CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL SR. JEAN MISCHO

presentadas el 25 de noviembre de 1999 *

1. El prodigioso desarrollo de los conocimientos científicos y de la investigación aplicada en los últimos decenios ha permitido la creación de organismos modificados genéticamente (en lo sucesivo, «OMG»). Conscientes del interés que los mismos podían presentar en el sector agrícola, diversos grupos industriales se han dotado de medios para su producción a gran escala, con objeto de crear nuevos mercados considerados prometedores.

2. Pero este paso del laboratorio al mercado del producto de las manipulaciones efectuadas sobre los organismos vivos ha originado numerosas y legítimas dudas, que han alimentado un debate, por no hablar de enfrentamientos, entre aquellos que alegan los beneficios, especialmente los incrementos de productividad, que pueden esperarse de la utilización a gran escala de los OMG y aquellos que temen que este uso pueda conducir a las desventuras con que se enfrentó el aprendiz de brujo y que destacan los riesgos que supondría la liberación y banalización de los OMG. Al no haberse hallado solución a este debate, sobre el que no todos los científicos comparten la misma opinión, el poder político, tanto en el ámbito nacional como en el comunitario, ha intervenido para definir un marco legislativo, es decir, para establecer las normas a las que la utilización y la comercialización de los OMG quedan supeditadas.

3. Cuando las autoridades administrativas designadas por el legislador para conceder, caso por caso, las autorizaciones de comercialización de los OMG toman una decisión positiva respecto de una petición que les haya sido presentada, aquellos a quienes la adopción de tales normas no tranquilice por completo conservan, sin embargo, la posibilidad de acudir al Juez alegando que el procedimiento y los requisitos establecidos por el legislador no han sido respetados.

4. Las cuestiones prejudiciales planteadas por el Conseil d'État (Francia) se inscriben en un litigio de este tipo. En efecto, se trata de cinco demandas, planteadas principalmente por la Association Greenpeace France (en lo sucesivo, «Greenpeace»), por la Confédération paysanne y por la Association Ecoropa France (en lo sucesivo, «Ecoropa») y presentadas ante dicho órgano jurisdiccional con objeto de obtener la anulación de una Orden de 5 de febrero de 1998 del Ministro de Agricultura y Pesca, por la que se modifica el catálogo oficial de especies y variedades de plantas

* Lengua original: francés.

cultivadas en Francia, para incluir en él una especie de maíz modificado genéticamente producido por Ciba-Geigy Ltd, actualmente denominada Novartis Seeds SA (en lo sucesivo, «Novartis»).

5. En apoyo de su recurso, las demandantes alegan fundamentalmente, por vía de excepción, la ilegalidad de la Orden del mismo Ministro de 4 de febrero de 1997, por la que se autoriza la comercialización de líneas de maíz modificadas genéticamente, protegidas contra el barrenador y que presentan una mayor resistencia a los herbicidas de la familia del glufosinato de amonio, es decir, del mismo producto.

6. A su vez, esta última Orden se adoptó a raíz de la Decisión 97/98/CE de la Comisión, de 23 de enero de 1997, relativa a la comercialización de maíz *(Zea mays* L.) modificado genéticamente con una alteración de las propiedades insecticidas conferidas por el gen de la endotoxina Bt, combinada con una mayor resistencia al herbicida glufosinato de amonio. [1] Esta Decisión de la Comisión se adoptó con arreglo a lo dispuesto en 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. [2]

7. A la demanda de anulación, ciertas demandantes unieron una petición de suspensión de la ejecución. El Conseil d'État la estimó mediante resolución de 25 de septiembre de 1998, considerando que «las asociaciones antes mencionadas sostienen que la Orden impugnada fue adoptada a raíz de un procedimiento irregular y, especialmente, que el dictamen de la Commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire [Comisión de estudio sobre la liberación de productos de ingeniería biomolecular] se dictó tomando como base un expediente incompleto, dado que no contenía elementos que permitieran evaluar el impacto sobre la salud pública del gen de resistencia frente a la ampicilina contenido en las variedades de maíz transgénico que eran objeto de la solicitud de autorización; que invocan el principio de precaución [...]; que este motivo parece, en el presente estado del proceso, sólido y puede justificar la anulación de la Orden impugnada; que, habida cuenta, además, de la naturaleza de las consecuencias que podrían derivarse de la ejecución de la Orden impugnada, procede, en las circunstancias del presente asunto, estimar las pretensiones de la asociación demandante relativas a la suspensión de la ejecución de esta Orden».

8. Al abordar el examen del fondo de las demandas, el Conseil d'État tropezó con una dificultad, que radicaba en el hecho de que la Orden Ministerial de 4 de febrero de 1997, sobre cuya supuesta ilegalidad descansan en gran medida las alegaciones de las demandantes, fue adoptada tras un procedimiento muy complejo, en el que se suceden fases de carácter nacional y comunitario.

1 — DO L 31, p. 69.
2 — DO L 117, p. 15.

El Derecho comunitario aplicable

9. En efecto, la Directiva 90/220 dispone:

«Artículo 11

1. Antes de comercializar un OMG o una combinación de OMG en forma de producto o como parte del mismo, el fabricante o el importador de la Comunidad deberán cursar una notificación a la autoridad competente del Estado miembro en el que se vaya a comercializar por vez primera dicho producto. Dicha notificación incluirá:

[...]

Artículo 12

1. Al recibir la notificación mencionada en el artículo 11 y tras acusar recibo de la misma, la autoridad competente examinará si es conforme con la presente Directiva, prestando especial atención a la evaluación de riesgos para el medio ambiente y a las precauciones recomendadas para el uso seguro del producto.

2. Como máximo 90 días tras la recepción de la notificación, la autoridad competente:

a) bien remitirá el expediente a la Comisión con un dictamen favorable,

b) bien informará al notificador de que la liberación propuesta no cumple las condiciones de la presente Directiva y que, por lo tanto, no queda autorizada.

3. En el caso mencionado en la letra a) del apartado 2, el expediente que se envíe a la Comisión deberá incluir un resumen de la notificación acompañado de una exposición de las condiciones con arreglo a las cuales la autoridad competente se propone autorizar la comercialización del producto.

[...]

Artículo 13

1. Al recibo del expediente mencionado en el apartado 3 del artículo 12, la Comisión remitirá inmediatamente dicho expediente a las autoridades competentes de todos los

Estados miembros, junto con cualquier otra información que haya obtenido de conformidad con la presente Directiva, y comunicará a la autoridad competente encargada de remitir dicho documento la fecha de distribución.

2. Si en un plazo de sesenta días a partir de la fecha de distribución mencionada en el apartado 1 ningún Estado miembro hubiera manifestado objeciones, la autoridad competente concederá su autorización por escrito a la notificación, de modo que el producto pueda comercializarse, e informará de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión.

3. En el caso de que la autoridad competente de otro Estado miembro formulara una objeción, que habría de motivarse, y las autoridades competentes en cuestión no fueran capaces de llegar a un acuerdo dentro del plazo previsto en el apartado 2, la Comisión tomará una decisión de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 21.

4. Cuando la Comisión haya adoptado una decisión favorable, la autoridad competente que recibió la notificación original dará su autorización por escrito a dicha notificación, de modo que el producto pueda ser comercializado, e informará de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión.

5. Una vez que el producto haya sido autorizado por escrito, podrá ser usado sin notificación adicional en todo el territorio de la Comunidad siempre que se respeten estrictamente las condiciones específicas de uso y los entornos y/o zonas geográficas estipuladas en dichas condiciones.

6. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones necesarias para garantizar que los usuarios cumplan las condiciones de uso especificadas en la autorización por escrito.»

10. Por lo tanto, queda claro que, entre el examen de la notificación por el Estado miembro que la ha recibido —examen que, a juicio de las demandantes, no se realizó correctamente en el presente asunto— y la concesión de la autorización, efectuada en este caso por la Orden Ministerial de 4 de febrero de 1997, se intercala una fase comunitaria en la que intervienen los demás Estados miembros, la Comisión y, eventualmente, el Consejo, y que aquí culminó con la Decisión 97/98, en cuyo artículo 1, apartado 1, primer párrafo, se dispone que:

«Sin perjuicio de otras normativas comunitarias, y de conformidad con los apartados 2 y 3, las autoridades francesas autorizarán la comercialización del producto que a continuación se indica, notificado por Ciba-Geigy Limited (ref. C/F/94/11-03), con arreglo al artículo 13 de la Directiva 90/220/CEE.»

Las cuestiones prejudiciales

11. Evidentemente, tal como señala el Conseil d'État, la respuesta al motivo que formulan las demandantes contra la legalidad de la Orden Ministerial de 5 de febrero de 1998 depende del margen de maniobra de que dispusiera su autor. Con el fin de recibir una aclaración sobre este extremo, el Conseil d'État plantea las dos cuestiones prejudiciales siguientes:

«1) ¿Deben interpretarse las disposiciones de la Directiva 90/220/CEE del Consejo en el sentido de que, si después de la transmisión a la Comisión de las Comunidades Europeas de una solicitud de comercialización de un organismo modificado genéticamente ningún Estado miembro hubiera manifestado objeciones conforme a lo previsto en el artículo 13, apartado 2, de la Directiva 90/220 o si la Comisión de las Comunidades Europeas hubiera adoptado una "decisión favorable" con arreglo al apartado 4 de dicho artículo, la autoridad competente que transmitió la solicitud, con dictamen favorable, a la Comisión está obligada a conceder la "autorización por escrito" que permita la comercialización del producto, o dicha autoridad conserva una facultad de apreciación que le permita no conceder la referida autorización?

2) ¿Debe interpretarse la Decisión de 23 de enero de 1997 de la Comisión de las Comunidades Europeas, a tenor de la cual "las autoridades francesas autorizarán la comercialización del producto [...] notificado por Ciba-Geigy Limited", en el sentido de que obliga al Gobierno francés a conceder su "autorización por escrito"?»

12. Si bien la primera cuestión no requiere especiales observaciones, no sucede lo mismo con la segunda. A primera vista, ésta podría, en efecto, parecer redundante con respecto a la primera, puesto que retoma, en lo que atañe a la Decisión 97/98, la misma pregunta que, en términos generales y con carácter conceptual, formulaba la primera, lo que ha llevado a la Comisión a proponer una respuesta común a ambas cuestiones.

13. A mi juicio, sin embargo, el Conseil d'État sí plantea dos cuestiones diferenciadas:

— la primera se refiere a la existencia de un margen de apreciación de las autoridades nacionales, una vez adoptada una «decisión favorable de la Comisión», con arreglo al artículo 13, apartado 4, de la Directiva 90/220;

— la segunda tiene por fin dilucidar si, habida cuenta de su redacción —«las autoridades francesas autorizarán la comercialización del producto [...]»— y a pesar de las eventuales irregularidades que pudieran comprobarse en el desarrollo del examen de la notificación por las autoridades nacionales, la Decisión 97/98 obligaba a las autoridades francesas a conceder la autorización escrita. En otras palabras, el

Conseil d'État desea saber si, en el caso de que la respuesta a la primera cuestión fuera positiva, determinadas circunstancias particulares, y más precisamente aquellas a las que se enfrenta, pueden conferir a las autoridades nacionales la facultad de denegar la concesión de la autorización, facultad de la que, tal como se habría comprobado previamente, aquéllas en un principio carecen.

14. El Conseil d'État plantea, por lo tanto, dos cuestiones distintas, aunque relacionadas, pero no existe ninguna otra.

El alcance de la competencia del Tribunal de Justicia

15. En efecto, a mi juicio, no se trata de que el Tribunal de Justicia se pronuncie sobre la validez de la Decisión de la Comisión y aún menos sobre la del artículo 13, apartado 4, de la Directiva 90/220, como sugiere Ecoropa. Es posible, ciertamente, señalar casos en los que el Tribunal de Justicia, aun cuando sólo se le haya planteado una cuestión de interpretación, ha considerado que, para proporcionar una respuesta útil al órgano jurisdiccional nacional de remisión, procede también entrar en el terreno de la apreciación de la validez.

16. Sin embargo, estos supuestos son escasos y están vinculados a hipótesis muy excepcionales, pues, según reiterada jurisprudencia,[3] corresponde al órgano jurisdiccional nacional, que posee un conocimiento completo de todos los aspectos del litigio, definir los extremos sobre los que desea obtener una aclaración antes de dictar su resolución, debiendo limitarse el Tribunal de Justicia, en el marco de la colaboración entre órganos jurisdiccionales establecida por el artículo 177 del Tratado CE (actualmente artículo 234 CE), a proporcionarle la ayuda solicitada.

17. Ahora bien, en el presente caso, no cabe duda de que el Conseil d'État no espera, de modo alguno, que el Tribunal de Justicia examine la validez de los actos comunitarios cuya interpretación solicita. En efecto, por un lado, la redacción de las cuestiones que plantea no contiene indicación alguna a este respecto y, por otro, el commissaire du gouvernement señaló en sus conclusiones la posibilidad de someter al Tribunal de Justicia cuestiones de apreciación de validez, de tal forma que debe considerarse que esta posibilidad ha sido examinada por el Conseil d'État, sin que, pese a ello, la haya acogido.

18. Del mismo modo, no procede, en mi opinión, extender el examen del Tribunal de Justicia a los textos comunitarios relativos a la comercialización de semillas. La Orden Ministerial impugnada ante el Conseil d'État se refiere, ciertamente, a la inclusión del maíz modificado genética-

3 — Véanse, en particular, las sentencias de 3 de octubre de 1985, CBEM (311/84, Rec. p. 3261), apartados 9 y 10, y de 18 de octubre de 1990, Dzodzi (asuntos acumulados C-297/88 y C-197/89, Rec. p. I-3763), apartados 31 a 34.

mente de Novartis en el catálogo oficial de especies y variedades de plantas cultivadas en Francia, pero, a juicio del Conseil d'État, las cuestiones de interpretación del Derecho comunitario se plantean en relación con la Orden Ministerial anterior, por la que se autoriza la comercialización de dicho maíz, sin que a mí me corresponda refutar este enfoque.

19. Siempre en virtud de las normas relativas al reparto de competencias que, entre el órgano jurisdiccional nacional y el Tribunal de Justicia, efectúa el artículo 177 del Tratado, el Tribunal de Justicia no puede examinar las circunstancias en las que se desarrolló el procedimiento nacional de examen de la notificación de Novartis que condujo a la remisión del expediente, con dictamen favorable, a la Comisión.

20. La apreciación de la conformidad a Derecho de este procedimiento es competencia exclusiva del órgano jurisdiccional nacional y, en el examen de la segunda cuestión, tomaré la existencia de tal ilegalidad como mera hipótesis a efectos de razonamiento, puesto que el Conseil d'État, si bien la consideró verosímil al decretar la suspensión de la ejecución, no la ha, de forma alguna, considerado probada.

21. Antes de abordar el examen de la primera cuestión, desearía hacer una última observación.

22. Desde el planteamiento ante el Conseil d'État del litigio con motivo del cual éste ha planteado la petición de decisión prejudicial, las autoridades políticas, sometidas a una fuerte presión, han decidido endurecer la normativa para rodear de mayores garantías la concesión de las autorizaciones de comercialización de los OMG, habiendo sido instaurada, hace algunos meses, una moratoria en el ámbito comunitario. Como se ha señalado en las observaciones presentadas, la Comisión parece haber renunciado, al menos provisionalmente, a utilizar el procedimiento previsto por el artículo 169 del Tratado CE (actualmente artículo 226 CE) contra dos Estados miembros que, a pesar de lo dispuesto en el artículo 13, apartado 5, de la Directiva 90/220, prohibieron en su territorio la comercialización del maíz de Novartis que había recibido la autorización de las autoridades francesas conforme al artículo 13, apartado 4, sobre el que precisamente alberga dudas el Conseil d'État.

23. Algunos podrían caer en la tentación de considerar inadmisible que estos elementos de hecho queden sin examinar por el Tribunal de Justicia.

24. Sin embargo, considero que debe ser así, ya que, en el presente caso, el Tribunal de Justicia no debe, pues no es ésa su función, dirimir un debate social o, cuando menos, político. Le corresponde únicamente proporcionar una respuesta a cuestiones de interpretación de determinados actos de Derecho comunitario vigentes en el momento en el que se originó el litigio sobre el que debe pronunciarse el órgano

jurisdiccional nacional de remisión. En cualquier caso, pretendo seguir esta línea rigurosa en el examen de las dos cuestiones que plantea el Conseil d'État.

Sobre la primera cuestión

25. ¿El Estado miembro que haya recibido una notificación relativa a la comercialización de un OMG y que haya transmitido el expediente a la Comisión con dictamen favorable, dispone todavía, cuando ningún otro Estado miembro haya manifestado objeción alguna, o cuando se hubieran despejado las eventuales objeciones, o, como en el caso al que se enfrenta el Conseil d'État, cuando la propia Comisión, que deba intervenir a falta de acuerdo entre los Estados miembros, haya adoptado una decisión favorable, de un margen de apreciación para denegar la autorización?

La redacción del artículo 13

26. A tenor de los apartados 2 y 4 del artículo 13 de la Directiva 90/220, cuya versión francesa establece que en tal caso la autoridad competente «donne son consentement par écrit à la notification de manière à permettre la mise sur le marché du produit et en informe les autres États membres et la Commission», la respuesta a esta cuestión sólo puede ser negativa.

27. La utilización, en la versión francesa de la Directiva 90/220, del presente de indicativo y la construcción de la frase indican sin ambigüedad alguna que nos encontramos ante una obligación del Estado miembro de que se trate.

28. La adopción de una decisión favorable por parte de la Comisión, por ceñirme al apartado 4 —si bien pueden expresarse las mismas consideraciones con respecto al apartado 2—, no ofrece una facultad al Estado miembro, no le da la posibilidad de otorgar la autorización, sino que le exige su concesión.

29. Interpretar el apartado 4 en el sentido de que la «decisión favorable de la Comisión» posee únicamente el valor de un dictamen favorable supondría otorgarle una nueva redacción, dejando al Estado miembro la elección entre la concesión de la autorización o su denegación.

30. Este carácter unívoco que, desde un punto de vista gramatical y estilístico, presenta la redacción del apartado 4 no es exclusivo de la versión francesa, encontrándose en otras versiones lingüísticas y, especialmente, en la versión inglesa, donde se dispone que «the competent authority [...] shall give consent in writing».

31. Tal como ha recordado, de forma muy oportuna, el Gobierno italiano, a nadie se

le ocurriría sostener seriamente que, en el caso de que la Comisión adoptara una *decisión desfavorable,* no se trataría más que de un dictamen que dejaría al Estado miembro libertad para autorizar, pese a todo, la comercialización del OMG en cuestión.

32. Ahora bien, en el marco de un mismo y único procedimiento, la naturaleza jurídica o el carácter vinculante o no de una decisión no puede depender de su redacción negativa o positiva.

33. Por lo tanto, no puedo adherirme a la afirmación de Ecoropa, en virtud de la cual, si el legislador hubiese deseado imponer al Estado miembro una verdadera obligación de concesión de la autorización, hubiera sido necesario que utilizara una redacción de este tipo: «una vez que la Comisión ha adoptado una decisión favorable, la autoridad competente deberá autorizar la comercialización del producto».

34. Como máximo, puede admitirse que, en vez de referirse a un «consentimiento prestado» por la autoridad competente, hubiera sido quizá preferible que el texto francés de la Directiva 90/220 indicara que esta autoridad «délivre l'autorisation sollicitée», pero lo anterior no cambia de modo alguno las consecuencias que implica la utilización del presente de indicativo en la redacción del apartado 4.

35. Una vez alcanzado este punto del razonamiento, podría caerse en la tentación de considerar que, al ser el texto en sí mismo perfectamente unívoco, no procede prolongar el examen, pues los elementos exteriores a la disposición de que aquí se trata, aun cuando debieran inducir a una lectura diferente, tropezarían siempre con la realidad ineludible de los términos utilizados.

36. Aun considerando que esta prioridad concedida al texto se encuentra plenamente justificada y que existe una jerarquía entre los diferentes métodos de interpretación, no me conformaré con esta postura y analizaré, en consecuencia, como se solicita, además, en las observaciones presentadas por las diferentes partes, si la consideración del contexto en el que se inserta el artículo 13, apartado 4, corrobora o, por el contrario, desvirtúa la conclusión a la que conduce la mera lectura de esta disposición.

La comunitarización del procedimiento que desemboca en la autorización de comercialización

37. En primer lugar, cabe destacar que, en los considerandos de la Directiva 90/220, se hace constar, como señala Novartis, la necesidad de establecer un procedimiento comunitario de autorización para la introducción en el mercado de productos que se compongan de OMG o los contengan.

38. Ciertamente, existen procedimientos comunitarios de autorización de los que no puede afirmarse que culminen con una decisión obligatoria en el sentido de que impongan irremediablemente a un Estado miembro la adopción de un determinado comportamiento. Así, cuando un Estado miembro pretenda establecer una ayuda a favor de determinadas empresas, debe someterse, conforme al artículo 93, apartado 3, del Tratado CE (actualmente artículo 88 CE, apartado 3), al procedimiento previsto en el apartado 2 de esta disposición.

39. No obstante, aun cuando haya obtenido una respuesta positiva por parte de la Comisión o del Consejo, es libre de renunciar finalmente a la concesión de tal ayuda, si, por ejemplo, deja de disponer de recursos financieros.

40. Del mismo modo, la empresa que haya solicitado poder comercializar un OMG y que haya obtenido, a raíz del procedimiento comunitario, la autorización escrita del Estado miembro, no queda por ello obligada a comercializar efectivamente dicha substancia (si bien sería asombroso que no lo hiciera).

41. Por el contrario, el Estado miembro, una vez que ha aceptado remitir la notificación a la Comisión y que ha obtenido una decisión favorable, ya no puede dar marcha atrás, a menos que, como se verá después, se compruebe *a posteriori* que el acuerdo de la Comisión se alcanzó en la ignorancia de determinadas informaciones esenciales sobre los riesgos que implica la liberación del producto en cuestión.

42. En efecto, en tal caso, el Estado miembro no solicita sólo una autorización para él, pues el resultado del procedimiento afectará directamente a todos los Estados miembros, que ya no podrán rechazar la comercialización del producto de que se trate.

43. Varios Estados miembros pueden haber apoyado la solicitud del Estado que haya entablado el procedimiento, por lo que tendrán interés en que ésta sea definitivamente autorizada.

44. Es posible que la misma empresa haya también presentado una notificación a otro Estado miembro y éste puede haber renunciado a remitirla a la Comisión con dictamen favorable por la única razón de que sabe que un primer Estado miembro le ha precedido.

45. Si ese primer Estado miembro pudiera, libremente y de forma por completo autónoma, renunciar a la concesión de la autorización escrita, el segundo Estado miembro podría entonces incoar un nuevo procedimiento y éste conduciría, a falta de elementos diferentes, a una nueva decisión favorable, que se impondría entonces al primer Estado miembro. Éste no podría ya oponerse a la comercialización del producto en su territorio.

46. Por lo tanto, procede concluir que la Directiva tiene necesariamente como consecuencia el que un Estado miembro ya no pueda resolver unilateralmente, tras el desarrollo del procedimiento establecido por la Directiva 90/220, la cuestión de si procede o no estimar una solicitud de autorización que le haya sido presentada por un productor de OMG.

47. El establecimiento de un procedimiento comunitario va necesariamente más allá de la simple armonización de los procedimientos nacionales. Las características de este procedimiento comunitario merecen, además, que me detenga un poco más en ellas. La Directiva 90/220 realiza una distinción fundamental entre la liberación intencional de OMG en el medio ambiente con fines de investigación y desarrollo o con cualquier otro propósito distinto del de su comercialización, lo que recoge en su Parte B, y la comercialización de productos que contengan OMG, que constituye el objeto de su Parte C.

48. En lo que atañe a la primera, que implica los riesgos menos elevados, ya que, por definición, entra en el ámbito de la experimentación y queda circunscrita a un marco limitado, la Directiva 90/220 deja al Estado miembro al que se dirija una solicitud de autorización la competencia para adoptar la decisión que considere adecuada, al tiempo que establece una serie de normas procesales y materiales que dicho Estado debe respetar, y articula un sistema de información a la Comisión y a los demás Estados miembros.

49. Por lo que respecta a la segunda, la comunitarización adquiere una dimensión por completo diferente. Ciertamente, el Estado miembro al que se dirige una notificación en la que se manifieste una intención de comercialización decide por sí solo, en virtud del artículo 12, apartado 2, de la Directiva 90/220, bajo el control, naturalmente, del Juez, bien remitir el expediente a la Comisión con un dictamen favorable, bien informar al notificador de que la liberación propuesta no cumple las condiciones de dicha Directiva y que, por lo tanto, no queda autorizada.

50. Sin embargo, una vez que se ha decantado por la primera opción de la alternativa, ya no es dueño absoluto de la decisión, puesto que los demás Estados miembros y la Comisión, así como, eventualmente, el Consejo, deben intervenir en las condiciones recogidas en el artículo 13 de la Directiva 90/220.

51. Tras recibir el expediente presentado por el Estado miembro que haya emitido un dictamen favorable, la Comisión lo transmite, junto con las informaciones que ella misma haya podido recabar, a los demás Estados miembros.

52. Corresponde entonces a éstos forjarse una opinión sobre la oportunidad de conceder la autorización de comercialización y, si consideran que no procede estimarla, formular sus objeciones motivadas a la autoridad competente del Estado miembro que haya recibido la notificación.

53. A falta de objeciones, o si, a raíz de un diálogo entre los diferentes Estados miembros, han podido despejarse las objeciones inicialmente formuladas, sólo cabe señalar que se ha alcanzado un verdadero acuerdo entre todos los Estados miembros para la concesión de la autorización. ¿Puede concebirse seriamente que este acuerdo produce tan sólo el efecto de un mero dictamen, dejando al Estado miembro que ha iniciado el procedimiento libertad para denegar la autorización, por motivos que le son propios y de los que no ha informado en el diálogo provocado por la transmisión del expediente por la Comisión?

54. Ya mencioné anteriormente una parte de los argumentos que se oponen a ello. Una tesis de este tipo no sería, además, compatible con el deber de lealtad que debe presidir tanto las relaciones entre los Estados miembros y la Comunidad, como las relaciones entre Estados miembros.

55. Debe suponerse que el Estado miembro que ha emitido un dictamen favorable sobre una notificación ha decidido conceder su autorización, siempre que el examen conjunto del expediente por parte de todos los Estados miembros, que disponen también de las informaciones proporcionadas por la Comisión, no arroje razones válidas para denegarlo. Los demás Estados miembros no van a movilizar los importantes recursos que requiere el estudio de un expediente de comercialización de un OMG para no emitir finalmente más que un mero dictamen, al que un Estado miembro dará el uso que estime conveniente.

56. Si lo hacen, tal como ha subrayado Monsanto Europe SA (en lo sucesivo, «Monsanto»), parte coadyuvante en el litigio principal, es porque deben adoptar una decisión común, que todos tendrán que respetar posteriormente. Procede asimismo destacar ahora que si se admitiera que el Estado miembro que ha transmitido la notificación con dictamen favorable puede después, aun cuando los demás Estados miembros no hayan formulado objeciones o hayan renunciado a las que hubieran planteado en un principio, denegar la autorización escrita, se crearía una situación cuando menos curiosa. Este Estado miembro, y sólo él, podría, gracias a esta simple denegación, oponerse a la comercialización del OMG. Todos los demás Estados miembros, ante una autorización concedida, con el consentimiento de aquéllos, por el Estado miembro que hubiera transmitido la notificación con dictamen favorable, tendrían como única posibilidad para oponerse a la comercialización del OMG en cuestión la de invocar la facultad de adoptar las medidas de salvaguardia previstas en el artículo 16 de la Directiva 90/220, al que volveré a referirme más adelante.

57. Si no ha podido alcanzarse el acuerdo de todos los Estados miembros, la situación no queda bloqueada. La negativa de uno o varios Estados miembros a despejar las objeciones formuladas no tiene por efecto prohibir, simple y llanamente, la concesión de la autorización al Estado miembro que se haya pronunciado favorablemente sobre la notificación que le haya sido planteada.

58. Tampoco aquí puede un Estado miembro apropiarse de la facultad, al emitir una objeción, de expulsar de todo el mercado

comunitario un OMG. Lo máximo que está en su poder es provocar el arbitraje de la Comisión, tal como se prevé en el artículo 13, apartado 3, de la Directiva 90/220. La Comisión actuará de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 21 de la Directiva, es decir, el procedimiento denominado «III a» en la jerga utilizada en materia de comitología.

La función conferida a la Comisión

59. En este procedimiento, la Comisión presenta un proyecto de las medidas que hayan de tomarse a un Comité compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por un representante de la Comisión. El Comité emitirá su dictamen sobre el proyecto dentro de un plazo que el presidente podrá fijar en función de la urgencia del asunto de que se trate. El dictamen será emitido con arreglo a la mayoría establecida en el artículo 148, apartado 2, del Tratado CE (actualmente artículo 205 CE, apartado 2) para las decisiones que el Consejo deba adoptar a propuesta de la Comisión. En las votaciones del Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán tal como se establece en dicho artículo. El presidente no participará en la votación.

60. La Comisión adoptará las medidas contempladas cuando sean conformes con el dictamen del Comité.

61. Si las medidas contempladas no fueren conformes con el dictamen del Comité, o éste no emitiere dictamen, la Comisión presentará al Consejo sin demora una propuesta relativa a las medidas que hayan de ser adoptadas. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

62. Si, a la expiración de un plazo de tres meses a partir de la fecha de su presentación al Consejo, éste no se hubiere pronunciado, las medidas propuestas serán adoptadas por la Comisión.

63. Si la Decisión adoptada a raíz de este procedimiento, bien por el Consejo, bien por la Comisión, es favorable, lo expuesto anteriormente en relación con la hipótesis de que los Estados miembros lleguen a un acuerdo, es igualmente aplicable.

64. El efecto útil de la intervención de las Instituciones no tiene el carácter de mera aprobación de la concesión de la autorización relacionada con la decisión que las mismas adoptan. El procedimiento previsto en el artículo 21 de la Directiva 90/220 tiene por fin permitir que, aun cuando las divergencias de opinión entre los Estados miembros no hayan podido superarse de otro modo, se alcance una decisión que dilucide si debe autorizarse o no la comercialización de un OMG.

65. Naturalmente, esta decisión puede ser sometida al control del Juez, en este caso del Tribunal de Justicia. No obstante, mientras éste no declare su invalidez, obliga al Estado miembro destinatario y, gracias al efecto que el artículo 13, apartado 5, de la

Directiva 90/220 atribuye a la autorización concedida por aquél, a todos los demás Estados miembros.

La base jurídica de la Directiva

66. En segundo lugar, procede tomar en consideración el hecho de que la Directiva 90/220 tiene como base jurídica el artículo 100 A del Tratado CE (actualmente artículo 95 CE, tras su modificación), que permite al Consejo adoptar las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior.

67. Lo anterior no deja de tener relevancia, tal como han señalado acertadamente Novartis y Monsanto, con respecto a la cuestión de que aquí se trata. En efecto, estas medidas, al basarse, en virtud de lo dispuesto en el apartado 3 de dicho artículo, en un nivel de protección elevado en materia de salud, de protección del medio ambiente y de protección de los consumidores, no se compaginan, en principio, con la aplicación de medidas nacionales dirigidas a la protección de los mismos intereses. Cuando un Estado miembro se proponga, sin embargo, utilizar tales medidas, debe someterse al control de la Comisión, a lo que no se encuentra obligado cuando pretenda adoptar, en materia de medio ambiente, medidas más estrictas que las adoptadas por la Comunidad sobre la base del artículo 130 S del Tratado CE (actualmente artículo 175 CE, tras su modificación). En efecto, el artículo 130 T del Tratado CE (actualmente artículo 176 CE) dispone que «[l]as medidas de protección adoptadas en virtud del artículo 130 S no serán obstáculo para el mantenimiento y la adopción, por parte de cada Estado miembro, de medidas de mayor protección. Dichas medidas deberán ser compatibles con el presente Tratado y se notificarán a la Comisión».

68. Ahora bien, admitir que un Estado miembro puede denegar la autorización de comercialización de un OMG, a pesar de la decisión favorable de que ésta ha sido objeto en el ámbito comunitario, conduciría *de facto* a un reconocimiento del derecho de ese Estado miembro a adoptar medidas de mayor protección, en contradicción con el modelo de armonización aplicable cuando se actúa en el marco del artículo 100 A del Tratado.

69. En tercer lugar, debe señalarse que, tal como indica Novartis, el procedimiento de autorización establecido por la Directiva 90/220 no es tan singular como algunos podrían pensar, puesto que se encuentran procedimientos comparables en materia de comercialización de medicamentos y un procedimiento similar en materia de determinación de normas para el etiquetado de substancias peligrosas, existiendo en todo caso la posibilidad de que, a falta de acuerdo entre los Estados miembros, la Comisión adopte una decisión que se imponga a todos, en aras de la libre circulación de mercancías.

El respeto del principio de precaución

70. Aún cabe plantear una última, pero muy importante, cuestión. ¿Si se interpreta que el artículo 13, apartado 4, de la Directiva 90/220 impone al Estado miembro la obligación de conceder su autorización, cuando la Comisión haya adoptado una decisión favorable o cuando haya podido alcanzarse un consenso entre los Estados miembros, no se corre el riesgo de ignorar las exigencias del principio de precaución? En efecto, nadie se ha aventurado a sugerir que este principio se aplica sólo en el caso de que el legislador comunitario adopte normas en materia de medio ambiente basándose en el artículo 130 S del Tratado, sin que tenga que ser contemplado cuando se utilice el artículo 100 A como base jurídica.

71. En primer lugar, cabe recordar que, en virtud del punto 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, de 14 de junio de 1992, este principio exige que la falta de demostración científica de la existencia de un riesgo vinculado a determinadas actividades humanas no sea considerada como un motivo válido para no adoptar todas las medidas que puedan paliar la materialización de tal riesgo si éste es, en cierto modo, verosímil.

72. No exige, en cambio, que una actividad deba quedar prohibida o sometida a restricciones draconianas, cuando no pueda demostrarse científicamente la inexistencia absoluta del más mínimo riesgo, pues todo el mundo sabe que la prueba negativa no en vano ha sido calificada por los juristas de todos los tiempos de *probatio diabolica.*

73. Las demandantes del litigio principal que han participado en el procedimiento ante el Tribunal de Justicia han insistido mucho en la escasa atención que se prestaría al principio de precaución, si no se reconociera al Estado miembro que ha iniciado el procedimiento el derecho de denegar unilateralmente la autorización.

74. Procede señalar dos razones por las que no cabe compartir sus temores a este respecto.

75. La primera consiste en que todo el procedimiento se encuentra precisamente regulado por la Directiva 90/220 para que, en cada etapa, puedan alegarse los riesgos que supondría la comercialización del OMG de que se trate, de tal forma que parece quedar excluido que pueda conducir al sacrificio del principio de precaución.

76. El Estado miembro que recibe la notificación debe obtener del notificador toda una serie de informaciones, que enumera el artículo 11 de la Directiva 90/220, y tiene la obligación, en virtud del artículo 12, de examinar «si [dicha notificación] es conforme con la presente Directiva, prestando especial atención a la evaluación de riesgos para el medio ambiente y a las precauciones recomendadas para el uso seguro del producto».

77. Si estimase que precisa, para ello, de información adicional, la autoridad com-

petente podrá solicitarla, sin que se tenga en cuenta el tiempo necesario para obtenerla con el fin de calcular el período de que dispone para adoptar su decisión, tal como se establece en el artículo 12, apartado 5, de la Directiva 90/220.

78. En el caso de que se produzca la remisión a la Comisión con «dictamen favorable», el expediente remitido debe cumplir determinados requisitos, con arreglo al apartado 3 del mismo artículo.

79. Como ya mencioné anteriormente, cuando la Comisión transmite el expediente a los demás Estados miembros, debe adjuntar a éste cualquier otra información que haya recabado.

80. En la siguiente fase, es decir, cuando los demás Estados miembros hayan recibido el expediente, cada uno de ellos podrá manifestar objeciones. No obstante, existe la obligación de motivarlas, lo que permitirá que se entable una verdadera discusión sobre los riesgos eventualmente asociados al OMG en cuestión.

81. Nadie puede obligar a un Estado miembro a retirar una objeción sobre la que, a su entender, no ha recaído una respuesta satisfactoria.

82. Cuando la decisión final, a falta de acuerdo entre los Estados miembros, corresponda a las Instituciones, todos los Estados miembros dispondrán aún de la ocasión de manifestar su opinión y, por lo tanto, de exponer sus reticencias en el seno del Comité encargado de asistir a la Comisión y, eventualmente, en el seno del Consejo, si corresponde a éste conocer del expediente.

83. Antes de adoptar su decisión, la propia Comisión se apoya en el dictamen de diversos comités científicos. En el presente caso, consultó al Comité científico de la alimentación animal, al Comité científico de la alimentación humana y al Comité científico de los plaguicidas.

84. Cabe recordar, por último, que el artículo 11, apartado 6, de la Directiva 90/220 dispone que:

«Si se dispusiera de nueva información a propósito de los riesgos que el producto entraña para la salud humana o el medio ambiente, ya sea antes o después de la autorización por escrito, el notificador deberá:

— revisar inmediatamente las informaciones y los requisitos especificados en el apartado 1,

— informar inmediatamente a la autoridad competente, y

— adoptar inmediatamente las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente.»

85. En estas circunstancias, mantener que el respeto del principio de precaución puede correr peligro apenas parece creíble, a menos que se suponga que todas las autoridades que deben participar en el procedimiento de decisión ignoran deliberadamente lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 90/220, en virtud del cual «[l]os Estados miembros garantizarán la adopción de todas las medidas adecuadas para evitar los efectos negativos en la salud humana y en el medio ambiente que pudieren resultar de la liberación intencional o de la comercialización de los OMG».

86. La segunda razón que me permite afirmar que el principio de precaución no corre peligro de ser vulnerado radica en la existencia de una cláusula de salvaguardia, que el artículo 16 de la Directiva 90/220 recoge en los términos siguientes:

«1. Cuando un Estado miembro tenga razones suficientes para considerar que un producto que ha 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 el uso y/o la venta de dicho producto en su territorio, de lo cual informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros, exponiendo las razones de su decisión.

2. Se adoptará una decisión al respecto en un plazo de tres meses, de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 21.»

87. Considero que esta posibilidad, abierta a todos los Estados miembros, de prohibir provisionalmente, pero *en cualquier momento,* como se verá a continuación, la comercialización de un OMG —siempre que haya razones válidas para pensar que éste, a pesar de la autorización de la que ha sido objeto, presenta riesgos que no se han tenido en cuenta o que no han podido tenerse en cuenta en el procedimiento que ha conducido a una decisión favorable, y siempre que se informe de ello a la Comisión, de tal forma que se adopte una nueva decisión conforme al procedimiento previsto en el artículo 21 de la Directiva 90/220—, puede tranquilizar a los más exigentes en lo que al respeto escrupuloso del principio de precaución se refiere.

88. Bien es cierto que, de ceñirse a la letra de esta disposición, parece que la utilización de la posibilidad que ofrece el artículo 16 de la Directiva 90/220 implica que se ha concedido ya una autorización.

89. Sin embargo, de acuerdo con las observaciones que han sido formuladas, no sólo por los Estados miembros que han intervenido en el procedimiento y por la Comisión, sino también, como se verá, por Novartis, estimo que, siempre que un riesgo que no haya sido considerado se ponga de manifiesto tras la adopción de una decisión favorable por la Comisión, pero antes de que el Estado miembro haya concedido la autorización, debe existir la posibilidad de que el Estado miembro interesado suspenda la concesión de dicha autorización. Este bloqueo de la comercialización, antes incluso de la concesión de la autorización escrita, debería, en la práctica, ser muy infrecuente, puesto que, aun cuando el artículo 13, apartado 4, de la Directiva 90/220 no señala el plazo en el que la autorización debe ser concedida, procede considerar que el artículo 5 del Tratado CE (actualmente artículo 10 CE) obliga al Estado miembro en cuestión a atenerse a la Decisión en breve plazo.

90. En efecto, estimar que, una vez alcanzada una decisión favorable por parte de la Comisión, la autorización debe ser concedida imperativa y automáticamente, incluso si lo es para suspender sus efectos en el minuto siguiente, implicaría adoptar una interpretación demasiado rigurosa del artículo 16 y desatender la norma fundamental recogida en el artículo 4 de la Directiva 90/220. Sin embargo, se trata únicamente de una suspensión provisional, toda vez que, en un plazo de tres meses, la cuestión debe dirimirse con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 21 de la Directiva 90/220.

91. El principio de precaución puede, por lo tanto, aplicarse en todas las fases del procedimiento.

92. A la luz de todas estas consideraciones, considero que, sin perjuicio de la utilización de buena fe de la cláusula de salvaguardia prevista en el artículo 16 de la Directiva 90/220, el Estado miembro que haya remitido a la Comisión una solicitud de autorización para la comercialización de un OMG no dispone de una facultad de apreciación que le permita denegar la concesión de la autorización escrita. Por consiguiente, debe concederla cuando esta solicitud no haya sido objeto de objeción por parte de ningún otro Estado miembro o cuando la Comisión haya adoptado una decisión favorable, conforme al artículo 13, apartado 4, de dicha Directiva.

Sobre la segunda cuestión

93. ¿La conclusión alcanzada sobre la primera cuestión puede aplicarse, sin restricciones, a la Decisión 97/98, independientemente de los elementos, antes evocados, que han llevado al Conseil d'État a albergar dudas a este respecto?

94. A mi juicio, la respuesta a esta pregunta sólo puede ser positiva. Esta Decisión que, cabe señalar incidentalmente, tiene por destinatarios, en virtud de su artículo 2, a los Estados miembros y no sólo a la República Francesa, posee una redacción por completo clara y unívoca, aun cuando no utilice exactamente la misma terminología que la Directiva 90/220. En efecto, no se presenta como una «decisión favorable» ni se refiere a la concesión de una auto-

rización, sino que dispone, en su artículo 1, apartado 1, párrafo primero, que:

«Sin perjuicio de otras normativas comunitarias, y de conformidad con los apartados 2 y 3, las autoridades francesas autorizarán la comercialización del producto que a continuación se indica, notificado por Ciba-Geigy Limited (ref. C/F/94/11-03), con arreglo al artículo 13 de la Directiva 90/220/CEE.»

95. Esta Decisión lleva, como tal, aparejada la autoridad que el artículo 189 del Tratado CE (actualmente artículo 249 CE) confiere a las Decisiones adoptadas por la Comisión. Goza de presunción de validez, en tanto en cuanto el Tribunal de Justicia, único competente a este respecto, no declare su invalidez, lo que, como señalé anteriormente, no solicita el Conseil d'État.

Irregularidades en el desarrollo del procedimiento nacional y validez de la Decisión comunitaria

96. ¿Quiere esto decir, sin embargo, que no procede conceder relevancia alguna a las irregularidades que el Conseil d'État podría llegar a declarar con respecto al examen del expediente por parte de la autoridad francesa competente antes de su remisión, con dictamen favorable, a la Comisión? No lo considero así.

97. Es cierto que, tal como ha subrayado la Comisión, que mencionó a este respecto la sentencia Oleificio Borelli/Comisión,[4] la irregularidad que haya podido eventualmente viciar un procedimiento nacional que deba preceder a la adopción de una decisión comunitaria, en virtud de la propia normativa comunitaria, y sobre cuyo resultado vayan a basarse las Instituciones comunitarias para adoptar su decisión, no puede, de modo alguno, afectar a la validez de ésta.

98. Esta jurisprudencia puede parecer severa, pero se basa en razones muy sólidas que impiden, en mi opinión, que sea reconsiderada. En efecto, no creo que el Juez comunitario, único competente para declarar la invalidez de un acto comunitario, pueda forjarse una opinión sobre la existencia de una irregularidad con arreglo al Derecho nacional, puesto que no posee competencia alguna para interpretar o para aplicar este Derecho dentro del marco de las competencias que le atribuyen los artículos 173 (actualmente artículo 230 CE, tras su modificación) y 177 del Tratado CE.

99. Poner en tela de juicio el reparto de competencias entre el Juez nacional y el Tribunal de Justicia, tal como éste se desprende de la jurisprudencia de este último, me parece muy imprudente y de ningún modo redundaría en beneficio del respeto del Estado de Derecho en el ordenamiento jurídico comunitario.

4 — Sentencia de 3 de diciembre de 1992 (C-97/91, Rec. p. I-6313).

100. Sin embargo, el hecho de que una irregularidad en el procedimiento nacional no produzca consecuencias sobre la validez del acto comunitario subsiguiente no debe ser malinterpretado, sobre todo en un supuesto como el del caso de autos, en el que, al contrario de lo que sucedía en el mencionado asunto Oleificio Borelli/Comisión, no se trata de una decisión nacional negativa, que sólo podía dar lugar a una decisión comunitaria también negativa, sino de una decisión nacional positiva que, aun cuando no haya conducido automáticamente a una decisión comunitaria positiva, sí la ha hecho posible.

101. En efecto, cabe recordar que, en el mecanismo de la Directiva 90/220, si el Estado miembro rechaza la notificación que le ha sido cursada, el procedimiento de autorización del OMG en cuestión queda definitivamente bloqueado, sin que deba siquiera ponerse en conocimiento de la Comisión este rechazo. No obstante, la remisión del expediente con dictamen favorable no prejuzga en modo alguno la suerte que éste correrá finalmente.

102. Las irregularidades que hayan podido afectar al procedimiento nacional no producirán, en principio, consecuencias irreversibles, puesto que el expediente es examinado por los demás Estados miembros y, eventualmente, en el caso de que éstos formulen y mantengan objeciones, por la Comisión.

103. Sin embargo, esto no significa que dichas irregularidades no deban ser sancionadas por el Juez nacional, si se le requiere para ello. Por el contrario, se desprende de la jurisprudencia Oleificio Borelli/Comisión, antes citada, que, cuando un procedimiento nacional deba, en virtud del propio Derecho comunitario, preceder a la adopción de la decisión comunitaria, el ordenamiento jurídico nacional, tal como han recordado los Gobiernos italiano y austriaco, ha de garantizar a los interesados la posibilidad de solicitar a los órganos jurisdiccionales nacionales que controlen la conformidad a Derecho de dicho procedimiento, aun cuando, al ser un procedimiento preparatorio, pudiera considerarse en el ordenamiento jurídico nacional que no puede ser objeto de recurso.

104. Bien es cierto que, en el supuesto con motivo del cual se dictó la mencionada sentencia Oleificio Borelli/Comisión, se trataba de una decisión nacional negativa, pero no considero posible pretender que sólo en este caso deba existir un recurso jurisdiccional de Derecho interno.

105. Sólo el procedimiento nacional previo como tal, independientemente de su resultado positivo o negativo, debe quedar sometido al control del Juez nacional.

Consecuencias que deben extraerse de la comprobación de irregularidades en el procedimiento nacional

106. ¿Cuál será el alcance y la eficacia de la declaración, con fuerza de cosa juzgada, por parte del Juez nacional de que el procedimiento nacional está viciado de irregularidades que justifican la anulación de la decisión nacional a la que ha conducido, en el presente caso la remisión con «dictamen favorable» a la Comisión, teniendo en cuenta que no procede cuestionar la jurisprudencia Oleificio Borelli/Comisión, antes citada?

107. Tal como ha explicado la Comisión, dependerá de la naturaleza de la irregularidad que el control jurisdiccional haya permitido poner de manifiesto.

108. Si la irregularidad tiene carácter formal en sentido amplio, por ejemplo si consiste en la falta de una firma al pie de un acta, cuya veracidad no se discute por lo demás, en el retraso en el envío de la convocatoria a una reunión, o en la omisión del refrendo de una autoridad que deba participar en la toma de decisión, procede, a mi juicio, considerar que no debe producir consecuencia alguna sobre la obligación de concesión de la autorización que impone la Directiva 90/220.

109. Sin embargo, si ha conducido a un dictamen favorable de la autoridad competente, cuando, de no haber existido, se hubiera rechazado la notificación, y, más concretamente, si puede ocultar un riesgo real del OMG en cuestión, no puede, evidentemente, ser tratada de la misma forma, pues está entonces relacionada con la aplicación del principio de precaución.

110. ¿Qué consecuencia procede atribuirle en este caso? Una vez más, considero que cabe distinguir entre dos hipótesis.

111. En la primera, el examen a que ha dado lugar el expediente tras su remisión a la Comisión ha sido la ocasión de poner de manifiesto el riesgo en cuestión y, por lo tanto, de apreciar si éste justifica o no que se impida la comercialización del OMG de que se trate. En este caso, debe considerarse que no hay ninguna razón para poner en tela de juicio la obligación de conceder la autorización o la propia autorización, si ésta ha sido ya concedida.

112. En la segunda, el riesgo que ha permanecido oculto durante el procedimiento nacional tampoco se ha examinado en el procedimiento posterior y la irregularidad debe considerarse gravísima con respecto a las exigencias del principio de precaución. En este caso, dicha irregularidad no podrá quedar sin efecto sobre la autorización de comercialización.

113. El Estado miembro que haya remitido la notificación con dictamen favorable deberá, en efecto, alertar inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión, así como hacer uso, sin esperar a la reacción de aquélla, de las posibilidades que le ofrece el artículo 16 de la Directiva 90/220, que antes expuse detenidamente.

114. De no hacerlo, incumplirá las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 90/220 y podrá incurrir en responsabilidad. Una vez advertida, la Comisión extraerá todas las consecuencias del hecho de que no se tuviera en cuenta un riesgo real para la salud o la protección del medio ambiente, puesto que, como la misma ha indicado en sus observaciones, una decisión «favorable» en una situación en la que el marco fáctico justifica una decisión «desfavorable», y viceversa, es ilegal y debe ser corregida.

115. La eficacia del control del procedimiento nacional por parte del Juez nacional se pone así claramente de manifiesto. Proporciona una ocasión, y nunca son demasiadas, para verificar que las exigencias del principio de precaución no han sido ignoradas. En todo caso, si conduce a una anulación cuyos motivos sean como los evocados en último lugar, concederá a la Comisión la posibilidad de comprobar una ilegalidad y subsanarla sin demora, y permitirá eventualmente al Juez comunitario, si se le plantea el asunto, anular una decisión favorable adoptada erróneamente.

116. Cabe realizar una última observación relativa no al control del Juez nacional sobre el procedimiento nacional previo, sino al control que el mismo Juez puede tener que efectuar, como en el caso al que se refiere la presente petición de decisión prejudicial, sobre la concesión de la autorización por la autoridad nacional competente.

117. Tal como expuse en mi respuesta a la primera cuestión, la autoridad nacional que concede su autorización tras haberle sido notificada la decisión favorable de la Comisión o tras haberse alcanzado un acuerdo entre los Estados miembros, actúa en el marco de una competencia reglada, lo que, naturalmente, debe ser tenido en cuenta por el Juez nacional. Es evidente que no me corresponde trazar aquí los límites del control que éste puede efectuar, pero sí debo, sin embargo, recordar que no puede declarar la ilegalidad de la decisión favorable de la Comisión, sea cual sea su convicción a este respecto, salvo si, en virtud de una petición de decisión prejudicial, ha obtenido la declaración de tal ilegalidad por parte del Tribunal de Justicia o si puede basarse en una anulación declarada por éste, en el marco de un recurso basado en el artículo 173 del Tratado.

118. Debo afirmar, refiriéndome nuevamente al objeto mismo de la segunda cuestión, que la Decisión 97/98 debe ser interpretada en el sentido de que obliga al Gobierno francés a conceder su autorización escrita, sin perjuicio de que éste haga uso de la posibilidad que ofrece el artículo 16 de la Directiva 90/220, si considera que se cumplen los requisitos para la aplicación de esta disposición.

Conclusión

119. Una vez alcanzado el fin de mi razonamiento, propongo al Tribunal de Justicia que declare que:

«1) Sin perjuicio de la utilización de buena fe de la cláusula de salvaguardia prevista en el artículo 16 de 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, el Estado miembro que haya remitido a la Comisión una solicitud de autorización para la comercialización de un organismo modificado genéticamente no dispone de una facultad de apreciación que le permita denegar la concesión de la autorización escrita. Por consiguiente, debe concederla cuando esta solicitud no haya sido objeto de objeción por parte de ningún otro Estado miembro o cuando la Comisión haya adoptado una decisión favorable, conforme al artículo 13, apartado 4, de dicha Directiva.

2) La Decisión 97/98/CE de la Comisión, de 23 de enero de 1997, relativa a la comercialización de maíz *(Zea mays* L.) modificado genéticamente con una alteración de las propiedades insecticidas conferidas por el gen de la endotoxina Bt, combinada con una mayor resistencia al herbicida glufosinato de amonio, con arreglo a la Directiva 90/220, debe ser interpretada en el sentido de que obliga al Gobierno francés a conceder su autorización escrita, sin perjuicio de que éste haga uso de la posibilidad que ofrece el artículo 16 de la Directiva 90/220, si considera que se cumplen los requisitos para la aplicación de esta disposición.»