Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL (Sala Primera ampliada)

de 13 de diciembre de 2013 *

«Aproximación de las legislaciones — Liberación intencional en el medio ambiente de OMG — Procedimiento de autorización de comercialización — Dictámenes científicos de la EFSA — Comitología — Procedimiento de reglamentación — Vicios sustanciales de forma — Examen de oficio»

En el asunto T-240/10,

Hungría, representada por el Sr. M. Fehér y la Sra. K. Szíjjártó, en calidad de agentes,

parte demandante,

apoyada por

República Francesa, representada por los Sres. G. de Bergues y S. Menez, en calidad de agentes,

por

Gran Ducado de Luxemburgo, representado inicialmente por el Sr. C. Schiltz, posteriormente por la Sra. P. Frantzen y, por último, por el Sr. L. Delvaux y la Sra. D. Holderer, en calidad de agentes,

por

República de Austria, representada por la Sra. C. Pesendorfer y el Sr. E. Riedl, en calidad de agentes,

y por

República de Polonia, representada inicialmente por los Sres. M. Szpunar y B. Majczyna y la Sra. J. Sawicka, posteriormente por el Sr. Majczyna y la Sra. Sawicka, en calidad de agentes,

partes coadyuvantes,

contra

Comisión Europea, representada inicialmente por el Sr. A. Sipos y la Sra. L. Pignataro-Nolin, posteriormente por los Sres. Sipos y D. Bianchi, en calidad de agentes,

parte demandada,

que tiene por objeto un recurso de anulación de la Decisión 2010/135/UE de la Comisión, de 2 de marzo de 2010, relativa a la comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de un tipo de patata (línea EH92-527-1 de *Solanum tuberosum L.*) modificada genéticamente para aumentar el contenido de amilopectina de la fécula (DO L 53, p. 11), y

* Lengua de procedimiento: húngaro.

de la Decisión 2010/136/UE de la Comisión, de 2 de marzo de 2010, por la que se autoriza la comercialización de piensos producidos a partir de la patata modificada genéticamente EH92-527-1 (BPS-25271-9) y la presencia accidental o técnicamente inevitable de esta patata en alimentos y piensos, con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 53, p. 15),

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Primera ampliada),

integrado por la Sra. I. Labucka, en funciones de Presidente, y el Sr. S. Frimodt Nielsen y la Sra. M. Kancheva (Ponente), Jueces;

Secretario: Sr. J. Palacio González, administrador principal;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 18 de abril de 2013;

dicta la siguiente

Sentencia

Marco jurídico

Régimen de la autorización de comercialización de organismos modificados genéticamente (OMG)

1 El régimen de la autorización de comercialización de organismos modificados genéticamente (OMG) en el Derecho de la Unión se basa en el principio de cautela y, en particular, en el principio conforme al cual estos organismos, o los productos que los contienen, sólo pueden ser liberados en el medio ambiente o comercializados si son objeto de una autorización, concedida para usos específicos y sometida a determinadas condiciones, tras una evaluación científica individualizada del riesgo.

2 Este régimen comprende dos actos legislativos principales, el primero, relativo a la liberación intencional en el medio ambiente de OMG en general, y el segundo, referido especialmente a los alimentos y piensos modificados genéticamente.

3 El primer acto legislativo es 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).

4 A tenor del artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2001/18:

«Antes de presentar una notificación con arreglo a la Parte B [Liberación intencional de OMG con cualquier otro propósito distinto del de su comercialización] o la Parte C [Comercialización de OMG como productos o componentes de productos], deberá realizarse una evaluación del riesgo para el medio ambiente. La información que puede resultar necesaria para llevar a cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente figura en el Anexo III. Los Estados miembros y la Comisión velarán por que al realizar la evaluación del riesgo para el medio ambiente se tengan debidamente en cuenta los OMG que contengan genes que expresen resistencia a los antibióticos utilizados en tratamientos médicos o veterinarios, a fin de identificar y eliminar de forma progresiva en los OMG los marcadores de resistencia a los antibióticos que puedan tener efectos negativos en la salud humana y en el medio ambiente. Esta eliminación progresiva finalizará, a más tardar, el 31 de diciembre de 2004 en el caso de OMG comercializados de conformidad con la Parte C de la presente Directiva y, a más tardar, el 31 de diciembre de 2008 en el caso de OMG autorizados en virtud de la Parte B de la misma.»

5 El anexo II de la Directiva 2001/18, en su versión modificada, describe en términos generales el objetivo que debe lograrse, los elementos que deben considerarse y los principios generales y la metodología que deben seguirse para llevar a cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente mencionada en el artículo 4 de la Directiva. Debe ser puesto en relación con la Decisión 2002/623/CE de la Comisión, de 24 de julio de 2002, por la que se establecen unas notas de orientación complementarias al anexo II de la Directiva 2001/18 (DO L 200, p. 22).

6 El procedimiento armonizado por la Directiva 2001/18, en particular sus artículos 13 a 19, tiene por principio que la autoridad competente del Estado miembro que haya recibido una notificación de una empresa, acompañada de una evaluación del riesgo para el medio ambiente, tome la iniciativa de expedir una autorización con respecto a la cual las autoridades competentes de los demás Estados miembros o la Comisión Europea tienen la posibilidad de manifestar sus observaciones u objeciones.

7 El artículo 18, apartado 1, párrafo primero, de la Directiva 2001/18, bajo el tenor «Procedimiento comunitario en caso de objeción», dispone:

«En caso de que alguna autoridad competente o la Comisión presente y mantenga alguna objeción conforme a los artículos 15, 17 y 20, se tomará y se publicará una decisión en un plazo de 120 días con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 30.[...]»

8 El artículo 30, apartado 2, de la Directiva 2001/18, titulado «Comité», remite al procedimiento establecido en el artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (DO L 184, p. 23), denominada «Decisión comitología», en su versión modificada por la Decisión 2006/512/CE del Consejo, de 17 de julio de 2006 (DO L 200, p. 11).

9 El segundo acto legislativo principal del régimen de la autorización de comercialización de OMG en el Derecho de la Unión es el 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). Este Reglamento establece un régimen unitario, especial con respecto al régimen general armonizado de la Directiva 2001/18, en materia de autorización de alimentos modificados genéticamente (capítulo II) y de piensos modificados genéticamente (capítulo III). En este régimen unitario, la solicitud de autorización se evalúa directamente a nivel de la Unión, consultando a los Estados miembros, y la decisión definitiva sobre la autorización incumbe a la Comisión, o, en su caso, al Consejo de la Unión Europea.

10 La Comisión y el Consejo basan sus decisiones en los dictámenes científicos de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), que se rige 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). Este Reglamento establece unos principios generales para la evaluación del riesgo en todos aquellos ámbitos que, directa o indirectamente, influyen en la seguridad de los alimentos y los piensos, incluidos en materia de OMG. La EFSA evalúa también el riesgo en el procedimiento comunitario en caso de objeción con arreglo a la Directiva 2001/18.

11 Los artículos 7, apartados 1 y 3, y 19, apartados 1 y 3, del Reglamento nº 1829/2003, de idéntico tenor literal, y que figuran, respectivamente, en los capítulos II y III del mismo Reglamento, disponen:

«1. En el plazo de tres meses tras la recepción del dictamen de la [EFSA], la Comisión presentará al Comité a que se refiere el artículo 35 un proyecto de la decisión que deberá adoptarse respecto de la solicitud, teniendo en cuenta el dictamen de la [EFSA], cualesquiera disposiciones pertinentes de la legislación comunitaria y otros factores legítimos relativos al asunto considerado. Cuando el proyecto de decisión no sea conforme al dictamen de la [EFSA], la Comisión motivará las diferencias.

[...]

3. Se adoptará una decisión final sobre la solicitud de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 35.»

12 El artículo 35, apartado 2, del Reglamento nº 1829/2003, titulado «Comité», remite, al igual que la Directiva 2001/18 (véase el apartado 8 anterior), al procedimiento establecido en el artículo 5 de la Decisión 1999/468.

Procedimiento de reglamentación

13 El artículo 5 de la Decisión 1999/468, bajo la rúbrica «Procedimiento de reglamentación», tiene, en su versión modificada por la Decisión 2006/512, el siguiente tenor:

«1. La Comisión estará asistida por un Comité de reglamentación compuesto por los representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión.

2. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de medidas. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá fijar en función de la urgencia. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en los apartados 2 y 4 del artículo 205 del Tratado para las decisiones que el Consejo debe adoptar a propuesta de la Comisión. Los votos de los representantes de los Estados miembros en el seno del Comité se ponderarán de la forma establecida en el mencionado artículo. El presidente no tomará parte en la votación.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8, la Comisión adoptará las medidas previstas siempre que sean conformes al dictamen del Comité.

4. Si las medidas previstas no son conformes al dictamen del Comité o en caso de ausencia de dictamen, la Comisión presentará sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que vayan a adoptarse e informará al Parlamento Europeo.

5. Si el Parlamento Europeo considera que una propuesta presentada por la Comisión en virtud de un acto de base adoptado con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado va más allá de las competencias de ejecución previstas en dicho acto de base, informará de su posición al Consejo.

6. El Consejo, en su caso a la luz de dicha posición, podrá pronunciarse sobre la propuesta de la Comisión, por mayoría cualificada y dentro del plazo que se fijará en cada acto de base, que en ningún caso será superior a tres meses a partir de la fecha en que la propuesta se haya presentado al Consejo.

Si dentro de ese plazo, el Consejo, por mayoría cualificada, manifiesta que se opone a la propuesta, la Comisión la examinará nuevamente. La Comisión podrá presentar al Consejo una propuesta modificada, volver a presentar su propuesta o presentar una propuesta legislativa basada en el Tratado.

Si transcurrido el plazo el Consejo no adopta el acto de ejecución propuesto ni manifiesta su oposición a la propuesta de medidas de ejecución, la Comisión adoptará el acto de ejecución propuesto.»

14 Los comités de reglamentación competentes para colaborar en el ejercicio de las competencias de ejecución que la Directiva 2001/18 y el Reglamento nº 1829/2003 confieren a la Comisión son, respectivamente, el comité de reglamentación relativo a la liberación intencional en el medio ambiente de organismos genéticamente modificados, establecido en el artículo 30, apartado 1, de la misma

Directiva, y el comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, a que se refiere el artículo 35, apartado 1, del mismo Reglamento, creado de conformidad con el artículo 58 del Reglamento nº 178/2002.

Antecedentes del litigio

Producto recogido en la autorización

15 La patata modificada genéticamente denominada Amflora (línea EH92-527-1 de *Solanum tuberosum L.*) es una patata cuyo componente amiláceo ha sido modificado. Se caracteriza por un contenido incrementado de amilopectina para que su fécula esté constituida casi exclusivamente por amilopectina. Se diferencia, así, de una patata no modificada genéticamente, cuya fécula está compuesta por entre un 15 y un 20 % de amilosa y entre un 80 y un 85 % de amilopectina. Permite optimizar la extracción de amilopectina para aplicaciones industriales, en particular, la fabricación de pasta de papel, de fibras o de colas.

16 La modificación genética implica la introducción, en el genoma de la patata Amflora, de un gen denominado «nptII» (neomicina fosfotransferasa II) (en lo sucesivo, «gen nptII»). El gen nptII pertenece a la categoría de los genes marcadores de resistencia a los antibióticos (en lo sucesivo, «genes MRA»). En la modificación genética, el papel de los genes marcadores es marcar, junto con el gen portador de la característica deseada, las células en las que la operación se ha realizado con éxito. Los genes MRA realizan su función resistiendo al antibiótico liberado. El gen nptII, en particular, muestra resistencia a los antibióticos neomicina, kanamicina y geneticina, que pertenecen a la familia de los aminoglicósidos.

Solicitudes de autorización

17 El 5 de agosto de 1996, la autoridad sueca competente recibió una notificación, con arreglo a la Directiva 90/220, de una filial de BASF Plant Science GmbH (en lo sucesivo, «BASF») denominada Amylogene HB, posteriormente Plant Science Sweden AB. Esta notificación incluía una solicitud de autorización de comercialización de la patata Amflora para cultivarla para uso industrial (producción de fécula) y obtener productos derivados (pasta de patatas), al tiempo que mencionaba la producción de piensos y la presencia accidental de trazas en los alimentos.

18 Tras la entrada en vigor de la Directiva 2001/18, el 17 de abril de 2001, y del Reglamento nº 1829/2003, el 7 de noviembre de 2003, BASF dividió su notificación a la autoridad sueca competente en dos partes: la primera, referida a la autorización de comercialización de la patata Amflora para su cultivo y para usos industriales, y la segunda, referida a la autorización de comercialización para producir piensos y a la presencia accidental de trazas en los alimentos. Desistió de la segunda parte de su notificación a dicha autoridad a fin de presentar la solicitud de autorización de comercialización al procedimiento unitario establecido por el Reglamento nº 1829/2003, pero mantuvo la primera parte de su notificación a dicha autoridad, en virtud de la Directiva 2001/18. En diciembre de 2003, acompañó esa primera parte de una evaluación del riesgo para el medio ambiente, de conformidad con las reglas contenidas en el anexo II de la Directiva 2001/18.

19 El 8 de abril de 2004, la autoridad sueca competente adoptó su informe de evaluación y lo comunicó a la Comisión. En este informe de evaluación, indicaba que el uso industrial del producto era seguro, pero que era necesario que se mantuviera alejado el producto de la cadena alimenticia pues su uso en la alimentación no había sido objeto de una evaluación completa. Concluía que se podía comercializar la patata Amflora en las condiciones fijadas y para los usos previstos por el notificante.

20 La Comisión comunicó el informe de evaluación de la autoridad sueca competente a las autoridades competentes de los demás Estados miembros. Varios Estados miembros, entre ellos Hungría, formularon observaciones. En sus observaciones de 3 de julio de 2004, Hungría alegaba que el notificante debía, por una parte, aplicar un método cuantitativo de detección antes de que se concediera la autorización de comercialización, y, por otra parte, realizar investigaciones adicionales en cuanto al uso de la patata Amflora en la alimentación animal y sus eventuales efectos negativos para la salud humana, habida cuenta del riesgo de contaminación de la cadena alimenticia.

21 El 9 de febrero de 2005, la Comisión solicitó a la EFSA, de conformidad con el artículo 28, apartado 1, de la Directiva 2001/18 y con los artículos 22 y 29, apartado 1, del Reglamento nº 178/2002, una evaluación del riesgo.

22 En paralelo, el 28 de febrero de 2005, BASF, por lo que respecta a la producción de piensos y alimentos, notificó, de conformidad con los artículos 5 y 17 del Reglamento nº 1829/2003, una solicitud de autorización ante la autoridad competente del Reino Unido. El 25 de abril de 2005, se comunicó esta solicitud a la Comisión, en virtud de los artículos 6, apartado 4, y 18, apartado 4, del mismo Reglamento.

Evaluaciones del riesgo y procedimientos de comitología

23 El 2 de abril de 2004, la comisión técnica sobre OMG de la EFSA (en lo sucesivo, «comisión OMG») presentó, a iniciativa propia, un dictamen relativo al uso de genes MRA en las plantas modificadas genéticamente [pregunta EFSA-Q-2003-109, *The EFSA Journal* (2004) 48, 1-18; en lo sucesivo, «dictamen de 2004»]. En este dictamen, la EFSA clasificó los genes MRA en tres grupos, en función de diversos criterios. En particular, el grupo I incluía los genes MRA menos peligrosos, a saber, los que ya están ampliamente extendidos en el suelo y las bacterias entéricas, que confieren resistencia a los antibióticos que no tienen relevancia terapéutica o que tienen únicamente una relevancia terapéutica menor en la medicina humana y veterinaria. Con arreglo a esa división en tres grupos, la EFSA realizó también una clasificación de los genes MRA conocidos que conllevaba consecuencias importantes para la autorización de estos genes en usos experimentales (recomendada para los grupos I y II, con exclusión del grupo III) o para la comercialización (recomendada únicamente para el grupo I, con exclusión de los grupos II y III). El gen npII, que es, entre los genes MRA, el más empleado en la selección de las plantas modificadas genéticamente, fue clasificado en el grupo I.

24 El 7 de diciembre de 2005, la comisión OMG presentó dos dictámenes con contenidos muy similares. En el primer dictamen, relativo a la comercialización de la patata Amflora para el cultivo y la producción de fécula industrial, y publicado el 24 de febrero de 2006 [pregunta EFSA-Q-2005-023, *The EFSA Journal* (2006) 323, 1-20; en lo sucesivo, «dictamen de 2005»], la EFSA llegó a la conclusión, en esencia, de que era improbable que la comercialización de dicha patata tuviese efectos negativos para la salud humana y animal o para el medio ambiente en los usos propuestos. En el segundo dictamen, relativo a la comercialización de esta patata en la alimentación humana y animal, y publicado el 10 de noviembre de 2006 [pregunta EFSA-Q-2005-070, *The EFSA Journal* (2006) 324, 1-20], la EFSA llegó también a la conclusión de que eran improbables los efectos negativos en los usos propuestos.

25 El 4 de diciembre de 2006, el comité de reglamentación relativo a la liberación intencional en el medio ambiente de organismos genéticamente modificados debatió, con arreglo al artículo 5, apartado 2, de la Decisión 1999/468, un proyecto, presentado por la Comisión, de decisión relativa a la comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18, de un tipo de patata (línea EH92-527-1 de *Solanum tuberosum L.*) modificada genéticamente para aumentar el contenido de amilopectina de la fécula. Dicho comité no llegó a alcanzar una mayoría cualificada a favor ni en contra de este proyecto de medidas presentado por la Comisión. Los votos se dividieron del modo siguiente: 134 votos a favor, 109 votos en contra y 78 abstenciones.

26 El 25 de enero de 2007, la Comisión solicitó a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) que confirmara si, a raíz de la posición de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que calificaba los aminoglicósidos (de los que forman parte la neomicina y la kanamicina) como antibióticos de importancia crítica o elevada, los usos actuales o potenciales en el futuro de estos antibióticos seguían siendo conformes al dictamen de la EFSA de 2004, que los había clasificado entre los que tenían una relevancia terapéutica nula o menor.

27 El 22 de febrero de 2007, la EMA adoptó una declaración (en lo sucesivo; «declaración de la EMA de 2007») en la que concluía que la neomicina y la kanamicina eran importantes por su uso en la medicina humana o veterinaria y que no se podían clasificar sus usos actuales o potenciales en el futuro entre los usos que tenían una relevancia terapéutica nula o menor.

28 El 23 de marzo de 2007, la comisión OMG, consultada por la Comisión, adoptó una declaración (en lo sucesivo, «declaración de la EFSA de 2007») en la que, de entrada, estaba de acuerdo con la EMA sobre la importancia de conservar el potencial terapéutico de los aminoglicósidos, entre ellos la neomicina y la kanamicina. Además, basándose, en particular, en la probabilidad extremadamente baja de transferencia horizontal del gen nptII de las plantas a las bacterias, reiteró su conclusión de que el uso del gen nptII en los OMG y sus productos derivados no conllevaba riesgo alguno para la salud humana o animal ni para el medio ambiente.

29 El 13 de junio de 2007, al no existir mayoría cualificada en el comité a favor o en contra del proyecto de medidas presentado por la Comisión (véase el apartado 25 anterior), ésta presentó al Consejo una propuesta de decisión del Consejo relativa a la comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18, de un tipo de patata (línea EH92-527-1 de *Solanum tuberosum L.*) modificada genéticamente para aumentar el contenido de amilopectina de la fécula. El 16 de julio de 2007, con ocasión de la sesión del Consejo, no se pudo alcanzar la mayoría cualificada exigida para adoptar o para oponerse a esa propuesta presentada por la Comisión.

30 El 10 de octubre de 2007, el comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal debatió, de conformidad con el artículo 5, apartado 2, de la Decisión 1999/468, un proyecto, presentado por la Comisión, de decisión de autorización de comercialización de la patata Amflora para uso en la alimentación humana y animal, con arreglo al Reglamento nº 1829/2003. El comité no llegó a alcanzar una mayoría cualificada a favor o en contra de este proyecto de medidas presentado por la Comisión. Los votos se dividían del siguiente modo: 123 votos a favor, 133 votos en contra y 89 abstenciones. El 18 de diciembre de 2007, al no existir mayoría cualificada en el comité, la Comisión presentó al Consejo una propuesta de decisión con el mismo objeto.

31 El 13 de febrero de 2008, con vistas a la sesión del Consejo, una organización no gubernamental (ONG) envió al comisario para la salud y la seguridad alimentaria una carta alegando incoherencias en la propuesta de la Comisión. A juicio de esta ONG, la propuesta no mencionaba, por una parte, que la EFSA, en su dictamen de 2004, había clasificado erróneamente los antibióticos afectados por la patata modificada genéticamente como fútiles en la medicina humana y veterinaria, pese a que la EMA y la OMS los consideraban de importancia crítica, y, por otra parte, que la EFSA, en su declaración de 2007, había reconocido su error al respecto, aunque no había sacado del mismo las consecuencias lógicas y necesarias en cuanto a la exclusión del gen nptII del grupo I y a su reclasificación en el grupo II o III, de conformidad con la clasificación defendida en el dictamen de la EFSA de 2004.

32 El 18 de febrero de 2008, con ocasión de la sesión del Consejo, no se pudo alcanzar la mayoría cualificada exigida para adoptar o para oponerse a la propuesta presentada por la Comisión.

33 El 14 de marzo de 2008, los ministros daneses de Alimentación, Agricultura y Pesca, por una parte, y de Medio Ambiente, por otra, enviaron a los comisarios para la salud y para el medio ambiente una carta explicando, en esencia, que los expertos daneses, pese a estar de acuerdo con la EFSA en que el gen nptII no supone riesgo, habían puesto de manifiesto una incoherencia entre el dictamen de la

EFSA de 2004 y la declaración de la EFSA de 2007 en cuanto a la clasificación del gen nptII de conformidad con los criterios del dictamen de 2004, y solicitando a la Comisión y a la EFSA que clarificaran este punto.

34 El 14 de mayo de 2008, la Comisión dio a la EFSA, en virtud del artículo 29 del Reglamento nº 178/2002, un «mandato para un dictamen consolidado sobre el uso de genes resistentes a los antibióticos como genes marcadores en las plantas modificadas genéticamente». Según este mandato, la Comisión pretendía «evitar cualquier ambigüedad» acerca del uso de los genes MRA en las plantas modificadas genéticamente, cuestión que era entonces objeto de dos evaluaciones de seguridad por parte de la EFSA, a saber, el dictamen de 2004 y la declaración de marzo de 2007, a raíz de la declaración de la EMA de 2007. Según los términos de referencia de dicho mandato, la Comisión solicitaba, por tanto, de la EFSA, en primer término, que elaborara un dictamen científico consolidado que tenga en cuenta los dictámenes y declaraciones anteriores y explique el razonamiento que había llevado a sus conclusiones y, en segundo término, que indicara las posibles consecuencias de este nuevo dictamen en las anteriores evaluaciones de plantas modificadas genéticamente que contienen genes MRA realizadas por la EFSA. La Comisión pidió expresamente a la EFSA que trabajara en estrecha colaboración con la EMA y acompañó, como anexo a este nuevo mandato, las cartas de una ONG y del Gobierno danés.

35 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal el 24 de julio de 2008, BASF, Plant Science Sweden AB, Amylogene HB y BASF Plant Science Holding GmbH interpusieron un recurso por omisión contra la Comisión que tenía por objeto que se declarara que la Comisión había incumplido las obligaciones que le incumbían en virtud del artículo 18, apartado 1, de la Directiva 2001/18 y del artículo 5 de la Decisión 1999/468, al no haber adoptado una decisión con respecto a la notificación relativa a la comercialización de la patata modificada genéticamente Amflora.

36 El 11 y el 26 de marzo de 2009, respectivamente, la comisión OMG y la comisión científica de factores de peligro biológicos de la EFSA (en lo sucesivo, «comisión BIOHAZ») adoptaron, en respuesta a la primera petición de la Comisión, un dictamen conjunto titulado «Uso de genes de resistencia a los antibióticos como genes marcadores en las plantas modificadas genéticamente» [pregunta EFSA-Q-2008-411 y EFSA-Q-2008-706, *The EFSA Journal* (2009) 1034, 1-82; en lo sucesivo, «dictamen conjunto de 2009»]. La EFSA, aunque reconoció que los antibióticos kanamicina y neomicina tenían una alta importancia terapéutica, incluso crítica, se basó, en particular, en que no se había demostrado la transferencia horizontal de genes MRA de las plantas modificadas genéticamente a las bacterias medioambientales. Concluyó que, pese a las incertidumbres relativas, en particular, a la toma de muestras, a la detección, a las dificultades para estimar los niveles de exposición y a la incapacidad para asignar a una fuente definida los genes de resistencia transferibles, el estado actual del conocimiento indicaba que los efectos negativos para la salud humana y el medio ambiente, a raíz del uso de plantas modificadas genéticamente, de la transferencia del gen MRA nptII de dichas plantas a las bacterias eran improbables.

37 No obstante, dos miembros de la comisión BIOHAZ formularon dictámenes minoritarios referidos esencialmente a incertidumbres científicas ligadas a la probabilidad de transferencia horizontal del gen nptII a las bacterias. Los autores de estos dictámenes proponían básicamente que se concluyera que es imprudente considerar la resistencia a un antibiótico fútil o de importancia desdeñable, incluso que, globalmente, no era posible evaluar los efectos negativos para la salud humana y para el medio ambiente de una eventual transferencia.

38 El 25 de marzo de 2009, la comisión OMG adoptó, en respuesta a la segunda petición de la Comisión, un dictamen titulado «Consecuencias del dictamen sobre el uso de genes de resistencia a los antibióticos como genes marcadores en plantas modificadas genéticamente sobre las anteriores evaluaciones de plantas concretas [modificadas genéticamente] realizadas por la EFSA» [pregunta EFSA-Q-2008-04977, *The EFSA Journal* (2009) 1035, 1-9], que concluía que no existía ninguna nueva prueba científica que pueda llevarla a desdecirse de sus anteriores evaluaciones.

39 El 28 de abril de 2009, la directora de la EFSA preguntó a los presidentes de las comisiones OMG y BIOHAZ y al presidente del grupo de trabajo conjunto si los dos dictámenes minoritarios exigían trabajos científicos adicionales. El 25 de mayo de 2009, dichos presidentes respondieron que, en la elaboración del dictamen conjunto de 2009, se había tenido sobradamente en cuenta el contenido de los dos dictámenes minoritarios, de modo que, desde un punto de vista científico, el dictamen conjunto de 2009 no exigía aclaraciones complementarias ni trabajos científicos adicionales.

40 El 11 de junio de 2009, la EFSA adoptó el dictamen científico consolidado que incluía el dictamen conjunto de 2009, el dictamen de 25 de marzo de 2009, el escrito de 28 de abril de 2009 y el escrito de 25 de mayo de 2009 [pregunta EFSA-Q-2009-00589 y EFSA-Q-2009-00593, *The EFSA Journal* (2009) 1108, 1-8; en lo sucesivo, «dictamen consolidado de 2009»].

41 Tras este dictamen científico consolidado, la Comisión no presentó a los comités de reglamentación competentes nuevos proyectos de decisiones de autorización.

Decisiones de autorización

42 El 2 de marzo de 2010, la Comisión adoptó, en virtud del artículo 18, apartado 1, párrafo primero, de la Directiva 2001/18, la Decisión 2010/135/UE, de 2 de marzo de 2010, relativa a la comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18, de un tipo de patata (línea EH92-527-1 de *Solanum tuberosum L.*) modificada genéticamente para aumentar el contenido de amilopectina de la fécula (DO L 53, p. 11). Esta Decisión autoriza, en esencia, la comercialización de la patata Amflora para el cultivo y la producción de fécula para uso industrial.

43 Los considerandos undécimo y duodécimo de la Decisión 2010/135 son del siguiente tenor:

«(11) El 14 de mayo de 2008, la Comisión dio un mandato a la EFSA en el que se le pedía: i) que elaborara un dictamen científico consolidado en el que se tuvieran en cuenta el anterior dictamen y la declaración sobre la utilización de genes [MRA] en plantas modificadas genéticamente destinadas a ser comercializadas, o ya autorizadas para ello, y sus posibles usos para la importación y la transformación y para el cultivo, ii) que indicara las posibles consecuencias de este dictamen consolidado en las anteriores evaluaciones de la EFSA sobre OMG específicos que contienen genes [MRA]. En el marco de este mandato, se dieron a conocer a la EFSA, entre otras cosas, cartas de Dinamarca y [de una ONG] dirigidas a la Comisión.

(12) El 11 de junio de 2009, la EFSA publicó una declaración sobre la utilización de genes [MRA] en plantas modificadas genéticamente que concluye que la anterior evaluación de la EFSA sobre la línea EH92-527-1 de Solanum tuberosum L. se ajusta a la estrategia de evaluación del riesgo descrita en la declaración, y que no se dispone de ninguna nueva prueba que pudiera inducir a la EFSA a cambiar su anterior dictamen.»

44 El artículo 1 de la Decisión 2010/135, titulado «Autorización», dispone:

«Sin perjuicio de otra legislación [de la Unión], en especial el Reglamento [...] nº 1829/2003, la autoridad competente de Suecia autorizará por escrito la comercialización, de conformidad con la presente Decisión, del producto indicado en el artículo 2, notificado por BASF Plant Science (referencia C/SE/96/3501).

Conforme a lo dispuesto en el artículo 19, apartado 3, de la Directiva 2001/18, la autorización especificará las condiciones a que está supeditada, que se establecen en los artículos 3 y 4.»

45 El artículo 2, apartado 1, de la Decisión 2001/135, bajo la rúbrica «Producto», establece:

«El [OMG] que se comercializará como producto o componente de productos, en lo sucesivo denominado "el producto", es la patata (*Solanum tuberosum L.*) modificada para aumentar el contenido de amilopectina de la fécula, que ha sido transformada con *Agrobacterium tumefaciens* utilizando el vector pHoxwG, obteniéndose la línea EH92-527-1. El producto tiene el siguiente ADN en dos casetes:

a) [...] un gen de la resistencia a la kanamicina de tipo nptII proveniente de Tn5 [...]

b) [...] un segmento del gen gbss (almidón sintasa unida a gránulo) de la patata [...]»

46 El artículo 3 de la Decisión 2010/135 indica, en particular, entre las condiciones de la autorización, que la autorización se concederá por un plazo de diez años a partir de la fecha de concesión de la misma y que el titular de la autorización se cerciorará de que los tubérculos de patata Amflora se hallen separados físicamente de patatas destinadas a la alimentación humana o animal durante las operaciones de siembra, cultivo, cosecha, transporte, almacenamiento y manipulación en el entorno y se entreguen exclusivamente a plantas transformadoras de fécula designadas, que se habrán notificado a la autoridad nacional competente, con miras a su transformación en fécula industrial en un sistema cerrado.

47 El artículo 4 de la Decisión 2010/135 establece que durante el período de validez de la autorización, el titular deberá asegurarse de que se establezca y aplique un plan de seguimiento destinado a comprobar que la manipulación y el uso del producto no tienen efectos nocivos para la salud humana y animal o el medio ambiente y que consistirá en un seguimiento de casos específicos, una vigilancia general y un sistema de identidad preservada.

48 A tenor del artículo 5 de la Decisión 2010/135, el destinatario de la presente Decisión será el Reino de Suecia.

49 El 2 de marzo de 2010, la Comisión adoptó también, en virtud de los artículos 7, apartado 3, y 19, apartado 3, del Reglamento nº 1829/2003, la Decisión 2010/136/UE, de 2 de marzo de 2010, por la que se autoriza la comercialización de piensos producidos a partir de la patata modificada genéticamente EH92-527-1 (BPS-25271-9) y la presencia accidental o técnicamente inevitable de esta patata en alimentos y piensos, con arreglo al [Reglamento nº 1829/2003] (DO L 53, p. 15). Esta Decisión autoriza, en esencia, la comercialización de piensos producidos a partir de la patata Amflora y la presencia accidental de trazas de la misma en la alimentación animal o humana.

50 Los considerandos séptimo y octavo de la Decisión 2010/136 tienen idéntico tenor al de los considerandos undécimo y duodécimo de la Decisión 2010/135 citados en el apartado 43 anterior.

51 El artículo 2 de la Decisión 2010/136, titulado «Autorización», dispone:

«A los efectos del artículo 4, apartado 2, y del artículo 16, apartado 2, del Reglamento nº 1829/2003, quedan autorizados los siguientes productos, conforme a las condiciones expuestas en la presente Decisión:

a) piensos producidos a partir de la patata [Amflora];

b) alimentos que consistan en la patata [Amflora], la contengan o se hayan producido a partir de ella, como consecuencia de la presencia accidental o técnicamente inevitable de este OMG en una proporción que no supere el 0,9 % de cada uno de los ingredientes alimentarios, o del alimento que tenga un único ingrediente;

c) piensos que consistan en la patata [Amflora] o se compongan de ella, como consecuencia de la presencia accidental o técnicamente inevitable de este OMG en una proporción que no supere el 0,9 % del pienso y de cada uno de los ingredientes que lo componen.»

52 A tenor del artículo 6 de la Decisión 2010/136, el titular de la autorización será BASF Plant Science GmbH, Alemania.

53 Al haber adoptado la Comisión el 9 de junio de 2010 las Decisiones 2010/135 y 2010/136, la Sala Primera del Tribunal, integrada de modo distinto que en el presente litigio, dictó un auto de sobreseimiento en el recurso por omisión dirigido contra la Comisión (auto de 9 de junio de 2010, BASF Plant Science y otros/Comisión, T-293/08, no publicado en la Recopilación).

Procedimiento y pretensiones de las partes

54 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal el 27 de mayo de 2010, Hungría interpuso el presente recurso.

55 Mediante escritos presentados en la Secretaría del Tribunal los días 21, 14, 3 y 21 de septiembre de 2010, respectivamente, la República Francesa, el Gran Ducado de Luxemburgo, la República de Austria y la República de Polonia solicitaron intervenir en el presente procedimiento en apoyo de las pretensiones de Hungría.

56 Mediante auto de 8 de noviembre de 2010, el Presidente de la Sala Séptima del Tribunal admitió las intervenciones de la República Francesa, del Gran Ducado de Luxemburgo, de la República de Austria y de la República de Polonia.

57 El 24 de enero de 2011, la República Francesa, el Gran Ducado de Luxemburgo, la República de Austria y la República de Polonia presentaron sus escritos de formalización de la intervención.

58 El 2 de mayo de 2011, la Comisión presentó sus observaciones sobre los escritos de formalización de la intervención.

59 El 24 de mayo de 2012, la Secretaría del Tribunal informó a las partes de la nueva asignación del presente asunto a la Sala Primera del Tribunal, a raíz de una modificación en la composición de las Salas.

60 El 7 de diciembre de 2012, la Secretaría del Tribunal informó a las partes de la decisión del Tribunal de asignar el presente asunto a la Sala Primera ampliada del Tribunal. El mismo día, la Secretaría del Tribunal notificó a las partes, con arreglo a las diligencias de ordenación del procedimiento establecidas en el artículo 64, apartado 3, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal General, una relación de peticiones de presentación de documentos y de cuestiones escritas. Las partes cumplimentaron estas peticiones y respondieron a las preguntas dentro de los plazos fijados al efecto.

61 El 4 de marzo de 2013, visto el informe de la Juez Ponente, el Tribunal (Sala Primera ampliada) decidió abrir la fase oral.

62 En la vista de 18 de abril de 2013 se oyeron los informes orales de las partes y sus respuestas a las preguntas orales del Tribunal. En particular, el Tribunal preguntó a las partes acerca del desarrollo del procedimiento que dio lugar a la adopción de las Decisiones 2010/135 y 2010/136 (en lo sucesivo, conjuntamente, «Decisiones impugnadas») a raíz de la adopción, por la EFSA, del dictamen consolidado de 2009, y acerca de la observancia por la Comisión de los requisitos sustanciales de forma durante este procedimiento. En esa ocasión, el Tribunal dirigió también a la Comisión un requerimiento adicional para que presentara documentos relativos a los escritos que había presentado

al Tribunal en el litigio que dio lugar al auto BASF Plant Science y otros/Comisión, apartado 53 *supra*. La Comisión cumplió posteriormente con este requerimiento y las demás partes no presentaron observaciones a los documentos presentados.

63 De conformidad con el artículo 32 del Reglamento de Procedimiento, al estar impedido el Presidente de la Sala para asistir a las deliberaciones una vez expirado su mandato el 16 de septiembre de 2013, el juez de menor antigüedad según el artículo 6 se abstuvo consecuentemente de participar en las deliberaciones. Los tres jueces cuya firma lleva la presente sentencia prosiguieron las deliberaciones, actuando el juez de mayor antigüedad según el mismo artículo en funciones de Presidente.

64 Hungría, apoyada por el Gran Ducado de Luxemburgo, la República de Austria y la República de Polonia en lo relativo a las pretensiones principales y subsidiarias, y por la República Francesa en lo relativo a las pretensiones subsidiarias, solicita al Tribunal que:

— Con carácter principal, anule las Decisiones impugnadas.

— Con carácter subsidiario, en caso de desestimación de las pretensiones de anulación de la Decisión 2010/136, anule el artículo 2, letras b) y c), de dicha Decisión.

— Condene en costas a la Comisión.

65 La Comisión solicita al Tribunal que:

— Desestime el recurso.

— Condene en costas a Hungría.

Fundamentos de Derecho

66 En apoyo de su recurso, Hungría formula dos motivos.

67 El primer motivo, formulado con carácter principal, se basa en un error manifiesto de apreciación y en la violación del principio de cautela, así como en la infracción del artículo 4, apartado 2, y del anexo II, de la Directiva 2001/18, en la medida en que las decisiones de autorización de comercialización de OMG se basan en una evaluación del riesgo deficiente, incoherente e incompleta.

68 El segundo motivo, formulado con carácter subsidiario, se basa en la infracción del Reglamento nº 1829/2003, en particular de los requisitos establecidos en los artículos 4, apartado 2, y 16, apartado 2, de dicho Reglamento, por el artículo 2, letras b) y c), de la Decisión 2010/136, en la medida en que dicho artículo fija un umbral de tolerancia del 0,9 %, que dicho Reglamento no establece y ni siquiera autoriza, para la presencia accidental o técnicamente inevitable de trazas de OMG en la alimentación humana o animal.

69 La Comisión rechaza las alegaciones de Hungría.

70 Con carácter preliminar, procede recordar, no obstante, que según jurisprudencia reiterada, los vicios sustanciales de forma, a efectos del artículo 263 TFUE, constituyen un motivo denominado «de orden público» que debe ser examinado de oficio por el juez de la Unión (véanse, en este sentido, las sentencias del Tribunal de Justicia de 2 de abril de 1998, Comisión/Sytraval y Brink's France, C-367/95 P, Rec. p. I-1719, apartado 67, y de 30 de marzo de 2000, VBA/Florimex y otros, C-265/97 P, Rec. p. I-2061, apartado 114; véase la sentencia del Tribunal General de 6 de marzo de 2003, Westdeutsche Landesbank Girozentrale y Land Nordrhein-Westfalen/Comisión, T-228/99 y T-233/99, Rec. p. II-435, apartado 143, y la jurisprudencia citada). Lo mismo ocurre en cuanto a la

incompetencia, a efectos de dicho artículo (véanse, en este sentido, las sentencias del Tribunal de Justicia de 10 de mayo de 1960, Alemania/Alta Autoridad, 19/58, Rec. pp. 469 y ss., especialmente p. 488, y de 13 de julio de 2000, Salzgitter/Comisión, C-210/98 P, Rec. p. I-5843, apartado 56; y la sentencia del Tribunal General de 28 de enero de 2003, Laboratoires Servier/Comisión, T-147/00, Rec. p. II-85, apartado 45).

71 Por otra parte, la obligación del juez de la Unión de examinar de oficio un motivo de orden público debe ejercerse a la luz del principio de contradicción (véase, en este sentido, la sentencia del Tribunal de Justicia de 2 de diciembre de 2009, Comisión/Irlanda y otros, C-89/08 P, Rec. p. I-11245, apartados 59 y 60).

72 En el caso de autos, se instó a las partes, tanto durante la fase escrita como en la fase oral, a que presentaran sus observaciones acerca de, por una parte, si la Comisión había observado los requisitos sustanciales de forma del procedimiento aplicable a la adopción de las Decisiones impugnadas y, por otra parte, si la Comisión era competente para adoptar dichas Decisiones. En particular, el Tribunal dirigió a las partes, con arreglo a las diligencias de ordenación del procedimiento, dos preguntas escritas del siguiente tenor:

— «Se insta a la Comisión a que precise por qué razón no adoptó, de conformidad con el artículo 5, apartado 6, párrafo tercero, de la Decisión 1999/468/CE, las medidas de ejecución que había propuesto al Consejo inmediatamente después de que no se hubiese podido alcanzar en el seno de éste una mayoría cualificada favorable a la adopción de las dos propuestas que la misma le había presentado (véanse el vigésimo segundo considerando de la Decisión [2010/135] y el decimoséptimo considerando de la Decisión [2010/136]. Se insta a la Comisión a que precise, al respecto, por qué razón estimó oportuno consultar de nuevo a la EFSA después de no se hubiese podido alcanzar una mayoría cualificada en el Consejo, lo que se corresponde, en esencia, con la cuestión debatida en el recurso por omisión BASF Plant Science GmbH y otros/Comisión, T-293/08.»

— «De los autos no se desprende si, a raíz del dictamen consolidado de la EFSA de 11 de junio de 2009 mencionado en el duodécimo considerando de la Decisión 2010/135/UE y en el octavo considerando de la Decisión 2010/136/UE, la Comisión: a) consultó de nuevo, por una parte, al comité establecido por el artículo 30, apartado 1, de la Directiva 2001/18/CE y, por otra parte, al comité establecido por el artículo 58, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 178/2002 [y al que se refiere el artículo 35, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1829/2003]; y b) presentó al Consejo propuestas modificadas que incorporasen el texto, por una parte, de los considerandos undécimo y duodécimo de la Decisión 2010/135/UE y, por otra parte, de los considerandos séptimo y octavo de la Decisión 2010/136/UE. De no ser efectivamente el caso, se insta a las partes a que indiquen: 1) si no haber presentado una propuesta modificada al comité competente y al Consejo constituye un vicio sustancial de forma; y 2) si la Comisión, tras haber obtenido nuevas conclusiones científicas de la EFSA que no había comunicado al Consejo, era competente para adoptar las Decisiones impugnadas el 2 de marzo de 2010 con arreglo, en particular, a lo dispuesto en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE.»

73 La Comisión cumplió con el requerimiento del Tribunal respondiendo a estas dos preguntas. Hungría también lo hizo en cuanto a la segunda, mientras que las partes coadyuvantes no se expresaron sobre el particular.

Sobre la observancia de los requisitos sustanciales de forma del procedimiento de reglamentación

74 La Comisión sostiene que no vulneró los requisitos sustanciales de forma durante los procedimientos de elaboración y de adopción de las Decisiones impugnadas. Alega que, tanto en lo que respecta a la Decisión 2010/135 como a la Decisión 2010/136, observó el procedimiento de reglamentación

establecido en el artículo 5 de la Decisión 1999/468 presentando a los comités y, posteriormente, al Consejo, en ausencia de dictámenes de dichos comités, los proyectos iniciales de las decisiones de autorización. A este respecto, estima que no estaba obligada a presentar de nuevo los proyectos modificados de las decisiones de autorización a dichos comités pues, en primer lugar, la parte normativa de los proyectos iniciales y modificados era idéntica, en segundo lugar, los proyectos modificados no incluían modificaciones de fondo, y en tercer lugar, no se demoró en adoptar las dos decisiones de autorización, una vez que el Consejo no se pronunció sobre las medidas propuestas.

75 Hungría rebate las alegaciones de la Comisión.

Sobre los hechos

76 En primer lugar, procede observar que la Comisión, tras recibir los dictámenes de la EFSA de 2005 (véase el apartado 24 anterior), presentó los proyectos iniciales de las decisiones de autorización a los comités de reglamentación competentes (véanse los apartados 25 y 30 anteriores). En ausencia de dictámenes de dichos comités, la Comisión presentó las propuestas iniciales de las decisiones de autorización al Consejo (véanse los apartados 29 y 30 anteriores).

77 En segundo lugar, es necesario indicar que, pese a no existir una mayoría cualificada en el Consejo a favor o en contra de las medidas propuestas, la Comisión no adoptó dichas medidas. En efecto, al haber recibido entretanto las cartas de una ONG y del Gobierno danés que alegaban determinadas incoherencias entre los dictámenes científicos de la EFSA en los que se basaban estas medidas (véanse los apartados 31 y 33 anteriores), la Comisión optó por consultar de nuevo a la EFSA mediante mandato de 14 de mayo de 2008 (véase el apartado 34 anterior). El 11 de junio de 2009, la EFSA presentó su dictamen consolidado, que incluía el dictamen conjunto de las comisiones OMG y BIOHAZ de 11 y de 26 de marzo de 2009, incluidas las conclusiones relativas a los improbables efectos negativos del gen nptII, acompañadas de los dictámenes minoritarios procedentes de dos miembros de la comisión BIOHAZ (véanse los apartados 36 a 40 anteriores). Es pacífico que no se comunicó este dictamen consolidado a los comités de reglamentación a los que se habían presentado antes los proyectos iniciales ni tampoco ningún nuevo proyecto de decisión de autorización de comercialización de la patata Amflora.

78 En tercer lugar, debe observarse que la Comisión adoptó el 2 de marzo de 2010 las Decisiones impugnadas (véanse los apartados 42 y 49 anteriores). Sobre este particular, ha de indicarse que las respectivas partes dispositivas de dichas Decisiones retoman íntegramente, y sin adicciones, los artículos de los proyectos y propuestas de decisiones de autorización inicialmente presentados a los comités de reglamentación y al Consejo (en lo sucesivo, «proyectos y propuestas anteriores») y que sus respectivas motivaciones retoman íntegramente los considerandos de los proyectos y propuestas anteriores. No obstante, debe ponerse de manifiesto que estas Decisiones difieren de los proyectos y propuestas anteriores en la medida en que sus exposiciones de motivos incluyen nuevos considerandos que se refieren, respectivamente, al mandato dado por la Comisión a la EFSA el 14 de mayo de 2008 y a las conclusiones del dictamen consolidado de la EFSA de 11 de junio de 2009. Se trata de los considerandos undécimo y duodécimo de la Decisión 2010/135 y de los considerandos séptimo y octavo de la Decisión 2010/136, cuyo tenor literal es idéntico (véanse los apartados 43 y 50 anteriores; en lo sucesivo, «considerandos adicionales»).

79 Procede examinar a la luz de estos elementos si la Comisión observó las normas de procedimiento que regulan la adopción de las Decisiones impugnadas.

Sobre la observancia de la obligación de presentar los proyectos modificados de las Decisiones impugnadas a los comités de reglamentación competentes

80 Consta que las medidas propuestas por la Comisión debían adoptarse de conformidad con el procedimiento de reglamentación determinado en el artículo 5 de la Decisión 1999/468. Este procedimiento establece la obligación de la Comisión de presentar un proyecto de medidas al comité de reglamentación competente. En caso de ausencia de dictamen del comité adoptado por mayoría cualificada, la Comisión está obligada a presentar sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que vayan a adoptarse.

81 Ha de observarse también que antes de adoptar las Decisiones 2010/135 y 2010/136, la Comisión no había presentado a los comités de reglamentación competentes los proyectos modificados de estas Decisiones, acompañados del dictamen consolidado de 2009 y de los dictámenes minoritarios.

82 Pues bien, debe ponerse de manifiesto que, aunque las partes dispositivas de las Decisiones impugnadas son idénticas a las de los proyectos de decisiones inicialmente presentados a los comités competentes y al Consejo, no ocurre lo mismo con el fundamento científico defendido por la Comisión para adoptar estas Decisiones, que forma parte de la motivación de dichas Decisiones.

83 Por tanto, hay que declarar que la Comisión, al haber decidido solicitar un dictamen consolidado a la EFSA a raíz de las observaciones de una ONG y del Gobierno danés y al basar las Decisiones impugnadas, en concreto, en este dictamen sin permitir a los comités competentes pronunciarse ni acerca del dictamen ni acerca de los proyectos de decisiones modificados en lo relativo a su motivación, vulneró el procedimiento de reglamentación establecido en el artículo 5 de la Decisión 1999/468, en particular en su apartado 2.

84 Sobre este particular, procede recordar que, según la jurisprudencia, constituye un vicio sustancial de forma la infracción de una norma procedimental si, de haber sido observada, el resultado del procedimiento o el contenido del acto adoptado hubiese podido ser sustancialmente distinto (véanse, en este sentido, las sentencias del Tribunal de Justicia de 10 de julio de 1980, Distillers Company/Comisión, 30/78, Rec. p. 2229, apartado 26; de 29 de octubre de 1980, van Landewyck/Comisión, 209/78 a 215/78 y 218/78, Rec. p. 3125, apartado 47, y de 23 de abril de 1986, Bernardi/Parlamento, 150/84, Rec. p. 1375, apartado 28).

85 Pues bien, en el caso de autos, las votaciones en los comités relativas a los proyectos anteriores habían estado muy divididas (véanse los apartados 25 y 30 anteriores) y las conclusiones del dictamen consolidado de la EFSA de 2009 expresaban más incertidumbres que los dictámenes anteriores de la EFSA, en particular la declaración de la EFSA de 2007, y estaban acompañadas de dictámenes minoritarios (véanse los apartados 28, 36 y 37 anteriores). Así pues, a la vista de estos elementos, no se podía excluir que los miembros de los comités hubiesen podido revisar su posición y reunir una mayoría cualificada a favor o en contra de los proyectos de medidas. Además, en caso de dictamen desfavorable o de ausencia de dictamen, la Comisión habría estado obligada, en virtud del artículo 5, apartado 4, de la Decisión 1999/468, a presentar sin demora las medidas propuestas al Consejo, que habría podido adoptar dichas medidas u oponerse formalmente a las mismas, por mayoría cualificada, en un plazo de tres meses. La Comisión sólo habría podido adoptar las propuestas de medidas controvertidas a la finalización de este procedimiento, en caso de ausencia de mayoría cualificada en el Consejo. En consecuencia, procede considerar que el resultado del procedimiento o el contenido de las Decisiones impugnadas habría podido ser sustancialmente distinto si la Comisión hubiese observado el procedimiento establecido en el artículo 5 de la Decisión 1999/468.

86 Por otra parte, hay que indicar que el procedimiento de reglamentación regula, de conformidad con el artículo 202 CE, tercer guión, una competencia de ejecución atribuida a la Comisión por el Consejo en el acto de base que éste establece. De este modo, la Comisión participa del equilibrio institucional en el

seno de la Unión, en particular entre las atribuciones del Consejo y del Parlamento, por una parte, y de la Comisión, por otra. Así pues, la infracción de este procedimiento por la Comisión puede afectar al equilibrio institucional de la Unión.

87 Por consiguiente, procede declarar que la Comisión, al haber adoptado las Decisiones impugnadas sin presentar a los comités de reglamentación competentes los proyectos modificados de esas decisiones de autorización, incumplió sus obligaciones procedimentales con arreglo al artículo 5 de la Decisión 1999/468 e infringió lo dispuesto en la Directiva 2001/18 y en el Reglamento nº 1829/2003 que remiten a aquel, e incurrió consecuentemente, en ambas Decisiones, en un vicio sustancial de forma en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo segundo, que el Tribunal está obligado a examinar de oficio. Por tanto, de conformidad con el artículo 264 TFUE, párrafo primero, estas Decisiones están íntegramente viciadas de nulidad.

Sobre si las Decisiones impugnadas y los proyectos anteriores son idénticos y no ha habido modificación de fondo

88 Las apreciaciones anteriores no pueden ser desvirtuadas por las alegaciones de la Comisión.

89 En primer lugar, la Comisión alega que las Decisiones impugnadas son idénticas a los proyectos y a las propuestas anteriores, habida cuenta de que sus partes normativas son idénticas. Sostiene, en cambio, que las exposiciones de motivos de dichas Decisiones no forman parte de las «medidas» que éstas establecen con arreglo al artículo 5 de la Decisión 1999/468.

90 Sobre este particular, basta indicar que esta alegación de la Comisión se opone a una jurisprudencia reiterada, según la cual, la parte dispositiva de un acto debe interpretarse a la luz de la motivación que ha llevado a su adopción, de la que no puede disociarse, ya que el acto constituye un todo (véanse, en este sentido, las sentencias del Tribunal de Justicia de 26 de abril de 1988, Asteris y otros/Comisión, 97/86, 99/86, 193/86 y 215/86, Rec. p. 2181, apartado 27, y de 15 de mayo de 1997, TWD/Comisión, C-355/95 P, Rec. p. I-2549, apartado 21; véase la sentencia del Tribunal General de 7 de octubre de 1999, Irish Sugar/Comisión, T-228/97, Rec. p. II-2969, apartado 17, y la jurisprudencia citada).

91 Además, contrariamente a la alegación conexa de la Comisión de que los dictámenes científicos de la EFSA, en particular el de 11 de junio de 2009, no forman parte de la motivación de las Decisiones impugnadas, procede considerar que la Comisión, al basarse en sus Decisiones en los dictámenes de una autoridad científica, incorpora el tenor de dichos dictámenes en la apreciación que preside la adopción de sus Decisiones y en la motivación de las mismas. Por tanto, dado que en dichas Decisiones la Comisión afirma basarse en la evaluación científica defendida en los dictámenes de la EFSA de 2005 y de 2009 –aunque no menciona el dictamen de la EFSA de 2004– y se refiere a ella en ciertos considerandos, el contenido de dichos dictámenes forma parte de la motivación de esas Decisiones [véase, en este sentido y por analogía, la sentencia del Tribunal de 18 de diciembre de 2003, Fern Olivieri/Comisión y EMA, T-326/99, Rec. p. II-6053, apartado 55].

92 Por tanto, procede declarar que la adicción, en los proyectos de las Decisiones impugnadas, de considerandos que se refieren a un nuevo dictamen de la EFSA, como fundamento científico, constituye una modificación que refuta cualquier alegación de identidad de dichas Decisiones con los proyectos y propuestas anteriores.

93 En segundo lugar, la Comisión alega que la adicción de los considerandos adicionales en los proyectos modificados no constituía una modificación de fondo, sino que pretendía simplemente consolidar la motivación de las Decisiones impugnadas refiriéndose al dictamen consolidado de la EFSA de 2009. En efecto, sostiene que este dictamen confirma los dictámenes anteriores de la EFSA pues también concluía, en esencia, la inocuidad del gen nptII.

94 Sobre este particular, procede recordar que, de conformidad con la propia expresión de la Comisión, el nuevo proceso consultivo con la EFSA iniciado en mayo de 2008 se «debía, en parte, a las dudas expresadas en la carta [de una ONG] de febrero de 2008 y a la carta de [los] ministro[s] danes[es] de [alimentación y de] agricultura y de medio ambiente de marzo de 2008» y a la incertidumbre científica resultante de las mismas. Estas dudas se referían a incoherencias entre los dictámenes de la EFSA específicos de la patata Amflora y el dictamen general de la EFSA de 2004 sobre los genes MRA, en relación con la declaración de la EMA de 2007 sobre la relevancia terapéutica de los antibióticos a los que resiste el gen nptII.

95 De ello se infiere que la adicción de los considerandos adicionales no pretendía simplemente consolidar la motivación de las Decisiones impugnadas, sino también, de conformidad con el nuevo mandato dado por la Comisión a la EFSA el 14 de mayo de 2008, clarificar determinadas incoherencias entre los dictámenes anteriores y reducir la incertidumbre científica reinante, tratando de responder a las objeciones de fondo expresadas en las cartas de una ONG y de los ministros daneses. Pues bien, ha de considerarse que la respuesta, fundada o no, de la EFSA a tales objeciones de fondo constituye un elemento esencial de la motivación de dichas Decisiones, que conlleva una modificación de la esencia del acto y de su contenido decisorio.

96 Además, por lo que respecta a la alegación de la Comisión de que el dictamen consolidado de la EFSA de 11 de junio de 2009 se limitaba a confirmar las evaluaciones del riesgo derivadas de los dictámenes anteriores de la EFSA (y mencionadas en los proyectos y propuestas anteriores de decisiones de autorización de la Comisión en el momento de su presentación a los comités y al Consejo), que concluían también la inocuidad del gen nptII, procede observar que dicho dictamen constituye una nueva evaluación de fondo y no una simple confirmación meramente formal, con respecto a las evaluaciones del riesgo incluidas en los dictámenes de la EFSA de 2004 y de 2005 y en la declaración de la EFSA de 2007. Esta apreciación se basa tanto en el tenor literal del nuevo mandato dado a la EFSA como en diferencias mayores entre el nuevo dictamen de la EFSA y los dictámenes anteriores.

97 Por una parte, del propio tenor literal de los términos de referencia del nuevo mandato dado por la Comisión a la EFSA el 14 de mayo de 2008, mencionado en el undécimo considerando de la Decisión 2010/135 y en el séptimo considerando de la Decisión 2010/136, se desprende que el nuevo dictamen solicitado a la EFSA no podía ser meramente confirmatorio. En primer término, incumbía a la EFSA, «[teniendo] en cuenta» los dictámenes y declaraciones anteriores, «explicar las razones» y «esbozar el razonamiento» que llevaban a sus conclusiones. Esta formulación confirma que la Comisión solicitaba a la EFSA la presentación de un nuevo razonamiento científico que, además de tener en cuenta los dictámenes y declaraciones anteriores, debía clarificar y completar su motivación, incluso modificar sus conclusiones. La necesidad de que la EFSA reconsiderara sus análisis científicos anteriores se corroboraba además por la posterior prórroga, solicitada por la EFSA y aceptada por la Comisión, de la fecha límite para el dictamen consolidado de seis meses de duración con respecto al mandato inicial. En segundo término, correspondía a la EFSA indicar las posibles consecuencias de este nuevo dictamen en sus propias evaluaciones anteriores de plantas concretas modificadas genéticamente que contienen genes MRA. Esto demuestra también que la Comisión esperaba de la EFSA, en estrecha colaboración con la EMA, un análisis científico reconsiderado, que pudiera implicar nuevas consecuencias para la evaluación de otros OMG. En tercer término, la Comisión había acompañado como anexo las cartas de una ONG y del Gobierno danés, lo cual sugiere que correspondía a la EFSA disipar las incoherencias alegadas en esos correos.

98 Por otra parte, es preciso poner de relieve tres diferencias principales entre el dictamen consolidado de la EFSA de 2009, invocado en el duodécimo considerando de la Decisión 2010/135 y en el octavo considerando de la Decisión 2010/136, y los dictámenes anteriores de la EFSA, sin que proceda pronunciarse sobre la fundamentación de las evaluaciones del riesgo realizadas en ambos dictámenes. En el caso de autos, estas diferencias se refieren al autor de los dictámenes científicos en los que se basan, respectivamente, los proyectos modificados y anteriores de las decisiones de autorización, al contenido de las conclusiones de estos dictámenes, y a la presencia de dictámenes minoritarios en

dichos dictámenes. En primer término, el dictamen consolidado de la EFSA de 2009 es obra de autores distintos a los de los dictámenes y declaraciones de 2004, 2005 y 2007, elaborados únicamente por la comisión OMG, pues procede también de la comisión BIOHAZ y, según el nuevo mandato de la Comisión, fue redactado en estrecha colaboración con la EMA. En segundo término, las conclusiones del dictamen consolidado de la EFSA de 2009, en las que se basan las propuestas modificadas, explican más la incertidumbre científica («no totalmente incluida», «limitaciones», «incertitudes», «improbable») y los peligros («causa de preocupación mundial») que las conclusiones del dictamen de la EFSA de 2005 («ninguna razón para suponer», «no conlleva ningún riesgo adicional», «ningún riesgo significativo», «no se ha observado ni es probable ningún efecto negativo para el medio ambiente») y de la declaración de la EFSA de 2007 («no se comprometerá», «probabilidad extremadamente baja», «muy improbable», «no plantea riesgos»), en las que se basan los proyectos anteriores. En tercer término, el dictamen consolidado de la EFSA de 2009 incluye dictámenes minoritarios procedentes de dos miembros de la comisión BIOHAZ que insisten en la incertidumbre científica, mientras que los dictámenes de la EFSA de 2005 y la declaración de la EFSA de 2007 no incluían ninguna opinión minoritaria.

99 A la vista de estos elementos, procede declarar que la alegación de la Comisión de que el dictamen consolidado de la EFSA de 2009 es un mero dictamen confirmatorio de los dictámenes anteriores de la EFSA, carece de fundamento de hecho.

100 Por lo demás, hay que señalar que esta alegación está en contradicción con otras aseveraciones de la Comisión formuladas en sus escritos durante el presente procedimiento y en el procedimiento en el litigio que dio lugar al auto BASF Plant Science y otros/Comisión, citado en el apartado 53 *supra*.

101 Por una parte, dicha alegación está en contradicción con el apartado 25 del escrito de contestación a la demanda, del que se desprende que los dictámenes de la EFSA anteriores al de 2009 no eran, como reconoce incluso la Comisión, totalmente claros ni estaban exentos de «ambigüedad», y presentaban «contradicciones». Pues bien, en diversos apartados de sus escritos de contestación a la demanda y de dúplica, la Comisión explica el carácter «completo» del dictamen consolidado de la EFSA de 2009 y la naturaleza «exhaustiva» del análisis del riesgo incluido en dicho dictamen. La Comisión sugiere de este modo que, a su juicio, el dictamen de la EFSA de 2009 hacía mucho más que confirmar las anteriores evaluaciones del riesgo, pues tal dictamen es, para ella, completo y exhaustivo, mientras que los dictámenes anteriores incurrían en ambigüedades y contradicciones.

102 Por otra parte, dicha alegación de la Comisión está en contradicción con su escrito de contestación a la demanda en el litigio que dio lugar al auto BASF Plant Science y otros/Comisión, citado en el apartado 53 *supra,* en los términos incorporados a los autos del presente litigio. En él la Comisión ponía de relieve, en primer lugar, la «propia esencia» de ese litigio, a saber, sus «obligaciones ante una información que pone de manifiesto [...] incoherencias entre dictámenes científicos». También indicaba que «la EFSA no ha[bía] tomado en consideración, en su declaración de 2007, el criterio de la relevancia terapéutica [al no haber tenido] en cuenta ni el dictamen de la [EMA] ni el dictamen de la OMS», distanciándose así de los criterios defendidos en el dictamen de la EFSA de 2004. Consideraba, por tanto, que «el problema se limitaba a determinar si ha[bía] coherencia entre los razonamientos y los motivos que servían de base a las conclusiones del dictamen de 2004, por una parte, y a la declaración de 2007, por otra». Por último, invocaba su «deber, con arreglo al principio de cautela, de clarificar estas incoherencias, para lo que ha[bía] consultado, en consecuencia, [a la EFSA]», de modo que no podía imputársele ningún incumplimiento.

103 De estas aseveraciones se desprende que la Comisión, al menos tras haber recibido las cartas de una ONG y del Gobierno danés, estimaba que la declaración de la EFSA de 2007, que era incoherente con el dictamen de la EFSA de 2004, en relación con la declaración de la EMA de 2007, constituía un fundamento científico demasiado incierto para adoptar las propuestas de decisiones ya presentadas a

los comités de reglamentación y al Consejo y que, a la vista de la incertidumbre científica reinante, le incumbía, en virtud del principio de cautela, consultar de nuevo a la EFSA para obtener aclaraciones acerca de la evaluación científica del riesgo ligado a la patata Amflora, en particular, al gen nptII.

104 Por tanto, deben desestimarse por carentes de fundamento las alegaciones de la Comisión de que las Decisiones impugnadas y los proyectos y propuestas anteriores son idénticos, o que, en todo caso, no ha habido modificación de fondo entre unas y otros.

105 Además, hay que considerar que los hechos controvertidos en la sentencia del Tribunal de 13 de septiembre de 2006, Sinaga/Comisión (T-217/99, T-321/00 y T-222/01, no publicada en la Recopilación), apartados 90 a 96, invocada por la Comisión para sostener que la motivación añadida en los considerandos adicionales no conllevaba «ninguna modificación de la esencia del acto» (sentencia Sinaga/Comisión, antes citada, apartado 95), deben distinguirse de los del presente litigio. En primer lugar, el litigio que dio lugar a la sentencia Sinaga/Comisión, antes citada, se refería al procedimiento de gestión a tenor del artículo 4 de la Decisión 1999/468 y no al procedimiento de reglamentación a tenor del artículo 5 de la misma Decisión. Pues bien, en el procedimiento de gestión, la Comisión adopta medidas que son inmediatamente aplicables y, si no son conformes al dictamen del comité, la Comisión comunica las medidas que ya adoptó al Consejo, el cual dispone de tres meses para adoptar otra decisión. No ocurre lo mismo en el procedimiento de reglamentación, en el que, si las medidas previstas no son conformes al dictamen del comité o, como en el presente asunto, en caso de ausencia de dictamen, la Comisión no adopta medidas, sino que presenta sin demora una propuesta al Consejo. Además, en el litigio que dio lugar a la sentencia Sinaga/Comisión, antes citada, se impugnaba la fase del procedimiento posterior a la presentación al comité (de gestión del azúcar) y no la posterior a la presentación al Consejo, como en el caso de autos. Por último, en el litigio que dio lugar a la sentencia Sinaga/Comisión, antes citada, el comité, antes de añadir la motivación adicional, que no conllevaba ninguna modificación de la esencia del acto, había emitido un «dictamen positivo» y había «aprobado», de este modo (sentencia Sinaga/Comisión, antes citada, apartados 91 a 95), las medidas propuestas por la Comisión, al contrario que en el presente litigio en el que el comité no ha podido emitir un dictamen positivo.

106 En tercer lugar, la Comisión alega que no se demoró en adoptar las dos decisiones de autorización una vez que el Consejo no se hubo pronunciado sobre las medidas propuestas. Alega que entonces estaba aún en plazo para solicitar un dictamen científico complementario y que el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468, al contrario que el artículo 5, apartado 4, de la misma Decisión, no incluye la expresión «sin demora».

107 A este respecto, procede observar, de entrada, que el vicio que afecta a la legalidad de las Decisiones impugnadas no se vincula con el plazo elegido para adoptar dichas Decisiones, una vez presentadas al Consejo las propuestas iniciales en sus sesiones de 16 de julio de 2007 y de 18 de febrero de 2008, sino con no haber presentado los proyectos modificados de las decisiones de autorización a los comités de reglamentación competentes y, en su caso, al Consejo.

108 Por tanto, debe desestimarse por inoperante la alegación de la Comisión que niega extemporaneidad en la adopción de las Decisiones impugnadas.

109 Además, hay que considerar que la referencia de la Comisión a la sentencia del Tribunal de Justicia de 18 de noviembre de 1999, Pharos/Comisión (C-151/98 P, Rec. p. I-8157), invocada en apoyo de esta alegación, carece de pertinencia en el caso de autos. En efecto, el litigio que dio lugar a la sentencia Pharos/Comisión, antes citada, se refería a la fase del procedimiento entre la presentación al comité y la presentación al Consejo, en la que el Tribunal de Justicia admitió que la Comisión disponía de determinado plazo para solicitar un nuevo dictamen científico antes de presentar una propuesta al Consejo para alcanzar anticipadamente una solución de compromiso y evitar de este modo la posterior desestimación de la propuesta por el Consejo (sentencia Pharos/Comisión, antes citada, apartados 22 a 27). En cambio, las alegaciones de la Comisión en el presente litigio se refieren a la

fase del procedimiento una vez que no hay decisión del Consejo, en la que, en virtud del artículo 5, apartado 6, párrafo tercero, de la Decisión 1999/468, corresponde a la Comisión adoptar las medidas en los términos propuestos, pero ya no modificarlas.

110 Por último, aunque procede poner de relieve, como hizo la Comisión, la «gran sensibilidad política» y la «complejidad de la materia» de la autorización de comercialización de OMG, no es menos cierto que tales elementos militan precisamente en favor de la obligación que tiene la Comisión de presentar los proyectos modificados de las decisiones de autorización de la patata Amflora a los comités de reglamentación competentes y, en su caso, al Consejo.

111 De estas consideraciones resulta que las alegaciones de la Comisión, al no estar fundadas o ser inoperantes, no pueden impedir que el Tribunal examine de oficio y declare un vicio sustancial de forma que afecta a la legalidad de las Decisiones impugnadas. Por otra parte, debe observar que, dado que, por una parte, la competencia de la Comisión para adoptar dichas Decisiones se supeditaba a que observara el procedimiento de reglamentación y, por otra, dicha institución no presentó a los comités de reglamentación los proyectos modificados de medidas que dieron lugar a esas Decisiones, éstas no fueron adoptadas de conformidad con el artículo 5, apartados 3 y 6, de la Decisión 1999/468. Por consiguiente, la incompetencia de la Comisión para adoptar las Decisiones controvertidas deriva del propio vicio sustancial de forma declarado en el apartado 87 anterior.

Sobre el recurso de anulación

112 A la vista de todo lo anterior, y sin que sea necesario examinar la fundamentación de los motivos planteados por Hungría, procede estimar el recurso de anulación en las pretensiones formuladas con carácter principal.

113 En consecuencia, en virtud del artículo 264 TFUE, párrafo primero, procede declarar nulas y sin valor las Decisiones impugnadas.

Costas

114 A tenor del artículo 87, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. Por haber sido desestimados los motivos formulados por la Comisión, procede condenarla en costas, conforme a lo solicitado por Hungría.

115 Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 87, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento de Procedimiento, los Estados miembros que intervengan como coadyuvantes en el litigio soportarán sus propias costas. Por tanto, la República Francesa, el Gran Ducado de Luxemburgo, la República de Austria y la República de Polonia soportarán sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Primera ampliada)

decide:

1) **Anular la Decisión 2010/135/UE de la Comisión, de 2 de marzo de 2010, relativa a la comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de un tipo de patata (línea EH92-527-1 de *Solanum tuberosum L.*) modificada genéticamente para aumentar el contenido de amilopectina de la fécula, y la Decisión 2010/136/UE de la Comisión, de 2 de marzo de 2010, por la que se autoriza la**

comercialización de piensos producidos a partir de la patata modificada genéticamente EH92-527-1 (BPS-25271-9) y la presencia accidental o técnicamente inevitable de esta patata en alimentos y piensos, con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo.

2) **La Comisión Europea cargará con sus propias costas y con las soportadas por Hungría.**

3) **La República Francesa, el Gran Ducado de Luxemburgo, la República de Austria y la República de Polonia cargarán con sus propias costas.**

Labucka Frimodt Nielsen Kancheva

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 13 de diciembre de 2013.

Firmas

Índice

Marco jurídico 2

Régimen de la autorización de comercialización de organismos modificados genéticamente (OMG) 2

Procedimiento de reglamentación 4

Antecedentes del litigio 5

Producto recogido en la autorización 5

Solicitudes de autorización 5

Evaluaciones del riesgo y procedimientos de comitología 6

Decisiones de autorización 9

Procedimiento y pretensiones de las partes 11

Fundamentos de Derecho 12

Sobre la observancia de los requisitos sustanciales de forma del procedimiento de reglamentación 13

Sobre los hechos 14

Sobre la observancia de la obligación de presentar los proyectos modificados de las Decisiones impugnadas a los comités de reglamentación competentes 15

Sobre si las Decisiones impugnadas y los proyectos anteriores son idénticos y no ha habido modificación de fondo 16

Sobre el recurso de anulación 20

Costas 20