

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA
de 21 de marzo de 2000 *

En el asunto C-6/99,

que tiene por objeto una petición dirigida al Tribunal de Justicia, con arreglo al artículo 177 del Tratado CE (actualmente artículo 234 CE), por el Conseil d'État (Francia), destinada a obtener, en el litigio pendiente ante dicho órgano jurisdiccional entre

Association Greenpeace France y otros

y

Ministère de l'Agriculture et de la Pêche y otros,

en el que participan:

Novartis Seeds SA,

Monsanto Europe SA,

una decisión prejudicial sobre la interpretación del artículo 13, apartados 2 y 4, de la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (DO L 117, p. 15), en su versión modificada por la Directiva 97/35/CE de la Comisión, de 18 de junio de 1997, por la que se adapta al progreso técnico por segunda vez la Directiva 90/220 (DO L 169, p. 72),

* Lengua de procedimiento: francés.

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA,

integrado por el Sr. G.C. Rodríguez Iglesias, Presidente; los Sres. J.C. Moitinho de Almeida, L. Sevón y R. Schintgen, Presidentes de Sala; y los Sres. P.J.G. Kapteyn (Ponente), C. Gulmann, J.-P. Puissochet, G. Hirsch, M. Wathelet y V. Skouris y la Sra. F. Macken, Jueces;

Abogado General: Sr. J. Mischo;

Secretario: Sr. H. von Holstein, Secretario adjunto;

consideradas las observaciones escritas presentadas:

- en nombre de la Association Greenpeace France, por M^c A. Faro, Abogado de París;
- en nombre de la Confédération paysanne, por M^{cs} M.-C. Etelin, Abogado de Toulouse, y M. Caussanel-Haji, Abogado de París;
- en nombre de la Association Ecoropa France y de Étienne Vernet, por M^c C. Lepage, Abogado de París;
- en nombre de Novartis Seeds SA, por M^{cs} E. Baraduc-Bénabent, Abogado ante el Conseil d'État y la Cour de cassation, y E. Morgan de Rivery, Abogado de París;

- en nombre de Monsanto Europe SA, por M^{es} A. Lyon-Caen, F. Fabiani y F. Thiriez, Abogados ante el Conseil d'État y la Cour de cassation;
- en nombre del Gobierno italiano, por el Profesor U. Leanza, Jefe del servizio del contenzioso diplomatico del ministero degli Affari esteri, en calidad de Agente, asistido por el Sr. O. Fiumara, avvocato dello Stato;
- en nombre del Gobierno austriaco, por la Sra. C. Pesendorfer, Oberrätin del Bundeskanzleramt, en calidad de Agente;
- en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por los Sres. G. zur Hausen, Consejero Jurídico, y O. Couvert-Castéra, funcionario nacional adscrito al Servicio Jurídico, en calidad de Agentes;

habiendo considerado el informe para la vista;

oídas las observaciones orales de la Association Greenpeace France, representada por M^e A. Faro; de la Confédération paysanne, representada por M^e M.-C. Etelin; de la Association Ecoropa France y Étienne Vernet, representados por M^e C. Lepage; de Novartis Seeds SA, representada por M^{es} E. Baraduc-Bénabent y E. Morgan de Rivery; de Monsanto Europe SA, representada por M^e A. Lyon-Caen; del Gobierno francés, representado por el Sr. R. Abraham, directeur des affaires juridiques del ministère des Affaires étrangères, en calidad de Agente; del Gobierno italiano, representado por el Sr. O. Fiumara, y de la Comisión, representada por los Sres. G. zur Hausen y O. Couvert-Castéra, expuestas en la vista de 9 de noviembre de 1999;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 25 de noviembre de 1999;

dicta la siguiente

Sentencia

- ¹ Mediante resolución de 11 de diciembre de 1998, recibida en el Tribunal de Justicia el 13 de enero de 1999, el Conseil d'État planteó, con arreglo al artículo 177 del Tratado CE (actualmente artículo 234 CE), dos cuestiones prejudiciales sobre la interpretación de la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (DO L 117, p. 15), en su versión modificada por la Directiva 97/35/CE de la Comisión, de 18 de junio de 1997, por la que se adapta al progreso técnico por segunda vez la Directiva 90/220 (DO L 169, p. 72) (en lo sucesivo, «Directiva 90/220»).
- ² Dichas cuestiones se suscitaron en el marco de un recurso interpuesto por la Association Greenpeace France (en lo sucesivo, «Greenpeace») al objeto de obtener la anulación de la Orden del Ministro de Agricultura y Pesca, de 5 de febrero de 1998, por la que se modifica el catálogo oficial de especies y variedades de plantas cultivadas en Francia, para incluir en él una especie de maíz modificado genéticamente producido por Ciba-Geigy Ltd, actualmente denominada Novartis Seeds SA.

El Derecho comunitario

La Directiva 90/220

- 3 La Directiva 90/220 tiene por objeto, conforme a su artículo 1, apartado 1, aproximar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros y proteger la salud humana y el medio ambiente por lo que respecta, por un lado, a la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (en lo sucesivo, «OMG») y, por otro, a la comercialización de productos que consistan en OMG o los contengan, destinados a una ulterior liberación intencional en el medio ambiente.
- 4 El artículo 4 de la Directiva 90/220 impone a los Estados miembros la obligación de adoptar todas las medidas adecuadas para evitar los efectos negativos en la salud humana y en el medio ambiente que pudieran resultar de la liberación intencional o de la comercialización de los OMG.
- 5 La Parte C de la Directiva 90/220 (artículos 10 a 18) contiene las disposiciones específicas relativas a la comercialización de productos que contengan OMG. Conforme al artículo 11, apartado 5, de dicha Directiva, en relación con su apartado 1, ningún producto que contenga OMG podrá ser liberado en el medio ambiente antes de que la autoridad competente del Estado miembro en el que el producto vaya a ser comercializado por primera vez haya dado su autorización por escrito, previa notificación que debe ser presentada por el fabricante o el importador en la Comunidad. El artículo 11, apartados 1 a 3, de la citada Directiva especifica el contenido obligatorio de dicha notificación, que, en particular, ha de permitir a la autoridad nacional llevar a cabo la evaluación de los riesgos exigida por el artículo 10, apartado 1. Esta evaluación de los riesgos debe preceder a toda autorización.

6 El artículo 12 de la Directiva 90/220 establece:

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

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

- a) bien remitirá el expediente a la Comisión con un dictamen favorable,
- b) bien informará al notificador de que la liberación propuesta no cumple las condiciones de la presente Directiva y que, por lo tanto, no queda autorizada.

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

La Comisión determinará el contenido de dicho resumen con arreglo al procedimiento del artículo 21.

En particular, cuando la autoridad competente haya accedido, a petición del notificador y con arreglo a lo establecido en el último párrafo del apartado 1 del artículo 11, a que no se cumplan algunos de los requisitos del Anexo III B, informará de ello al mismo tiempo a la Comisión.

4. Si la autoridad competente recibiera el tipo de información adicional con arreglo al apartado 6 del artículo 11, informará inmediatamente de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.

5. Para calcular el período de 90 días, mencionado en el apartado 2, no se tomarán en cuenta los períodos de tiempo que la autoridad competente haya debido esperar para obtener la información adicional que hubiera solicitado al notificador.»

7 El artículo 13 de la Directiva 90/220 dispone:

«1. Al recibo del expediente mencionado en el apartado 3 del artículo 12, la Comisión remitirá inmediatamente dicho expediente a las autoridades competentes de todos los Estados miembros, junto con cualquier otra información que haya obtenido de conformidad con la presente Directiva, y comunicará a la autoridad competente encargada de remitir dicho documento la fecha de distribución.»

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

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

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

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

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

- 8 El artículo 11, apartado 6, de la Directiva 90/220 precisa que el notificador debe poner en conocimiento de la autoridad competente cualquier elemento de información nuevo del que disponga a propósito de los riesgos que el producto entraña para la salud humana o el medio ambiente, ya sea antes o después de la obtención de la autorización por escrito. Conforme al artículo 12, apartado 4, de la Directiva 90/220, la información que de este modo reciba la autoridad competente deberá ser comunicada inmediatamente por dicha autoridad a la Comisión y a los demás Estados miembros.

9 A tenor del artículo 16 de la Directiva 90/220:

«1. Cuando un Estado miembro tenga razones suficientes para considerar que un producto que ha sido debidamente notificado y autorizado por escrito de conformidad con la presente Directiva constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente podrá restringir o prohibir provisionalmente el uso y/o la venta de dicho producto en su territorio, de lo cual informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros, exponiendo las razones de su decisión.

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

La Decisión 97/98

10 El 23 de enero de 1997, la Comisión adoptó la Decisión 97/98/CE, relativa a la comercialización de maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente con una alteración de las propiedades insecticidas conferidas por el gen de la endotoxina Bt, combinada con una mayor resistencia al herbicida glufosinato de amonio, con arreglo a la Directiva 90/220 (DO L 31, p. 69).

11 Dicha Decisión está redactada en los siguientes términos:

«Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, modificado por la Directiva 94/15/CE de la Comisión, y, en particular, su artículo 13,

Considerando que, los artículos 10 a 18 de la Directiva 90/220/CEE establecen un procedimiento comunitario que permite a las autoridades competentes de un Estado miembro autorizar la comercialización de productos consistentes en organismos modificados genéticamente;

Considerando que se ha presentado a las autoridades competentes de un Estado miembro (Francia) una notificación relativa a la comercialización de un producto de este tipo;

Considerando que las autoridades competentes de Francia han enviado posteriormente a la Comisión el expediente correspondiente con un dictamen favorable; que las autoridades competentes de otros Estados miembros han formulado objeciones con respecto a dicho expediente;

Considerando que, en consecuencia y de conformidad con el apartado 3 del artículo 13 de la Directiva 90/220/CEE, la Comisión debe tomar una decisión con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 21 de dicha Directiva;

Considerando que la Comisión, tras haber examinado cada una de las objeciones formuladas a la luz de las disposiciones de la Directiva 90/220/CEE y analizado la información incluida en el expediente, ha llegado a las conclusiones siguientes:

- la información presentada por el solicitante se refería a todos los genes recién introducidos, y no sólo a los expresados;

- la evaluación del riesgo ha tenido en cuenta todos los genes introducidos, tanto si se expresan como si no. En el caso de este producto, se ha procedido también a evaluar los riesgos derivados de la presencia del gen no expresado de la β -lactamasa con un promotor bacteriano;
- en los casos de productos destinados a utilizarse como alimento humano o pienso para animales, la evaluación del riesgo con arreglo a la Directiva 90/220/CEE determina si la modificación genética puede producir algún efecto tóxico o nocivo para la salud humana y el medio ambiente;
- no existe ningún motivo para pensar que la introducción en el maíz de estos genes tendrá efectos negativos sobre la salud humana y el medio ambiente;
- la eventual aparición en insectos de resistencia a la proteína CryIA(b) truncada no puede considerarse un efecto negativo para el medio ambiente, ya que seguirá disponiéndose de los medios agrícolas actuales para luchar contra las especies de insectos resistentes;
- no existe ningún motivo de seguridad que justifique la indicación en la etiqueta de que el producto se ha obtenido mediante técnicas de modificación genética;
- la etiqueta debe indicar que las plantas tienen mayor resistencia al herbicida glufosinato de amonio;

Considerando que la autorización de herbicidas químicos y la evaluación del impacto de su uso sobre la salud humana y el medio ambiente se rigen por la

Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, cuya última modificación la constituye la Directiva 96/68/CE de la Comisión y no por la Directiva 90/220/CEE;

Considerando que este producto ha sido objeto de notificación para todo tipo de usos, incluyendo la alimentación humana y animal;

Considerando que la presente Decisión no excluye la aplicación, en cumplimiento de la legislación comunitaria, de las disposiciones de los Estados miembros sobre seguridad de los productos para la alimentación humana y animal, en la medida en que no se refieran específicamente a la modificación genética del producto ni de sus componentes;

Considerando que el apartado 6 del artículo 11 y el apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 90/220/CEE establecen garantías adicionales en caso de que se obtenga nueva información sobre los riesgos del producto;

Considerando que el Comité creado en virtud del artículo 21 de la Directiva 90/220/CEE, consultado mediante un procedimiento escrito el 8 de marzo de 1996, no ha emitido dictamen sobre las medidas contempladas en un proyecto de decisión de la Comisión;

Considerando que el Consejo no tomó una decisión sobre una propuesta de la Comisión en el plazo previsto en el apartado 5 del artículo 21 de la Directiva 90/220/CEE;

Considerando que los dictámenes del Comité científico de la alimentación animal creado por la Decisión 76/791/CEE de la Comisión, del Comité científico de la alimentación humana creado por la Decisión 95/273/CE de la Comisión y, finalmente, del Comité científico de los plaguicidas, creado por la Decisión 78/436/CEE de la Comisión, solicitados por la Comisión a fin de, si era posible, confirmar que no hay ninguna razón para creer que la introducción en el maíz de los genes de que se trata tendría un efecto nocivo en la salud humana o en el medio ambiente, no ha identificado ningún nuevo elemento que pudiera justificar una decisión diferente,

ha adoptado la presente Decisión:

Artículo 1

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

El producto consiste en líneas endogámicas e híbridos derivados de una línea de maíz (*Zea mays* L.) (CG 00256-176), transformado mediante plásmidos que contienen:

- i) un ejemplar del gen *bar*, procedente de *Streptomyces hygroscopicus* (que codifica una fosfinotricina acetiltransferasa) y regulado por el promotor 35S y el terminador 35S del virus del mosaico de la coliflor (CaMV);

- ii) dos ejemplares de un gen sintético truncado que codifica una proteína de lucha contra los insectos, la cual representa la porción activa de la δ -endotoxina CryIA(b), procedente de *Bacillus thuringiensis* subesp. *kurstaki* cepa HD1-9 y que contiene el intrón nº 9 del gen de la fosfoenolpiruvato carboxilasa del maíz.

El primer ejemplar está regulado por un promotor del gen de la fosfoenolpiruvato carboxilasa del maíz y por el terminador CaMV 35S, mientras que el segundo ejemplar lo está por un promotor derivado de un gen del maíz que codifica la proteína quinasa dependiente del calcio y por el terminador CaMV 35S;

- iii) el gen procariótico *bla* (que codifica una β -lactamasa responsable de la resistencia a la ampicilina) regulado por un promotor procariótico.

2. La autorización se aplicará a toda la progenie derivada de los cruces de este producto con cualquier maíz obtenido de forma tradicional.

3. Sin perjuicio de otros requisitos de etiquetado exigidos por la legislación comunitaria, deberá indicarse en la etiqueta de cada envase de semillas que el producto:

- se autoprotege contra el barrenador del maíz, y
- presenta mayor resistencia al herbicida glufosinato de amonio.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.»

El Derecho francés

- 12 La Ley n° 92-654, de 13 de julio de 1992, relativa al control de la utilización y la liberación de los organismos modificados genéticamente y por la que se modifica la Ley n° 76-663, de 19 de julio de 1976, relativa a las instalaciones clasificadas para la protección del medio ambiente, fija, en sus artículos 15 y 16, el procedimiento que debe seguirse para obtener una autorización de comercialización de un producto compuesto total o parcialmente por OMG. La comercialización ha de ser objeto de autorización previa, que debe ser expedida por la autoridad administrativa tras evaluar los riesgos para la salud pública o para el medio ambiente (artículo 15). Las autorizaciones expedidas por los demás Estados miembros constituyen autorizaciones a los efectos de esta Ley (artículo 16, párrafo primero). No obstante, cuando existan razones válidas para considerar que un producto autorizado por otro Estado miembro presenta riesgos para la salud pública o para el medio ambiente, la autoridad administrativa puede limitar o prohibir, con carácter provisional, su utilización o comercialización (artículo 16, párrafo segundo).
- 13 El Decreto n° 81-605, de 18 de mayo de 1981, adoptado para la aplicación de la Ley de 1 de agosto de 1905 sobre represión del fraude en el comercio de las semillas y las plantas, modificado por el Decreto n° 93-1177, de 18 de octubre de 1993, adoptado para la aplicación, por lo que respecta a las plantas, semillas y

plantones, del Título III de la Ley nº 92-654, de 13 de julio de 1992 (en lo sucesivo, «Decreto nº 81-605»), define el régimen aplicable en materia de autorización de comercialización de las plantas, semillas y plantones.

- 14 Conforme al artículo 4-1 del Decreto nº 81-605, el Ministro de Agricultura expide, previo dictamen del Ministro de Medio Ambiente, las autorizaciones exigidas para toda liberación destinada a producir las semillas o los plantones que serán comercializados. El último párrafo de esta disposición establece que, cuando la semilla o el plantón han sido objeto de inscripción en un catálogo o en un registro anexo, la orden de inscripción constituye la autorización. Por el contrario, con arreglo al artículo 15-1 del Decreto nº 81-605, cuando la semilla o el plantón modificados genéticamente no han sido objeto de tal inscripción, la autorización exigida se expide mediante orden del Ministro de Medio Ambiente.
- 15 Conforme al artículo 6-1, punto II, del Decreto nº 81-605, la tramitación del expediente de solicitud de autorización por parte de la autoridad administrativa competente da lugar, en un plazo de 90 días, a una decisión de denegación o al envío del expediente a la Comisión con dictamen favorable. El artículo 6-1, punto III, del Decreto nº 81-605 prevé que, cuando no se hayan presentado objeciones formuladas por otro Estado miembro al finalizar el plazo de 60 días siguientes a la fecha de difusión del expediente por parte de la Comisión, la autorización sólo puede concederse una vez que así lo haya decidido la autoridad comunitaria competente.
- 16 El artículo 7-1 del Decreto nº 81-605 permite a la autoridad administrativa volver a examinar la autorización concedida y tomar ciertas medidas si lo justifica una nueva evaluación de los riesgos para la salud humana o el medio ambiente. Con arreglo al artículo 8-1 del Decreto nº 81-605, quien solicite una autorización debe comunicar al Ministro de Agricultura cualquier elemento nuevo relativo a los riesgos presentados por el o los OMG para la salud humana o el medio ambiente del que se tenga conocimiento, bien sea antes o después de la obtención de la autorización, y ha de adoptar por sí mismo; en su caso, medidas de protección.

Hechos y cuestiones prejudiciales

- 17 Como consecuencia de la Decisión 97/98, el Ministro francés de Agricultura, Pesca y Alimentación adoptó, el 4 de febrero de 1997, una Orden relativa a la autorización de comercialización de variedades de maíz (*ZEА mays* L.) genéticamente modificadas protegidas contra el barrenador y con una mayor resistencia a los herbicidas de la familia del glufosinato de amonio (en lo sucesivo, «Orden de 4 de febrero de 1997»), que constituye la «autorización por escrito» prevista en el artículo 13 de la Directiva 90/220. El 5 de febrero de 1998, el mismo Ministro adoptó una Orden relativa a la modificación del catálogo oficial de las especies y variedades de plantas cultivadas en Francia (semillas de maíz) (en lo sucesivo, «Orden de 5 de febrero de 1998»). Esta Orden tiene por objeto autorizar la comercialización de semillas procedentes de determinadas variedades de maíz modificadas genéticamente.

- 18 La Orden de 5 de febrero de 1998 fue objeto de una demanda de suspensión de la ejecución y de un recurso de anulación ante el Conseil d'État interpuestos por Greenpeace.

- 19 La demanda de suspensión de la ejecución fue objeto de una resolución del Conseil d'État, de 25 de septiembre de 1998, mediante la cual se ordenó la suspensión de la ejecución de la Orden de 5 de febrero de 1998, debido, por un lado, a que uno de los motivos invocados por Greenpeace parecía serio y se consideraba que podía justificar la anulación de dicha Orden y, por otro, a que la ejecución de esta última podría producir consecuencias que justificaran su suspensión. El motivo alegado por Greenpeace, cuya seriedad reconoció el Conseil d'État en la fase de la suspensión de la ejecución, está basado en que, según la demandante, la Orden de 5 de febrero de 1998 fue adoptada con arreglo a un procedimiento irregular y viola el principio de precaución.

- 20 El Conseil d'État señaló, en particular, en su resolución de 25 de septiembre de 1998, que Greenpeace afirma «que el dictamen de la Commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire se dictó tomando como base un expediente incompleto, dado que no contenía elementos que permitieran evaluar el impacto sobre la salud pública del gen de resistencia frente a la ampicilina contenido en las variedades de maíz transgénico que eran objeto de la solicitud de autorización».

- 21 El Conseil d'État acumuló el recurso de anulación interpuesto por Greenpeace contra la Orden de 5 de febrero de 1998 a otros cuatro recursos, dirigidos también a obtener la anulación de dicha Orden, interpuestos por otras tres asociaciones, así como, en el caso del último de ellos, por tres particulares.
- 22 Las demandantes del procedimiento principal invocaron varios motivos relativos a la legalidad externa y a la legalidad interna de la Orden de 5 de febrero de 1998. En particular, alegaron que esta Orden es ilegal como consecuencia de la ilegalidad, invocada por vía de excepción, de la Orden de 4 de febrero de 1997, que fue la causa de su adopción. Se afirma, en particular, que la Orden de 4 de febrero de 1997, relativa a la autorización de comercialización de las variedades de maíz de las que se trata en el procedimiento principal, es ilegal debido a que el procedimiento administrativo seguido por las autoridades francesas antes de la transmisión del expediente a la Comisión adolece de irregularidades.
- 23 En tales circunstancias, el Conseil d'État decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:
- «1) ¿Deben interpretarse las disposiciones de la Directiva 90/220/CEE del Consejo en el sentido de que, si después de la transmisión a la Comisión de las Comunidades Europeas de una solicitud de comercialización de un organismo modificado genéticamente ningún Estado miembro hubiera manifestado objeciones conforme a lo previsto en el artículo 13, apartado 2, de la Directiva 90/220 o si la Comisión de las Comunidades Europeas hubiera adoptado una “decisión favorable” con arreglo al apartado 4 de dicho artículo, la autoridad competente que transmitió la solicitud, con dictamen favorable, a la Comisión está obligada a conceder la “autorización por escrito” que permita la comercialización del producto, o dicha autoridad conserva una facultad de apreciación que le permita no conceder la referida autorización?
- 2) ¿Debe interpretarse la Decisión de 23 de enero de 1997 de la Comisión de las Comunidades Europeas, a tenor de la cual “las autoridades francesas

autorizarán la comercialización del producto [...] notificado por Ciba-Geigy Limited”, en el sentido de que obliga al Gobierno francés a conceder su “autorización por escrito”? »

Sobre la primera cuestión

- 24 Mediante su primera cuestión, el órgano jurisdiccional nacional pide al Tribunal de Justicia que dilucide si el Estado miembro que ha recibido una notificación relativa a la comercialización de un OMG y que ha transmitido el expediente a la Comisión con dictamen favorable dispone, cuando ningún otro Estado miembro haya emitido objeciones o la Comisión haya adoptado una decisión favorable, de una facultad de apreciación que le permite no dar su autorización.
- 25 Procede recordar, en primer lugar, que, a tenor del artículo 13, apartado 4, de la Directiva 90/220, «cuando la Comisión haya adoptado una decisión favorable, la autoridad competente que recibió la notificación original dará su autorización por escrito a dicha notificación, de modo que el producto pueda ser comercializado» y que, conforme al apartado 2 de dicha disposición, la misma obligación se impone si la citada autoridad no recibe objeciones de otro Estado miembro en un plazo de sesenta días a partir de la fecha de distribución del expediente por parte de la Comisión.
- 26 A este respecto, Greenpeace alega que, aunque el artículo 13, apartado 4, de la Directiva 90/220 pueda hacer creer que la autoridad competente está obligada a dar su autorización, esta interpretación no es compatible con los considerandos y con el sistema general de dicha Directiva. Además, la definición del término «autorización» exige, en todos los casos, la expresión de una voluntad libre de toda coerción.

- 27 Según Ecoropa, una interpretación del artículo 13, apartado 4, de la Directiva 90/220 conforme a la cual el Estado miembro estuviera obligado a dar su autorización por escrito para permitir la comercialización del producto cuando la Comisión hubiese adoptado una decisión favorable queda excluida por el tenor literal de dicha disposición. A este respecto, Ecoropa alega, en particular, que, en el supuesto de una competencia reglada, la redacción de esta disposición habría sido distinta.
- 28 Debe hacerse constar, en primer lugar, que, aunque una redacción diferente habría podido revelar de manera más explícita la existencia de una competencia reglada de los Estados miembros, no es menos cierto que tanto la utilización del presente de indicativo en la versión francesa del artículo 13, apartados 2 y 4, de la Directiva 90/220 como la construcción de las frases de dicha disposición indican de forma clara e inequívoca que el Estado miembro afectado tiene la obligación de dar su autorización.
- 29 Además, procede indicar que el sentido y el contenido de esta disposición se encuentran en otras versiones lingüísticas de la Directiva 90/220, en particular en la versión inglesa («The competent authority [...] shall give its consent in writing»).
- 30 De ello resulta que, habida cuenta del tenor literal del artículo 13, apartados 2 y 4, de la Directiva 90/220, esta disposición impone, en los casos que en ella se mencionan, la obligación del Estado miembro afectado de conceder su autorización por escrito.
- 31 En segundo lugar, debe examinarse si, como afirman las demandantes del procedimiento principal, el contexto procedimental en el que se inserta el artículo 13, apartados 2 y 4, se opone a esta interpretación.

- 32 A este respecto, Greenpeace y la Confédération paysanne alegaron que, puesto que del artículo 13, apartados 2 y 4, de la Directiva 90/220 resulta que la autorización de comercialización del producto está basada en la autorización escrita de la autoridad nacional competente, una interpretación como la expuesta en el apartado 30 de la presente sentencia daría lugar a que la decisión favorable de la Comisión, y no la de la autoridad nacional competente, equivaliera a la autorización de comercialización, privando así a los Estados miembros de toda facultad de apreciación antes de conceder su autorización.
- 33 Sobre este punto, procede señalar que, para establecer un procedimiento comunitario de autorización de comercialización de productos que contengan OMG, el legislador comunitario instauró, en los artículos 10 a 18 de la Directiva 90/220, una cooperación estrecha entre la Comisión y la autoridad competente del Estado miembro en el que dicho producto vaya a comercializarse por primera vez.
- 34 En efecto, conforme a los artículos 12 y 13 de dicha Directiva, el procedimiento de autorización de comercialización de productos que contengan OMG consta de dos fases.
- 35 Por lo que respecta, en primer lugar, a la autoridad nacional competente, del artículo 12, apartado 1, de la Directiva 90/220 resulta que, tras recibir la notificación del fabricante o del importador interesado, mencionada en el artículo 11, dicha autoridad debe examinar si la citada notificación es conforme con las exigencias de la Directiva, prestando especial atención a la evaluación de los riesgos para el medio ambiente y a las precauciones recomendadas para el uso seguro del producto. Conforme al artículo 12, apartado 2, como máximo 90 días después de la recepción de la notificación, la autoridad competente remitirá el expediente a la Comisión con dictamen favorable o bien informará al notificador de que la liberación propuesta no cumple las condiciones establecidas en la Directiva 90/220 y, por lo tanto, no queda autorizada.

- 36 El artículo 12, apartado 3, de la Directiva 90/220 dispone que el expediente enviado a la Comisión debe ir acompañado de un resumen de la notificación, así como de una exposición de las condiciones con arreglo a las cuales la autoridad competente «se propone autorizar la comercialización de producto».
- 37 Así, la fase nacional del procedimiento para la comercialización de productos que contengan OMG tiene como finalidad, a tenor del decimoséptimo considerando de la Directiva 90/220, posibilitar que la autoridad competente no dé su dictamen favorable seguido, en su caso, por su autorización escrita, si no se ha asegurado de que la liberación estará exenta de riesgos para la salud humana y el medio ambiente.
- 38 Por lo que respecta, en segundo lugar, a la Comisión, el artículo 13, apartado 1, de la Directiva 90/220 prevé que remita el expediente a las autoridades competentes de todos los Estados miembros, junto con cualquier otra información que haya obtenido de conformidad con dicha Directiva. La autoridad nacional competente dará su autorización bien sea cuando no existan objeciones por parte de un Estado miembro, tal como está previsto en el apartado 2 de esta disposición, o bien, en el caso contemplado en el artículo 4, cuando la Comisión haya adoptado una decisión favorable conforme al procedimiento previsto en el artículo 21 de la Directiva 90/220 al que hace referencia el artículo 13, apartado 3, de dicha Directiva.
- 39 De ello resulta que el procedimiento de autorización de comercialización de un producto que contenga OMG, contemplado en la Directiva 90/220, sólo se inicia una vez haya finalizado un procedimiento durante el cual las autoridades nacionales hayan adoptado un dictamen favorable basándose en el examen previsto en el artículo 12, apartado 1, de esta Directiva y hayan tenido así la posibilidad de ejercer plenamente su propia facultad de apreciación para evaluar los riesgos que la liberación de productos que contengan OMG provoca para la salud humana y el medio ambiente.

- 40 Las demandantes del procedimiento principal alegaron, en último lugar, que la interpretación del artículo 13, apartados 2 y 4, de la Directiva 90/220 en el sentido de una competencia reglada va en contra del principio de precaución.
- 41 A este respecto, procede señalar que, conforme al octavo considerando de la Directiva 90/220, ésta establece «procedimientos y criterios armonizados para la evaluación caso por caso de los riesgos potenciales derivados de la liberación intencional de OMG en el medio ambiente». A tenor del noveno considerando, esta evaluación casuística debe efectuarse siempre, antes de cualquier liberación.
- 42 Tal como resulta del apartado 39 de la presente sentencia, las autoridades nacionales competentes disponen a tal efecto de una facultad de apreciación para asegurarse de que la notificación mencionada en el artículo 11 de la Directiva se ajusta a las exigencias de ésta, concediendo especial atención a la evaluación de los riesgos derivados de la comercialización de productos que contengan OMG para el medio ambiente y la salud humana, tal como se prevé en el artículo 12, apartado 1, de la Directiva 90/220 y se menciona en el tercer considerando.
- 43 Por lo que respecta a las autoridades competentes de los demás Estados miembros, el artículo 13, apartados 2 y 3, de la Directiva 90/220 prevé que tendrán la facultad de manifestar objeciones antes de que la autoridad competente afectada autorice la notificación.
- 44 Seguidamente, el respeto del principio de precaución encuentra su expresión, por un lado, en la obligación del notificante, prevista en el artículo 11, apartado 6, de la Directiva 90/220, de informar inmediatamente a la autoridad competente de cualquier elemento de información nuevo respecto a los riesgos que presente el producto para la salud humana o el medio ambiente, así como en la obligación de la autoridad competente, prevista en el artículo 12, apartado 4, de comunicarlo inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros y, por otro, en la facultad de todo Estado miembro, prevista en el artículo 16 de esta Directiva, de restringir o prohibir provisionalmente el uso y/o la venta en su territorio de un producto que haya sido objeto de autorización respecto al cual existan razones

suficientes para considerar que presenta un riesgo para la salud humana o el medio ambiente.

- 45 Ha de añadirse que el sistema de protección creado por la Directiva 90/220 y, en particular, sus artículos 4, 12, apartado 4, y 16, implica necesariamente que el Estado miembro afectado no puede verse obligado a dar su autorización por escrito si, mientras tanto, dispone de nuevos elementos de información que le llevan a considerar que el producto que ha sido objeto de la notificación puede presentar un riesgo para la salud humana y el medio ambiente.
- 46 En tal caso, está obligado a comunicarlo inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros para que, dentro del plazo señalado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 90/220, se adopte una decisión en la materia conforme al procedimiento previsto en el artículo 21 de dicha Directiva.
- 47 De las consideraciones anteriores resulta que la Directiva 90/220 debe interpretarse en el sentido de que si, una vez transmitida a la Comisión una petición de comercialización de un OMG, ningún Estado miembro ha emitido objeciones, conforme al artículo 13, apartado 2, de dicha Directiva, o si la Comisión ha adoptado una «decisión favorable» de conformidad con el apartado 4 de dicha disposición, la autoridad competente que haya transmitido la solicitud, con dictamen favorable, a la Comisión está obligada a expedir la «autorización escrita» que permita la comercialización del producto. No obstante, si el Estado miembro afectado dispone mientras tanto de nuevos elementos de información que le llevan a considerar que el producto que ha sido objeto de la notificación puede presentar un riesgo para la salud humana y el medio ambiente, no estará obligado a dar su autorización, siempre y cuando lo comunique inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros para que, dentro del plazo señalado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 90/220, se adopte una decisión en la materia conforme al procedimiento previsto en el artículo 21 de dicha Directiva.

Sobre la segunda cuestión

- 48 De los autos del procedimiento principal resulta que, mediante su segunda cuestión, el órgano jurisdiccional nacional pide esencialmente que se dilucide si la «decisión favorable» de la Comisión obliga a la autoridad nacional competente a dar su «autorización escrita», a pesar de las irregularidades que, en su caso, podrían ser detectadas por un órgano jurisdiccional en el desarrollo del examen de la notificación por dicha autoridad y que pueden poner en entredicho la legalidad de la decisión de transmitir el expediente con dictamen favorable a la Comisión.
- 49 Tal como se ha señalado en el apartado 47 de la presente sentencia, cuando la Comisión ha adoptado una «decisión favorable» con arreglo al artículo 13, apartado 4, de la Directiva 90/220, la autoridad competente que ha transmitido la solicitud con dictamen favorable a la Comisión está obligada, salvo en las circunstancias mencionadas al final de dicho apartado, a expedir la «autorización escrita» que permita la comercialización del producto.
- 50 Esta obligación requiere que la autoridad nacional competente haya transmitido, con arreglo al artículo 12, apartado 2, letra a), de la Directiva 90/220, el expediente a la Comisión con dictamen favorable y, de esta forma, haya hecho que se inicie la fase comunitaria del procedimiento de autorización de comercialización del producto de que se trate.
- 51 Así, esta decisión de la autoridad competente condiciona el procedimiento comunitario e, incluso, puede determinar su resultado, si no existen objeciones por parte de otro Estado miembro dentro del plazo señalado en el artículo 13, apartado 2, de la Directiva.
- 52 Habida cuenta de que el dictamen favorable de la autoridad nacional competente se basa en los resultados del examen de la notificación previsto en el artículo 12, apartado 1, de la Directiva 90/220, procede examinar la incidencia sobre la validez de la decisión favorable de la Comisión de posibles irregularidades en el

desarrollo de dicho examen, que puedan poner en entredicho la legalidad de la decisión de transmitir el expediente con dictamen favorable a la Comisión.

- 53 En el caso de un acto adoptado por una autoridad nacional, corresponde a los órganos jurisdiccionales nacionales pronunciarse sobre la regularidad del examen de la notificación previsto en el artículo 12, apartado 1, de la Directiva 90/220, así como sobre las consecuencias que las posibles irregularidades en el desarrollo de dicho examen podrían tener sobre la legalidad de la decisión adoptada por la autoridad competente de transmitir, conforme al artículo 12, apartado 2, letra a), de dicha Directiva, el expediente a la Comisión con dictamen favorable.
- 54 Procede recordar además que, cuando la aplicación administrativa de una decisión comunitaria corresponde a las autoridades nacionales, la protección jurisdiccional garantizada por el Derecho comunitario incluye el derecho de los justiciables a impugnar, como cuestión incidental, la legalidad de esta decisión ante el órgano jurisdiccional nacional y pedir a éste que plantee al Tribunal de Justicia cuestiones prejudiciales de apreciación de la validez de dicha decisión. En tal caso, sólo el Tribunal de Justicia es competente para declarar la invalidez de un acto comunitario (véase la sentencia de 22 de octubre de 1987, Foto-Frost, 314/85, Rec. p. 4199, apartado 20).
- 55 De ello resulta que, cuando el Juez nacional comprueba que, como consecuencia de irregularidades en el desarrollo del examen de la notificación por parte de la autoridad nacional competente previsto en el artículo 12, apartado 1, de la Directiva 90/220, esta autoridad no ha podido transmitir válidamente el expediente con dictamen favorable a la Comisión en el sentido del apartado 2 de dicha disposición, está obligado a plantear al Tribunal de Justicia una cuestión prejudicial si considera que tales irregularidades pueden afectar a la validez de la decisión favorable de la Comisión, exponiendo los motivos de invalidez que estime que hayan de ser apreciados y, en su caso, ordenando la suspensión de la ejecución de las medidas de aplicación de dicha decisión hasta que el Tribunal de Justicia se haya pronunciado sobre la cuestión de apreciación de validez (véase, en

este sentido, la sentencia de 21 de febrero de 1991, Zuckerfabrik Süderdithmarschen y Zuckerfabrik Soest, asuntos acumulados C-143/88 y C-92/89, Rec. p. I-415, apartado 24).

56 En el supuesto de que el Tribunal de Justicia apreciara la ilegalidad de la decisión favorable de la Comisión, no se reunirían los requisitos previstos en el artículo 13, apartados 2 y 4, de la Directiva 90/220 para que la autoridad competente expediera la autorización por escrito y de ello se deduciría bien que la autorización escrita no se había concedido válidamente o bien que no podría ser válidamente concedida.

57 De las consideraciones anteriores resulta que, cuando el órgano jurisdiccional nacional comprueba que, como consecuencia de irregularidades en el desarrollo del examen de la notificación por parte de la autoridad nacional competente previsto en el artículo 12, apartado 1, de la Directiva 90/220, esta autoridad no ha podido transmitir válidamente el expediente con dictamen favorable a la Comisión en el sentido del apartado 2 de dicha disposición, dicho órgano jurisdiccional está obligado a plantear al Tribunal de Justicia una cuestión prejudicial si considera que tales irregularidades pueden afectar a la validez de la decisión favorable de la Comisión, ordenando, en su caso, la suspensión de la ejecución de las medidas de aplicación de dicha decisión hasta que el Tribunal de Justicia se haya pronunciado sobre la cuestión de apreciación de validez.

Costas

58 Los gastos efectuados por los Gobiernos francés, italiano y austriaco, así como por la Comisión, que han presentado observaciones ante este Tribunal de Justicia, no pueden ser objeto de reembolso. Dado que el procedimiento tiene, para las

partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA,

pronunciándose sobre las cuestiones planteadas por el Conseil d'État mediante resolución de 11 de diciembre de 1998, declara:

- 1) La Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, en su versión modificada por la Directiva 97/35/CE de la Comisión, de 18 de junio de 1997, por la que se adapta al progreso técnico por segunda vez la Directiva 90/220, debe interpretarse en el sentido de que si, una vez transmitida a la Comisión una petición de comercialización de un organismo modificado genéticamente, ningún Estado miembro ha emitido objeciones, conforme al artículo 13, apartado 2, de dicha Directiva, o si la Comisión ha adoptado una «decisión favorable» de conformidad con el apartado 4 de dicha disposición, la autoridad competente que haya transmitido la solicitud, con dictamen favorable, a la Comisión está obligada a expedir la «autorización escrita» que permita la comercialización del producto. No obstante, si el Estado miembro afectado dispone mientras tanto de nuevos elementos de información que le llevan a considerar que el producto que ha sido objeto de la notificación puede presentar un riesgo para la salud humana y el medio ambiente, no estará obligado a dar su autorización, siempre y cuando lo comunique inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros para que, dentro del plazo señalado en el

artículo 16, apartado 2, de la Directiva 90/220, se adopte una decisión en la materia conforme al procedimiento previsto en el artículo 21 de dicha Directiva.

- 2) Cuando el órgano jurisdiccional nacional comprueba que, como consecuencia de irregularidades en el desarrollo del examen de la notificación por parte de la autoridad nacional competente previsto en el artículo 12, apartado 1, de la Directiva 90/220, esta autoridad no ha podido transmitir válidamente el expediente con dictamen favorable a la Comisión en el sentido del apartado 2 de dicha disposición, dicho órgano jurisdiccional está obligado a plantear al Tribunal de Justicia una cuestión prejudicial si considera que tales irregularidades pueden afectar a la validez de la decisión favorable de la Comisión, ordenando, en su caso, la suspensión de la ejecución de las medidas de aplicación de dicha decisión hasta que el Tribunal de Justicia se haya pronunciado sobre la cuestión de apreciación de validez.

Rodríguez Iglesias	Moitinho de Almeida	
Sevón	Schintgen	Kapteyn
Gulmann	Puissochet	Hirsch
Wathelet	Skouris	Macken

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 21 de marzo de 2000.

El Secretario

El Presidente

R. Grass

G.C. Rodríguez Iglesias