SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta)

de 8 de septiembre de 2011 *

En los asuntos acumulados C-58/10 a C-68/10,

que tienen por objeto las peticiones de decisión prejudicial planteadas, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Conseil d'État (Francia), mediante resoluciones de 6 de noviembre de 2009 y 28 de diciembre de 2009, recibidas en el Tribunal de Justicia el 3 de febrero de 2010, en los procedimientos entre

Monsanto SAS (C-58/10 y C-59/10),

Monsanto Agriculture France SAS (C-58/10 y C-59/10),

Monsanto International SARL (C-58/10 y C-59/10),

Monsanto Technology LLC (C-58/10 y C-59/10),

Monsanto Europe SA (C-59/10),

Association générale des producteurs de maïs (AGPM) (C-60/10),

Malaprade SCEA y otros (C-61/10),

* Lengua de procedimiento: francés.

Pioneer Génétique SARL (C-62/10),

Pioneer Semences SAS (C-62/10),

Union française des semenciers (UFS), anteriormente Syndicat des établissements de semences agréés pour les semences de maïs (Seproma) (C-63/10),

Caussade Semences SA (C-64/10),

Limagrain Europe SA, anteriormente Limagrain Verneuil Holding SA (C-65/10),

Maïsadour Semences SA (C-66/10),

Ragt Semences SA (C-67/10),

Euralis Semences SAS (C-68/10),

Euralis Coop (C-68/10)

y

Ministre de l'Agriculture et de la Pêche,

en los que participan:

Association France Nature Environnement (C-59/10 y C-60/10),

Confédération paysanne (C-60/10),

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta),

integrado por el Sr. J.-C. Bonichot, Presidente de Sala, y el Sr. L. Bay Larsen (Ponente), las Sras. C. Toader y A. Prechal y el Sr. E. Jarašiūnas, Jueces;

Abogado General: Sr. P. Mengozzi;
Secretaria: Sra. R. Şereş, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 9 de febrero de 2011;

consideradas las observaciones presentadas:

— en nombre de Monsanto SAS, Monsanto Agriculture Francia SAS, Monsanto International SARL, Monsanto Technology LLC y Monsanto Europe SA, por los Sres. R. Saint-Esteben, C.-L. Vier, M. Pittie y P. Honoré y la Sra. C. Vexliard, abogados;

— en nombre de Association générale des producteurs de maïs (AGPM) y otros, por la Sra. M. Le Prat y el Sr. L. Verdier, abogados;

— en nombre de Pioneer Génétique SARL, Pioneer Semences SAS, Union française des semenciers (UFS), anteriormente Syndicat des établissements de semences agréés pour les semences de maïs (Seproma), Caussade Semences SA, Limagrain Europe SA, Maïsadour Semences SA, Ragt Semences SA, Euralis Semences SAS y Euralis Coop, por los Sres. A. Monod y B. Colin, abogados;

— en nombre de Confédération paysanne, por la Sra. H. Bras, abogada;

— en nombre del Gobierno francés, por los Sres. G. de Bergues y S. Menez y la Sra. R. Loosli-Surrans, en calidad de agentes;

— en nombre del Gobierno helénico, por el Sr. I. Chalkias y la Sra. S. Papaïoannou, en calidad de agentes;

— en nombre del Gobierno austriaco, por el Sr. E. Riedl, en calidad de agente;

— en nombre del Gobierno polaco, por el Sr. B. Majczyna y la Sra. J. Sawicka, en calidad de agentes;

— en nombre de la Comisión Europea, por la Sra. L. Pignataro-Nolin y los Sres. M. Van Hoof y C. Zadra, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 22 de marzo de 2011;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Las peticiones de decisión prejudicial tienen por objeto la interpretación de los artículos 12 y 23 de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106, p. 1), de los artículos 20 y 34 del Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 268, p. 1), y de los artículos 53 y 54 del Reglamento (CE) nº 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 L 31, p. 1).

2 Estas peticiones se han presentado en el marco de once litigios que enfrentan a Monsanto SAS, Monsanto Agriculture France SAS, Monsanto International SARL, Monsanto Technology LLC y Monsanto Europe SA (en lo sucesivo, respectivamente, «Monsanto», «Monsanto Agriculture France», «Monsanto International», «Monsanto Technology» y «Monsanto Europe»), así como otras personas físicas o jurídicas, con el ministre de l'Agriculture et de la Pêche (Ministro de Agricultura y Pesca), litigios en los que participan la asociación France Nature Environnement y Confédération paysanne, partes coadyuvantes, y que versan sobre la legalidad de dos medidas nacionales provisionales por las que se suspendieron sucesivamente la cesión y la utilización de las semillas de maíz MON 810 [organismos modificados genéticamente (en lo sucesivo, «OMG»)] y se prohibió, posteriormente, el cultivo de las variedades de semillas obtenidas a partir de la línea de dicho maíz.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

Directiva 2001/18

3 La Directiva 2001/18, modificada por el Reglamento nº 1829/2003 y por el Reglamento (CE) nº 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003 (DO L 268, p. 24) (en lo sucesivo, «Directiva 2001/18»), regula la liberación intencional en el medio ambiente de OMG y la comercialización de OMG como productos o componentes de productos.

4 El artículo 34 de la Directiva 2001/18 fija como fecha límite para su transposición el 17 de octubre de 2002. Su artículo 36 deroga, a partir del 17 de octubre de 2002, la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (DO L 117, p. 15), y dispone que las remisiones a dicha Directiva se entenderán referidas a la Directiva 2001/18 de conformidad con un cuadro de correspondencias que figura en anexo.

5 A tenor de sus considerandos décimo octavo y vigésimo octavo, la Directiva 2001/18, al igual que, anteriormente, la Directiva 90/220, establece:

— procedimientos y criterios armonizados para la evaluación caso por caso de los riesgos potenciales derivados de la liberación intencional de OMG en el medio ambiente;

— un procedimiento comunitario de autorización para la comercialización de los productos de que se trate, siempre que el empleo previsto para éstos implique la liberación intencional de los organismos en el medio ambiente.

6 Según se expone en los considerandos quincuagésimo y quincuagésimo primero de la Directiva 2001/18:

«(50) Las autorizaciones existentes concedidas según la Directiva [90/220] deben renovarse para evitar disparidades entre las autorizaciones concedidas conforme a dicha Directiva y las concedidas conforme a la presente Directiva y para tener plenamente en cuenta las condiciones de autorización según la presente Directiva.

(51) Dicha renovación exige un período transitorio durante el cual las autorizaciones existentes concedidas de conformidad con la Directiva [90/220] no resulten afectadas.»

7 Las modalidades de renovación, antes de la fecha límite del 17 de octubre de 2006, de las autorizaciones concedidas antes del 17 de octubre de 2002 con arreglo a la Directiva 90/220 se regulan en el artículo 17 de la Directiva 2001/18. El apartado 2 de esta disposición enumera los documentos e informaciones, así como la eventual propuesta, que debe incluir la notificación de renovación. De conformidad con los apartados 2 y 9 de la misma disposición, el operador interesado que haya presentado la notificación antes del 17 de octubre de 2006 puede seguir comercializando los OMG con arreglo a las condiciones establecidas en la autorización inicial hasta que se tome una decisión definitiva sobre su renovación.

8 Los artículos 20, 21 y 24 de la Directiva 2001/18 establecen normas específicas y pormenorizadas en materia de seguimiento, etiquetado e información al público.

9 El artículo 23 de la misma Directiva, que lleva por título «Cláusula de salvaguardia», establece:

«1. Cuando, por disponer de información nueva o adicional con posterioridad a la fecha de la autorización que afecte a la evaluación del riesgo para el medio ambiente o de una nueva valoración de la información existente a tenor de los conocimientos científicos nuevos o adicionales, un Estado miembro tenga razones suficientes para considerar que un OMG que sea un producto o un componente de un producto y que haya sido debidamente notificado y autorizado por escrito de conformidad con la presente Directiva, constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, podrá restringir o prohibir provisionalmente en su territorio el uso o la venta de dicho OMG que sea un producto o un componente de un producto.

Los Estados miembros garantizarán que en caso de riesgo grave, se aplicarán medidas de emergencia, tales como la suspensión o el cese de la comercialización, incluida la información al público.

El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros sobre las acciones adoptadas con arreglo al presente artículo, exponiendo los motivos de su decisión y facilitando la nueva valoración de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, indicando si deben modificarse, y en qué forma, las

condiciones de la autorización o si debe ponerse fin a esta última y, cuando proceda, la información nueva o adicional en que se base su decisión.

2. Se adoptará una decisión al respecto en un plazo de 60 días [a nivel comunitario]. […]»

10 El artículo 12 de la misma Directiva, con el título «Legislación sectorial», dispone:

«1. Los artículos 13 a 24 no se aplicarán a los OMG que sean productos o componentes de un producto siempre que estén autorizados por una normativa comunitaria en la que se establezca la realización de una evaluación específica del riesgo para el medio ambiente de conformidad con los principios establecidos en el Anexo II, basada en la información indicada en el Anexo III, sin perjuicio de los requisitos adicionales previstos en la citada legislación comunitaria, así como requisitos en materia de gestión del riesgo, etiquetado, seguimiento, si procede, información al público y cláusula de salvaguardia, equivalentes, como mínimo, a los que prevé la presente Directiva.

[…]

3. Un reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo establecerá los procedimientos que garanticen que la determinación del riesgo, los requisitos referentes a la gestión del riesgo, el etiquetado, el seguimiento, si procede, la información al público y la cláusula de salvaguardia, sean equivalentes a los que prevé la presente Directiva. La futura legislación sectorial basada en las disposiciones de dicho reglamento deberá hacer referencia a la presente Directiva. […]

[…]»

Reglamento nº 1829/2003

11 Conforme a sus considerandos séptimo y undécimo, el Reglamento nº 1829/2003, aplicable a partir del 18 de abril de 2004 en virtud de su artículo 49, establece un procedimiento comunitario único de autorización que se aplica, en particular, a los piensos que contengan OMG, se compongan de OMG o hayan sido producidos a partir de ellos, así como a los OMG que se vayan a utilizar como materia prima para la producción de piensos.

12 En el noveno considerando del mismo Reglamento se afirma:

«Los nuevos procedimientos de autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente deben incorporar los nuevos principios introducidos en la Directiva [2001/18]. Además, deben hacer uso del nuevo marco para la evaluación del riesgo en cuestiones de seguridad alimentaria establecido por el Reglamento (CE) nº 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 L 31, p. 1]. Así pues, la comercialización en la Comunidad de alimentos y piensos modificados genéticamente sólo debe autorizarse tras haberse llevado a cabo, bajo responsabilidad de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (denominada en lo sucesivo la Autoridad), una evaluación científica, del mayor nivel posible, de cualquier riesgo que presenten para la salud humana y la sanidad animal y, según el caso, para el medio ambiente. A esta evaluación científica debe seguir una decisión de gestión del riesgo adoptada por la Comunidad de acuerdo con un procedimiento reglamentario que asegure una cooperación estrecha entre la Comisión y los Estados miembros.»

13 A tenor del trigésimo tercer considerando del referido Reglamento:

«Cuando la solicitud se refiera a productos que contengan o consistan en OMG, el solicitante debe tener la posibilidad de elegir entre presentar una autorización de liberación intencional en el medio ambiente ya obtenida con arreglo a la parte C de la Directiva [2001/18], sin perjuicio de las condiciones establecidas por dicha autorización, o solicitar que se lleve a cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente en el mismo momento que la evaluación de la seguridad con arreglo al presente Reglamento. En este último caso, es necesario que la evaluación del riesgo para el medio ambiente respete las exigencias que establece la Directiva [2001/18] y que la Autoridad consulte a las autoridades nacionales competentes designadas por los Estados miembros con este fin. Además, es conveniente dar a la Autoridad la posibilidad de solicitar a una de dichas autoridades competentes que lleve a cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente. Asimismo es conveniente, en consonancia con el apartado 4 del artículo 12 de la Directiva [2001/18], que la Autoridad consulte a las autoridades nacionales competentes designadas con arreglo a dicha Directiva en todos los casos relativos a OMG y a alimentos o piensos que contengan o consistan en un OMG antes de que finalice la evaluación del riesgo para el medio ambiente.»

14 El trigésimo cuarto considerando del mismo Reglamento precisa:

«En el caso de OMG que hayan de utilizarse como semillas u otras plántulas y material de multiplicación que estén cubiertos por el presente Reglamento, la [Autoridad europea de seguridad alimentaria] debe delegar la evaluación del riesgo para el medio ambiente en una autoridad nacional competente. No obstante, las autorizaciones concedidas con arreglo al presente Reglamento deben ser sin perjuicio [en particular de 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 L 193, p. 1), en su versión modificada por el Reglamento nº 1829/2003, que contiene] en especial las normas y criterios para la aceptación de las variedades y su aceptación oficial para ser incluidas en [el catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas] […]».

15 El artículo 2, apartado 9, del Reglamento nº 1829/2003 dispone:

«A efectos del presente Reglamento:

[…]

9) Organismo modificado genéticamente destinado a la alimentación animal es aquel OMG que puede utilizarse como pienso o como material de partida para la producción de piensos.»

16 El artículo 15, apartado 1, del mismo Reglamento determina en los siguientes términos el ámbito de aplicación de la sección 1, «Autorización y supervisión», del capítulo III, relativo a los piensos modificados genéticamente:

«La presente sección se aplicará a:

a) los OMG destinados a la alimentación animal;

b) los piensos que contengan o estén compuestos por OMG;

c) los piensos producidos a partir de OMG.»

17 Los artículos 17 a 19 del Reglamento nº 1829/2003 regulan los requisitos para la concesión de las autorizaciones iniciales de piensos modificados genéticamente.

18 En particular, el artículo 17 establece:

«5. En el caso de los OMG y de los piensos que contienen o están compuestos por OMG, la solicitud irá también acompañada de lo siguiente:

a) el expediente técnico completo que ofrezca la información que exigen los anexos III y IV de la Directiva [2001/18], así como la información y las conclusiones de la evaluación del riesgo llevada a cabo conforme a los principios establecidos en el anexo II de la citada Directiva, o una copia de la decisión de autorización en caso de que la comercialización del OMG se haya autorizado conforme a la parte C de la citada Directiva [constituida por los artículos 12 a 24 de ésta];

b) un plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme al anexo VII de la Directiva [2001/18], que incluya una propuesta de duración del propio plan; la duración del plan de seguimiento podrá ser diferente del período de validez propuesto para la autorización.

En este caso, no se aplicarán los artículos 13 a 24 de la Directiva [2001/18].»

19 El artículo 20, que lleva por título «Situación de los productos existentes», prevé:

«1. […] los productos que entren en el ámbito de aplicación de la presente sección y se hayan comercializado legalmente en la Comunidad antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento podrán seguir comercializándose, utilizándose y transformándose siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) en el caso de los productos que hayan sido autorizados en virtud de la Directiva [90/220] o de la Directiva [2001/18] […], los operadores responsables de la comercialización de los productos en cuestión notificarán a la Comisión, en un plazo de seis meses a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, la fecha en que comenzaron a comercializarse los productos en la Comunidad;

[…]

2. La notificación a que hace referencia el apartado 1 irá acompañada por la información indicada en los apartados 3 y 5 del artículo 17, según proceda […].

[…]

4. En el plazo de nueve años a partir de la fecha en que los productos a que se hace referencia en la letra a) del apartado 1 comenzaron a comercializarse, pero en ningún caso antes de tres años desde la fecha de aplicación del presente Reglamento, los operadores responsables de su comercialización presentarán una solicitud conforme al artículo 23, que se aplicará *mutatis mutandis.*

[…]

5. Los productos contemplados en el apartado 1 y los piensos que los contengan o se hayan producido a partir de ellos estarán sometidos a lo dispuesto por el presente Reglamento, y en particular por sus artículos 21, 22 y 34, que se aplicarán *mutatis mutandis.*

[…]»

20 Los artículos 21 y 22, apartado 1, 24 a 26 y 29 establecen normas específicas y detalladas en materia de supervisión, etiquetado y acceso del público.

21 El artículo 34, con el título «Medidas de emergencia», dispone:

«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 [nº 178/2002].»

Reglamento nº 178/2002

22 El artículo 53 del Reglamento nº 178/2002, titulado «Medidas de emergencia para alimentos y piensos de origen comunitario o importados de un país tercero», tiene el siguiente tenor:

«1. Cuando se ponga de manifiesto la probabilidad de que […] 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 […], 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:

[suspensión de la comercialización, de las importaciones procedentes de países terceros o de la utilización de los piensos de que se trate; establecimiento de condiciones especiales para esos piensos o 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.

Tan pronto como sea posible, y a más tardar en un plazo de diez días hábiles, se confirmarán, modificarán, revocarán o ampliarán las medidas adoptadas, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 58, y se harán públicos sin demora los motivos de la decisión de la Comisión.»

23 El artículo 54 del mismo Reglamento, titulado «Otras medidas de emergencia», está redactado en los siguientes términos:

«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.»

Derecho nacional

24 El artículo L. 535-2 del code de l'environnement français, en vigor hasta el 27 de junio de 2008, dispone:

«I. — En los casos en que una nueva evaluación de los riesgos para la salud pública o el medio ambiente ocasionados por la presencia de [OMG] así lo justifique, la autoridad administrativa, por cuenta del titular de la autorización o de los poseedores de los [OMG], podrá:

1° suspender la autorización a la espera de más información y, si procediera, ordenar la retirada de los productos de la venta o prohibir su utilización;

2° imponer modificaciones en las condiciones de la liberación intencional;

3° revocar la autorización;

4° ordenar la destrucción de los [OMG] y, en caso de incumplimiento por parte del titular de la autorización o del poseedor, proceder de oficio a esta destrucción.

II. — Salvo en caso de urgencia, estas medidas se adoptarán tras haber solicitado al titular que presente sus alegaciones.»

Litigios principales y cuestiones prejudiciales

25 Mediante la 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 (DO L 131, p. 32), la Comisión autorizó la comercialización del maíz MON 810, a petición de Monsanto Europe, sobre la base de la Directiva 90/220.

26 Con arreglo al artículo 1 de dicha Decisión y al artículo 13 de la Directiva 90/220, el Ministro de Agricultura y Pesca adoptó la Orden de 3 de agosto de 1998, por la que se da autorización por escrito, conforme al artículo 13, apartado 4, de la Directiva 90/220 y a las Decisiones 98/293/CE y 98/294/CE, de 22 de abril de 1998, a la comercialización de maíz modificado genéticamente *(Zea mays* L. T 25 y MON 810) (JORF de 5 de agosto de 1998, p. 11985).

27 El 11 de julio de 2004, Monsanto Europe notificó a la Comisión, con arreglo al artículo 20, apartado 1, letra a), del Reglamento nº 1829/2003, el maíz MON 810 como «producto existente».

28 No efectuó antes del 17 de octubre de 2006 la notificación prevista por el artículo 17, apartado 2, de la Directiva 2001/18 ante la autoridad nacional competente.

29 El 4 de mayo de 2007, solicitó la renovación de la autorización de comercialización del maíz MON 810 con arreglo al artículo 20, apartado 4, del Reglamento nº 1829/2003.

30 Mediante Orden de 5 de diciembre de 2007, por la que se suspende la cesión y utilización de las semillas de maíz MON 810 (JORF de 6 de diciembre de 2007, p. 19748), el Ministro de Agricultura y Pesca, remitiéndose sin más precisiones al Código rural y al Código del medio ambiente, suspendió en territorio nacional la cesión al usuario

final y la utilización de las semillas de maíz MON 810 hasta la publicación de una ley relativa a los OMG o, como fecha límite, hasta el 9 de febrero de 2008.

31 El 6 de febrero de 2008, Monsanto, Monsanto Agriculture France, Monsanto International y Monsanto Technology interpusieron ante el Conseil d'État un recurso para la anulación de esta Orden.

32 Mediante Orden de 7 de febrero de 2008, por la que se suspende el cultivo de las variedades de semillas de maíz modificado genéticamente *(Zea mays* L. línea MON 810) (JORF de 9 de febrero de 2008, p. 2462), el Ministro de Agricultura y Pesca, remitiéndose al artículo 23 de la Directiva 2001/18, al Reglamento nº 1829/2003 y al artículo L. 535-2 del Código del medio ambiente, prohibió en territorio nacional «el cultivo, con miras a la comercialización, de las variedades de semillas de maíz procedentes de la línea de maíz modificado genéticamente MON 810» hasta que se resolviera sobre la solicitud presentada para la renovación de la autorización de comercializar este organismo.

33 Mediante Orden de 13 de febrero de 2008, de modificación de la Orden de 7 de febrero de 2008, por la que se suspende el cultivo de las variedades de semillas de maíz modificado genéticamente *(Zea mays* L. línea MON 810) (JORF de 19 de febrero de 2008, p. 3004), el Ministro de Agricultura y Pesca suprimió los términos «con miras a la comercialización» contenidos en la mencionada Orden de 7 de febrero de 2008.

34 El 12 de febrero de 2008, las autoridades francesas calificaron esta última Orden, al notificarla a la Comisión, de «medida de emergencia» conforme al artículo 34 del Reglamento nº 1829/2003. En esta comunicación, subrayaban la necesidad de adoptar medidas de emergencia para la suspensión del cultivo del maíz MON 810 de conformidad con lo dispuesto en el mencionado artículo 34 del Reglamento nº 1829/2003, en relación con los artículos 53 y 54 del Reglamento nº 178/2002.

35 El 20 de febrero de 2008, en la notificación de la Orden de 13 de febrero de 2008 a la Comisión, las autoridades francesas indicaron que dicha Orden se había adoptado conforme al artículo 23 de la Directiva 2001/18.

36 Los días 20, 21 y 25 de febrero de 2008, Monsanto, Monsanto Agriculture France, Monsanto International, Monsanto Technology, Monsanto Europe y otras demandantes interpusieron recursos de anulación ante el Conseil d'État contra la Orden de 7 de febrero de 2008, en su versión modificada por la Orden de 13 de febrero de 2008.

37 Según indica el órgano jurisdiccional remitente, las demandantes alegan que el maíz MON 810, que constituye una variedad de maíz modificado genéticamente para ser utilizado como pienso, ha pasado a estar exclusivamente regulado por las disposiciones del Reglamento nº 1829/2003, de tal modo que las Órdenes impugnadas resultan viciadas por la falta de competencia del Ministro de Agricultura y Pesca para adoptar una medida de emergencia que incumbía a la Comisión o, en todo caso, por el error de Derecho cometido por aquél al basarse en el artículo 23 de la Directiva 2001/18 y en el artículo L. 535-2 del Código del medio ambiente, que lo transpone.

38 En este contexto, el Conseil d'État ha decidido suspender el procedimiento y, en relación con cada uno de los litigios pendientes, plantear al Tribunal de Justicia las cuestiones prejudiciales siguientes:

«1) En el caso de un [OMG] que constituye un pienso y que ha sido comercializado antes de la publicación del Reglamento [nº 1829/2003], manteniéndose en vigor esa autorización con arreglo al artículo 20 de dicho Reglamento, ¿debe considerarse que, antes de haberse resuelto la solicitud de nueva autorización que ha de presentarse según el citado Reglamento, el producto de que se trata está incluido entre los productos mencionados en el artículo 12 de la Directiva [2001/18] y, en ese caso, ha de estimarse que dicho [OMG] está sujeto, en lo que respecta a las medidas de emergencia que pueden adoptarse después de la concesión de la

autorización de comercialización, exclusivamente al artículo 34 del Reglamento [nº 1829/2003] o, por el contrario, tales medidas pueden ser adoptadas por un Estado miembro en virtud del artículo 23 de la Directiva [2001/18] y de las disposiciones nacionales de adaptación del Derecho interno?

2) En caso de que las medidas de emergencia sólo puedan adoptarse en el marco de las disposiciones del artículo 34 del Reglamento [nº 1829/2003], ¿pueden las autoridades de un Estado miembro adoptar —y en su caso en qué condiciones— [medidas como las contenidas en la Orden de 5 de diciembre de 2007 (primer recurso de anulación) y en la Orden de 7 de febrero de 2008 (diez recursos siguientes), en su versión modificada por la Orden de 13 de febrero de 2008], para controlar el riesgo a que se hace referencia en el artículo 53 del Reglamento [nº 178/2002], o puede un Estado miembro adoptar medidas provisionales de protección con arreglo al artículo 54 de dicho Reglamento?

3) En caso de que las autoridades de un Estado miembro puedan intervenir basándose en el artículo 23 de la Directiva [2001/18] o en el artículo 34 del Reglamento [nº 1829/2003], o con arreglo a cualquiera de estas bases jurídicas, ¿qué grado de exigencia imponen, teniendo en cuenta en particular el principio de cautela, las disposiciones del artículo 23 de la Directiva que supeditan la adopción de medidas de emergencia, como la prohibición provisional de la utilización del producto, al requisito de que el Estado miembro tenga "razones suficientes para considerar que un OMG […] constituye un riesgo para […] el medio ambiente" y las del artículo 34 del Reglamento, que supeditan la adopción de esa medida al requisito de que sea evidente que el producto "[puede] constituir un riesgo grave para [...] el medio ambiente" en materia de determinación del riesgo, de la evaluación de su probabilidad y de apreciación de la naturaleza de sus efectos?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Observaciones preliminares

39 Debe recordarse que las semillas procedentes de variedades de maíz como las controvertidas en los litigios principales están comprendidas en el ámbito de aplicación de la Directiva 2002/53, en virtud de lo dispuesto en el artículo 1, apartado 1, de ésta, en relación con el artículo 2, apartado 1, parte A, de la Directiva 66/402/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1966, relativa a la comercialización de las semillas de cereales (DO 1966, 125, p. 2309; EE 03/01, p. 185), en la versión resultante de su última modificación por la Directiva 2009/74/CE de la Comisión, de 26 de junio de 2009 (DO L 166, p. 40).

40 Conforme al artículo 16, apartado 1, de la Directiva 2002/53, los Estados miembros han de velar por que, con efectos a partir de su publicación en el catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas, prevista en el artículo 17 de la mencionada Directiva, las semillas de las variedades aceptadas de conformidad con las disposiciones de la misma Directiva o con arreglo a principios que correspondan a los de dicha Directiva no estén sujetas a ninguna restricción de comercialización en lo que se refiere a la variedad, salvo que se invoquen las excepciones previstas en los artículos 16, apartado 2, o 18 de dicha Directiva (véase, en este sentido, la sentencia de 16 de julio de 2009, Comisión/Polonia, C-165/08, Rec. p. I-6843, apartado 62).

41 Procede observar que el Estado miembro de que se trata en los litigios principales no ha invocado el artículo 16, apartado 2, ni el artículo 18 de la Directiva 2002/53 para obtener una autorización que le permitiera prohibir las semillas de maíz MON 810 en las condiciones expuestas en ambas disposiciones.

42 En este contexto, las respuestas que reciben las presentes cuestiones prejudiciales se entienden sin perjuicio de la Directiva 2002/53.

Sobre la primera cuestión

43 La primera cuestión se refiere a las condiciones en las que un Estado miembro puede adoptar una medida de suspensión o prohibición provisional con respecto a un «producto existente», en el sentido del artículo 20 del Reglamento nº 1829/2003, que ha sido autorizado en virtud de la Directiva 90/220, derogada y sustituida por la Directiva 2001/18.

44 Plantea el interrogante de cuál es la base jurídica de una medida de este tipo.

45 El Gobierno austriaco sostiene que Monsanto notificó el maíz MON 810 como producto existente con miras a su utilización en los piensos y alimentos, pero no para su uso como semilla. Duda, por tanto, de que la comercialización como semilla del producto en cuestión pueda todavía considerarse legal una vez expirado el plazo de notificación de los productos existentes.

46 En consecuencia, es necesario examinar primero si el uso como semillas de OMG notificadas con arreglo al artículo 20 del Reglamento nº 1829/2003 está amparado por esta disposición.

47 El Reglamento nº 1829/2003 pone en ejecución el artículo 12, apartado 3, de la Directiva 2001/18.

48 Consta que Monsanto no notificó el maíz MON 810 conforme al artículo 17, apartado 2, de la Directiva 2001/18 antes del 17 de octubre de 2006, fecha límite fijada por dicho artículo.

49 Asimismo, consta que Monsanto notificó dicho maíz sobre la base del artículo 20, apartado 1, del Reglamento nº 1829/2003, como «producto existente» comprendido en la sección 1 del capítulo III de dicho Reglamento.

50 Del trigésimo cuarto considerando y, en lo referido a los piensos, de los artículos 16, apartado 7, y 18, apartado 3, letra c), de dicho Reglamento se desprende que la autorización de OMG en virtud de dicho Reglamento abarca su utilización como semillas, sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2002/53.

51 En lo que respecta a los productos existentes, el interrogante que se suscita es, por tanto, el de si el artículo 20 del Reglamento nº 1829/2003, al prever, en las condiciones que establece, que «los productos que entren en el ámbito de aplicación de la [...] sección [1] [...] podrán seguir comercializándose, utilizándose y transformándose», abarca también el uso como semillas de OMG notificados como productos existentes sobre la base del mencionado artículo 20.

52 A este respecto, basta con recordar que los productos notificados sobre la base del artículo 20, apartado 1, del Reglamento nº 1829/2003 deben hallarse comprendidos en el ámbito de aplicación de la sección 1 del capítulo III de este Reglamento y que se desprende del artículo 15, apartado 1, del mismo Reglamento que se encuentran incluidos en dicha sección, en particular, los «OMG destinados a la alimentación animal».

53 A tenor del artículo 2, apartado 9, de dicho Reglamento, esta expresión ha de entenderse referida, en particular, a un «OMG que puede utilizarse [...] como material de partida para la producción de piensos», definición que puede aplicarse a las semillas.

54 Por consiguiente, las semillas de OMG están incluidas en el ámbito de aplicación de la sección 1 del capítulo III del Reglamento nº 1829/2003. En concreto, pueden considerarse comprendidas en el artículo 20, apartado 1, de éste.

55 En la medida en que esta disposición autoriza la continuación en el uso de los productos a los que se extiende su regulación, abarca el uso como semillas de los productos notificados.

56 A este respecto, corresponde al juez nacional verificar si los productos como el maíz MON 810 que se hayan autorizado, en particular, como semillas destinadas al cultivo con arreglo a la Directiva 90/220 se han notificado efectivamente sobre la base del artículo 20, apartado 1, del Reglamento nº 1829/2003.

57 A la luz de las anteriores observaciones, el Tribunal de Justicia considera que el Reglamento nº 1829/2003 contiene suficientes elementos de interpretación para responder a la primera cuestión, sin que sea necesario interpretar específicamente el artículo 12 de la Directiva 2001/18.

58 En este contexto, debe considerarse que, con su primera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta en esencia si, en circunstancias como las de los litigios principales, los OMG como el maíz MON 810 que se hayan autorizado, en particular, como semillas destinadas al cultivo con arreglo a la Directiva 90/220, que se hayan notificado como productos existentes, en las condiciones expuestas en el artículo 20 del Reglamento nº 1829/2003, y que se hayan incluido posteriormente en una solicitud de renovación aún en examen pueden ser objeto de medidas adoptadas por un Estado miembro para la suspensión o prohibición temporal de su utilización o comercialización con arreglo al artículo 23 de la Directiva 2001/18 o si tales medidas pueden adoptarse conforme al artículo 34 del Reglamento nº 1829/2003.

59 A este respecto, debe recordarse que el artículo 20, apartado 5, del Reglamento nº 1829/2003 dispone que «los productos contemplados en el apartado 1 [...] estarán sometidos a lo dispuesto por el presente Reglamento, y en particular por sus artículos 21, 22 y 34, que se aplicarán *mutatis mutandis*».

60 Por lo tanto, esta disposición establece expresamente la aplicabilidad del artículo 34 del Reglamento nº 1829/2003.

61 Por otro lado, prevé la aplicabilidad a los productos existentes de las restantes disposiciones de este mismo Reglamento, en particular, de su artículo 17, apartado 5, que, en su párrafo primero, letras a) y b), impone la exigencia de proporcionar diversas informaciones sobre el producto de que se trate y matiza, en su párrafo segundo, que «en este caso, no se aplicarán los artículos 13 a 24 de la Directiva [2001/18]».

62 Por consiguiente, del artículo 20, apartado 5, del Reglamento nº 1829/2003, en relación con el artículo 17, apartado 5, del mismo Reglamento, se desprende que cuando, en la notificación del producto existente, se proporcionan los elementos que exige el párrafo primero de la última disposición mencionada, el artículo 23 de la Directiva 2001/18 no resulta de aplicación.

63 Procede, por tanto, responder a la primera cuestión que, en circunstancias como las de los litigios principales, los OMG como el maíz MON 810 que se hayan autorizado, en particular, como semillas destinadas al cultivo con arreglo a la Directiva 90/220, que se hayan notificado como productos existentes, en las condiciones expuestas en el artículo 20 del Reglamento nº 1829/2003, y que se hayan incluido posteriormente en una solicitud de renovación aún en examen no pueden ser objeto de medidas adoptadas por un Estado miembro para la suspensión o prohibición temporal de su utilización o comercialización con arreglo al artículo 23 de la Directiva 2001/18, si bien tales medidas pueden adoptarse conforme al artículo 34 del Reglamento nº 1829/2003.

Sobre la segunda cuestión

64 Mediante su segunda cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta en esencia si el artículo 34 del Reglamento nº 1829/2003 autoriza a los Estados miembros a adoptar medidas de emergencia en circunstancias como las que se dan en los litigios principales.

65 La Orden de 5 de diciembre de 2007, la de 7 de febrero de 2008 y la de 13 de febrero de 2008, que modificó los términos de la anterior, se publicaron en el *Journal officiel de la République française* los días 6 de diciembre de 2007, 9 de febrero de 2008 y 19 de febrero de 2008, respectivamente. Según indica el Gobierno francés, y corresponde verificar al órgano jurisdiccional nacional, dichas Órdenes se notificaron a la Comisión los días 9, 12 y 20 de febrero de 2008, respectivamente.

66 A este respecto, debe declararse que, como se desprende del artículo 34 del Reglamento nº 1829/2003, esta disposición, por un lado, establece los requisitos sustanciales que permiten que un producto autorizado por dicho Reglamento o de acuerdo con éste sea objeto de medidas de emergencia y, por otro lado, se remite, en lo que atañe a los requisitos para la adopción de estas medidas, a «los procedimientos previstos en los artículos 53 y 54 del Reglamento [nº 178/2002]».

67 De este modo, el artículo 34 del Reglamento nº 1829/2003 no supedita la adopción de medidas de emergencia a la concurrencia de los requisitos sustanciales previstos en el artículo 53 del Reglamento nº 178/2002.

68 Por otro lado, debe destacarse que el artículo 53 del Reglamento nº 178/2002 se refiere a las medidas de emergencia que puede adoptar la Comisión y que la adopción de tales medidas por los Estados miembros se regula en el artículo 54 de dicho Reglamento.

69 En consecuencia, el Estado miembro que desee adoptar medidas de emergencia con arreglo al artículo 34 del Reglamento nº 1829/2003 debe respetar, además de los requisitos sustanciales mencionados en dicho artículo, los requisitos procedimentales previstos por el artículo 54 del Reglamento nº 178/2002.

70 Estos requisitos 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 adopte ninguna medida en virtud del artículo 53 del Reglamento nº 178/2002, de informar «inmediatamente» a la Comisión y a los demás Estados miembros de las medidas provisionales de protección adoptadas.

71 Tales requisitos deben interpretarse a la luz no sólo del tenor de dicha disposición, sino también de los demás objetivos del Reglamento nº 1829/2003 y del principio de precaución, con el fin de alcanzar un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, procurando al mismo tiempo garantizar la libre circulación de alimentos y piensos seguros y saludables, que constituye un aspecto esencial del mercado interior (véanse, por analogía, las sentencias de 21 de marzo de 2000, Greenpeace France y otros, C-6/99, Rec. p. I-1651, apartado 44, y de 9 de septiembre de 2003, Monsanto Agricoltura Italia y otros, C-236/01, Rec. p. I-8105, apartado 110).

72 A este respecto, debe recordarse que, si bien el artículo 54, apartado 1, del Reglamento nº 178/2002 no establece la obligación de informar a la Comisión en un determinado plazo, tanto la precisión de que el Estado miembro de que se trate informe «inmediatamente» de las medidas de emergencia adoptadas a la Comisión y a los demás Estados miembros como la circunstancia de que la Comisión deba a continuación, en un plazo de diez días hábiles, iniciar el procedimiento previsto en el artículo 58, apartado 2, del mismo Reglamento permiten deducir que el Estado miembro de que se trate debe informar a la Comisión tan pronto como sea posible de la necesidad de adoptar las medidas de emergencia y, en su caso, del tenor de las medidas adoptadas.

73 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 nº 1829/2003, el artículo 54, apartado 1, del Reglamento nº 178/2002 debe interpretarse en el sentido de que impone, al igual que sucede, por otra parte, en el contexto del artículo 23 de la Directiva 2001/18, 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.

74 Por lo tanto, procede responder a la segunda cuestión que el artículo 34 del Reglamento nº 1829/2003 sólo autoriza a los Estados miembros a adoptar medidas de emergencia si cumplen los requisitos procedimentales establecidos en el artículo 54 del Reglamento nº 178/2002, cumplimiento que debe verificar el órgano jurisdiccional nacional.

Sobre la tercera cuestión

75 Mediante su tercera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta en esencia qué grado de exigencia impone a los Estados miembros el artículo 34 del Reglamento nº 1829/2003 para la adopción de medidas de emergencia, en la medida en que las supedita a la existencia de una situación que pueda constituir de modo «evidente» un «riesgo grave» para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.

76 A este respecto, procede considerar que los términos «evidente» y «riesgo grave» hacen referencia a un riesgo importante que ponga en peligro de modo manifiesto la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente. Este riesgo debe constatarse a la luz de elementos nuevos basados en datos científicos fiables.

77 No constituye una motivación válida para las medidas de protección adoptadas en virtud del artículo 34 del Reglamento nº 1829/2003 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 (véase, en este sentido, la sentencia Monsanto Agricoltura Italia y otros, antes citada, apartados 106 y 107).

78 Debe subrayarse que, habida cuenta del sistema establecido por el Reglamento nº 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, bajo el control del juez de la Unión.

79 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 de dicho Reglamento, 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 del Reglamento nº 1829/2003 y de los requisitos procedimentales derivados del artículo 54 del Reglamento nº 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 (véase, por analogía, la sentencia de 20 de noviembre de 2008, Heuschen & Schrouff Oriëntal Foods Trading, C-375/07, Rec. p. I-8691, apartados 63 y 67).

80 Sin embargo, cuando en algún caso la Comisión haya acudido 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 caso 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, por analogía, la sentencia Heuschen & Schrouff Oriëntal Foods Trading, antes citada, apartado 64).

81 Por consiguiente, procede responder a la tercera cuestión que, a efectos de la adopción de medidas de emergencia, el artículo 34 del Reglamento nº 1829/2003 impone a los Estados miembros la obligación de demostrar que concurre, además de la emergencia, una situación que puede presentar un riesgo importante que ponga en peligro de manera manifiesta la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.

Costas

82 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 Cuarta) declara:

1) En circunstancias como las de los litigios principales, los organismos modificados genéticamente como el maíz MON 810 que se hayan autorizado, en particular, como semillas destinadas al cultivo con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, que se hayan notificado como productos existentes, en las condiciones expuestas en el artículo 20 del Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, y que se hayan incluido posteriormente en una solicitud de renovación aún en examen no pueden ser objeto de medidas adoptadas por un Estado miembro para la suspensión o prohibición temporal de su utilización o comercialización con arreglo al artículo 23 de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220, si bien tales medidas pueden adoptarse conforme al artículo 34 del Reglamento nº 1829/2003.

2) El artículo 34 del Reglamento nº 1829/2003 sólo autoriza a los Estados miembros a adoptar medidas de emergencia si cumplen los requisitos procedimentales establecidos en el artículo 54 del Reglamento (CE) nº 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, cumplimiento que debe verificar el órgano jurisdiccional nacional.

3) A efectos de la adopción de medidas de emergencia, el artículo 34 del Reglamento nº 1829/2003 impone a los Estados miembros la obligación de demostrar que concurre, además de la emergencia, una situación que puede presentar un riesgo importante que ponga en peligro de manera manifiesta la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.

Firmas