Estado miembro puede, por un lado, adoptar tales medidas a escala nacional y, por otro, mantenerlas o renovarlas, mientras la Comisión no haya adoptado una decisión, en virtud del artículo 54, apartado 2, de este último Reglamento, que imponga su ampliación, modificación o derogación.

32 Sobre este particular, cabe recordar que el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003 autoriza a un Estado miembro a adoptar medidas de emergencia en virtud de dicho artículo, siempre que respete, además de los requisitos sustanciales mencionados en dicho artículo, los requisitos procedimentales previstos por el artículo 54 del Reglamento n.º 178/2002 (véase, en este sentido, la sentencia de 8 de septiembre de 2011, Monsanto y otros, C-58/10 a C-68/10, EU:C:2011:553, apartados 66 a 69).

33 Con arreglo al artículo 54, apartado 1, del mismo Reglamento, cuando un Estado miembro informe oficialmente a la Comisión de la necesidad de adoptar medidas de emergencia y la Comisión no haya actuado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 53 de dicho Reglamento, el mencionado Estado miembro podrá adoptar medidas provisionales de protección.

34 Los requisitos procedimentales se precisan en el apartado 1 de dicho artículo 54, que impone a los Estados miembros la obligación, por un lado, de informar «oficialmente» a la Comisión de la necesidad de adoptar medidas de emergencia y, por otro lado, en el caso de que ésta no haya actuado de conformidad con lo dispuesto en el mencionado artículo 53, de informar «inmediatamente» a la Comisión y a los demás Estados miembros de las medidas provisionales de protección que haya adoptado. Por consiguiente, habida cuenta de la emergencia de la intervención del Estado miembro de que se trate y del objetivo de protección de la salud pública que persigue el Reglamento n.º 1829/2003, el artículo 54, apartado 1, del Reglamento n.º 178/2002 debe interpretarse en el sentido de que impone que la información de la Comisión que prevé se preste a más tardar, en caso de emergencia, en el momento de la adopción de las medidas de emergencia por el Estado miembro en cuestión (sentencia 8 de septiembre de 2011, Monsanto y otros, C-58/10 a C-68/10, EU:C:2011:553, apartado 73).

35 Por otro lado, el artículo 54, apartado 3, del Reglamento n.º 178/2002 establece que las medidas de emergencia decretadas por los Estados miembros podrán mantenerse hasta la adopción de medidas por la Unión Europea.

36 Ha de entenderse que la mención en dicho artículo del mantenimiento de estas medidas incluye igualmente su renovación, cuando han sido adoptadas de manera temporal. En efecto, por un lado, no se desprende de dicho Reglamento que el legislador de la Unión haya deseado limitar los medios mediante los cuales el Estado miembro está autorizado a mantener en vigor las medidas adoptadas y, por otro, la interpretación contraria podría constituir un obstáculo al control del riesgo que los alimentos o piensos de origen comunitario o importados de un país tercero pueden constituir para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.

37 Sin embargo, como subrayó el Tribunal de Justicia en el apartado 78 de la sentencia de 8 de septiembre de 2011, Monsanto y otros (C-58/10 a C-68/10, EU:C:2011:553), habida cuenta del sistema establecido por el Reglamento n.º 1829/2003 y de su propósito de evitar disparidades artificiales en el tratamiento de un riesgo grave, la evaluación y la gestión de un riesgo grave y evidente son, en última instancia, competencia exclusiva de la Comisión y del Consejo de la Unión Europea, bajo el control del juez de la Unión.

38 Se deriva de lo anterior que en la fase de adopción y ejecución por los Estados miembros de las medidas de emergencia establecidas en el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003, mientras no se haya adoptado ninguna decisión a este respecto a nivel de la Unión, los órganos jurisdiccionales nacionales que deban verificar la legalidad de esas medidas nacionales son competentes para apreciar la legalidad de estas medidas a la luz de los requisitos sustanciales previstos en el artículo 34 y de los requisitos procedimentales derivados del artículo 54 del Reglamento n.º 178/2002, mientras que la uniformidad del Derecho de la Unión puede garantizarse a través del procedimiento de remisión prejudicial ante el Tribunal de Justicia, puesto que un órgano jurisdiccional nacional que albergue dudas en cuanto a la interpretación de una disposición del Derecho de la Unión puede o debe, con arreglo al artículo 267 TFUE, párrafos segundo y tercero, plantear una cuestión prejudicial ante este Tribunal (sentencia de 8 de septiembre de 2011, Monsanto y otros, C-58/10 a C-68/10, EU:C:2011:553, apartado 79 y jurisprudencia citada).

39 A este respecto, debe señalarse que se desprende de las observaciones escritas presentadas al Tribunal de Justicia por la Comisión que no se ha adoptado ninguna decisión a nivel de la Unión para ampliar, modificar o derogar la mencionada medida provisional de protección adoptada por el Estado miembro, contrariamente a lo establecido en el artículo 54, apartado 2, del Reglamento n.º 178/2002.

40 Ahora bien, de dicha disposición se desprende que, en un plazo de diez días hábiles, la Comisión planteará el asunto al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal establecido en el apartado 1 del artículo 58 de este Reglamento, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del mismo artículo, con vistas a la adopción de medidas para ampliar, modificar o derogar las medidas provisionales de protección adoptadas por el Estado miembro.

41 En cambio, cuando la Comisión haya planteado el asunto al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal y se haya adoptado una decisión a nivel de la Unión, las apreciaciones de hecho y de Derecho relativas a ese asunto que consten en dicha decisión se imponen a todos los órganos del Estado miembro destinatario de aquélla, conforme al artículo 288 TFUE, incluidos los órganos jurisdiccionales que deban apreciar la legalidad de las medidas adoptadas a nivel nacional (véase, en este sentido, la sentencia de 8 de septiembre de 2011, Monsanto y otros, C-58/10 a C-68/10, EU:C:2011:553, apartado 80 y jurisprudencia citada).

42 Habida cuenta de todas las consideraciones anteriores, procede responder a las cuestiones prejudiciales segunda y cuarta que el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003, en relación con el artículo 54 del Reglamento n.º 178/2002, debe interpretarse en el sentido de que, tras haber informado oficialmente a la Comisión de la necesidad de recurrir a medidas de emergencia y cuando ésta no haya actuado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 53 del Reglamento n.º 178/2002, un Estado miembro puede, por un lado, adoptar tales medidas a escala nacional y, por otro lado, mantenerlas o renovarlas, mientras la Comisión no haya adoptado una decisión, en virtud del artículo 54, apartado 2, de este último Reglamento, que imponga su ampliación, modificación o derogación.

### *Sobre la tercera cuestión prejudicial*

43 Mediante su tercera cuestión prejudicial, el tribunal remitente desea saber, en esencia, si el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003, en relación con el principio de cautela, debe interpretarse en el sentido de que confiere a los Estados miembros la facultad de adoptar, con arreglo al artículo 54 del Reglamento n.º 178/2002, medidas de emergencia provisionales basándose únicamente en dicho principio si no se cumplen los requisitos establecidos en el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003.

44 A este respecto, procede poner de manifiesto que el artículo 7 del Reglamento n.º 178/2002 define el principio de cautela en el ámbito de la legislación alimentaria. El apartado 1 de dicho artículo dispone que, en circunstancias específicas, cuando, tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Unión, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva.

45 Por su lado, el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003 enuncia, como se ha recordado en el apartado 27 de la presente sentencia, los requisitos con arreglo a los cuales un producto autorizado por dicho Reglamento o de acuerdo con lo dispuesto en él puede ser objeto de medidas de emergencia, definiendo de este modo con precisión el grado de exigencia al que está sometida la adopción de estas medidas.

46 En efecto, si bien, como señaló el Abogado General en el punto 78 de sus conclusiones, el principio de cautela, tal como se expone en el artículo 7 del Reglamento n.º 178/2002, es un principio general de la legislación alimentaria, el legislador de la Unión ha fijado en el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003 una regla precisa para adoptar medidas de emergencia con arreglo a los procedimientos establecidos en los artículos 53 y 54 del Reglamento n.º 178/2002.

47 Ciertamente, como indicó el Tribunal de Justicia en el apartado 71 de la sentencia de 8 de septiembre de 2011, Monsanto y otros (C-58/10 a C-68/10, EU:C:2011:553), los requisitos establecidos en el artículo 54, apartado 1, del Reglamento n.º 178/2002, a los que está sometida la adopción de medidas de emergencia, deben interpretarse a la luz, en particular, del principio de cautela, con el fin de alcanzar un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, procurando al mismo tiempo garantizar la libre circulación de alimentos y piensos seguros y saludables, que constituye un aspecto esencial del mercado interior.

48 No obstante, este principio no puede interpretarse en el sentido de que permite inaplicar o modificar, en particular flexibilizándolas, las disposiciones previstas en el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003.

49 Sobre este particular, debe subrayarse que, como se ha recordado en el apartado 38 de la presente sentencia, los tribunales nacionales que conocen de la legalidad de las medidas nacionales de emergencia a las que se refiere el artículo 34 de ese Reglamento son competentes para examinar la legalidad de estas medidas a la luz de los requisitos sustanciales establecidos en dicho artículo y los requisitos procedimentales recogidos en el artículo 54 del Reglamento n.º 178/2002.

50 Además, es preciso observar que, como señaló en esencia el Abogado General en el punto 68 de sus conclusiones, las medidas provisionales de gestión del riesgo que pueden adoptarse sobre la base del principio de cautela y las medidas de emergencia adoptadas con arreglo al artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003 no forman parte del mismo régimen. En efecto, se desprende del artículo 7 del Reglamento n.º 178/2002 que la adopción de estas medidas provisionales está sujeta al requisito de que una evaluación de la información disponible muestre la posibilidad de que se produzcan efectos nocivos sobre la salud, aunque siga existiendo incertidumbre científica. En cambio, el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003 permite recurrir a las medidas de emergencia cuando sea «evidente» que un producto autorizado por el Reglamento puede constituir un riesgo «grave» para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.

51 A este respecto, el Tribunal de Justicia declaró en los apartados 76 y 77 de la sentencia de 8 de septiembre de 2011, Monsanto y otros
(C-58/10 a C-68/10, EU:C:2011:553), que los términos «evidente» y «riesgo grave», en el sentido del artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003, hacen referencia a un riesgo importante que ponga en peligro de modo manifiesto la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente. Este riesgo debe constatarse a la luz de elementos nuevos basados en datos científicos fiables. En efecto, no constituye una motivación válida para las medidas de protección adoptadas en virtud del mencionado artículo 34 una concepción del riesgo puramente hipotética, basada en meras suposiciones aún no verificadas científicamente. Por el contrario, tales medidas de protección, pese a su carácter provisional y preventivo, sólo pueden adoptarse sobre la base de una evaluación de los riesgos lo más completa posible, dadas las circunstancias concretas del caso de que se trate, que demuestre que dichas medidas son necesarias.

52 Asimismo, es necesario señalar que, como indicó el Abogado General en los puntos 74 a 76 de sus conclusiones, la diferencia entre el nivel de riesgo requerido por el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003, por un lado, y por el artículo 7 del Reglamento n.º 178/2002, por otro, debe valorarse habida cuenta del funcionamiento procedimental de ambas disposiciones, a saber, la aplicación del artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003 a los productos autorizados por éste y la del artículo 7 del Reglamento n.º 178/2002 a todo el ámbito de la legislación alimentaria, incluidos los productos que no hayan sido nunca sometidos a un procedimiento de autorización.

53 En consecuencia, para evitar que el artículo 7 del Reglamento n.º 178/2002 reduzca el grado de incertidumbre requerido por la regla enunciada en el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003 para adoptar medidas de emergencia, no puede admitirse esta aplicación autónoma del principio de cautela

tal como se enuncia en el artículo 7 del Reglamento n.º 178/2002 si no se cumplen los requisitos sustanciales establecidos en el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003 para la adopción de medidas de emergencia previstas en este último artículo.

54 Habida cuenta de todo lo anterior, procede responder a la tercera cuestión prejudicial que el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003, en relación con el principio de cautela tal como se enuncia en el artículo 7 del Reglamento n.º 178/2002, debe interpretarse en el sentido de que no confiere a los Estados miembros la facultad de adoptar, con arreglo al artículo 54 del Reglamento n.º 178/2002, medidas de emergencia provisionales basándose únicamente en dicho principio si no se cumplen los requisitos sustanciales establecidos en el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003.

## Costas

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

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

1) **El artículo 34 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, en relación con el artículo 53 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, debe interpretarse en el sentido de que la Comisión Europea no está obligada a adoptar medidas de emergencia con arreglo a este último artículo cuando un Estado miembro le informa oficialmente, en virtud del artículo 54, apartado 1, de este último Reglamento, de la necesidad de adoptar esas medidas, si no es evidente que un producto autorizado por el Reglamento n.º 1829/2003 o de acuerdo con lo dispuesto en él pueda constituir un riesgo grave para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.**

2) **El artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003, en relación con el artículo 54 del Reglamento n.º 178/2002, debe interpretarse en el sentido de que, tras haber informado oficialmente a la Comisión Europea de la necesidad de recurrir a medidas de emergencia y cuando ésta no haya actuado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 53 del Reglamento n.º 178/2002, un Estado miembro puede, por un lado, adoptar tales medidas a escala nacional y, por otro, mantenerlas o renovarlas, mientras la Comisión no haya adoptado una decisión, en virtud del artículo 54, apartado 2, de este último Reglamento, que imponga su ampliación, modificación o derogación.**

3) **El artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003, en relación con el principio de cautela tal como se enuncia en el artículo 7 del Reglamento n.º 178/2002, debe interpretarse en el sentido de que no confiere a los Estados miembros la facultad de adoptar, con arreglo al artículo 54 del Reglamento n.º 178/2002, medidas de emergencia provisionales basándose únicamente en dicho principio si no se cumplen los requisitos sustanciales establecidos en el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003.**

Firmas