

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA (Sala Cuarta)

de 5 de octubre de 2005 \*

En los asuntos acumulados T-366/03 y T-235/04,

**Land Oberösterreich**, representado por el Sr. F. Mittendorfer, abogado,

**República de Austria**, representada por los Sres. H. Hauer y H. Dossi, en calidad de agentes, que designa domicilio en Luxemburgo,

partes demandantes,

contra

**Comisión de las Comunidades Europeas**, representada por la Sra. M. Patakia y el Sr. U. Wölker, en calidad de agentes, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte demandada,

\* Lengua de procedimiento: alemán.

que tienen por objeto la anulación de la Decisión 2003/653/CE de la Comisión, de 2 de septiembre de 2003, relativa a las disposiciones nacionales que prohíben el uso de organismos modificados genéticamente en Alta Austria notificadas por la República de Austria con arreglo al apartado 5 del artículo 95 del Tratado CE (DO L 230, p. 34),

EL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA  
DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS (Sala Cuarta),

integrado por el Sr. H. Legal, Presidente, y la Sra. P. Lindh y el Sr. V. Vadapalas, Jueces;

Secretaria: Sra. C. Kristensen, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 17 de marzo de 2005;

dicta la siguiente

**Sentencia**

**Marco jurídico**

*Artículo 95 CE*

- <sup>1</sup> El artículo 95 CE, apartados 4 a 7, dispone:

«4. Si, tras la adopción por el Consejo o por la Comisión de una medida de armonización, un Estado miembro estimare necesario mantener disposiciones

nacionales, justificadas por alguna de las razones importantes contempladas en el artículo 30 o relacionadas con la protección del medio de trabajo o del medio ambiente, dicho Estado miembro notificará a la Comisión dichas disposiciones así como los motivos de su mantenimiento.

5. Asimismo, sin perjuicio del apartado 4, si tras la adopción de una medida de armonización por el Consejo o la Comisión, un Estado miembro estimara necesario establecer nuevas disposiciones nacionales basadas en novedades científicas relativas a la protección del medio de trabajo o del medio ambiente y justificadas por un problema específico de dicho Estado miembro surgido con posterioridad a la adopción de la medida de armonización, notificará a la Comisión las disposiciones previstas así como los motivos de su adopción.

6. La Comisión aprobará o rechazará, en un plazo de seis meses a partir de las notificaciones a que se refieren los apartados 4 y 5, las disposiciones nacionales mencionadas, después de haber comprobado si se trata o no de un medio de discriminación arbitraria o de una restricción encubierta del comercio entre Estados miembros y si constituyen o no un obstáculo para el funcionamiento del mercado interior.

Si la Comisión no se hubiera pronunciado en el citado plazo, las disposiciones nacionales a que se refieren los apartados 4 y 5 se considerarán aprobadas.

Cuando esté justificado por la complejidad del asunto y no haya riesgos para la salud humana, la Comisión podrá notificar al Estado miembro afectado que el plazo mencionado en este apartado se amplía por un período adicional de hasta seis meses.

7. Cuando, de conformidad con el apartado 6, se autorice a un Estado miembro a mantener o establecer disposiciones nacionales que se aparten de una medida de armonización, la Comisión estudiará inmediatamente la posibilidad de proponer una adaptación a dicha medida.»

*Directiva 90/220/CEE*

- 2 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), tenía 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.
- 3 El artículo 4 de la Directiva 90/220 imponía 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.
- 4 La Parte C de la Directiva 90/220 (artículos 10 a 18) regulaba disposiciones específicas relativas a la comercialización de productos que contuvieran OMG. Conforme al artículo 11, apartado 5, de dicha Directiva, en relación con su apartado 1, no se podía liberar en el medio ambiente ningún producto que contuviera OMG antes de que la autoridad competente del Estado miembro en que el producto fuera a ser comercializado por primera vez hubiese dado su autorización por escrito, previa notificación cursada a dicha autoridad por el fabricante o el

importador en la Comunidad. El artículo 11, apartados 1 a 3, de la citada Directiva especificaba el contenido obligatorio de dicha notificación, que, en particular, había de permitir a la autoridad nacional llevar a cabo la evaluación de riesgos exigida por el artículo 10, apartado 1. Esta evaluación de riesgos debía preceder a toda autorización.

5 El artículo 16 de la Directiva 90/220 establecía:

«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.»

*Directiva 2001/18/CE*

6 Tras sufrir varias modificaciones, la Directiva 90/220 fue derogada y sustituida por 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 (DO L 106, p. 1). Los objetivos de la nueva Directiva son idénticos a los de la anterior.

- 7 La liberación intencional o la comercialización de OMG están sometidas a un régimen de autorización. Quien pretenda obtener una autorización, deberá proceder previamente a una evaluación de los riesgos sanitarios y medioambientales. A tenor del artículo 4, apartado 3, de la Directiva 2001/18:

«Los Estados miembros y, cuando proceda, la Comisión se asegurarán de que se hagan evaluaciones correctas en cada caso de los potenciales efectos adversos que puedan tener, directa o indirectamente, sobre la salud humana o el medio ambiente, las transferencias genéticas de OMG a otros organismos. Esta evaluación se efectuará de conformidad con el Anexo II, teniendo en cuenta las repercusiones medioambientales según la naturaleza del organismo introducido y del entorno receptor.»

- 8 La Directiva 2001/18 establece dos regímenes diferentes para la comercialización de OMG como productos o componentes de productos y para su liberación intencional con cualquier otro propósito distinto del de su comercialización.
- 9 Las autorizaciones para la comercialización de OMG como productos o componentes de productos concedidas con arreglo a la Directiva 90/220 antes del 17 de octubre de 2002 podrán renovarse, antes del 17 de octubre de 2006, mediante un procedimiento simplificado regulado en el artículo 17, apartados 2 a 9, de la Directiva 2001/18.
- 10 El artículo 23 de la Directiva 2001/18, titulado «Cláusula de salvaguardia», tiene el siguiente tenor:

«1. Cuando, por disponer de información nueva o adicional con posterioridad a la fecha de la autorización que afecte a la evaluación del riesgo para el medio ambiente o de una nueva valoración de la información existente a tenor de los conocimientos

científicos nuevos o adicionales, un Estado miembro tenga razones suficientes para considerar que un OMG que sea un producto o un componente de un producto y que haya sido debidamente notificado y autorizado por escrito de conformidad con la presente Directiva, constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, podrá restringir o prohibir provisionalmente en su territorio el uso o la venta de dicho OMG que sea un producto o un componente de un producto.

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

El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros sobre las acciones adoptadas con arreglo al presente artículo, exponiendo los motivos de su decisión y facilitando la nueva valoración de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, indicando si deben modificarse, y en qué forma, las condiciones de la autorización o si debe ponerse fin a esta última y, cuando proceda, la información nueva o adicional en que se base su decisión.

2. Se adoptará una decisión al respecto en un plazo de 60 días, de acuerdo con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 30. [...]»

### **Antecedentes del litigio**

- <sup>11</sup> El 13 de marzo de 2003, la República de Austria notificó a la Comisión el Oberösterreichisches Gentechnik-Verbotsgesetz 2002, un proyecto de ley del Land Oberösterreich que prohíbe la ingeniería genética (en lo sucesivo, «medida

notificada»). La medida notificada pretendía prohibir el cultivo de semillas y de plantas compuestas de OMG o que contuviesen OMG, así como de la cría y liberación de animales transgénicos para fines de caza y pesca. El objeto de la notificación era obtener, sobre la base del artículo 95 CE, apartado 5, la autorización para establecer una excepción a lo dispuesto en la Directiva 2001/18. La notificación se apoyaba en un informe titulado «GVO freie Bewirtschaftungsgebiete: Konzeption und Analyse von Szenarien und Umsetzungsschritten» (Zonas agrícolas libres de OMG: concepción y análisis de hipótesis y medidas de implantación).

- 12 La Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) la emisión de un dictamen sobre el carácter probatorio de los datos científicos alegados por la República de Austria, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, y en el artículo 22, apartado 5, letra c), del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31, p. 1).
  
- 13 En su dictamen de 4 de julio de 2003 (en lo sucesivo, «dictamen de la EFSA»), la EFSA llegó a la conclusión, en esencia, de que dichos datos no suponían una novedad científica que justificase la prohibición de OMG en el Land Oberösterreich.
  
- 14 Atendiendo a dichas circunstancias, la Comisión adoptó la Decisión 2003/653/CE, de 2 de septiembre de 2003, relativa a las disposiciones nacionales que prohíben el uso de OMG en Alta Austria notificadas por la República de Austria con arreglo al apartado 5 del artículo 95 del Tratado CE (DO L 230, p. 34; en lo sucesivo, «Decisión impugnada»).

- 15 Según la Decisión impugnada, la República de Austria no había aportado novedades científicas ni había demostrado que el Land Oberösterreich tuviera un problema específico, surgido con posterioridad a la adopción de la Directiva 2001/18, que hiciera necesario implantar la medida notificada. Al considerar que no se cumplían los requisitos establecidos en el artículo 95 CE, apartado 5, la Comisión denegó la solicitud de excepción formulada por la República de Austria.

### **Procedimiento y pretensiones de las partes**

- 16 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 3 de noviembre de 2003, el Land Oberösterreich interpuso un recurso registrado con el número T-366/03.
- 17 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 13 de noviembre de 2003, la República de Austria interpuso un recurso al que se atribuyó el número de asunto C-492/03.
- 18 Mediante auto del Tribunal de Justicia de 8 de junio de 2004, se remitió dicho asunto al Tribunal de Primera Instancia, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2 de la Decisión del Consejo 2004/407/CE, Euratom, de 26 de abril de 2004, por la que se modifican los artículos 51 y 54 del Protocolo sobre el Estatuto del Tribunal de Justicia (DO L 132, p. 5). En el Tribunal de Primera Instancia, el asunto se registró con el número T-235/04.
- 19 Mediante auto del Presidente de la Sala Cuarta del Tribunal de Primera Instancia de 22 de febrero de 2005, oídas las partes, se acumularon los asuntos T-366/03 y T-235/04 a efectos de la fase oral y de la sentencia, con arreglo al artículo 50 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia.

20 Visto el informe del Juez Ponente, el Tribunal de Primera Instancia (Sala Cuarta) decidió iniciar la fase oral y, en el marco de las diligencias de ordenación del procedimiento contempladas por el artículo 64 del Reglamento de Procedimiento, formuló preguntas por escrito a la República de Austria y a la Comisión.

21 En la vista de 17 de marzo de 2005, se oyeron los informes orales de las partes y sus respuestas a las preguntas formuladas por el Tribunal de Primera Instancia.

22 En el asunto T-366/03, el Land Oberösterreich solicita al Tribunal de Primera Instancia que:

— Anule la Decisión impugnada.

— Condene en costas a la Comisión.

23 En el asunto T-235/04, la República de Austria solicita al Tribunal de Primera Instancia que:

— Anule la Decisión impugnada.

— Condene en costas a la Comisión.

24 En los asuntos T-366/03 y T-235/04, la Comisión solicita al Tribunal de Primera Instancia que:

- Desestime ambos recursos.
  
- Condene en costas a las demandantes.

### **Sobre la admisibilidad del recurso interpuesto por el Land Oberösterreich**

25 Si bien la Comisión no ha cuestionado la admisibilidad del recurso interpuesto por el Land Oberösterreich, ha de señalarse que la Decisión impugnada se dirigía a la República de Austria. Con el objeto de resolver acerca de la admisibilidad del recurso del asunto T-366/03, el Tribunal de Primera Instancia procede a verificar de oficio si dicha Decisión afecta directa e individualmente al Land Oberösterreich a los efectos del artículo 230 CE, párrafo cuarto.

26 El Land Oberösterreich afirma estar dotado de legitimación activa propia, diferente de la de la República de Austria. Puntualiza que la medida notificada pertenece constitucionalmente a su ámbito de competencias exclusivas. Además, señala que la Decisión impugnada le afecta directa e individualmente, por lo que procede la admisión del recurso del asunto T-366/03. En lo relativo a su interés individual, el Land Oberösterreich precisa que la Decisión impugnada vulnera su potestad autónoma legislativa, sin que a ello obste el hecho de que la medida notificada estuviera en fase de proyecto.

- 27 En virtud de reiterada jurisprudencia, los sujetos distintos de los destinatarios de una decisión sólo pueden alegar que ésta les afecta individualmente en el sentido del artículo 230 CE, párrafo cuarto, si dicha decisión les atañe en razón de determinadas cualidades que les son propias o de una situación de hecho que los caracteriza frente a cualquier otra persona y, por ello, los individualiza de manera análoga al destinatario de la decisión (sentencias del Tribunal de Justicia de 15 de julio de 1963, Plaumann/Comisión, 25/62, Rec. pp. 197 y ss., especialmente p. 223, y de 28 de enero de 1986, COFAZ y otros/Comisión, 169/84, Rec. p. 391, apartado 22). En efecto, el objetivo de esta disposición es asegurar también la protección jurídica de quien, no siendo el destinatario del acto controvertido, se ve afectado por él como si fuese su destinatario (sentencia del Tribunal de Justicia de 11 de julio de 1984, Commune de Differdange y otros/Comisión, 222/83, Rec. p. 2889, apartado 9).
- 28 En el caso de autos, el Land Oberösterreich es autor de un proyecto de ley, perteneciente a su ámbito de competencia, para el cual la República de Austria ha solicitado una excepción con arreglo al artículo 95 CE, apartado 5. La Decisión impugnada no sólo afecta, por tanto, a un acto cuyo autor es el Land Oberösterreich, sino que impide, además, que éste ejerza como desea las competencias que le atribuye el orden constitucional austriaco. Por consiguiente, la Decisión impugnada afecta individualmente al Land Oberösterreich, en el sentido del artículo 230 CE, párrafo cuarto (véanse, a estos efectos, las sentencias del Tribunal de Primera Instancia de 30 de abril de 1998, Vlaamse Gewest/Comisión, T-214/95, Rec. p. II-717, apartados 29 y ss., y de 23 de octubre de 2002, Diputación Foral de Álava y otros/Comisión, asuntos acumulados T-346/99 a T-348/99, Rec. p. II-4259, apartado 37).
- 29 Además, aun cuando la Decisión impugnada iba dirigida a la República de Austria, ésta no ejerció ninguna facultad de apreciación a la hora de comunicar dicha Decisión al Land Oberösterreich, de manera que la Decisión impugnada también afecta directamente a este último, a los efectos del artículo 230 CE, párrafo cuarto (véase, en este sentido, la sentencia del Tribunal de Justicia de 13 de mayo de 1971, International Fruit Company y otros/Comisión, asuntos acumulados 41/70 a 44/70, Rec. p. 411, apartados 25 a 28).

- 30 Por consiguiente, el Land Oberösterreich está legitimado para solicitar la anulación de la Decisión impugnada.

### **Sobre el fondo**

- 31 Las demandantes formulan cuatro motivos que se refieren, respectivamente, a la vulneración del principio de contradicción, el incumplimiento de la obligación de motivación, la infracción del artículo 95 CE, apartado 5, y la vulneración del principio de cautela.

*Sobre el primer motivo, relativo a la vulneración del principio de contradicción*

### Alegaciones de las partes

- 32 Las demandantes alegan que la Comisión no las oyó antes de adoptar la Decisión impugnada.
- 33 Afirman que, aun cuando el Tribunal de Justicia ha declarado que el principio de contradicción no resulta aplicable al procedimiento previsto por el artículo 95 CE (sentencia del Tribunal de Justicia de 20 de marzo de 2003, Dinamarca/Comisión, C-3/00, Rec. p. I-2643), las circunstancias del caso de autos requieren una respuesta diferente.

- 34 En primer lugar, señalan que la sentencia Dinamarca/Comisión, antes citada, se refería a una solicitud de excepción basada en el artículo 95 CE, apartado 4, relativa a una medida nacional vigente en aquel momento. En el caso de autos, dado que la medida notificada se encontraba aún en fase de proyecto, la Comisión, sin perjudicar el funcionamiento del mercado interior ni el interés del Estado miembro solicitante, habría podido continuar el procedimiento con arreglo al artículo 95 CE, apartado 6, párrafo tercero, al objeto de oír a las demandantes.
- 35 En segundo lugar, afirman que, a diferencia del asunto que dio lugar a la sentencia Dinamarca/Comisión, antes citada, en el caso de autos la Comisión no se limitó a pronunciarse sobre la notificación, sino que solicitó un dictamen a la EFSA, en el cual se basa la Decisión impugnada. Por lo tanto, la Comisión debería haber oído a las demandantes en relación con el dictamen de la EFSA antes de adoptar la Decisión impugnada. De haberles ofrecido tal oportunidad, las demandantes habrían podido refutar dicho dictamen, lo que habría permitido a la Comisión adoptar una decisión diferente.
- 36 La Comisión se opone a estas alegaciones. Señala que el Land Oberösterreich no puede ampararse en el derecho a ser oído, puesto que no era parte en el procedimiento controvertido, el cual afectaba exclusivamente a la República de Austria. Asimismo, la Comisión sostiene que el principio de contradicción no resulta aplicable al procedimiento previsto por el artículo 95 CE, apartado 5 (sentencia Dinamarca/Comisión, antes citada, apartado 50).

#### Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

- 37 El Tribunal de Justicia ha declarado que el principio de contradicción no se aplica al procedimiento que regula el artículo 95 CE, apartado 4 (sentencia Dinamarca/Comisión, antes citada, apartado 50). Es preciso examinar si, tal y como afirman las demandantes, el procedimiento previsto por el artículo 95 CE, apartado 5, se aparta de esa regla.

- 38 A este respecto, debe recordarse que en la sentencia Dinamarca/Comisión, antes citada, el Tribunal de Justicia partió del hecho de que el procedimiento previsto en el artículo 95 CE, apartado 4, no lo había iniciado una institución comunitaria, sino un Estado miembro, puesto que la institución comunitaria tan sólo adoptó su decisión como reacción a la iniciativa del Estado miembro. En efecto, este procedimiento está destinado a la aprobación de disposiciones nacionales que se aparten de una medida de armonización adoptada en el ámbito comunitario. Al presentar su petición, dicho Estado goza de plena libertad para expresarse sobre la decisión cuya adopción solicita, según se desprende expresamente del artículo 95 CE, apartado 4, que obliga al Estado miembro a indicar las razones que existan para mantener las disposiciones nacionales de que se trate. La Comisión, a su vez, debe estar en condiciones de obtener la información necesaria dentro del plazo que se le haya fijado, sin que tenga obligación de oír de nuevo al Estado miembro solicitante (sentencia Dinamarca/Comisión, antes citada, apartados 47 y 48).
- 39 Según la sentencia Dinamarca/Comisión, antes citada, apartado 49, dichas consideraciones vienen confirmadas, por un lado, por el artículo 95 CE, apartado 6, párrafo segundo, según el cual las disposiciones nacionales que establecen excepciones se consideran aprobadas si la Comisión no se ha pronunciado dentro de determinado plazo. Por otro lado, en virtud del párrafo tercero de dicho apartado, la ampliación del plazo no resulta posible cuando exista riesgo para la salud humana. El Tribunal de Justicia ha deducido de lo anterior que los autores del Tratado han querido que el procedimiento previsto en el artículo 95 CE, apartado 4, finalice rápidamente, tanto en interés del Estado miembro solicitante como en aras del correcto funcionamiento del mercado interior. El Tribunal de Justicia ha declarado que este objetivo resultaría difícilmente conciliable con una exigencia que obligara a prolongados intercambios de información y de alegaciones (sentencia Dinamarca/Comisión, antes citada, apartado 49).
- 40 El Tribunal de Primera Instancia considera que este razonamiento resulta aplicable al procedimiento previsto por el artículo 95 CE, apartado 5. Dicho procedimiento se inicia, al igual que el regulado en el artículo 95 CE, apartado 4, a instancias de un Estado miembro que solicita la aprobación de disposiciones nacionales que se apartan de una medida de armonización adoptada en el ámbito comunitario. En ambos casos, el procedimiento se inicia por el Estado miembro que presenta la notificación, el cual goza de plena libertad para expresarse sobre la decisión cuya adopción solicita. Asimismo, ambos procedimientos han de finalizar rápidamente en interés del Estado miembro solicitante y en aras del correcto funcionamiento del mercado interior.

41 Contrariamente a lo alegado por las demandantes, el hecho de que el procedimiento del artículo 95 CE, apartado 5, se refiera a medidas nacionales que aún están en fase de proyecto no basta para diferenciarlo del procedimiento previsto por el apartado 4 del mismo artículo hasta el punto de considerar aplicable el principio de contradicción. No es sostenible la alegación de las demandantes según la cual, cuando se trata de examinar una medida nacional que aún no ha entrado en vigor, el imperativo de celeridad es menor y, consecuentemente, la Comisión puede prorrogar fácilmente el plazo de seis meses establecido en el artículo 95 CE, apartado 6, al objeto de proceder a un debate contradictorio.

42 En primer lugar, dicha alegación no es compatible con el tenor del artículo 95 CE, apartado 6. Por una parte, dicho precepto se aplica indistintamente tanto a las solicitudes de excepción relativas a medidas nacionales en vigor, contempladas por el artículo 95 CE, apartado 4, como a las solicitudes relativas a medidas en fase de proyecto, a las que resulta de aplicación el artículo 95 CE, apartado 5. Por otra parte, la Comisión sólo puede ejercitar la facultad de prorrogar el plazo de resolución de seis meses, prevista en el párrafo tercero del apartado 6, en caso de que esté justificado por la complejidad del asunto y no haya riesgos para la salud humana. Por consiguiente, el artículo 95 CE, apartado 6, párrafo tercero, no permite a la Comisión ampliar el plazo de resolución de seis meses con el único objeto de poder oír al Estado miembro que ha presentado una solicitud de excepción con arreglo al artículo 95 CE, apartado 5.

43 En segundo lugar, la alegación de las demandantes no es acorde con el sistema establecido por el artículo 95 CE, apartado 5. La circunstancia de que este precepto se refiera a una medida nacional que aún no ha entrado en vigor no disminuye el interés en que la Comisión se pronuncie con rapidez sobre la solicitud de excepción presentada. En efecto, los autores del Tratado han querido que dicho procedimiento finalice rápidamente al objeto de preservar el interés del Estado miembro solicitante por conocer las normas aplicables, así como en aras del correcto funcionamiento del mercado interior.

44 En relación con este último aspecto, procede destacar que ambos procedimientos previstos en el artículo 95 CE, apartados 4 y 5, pretenden garantizar que ningún Estado miembro aplique una normativa nacional que se aparte de las normas armonizadas sin haber obtenido previamente la aprobación de la Comisión, con el fin de evitar la vulneración del carácter vinculante y de la aplicación uniforme del Derecho comunitario. Pues bien, desde este punto de vista, el régimen aplicable a las medidas nacionales notificadas con arreglo al artículo 95 CE, apartado 4, no difiere significativamente del aplicable a las medidas nacionales que aún se encuentran en fase de proyecto, notificadas con arreglo al artículo 95 CE, apartado 5. En ambos procedimientos, las medidas controvertidas son inaplicables en tanto la Comisión no haya adoptado su decisión acerca de la aprobación de la excepción. En el caso del artículo 95 CE, apartado 5, dicha situación se deriva de la propia naturaleza de las medidas controvertidas, que aún se encuentran en fase de proyecto. En cuanto al artículo 95 CE, apartado 4, dicha situación se deduce del objeto del procedimiento establecido por este precepto. En efecto, el Tribunal de Justicia ha recordado que las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tienen por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior quedarían vacías de contenido si los Estados miembros conservaran la facultad de aplicar unilateralmente una normativa nacional que establece una excepción respecto a éstas. Un Estado miembro sólo estará autorizado para aplicar las disposiciones nacionales notificadas en virtud del artículo 95 CE, apartado 4, después de haber obtenido de la Comisión una decisión que las apruebe (véanse, por analogía con el procedimiento del artículo 100 A, apartado 4, del Tratado CE, las sentencias del Tribunal de Justicia de 17 de mayo de 1994, Francia/Comisión, C-41/93, Rec. p. I-1829, apartados 29 y 30, y de 1 de junio de 1999, Kortas, C-319/97, Rec. p. I-3143, apartado 28).

45 Finalmente, procede rechazar la alegación de las demandantes según la cual las circunstancias del caso de autos difieren de las que dieron lugar a la sentencia Dinamarca/Comisión, antes citada, puesto que la Comisión no se ha limitado a pronunciarse sobre la base de la información facilitada por la República de Austria, sino que ha solicitado un dictamen a la EFSA, en el cual se basa la Decisión impugnada. Dado que el principio de contradicción no es aplicable al procedimiento controvertido, esta alegación es inoperante.

46 Asimismo, debe destacarse que la inaplicabilidad del principio de contradicción no significa que la Comisión tenga que pronunciarse exclusivamente sobre la base de

los datos facilitados en apoyo de la solicitud de excepción. Por el contrario, de la sentencia Dinamarca/Comisión, antes citada, apartado 48, se deduce que la Comisión debe estar en condiciones de obtener la información necesaria dentro del plazo que se le haya fijado, sin que tenga obligación de oír de nuevo al Estado miembro solicitante.

- <sup>47</sup> De cuanto antecede se deduce que el primer motivo ha de desestimarse por inoperante, sin que sea necesario pronunciarse sobre la cuestión específica de si el Land Oberösterreich puede alegar la vulneración del principio de contradicción a pesar de su condición de tercero en el procedimiento administrativo.

*Sobre el segundo motivo, relativo al incumplimiento de la obligación de motivación*

#### Alegaciones de las partes

- <sup>48</sup> Según las demandantes, la Decisión impugnada no cumple los requisitos establecidos por el artículo 253 CE, puesto que no se pronuncia sobre la duración de la medida notificada, que está limitada a tres años. Sin embargo, afirman, esta cuestión es esencial para valorar la proporcionalidad de la medida. En efecto, las autorizaciones concedidas con arreglo a la Directiva 90/220 han de renovarse con arreglo a los criterios, más estrictos, establecidos en la Directiva 2001/18, y dicha renovación debe efectuarse antes del 17 de octubre de 2006. Las demandantes alegan que la vigencia de la medida notificada estaba limitada a tres años al objeto de coincidir con dicho plazo y evitar que, antes de que expire la moratoria acordada por el Consejo en 1999, se utilicen en el territorio del Land Oberösterreich OMG que no respondan a las exigencias de protección del medio ambiente de la Directiva 2001/18. La Comisión debía haberse pronunciado sobre las alegaciones recogidas en la notificación en las que se denuncia la insuficiencia del nivel de protección medioambiental que resulta de la Directiva 2001/18.

- 49 La Comisión niega haber infringido el artículo 253 CE. Considera que no era necesario pronunciarse en detalle sobre la duración limitada de la medida notificada, puesto que dicha circunstancia es indiferente a los efectos de los requisitos del artículo 95 CE, apartado 5.

#### Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

- 50 Según reiterada jurisprudencia, la motivación que el artículo 253 CE exige debe adaptarse a la naturaleza del acto de que se trate y mostrar de manera clara e inequívoca el razonamiento de la institución de la que emane el acto, de manera que los interesados puedan conocer las razones de la medida adoptada y el juez comunitario pueda ejercer su control (sentencias del Tribunal de Justicia de 2 de abril de 1998, Comisión/Sytraval y Brink's France, C-367/95 P, Rec. p. I-1719, apartado 63, y de 29 de abril de 2004, Países Bajos/Comisión, C-159/01, Rec. p. I-4461, apartado 65).
- 51 La cuestión de si la motivación de un acto cumple las exigencias del artículo 253 CE debe apreciarse en relación no sólo con su tenor literal, sino también con su contexto, así como con el conjunto de normas jurídicas que regulan la materia de que se trate (sentencias del Tribunal de Justicia de 14 de febrero de 1990, Delacre y otros/Comisión, C-350/88, Rec. p. I-395, apartados 15 y 16, y de 19 de septiembre de 2002, España/Comisión, C-114/00, Rec. p. I-7657, apartados 62 y 63).
- 52 Si bien la Comisión está obligada a motivar sus decisiones indicando los antecedentes de hecho y de Derecho de los que depende la justificación legal de la medida y las consideraciones que la llevaron a adoptar su decisión, no se le exige que discuta todos los puntos de hecho y de Derecho que se suscitaron en el curso del procedimiento administrativo (sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 27 de noviembre de 1997, Kaysersberg/Comisión, T-290/94, Rec. p. II-2137, apartado 150).

- 53 En cumplimiento de la obligación de motivación regulada en el artículo 253 CE, una decisión adoptada por la Comisión con arreglo al artículo 95 CE, apartado 5, deberá contener una indicación suficiente y pertinente de los datos que se hayan tenido en cuenta para determinar si se han cumplido los requisitos impuestos por dicho artículo para autorizar una excepción.
- 54 El artículo 95 CE, apartado 5, exige que la adopción de disposiciones nacionales que establezcan excepciones a una medida de armonización se base en novedades científicas relativas a la protección del medio de trabajo o del medio ambiente y justificadas por un problema específico del Estado miembro de que se trate surgido con posterioridad a la adopción de la medida de armonización, y que las disposiciones previstas así como las razones de su adopción se notifiquen a la Comisión. Por cuanto se trata evidentemente de requisitos acumulativos, deben cumplirse todos ellos, so pena de que la Comisión rechace la solicitud de excepción (sentencia del Tribunal de Justicia de 21 de enero de 2003, Alemania/Comisión, C-512/99, Rec. p. I-845, apartados 80 y 81).
- 55 En el caso de autos, hay que reconocer que la Comisión ha expuesto su argumentación de forma detallada y pormenorizada, permitiendo al destinatario de la Decisión impugnada conocer sus motivos de hecho y de Derecho y al Tribunal de Primera Instancia ejercer su control de legalidad.
- 56 En efecto, la Comisión se basó en tres argumentos principales para denegar la solicitud de la República de Austria. En primer lugar, constató que dicho Estado miembro no había demostrado que la medida notificada estuviese justificada por novedades científicas relacionadas con la protección del medio ambiente (considerandos 63 a 68 de la Decisión impugnada). Por otro lado, consideró que la medida notificada no estaba justificada por un problema específico de la República de Austria (considerandos 70 y 71 de la Decisión impugnada). Finalmente, rechazó las alegaciones aducidas por las autoridades austriacas para justificar las medidas nacionales al amparo del principio de cautela, al considerar que dichas alegaciones eran demasiado generales e inconsistentes (considerandos 72 y 73 de la Decisión impugnada).

57 En cuanto a la cuestión de si la Comisión infringió el artículo 253 CE al no pronunciarse acerca de las alegaciones por las cuales la República de Austria señaló, en esencia, que la medida notificada estaba justificada por la insuficiencia del nivel de protección medioambiental exigible hasta la finalización del plazo establecido por el artículo 17, apartado 1, letra b), de la Directiva 2001/18 a efectos de renovación de las autorizaciones para la comercialización de OMG como productos o componentes de productos concedidas antes del 17 de octubre de 2002 con arreglo a la Directiva 90/220, ha de señalarse que la Decisión impugnada no adopta posición expresamente acerca de esta cuestión. Sin embargo, dicha laguna no se debe a una motivación insuficiente, sino a la naturaleza del razonamiento seguido por la Comisión en su exposición de los motivos de hecho y de Derecho que justifican la Decisión impugnada. Una vez que la Comisión explicó los motivos por los que consideraba que la notificación no cumplía los requisitos del artículo 95 CE, apartado 5, en lo relativo a la existencia de novedades científicas relativas a la protección del medio ambiente y de un problema específico del Estado miembro afectado, no estaba obligada a responder a las alegaciones de la República de Austria acerca del nivel de protección medioambiental impuesto por la Directiva 2001/18 hasta el 17 de octubre de 2006.

58 Por consiguiente, procede desestimar por infundado el presente motivo.

*Sobre el tercer motivo, relativo a la infracción del artículo 95 CE, apartado 5*

Alegaciones de las partes

59 Las demandantes afirman que la Comisión debía haber acogido la solicitud de la República de Austria, puesto que cumplía los requisitos del artículo 95 CE, apartado 5. Alegan que la medida notificada tenía por objeto la protección del medio ambiente, que se basaba en novedades científicas, que estaba justificada por un problema específico de Austria y que era acorde con el principio de proporcionalidad.

60 La Comisión se opone a estas alegaciones.

#### Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

61 El artículo 95 CE, que, en virtud del Tratado de Amsterdam, sustituye y modifica el artículo 100 A del Tratado CE, establece una distinción en función de que las disposiciones notificadas sean disposiciones nacionales preexistentes a la armonización o disposiciones nacionales que el Estado miembro de que se trate desee introducir. En el primer supuesto, previsto en el apartado 4 del artículo 95 CE, el mantenimiento de las disposiciones nacionales preexistentes debe justificarse por alguna de las razones importantes contempladas en el artículo 30 CE o relacionadas con la protección del medio de trabajo o del medio ambiente. En el segundo supuesto, previsto en el apartado 5 del artículo 95 CE, el establecimiento de nuevas disposiciones nacionales debe basarse en novedades científicas relativas a la protección del medio de trabajo o del medio ambiente y justificadas por un problema específico de dicho Estado miembro surgido con posterioridad a la adopción de la medida de armonización.

62 La diferencia entre los dos supuestos previstos en el artículo 95 CE estriba en que el primero se refiere a disposiciones nacionales preexistentes a la medida de armonización. El legislador comunitario conoce dichas disposiciones pero no puede o no quiere inspirarse en ellas para la armonización. Así pues, se considera aceptable que el Estado miembro pueda solicitar que sus propias normas permanezcan en vigor. Con dicho fin, el Tratado CE exige que tales medidas se justifiquen por alguna de las razones importantes contempladas en el artículo 30 CE o relacionadas con la protección del medio de trabajo o del medio ambiente. En el segundo supuesto, en cambio, la adopción de una nueva legislación nacional supone mayores riesgos para la armonización. Las instituciones comunitarias no pueden, por definición, tener en cuenta la norma nacional en el momento de la elaboración de la medida de armonización. En este caso, no se toman en consideración las razones contempladas en el artículo 30 CE y únicamente se admiten razones relativas a la protección del medio de trabajo o del medio ambiente, a condición de que el Estado miembro aporte novedades científicas y de que la necesidad de establecer disposiciones nacionales nuevas resulte de un problema específico del Estado miembro de que se trate surgido con posterioridad a la adopción de la medida de armonización.

(sentencias Alemania/Comisión, antes citada, apartados 40 y 41, y Dinamarca/Comisión, antes citada, apartados 56 a 58).

- 63 Corresponde al Estado miembro que invoca el artículo 95 CE, apartado 5, acreditar que concurren los requisitos para la aplicación de dicha disposición (conclusiones del Abogado General Tizzano en el asunto Alemania/Comisión, antes citado, Rec. p. I-847, punto 71; véase igualmente, por analogía con el artículo 95 CE, apartado 4, la sentencia Dinamarca/Comisión, antes citada, apartado 84).
- 64 En virtud del artículo 95 CE, apartado 5, en el caso de autos correspondía a la República de Austria acreditar, sobre la base de novedades científicas, que el nivel de protección del medio ambiente garantizado por la Directiva 2001/18 era inaceptable debido a un problema específico de dicho Estado miembro surgido con posterioridad a la adopción de la Directiva 2001/18. Por lo tanto, ha de examinarse en primer lugar si la Comisión consideró erróneamente que la República de Austria no había logrado demostrar la existencia de un problema específico surgido con posterioridad a la adopción de la Directiva 2001/18.
- 65 En la Decisión impugnada, la Comisión rechazó las alegaciones mediante las cuales la República de Austria pretendía demostrar la existencia de un problema específico en el sentido del artículo 95 CE, apartado 5. La Comisión señaló al efecto que se desprendía de modo patente de la notificación que el pequeño tamaño de las explotaciones agrícolas no es característica particular del Land Oberösterreich, sino que es común a todos los Estados miembros. Asimismo, la Comisión hizo suyas las conclusiones de la EFSA, en particular en cuanto en éstas se observa, por una parte, que «las pruebas científicas presentadas no aportan ninguna información científica nueva o específicamente local que se refiera a las incidencias, sobre el medio ambiente o la salud humana, de cultivos o animales modificados genéticamente ya existentes o que pudieran existir en el futuro» y, por otra parte, que «no se ha demostrado científicamente que esa región de Austria tenga ecosistemas excepcionales o únicos que requieran evaluaciones de riesgo distintas a las efectuadas respecto a Austria en su conjunto o a otras regiones similares de Europa» (considerandos 70 y 71 de la Decisión impugnada).

- 66 Debe hacerse constar que las demandantes no han aportado prueba suficiente para poner en duda el fundamento de estas apreciaciones referidas a la existencia de un problema específico, sino que se han limitado a destacar el pequeño tamaño de las explotaciones agrícolas y la importancia de la agricultura biológica en el Land Oberösterreich.
- 67 En particular, las demandantes no han aportado prueba en contra de las conclusiones de la EFSA, según las cuales la República de Austria no ha demostrado que el territorio del Land Oberösterreich tenga ecosistemas excepcionales o únicos que requieran evaluaciones de riesgo distintas a las efectuadas respecto a Austria en su conjunto o a otras regiones similares de Europa. Cuando en la vista se requirió a las demandantes para que se pronunciaran acerca de la magnitud del problema de los OMG para el territorio del Land Oberösterreich, éstas no pudieron siquiera confirmar si se había detectado la presencia de tales organismos. El Land Oberösterreich precisó que la adopción de la medida notificada obedecía al temor ante la aparición de OMG como consecuencia de la anunciada expiración de un acuerdo en virtud del cual los Estados miembros se habían comprometido temporalmente a no conceder más autorizaciones para dichos organismos. Tales consideraciones no son aptas, dado su carácter general, para invalidar las apreciaciones concretas que figuran en la Decisión impugnada.
- 68 Por consiguiente, procede desestimar las alegaciones mediante las que las demandantes se oponen a las apreciaciones de la Comisión sobre el requisito de existencia de un problema específico del Estado miembro notificante.
- 69 Dado que los requisitos establecidos por el artículo 95 CE, apartado 5, son acumulativos, basta con que uno solo de estos requisitos no se cumpla para que se rechace la solicitud de excepción (sentencia Alemania/Comisión, antes citada, apartado 81). A la vista de que las demandantes no han demostrado que se cumple uno de los requisitos del artículo 95 CE, apartado 5, procede desestimar por infundado el tercer motivo, sin necesidad de examinar los demás argumentos e imputaciones.

*Sobre el cuarto motivo, relativo a la vulneración del principio de cautela*

70 Las demandantes alegan que la Comisión ha obviado que la medida notificada se trataba de una acción preventiva, en el sentido del artículo 174 CE, apartado 2, justificada por el principio de cautela. La Comisión se opone a dicha alegación.

71 El Tribunal de Primera Instancia considera que este motivo es inoperante. Ante la presentación de una solicitud con arreglo al artículo 95 CE, apartado 5, la Comisión resolvió que no se cumplían los requisitos de aplicación de dicho artículo. El Tribunal de Primera Instancia ha comprobado, en el examen del tercer motivo, que la Decisión impugnada no es errónea. Por tanto, la Comisión sólo podía resolver en el sentido de denegar la solicitud que se le había presentado.

72 Por consiguiente, procede desestimar el cuarto motivo.

73 A la vista de todo lo anterior, procede desestimar los recursos en su totalidad.

**Costas**

74 A tenor del artículo 87, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte.

75 En el caso de autos, al haber perdido el proceso las demandantes, procede condenarlas a cargar con las costas en que haya incurrido la Comisión, conforme a lo solicitado por ésta.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA (Sala Cuarta)

decide:

- 1) **Desestimar los recursos.**
  
- 2) **Condenar en costas a las demandantes.**

Legal

Lindh

Vadapalas

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 5 de octubre de 2005.

El Secretario

El Presidente

H. Jung

H. Legal