Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. YVES BOT
presentadas el 26 de abril de 2012 [1]

Asunto C-36/11

Pioneer Hi Bred Italia Srl
contra
Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali
[Petición de decisión prejudicial

planteada por el Consiglio di Stato (Italia)]

«Agricultura — Organismos modificados genéticamente — Directiva 2002/53/CE — Catálogo común de variedades de especies de plantas agrícolas — Organismos modificados genéticamente admitidos en el catálogo común — Reglamento (CE) nº 1829/2003 — Artículo 20 — Productos existentes — Directiva 2001/18/CE — Artículo 26 bis — Medidas para impedir la presencia accidental de organismos modificados genéticamente en otros productos — Medidas nacionales que prohíben el cultivo de organismos modificados genéticamente admitidos en el catálogo común y autorizados como productos existentes hasta que se adopten medidas basadas en el artículo 26 bis de la Directiva 2001/18/CE»

1. En un momento en que el debate político y jurídico en torno a la necesidad de ampliar o no el margen de maniobra de los Estados miembros para restringir o prohibir el cultivo de organismos modificados genéticamente [2] autorizados en todo o en parte de su territorio está más vivo que nunca, [3] la presente petición de decisión prejudicial nos brinda la oportunidad de analizar la situación actual del Derecho de la Unión en esta materia.

2. Esta petición se refiere principalmente a la interpretación del artículo 26 *bis* de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo, [4] modificada por la Directiva 2008/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2008 (en lo sucesivo, «Directiva 2001/18»). [5]

3. Este artículo, titulado «Medidas para impedir la presencia accidental de OMG», está redactado en estos términos:

«1. Los Estados miembros podrán adoptar las medidas adecuadas para impedir la presencia accidental de OMG en otros productos.

1 — Lengua original: francés.

2 — En lo sucesivo, «OMG».

3 — Véase la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social, y al Comité de las Regiones, de 13 de julio de 2010, sobre la libertad de decisión de los Estados miembros en materia de cultivos modificados genéticamente [COM(2010) 380 final], así como la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de OMG en su territorio, presentada por la Comisión Europea, el 13 de julio de 2010 [COM(2010) 375 final]. Véase también la resolución legislativa del Parlamento Europeo de 5 de julio de 2011 sobre dicha propuesta. La finalidad de tal propuesta es facultar a los Estados miembros para alegar motivos distintos de la evaluación científica de los riesgos sanitarios y medioambientales para prohibir o restringir el cultivo de OMG en su territorio. Varios Estados miembros han expresado su firme oposición a esta propuesta de la Comisión, por lo que la Presidencia danesa de la Unión Europea intenta actualmente conseguir un compromiso al que puedan adherirse los Estados miembros.

4 — DO L 106, p. 1.

5 — DO L 81, p. 45.

2. La Comisión recogerá y coordinará la información basada en estudios a escala comunitaria y nacional, observará la evolución relativa a la coexistencia de cultivos en los Estados miembros, y, sobre la base de dicha información y observación, elaborará orientaciones sobre la coexistencia de cultivos modificados genéticamente, cultivos convencionales y cultivos biológicos.»

4. Sobre esta cuestión la Comisión adoptó sucesivamente dos Recomendaciones. Se trata, en primer lugar, de la Recomendación 2003/556/CE de la Comisión, de 23 de julio de 2003, sobre las Directrices para la elaboración de estrategias y mejores prácticas nacionales con el fin de garantizar la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica. [6] Posteriormente, esta Recomendación fue derogada y sustituida por la Recomendación de la Comisión de 13 de julio de 2010 sobre directrices para el desarrollo de medidas nacionales de coexistencia destinadas a evitar la presencia accidental de OMG en cultivos convencionales y ecológicos. [7]

5. Estas Recomendaciones contienen principios generales destinados a servir de guía a los Estados miembros cuando decidan adoptar medidas con el fin de garantizar la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y biológica.

6. En ambos textos, la Comisión parte del principio de que no ha de excluirse dentro de la Unión ninguna forma de agricultura, ya se trate de la agricultura convencional, ecológica o basada en la utilización de OMG. Para que los productores y consumidores puedan elegir entre estos tres tipos de producción, es necesario mantener sistemas de producción separados. Desde esta perspectiva, el objetivo de la aplicación de medidas de coexistencia de cultivos es evitar la presencia accidental de OMG en otros productos, con el fin de evitar los posibles perjuicios económicos [8] y el impacto de la mezcla de los cultivos modificados genéticamente con los restantes. [9]

7. A título de ejemplo, las medidas de coexistencia pueden consistir en fijar distancias de aislamiento entre las parcelas dedicadas a cultivos de OMG y aquellas reservadas a la agricultura convencional o ecológica, acondicionar zonas tampón, instalar barreras para el polen y adoptar asimismo sistemas adecuados de rotación de cultivos. [10]

8. En el presente asunto, el Consiglio di Stato (Italia) debe valorar la conformidad con el Derecho de la Unión de una legislación nacional que supedita la concesión de autorizaciones nacionales para cultivar OMG a que las regiones adopten medidas de coexistencia de cultivos. Desea que se le aclare cuál es el alcance del artículo 26 *bis* de la Directiva 2001/18, a la luz de las Recomendaciones de 23 de julio de 2003 y de 13 de julio de 2010. Desde esta perspectiva, el Consiglio di Stato plantea al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial:

«Cuando un Estado miembro haya decidido supeditar la concesión de la autorización para cultivar organismos modificados genéticamente (OMG), aun cuando figuren en el [catálogo común de variedades de especies de plantas agrícolas previsto en la Directiva 2002/53/CE [11]] (en lo sucesivo, "catálogo común")], a medidas de carácter general adecuadas para garantizar la coexistencia con cultivos convencionales o biológicos, ¿debe interpretarse el artículo 26 *bis* de la Directiva 2001/18/[…], a la luz de la [Recomendación de 23 de julio de 2003] y de la [Recomendación de 13 de julio de 2010],

6 — DO L 189, p. 36; en lo sucesivo, «Recomendación de 23 de julio de 2003».

7 — DO C 200, p. 1; en lo sucesivo, «Recomendación de 13 de julio de 2010».

8 — Este perjuicio económico puede resultar, concretamente, de una obligación de etiquetado para señalar la presencia de OMG en un producto desde el momento en que se supere el umbral reglamentario del 0,9 %.

9 — Véase, en particular, para un enfoque general de la problemática, Rosso Grossman M., «Coexistence of Genetically Modified, Conventional, and Organic Crops in the European Union: The Community Framework», *The Regulation of Genetically Modified Organisms: Comparative Approaches*, Oxford University Press, 2010, p. 123.

10 — Véase el catálogo indicativo de medidas de coexistencia que figura en el punto 3 del anexo a la Recomendación de 23 de julio de 2003.

11 — Directiva del Consejo, de 13 de junio de 2002 (DO L 193 p. 1), modificada por el Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 268, p. 1) (en lo sucesivo, «Directiva 2002/53»).

en el sentido de que, en el período anterior a la adopción de las medidas generales: es obligatorio conceder la autorización cuando tenga por objeto OMG que figuren en el catálogo común […], o bien el examen de la solicitud de autorización debe suspenderse a la espera de que se adopten tales medidas de carácter general, o bien debe concederse la autorización incluyendo disposiciones adecuadas para evitar en cada caso concreto el contacto, incluso involuntario, de los cultivos de OMG con los cultivos convencionales o biológicos vecinos?»

9. Esta cuestión tiene su origen en el procedimiento en que son parte Pioneer Hi Bred Italia Srl (en lo sucesivo, «Pioneer») y el Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali (Ministerio de Política Agrícola, Alimentaria y Forestal) que versa sobre la legalidad de una nota en la que este último informaba a Pioneer de que no podía tramitar la solicitud de dicha sociedad de ser autorizada para cultivar híbridos de maíz modificados genéticamente, derivados del maíz MON 810, que ya figuran en el catálogo común, hasta que las regiones adoptaran normas adecuadas que garanticen la coexistencia entre cultivos convencionales, biológicos y modificados genéticamente.

10. Los términos de esta cuestión parecen dar a entender que el Consiglio di Stato parte de la premisa de que es válido que un Estado miembro establezca un procedimiento destinado a autorizar, a nivel nacional, el cultivo de un OMG a pesar de que ya está autorizado a nivel de la Unión. Procede, en primer lugar, comprobar la corrección de tal premisa.

11. En segundo lugar, examinaré si un Estado miembro puede legítimamente aducir la falta de instauración de planes de coexistencia a nivel regional para denegar el cultivo en su territorio de un OMG autorizado con arreglo al Derecho de la Unión.

I. Contexto fáctico y jurídico del procedimiento prejudicial

A. *Estatuto jurídico del maíz MON 810*

12. La Decisión 98/294/CE,[12] autorizó la comercialización del maíz MON 810, a petición de Monsanto Europe SA.[13]

13. La Directiva 2001/18 debía transponerse, como muy tarde, el 17 de octubre de 2002, a tenor de su artículo 34. Derogó y sustituyó a la Directiva 90/220/CEE,[14] en virtud de la cual se había concedido la autorización de comercialización del maíz MON 810.

14. El artículo 17, apartado 1, letra b), de la Directiva 2001/18 era aplicable a un producto como el maíz MON 810, al tratarse de un producto que disfrutaba de una autorización concedida con arreglo a la Directiva 90/220, con anterioridad al 17 de octubre de 2002. Sin embargo, Monsanto Europe no efectuó antes del 17 de octubre de 2006, es decir, antes de la fecha límite, la notificación prevista en el artículo 17, apartado 2, de la Directiva 2001/18 a la autoridad nacional competente. Por lo tanto, esta sociedad no solicitó la renovación de la autorización de comercialización del maíz MON 810 con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 17 de dicha Directiva.

15. Conforme a sus considerandos séptimo y undécimo, el Reglamento nº 1829/2003 establece un procedimiento comunitario único de autorización que se aplica, en particular, a los piensos que contengan OMG, se compongan de OMG o hayan sido producidos a partir de ellos, así como a los OMG que se vayan a utilizar como materia prima para la producción de piensos.

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

13 — En lo sucesivo, «Monsanto Europe».

14 — Directiva 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).

16. Monsanto Europe quiso continuar con la comercialización del maíz MON 810 al amparo de las disposiciones de este Reglamento. En efecto, el 11 de julio de 2004, Monsanto Europe notificó a la Comisión, aludiendo específicamente al artículo 20, apartado 1, letra a), del citado Reglamento, el maíz MON 810 como «producto existente» incluido en la sección 1 del capítulo III del Reglamento nº 1829/2003.[15] El 4 de mayo de 2007, solicitó la renovación de la autorización de comercialización del maíz MON 810 con arreglo al artículo 20, apartado 4, del citado Reglamento. En virtud del artículo 23, apartado 4, del citado Reglamento, la autorización existente sigue surtiendo efectos mientras se tramita la renovación.

17. En su sentencia de 8 de septiembre de 2011, Monsanto y otros,[16] el Tribunal de Justicia declaró que el artículo 20, apartado 1, del Reglamento nº 1829/2003, que autoriza la continuación en el uso de los productos a los que se extiende su regulación, abarca el uso como semillas de los productos notificados.[17]

18. De acuerdo con el artículo 20, apartado 5, de dicho Reglamento, «[l]os productos contemplados en el apartado 1 y los piensos que los contengan o se hayan producido a partir de ellos estarán sometidos a lo dispuesto por el presente Reglamento, y en particular por sus artículos 21, 22 y 34, que se aplicarán mutatis mutandis».

19. Por otra parte, debe señalarse que el día 8 de septiembre de 2004 la Comisión aprobó la inclusión de 17 variedades derivadas del maíz MON 810 en el catálogo común regulado por la Directiva 2002/53.

20. El artículo 4, apartado 5, de la Directiva 2002/53 establece la manera en que se articulan los regímenes instaurados por esta Directiva y por el Reglamento nº 1829/2003, en estos términos: «si un material derivado de una variedad de planta va a ser utilizado en un alimento que entre en el ámbito de aplicación del artículo 3 del Reglamento […] nº 1829/2003 […] o en un pienso que entre en el ámbito de aplicación del artículo 15 de dicho Reglamento, sólo se aceptará esa variedad de planta si ha sido aprobada de conformidad con el Reglamento citado».

21. De todo ello se desprende que son aplicables al maíz MON 810 no sólo el régimen instituido por el Reglamento nº 1829/2003, sino también el instaurado por la Directiva 2002/53.

22. Además, el artículo 26 *bis* de la Directiva 2001/18, que fue incluido en la misma por el artículo 43, número 2), del Reglamento nº 1829/2003, tiene un alcance general y es, por lo tanto, aplicable a un OMG como el maíz MON 810.[18]

B. *Hechos del litigio principal y Derecho nacional aplicable*

23. Pioneer es una sociedad de producción y de distribución, a escala mundial, de semillas convencionales y modificadas genéticamente.

24. Se propone cultivar las variedades de maíz MON 810 incluidas en el catálogo común.

15 — Dado que el maíz MON 810 es una variedad de maíz modificado genéticamente que, al parecer, se utiliza principalmente como pienso, en adelante sólo me referiré a la sección 1 del capítulo III del Reglamento nº 1829/2003, que regula la autorización y vigilancia de los piensos modificados genéticamente. No obstante, ha de precisarse que Monsanto Europe también notificó a la Comisión, como «producto existente», el maíz MON 810, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8, apartado 1, letras a) y b), de dicho Reglamento, artículo que forma parte de la sección 1 del capítulo II de dicho Reglamento, dedicada a la autorización y supervisión de los alimentos modificados genéticamente. En la medida en que las disposiciones contenidas en la sección 1 del capítulo II del Reglamento nº 1829/2003 y las que figuran en la sección 1 del capítulo III de este mismo Reglamento son similares, el hecho de referirse únicamente a las disposiciones contenidas en esta última sección no afecta al razonamiento.

16 — Asuntos C-58/10 a C-68/10 (Rec. p. I-7763).

17 — Apartado 55.

18 — La prioridad atribuida a la legislación sectorial, a tenor de lo previsto en el artículo 12, apartado 1, de la Directiva 2001/18, no afecta a su artículo 26 *bis*.

25. El 18 de octubre de 2006, solicitó al Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali una autorización para cultivar estas variedades, al amparo del artículo 1, apartado 2, del Decreto Legislativo nº 212 (decreto legislativo n 212), de 24 de abril de 2001,[19] el cual dispone lo siguiente:

«[…] El cultivo de semillas […] estará sujeto a autorización que se concederá mediante resolución del Ministro de Políticas Agrícolas y Forestales, tomada de común acuerdo con el Ministro del Medio Ambiente y con el Ministro de Sanidad, adoptada previo informe de la [Comisión para semillas de variedades modificadas genéticamente], en la que se establecerán las medidas idóneas para asegurar que los cultivos derivados de semillas de variedades modificadas genéticamente no entren en contacto con cultivos derivados de semillas tradicionales y no provoquen perjuicio biológico en el medio ambiente inmediato, teniendo en cuenta de las particularidades agro-ecológicas, medioambientales, pedológicas y climáticas.» [20]

26. Mediante la Nota nº 3734 de 12 de mayo de 2008, el Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali — Dipartimento delle Politiche di sviluppo economico e rurale della Repubblica Italiana comunicó a Pioneer que no podía proceder a tramitar su solicitud de autorización de cultivos de híbridos de maíz modificados genéticamente que ya figuran en el catálogo común, «hasta que las regiones adopten normas adecuadas que garanticen la coexistencia entre cultivos convencionales, biológicos y modificados genéticamente, conforme a lo previsto en la Circular [nº 269] del Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali de 31 de marzo de 2006».

27. Es necesario precisar cuál es el contexto jurídico nacional en el que se adoptó tal decisión.

28. El Decreto-ley nº 279 (decreto-legge n. 279), de 22 de noviembre de 2004,[21] modificado y convertido en ley por la Ley nº 5 (legge n. 5), de 28 de enero de 2005,[22] prevé la adopción de medidas de coexistencia de cultivos en aplicación de la Recomendación de 23 de julio de 2003.

29. El artículo 3 del Decreto-ley nº 279 prevé la adopción de estas medidas de coexistencia por medio de un Decreto de carácter no reglamentario del Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali, adoptado en concertación con la Conferencia permanente para las relaciones entre el Estado, las regiones y las provincias autónomas de Trento y Bolzano, publicado previo informe de las Comisiones parlamentarias competentes.

30. En virtud de dicho artículo así como del artículo 4 del Decreto-ley nº 279, el Decreto de carácter no reglamentario que habrá de adoptarse deberá establecer disposiciones marco de coexistencia que las regiones habrán de respetar a la hora de aprobar sus propios planes de coexistencia, adoptando actos *ad hoc*.

31. Con arreglo al artículo 4, apartado 1, del Decreto-ley nº 279, cada región y provincia autónoma adoptará el plan de coexistencia que contendrá las normas técnicas para poner en práctica la coexistencia de los cultivos, al tiempo que establecerá instrumentos que garanticen la colaboración de las entidades locales, sobre la base de los principios de subsidiariedad, diferenciación y proporcionalidad.

32. El artículo 8 del mismo Decreto-ley establece que hasta tanto no se adopten los distintos planes de coexistencia, los cultivos modificados genéticamente no están autorizados, a excepción de aquellos destinados a la investigación y a la experimentación.

19 — GURI nº 131, de 8 de junio de 2001; en lo sucesivo, «Decreto Legislativo nº 212/2001».

20 — Según el artículo 1, apartado 5, del Decreto Legislativo nº 212/2001 «[e]l que plantare simientes de variedades modificadas genéticamente sin la autorización a que se refiere el apartado 2 será castigado con una pena de prisión de entre seis meses y tres años o con una multa de un importe de hasta 100 millones de liras. Se aplicará la misma sanción en caso de revocación o de suspensión de la autorización».

21 — GURI nº 280, de 29 de noviembre de 2004.

22 — GURI nº 22, de 28 de enero de 2005. En lo sucesivo, «Decreto-ley nº 279».

33. Mediante sentencia de 17 de marzo de 2006, dictada en un recurso interpuesto por la Región de las Marcas, la Corte costituzionale declaró inconstitucionales varios artículos del Decreto-ley nº 279, en particular, los artículos 3, 4 y 8.

34. En cuanto al artículo 4 de este Decreto-ley, consideró que menoscababa la competencia legislativa de las regiones en materia de agricultura, en la medida en que estas ejercen la facultad de regular las modalidades de aplicación del principio de coexistencia en los diferentes territorios regionales, cuyas diferencias desde el punto de vita morfológico y de la producción son notorias.

35. Por lo que se refiere al artículo 8 de dicho Decreto-ley, la Corte costituzionale lo declaró inconstitucional, al no ser posible disociarlo de las demás disposiciones declaradas ilegales.

36. En consecuencia, siguieron en vigor los artículos 1 y 2 del Decreto-ley nº 279, de los que resulta la voluntad del legislador nacional de ejercer la facultad de adoptar las medidas necesarias para evitar la presencia accidental de OMG en los demás cultivos, como los de la agricultura convencional o biológica.

37. A raíz de la sentencia de 17 de marzo de 2006, antes citada, el Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali adoptó la Circular nº 269, de 31 de marzo de 2006, en la que considera que dicha sentencia no cuestiona la legitimidad de prohibir el cultivo de OMG antes de que se adopten planes de coexistencia y que la declaración de inconstitucionalidad del artículo 8 del Decreto-ley nº 279 ha de interpretarse en el sentido de que aunque subsiste la prohibición de cultivar OMG, es preciso prever que la autoridad regional o provincial ejerza su competencia en este ámbito.

38. En el punto 4 de la citada Circular, se subraya que, después de que las regiones y provincias autónomas hayan adoptado sus propias disposiciones en relación con la coexistencia, será necesario además que el procedimiento de autorización de OMG a efectos de su cultivo, se resuelva de forma favorable, de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto Legislativo nº 212/2001, que exige la concesión de una autorización ministerial.

39. En el punto 5 de dicha Circular, el Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali concluye lo siguiente:

— el cultivo de OMG sigue prohibido hasta que se adopten instrumentos normativos regionales que garanticen la coexistencia entre cultivos convencionales, biológicos y transgénicos y hasta que se identifiquen soluciones adecuadas entre regiones vecinas;

— la infracción de esta prohibición conlleva la aplicación de las sanciones previstas en el artículo 1, apartado 5, del Decreto Legislativo nº 212/2001.

40. La nota nº 3734 de 12 de mayo de 2008, antes mencionada, se ajusta plenamente a las previsiones de la Circular nº 269, de 31 de marzo de 2006.

41. Pioneer interpuso un recurso extraordinario ante el Presidente de la República Italiana en el que solicitaba la anulación de dicha Nota. A la vista de las circunstancias, el Consiglio di Stato decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia la cuestión prejudicial cuyo tenor aparece reproducido en el punto 8 de las presentes conclusiones.

42. Tanto Pioneer, como los Gobiernos italiano y español y la Comisión presentaron observaciones escritas en este procedimiento prejudicial. El 21 de marzo de 2012, se celebró una vista oral, en la que comparecieron Pioneer, el Gobierno italiano y la Comisión.

II. Análisis

43. Antes de examinar qué alcance ha de atribuirse al artículo 26 *bis* de la Directiva 2001/18, debe comprobarse si un Estado miembro puede, con arreglo a Derecho, añadir un régimen nacional de autorización de cultivos de OMG al régimen previsto por el Derecho de la Unión. En mi opinión, como ha reconocido el propio Gobierno italiano durante la vista, la respuesta es negativa.

44. Como se ha visto, existe un doble fundamento para poder considerar que la utilización y comercialización de semillas de las variedades del maíz modificado genéticamente MON 810 están autorizadas en el seno de la Unión.

45. En primer lugar, lo están, en virtud del Reglamento nº 1829/2003, en la medida en que estas variedades constituyen «productos existentes» en el sentido del artículo 20 de este Reglamento. Un producto que haya sido objeto de este procedimiento de autorización puede utilizarse y comercializarse en el seno de la Unión. Así se desprende, en lo que respecta a los piensos modificados genéticamente, del artículo 16, apartado 2, de dicho Reglamento, que prevé que «[n]o se comercializará, utilizará o transformará ningún producto contemplado en el apartado 1 del artículo 15 a menos que esté cubierto por una autorización concedida de acuerdo con lo dispuesto en la presente sección y cumpla las condiciones pertinentes establecidas en dicha autorización». Por otra parte, el artículo 19, apartado 5, del Reglamento nº 1829/2003 dispone que «[l]a autorización concedida conforme al procedimiento establecido en el presente Reglamento será válida en toda la Comunidad».

46. Además, la indicación que figura en el primer considerando de este Reglamento, según la cual «[l]a libre circulación de alimentos y piensos seguros y saludables constituye un aspecto esencial del mercado interior y contribuye notablemente a la salud y el bienestar de los ciudadanos, al tiempo que favorece sus intereses sociales y económicos», implica que desde el momento en que se han evaluado científicamente unos productos conforme a los procedimientos establecidos en dicho Reglamento y se ha concluido que no existen riesgos de impacto negativo para el medio ambiente o la salud y, por lo tanto, se ha autorizado su comercialización, tal autorización permite la libre circulación de los alimentos y piensos de que se trate entre los Estados miembros.

47. En segundo lugar, la utilización y la comercialización de semillas de las variedades del maíz modificado genéticamente MON 810 están permitidas dentro de la Unión en la medida en que estas variedades figuran en el catálogo común regulado por la Directiva 2002/53.

48. En efecto, según el considerando undécimo de esta Directiva, «[e]s necesario que las semillas y plantas de siembra contempladas en [esta] puedan comercializarse libremente en la Comunidad a partir de su publicación en el catálogo común». Así, el artículo 16, apartado 1, de la citada Directiva exige a los Estados miembros que velen «por que, con efectos a partir de la publicación mencionada en el artículo 17, las semillas de las variedades aceptadas de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva o con arreglo a principios que correspondan a los de la presente Directiva no estén sujetas a ninguna restricción de comercialización en lo que se refiere a la variedad».

49. Ni el Reglamento nº 1829/2003 ni la Directiva 2002/53 permiten a los Estados miembros añadir a escala nacional un nivel de control adicional de los riesgos que un OMG puede representar para el medio ambiente o la salud, que culmine con la concesión o la denegación por parte de la autoridad competente de un Estado miembro de una autorización de cultivo en su territorio. En el estado actual del Derecho de la Unión, el sistema que regula la comercialización de OMG en el seno de la Unión se basa, por lo tanto, en una autorización concedida para toda la Unión, que permite que se utilicen y comercialicen libremente dentro de los Estados miembros los OMG de que se trate. Por lo tanto, el artículo 1, apartado 2, del Decreto Legislativo nº 212/2001 es contrario al sistema instaurado por la normativa de la Unión, en la medida en que somete sistemáticamente el cultivo de OMG a una autorización nacional.

50. En consecuencia, el Tribunal de Justicia debería, en una primera etapa de su motivación, contestar al órgano jurisdiccional remitente que los OMG, como determinados híbridos de maíz modificados genéticamente, derivados del maíz MON 810, que han sido autorizados como semillas con fines de cultivo con arreglo a la Directiva 90/220 y han sido notificados como productos existentes, con arreglo a las requisitos establecidos en el artículo 20 del Reglamento nº 1829/2003, y que han sido posteriormente objeto de una solicitud de renovación de autorización que esté tramitándose y han sido incluidos en el catálogo común regulado por la Directiva 2002/53, no pueden ser sometidos a un procedimiento de autorización nacional.

51. Si un Estado miembro identifica un riesgo para el medio ambiente o la salud, después de la concesión de una autorización de un OMG a nivel de la Unión, y desea que este riesgo se tenga en cuenta, habrá de utilizar alguno de los procedimientos previstos por la normativa de la Unión a estos efectos. Si nos atenemos, a la vista de las circunstancias del procedimiento principal, a la Directiva 2002/53 y al Reglamento nº 1829/2003, se trata de los siguientes procedimientos.

52. En virtud del artículo 16, apartado 2, de la Directiva 2002/53:

«Se podrá autorizar a un Estado miembro, previa solicitud […], a que prohíba la utilización, en la totalidad de su territorio o en una parte del mismo, de la variedad en cuestión o a que determine las condiciones adecuadas de cultivo de dicha variedad y, en el caso contemplado en la letra c), las condiciones de utilización de los productos que resulten de dicho cultivo:

a) si se demostrare que el cultivo de esa variedad podría resultar perjudicial, desde el punto de vista fitosanitario, para el cultivo de otras variedades o especies;

[…]

c) si existieren motivos justificados además de los ya indicados o que pudieran indicarse durante el procedimiento [de inclusión en el catálogo nacional de variedades] para considerar que la variedad supone riesgos para el medio ambiente o la salud humana.»

53. Por otra parte, el artículo 18 de la misma Directiva establece que, «[s]i se comprobare que el cultivo de una variedad inscrita en el catálogo común […] podría, en un Estado miembro, perjudicar a nivel fitosanitario al cultivo de otras variedades o especies o presentar riesgos para el medio ambiente o la salud humana, dicho Estado miembro podrá, a petición propia, ser autorizado […] a prohibir la comercialización de las semillas o plantas de dicha variedad en la totalidad o en parte de su territorio. En caso de peligro inminente de propagación de organismos nocivos, o de peligro inminente para el medio ambiente o la salud humana, el Estado miembro afectado podrá establecer dicha prohibición desde la presentación de su solicitud hasta el momento de la decisión definitiva, que deberá tomarse en un plazo de tres meses».

54. En cuanto a los procedimientos establecidos por el Reglamento nº 1829/2003, es preciso remitirse a su artículo 22, que permite, por lo que se refiere a los piensos modificados genéticamente,[23] la modificación, la suspensión y la revocación de autorizaciones, por iniciativa de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria o a petición de un Estado miembro o de la Comisión.

55. Además, los Estados miembros pueden adoptar medidas de urgencia con arreglo al artículo 34 de dicho Reglamento, a cuyo tenor, «[c]uando sea evidente que productos autorizados por [dicho] Reglamento […] o de acuerdo con lo dispuesto en él pueden constituir un riesgo para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente […], se tomarán medidas con arreglo a los procedimientos previstos en los artículos 53 y 54 del Reglamento (CE) nº 178/2002 [[24]]». En su sentencia Monsanto y otros, antes citada, el Tribunal de Justicia declaró que, «a efectos de la adopción de medidas de emergencia, el artículo 34 del Reglamento nº 1829/2003 impone a los Estados miembros la obligación de demostrar que concurre, además de la emergencia, una situación que puede presentar un riesgo importante que ponga en peligro de manera manifiesta la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente».[25]

23 — Por lo que se refiere a los alimentos modificados genéticamente, las disposiciones pertinentes figuran en el artículo 10 del Reglamento nº 1829/2003.

24 — Reglamento 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).

25 — Apartado 81.

56. Por el contrario, los Estados miembros no pueden invocar el artículo 26 *bis* de la Directiva 2001/18 (artículo que, recuérdese, confiere a éstos la facultad de adoptar las medidas adecuadas para impedir la presencia accidental de OMG en otros productos), para impedir, con carácter general, el cultivo en su territorio de un OMG autorizado en virtud del Reglamento nº 1829/2003 e incluido en el catálogo común, con arreglo a la Directiva 2002/53. La finalidad de las medidas destinadas a garantizar la coexistencia de los diferentes tipos de cultivos debe diferenciarse claramente, a este respecto, del objetivo perseguido por los procedimientos que se acaban de detallar.

57. Como indican las Recomendaciones de 23 de julio de 2003 y de 13 de julio de 2010, las medidas de coexistencia van dirigidas a mantener la diversidad de formas de agricultura para que, por una parte, los productores puedan elegir qué tipo de cultivos prefieren desarrollar y, por otra parte, para que los consumidores puedan elegir qué tipo de alimentos, modificados genéticamente o no, desean consumir. El ejercicio efectivo de estas elecciones sólo es posible si se adoptan medidas que garanticen que se mantengan sistemas de producción separados.

58. Además, al pretender evitar la presencia accidental de OMG en otros productos, las medidas de coexistencia permiten prevenir el perjuicio económico potencial que podría resultar de la misma para los productores de cultivos convencionales y biológicos, en particular en el caso de que se supere el umbral de etiquetado a partir del cual debe indicarse la presencia de OMG.

59. Desde este punto de vista, las medidas de coexistencia previstas en el artículo 26 *bis* de la Directiva 2001/18 tienen como objetivo principal permitir la convivencia de las diferentes formas de agricultura. Como señalé anteriormente, estas medidas pueden consistir en fijar distancias de aislamiento entre las parcelas dedicadas a cultivos de OMG y aquellas reservadas a la agricultura convencional o biológica, acondicionar zonas tampón, instalar barreras para el polen y, también, adoptar sistemas adecuados de rotación de cultivos.

60. El artículo 26 *bis* de la Directiva 2001/18, cuyo propósito es garantizar en las mejores condiciones posibles la convivencia de los distintos tipos de cultivo y no excluir con carácter general un tipo de cultivo por motivos relacionados con la protección de la salud o del medio ambiente, se diferencia, por tanto, claramente de los procedimientos que permiten a los Estados miembros oponerse, por tales motivos, al cultivo de un OMG en su territorio.

61. Ciertamente, no se excluye que, en razón de características propias de una zona geográfica, tales como las condiciones climáticas, la topografía, los patrones de cultivo y los sistemas de rotación de los cultivos o las estructuras de las explotaciones, la mera adopción de medidas técnicas pueda resultar insuficiente para evitar la presencia accidental de OMG en cultivos convencionales o biológicos. En tales casos, podría interpretarse que el artículo 26 *bis* de la Directiva 2001/18 permite a un Estado miembro prohibir el cultivo de OMG en una zona concreta de su territorio.[26] Sin embargo, según el principio de proporcionalidad, esta posibilidad estaría estrictamente supeditada a la demostración de que la adopción de otras medidas no sería suficiente para controlar, en ese lugar, la presencia accidental de OMG en cultivos de agricultura convencional o biológica cercanos.

62. Salvo en este supuesto concreto, y a falta de tal demostración, un Estado miembro no puede basarse en el artículo 26 *bis* de la Directiva 2001/18 para prohibir el cultivo en su territorio de un OMG autorizado en virtud del Reglamento nº 1829/2003 e incluido en el catálogo común, con arreglo a la Directiva 2002/53.

63. A la luz de estas observaciones, en relación con el alcance que, en mi opinión, ha de atribuirse al artículo 26 *bis* de la Directiva 2001/18, estimo que este artículo tampoco permite a un Estado miembro oponerse al cultivo en su territorio de un determinado OMG hasta que se adopten medidas de coexistencia a nivel nacional, regional o local.

26 — Véase, en este sentido, la Recomendación de 23 de julio de 2003 (punto 2.1.5), así como, más explícitamente, la Recomendación de 13 de julio de 2010 (punto 2.4).

64. Es importante subrayar, además de que la adopción por los Estados miembros de medidas de coexistencia es meramente facultativa a tenor del artículo 26 *bis* de la Directiva 2001/18, que admitir lo contrario supondría añadir un requisito suplementario para la comercialización de un OMG autorizado a nivel de la Unión, que dependería del grado de agilidad que demostraran, en su caso, los Estados miembros a la hora de adoptar medidas de coexistencia, lo cual es contrario al sistema instaurado por el Reglamento nº 1829/2003.

65. Por otra parte, esta interpretación del artículo 26 *bis* de la Directiva 2001/18 permitiría que los Estados miembros prohibieran el cultivo en su territorio de un OMG autorizado en virtud del Reglamento nº 1829/2003 e incluido en el catálogo común, con arreglo a la Directiva 2002/53, al margen de los procedimientos previstos a estos efectos por estas dos normativas, y supondría, por lo tanto, una vía fácil para eludir estos procedimientos.

66. Los Estados miembros conservan, claro está, en virtud del artículo 26 *bis* de la Directiva 2001/18, la posibilidad de adoptar en cualquier momento medidas encaminadas a garantizar la coexistencia de cultivos modificados genéticamente, convencionales o biológicos, respetando el principio de proporcionalidad, tanto a nivel nacional, como regional o local. Sin embargo, los Estados miembros no pueden invocar la falta de elaboración y aplicación de medidas de coexistencia, aunque sea por razones de reparto interno de competencias, para prohibir, mientras tanto, el cultivo en su territorio de un OMG autorizado en virtud del Reglamento nº 1829/2003 e incluido en el catálogo común, de conformidad con Directiva 2002/53.

67. A la luz de estos elementos, propongo al Tribunal de Justicia que responda al órgano jurisdiccional remitente que el artículo 26 *bis* de la Directiva 2001/18 ha de interpretarse en el sentido de que no permite a un Estado miembro oponerse al cultivo en su territorio de un OMG autorizado en virtud del Reglamento nº 1829/2003 e incluido en el catálogo común, con arreglo a la Directiva 2002/53, hasta que se adopten, a nivel nacional, regional o local, medidas encaminadas a evitar la presencia accidental de OMG en otros cultivos.

III. Conclusión

68. Habida cuenta de las consideraciones que preceden, propongo al Tribunal de Justicia que responda al Consiglio di Stato en los siguientes términos:

«Los organismos modificados genéticamente, como determinados híbridos de maíz modificados genéticamente, derivados del maíz MON 810, que han sido autorizados como semillas con fines de cultivo, con arreglo a 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, y han sido notificados como productos existentes, con arreglo a los requisitos establecidos en el artículo 20 del Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, y que han sido posteriormente objeto de una solicitud de renovación de autorización que esté tramitándose y han sido incluidos en el catálogo común de variedades de especies de plantas agrícolas previsto en la Directiva 2002/53/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, modificada por el Reglamento nº 1829/2003, no pueden ser sometidos a un procedimiento de autorización nacional.

El artículo 26 *bis* de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220, modificada por la Directiva 2008/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2008, ha de interpretarse en el sentido de que no permite a un Estado miembro oponerse al cultivo en su territorio de tales organismos modificados genéticamente hasta que se adopten, a nivel nacional, regional o local, medidas encaminadas a evitar la presencia accidental de organismos modificados genéticamente en otros cultivos.»