Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. MACIEJ SZPUNAR
presentadas el 26 de junio de 2025 [1]

Asuntos acumulados C-364/24 y C-393/24

Giorgio Fidenato, en nombre propio y en calidad de propietario de la explotación agrícola In Trois
contra
Ministero dell'Agricoltura, della Sovranità Alimentare e delle Foreste,
con intervención de:
WX, en nombre propio y en calidad de propietario de la explotación agrícola Li Pocis de WX (C-364/24)
[Petición de decisión prejudicial planteada por el Consiglio di Stato (Consejo de Estado, Italia)]
y
Giorgio Fidenato, en nombre propio y en calidad de propietario de la explotación agrícola In Trois
contra
Ministero dell'Agricoltura, della Sovranità Alimentare e delle Foreste (C-393/24)

[Petición de decisión prejudicial planteada por el Tribunale di Udine (Tribunal de Udine, Italia)]

«Procedimiento prejudicial — Liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente — Directiva 2001/18/CE — Artículo 26 *quater*, apartado 3 — Decisión de Ejecución (UE) 2016/321 — Prohibición del cultivo del maíz modificado genéticamente MON 810 en Italia — Validez»

I. Introducción

1. Parece que el cultivo de organismos modificados genéticamente (OMG) no goza de gran aprecio en la Unión Europea. Así pues, treinta y cinco años después de la primera armonización de las disposiciones relativas a la liberación intencional de OMG en el medio ambiente, [2] a día de hoy, solo sigue autorizado el cultivo de una variedad de OMG en la Unión: el maíz modificado genéticamente MON 810 de la empresa Monsanto (en lo sucesivo, «maíz MON 810»). [3] Además,

[1] Lengua original: francés.

[2] Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (DO 1990, L 117, p. 15).

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

esta autorización tuvo una acogida poco entusiasta por parte de los Estados miembros. En efecto, algunos de ellos adoptaron medidas que tenían por objeto restringir o prohibir este cultivo mediante el recurso a diferentes disposiciones del Derecho primario y derivado de la Unión. [4]

2. En esta situación, en 2015, el legislador de la Unión decidió, en esencia, dar carta blanca a los Estados miembros, que pueden, de esta manera, restringir o prohibir el cultivo de OMG en sus territorios, con la única condición de obtener el consentimiento del operador económico afectado. Esto ha dado lugar a la creación de un sistema de «cultivo a la carta» de los OMG en la Unión, [5] en cuyo marco numerosos Estados miembros [6] han restringido o prohibido el cultivo del maíz MON 810 en la totalidad o en parte de sus territorios.

3. Diez años más tarde, se solicita al Tribunal de Justicia que evalúe, en los presentes asuntos, la validez de las disposiciones que establecen este «cultivo a la carta» de los OMG y la legalidad de la prohibición del cultivo del maíz MON 810 impuesta en Italia sobre la base de estas disposiciones.

II. Marco jurídico

A. Derecho de la Unión

1. Directiva 2001/18/CE

4. El considerando 4 de la Directiva 2001/18/CE [7] dispone:

«Los organismos vivos liberados en el medio ambiente en cantidades grandes o pequeñas, con fines experimentales o como productos comerciales, pueden reproducirse en el medio ambiente y atravesar fronteras nacionales, afectando por tanto a otros Estados miembros; los efectos de dichas liberaciones en el medio ambiente pueden ser irreversibles.»

5. El artículo 1 de esta Directiva establece:

«De conformidad con el principio de cautela, la presente Directiva tiene por objetivo aproximar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros y proteger la salud humana y el medio ambiente cuando:

[…]

4 Diversas medidas nacionales han sido impugnadas ante el Tribunal de Justicia en el marco de peticiones de decisión prejudicial. Véanse, en particular, las sentencias de 8 de septiembre de 2011, Monsanto y otros (C-58/10 a C-68/10, EU:C:2011:553); de 6 de septiembre de 2012, Pioneer Hi Bred Italia (C-36/11, EU:C:2012:534); de 13 de septiembre de 2017, Fidenato y otros (C-111/16, EU:C:2017:676), y de 7 de julio de 2022, PH (Prohibición regional de cultivo de OMG) (C-24/21, EU:C:2022:526).

5 Véase Dubouis, L., y Blumann, C., *Droit matériel de l'Union européenne*, LGDJ, 7.ª ed., París, 2015, apartado 322.

6 Estos Estados miembros son actualmente dieciocho: el Reino de Bélgica (pero únicamente en Valonia), la República de Bulgaria, el Reino de Dinamarca, la República Federal de Alemania (salvo con fines de investigación), la República Helénica, la República Francesa, la República de Croacia, la República Italiana, la República de Chipre, la República de Letonia, la República de Lituania, el Gran Ducado de Luxemburgo, Hungría, la República de Malta, el Reino de los Países Bajos, la República de Austria, la República de Polonia y la República de Eslovenia.

7 Directiva 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 del Consejo (DO 2001, L 106, p. 1).

– se comercialicen organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos en la Comunidad.»

6. El artículo 22 de dicha Directiva prevé:

«Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 23, los Estados miembros no podrán prohibir, restringir o impedir la comercialización de OMG que sean productos o componentes de un producto si cumplen las disposiciones de la presente Directiva.»

7. El artículo 33 de la misma Directiva, titulado «Sanciones», dispone:

«Los Estados miembros establecerán las sanciones aplicables en caso de violación de las disposiciones nacionales adoptadas en virtud de la presente Directiva. Dichas sanciones deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.»

8. La Directiva 2001/18 fue modificada, entre otras, por la Directiva (UE) 2015/412. [8]

9. Los considerandos 5 a 8 de la Directiva 2015/412 tienen el siguiente tenor:

«(5) Una vez que se ha autorizado un OMG para cultivo, de acuerdo con el marco legal de la Unión sobre OMG, y este cumple, en lo que respecta a la variedad que va a comercializarse, los requisitos del Derecho de la Unión sobre la comercialización de semillas y material vegetal de reproducción, los Estados miembros no están autorizados a prohibir, restringir o impedir su libre circulación en su territorio, salvo en condiciones definidas por el Derecho de la Unión.

(6) La experiencia pone de manifiesto que el cultivo de OMG es un asunto que se trata más a fondo a nivel de los Estados miembros. Las cuestiones relacionadas con la comercialización y la importación de OMG deben seguir estando reguladas a nivel de la Unión para preservar el mercado interior. No obstante, el cultivo puede exigir más flexibilidad en ciertos casos, ya que tiene una fuerte dimensión nacional, regional y local debido a su vinculación con el uso del suelo, las estructuras agrícolas locales y la protección o el mantenimiento de hábitats, ecosistemas y paisajes. De conformidad con el artículo 2 [TFUE, apartado 2], los Estados miembros tienen la posibilidad de adoptar actos jurídicamente vinculantes por los que se restrinja o prohíba el cultivo de OMG en su territorio una vez que se haya autorizado la comercialización de esos OMG en el mercado de la Unión. No obstante, el procedimiento común de autorización, y en particular el proceso de evaluación […] no deben verse perjudicados por este tipo de flexibilidad.

(7) En el pasado, para restringir o prohibir el cultivo de OMG, algunos Estados miembros han recurrido a las cláusulas de salvaguardia y a las medidas de emergencia con arreglo al artículo 23 de la Directiva [2001/18] y al artículo 34 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, [9] por disponer, según los casos, de información nueva o adicional con posterioridad a la fecha de autorización que afecta a la evaluación del riesgo para el medio ambiente, o de una nueva valoración de la información existente. Otros Estados miembros han recurrido al

[8] Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2015, por la que se modifica la Directiva 2001/18 en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de organismos modificados genéticamente (OMG) en su territorio (DO 2015, L 68, p. 1).

[9] Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO 2003, L 268, p. 1).

procedimiento de notificación previsto en el artículo 114 [TFUE, apartados 5 y 6], que exige que se aporten nuevas pruebas científicas relativas a la protección del medio de trabajo o del medio ambiente. Por otra parte, el proceso de toma de decisiones ha resultado particularmente dificultoso en lo que se refiere al cultivo de OMG, si se tiene en cuenta la inquietud mostrada por varios países, que no solo guarda relación con cuestiones asociadas a la seguridad de los OMG para la salud o el medio ambiente.

(8) En ese contexto, de conformidad con el principio de subsidiariedad, parece indicado conceder a los Estados miembros más flexibilidad para decidir si desean o no cultivar OMG en su territorio sin afectar a la evaluación de los riesgos prevista en el sistema de autorización de OMG de la Unión en el transcurso del procedimiento de autorización o después del mismo, con independencia de las medidas que los Estados miembros que cultivan OMG pueden o deben adoptar con arreglo a la Directiva [2001/18] para evitar la presencia accidental de OMG en otros productos. Es probable que ofrecer esa posibilidad a los Estados miembros mejore el proceso de autorización de OMG y, al mismo tiempo, también es probable que garantice la libertad de elección de los consumidores, agricultores y operadores a la vez que se proporciona más claridad a las partes interesadas en lo que se refiere al cultivo de OMG en la Unión. Así, pues, la presente Directiva debe facilitar el buen funcionamiento del mercado interior.»

10. El artículo 1, punto 2, de esta Directiva insertó los artículos 26 *ter* y 26 *quater* en la Directiva 2001/18 (en lo sucesivo, «disposiciones controvertidas»).

11. La Directiva 2001/18, en su versión modificada por la Directiva 2015/412 (en lo sucesivo, «Directiva 2001/18»), establece, en los apartados 1 a 3 y 8 de su artículo 26 *ter*, titulado «Cultivo»:

«1. Durante el procedimiento de autorización de un determinado OMG, o durante la renovación de la autorización escrita o de la decisión de autorización, los Estados miembros podrán pedir que se adapte el ámbito geográfico de aplicación de la autorización escrita o de la decisión de autorización a efectos de que el territorio del Estado miembro de que se trate quede excluido en su totalidad o en parte del cultivo. Dicha petición se comunicará a la Comisión [Europea] […]. La Comisión presentará sin demora la petición del Estado miembro al notificador o solicitante […].

2. Dentro de los 30 días siguientes a la presentación de esa petición por parte de la Comisión, el notificador o solicitante podrá adaptar o confirmar el ámbito geográfico de aplicación de su notificación o solicitud inicial.

En ausencia de confirmación, la adaptación del ámbito geográfico de aplicación de la notificación o solicitud se aplicará […].

[…]

3. En caso de que no se haya presentado ninguna petición de conformidad con el apartado 1 del presente artículo, o de que el notificador o solicitante haya confirmado el ámbito geográfico de aplicación de su notificación o solicitud inicial, los Estados miembros podrán adoptar medidas para restringir o prohibir el cultivo en la totalidad o en parte de su territorio de un OMG o de un grupo de OMG definidos por variedad de cultivo o características, una vez autorizado de

conformidad con la Parte C de la presente Directiva o [con el] Reglamento [n.º 1829/2003], siempre que dichas medidas sean conformes al Derecho de la Unión, razonadas, proporcionadas y no discriminatorias y, además, se basen en motivos imperiosos como los relacionados con:

a) objetivos de política medioambiental;

b) la ordenación del territorio;

c) el uso del suelo;

d) repercusiones socioeconómicas;

e) evitar la presencia de OMG en otros productos, sin perjuicio de lo estipulado en el artículo 26 *bis*;

f) objetivos de política agrícola;

g) orden público.

[…]

8. Las medidas adoptadas con arreglo al presente artículo no afectarán a la libre circulación de los OMG autorizados como productos o componentes de productos.»

12. El artículo 26 *quater* de esta Directiva, que lleva por título «Medidas transitorias», dispone:

«1. A partir del 2 de abril de 2015 hasta el 3 de octubre de 2015, los Estados miembros podrán pedir que se adapte el ámbito geográfico de aplicación de una notificación o solicitud presentada, o de una autorización concedida, en virtud de la presente Directiva o del Reglamento [n.º 1829/2003] antes del 2 de abril de 2015. La Comisión presentará sin demora la petición del Estado miembro al notificador o solicitante, así como a los demás Estados miembros.

2. En caso de que la notificación o solicitud esté pendiente y el notificador o solicitante no haya confirmado el ámbito geográfico de aplicación de su notificación o solicitud inicial dentro de los 30 días siguientes a la comunicación de la petición mencionada en el apartado 1 del presente artículo, el ámbito geográfico de aplicación de su notificación o solicitud se adaptará en consecuencia. […]

3. En caso de que la autorización ya haya sido concedida y el titular de la autorización no haya confirmado el ámbito geográfico de aplicación de la autorización dentro de los 30 días siguientes a la comunicación de la petición mencionada en el apartado 1 del presente artículo, la autorización se modificará en consecuencia. En el supuesto de una autorización escrita en virtud de la presente Directiva, la autoridad competente modificará en consecuencia el ámbito geográfico de aplicación de la autorización e informará a la Comisión, a los Estados miembros y al titular de la autorización una vez completada la modificación. En el supuesto de una autorización en virtud del Reglamento [n.º 1829/2003], la Comisión modificará en consecuencia la decisión de autorización, sin aplicar el procedimiento establecido en el artículo 35, apartado 2, de dicho Reglamento. La Comisión informará a los Estados miembros y al titular de la autorización en consecuencia.

4. En caso de que no se haya presentado una petición de conformidad con el apartado 1 del presente artículo o de que un notificador o solicitante o, según corresponda, un titular de la autorización haya confirmado el ámbito geográfico de aplicación de su solicitud inicial o, en su caso, de la autorización, se aplicarán *mutatis mutandis* los apartados 3 a 8 del artículo 26 *ter*.

5. El presente artículo se aplicará sin perjuicio del cultivo de semillas y material vegetal de reproducción modificados genéticamente y autorizados que hayan sido plantados legalmente antes de que el cultivo del OMG se restrinja o prohíba en un Estado miembro.

6. Las medidas adoptadas con arreglo al presente artículo no afectarán a la libre circulación de los OMG autorizados como productos o componentes de productos.»

2. Decisión de Ejecución (UE) 2016/321

13. La Decisión de Ejecución (UE) 2016/321,[10] adoptada sobre la base del artículo 26 *quater*, apartado 3, de la Directiva 2001/18, dispone, en su artículo 1, que «el cultivo del [maíz MON 810] estará prohibido en los territorios que figuran en el anexo de la presente Decisión».

14. Entre los territorios enumerados en el anexo de esta Decisión de Ejecución figura, en el punto 8, el territorio italiano.

3. Reglamento n.º 1829/2003

15. El Reglamento n.º 1829/2003 completa el marco jurídico aplicable a los OMG destinados al cultivo en toda la Unión como semillas u otro material vegetal de reproducción. A tenor de su artículo 1, letra a), este Reglamento tiene como objetivo «sentar las bases para asegurar un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, de la sanidad y el bienestar de los animales, del medio ambiente y de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos y piensos modificados genéticamente, al tiempo que se asegura el funcionamiento eficaz del mercado interior».

16. El artículo 34 de este Reglamento prevé que se tomen medidas de emergencia «cuando sea evidente que productos autorizados por [dicho] Reglamento o de acuerdo con lo dispuesto en él pueden constituir un riesgo grave para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente, o cuando, a la luz de un dictamen de la Autoridad [Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)], resulte necesario suspender o modificar urgentemente una autorización […]».

B. Derecho italiano

17. El artículo 35 *bis* del Decreto Legislativo n. 224 — Attuazione della direttiva 2001/18/CE concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (Decreto Legislativo n.º 224 por el que se transpone la Directiva 2001/18/CE sobre la liberación intencional

[10] Decisión de Ejecución de la Comisión, de 3 de marzo de 2016, por la que se adapta el ámbito geográfico de la autorización de cultivo del maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) (DO 2016, L 60, p. 90).

en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente), de 8 de julio de 2003,[11] en la versión aplicable al litigio principal (en lo sucesivo, «Decreto Legislativo n.º 224/2003»), titulado «Sanciones relativas al título III-*bis*», dispone, en sus apartados 1 a 3:

«1. A menos que el hecho sea constitutivo de delito, se impondrá una sanción pecuniaria administrativa de entre 25 000 y 75 000 euros a quien infrinja:

a) las prohibiciones de cultivo introducidas mediante la adaptación del ámbito geográfico establecido, en los supuestos previstos, por alguna de las siguientes medidas:

   1) la autorización concedida por la Comisión Europea con arreglo a los artículos 7 y 19 del [Reglamento n.º 1829/2003];

   2) la autorización concedida por la autoridad nacional competente de un Estado miembro con arreglo a los artículos 15, 17 y 18 de la [Directiva 2001/18];

   3) la autorización concedida por la autoridad nacional competente prevista en el artículo 2, apartado 1, con arreglo al artículo 18, apartado 1, y, en caso de que concurran los presupuestos preceptivos, la decisión adoptada por la misma autoridad de conformidad con el artículo 18, apartado 3;

b) las prohibiciones de cultivo adoptadas con arreglo al artículo 26 *quater*, apartado 6;

c) las prohibiciones temporales de uso de OMG o de los OMG de que se trate, previstas en los artículos 26 *quater*, apartado 5, letra b), y 26 *sexies*, apartado 3.

2. Mediante resolución sancionadora, se impondrá al infractor la sanción administrativa accesoria de suspensión, de hasta seis meses, de la facultad de cultivar OMG concedida con las decisiones de comercialización.

3. Quien incumpla las prohibiciones establecidas en el apartado 1 deberá proceder a la destrucción de los cultivos de OMG plantados ilegalmente y devolver los terrenos a su estado original a sus propias expensas, solidariamente con el propietario y los titulares de derechos reales o personales de disfrute sobre tales terrenos a los que les sea imputable la infracción a título de dolo o culpa, sobre la base de las comprobaciones efectuadas, en procedimiento contradictorio con los interesados, por los responsables del control. La autoridad mencionada en el apartado 4 dispondrá mediante resolución las actuaciones que sean necesarias a tales efectos, así como el plazo en el que deban ejecutarse, trascurrido el cual la autoridad procederá a su ejecución forzosa a cargo y por cuenta de las personas obligadas y al cobro de las cantidades adelantadas.»

[11] GURI n.º 194, de 22 de agosto de 2003, p. 14.

III. Litigios principales, cuestiones prejudiciales y procedimiento ante el Tribunal de Justicia

A. Asunto C-364/24

18. El demandante en el litigio principal, el Sr. Giorgio Fidenato, es propietario de la empresa agrícola In Trois, cuyo domicilio social se encuentra en Arba (provincia de Pordenone, Italia). En 2021, incumpliendo la prohibición en vigor en Italia, comenzó a cultivar el maíz MON 810 en algunos de sus terrenos.

19. El 8 de septiembre de 2021, se efectuó una inspección en los terrenos en cuestión y se tomaron muestras. Mediante la orden ministerial n.º 511800, de 14 de octubre de 2021, el Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali (Ministerio de Políticas Agrícolas, Alimentarias y Forestales, Italia) constató que el análisis de estas muestras había revelado la presencia de OMG y ordenó al demandante en el litigio principal, con arreglo al artículo 35 *bis* del Decreto Legislativo n.º 224/2003, que destruyera, mediante trituración y enterramiento, los cultivos OMG plantados ilegalmente en los terrenos en cuestión, así como que devolviera los terrenos a su estado original, todo ello a sus expensas y en un plazo de cinco días. El 19 de octubre de 2021, el personal de la Forestale (Cuerpo de Vigilancia Forestal del Estado, Italia), tras constatar que el demandante en el litigio principal no había cumplido lo ordenado, procedió a la destrucción de las plantas de maíz MON 810.

20. El demandante en el litigio principal interpuso un recurso contra esta decisión ante el Tribunale amministrativo regionale per il Friuli Venezia Giulia (Tribunal Regional de lo Contencioso-Administrativo de Friul-Venecia Julia, Italia) alegando que se había adoptado sobre la base de normas que no eran conformes con el Derecho primario de la Unión ni con su ordenamiento jurídico. Este tribunal desestimó el recurso.

21. El demandante en el litigio principal interpuso un recurso de casación ante el Consiglio di Stato (Consejo de Estado, Italia), el órgano jurisdiccional remitente, en cuyo marco afirma, en esencia, que la Directiva 2001/18 no es válida, en la medida en que permite a un Estado miembro establecer una prohibición de cultivo de un OMG que ha sido autorizado, en el presente asunto el maíz MON 810, sobre la base de una mera petición no motivada dirigida al titular de la autorización. También afirma que esta prohibición constituye una limitación desproporcionada de la libertad de empresa.

22. A este respecto, el órgano jurisdiccional remitente pregunta si la posibilidad, prevista en las disposiciones controvertidas, de que los Estados miembros prohíban el cultivo de OMG en sus territorios, sin que esta prohibición esté basada en consideraciones sanitarias o medioambientales, es acorde con el Derecho primario de la Unión, en particular con las libertades fundamentales del mercado interior, con la libertad de empresa y, en términos más generales, con el principio de proporcionalidad. Observa que la posible invalidez de las disposiciones controvertidas podría afectar a la validez de la Decisión de Ejecución 2016/321.

23. En este contexto, el Consiglio di Stato (Consejo de Estado) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Son [las disposiciones controvertidas] conformes con el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003, el artículo 3 TUE, los artículos 2 TFUE, 3 TFUE, 26 TFUE, 34 TFUE, 35 TFUE y 36 TFUE y los artículos 16 y 52 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea?

2) En caso de respuesta negativa a la primera cuestión prejudicial, ¿puede el órgano jurisdiccional remitente, como consecuencia de la constatación de la disconformidad del artículo 26 *quater* de la Directiva [2001/18] con las normas superiores [de los Tratados UE y FUE], dejar inaplicada o declarar ineficaz la Decisión de Ejecución [2016/321], que fue adoptada sobre la base de dicho artículo?»

B. Asunto C-393/24

24. En el marco de un procedimiento distinto, una autoridad administrativa italiana [12] impuso, mediante una resolución sancionadora de 19 de junio de 2023, al demandante en el litigio principal, el Sr. Fidenato, en virtud del artículo 35 *bis*, apartado 1, letra a), del Decreto Legislativo n.º 224/2003, una multa administrativa de 50 000 euros por haber incumplido la prohibición de cultivar en Italia el maíz MON 810.

25. Mediante un recurso interpuesto el 18 de julio de 2023, el demandante en el litigio principal impugnó esta resolución sancionadora ante el Tribunale di Udine (Tribunal de Udine, Italia), el órgano jurisdiccional remitente, que es competente para pronunciarse sobre el recurso que tenga por objeto una cuantía de 25 000 euros correspondiente a la sanción impuesta por la siembra de OMG en la provincia de Udine.

26. Este órgano jurisdiccional alberga dudas, en concreto, sobre la validez de la Directiva 2001/18 y de la Decisión de Ejecución 2016/321 en relación con los principios fundamentales de los Tratados UE y FUE. Se pregunta, a este respecto, si la prohibición de utilizar las semillas ya autorizadas es conforme con el mercado interior, si constituye una medida de efecto equivalente a restricciones cuantitativas y si esta medida se ajusta al artículo 36 TFUE. También se pregunta sobre la validez de las disposiciones controvertidas en relación con los artículos 16, 18, 21 y 52 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Carta»), así como con los acuerdos internacionales celebrados por la Unión.

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

«1) ¿Son conformes las disposiciones [controvertidas] y la [Decisión de Ejecución 2016/321] con los principios de no discriminación entre productos nacionales y no nacionales y de proporcionalidad, así como con los artículos 34 TFUE, 36 TFUE y 216 TFUE, apartado 2?

2) ¿Son conformes las disposiciones [controvertidas] y la [Decisión de Ejecución 2016/321] con los artículos 16 y 52 de la [Carta]?

[12] El Director de la Direzione Generale per il riconoscimento degli organismi di controllo e certificazione e tutela del consumatore (Dirección General para el Reconocimiento de los Organismos de Control, de Certificación y de Protección de los Consumidores, Italia) del Dipartimento dell'Ispettorato Centrale della Tutela della Qualità e Repressione Frodi dei Prodotti Agroalimentari (Departamento de la Inspección Central de Protección de la Calidad y de la Lucha contra el Fraude en Materia de Productos Agroalimentarios, Italia).

3) ¿Son conformes las disposiciones [controvertidas] y la [Decisión de Ejecución 2016/321] con el artículo 18 TFUE y el artículo 21 de la Carta de Niza, habida cuenta de que el principio de no discriminación constituye un pilar de la Unión?

   En caso de respuesta afirmativa:

   […]

4) ¿Debe interpretarse la Decisión de Ejecución [2016/321] en el sentido de que únicamente están permitidas y son conformes con [los Tratados UE y FUE] las solicitudes de restricciones al derecho de cultivo de semillas de maíz [MON 810] por los motivos previstos en el artículo 26 ter, apartado 3, letras a) a g), de la Directiva [2001/18], o están también permitidas, mediante la normativa transitoria contenida en el artículo 26 *quater* de dicha Directiva, por otros motivos, incluso de carácter económico, y diferentes en cada Estado?

   […]

5) […] A la luz del conjunto de normas que regulan los OMG en el mercado único europeo, ¿debe considerarse que la Decisión de Ejecución [2016/321] es válida y no se opone a una normativa nacional que sanciona [el incumplimiento de] la prohibición que contiene?»

28. Los asuntos C-364/24 y C-393/24 fueron acumulados a efectos de las fases escrita y oral y de la sentencia. Han presentado observaciones escritas el demandante en el litigio principal, los Gobiernos italiano, griego, francés, luxemburgués, húngaro y polaco, así como el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión. No se ha celebrado vista.

IV. Análisis

29. Los órganos jurisdiccionales remitentes preguntan al Tribunal de Justicia, en esencia, por una parte, sobre la validez de las disposiciones controvertidas y de la Decisión de Ejecución 2016/321 [13] y, por otra parte, sobre la interpretación de esta Decisión de Ejecución. [14]

30. Organizaré mi análisis en tres partes. Tras formular algunas observaciones preliminares sobre la prohibición del cultivo de OMG en virtud de las disposiciones controvertidas y de la Decisión de Ejecución 2016/321, abordaré la cuestión de la admisibilidad de las cuestiones prejudiciales y después analizaré todas las cuestiones prejudiciales comunes de los órganos jurisdiccionales remitentes relativas a la validez de las disposiciones controvertidas y de la Decisión de Ejecución 2016/321, así como las dos cuestiones prejudiciales, planteadas en el asunto C-393/24, relativas a la interpretación de dicha Decisión.

[13] A la que se refieren todas las cuestiones prejudiciales planteadas en el asunto C-364/24 y las tres primeras cuestiones prejudiciales y la primera parte de la quinta planteadas en el asunto C-393/24.

[14] A la que se refieren la cuarta cuestión prejudicial y la segunda parte de la quinta cuestión planteadas en el asunto C-393/24.

A. Observaciones preliminares sobre la prohibición del cultivo de OMG en virtud de las disposiciones controvertidas

31. Antes de examinar la admisibilidad de las cuestiones prejudiciales y su examen sobre el fondo, quisiera formular algunas observaciones sobre la posibilidad de que los Estados miembros establezcan una prohibición [15] del cultivo de OMG sobre la base de las disposiciones controvertidas.

32. La Directiva 2015/412 añadió las disposiciones controvertidas a la Directiva 2001/18, con efectos a partir del 2 de abril de 2015. Cada una de estas establece un mecanismo que permite prohibir el cultivo de un determinado OMG en la totalidad o en parte del territorio de un Estado miembro. En cuanto a las diferencias entre estos dos mecanismos, la principal consiste en el hecho de que la aplicabilidad del mecanismo previsto por la Directiva 2001/18 en su artículo 26 *ter* no está limitada en el tiempo, mientras que el previsto en su artículo 26 *quater* constituía una medida transitoria, únicamente aplicable durante los seis meses posteriores a la entrada en vigor de la Directiva 2015/412. Además, el mecanismo previsto en esta segunda disposición se aplicaba a todas las autorizaciones concedidas antes del 2 de abril de 2015, mientras que el previsto en la primera únicamente es aplicable durante el procedimiento de autorización de un determinado OMG o durante la renovación de una autorización.

33. A pesar de estas diferencias, los dos mecanismos previstos en las disposiciones controvertidas son similares y ambos prevén, en esencia, la posibilidad de que un Estado miembro prohíba el cultivo de un OMG a raíz de una adaptación del ámbito geográfico de una notificación o solicitud presentada o de una autorización concedida. Esta prohibición puede establecerse en una o dos fases, en función de la postura adoptada por el operador económico de que se trate (el notificador o solicitante o el titular de la autorización ya concedida) respecto de la adaptación del ámbito geográfico de una notificación o solicitud presentada, o de una autorización concedida, exigida por un Estado miembro. Si este operador no se opone a la adaptación exigida (no confirmando el ámbito geográfico de su notificación o solicitud inicial o de su autorización), la entrada en vigor de la prohibición no requiere la adopción de una medida nacional (primera fase). En cambio, cuando el operador económico en cuestión se opone a dicha adaptación y, por tanto, a la introducción de la prohibición del cultivo exigida (confirmando el ámbito geográfico de su notificación o solicitud inicial o autorización), el Estado miembro afectado deberá, para introducir dicha prohibición, adoptar medidas nacionales que han de reunir los requisitos previstos en el artículo 26 *ter*, apartado 3, de la Directiva 2001/18 (segunda fase).

34. Debo destacar que la prohibición del cultivo del maíz MON 810 en Italia examinada en el presente asunto se estableció en virtud de una decisión de ejecución de la Comisión adoptada sobre la base del artículo 26 *quater*, apartado 3, de la Directiva 2001/18, esto es, al término de la primera fase de la aplicación del mecanismo transitorio.

[15] Como se desprende del marco jurídico expuesto en las presentes conclusiones, las disposiciones controvertidas no solo prevén la posibilidad de prohibir, sino también de restringir el cultivo de OMG. Habida cuenta de la Decisión de Ejecución 2016/321, que establece la prohibición del cultivo del maíz MON 810 en Italia, únicamente me referiré, en las presentes conclusiones, a la prohibición del cultivo de OMG, a menos que sea preciso hacer una referencia concreta a las restricciones. No obstante, mis reflexiones relativas a la prohibición del cultivo de OMG establecida sobre la base de las disposiciones controvertidas, o de una de ellas, son también aplicables, *mutatis mutandis*, respecto de la restricción de este cultivo introducida sobre la base de estas disposiciones.

B. Sobre la admisibilidad

1. Cumplimiento de los requisitos relativos al contenido de las peticiones de decisión prejudicial

35. El Gobierno griego señala que los órganos jurisdiccionales remitentes no exponen los elementos que se enumeran en el artículo 94 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia para toda disposición del Derecho primario a la que se refieran sus cuestiones prejudiciales. Del mismo modo, el Gobierno italiano sostiene que la primera cuestión prejudicial planteada en el asunto C-393/24 es inadmisible, habida cuenta de que el órgano jurisdiccional remitente no ha expuesto específicamente las razones que le llevaron a preguntarse sobre la validez de las disposiciones controvertidas.

36. Quisiera recordar que la resolución de remisión debe indicar las razones precisas que han llevado al juez nacional a cuestionarse la validez de ciertas disposiciones del Derecho de la Unión y exponer los motivos de invalidez que estime, en consecuencia, que cabe apreciar. Esta exigencia se desprende también del artículo 94, letra c), del Reglamento de Procedimiento. [16] De ello resulta, por una parte, que, en el marco de un procedimiento prejudicial, el Tribunal de Justicia examina la validez de un acto de la Unión o de determinadas disposiciones de este con respecto a los motivos de invalidez expuestos en la resolución de remisión. Por otra parte, la falta de toda mención de las razones precisas que han llevado al órgano jurisdiccional remitente a cuestionarse la validez de dicho acto o de esas disposiciones implica la inadmisibilidad de las cuestiones relativas a su validez. [17]

37. En el presente asunto, aunque las exposiciones de motivos son bastantes sucintas respecto de algunas cuestiones, considero que el Tribunal de Justicia dispone, en principio, de los elementos necesarios para responder a las cuestiones que se le han planteado. En cambio, opino que no sucede así respecto de la primera cuestión prejudicial planteada en el asunto C-364/24, en la medida en que esta se refiere a la validez de las disposiciones controvertidas en relación con los artículos 2 TFUE y 3 TFUE. En efecto, aunque se tengan en cuenta, a los efectos de determinar el alcance del examen que debe efectuar el Tribunal de Justicia, los motivos invocados en el marco del litigio principal en este asunto, que se reproducen en la resolución de remisión, ninguna de las alegaciones formuladas se refiere a la validez de las disposiciones controvertidas en relación con estos artículos del Tratado. Por consiguiente, considero que esta parte de la primera cuestión prejudicial planteada en el asunto C-364/24 no es admisible.

2. Naturaleza real o artificial de los litigios principales

38. El Parlamento afirma que las peticiones de decisión prejudicial no reúnen los requisitos de admisibilidad establecidos en la sentencia Foglia. [18] Esta institución considera que el demandante en el litigio principal ha tratado de crear artificialmente las condiciones que le han expuesto a los efectos de la prohibición de cultivar las semillas modificadas genéticamente en cuestión en el territorio italiano y que le han llevado, en particular, a recibir la orden de destruir dichas semillas y a que se le impusiera la multa prevista por la ley italiana.

[16] Sentencia de 22 de junio de 2023, Vitol (C-268/22, EU:C:2023:508), apartado 53 y jurisprudencia citada.

[17] Sentencia de 22 de junio de 2023, Vitol (C-268/22, EU:C:2023:508), apartado 55 y jurisprudencia citada.

[18] Sentencia de 11 de marzo de 1980 (104/79, EU:C:1980:73).

39. No comparto la opinión del Parlamento.

40. Debo recordar que corresponde exclusivamente al juez nacional, que conoce del litigio y que debe asumir la responsabilidad de la decisión jurisdiccional que se ha de pronunciar, apreciar, a la luz de las particularidades del asunto, tanto la necesidad de una decisión prejudicial para poder dictar sentencia como la pertinencia de las cuestiones que plantea al Tribunal de Justicia. Por consiguiente, cuando las cuestiones planteadas se refieren a la interpretación o a la validez de una norma del Derecho de la Unión, en principio, el Tribunal de Justicia está obligado a pronunciarse. De ello se deduce que las cuestiones relativas al Derecho de la Unión disfrutan de una presunción de pertinencia. [19]

41. Sin duda, es cierto que una petición de decisión prejudicial en virtud del artículo 267 TFUE debe desestimarse cuando resulte manifiesto, como sucedía en el asunto que dio lugar a la sentencia Foglia, [20] invocada por el Parlamento, que el procedimiento previsto en este artículo se ha desviado de su objetivo y que, en realidad, se pretende que el Tribunal de Justicia se pronuncie mediante un litigio ficticio. [21]

42. Sin embargo, para que un litigio pueda ser calificado de «ficticio», es preciso que las partes en el procedimiento principal se hayan puesto previamente de acuerdo para lograr que el Tribunal de Justicia se pronuncie sobre una cuestión. [22] Pues bien, la lectura de las peticiones de decisión prejudicial no permite concluir que este sea el caso en el presente asunto. En efecto, por una parte, nada indica que el demandante en el litigio principal haya actuado de acuerdo con las autoridades administrativas y, por otra parte, estas le han impuesto distintas sanciones de cuya realidad no cabe dudar. En todo caso, para que un litigio pueda calificarse de «ficticio», no basta, en mi opinión, con demostrar que un particular que ha infringido disposiciones en vigor y que ha soportado consecuencias negativas y reales de su infracción haya actuado de forma que lleve al Tribunal de Justicia a examinar la validez de estas disposiciones.

43. En estas condiciones, no cabe calificar los litigios principales de «ficticios», en el sentido de la sentencia Foglia, [23] de manera que las peticiones de decisión prejudicial deben considerarse admisibles.

3. Cuestiones prejudiciales relativas a la validez de los artículos 26 ter *y 26* quater*, apartado 4, de la Directiva 2001/18*

44. El Gobierno francés impugna la admisibilidad de la primera cuestión prejudicial planteada en el asunto C-364/24 y de las tres primeras cuestiones prejudiciales planteadas en el asunto C-393/24, en la medida en que se refieren a la validez de los artículos 26 *ter* y 26 *quater*, apartado 4, de la Directiva 2001/18. Según este Gobierno, las cuestiones prejudiciales relativas a estas disposiciones no guardan relación alguna con el objeto de los litigios principales y se refieren a un problema de naturaleza hipotética. Afirma que la prohibición de cultivar el maíz MON 810 en el territorio italiano, que da origen a los dos litigios principales, resulta de la Decisión de Ejecución 2016/321, adoptada sobre la base del artículo 26 *quater*, apartado 3, de la Directiva 2001/18.

19 Sentencia de 16 de junio de 2015, Gauweiler y otros (C-62/14, EU:C:2015:400), apartados 24 y 25 y jurisprudencia citada.

20 Sentencia de 11 de marzo de 1980 (104/79, EU:C:1980:73).

21 Auto de 17 de diciembre de 2019, Di Girolamo (C-618/18, EU:C:2019:1090), apartado 27 y jurisprudencia citada.

22 Véase, en este sentido, la sentencia de 13 de julio de 2000, Idéal tourisme (C-36/99, EU:C:2000:405), apartado 22.

23 Sentencia de 11 de marzo de 1980 (104/79, EU:C:1980:73).

45. Comparto plenamente su opinión.

46. En efecto, de los propios términos del artículo 267 TFUE se desprende que la decisión prejudicial solicitada debe ser «necesaria» para que el tribunal remitente pueda «emitir su fallo» en el asunto de que conoce. [24]

47. En el presente caso, los litigios principales tienen por objeto, en esencia, la legalidad de las sanciones impuestas al demandante en el litigio principal debido al incumplimiento de la prohibición del cultivo del maíz MON 810 en el territorio italiano, establecida en virtud de la Decisión de Ejecución 2016/321. Esta Decisión se adoptó sobre la base del artículo 26 *quater*, apartado 3, de la Directiva 2001/18. Ni el artículo 26 *ter* ni el artículo 26 *quater*, apartado 4, de esta Directiva constituyen el fundamento de esta y la prohibición del cultivo del maíz MON 810 en Italia no se introdujo según las normas establecidas en estas disposiciones.

48. En estas circunstancias, responder a las cuestiones referidas a la validez de los artículos 26 *ter* y 26 *quater*, apartado 4, de la Directiva 2001/18 equivaldría manifiestamente a dar una opinión consultiva sobre cuestiones hipotéticas, incumpliendo el cometido del Tribunal de Justicia en el marco de la cooperación judicial establecida en el artículo 267 TFUE. [25]

49. Por tanto, habida cuenta de estas observaciones, considero, al igual que el Gobierno francés, que la primera cuestión prejudicial planteada en el asunto C-364/24 y las tres primeras cuestiones prejudiciales planteadas en el asunto C-393/24 son inadmisibles en la medida en que se refieren a la validez de los artículos 26 *ter* y 26 *quater*, apartado 4, de la Directiva 2001/18.

4. Conclusión sobre la admisibilidad

50. A la vista de las consideraciones anteriores, opino que las cuestiones prejudiciales de los órganos jurisdiccionales remitentes no son admisibles en la medida en que se refieren a:

– la apreciación de la validez de los artículos 26 *ter* y 26 *quater*, apartado 4, de la Directiva 2001/18;

– la apreciación de la validez de los restantes apartados de las disposiciones controvertidas en lo referente a su validez en relación con los artículos 2 TFUE y 3 TFUE.

[24] Sentencia de 26 de marzo de 2020, Miasto Łowicz y Prokurator Generalny (C-558/18 y C-563/18, EU:C:2020:234), apartado 45 y jurisprudencia citada.

[25] Véase, en este sentido, la sentencia de 22 de febrero de 2022, Stichting Rookpreventie Jeugd y otros (C-160/20, EU:C:2022:101), apartado 84 y jurisprudencia citada.

C. Sobre el fondo

1. Sobre las cuestiones prejudiciales planteadas en el asunto C-364/24 y sobre las tres primeras cuestiones prejudiciales y la primera parte de la quinta cuestión prejudicial planteadas en el asunto C-393/24

51. Las cuestiones prejudiciales relativas a la validez se refieren, por un lado, a las disposiciones controvertidas y, por otro lado, a la Decisión de Ejecución 2016/321. [26] Debo observar que puesto que esta Decisión está basada en el artículo 26 *quater*, apartado 3, de la Directiva 2001/18, su validez depende de la validez de la disposición que constituye su base jurídica. Si bien no cabe excluir que dicha Decisión de Ejecución sea inválida *por otros motivos*, no obstante, debo señalar que ni los órganos jurisdiccionales remitentes ni el demandante en el litigio principal han formulado alegaciones en este sentido. [27] De ello se desprende que la respuesta que debe darse a la cuestión relativa a la validez de la Decisión de Ejecución 2016/321 dependerá de la que deba darse a la cuestión referida a la validez del artículo 26 *quater*, apartado 3, de la Directiva 2001/18.

52. En estas condiciones, examinaré, en un primer momento, la validez del artículo 26 *quater* de la Directiva 2001/18 en la medida en que las cuestiones prejudiciales relativas a su validez sean admisibles. Habida cuenta de las alegaciones formuladas en los litigios principales y en los presentes asuntos, el examen de la validez debe referirse, en mi opinión, al apartado 3 de este artículo (en lo sucesivo, «disposición examinada»), que constituye la base jurídica de la Decisión de Ejecución 2016/321 y que establece la principal regla de la primera fase del mecanismo transitorio, controvertido en los presentes asuntos. [28] En un segundo momento, examinaré cómo el resultado de este examen afecta a la respuesta que debe darse a la cuestión relativa a la validez de la Decisión de Ejecución 2016/321.

a) Sobre la validez de la disposición examinada

53. Los órganos jurisdiccionales remitentes preguntan sobre la validez de la disposición examinada en relación con diferentes disposiciones del Derecho primario, con los principios del Derecho de la Unión y con una disposición del Derecho derivado.

54. Examinaré sucesivamente la validez de esta disposición en relación con 1) todas las disposiciones invocadas relativas al mercado interior y el principio de proporcionalidad, 2) el principio de no discriminación, 3) el principio de la libertad de empresa, 4) los acuerdos internacionales y, por último, 5) el artículo 34 del Reglamento n.º 1839/2003.

[26] En el asunto C-364/24, la segunda cuestión prejudicial versa sobre la posibilidad de dejar inaplicada la Decisión de Ejecución 2016/321 y de declararla «ineficaz» en el supuesto de que las disposiciones controvertidas sean inválidas. Interpreto que esta cuestión se refiere en realidad a la validez de la Decisión de Ejecución 2016/321.

[27] En el asunto C-393/24, la quinta cuestión prejudicial trata sobre la validez de la Decisión de Ejecución 2016/321 en relación con el conjunto de normas que regulan los OMG en el «mercado único europeo». Pues bien, el órgano jurisdiccional remitente no ha presentado ningún argumento que justifique apreciar la validez de esta Decisión en relación con disposiciones distintas del artículo 26 *quater*, apartado 3, de la Directiva 2001/18, que constituye su base jurídica.

[28] Véanse los puntos 33 y 34 de las presentes conclusiones. Procede señalar que si bien los apartados 1, 5 y 6 del artículo 26 *quater* de la Directiva 2001/18 completan el marco jurídico que determina la primera fase del mecanismo transitorio, se aplican sin embargo igualmente a la segunda fase de este. En consecuencia, la eventual invalidez de la disposición examinada no implica la invalidez de dichos apartados, que seguirían aplicándose a la segunda fase de dicho mecanismo. Además, si bien el apartado 2 se refiere únicamente a la primera fase de este mecanismo, no se aplica a una autorización ya concedida, sino a las notificaciones o solicitudes pendientes. Por lo tanto, no es pertinente a efectos de los presentes asuntos.

1) Validez en relación con el artículo 3 TUE, con los artículos 26 TFUE, 34 TFUE a 36 TFUE y 114 TFUE y con el principio de proporcionalidad

55. Si bien, en el asunto C-364/24, el órgano jurisdiccional remitente solicita al Tribunal de Justicia que evalúe la validez de la disposición examinada en relación con el artículo 3 TUE, de la resolución de remisión y de las alegaciones del demandante en el litigio principal se desprende, no obstante, que este artículo se menciona en la medida en que dispone, en su apartado 3, el establecimiento del mercado interior. En este contexto, me parece oportuno analizar la validez de la disposición examinada en relación con todas las disposiciones y principios invocados relativos al establecimiento del mercado interior y con el principio de proporcionalidad.

i) Alegaciones formuladas

56. Los órganos jurisdiccionales remitentes albergan dudas, en esencia, sobre si la prohibición, en algunos Estados miembros, del cultivo de un producto modificado genéticamente ya comercializado, que no se fundamente en consideraciones dictadas por cuestiones de seguridad sanitaria y medioambiental, contribuye al funcionamiento del mercado interior, en el sentido del artículo 114 TFUE. A este respecto, se preguntan si el legislador de la Unión ha violado las normas relativas a la libre circulación de mercancías y el principio de proporcionalidad.

ii) Apreciación

57. Es cierto, tal como señalan los órganos jurisdiccionales remitentes, que la disposición examinada, en relación con la Decisión de Ejecución 2016/321 adoptada sobre la base de esta, ha llevado al establecimiento de ciertas barreras en el mercado interior debido a la prohibición del cultivo del maíz MON 810 solamente en algunos Estados miembros. Por consiguiente, en algunos Estado miembros, no es posible utilizar de manera conforme a su destino un producto comercializado, como, en el presente caso, las semillas del maíz MON 810 autorizadas para su cultivo, lo que afecta a su libre circulación.

58. La libre circulación de mercancías entre los Estados miembros es un principio fundamental del Tratado FUE que se plasma en la prohibición, establecida en el artículo 34 TFUE, de las restricciones cuantitativas a la importación entre los Estados miembros, así como de todas las medidas de efecto equivalente.[29] Esta prohibición tiene por objeto cualquier medida de los Estados miembros que pueda obstaculizar, directa o indirectamente, real o potencialmente, el acceso al mercado de un Estado miembro de los productos originarios de otros Estados miembros, aun cuando tal medida no tenga por objeto ni como efecto tratar menos favorablemente a productos procedentes de otros Estados miembros.[30]

59. Ahora bien, la disposición examinada no es una medida de un Estado miembro, sino del Derecho de la Unión. Aunque esto no se opone a la evaluación de su validez en relación con las disposiciones del Derecho primario,[31] procede, no obstante, tenerlo en cuenta en este contexto, debido a que se basa en el artículo 114 TFUE. Este artículo permite al legislador de la Unión

[29] Sentencia de 21 de diciembre de 2023, CDIL (C-96/22, EU:C:2023:1025), apartado 31 y jurisprudencia citada.

[30] Sentencia de 21 de diciembre de 2023, CDIL (C-96/22, EU:C:2023:1025), apartado 33 y jurisprudencia citada.

[31] Véanse, en este sentido, las sentencias de 9 de agosto de 1994, Meyhui (C-51/93, EU:C:1994:312), apartado 11, y de 12 de julio de 2012, Association Kokopelli (C-59/11, EU:C:2012:447), apartado 80 y jurisprudencia citada.

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.

60. Debo señalar, a este respecto, que el artículo 114 TFUE constituye la base jurídica adecuada para la adopción de la disposición examinada. En efecto, por una parte, las disposiciones controvertidas se insertaron en la Directiva 2001/18, que fue adoptada sobre la base del artículo 95 CE, actualmente artículo 114 TFUE. Por lo tanto, no cabe duda de que la Directiva 2015/412, que completó la Directiva 2001/18 con dos artículos únicamente referidos al cultivo de OMG, tiene la misma base jurídica. Por otra parte, la disposición examinada estableció un mecanismo de introducción de la prohibición del cultivo de OMG común a todos los Estados miembros y constituye, por tanto, una «medida relativa a la aproximación» en el sentido del artículo 114 TFUE.

61. Como ha declarado de forma reiterada el Tribunal de Justicia, el artículo 114 TFUE faculta al legislador de la Unión para que intervenga adoptando las medidas adecuadas, que respeten, por una parte, lo previsto en el apartado 3 de dicho artículo y, por otra, los principios jurídicos mencionados en el Tratado FUE o establecidos por la jurisprudencia, en especial el principio de proporcionalidad. [32] En consecuencia, si bien la aplicación de estas medidas implica ciertas restricciones a la libre circulación de mercancías, procede comprobar si estas contribuyen, no obstante, al establecimiento y al funcionamiento del mercado interior, a efectos del artículo 114 TFUE.

62. La disposición examinada prevé un mecanismo de introducción de la prohibición del cultivo de OMG por los Estados miembros. Pues bien, a mi juicio, dado que esta disposición completa la Directiva 2001/18, la medida que prevé no puede analizarse de forma separada y, sobre todo, sin tomar en consideración la totalidad del régimen jurídico del que forma parte. Habida cuenta de que la disposición examinada se aplica a las autorizaciones de comercialización de OMG concedidas sobre la base de esta Directiva y del Reglamento n.º 1829/2003, en el marco del análisis de la medida controvertida, deben tenerse en cuenta estos dos actos.

63. Las disposiciones controvertidas modifican el marco jurídico establecido por estos actos en lo que atañe al cultivo de OMG. Antes de su entrada en vigor, ni la Directiva 2001/18 ni el Reglamento n.º 1829/2003 incluían disposiciones particulares relativas al cultivo. Así pues, se le aplicaban las reglas generales, en particular el artículo 22 de dicha Directiva. Según esta disposición, los Estados miembros no pueden prohibir, restringir o impedir la comercialización de OMG que sean productos o componentes de un producto si cumplen las disposiciones de dicha Directiva. Si los Estados miembros deseaban prohibir el cultivo de OMG comercializados, debían recurrir a las cláusulas de salvaguardia o a las medidas de emergencia, con arreglo al artículo 23 de la misma Directiva y al artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003, o bien al procedimiento de notificación previsto en el artículo 114 TFUE, apartados 5 y 6. [33]

64. El hecho de añadir las disposiciones controvertidas parece indicar que el legislador de la Unión consideró, en lo tocante a las semillas de OMG, que aun cuando ya se habían evaluado los riesgos relacionados con el medio ambiente y con la salud con ocasión de su comercialización, la cuestión de su uso para fines de cultivo exigía adoptar un enfoque particular que supera el marco de la mera evaluación de los riesgos sanitarios o medioambientales en un sentido estricto. Esto se desprende del considerando 6 de la Directiva 2015/412, que dispone que el cultivo de OMG «tiene

[32] Sentencia de 22 de junio de 2017, E.ON Biofor Sverige (C-549/15, EU:C:2017:490), apartado 49 y jurisprudencia citada.

[33] Véase el considerando 7 de la Directiva 2015/412.

una fuerte dimensión nacional, regional y local debido a su vinculación con el uso del suelo, las estructuras agrícolas locales y la protección o el mantenimiento de hábitats, ecosistemas y paisajes».

65. A este respecto, me parece que el establecimiento, por el legislador de la Unión, de un régimen particular en lo que concierne al cultivo de OMG no puede considerarse injustificado. En efecto, conviene efectivamente reconocer la particular naturaleza del cultivo respecto de otros tipos de usos de las mercancías. Mientras que el consumo o la utilización de determinados productos comercializados solo afecta, en principio, a sus compradores o usuarios, el cultivo de las plantas es diferente. Este no afecta únicamente a los compradores de semillas, sino que puede producir efectos irreversibles en el medio ambiente. El cultivo de OMG, por su parte, puede tener, en particular, repercusiones irreversibles en los cultivos convencionales y biológicos. Este aspecto medioambiental se pone de manifiesto en el considerando 4 de la Directiva 2001/18 y en el considerando 6 de la Directiva 2015/412.

66. Debo recordar, en este contexto, que de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende que, en función de las circunstancias de cada caso, las medidas adoptadas sobre la base del artículo 114 TFUE pueden consistir en obligar a todos los Estados miembros a autorizar la comercialización del producto o de los productos de que se trate, en supeditar dicha obligación de autorización al cumplimiento de determinados requisitos o incluso en prohibir, temporal o definitivamente, la comercialización de uno o de algunos productos.[34] Desde mi punto de vista, esto también es aplicable a la prohibición del cultivo.

67. Si la fuerte dimensión nacional, regional y local del cultivo de OMG justifica el establecimiento de un régimen particular, resulta lógico que la decisión relativa a la prohibición de este cultivo se haya confiado a los Estados miembros, que son los mejor situados para poder apreciar si existen consideraciones a nivel nacional, regional y local que justifiquen tal prohibición. Esto es conforme con el principio de subsidiariedad, consagrado en el artículo 2 TFUE, apartado 2.

68. Sin embargo, se plantea la cuestión de si la medida consistente en permitir a los Estados miembros prohibir el cultivo de OMG sin que estén obligados a motivar su decisión es adecuada en relación con los objetivos perseguidos por el legislador de la Unión.

69. A este respecto, resulta obligado reconocer que la problemática de la liberación de OMG en el medio ambiente es muy compleja y suscita, como señala el considerando 7 de la Directiva 2015/412, numerosas inquietudes que no solo guardan relación con cuestiones asociadas a la seguridad de los OMG para la salud o el medio ambiente.

70. Pues bien, como se desprende de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, cuando el legislador de la Unión ha de legislar en un ámbito que implica que habrá de tomar decisiones de naturaleza política, económica y social y realizar apreciaciones complejas, debe reconocérsele una amplia facultad discrecional. Solo el carácter manifiestamente inadecuado de una medida adoptada en este ámbito, en relación con el objetivo que tengan previsto conseguir las instituciones competentes, podrá afectar a la legalidad de tal medida.[35]

[34] Sentencia de 3 de diciembre de 2019, República Checa/Parlamento y Consejo (C-482/17, EU:C:2019:1035), apartado 61 y jurisprudencia citada.

[35] Sentencia de 22 de junio de 2017, E.ON Biofor Sverige (C-549/15, EU:C:2017:490), apartado 50 y jurisprudencia citada.

71. En el presente asunto, dado que la medida controvertida no puede analizarse de forma separada,[36] procede tener en cuenta, en cuanto al objetivo perseguido por el legislador de la Unión, la totalidad del régimen del que dicha medida forma parte, a saber, el régimen establecido por la Directiva 2001/18 y por el Reglamento n.º 1829/2003. Según se desprende de los artículos 1 de estos textos, el objetivo de la mencionada Directiva es la protección de la salud humana y del medio ambiente frente a los riesgos resultantes de la liberación intencional de OMG y el del Reglamento n.º 1829/2003 es la protección de la vida y la salud de las personas, de la sanidad y el bienestar de los animales, del medio ambiente y de los intereses de los consumidores, al tiempo que se asegura el funcionamiento eficaz del mercado interior.

72. Opino que la medida establecida mediante la disposición examinada no es manifiestamente inadecuada en relación con estos objetivos por las siguientes razones.

73. En primer lugar, esta medida contribuye al correcto funcionamiento del mercado interior en el sentido del artículo 114 TFUE. En efecto, el considerando 7 de la Directiva 2015/412 indica que el proceso de toma de decisiones relativo al cultivo de OMG es particularmente dificultoso habida cuenta de la inquietud mostrada por varios países. En mi opinión, la disposición examinada puede remediar esta situación al simplificar el mecanismo de introducción de la prohibición del cultivo de OMG en un territorio y al contribuir, por consiguiente, a la seguridad jurídica. Se desprende efectivamente del considerando 8 de esta Directiva que el hecho de ofrecer a los Estados miembros la posibilidad de decidir si desean o no cultivar OMG en su territorio debería mejorar el proceso de autorización de los OMG.

74. En segundo lugar, como consecuencia de la adopción de la disposición examinada, la situación en la Unión en lo tocante al cultivo de OMG goza de mayor claridad, tanto para los operadores económicos como para los consumidores. En efecto, en el pasado, estos primeros no podían descartar que, a pesar de la autorización del cultivo de OMG, el Estado miembro afectado, dado que no disponía de otros medios para prohibir este cultivo, decidiera hacerlo de todos modos empleando, en particular, las cláusulas de salvaguardia o las medidas de emergencia, con independencia de si este uso estaba justificado o no. Habida cuenta de las particularidades de la producción agrícola, el riesgo de tal cambio del marco jurídico resultaba desfavorable, en concreto, para los intereses de los agricultores. En cuanto a los consumidores, actualmente disponen de información más clara sobre la presencia de OMG en el medio ambiente.

75. En tercer lugar, debo recordar que la disposición examinada no tiene por objeto la libre circulación de OMG comercializados en general, sino únicamente el cultivo de OMG. Por lo tanto, la prohibición de este cultivo no afecta al derecho de los consumidores y de los operadores económicos de importar productos que contengan OMG.

76. En cuarto lugar, la disposición examinada no establece una prohibición general del cultivo de OMG en todos los Estados miembros. Además, estos tienen la posibilidad de prohibir este cultivo en una parte de sus territorios o solamente de restringirlo, en función de las consideraciones presentes a nivel nacional, regional y local.

77. En quinto lugar, por paradójico que pueda parecer, considero que la medida establecida por la disposición examinada no menoscaba los derechos de que podrían disfrutar los operadores económicos en virtud de la libertad de circulación de mercancías. Esto obedece al hecho de que

[36] Véase el punto 62 de las presentes conclusiones.

la aplicación del mecanismo instaurado por la disposición examinada está supeditada a la condición de que el titular de la autorización de comercialización no se oponga al establecimiento de la prohibición del cultivo de OMG.

78. En efecto, por un lado, el consentimiento (tácito) del titular de la autorización de comercialización de un OMG al establecimiento de la prohibición del cultivo de OMG implica que los derechos de que goza en virtud de la libertad de circulación de las mercancías de que se trata no se ven afectados por un posible obstáculo a dicha libertad, que resulte de la aplicación de la disposición examinada. *Volenti non fit iniuria*.

79. Por otro lado, la prohibición del cultivo de OMG establecida sobre la base de la disposición examinada afecta únicamente, aparte de a este titular de la autorización, a los agricultores. En lo tocante a un producto como las semillas de OMG, debo observar, no obstante, que el hecho de que el establecimiento de la prohibición del cultivo de OMG en un territorio esté supeditado al consentimiento del titular de la autorización de comercialización tiene como efecto que estos agricultores no puedan oponer los derechos derivados de la libertad de circulación de mercancías a la prohibición del cultivo de OMG.

80. En efecto, la comercialización de OMG está estrictamente regulada en la Unión, en concreto por la Directiva 2001/18 y por el Reglamento n.º 1829/2003. Por regla general, dicha comercialización exige una autorización que se concede al término de un procedimiento de evaluación de los riesgos relacionados con la liberación intencional de OMG en el medio ambiente y con su uso en los alimentos y en los piensos. Asimismo, la utilización de OMG comercializados está supeditada al cumplimiento de los requisitos que figuran en la autorización de comercialización. En particular, a tenor del artículo 19, apartado 1, de esta Directiva, solo se podrá utilizar un OMG como producto o componente de producto sin más notificación en toda la Unión si ha obtenido tal autorización, y en la medida en que, no obstante, observe estrictamente las condiciones específicas de utilización y las relativas al entorno y a las áreas geográficas que tales condiciones estipulen. Del mismo modo, los artículos 9 y 21 del Reglamento n.º 1829/2003 hacen hincapié en la obligación del titular de la autorización y de las partes interesadas de cumplir todas las condiciones o restricciones que se hayan impuesto en la autorización de que se trate.

81. De ello se deduce que la libre circulación de mercancías como las semillas de OMG está de entrada condicionada a la obtención de una autorización y limitada estrictamente al marco de dicha autorización. En este contexto, la disposición examinada modifica el marco jurídico existente, en la medida en que introduce un régimen particular para la determinación del ámbito geográfico de la autorización de comercialización de OMG en cuanto al cultivo. En efecto, la prohibición del cultivo de OMG se establece a resultas de la limitación del ámbito geográfico de esta autorización, aceptada por el titular de la autorización. El consentimiento de este último para la prohibición del cultivo de OMG restringe este ámbito geográfico respecto de los terceros, en particular los agricultores. En consecuencia, estos no pueden llevar a cabo este cultivo en el territorio no cubierto por la autorización de comercialización.

82. En sexto lugar, por lo que respecta a las dudas de los órganos jurisdiccionales remitentes relativas a la ausencia de obligación de los Estados miembros de motivar sus decisiones de prohibir el cultivo de OMG en sus territorios, considero que la falta de esta obligación está justificada por el consentimiento del titular de la autorización para la prohibición. Como he señalado en el punto anterior, la prohibición del cultivo de los OMG no es más que uno de los elementos que determinan el ámbito geográfico de la autorización de comercialización. Esta

autorización delimita los derechos del titular de la autorización. A este le corresponde no solo solicitar la autorización de comercialización de su producto, sino también oponerse, o no, a la posible limitación territorial de esta autorización. Su postura en relación con esta limitación es decisiva, en este caso; si no se opone a ella, no es preciso que cada Estado miembro especifique los motivos concretos del establecimiento de la prohibición del cultivo de OMG.

83. Finalmente, en séptimo y último lugar, en cuanto al objetivo, perseguido por la Directiva 2001/18 y por el Reglamento n.º 1829/2003, de garantizar la protección de la salud humana y del medio ambiente frente a los riesgos derivados de la liberación intencional de OMG y de su uso en los alimentos y en los piensos, quisiera señalar que el añadido de la disposición examinada no cambia nada en lo referente a la parte del régimen establecido por estos dos actos relativa a los procedimientos de evaluación de dichos riesgos.

84. Habida cuenta de todas las consideraciones antes expuestas, y en vista de que la medida establecida por la disposición examinada no es manifiestamente inadecuada en relación con los objetivos perseguidos por el legislador de la Unión, opino que la disposición examinada no contiene ningún elemento que permita considerar que este legislador ha sobrepasado los límites impuestos por el artículo 114 TFUE. En particular, no parece que el mecanismo instaurado por la disposición examinada constituya un obstáculo no justificado a la libre circulación de mercancías.

2) Validez en relación con el artículo 18 TFUE, con el artículo 21 de la Carta y con el principio de no discriminación

i) Alegaciones formuladas

85. El órgano jurisdiccional remitente en el asunto C-393/24 se pregunta si existe una forma de discriminación entre los ciudadanos-agricultores de los diferentes Estados miembros resultante de las distintas decisiones tomadas por los Estados miembros con ocasión de la adaptación del ámbito geográfico, infringiendo con ello el artículo 18 TFUE y del artículo 21 de la Carta.

86. El demandante en el litigio principal alega que las disposiciones controvertidas introducen una discriminación, tanto entre los Estados miembros como en el interior de un Estado miembro, en la medida en que se concede una ventaja a los productores agrícolas que quieren producir de forma biológica o convencional en detrimento de los productores que desean cultivar plantas modificadas genéticamente.

ii) Apreciación

87. La cuestión de la existencia de una discriminación consta de dos aspectos separados: por un lado, la discriminación entre los productores agrícolas que ejercen su actividad en los Estados miembros que autorizan el cultivo de un OMG determinado y los productores agrícolas que ejercen su actividad en los Estados miembros que lo prohíben y, por otro lado, la discriminación, en el interior de un Estado miembro que prohíbe el cultivo de OMG, entre los productores agrícolas que desean cultivar las plantas modificadas genéticamente y los que no desean hacerlo.

88. Dado que la primera presunta forma de discriminación se refiere a la diferencia de trato entre los productores agrícolas de diferentes Estados miembros, esta estaría basada en la nacionalidad.

89. En lo tocante, más concretamente, al principio de no discriminación por razón de la nacionalidad, este se enuncia en el artículo 21, apartado 2, de la Carta, cuyo artículo 52, apartado 2, precisa que los derechos reconocidos por la Carta que constituyen disposiciones de los Tratados se ejercerán en las condiciones y dentro de los límites determinados por estos. Es lo que sucede con el mencionado artículo 21, apartado 2, que corresponde, como se confirma en las Explicaciones sobre la Carta de los Derechos Fundamentales [37] relativas a esa disposición, con el artículo 18 TFUE, párrafo primero, y debe aplicarse con arreglo a este. [38]

90. A este respecto, el artículo 18 TFUE, que establece un principio general de prohibición de toda discriminación por razón de la nacionalidad, prohíbe no solo las discriminaciones directas, basadas en la nacionalidad, sino también cualquier forma de discriminación indirecta que, aplicando otros criterios de diferenciación, conduzca de hecho al mismo resultado. [39]

91. Es notorio que el artículo 18 TFUE no está destinado a aplicarse de manera independiente más que en situaciones reguladas por el Derecho de la Unión para las que el Tratado FUE no prevea normas específicas que prohíban la discriminación. [40] En la medida en que, en el ámbito de la libre circulación de mercancías, el principio de no discriminación se aplica, entre otros, mediante los artículos 34 TFUE y 35 TFUE, [41] debe valorarse la validez de la disposición examinada no en relación con el artículo 18 TFUE, sino con los artículos 34 TFUE y 35 TFUE.

92. A este respecto, debo observar, en lo referente a las semillas de OMG para cultivo, que se trata de un producto particular de un operador económico concreto, cuya procedencia no se ha especificado en la petición de decisión prejudicial. Asimismo, dado que la disposición examinada no es una medida autónoma de un Estado miembro, sino una medida de la Unión, no se plantea el problema de la discriminación de los productos extranjeros respecto de los productos nacionales.

93. Por lo que respecta a la discriminación entre los productores agrícolas, debo recordar que el principio de no discriminación enunciado en el artículo 18 TFUE y en el artículo 21 de la Carta exige que no se traten de manera diferente situaciones comparables y que no se traten de manera idéntica situaciones diferentes, a no ser que ese trato esté objetivamente justificado. [42]

94. Pues bien, por una parte, la situación de los agricultores que cultivan variedades convencionales y biológicas y la de los agricultores que desean cultivar OMG no son comparables. En efecto, el cultivo de OMG se caracteriza por su especificidad, que además da origen al establecimiento del marco jurídico particular que le es aplicable.

95. Por otra parte, las situaciones de los agricultores de los diferentes Estados miembros tampoco son comparables, dado que la producción agrícola está intrínsecamente relacionada con el lugar de la producción y la especificidad de este lugar. Este aspecto se destaca en el considerando 6 de la Directiva 2015/412 y constituye la premisa que fundamenta la decisión del legislador de adoptar las disposiciones controvertidas, que ya se ha analizado. [43]

37 DO 2007, C 303, p. 17.

38 Sentencia de 4 de octubre de 2024, Lituania y otros/Parlamento y Consejo (Paquete de movilidad) (C-541/20 a C-555/20, EU:C:2024:818), apartado 311 y jurisprudencia citada.

39 Sentencia de 4 de octubre de 2024, Lituania y otros/Parlamento y Consejo (Paquete de movilidad) (C-541/20 a C-555/20, EU:C:2024:818), apartado 312 y jurisprudencia citada.

40 Sentencia de 20 de junio de 2024, Faurécia (C-420/23, EU:C:2024:534), apartado 18 y jurisprudencia citada.

41 Sentencia de 7 de marzo de 2024, Fallimento Esperia y GSE (C-558/22, EU:C:2024:209), apartado 39.

42 Sentencia de 4 de octubre de 2024, Lituania y otros/Parlamento y Consejo (Paquete de movilidad) (C-541/20 a C-555/20, EU:C:2024:818), apartado 308 y jurisprudencia citada.

43 Véanse los puntos 64 y 65 de las presentes conclusiones.

96. En estas circunstancias, considero que el examen de las cuestiones prejudiciales no ha revelado ningún elemento que pueda afectar a la validez de la disposición examinada en relación con el artículo 18 TFUE y con el artículo 21 de la Carta.

3) Validez en relación con los artículos 16 y 52 de la Carta

i) Alegaciones formuladas

97. El órgano jurisdiccional remitente en el asunto C-364/24 invoca, en su primera cuestión prejudicial, los artículos 16 y 52 de la Carta, sin presentar, no obstante, argumento alguno relativo a la validez de la disposición examinada en relación con estos artículos. Asimismo, el órgano jurisdiccional remitente en el asunto C-393/24 se limita a constatar que los principios generales del Derecho de la Unión relativos a la libertad de empresa, enunciados en los artículos 16 y 52 de la Carta, pueden adoptarse como criterios de evaluación de la validez de la disposición examinada.

98. En cuanto al demandante en el litigio principal, argumenta que la prohibición del cultivo de OMG constituye una infracción de los artículos 16 y 52 de la Carta, habida cuenta de que afecta a la libertad de empresa de los agricultores que desean cultivar plantas modificadas genéticamente. En efecto, estos no pueden ofrecer a los consumidores productos ofertados por los productores biológicos que operan en territorios en los que el cultivo de OMG no está prohibido.

ii) Apreciación

99. A tenor del artículo 16 de la Carta, se reconoce la libertad de empresa de conformidad con el Derecho de la Unión y con las legislaciones y prácticas nacionales. Según se desprende de las Explicaciones sobre la Carta de los Derechos Fundamentales, [44] el derecho garantizado en esta disposición «se ejercerá, naturalmente, dentro del respeto del Derecho de la Unión y de las legislaciones nacionales. Podrá someterse a las limitaciones previstas en el apartado 1 del artículo 52 de la Carta».

100. Ahora bien, como ha subrayado el Tribunal de Justicia, la libertad de empresa no constituye una prerrogativa absoluta, sino que debe tomarse en consideración en relación con su función en la sociedad. [45] Puede quedar sometida a un amplio abanico de intervenciones del poder público que establezcan limitaciones al ejercicio de la actividad económica en aras del interés general. [46]

101. Esta circunstancia se refleja, en particular, en el modo en que debe aplicarse el principio de proporcionalidad en virtud del artículo 52, apartado 1, de la Carta. [47]

102. Con arreglo a esta disposición, cualquier limitación del ejercicio de los derechos y libertades consagrados en la Carta deberá ser establecida por la ley, respetar el contenido esencial de dichos derechos y libertades y, dentro del respeto del principio de proporcionalidad, ser necesaria y responder efectivamente a objetivos de interés general reconocidos por la Unión o a la necesidad de protección de los derechos y libertades de los demás.

[44] «Explicación relativa al artículo 16 — Libertad de empresa».

[45] Sentencia de 12 de enero de 2023, TP (Montador audiovisual para la televisión pública) (C-356/21, EU:C:2023:9), apartado 75 y jurisprudencia citada.

[46] Sentencia de 22 de enero de 2013, Sky Österreich (C-283/11, EU:C:2013:28), apartado 46.

[47] Sentencia de 22 de enero de 2013, Sky Österreich (C-283/11, EU:C:2013:28), apartado 47.

103. La limitación de la libertad de empresa resultante de la prohibición del cultivo de OMG controvertida en el presente asunto está «establecida por la ley», a saber, por la disposición examinada y por la Decisión de Ejecución 2016/321. Como ha señalado, concretamente, el Gobierno griego, la prohibición del cultivo de una variedad de OMG no impide en modo alguno, en principio, el ejercicio de las actividades de los operadores económicos afectados, es decir, los agricultores profesionales, dado que esta obligación está extremadamente limitada y, en consecuencia, respeta el contenido esencial de la libertad de empresa. En cuanto a la proporcionalidad de esta prohibición, mi análisis de esta expuesto anteriormente [48] también es aplicable al análisis de la legalidad de la limitación de la libertad de establecimiento.

104. En estas circunstancias, considero que el examen de las cuestiones prejudiciales no ha revelado ningún elemento que pueda afectar a la validez de la disposición examinada en relación con los artículos 16 y 52 de la Carta.

4) Validez en relación con el artículo 216 TFUE, apartado 2

i) Alegaciones formuladas

105. El órgano jurisdiccional remitente en el asunto C-393/24 se pregunta si la celebración, por la Unión, de acuerdos como el Acuerdo por el que se crea la Organización Mundial del Comercio (OMC) [49] y el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994 (GATT), que figura en el anexo del Acuerdo por el que se crea la OMC, [50] se opone a las restricciones establecidas al uso de un producto que solo está presente en determinados Estados miembros, lo que, a su entender, socava el mercado interior de los productos autorizados.

ii) Apreciación

106. Con carácter preliminar, como recuerdan los Gobiernos francés y húngaro, así como el Consejo, de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende que las disposiciones de un acuerdo internacional del que sea parte la Unión solo pueden invocarse en apoyo de un recurso de anulación dirigido contra un acto de Derecho derivado de la Unión o de una excepción basada en la ilegalidad de tal acto si, por un lado, la naturaleza y el sistema de dicho acuerdo no se oponen a ello y, por otro lado, esas disposiciones son, desde el punto de vista de su contenido, incondicionales y suficientemente precisas. Así pues, solo si esas dos condiciones concurren conjuntamente podrán invocarse las referidas disposiciones ante el juez de la Unión para servir como criterio de apreciación de la legalidad de un acto de la Unión. [51] Esto también es aplicable a la evaluación de la validez en el contexto de un procedimiento prejudicial.

107. Pues bien, por lo que se refiere a los acuerdos de la OMC, el Tribunal de Justicia ya ha indicado, por un lado, que estos no confieren a los particulares derechos que puedan invocar directamente ante los tribunales en virtud del Derecho de la Unión. Por otro lado, según reiterada jurisprudencia, teniendo en cuenta su naturaleza y su sistema, el Acuerdo por el que se crea la

[48] Véanse los puntos 68 a 84 de las presentes conclusiones.

[49] Acuerdo por el que se crea la Organización Mundial del Comercio (OMC), firmado en Marrakech el 15 de abril de 1994 y aprobado mediante la Decisión 94/800/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1994, relativa a la celebración en nombre de la Comunidad Europea, por lo que respecta a los temas de su competencia, de los acuerdos resultantes de las negociaciones multilaterales de la Ronda Uruguay (1986-1994) (DO 1994, L 336, p. 1).

[50] DO 1994, L 336, p. 3.

[51] Sentencia de 28 de septiembre de 2023, Changmao Biochemical Engineering/Comisión (C-123/21 P, EU:C:2023:708), apartado 69 y jurisprudencia citada.

OMC y los acuerdos que figuran en los anexos 1 a 4 de dicho Acuerdo no forman parte, en principio, de las normas en relación con las que puede ser controlada la legalidad de los actos de las instituciones de la Unión. [52]

108. Únicamente en dos supuestos excepcionales, relacionados con la propia voluntad del legislador de la Unión de limitar su margen de maniobra en la aplicación de las normas de la OMC, ha reconocido el Tribunal de Justicia que corresponde al juez de la Unión controlar, en su caso, la legalidad de un acto de la Unión y de los actos adoptados para su aplicación en relación con los acuerdos de la OMC o con una resolución del Órgano de Solución de Diferencias de la OMC que declara el incumplimiento de esos acuerdos. Se trata, por un lado, del supuesto en el que la Unión haya pretendido cumplir una obligación particular asumida en el marco de los acuerdos de la OMC y, por otro lado, de aquel en el que el acto de la Unión de que se trate se remita expresamente a disposiciones específicas de dichos acuerdos. [53]

109. En el presente caso, al añadir las disposiciones controvertidas, el legislador de la Unión no pretendía cumplir ninguna obligación particular asumida en el marco de los acuerdos de la OMC y ni la Directiva 2001/18 ni la Directiva 2015/412 se remiten expresamente a disposiciones específicas de dichos acuerdos.

110. De ello se deduce que los acuerdos de la OMC y el artículo 216 TFUE, apartado 2, no permiten concluir que la disposición examinada sea inválida.

5) Validez en relación con el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003

i) Alegaciones formuladas

111. El órgano jurisdiccional remitente en el asunto C-364/24 se pregunta si las disposiciones controvertidas son conformes con el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003. Considera que la solución adoptada mediante las disposiciones controvertidas genera dudas en la medida en que, en esencia, se concede a los Estados miembros la posibilidad de obtener una adaptación del ámbito geográfico de una autorización relativa a un producto modificado genéticamente, sin deber presentar la menor justificación o prueba de la existencia de un riesgo grave.

ii) Apreciación

112. Como afirma acertadamente la Comisión, la validez de disposiciones del Derecho derivado no puede examinarse a la luz de normas del mismo rango. [54]

113. Asimismo, como señala el Gobierno francés, el procedimiento establecido por las disposiciones controvertidas y el establecido por el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003 no son mutuamente excluyentes y son compatibles, debido a sus objetos y regímenes distintos.

[52] Sentencia de 28 de septiembre de 2023, Changmao Biochemical Engineering/Comisión (C-123/21 P, EU:C:2023:708), apartados 70 y 71 y jurisprudencia citada.

[53] Sentencia de 28 de septiembre de 2023, Changmao Biochemical Engineering/Comisión (C-123/21 P, EU:C:2023:708), apartados 74 y 75 y jurisprudencia citada.

[54] Sentencia de 15 de abril de 2021, Países Bajos/Consejo y Parlamento (C-733/19, EU:C:2021:272), apartado 44.

114. En efecto, la disposición examinada ha dado a los Estados miembros la posibilidad de prohibir el cultivo de OMG en sus territorios siempre y cuando el titular de la autorización en cuestión no se oponga a ello. El artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003, por su parte, prevé la posibilidad de tomar medidas de emergencia si es evidente que los productos autorizados por este Reglamento o de acuerdo con lo dispuesto en este pueden constituir un riesgo grave para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente, o si, a la luz de un dictamen de la EFSA, resulta necesario suspender o modificar urgentemente una autorización. Esta disposición puede ser aplicable a la prohibición del cultivo de OMG en los Estados miembros que no lo hayan prohibido sobre la base de la disposición examinada. El hecho de autorizar este cultivo en un territorio no excluye la posibilidad de tomar posteriormente medidas de emergencia cuando se reúnan los requisitos previstos en dicho artículo.

115. De lo anterior resulta que el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003 no permite concluir que la disposición examinada sea inválida.

6) Conclusión sobre la validez de la disposición examinada

116. Habida cuenta de las consideraciones precedentes, procede declarar que el examen de las cuestiones prejudiciales no ha revelado ningún elemento que pueda afectar a la validez de la disposición examinada.

b) Sobre la validez de la Decisión de Ejecución 2016/321

117. Como he señalado,[55] por un lado, la Decisión de Ejecución 2016/321 se adoptó sobre la base del artículo 26 *quater*, apartado 3, de la Directiva 2001/18 y, por otro lado, los órganos jurisdiccionales remitentes, el demandante en el litigio principal, las instituciones y los Gobiernos que presentaron observaciones escritas no han formulado ninguna alegación según la cual la invalidez de la Decisión de Ejecución 2016/321 pueda obedecer a otras razones distintas de la invalidez del artículo que constituye su fundamento.

118. En esta situación, habida cuenta de mi apreciación relativa a la validez de la disposición examinada, propongo al Tribunal de Justicia que considere que el examen de las cuestiones prejudiciales no ha revelado ningún elemento que pueda afectar a la validez de la Decisión de Ejecución 2016/321.

119. Asimismo, en la medida en que la segunda cuestión prejudicial en el asunto C-364/24 se plantea para el caso en que se declare que las disposiciones controvertidas no son válidas, no procede responder a ella.

c) Conclusión provisional sobre la validez

120. Habida cuenta de todo lo anterior, considero que el examen de las cuestiones prejudiciales no ha revelado ningún elemento que pueda afectar a la validez del artículo 26 *quater*, apartado 3, de la Directiva 2001/18 y de la Decisión de Ejecución 2016/321.

[55] Véase el punto 51 de las presentes conclusiones.

2. Sobre la cuarta cuestión prejudicial planteada en el asunto C-393/24

121. La cuarta cuestión prejudicial planteada en el asunto C-393/24 se refiere, en esencia, a si la Decisión de Ejecución 2016/321 debe interpretarse en el sentido de que el establecimiento de la prohibición del cultivo del maíz MON 810 que está prevista en este acto está basado en motivos imperiosos indicados en el artículo 26 *ter*, apartado 3, letras a) a g), de la Directiva 2001/18.

122. Como se desprende de mi análisis de la validez de la disposición examinada,[56] el establecimiento de la prohibición del cultivo de OMG en virtud de esta disposición no está supeditado a la presentación de motivos particulares, como los contemplados en el artículo 26 *ter*, apartado 3, letras a) a g), de la Directiva 2001/18. En efecto, el artículo 26 *ter*, apartado 3, de esta Directiva no se aplica a la prohibición del cultivo introducida sobre la base del artículo 26 *quater*, apartado 3, de esta.

123. En estas circunstancias, propongo responder a la cuarta cuestión prejudicial planteada en el asunto C-393/24 que la Decisión de Ejecución 2016/321 debe interpretarse en el sentido de que los motivos de la prohibición del cultivo del maíz MON 810 que esta introdujo no se determinan en el artículo 26 *ter*, apartado 3, letras a) a g), de la Directiva 2001/18.

3. Sobre la segunda parte de la quinta cuestión prejudicial planteada en el asunto C-393/24

124. La segunda parte de la quinta cuestión prejudicial planteada en el asunto C-393/24 versa sobre si la Decisión de Ejecución 2016/321 se opone a una normativa nacional que sancione el incumplimiento de la prohibición que contiene.

125. A este respecto, el artículo 33 de la Directiva 2001/18 prevé la obligación de los Estados miembros de establecer las sanciones aplicables en caso de violación de las disposiciones nacionales adoptadas en virtud de esta Directiva. Dichas sanciones deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

126. A pesar de que el artículo 33 de la Directiva 2001/18 trata sobre la violación de disposiciones nacionales, mientras que, formalmente, la prohibición del cultivo de OMG en Italia se deriva de un acto del Derecho de la Unión, opino que esta disposición es también aplicable, *a fortiori*, a la prohibición prevista en la Decisión de Ejecución 2016/321. Esto es tanto más cierto cuanto que esta Decisión de Ejecución, aunque es un acto del Derecho de la Unión, está basada en decisiones tomadas por los Estados miembros de prohibir el cultivo de OMG en sus territorios.

127. Por consiguiente, propongo al Tribunal de Justicia que responda a la segunda parte de la quinta cuestión prejudicial planteada en el asunto C-393/24 en el sentido de que la Decisión de Ejecución 2016/321 no se opone a una normativa nacional que sanciona el incumplimiento de la prohibición que contiene.

[56] Véase el punto 82 de las presentes conclusiones.

V. Conclusión

128. Habida cuenta de las consideraciones precedentes, propongo al Tribunal de Justicia que responda de la siguiente manera a las cuestiones prejudiciales planteadas por el Consiglio di Stato (Consejo de Estado, Italia) y el Tribunale di Udine (Tribunal de Udine, Italia):

«1) El examen de las cuestiones prejudiciales no ha revelado ningún elemento que pueda afectar a la validez del artículo 26 *quater*, apartado 3, de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo, en su versión modificada por la Directiva (UE) 2015/412, de 11 de marzo de 2015, ni la de la Decisión de Ejecución (UE) 2016/321 de la Comisión, de 3 de marzo de 2016, por la que se adapta el ámbito geográfico de la autorización de cultivo del maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente MON 810 (MON-ØØ81Ø-6).

2) La Decisión de Ejecución 2016/321

debe interpretarse en el sentido de que

los motivos de la prohibición del cultivo del maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L.) MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) que esta introdujo no son determinados por el artículo 26 *ter*, apartado 3, letras a) a g), de la Directiva 2001/18, en su versión modificada por la Directiva 2015/412.

3) La Decisión de Ejecución 2016/321

debe interpretarse en el sentido de que:

no se opone a una normativa nacional que sanciona el incumplimiento de la prohibición que contiene.»