

CONCLUSIONES DE LA ABOGADO GENERAL

SRA. ELEANOR SHARPSTON

presentadas el 15 de mayo de 2007¹

1. Los presentes recursos de casación se refieren al proyecto de uno de los *Länder* austriacos de adoptar, con vistas a la creación de un área de cultivo libre de organismos modificados genéticamente (en lo sucesivo, «OMG»), una Ley que impondría una prohibición *general* de cultivo de plantas o semillas modificadas genéticamente, y de la cría y liberación de animales transgénicos.

2. Ahora bien, conforme a la Directiva 2001/18/CE,² la liberación o la comercialización de un OMG se somete a un régimen de autorización que exige una evaluación caso por caso del riesgo para la salud y el medio ambiente.

3. El proyecto de ley fue notificado a la Comisión con vistas a obtener una excepción a los requisitos de la Directiva, con arreglo al artículo 95 CE, apartados 5 y 6, sobre la base de «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». La Comisión consideró que no se había acreditado tal novedad científica y denegó la solicitud de aprobación del proyecto de ley.

4. Dicha Decisión fue impugnada por el *Land* interesado, el Land Oberösterreich (Alta Austria), y por la República de Austria ante el Tribunal de Primera Instancia. Éste desestimó los recursos mediante una sentencia única y ambas demandantes han interpuesto recurso de casación.

5. Las recurrentes alegan en esencia que el Tribunal de Primera Instancia no tuvo en cuenta el hecho de que Austria careció de la posibilidad de exponer su criterio sobre un dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «EFSA»), en vulneración del principio de contradicción, no prestó la consideración apropiada a la naturaleza específica del problema en Alta Austria, de modo tal que

¹ — Lengua original: inglés.

² — Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106, p. 1).

no motivó adecuadamente su resolución, y no atribuyó la importancia debida al principio de cautela.

de armonización, notificará a la Comisión las disposiciones previstas así como los motivos de su adopción.

Normativa comunitaria

Disposiciones del Tratado

6. El artículo 95 CE, apartados 4, 5 y 6, 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

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. Los artículos 174 CE a 176 CE versan sobre la política medioambiental de la

Comunidad. En particular, el artículo 174, apartado 2, prevé:

«La política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente tendrá como objetivo alcanzar un nivel de protección elevado, teniendo presente la diversidad de situaciones existentes en las distintas regiones de la Comunidad. Se basará en los principios de cautela y de acción preventiva, en el principio de corrección de los atentados al medio ambiente, preferentemente en la fuente misma, y en el principio de que quien contamina paga.

En este contexto, las medidas de armonización necesarias para responder a las exigencias de la protección del medio ambiente incluirán, en los casos apropiados, una cláusula de salvaguardia que autorice a los Estados miembros a adoptar, por motivos medioambientales no económicos, medidas provisionales sometidas a un procedimiento comunitario de control.»

La Directiva 2001/18

8. La liberación intencional de OMG en el medio ambiente está regulada desde el 17 de octubre de 2002 por la Directiva 2001/18, cuya finalidad es la aproximación de las legislaciones y los procedimientos nacionales en ese ámbito.

9. La liberación intencional o la comercialización de OMG están sometidas a un régimen de autorización. Existe un procedimiento para la liberación de un OMG con cualquier propósito distinto de su comercialización (sustancialmente con fines de experimentación — Parte B de la Directiva, artículos 5 a 11), que implica la autorización en el plano nacional, y un procedimiento para la comercialización de un OMG como producto o componente de un producto (Parte C, artículos 12 a 24), que tiene carácter comunitario, cuya resolución final es válida en la Unión Europea. El procedimiento comunitario previsto en la Parte C se inicia ante la autoridad competente del Estado miembro en el que el OMG vaya a ser comercializado por primera vez e incluye una amplia participación de las autoridades competentes de todos los Estados miembros.³

10. Entre las disposiciones generales de la Parte A, el artículo 4 establece, entre otras cosas, que:

- los Estados miembros garantizarán, de conformidad con el principio de cautela, la adopción de todas las medidas adecuadas para evitar los efectos negativos en la salud humana y en el medio

3 — Un gráfico útil del procedimiento de la Parte C figura como anexo A-2 de los Informes del Grupo Especial de la OMC WT/DS291/R, WT/DS292/R y WT/DS293/R, Comunidades Europeas — Medidas que afectan a la aprobación y comercialización de productos biotecnológicos, de 29 de septiembre de 2006.

ambiente que pudieren resultar de la liberación intencional o de la comercialización de OMG;

notificaciones y para determinar si la evaluación del riesgo realizada es adecuada;

— toda persona que se proponga presentar una notificación con arreglo a la Parte B o la Parte C deberá realizar una evaluación del riesgo para el medio ambiente;

— los Estados miembros velarán por que la autoridad competente organice las inspecciones y otras medidas de control, y por que se adopten las medidas necesarias para poner fin a la liberación o la comercialización, para iniciar acciones, si fuera necesario, a fin de remediar los daños producidos e informar al público, a la Comisión y a los demás Estados miembros.

— los Estados miembros y la Comisión velarán por que se tengan debidamente en cuenta los OMG que contengan genes que expresen resistencia a los antibióticos utilizados en tratamientos médicos o veterinarios, a fin de identificar y eliminar de forma progresiva en los OMG los marcadores de resistencia a los antibióticos que puedan tener efectos negativos en la salud humana y en el medio ambiente;

11. En la Parte C, el artículo 20, titulado «Seguimiento y tratamiento de la nueva información», prevé:

— los Estados miembros y, cuando proceda, la Comisión se asegurarán de que se hagan evaluaciones correctas en cada caso de los potenciales efectos adversos sobre la salud humana o el medio ambiente;

«1. Tras la comercialización de OMG como productos o componentes de productos, el notificador velará por que el seguimiento y la presentación de informes sobre los mismos se lleven a cabo con arreglo a las condiciones especificadas en la autorización. Además se enviarán informes de dicho seguimiento a la Comisión y a las autoridades competentes de los Estados miembros. Basándose en dichos informes, de conformidad con los términos de la autorización y en el marco del plan de seguimiento especificado en la misma, la

— los Estados miembros designarán a una autoridad competente para examinar las

autoridad competente que recibió la notificación inicial podrá adaptar el plan de seguimiento al finalizar el primer período de seguimiento.

2. Si se dispone de nueva información, procedente de los usuarios o de otras fuentes, relativa a los riesgos del OMG para la salud humana o el medio ambiente después de la autorización escrita, el notificador tomará inmediatamente todas las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente e informará de ello a la autoridad competente.

Además, el notificador revisará la información y las condiciones descritas en la notificación.

3. Si la autoridad competente recibe información que pueda repercutir en el riesgo del OMG para la salud humana o el medio ambiente, o en las circunstancias expuestas en el apartado 2, transmitirá inmediatamente la información a la Comisión y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

Cuando haya accedido a la información después de conceder la autorización escrita,

la autoridad competente enviará su informe de evaluación dentro de un plazo de 60 días a partir de la fecha de recepción de la nueva información, indicando si se deben modificar las condiciones de autorización y cómo, o si se debe anular la autorización, a la Comisión que, dentro de los 30 días siguientes al de la recepción de dicho informe, lo transmitirá a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

Los comentarios o las objeciones motivadas sobre la continuación de la comercialización del OMG o sobre la propuesta de modificación de las condiciones de autorización se transmitirán dentro de un plazo de 60 días a partir de la distribución del informe de evaluación a la Comisión, que lo remitirá inmediatamente a todas las autoridades competentes.

Las autoridades competentes y la Comisión podrán debatir cualquier cuestión pendiente con el objeto de llegar a un acuerdo dentro de un plazo de 75 días a partir de la fecha de la distribución del informe de evaluación.

A falta de objeción motivada presentada por un Estado miembro o la Comisión dentro de un plazo de 60 días a partir de la fecha de distribución de la nueva información o si las cuestiones pendientes se resuelven en un plazo de 75 días, la autoridad competente que redactó el informe modificará la autorización en el sentido propuesto, enviará la

autorización modificada al notificador e informará de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión dentro de un plazo de 30 días.

emergencia, tales como la suspensión o el cese de la comercialización, incluida la información al público.

4. A fin de garantizar la transparencia, los resultados de los controles a que se refiere la Parte C de la presente Directiva se harán públicos.»

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.

12. También en la Parte C, el artículo 23, titulado «Cláusula de salvaguardia», es del 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.

2. Se adoptará una decisión al respecto en un plazo de 60 días.»

13. Con posterioridad al período de tiempo relevante en este asunto, el Reglamento (CE) n° 1829/2003⁴ insertó en la Directiva 2001/18 el artículo 26 *bis*, que dispone:

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

Los Estados miembros garantizarán que en caso de riesgo grave, se aplicarán medidas de

⁴ — Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 268, p. 1).

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.»

15. La Directiva 2001/18 también prevé la comercialización y la liberación experimental en el medio ambiente de animales transgénicos, pero aún no se ha presentado ninguna solicitud para su aprobación.

14. Cuando se adoptó la Decisión impugnada en el presente asunto no se había autorizado ningún OMG (a nivel comunitario, para su comercialización) en virtud de la Directiva 2001/18. Desde entonces, cinco solicitudes relativas a plantas han sido autorizadas,⁵ ninguna para su cultivo, y otras ocho se encuentran en trámite,⁶ de las que cinco incluyen el cultivo como uso proyectado. Conforme a la anterior Directiva 90/220/CEE,⁷ se concedieron dieciocho autorizaciones para comercializar OMG, de las que nueve comprendían la autorización de cultivo.

16. Respecto a la liberación para fines distintos de la comercialización (previa autorización a nivel nacional), parece ser que han tenido lugar más de 2.000 notificaciones en la Comunidad desde que entró en vigor la Directiva 90/220, de las que tres se presentaron en Austria (dos en 1996 y una en 1997).⁸

17. Puede observarse que, a la luz de las inquietudes sobre la seguridad de los OMG, no se han concedido efectivamente autorizaciones comunitarias de comercialización entre octubre de 1998 y julio de 2004, si bien fueron autorizadas varias operaciones de liberación experimental a nivel nacional en algunos Estados miembros. Los efectos de esta «moratoria» informal acordada entre los Estados miembros⁹ fueron impugnados ante la Organización Mundial del Comercio,¹⁰ y la moratoria ha cesado actualmente.

5 — Véanse las listas en http://ec.europa.eu/environment/biotechnology/authorised_prod_2.htm y http://gmoinfo.jrc.it/gmc_browse.aspx?DossClass=3.

6 — Véanse las listas en http://ec.europa.eu/environment/biotechnology/pending_products.htm y http://gmoinfo.jrc.it/gmc_browse.aspx?DossClass=0.

7 — 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). Tenía las mismas finalidades que la Directiva 2001/18 y sus disposiciones eran similares, pero tras varias modificaciones fue derogada y sustituida por la Directiva actual. Véase la lista en http://ec.europa.eu/environment/biotechnology/authorised_prod_1.htm.

8 — Véase el cuadro en <http://biotech.jrc.it/deliberate/dbcountries.asp>.

9 — Véase el anexo III del borrador de las actas de la reunión n° 2194 del Consejo (Medio Ambiente) celebrado en Luxemburgo los días 24 y 25 de junio de 1999.

10 — Véanse los Informes del Grupo Especial citados en la nota 3.

La Directrices sobre coexistencia

18. El 23 de julio de 2003, cuando la solicitud objeto del presente asunto estaba en trámite, la Comisión adoptó la Recomendación sobre Directrices para garantizar la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente (en lo sucesivo, «MG») y otros tipos de cultivos.¹¹

19. Esas Directrices versan sobre los aspectos económicos de la coexistencia, que puede llevar consigo una pérdida de ingresos y/o aumento de gastos para los agricultores que desean evitar la mezcla de OMG, y tratan de ayudar a los Estados miembros a desarrollar estrategias y criterios nacionales para minimizar los riesgos. Trazan una distinción clara entre esos problemas y los aspectos medioambientales y sanitarios que son objeto de la Directiva 2001/18.

El proyecto de ley y la Decisión impugnada

20. En 2002 se presentó ante el órgano legislativo de Alta Austria un proyecto de ley

para la prohibición del cultivo de plantas y semillas modificadas genéticamente y de la utilización de animales transgénicos para la cría o la liberación, en particular con fines de caza y pesca.¹² Su objetivo declarado es «proteger la agricultura ecológica y las producciones agrarias vegetales y animales convencionales de toda contaminación por OMG (hibridación). También deben preservarse de la contaminación por OMG la biodiversidad natural, especialmente las zonas ecológicamente sensibles, así como los recursos genéticos naturales, incluidos los de la caza y la pesca». Se basaba en un estudio («el estudio Müller»)¹³ encargado por las autoridades de Alta Austria.

21. El proyecto de ley fue notificado por Austria a la Comisión el 13 de marzo de 2003, a efectos de su aprobación con arreglo al artículo 95 CE, apartados 5 y 6, en concepto de excepción a la Directiva 2001/18. El Gobierno austriaco expuso justificaciones basadas en lo sustancial en el estudio Müller. Este estudio, según dicho Gobierno, había sacado a la luz novedades científicas acreditativas de un peligro para el

11 — Recomendación 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 (DO L 189, p. 36).

12 — Landesgesetz, mit dem der Anbau von gentechnisch verändertem Saat- und Pflanzgut sowie der Einsatz von transgenen Tieren zu Zwecken der Zucht sowie das Freilassen von transgenen Tieren insbesondere zu Zwecken der Jagd und Fischerei verboten wird (Oberösterreichisches Gentechnik-Verbotsgesetz 2002). El texto puede descargarse, entre otros lugares, de <http://www.genfood.at>.

13 — «GVO-freie Bewirtschaftungsgebiete: Konzeption und Analyse von Szenarien und Umsetzungsschritten». El texto completo puede descargarse, entre otros lugares, de <http://www.genfood.at>.

medio ambiente local, y había demostrado que Alta Austria tenía una estructura agraria específica, de explotaciones agrícolas pequeñas y una importante proporción de cultivos biológicos. También manifestó dicho Gobierno que el problema de la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente (MG) y los no modificados, no regulado por la Directiva 2001/18, debía considerarse como aún no resuelto.

22. Para que la ayudara en su apreciación, la Comisión pidió a la EFSA ¹⁴ que emitiera un dictamen científico, en particular sobre si el informe Müller aportaba alguna novedad científica en materia de riesgo para la salud humana y el medio ambiente que justificara la prohibición de cultivo de los OMG autorizados en virtud de la Directiva 90/220 o de la Directiva 2001/18, y sobre si la información científica presentada proporcionaba nuevos datos que desvirtuaran las disposiciones sobre evaluación de riesgo medioambiental contenidas en dichas Directivas.

23. El Grupo de trabajo de la EFSA manifestó en su dictamen de 4 de julio de 2003, ¹⁵ entre otros extremos:

«La prueba presentada ha sido en su mayor parte una recopilación de los conocimientos actuales acerca del flujo genético de un cultivo a otro y del flujo genético de un cultivo a una variedad silvestre pariente, sobre escasos tipos de cultivos, con limitadas referencias a estudios del flujo genético en Austria. La prueba también examinó problemas de coexistencia de variedades modificadas y no modificadas genéticamente de las tres principales clases de cultivos y fue ése el principal argumento aducido para establecer el área de exclusión de los OMG en Alta Austria. El informe concluyó que el flujo genético era *per se* un riesgo, sin referencia a ninguna incidencia o consecuencia del flujo genético en el medio ambiente o en la salud humana. El flujo genético es una función biológica básica fundamental en la evolución y supervivencia de todas las especies vivas. No se presentó ninguna prueba científica que mostrara que el flujo genético de los organismos transgénicos sea *per se* diferente del flujo genético de los organismos desarrollados de modo convencional o biológico. Tampoco se presentaron informes de estudios en Austria sobre cultivos o animales modificados genéticamente que indicaran cualquier consecuencia negativa del flujo genético. El informe sólo citó un limitado

14 — En virtud de los artículos 22, apartado 5, letra c), y 29, apartado 1, 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).

15 — http://www.efsa.europa.eu/en/science/gmo/gmo_opinions/178.html.

número de referencias análogas examinadas en las que se basa la prueba. Un número bastante elevado de referencias no se referían directamente a los OMG, sino que trataban de intrusiones biológicas, persistencia de los pesticidas y empobrecimiento del ozono. Además muchas referencias versaban sobre asuntos legislativos o económicos y no proporcionaban prueba científica adicional que justificara la exclusión de los OMG en Alta Austria. No se hizo referencia a los animales modificados genéticamente.

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. No se ha expuesto ningún caso concreto de impactos de OMG sobre la biodiversidad, ya sea directamente o debido a cambios en las prácticas agrarias.»

24. El dictamen concluyó que:

El informe no presenta prueba alguna que demuestre que la coexistencia representa un riesgo para el medio ambiente o la salud humana. La Comisión no ha solicitado a la EFSA su opinión respecto a la gestión de la coexistencia de cultivos modificados y no modificados genéticamente, pero el Grupo reconoce que se trata de una importante cuestión agraria.

«— la información científica presentada en el informe no aporta ningún dato nuevo que pueda poner en cuestión las disposiciones relativas a la evaluación del riesgo ambiental previstas en la Directiva 90/220/CEE o en la Directiva 2001/18/CE.

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.

— la información científica presentada en el informe no proporciona ninguna nueva prueba científica en relación con el riesgo para la salud humana y el medio ambiente que pueda justificar una prohibición general del cultivo de semillas y plantas modificadas genéticamente, la utilización de animales transgénicos con fines de cría y su liberación, cuando tales semillas, plantas y anima-

les han sido autorizados para esos fines con arreglo a la Directiva 90/220/CEE o a la Directiva 2001/18/CE en esa región de Austria.»

25. La Comisión adoptó su Decisión el 2 de septiembre de 2003.¹⁶

26. En el curso de su apreciación la Decisión señaló que el informe del Comité austriaco de asuntos económicos nacionales (en lo sucesivo, «el informe del Comité») demostraba que Austria era plenamente consciente de la posibilidad ofrecida por la cláusula de salvaguardia de la Directiva 2001/18,¹⁷ pero no la consideraba adecuada para cumplir el objetivo de la prohibición total de los OMG en la provincia de Alta Austria.¹⁸

27. Más adelante la Comisión consideró, en el punto 65, que:

«el informe Müller contiene datos en gran parte disponibles antes de la adopción de la

Directiva 2001/18/CE el 12 de marzo de 2001. Esta apreciación ha sido confirmada por la EFSA. Además de todo ello, Austria se fundamenta en el hecho de que el estudio Müller se publicó el 28 de abril de 2002, aproximadamente un año después de la fecha de adopción de la Directiva 2001/18/CE (12 de marzo de 2001). No obstante, la inmensa mayoría de las fuentes que figuran en la bibliografía son obras publicadas antes de la adopción de esa Directiva. Lo fundamental del estudio, por tanto, resulta más una validación de trabajos anteriores que una exposición de elementos nuevos que puedan poner en evidencia un problema concreto surgido con posterioridad a la adopción de la Directiva 2001/18/CE.»

28. En el punto 70 la Comisión afirmó que:

«a la luz de la documentación presentada por Austria, en especial los extractos del estudio Müller incluidos en la notificación, resulta patente que las pequeñas explotaciones no son en absoluto una característica exclusiva del sistema agrario de esta región pues existen en todos los Estados miembros. La aprobación del proyecto de ley con arreglo al apartado 5 del artículo 95 del Tratado CE no puede, por tanto, justificarse por ese motivo»,¹⁹

16 — 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) (en lo sucesivo, «la Decisión impugnada»).

17 — Artículo 23, citado en el punto 12 anterior.

18 — Punto 56 de la Decisión impugnada.

19 — La referencia a «extractos» incluidos en la notificación es desconcertante. Desde la nota 1 hasta el punto 63 de la Decisión parece claro que la Comisión recibió el estudio completo, junto con otros varios documentos, todos los cuales transmitió a la EFSA, cuyo propio dictamen parece señalar que consideró la totalidad del estudio. El punto 70 puede referirse a extractos que fueron efectivamente incluidos en el escrito de notificación mismo. La versión alemana pone de manifiesto que el término «Act» en inglés se refiere al proyecto de Ley.

y prosiguió, citando en el punto 71 los dos últimos párrafos del dictamen de la EFSA, transcritos antes en el punto 23 de estas conclusiones.

76) Por consiguiente, la solicitud austriaca de introducir medidas nacionales dirigidas a prohibir la utilización de OMG en Alta Austria no reúne las condiciones previstas en el apartado 5 del artículo 95 del Tratado CE.»

29. La Comisión concluyó:

30. La Comisión denegó por tanto la autorización de las disposiciones notificadas.

«74) El apartado 5 del artículo 95 del Tratado CE dispone que si un Estado miembro considera necesario introducir disposiciones nacionales que constituyen una excepción a una medida comunitaria de armonización, tales disposiciones nacionales deben basarse en novedades científicas en materia de protección del medio ambiente o del medio de trabajo, debe existir un problema específico en el Estado miembro solicitante, y ese problema debe haber surgido con posterioridad a la adopción de la medida de armonización.

La sentencia recurrida

31. Tanto Austria como el Land Oberösterreich interpusieron recurso de anulación contra la Decisión impugnada. El Tribunal de Primera Instancia acumuló los asuntos y dictó sentencia el 5 de octubre de 2005, desestimatoria de ambos recursos.²⁰ Las dos partes pretenden la anulación de dicha sentencia en el presente procedimiento.

75) En el caso que nos ocupa, la Comisión considera, tras estudiar la solicitud austriaca, que este país no ha aportado ninguna prueba científica nueva en relación con la protección del medio ambiente o el medio de trabajo, y que no ha demostrado que existe un problema específico en el territorio de Alta Austria surgido después de la adopción de la Directiva 2001/18/CE sobre la liberación intencional en el medio ambiente de OMG, que justifique la necesidad de introducir las medidas nacionales notificadas.

32. Las demandantes formularon cuatro motivos en su recurso de anulación, referidos a la vulneración del principio de contradicción, al incumplimiento de la obligación de motivación, a la infracción del artículo 95 CE, apartado 5, y a la vulneración del principio de cautela. De ellos, sólo el

²⁰ — Sentencia Land Oberösterreich y Austria/Comisión en los asuntos acumulados T-366/03 y T-235/04, Rec. p. II-4005.

primero y el tercero son expresamente objeto del recurso de casación, si bien la argumentación invoca también el principio de cautela.

Vulneración del principio de contradicción

33. Las demandantes alegaron que la Comisión no les oyó antes de adoptar la Decisión impugnada. Afirmaron que, aun cuando el Tribunal de Justicia había declarado en la sentencia Dinamarca/Comisión²¹ que el principio de contradicción no resulta aplicable al procedimiento previsto por el artículo 95 CE, las circunstancias del caso de autos exigían una respuesta diferente. En primer lugar, señalaron que la sentencia Dinamarca/Comisión se refería a una solicitud de excepción basada en el artículo 95 CE, apartado 4, respecto a una medida nacional ya vigente en aquel momento, mientras que en el caso de autos, dado que la medida notificada se encontraba aún en fase de proyecto, la Comisión habría podido continuar el procedimiento con arreglo al artículo 95 CE, apartado 6, párrafo tercero, al objeto de oír al Estado miembro interesado. En segundo lugar, afirmaron que en el caso de autos la Comisión solicitó un dictamen a la EFSA, en el cual se basó la Decisión impugnada. Por lo tanto, la Comisión debería haber oído a Austria en relación con el dictamen de la EFSA.²²

34. El Tribunal de Primera Instancia observó que, en la sentencia Dinamarca/Comisión, el Tribunal de Justicia partió del hecho de que el procedimiento previsto en el artículo 95 CE, apartado 4, fue iniciado por un Estado miembro y que la Comisión tan sólo adoptó su decisión como respuesta a dicha iniciativa. De esa forma el Estado miembro podía expresarse sobre la decisión cuya adopción solicitaba, y estaba obligado en realidad a indicar las razones para mantener las disposiciones nacionales de que se trataba. La Comisión, a su vez, debía estar en condiciones de obtener la información necesaria dentro del plazo que se le hubiera fijado, sin que tuviera la obligación de oír de nuevo al Estado miembro solicitante. Además, los párrafos segundo y tercero del apartado 6 del artículo 95 CE disponen, respectivamente, que las disposiciones nacionales que establecen excepciones se consideran aprobadas si la Comisión no se ha pronunciado dentro de determinado plazo, y que la ampliación del plazo no resulta posible cuando exista riesgo para la salud humana. La intención de dichas reglas es que el procedimiento finalice rápidamente. Este objetivo resultaría difícilmente conciliable con una exigencia de prolongados intercambios de información y de alegaciones.²³

35. El Tribunal de Primera Instancia consideró que el mismo razonamiento resultaba aplicable al procedimiento previsto por el artículo 95 CE, apartado 5. Éste se inicia también a instancias del Estado miembro notificante, el cual puede expresarse sobre la decisión cuya adopción solicita, y ha de finalizar rápidamente. El hecho de que las

21 — Sentencia de 20 de marzo de 2003 (C-3/00, Rec. p. I-2643), apartados 47 a 50.

22 — Apartados 32 a 35 de la sentencia recurrida.

23 — Apartados 38 y 39 de la sentencia recurrida.

medidas nacionales aún estén en fase de proyecto no significa que el principio de contradicción deba aplicarse, y el imperativo de celeridad no es menor cuando la medida nacional aún no ha entrado en vigor. El artículo 95 CE, apartado 6, se aplica indistintamente tanto si las medidas nacionales están en vigor o en fase de proyecto. Por otra parte, la Comisión sólo puede prorrogar el plazo de resolución en caso de que esté justificado por la complejidad del asunto y no haya riesgos para la salud humana, no en cambio con objeto de oír al Estado miembro.²⁴

36. El Tribunal de Primera Instancia prosiguió, afirmando que los procedimientos previstos en el artículo 95 CE, apartados 4 y 5, pretenden ambos 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. En ambos procedimientos, las medidas de las que se trata son inaplicables en tanto la Comisión no haya adoptado su decisión. En el caso del artículo 95 CE, apartado 5, ello deriva de la propia naturaleza de las medidas, que aún se encuentran en fase de proyecto. En cuanto al artículo 95 CE, apartado 4, así se deduce del objeto del procedimiento: las medidas de armonización que tienen por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior quedarían privadas de eficacia si los Estados miembros conservaran la facultad de aplicar unilateralmente una normativa nacional que se aparte de ellas.²⁵

37. Según el Tribunal de Primera Instancia, dado que el principio de contradicción no era aplicable, carecía de relevancia que la Comisión no se hubiera limitado a pronunciarse sobre la base de la información facilitada por Austria, sino que hubiera solicitado un dictamen a la EFSA, en el cual se basó la Decisión impugnada. Además, la inaplicabilidad del principio de contradicción no significaba que la Comisión tuviera 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, 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.²⁶

38. El Tribunal de Primera Instancia desestimó por tanto dicho motivo.

Infracción del artículo 95 CE, apartado 5

39. Las demandantes alegaron que se cumplían los requisitos del artículo 95 CE, apartado 5. La medida notificada tenía por objeto la protección del medio ambiente, se basaba en novedades científicas, estaba justificada

24 — Apartados 40 a 42.

25 — Apartados 43 y 44, con cita de las sentencias 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 [relativas al procedimiento regulado por el artículo 100 A, apartado 4, del Tratado CE (actualmente artículo 95 CE, apartado 4, tras su modificación)].

26 — Apartados 45 y 46.

por un problema específico de Austria y era acorde con el principio de proporcionalidad.²⁷

40. El Tribunal de Primera Instancia indicó que, conforme al artículo 95 CE, apartado 4, el mantenimiento de las disposiciones 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. Con arreglo al artículo 95 CE, apartado 5, el establecimiento de nuevas disposiciones 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.²⁸

41. El Tribunal de Primera Instancia expuso que la diferencia estriba en que las disposiciones nacionales preexistentes a la medida de armonización son conocidas por el legislador comunitario, que 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, si se justifican 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. La adopción de una nueva legislación nacional supone mayores riesgos para la armonización. El legislador comunitario no puede, por definición, haber tenido 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.²⁹

42. Según el Tribunal de Primera Instancia, corresponde al Estado miembro que invoca el artículo 95 CE, apartado 5, acreditar que concurren los requisitos para su aplicación.³⁰ En el caso de autos correspondía a 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 Austria surgido con posterioridad a la adopción de dicha Directiva.³¹

43. El Tribunal de Primera Instancia observó que, en la Decisión impugnada, la Comisión había rechazado la alegación de la

27 — Apartado 59 de la sentencia recurrida.

28 — Apartado 61.

29 — Apartado 62, con cita de las sentencias de 21 de enero de 2003, Alemania/Comisión (C-512/99, Rec. p. I-845), apartados 40 y 41, y Dinamarca/Comisión, antes citada, apartados 56 a 58.

30 — Conclusiones del Abogado General Tizzano en el asunto Alemania/Comisión, antes citado, punto 71; sentencia Dinamarca/Comisión, antes citada, apartado 84.

31 — Apartados 63 y 64 de la sentencia recurrida.

existencia de un problema específico en el sentido del artículo 95 CE, apartado 5, puesto que se desprendía de modo patente de la notificación que el pequeño tamaño de las explotaciones agrícolas no era 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 las de 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 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».³²

44. Según el Tribunal de Primera Instancia las demandantes no desvirtuaron convincentemente esas apreciaciones, sino que se limitaron a destacar el pequeño tamaño de las explotaciones agrícolas y la importancia de la agricultura biológica en el Land Oberösterreich. No aportaron prueba en contra de las conclusiones de la EFSA, según las cuales no se había acreditado que el Land Oberösterreich tuviera ecosistemas excepcionales o únicos que requiriesen evaluaciones de riesgo distintas a las efectuadas respecto a Austria en su conjunto o a otras regiones similares de Europa. En la vista, las demandantes no pudieron siquiera confir-

mar si se había detectado la presencia de OMG en el Land Oberösterreich. Éste precisó que la medida en proyecto notificada obedecía a la inminente expiración de un acuerdo entre los Estados miembros a efectos de no conceder temporalmente autorizaciones de OMG.³³ Tales consideraciones no eran aptas para desvirtuar las apreciaciones concretas de la Decisión impugnada.³⁴

45. El Tribunal de Primera Instancia desestimó por tanto las alegaciones opuestas a las apreciaciones de la Comisión sobre el requisito de existencia de un problema específico del Estado miembro notificante. Dado que los requisitos establecidos por el artículo 95 CE, apartado 5, son acumulativos, bastaba con que uno solo de estos requisitos no se cumpliera para que se rechazara la solicitud de excepción. El motivo fue por tanto desestimado en su totalidad.³⁵

46. Como consecuencia el cuarto motivo, que alegaba la vulneración del principio de cautela, fue desestimado por ser inoperante. Dado que no se cumplían los requisitos para

33 — Véase el punto 17 anterior.

34 — Apartados 66 y 67 de la sentencia recurrida.

35 — Sentencia Alemania/Comisión, citada en la nota 29, apartado 81.

32 — Apartado 65 de la sentencia recurrida; véanse también los puntos 23 y 28 anteriores.

autorizar la solicitud con arreglo al artículo 95 CE, apartado 5, la Comisión sólo podía denegarla.³⁶

Irregularidad de procedimiento

Alegaciones en los recursos de casación

47. Ambos recursos son muy similares, incluso de idéntica redacción en amplia medida, si bien el de la República de Austria es bastante más completo. No considero útil examinarlos por separado.

48. La sentencia recurrida se impugna por dos motivos: i) «irregularidad del procedimiento», en virtud del cual las recurrentes impugnan la motivación referida a su tercer motivo en primera instancia, a saber, la «infracción del artículo 95 CE, apartado 5»; y ii) «violación del Derecho comunitario», en virtud del cual impugnan la conclusión acerca del principio de contradicción respecto al dictamen de la EFSA.

49. Por dichos motivos, las recurrentes solicitan al Tribunal de Justicia que anule la sentencia recurrida, y principalmente la Decisión impugnada, o, con carácter subsidiario, que devuelva el asunto al Tribunal de Primera Instancia para que éste resuelva.

50. Las recurrentes afirman que habían demostrado en sus demandas en primera instancia que concurrían todos los requisitos enunciados en el artículo 95 CE, apartado 5. En particular acreditaron que existía un problema «específico» (lo que no significa «único») de Alta Austria. Aun si existen similares características en otras áreas de la Comunidad, sigue en pie el hecho de que la agricultura en Alta Austria se caracteriza por parcelas particularmente pequeñas y por una proporción especialmente alta de cultivos biológicos, lo que significa que los métodos usuales son insuficientes para prevenir la propagación de los OMG. Dado que el Tribunal de Primera Instancia sólo desestimó el motivo porque no se cumplía este particular requisito, debió haber prestado una consideración más completa a las alegaciones, en lugar de lo cual se limitó a acoger la opinión de la Comisión y de la EFSA. Dicho Tribunal tampoco debía haber omitido sin más examinar si se cumplían los demás requisitos del artículo 95 CE, apartado 5.

51. Austria considera que las novedades científicas constituyen un elemento esencial en el artículo 95 CE, apartado 5. Sin embargo la Comisión no llevó a cabo un análisis científico exhaustivo del riesgo. La Comisión tampoco instó a la EFSA para que abordara la cuestión central en la argumentación de Austria, a saber la coexistencia de cultivos OMG y cultivos naturales, a pesar de lo cual basó íntegramente su Decisión en el dicta-

36 — Apartado 71 de la sentencia recurrida.

men de la EFSA. Ese problema central, que es sumamente controvertido, como ponen de manifiesto los debates en el Consejo, no fue por tanto examinado por la Comisión ni por el Tribunal de Primera Instancia. Dado que la prueba científica no se examinó nunca a la luz del principio de cautela, el Tribunal de Primera Instancia incumplió su deber de motivación.

52. Las recurrentes reprueban también que el Tribunal de Primera Instancia se apoyara en el hecho de que no se había demostrado la presencia de OMG en Alta Austria. Habida cuenta de la obligación del legislador comunitario de «basarse en un nivel de protección elevado» en la aproximación de las legislaciones en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores,³⁷ no es sostenible que un Estado miembro sólo pueda recurrir al artículo 95 CE, apartados 5 y 6, cuando ya se haya producido un daño.

53. A juicio de las recurrentes, la omisión del examen exhaustivo de la prueba científica constituye una infracción tanto del principio de contradicción como del deber de motivación.

54. La *Comisión* mantiene que esos argumentos son completamente infundados en la medida en que alegan una irregularidad de procedimiento en forma de motivación inadecuada. Aborda las críticas contra la sustancia de la motivación al responder al motivo de «violación del Derecho comunitario».

55. En primer lugar la Comisión resume los apartados 63 a 67 de la sentencia recurrida de la forma siguiente.³⁸ Dado que conforme a reiterada jurisprudencia corresponde al Estado miembro que invoca el artículo 95 CE, apartado 5, acreditar que concurren los requisitos para su aplicación, era necesario examinar si la Decisión impugnada había estimado erróneamente que tal prueba no se había aportado. La Decisión se basó en las apreciaciones de que el pequeño tamaño de las explotaciones agrícolas era una característica común a todos los Estados miembros, y de que según la EFSA no se había demostrado científicamente que Alta Austria tuviera ecosistemas excepcionales o únicos que requiriesen evaluaciones de riesgo distintas a las efectuadas respecto a Austria en su conjunto o a otras regiones similares de Europa. Las demandantes no aportaron ninguna prueba que permitiera dudar de tales apreciaciones, sino que tan sólo destacaron el pequeño tamaño de las explotaciones agrícolas y la importancia de la

37 — Artículo 95 CE, apartado 3.

38 — Véanse los puntos 42 a 44 anteriores.

agricultura biológica en Alta Austria. En consecuencia las consideraciones generales de las demandantes no podían enervar las apreciaciones concretas de la Decisión impugnada. La Comisión mantiene que esa es una apreciación perfectamente motivada.

59. Por último, la cuestión del principio de contradicción en irrelevante en este contexto, dado que no se alega que tal principio fuera vulnerado en el procedimiento ante el Tribunal de Primera Instancia.

Violación del Derecho comunitario

56. En segundo lugar, la Comisión subraya que las «novedades científicas» y la «protección del medio ambiente» no son elementos de un «problema específico», sino que son los tres requisitos acumulativos para la aplicación del artículo 95 CE, apartado 5; si cualquiera de ellos no concurre, la solicitud debe ser denegada.

60. Las *recurrentes* alegan que el Tribunal de Primera Instancia erró al considerar que los fundamentos de la sentencia Dinamarca/Comisión, en el sentido de que el principio de contradicción no era aplicable en el contexto del artículo 95 CE, apartado 4, eran válidos también en el contexto del artículo 95 CE, apartado 5.

57. En tercer lugar, la Comisión indica que el apartado 71 de la sentencia recurrida explica por qué es irrelevante el principio de cautela, y no es impugnado en el presente procedimiento, al menos de forma expresa o circunstanciada.

61. Las dos sentencias citadas por el Tribunal de Primera Instancia en apoyo de su razonamiento al respecto³⁹ se refieren ambas al antiguo artículo 100 A, apartado 4, del Tratado CE, que no diferenciaba entre las medidas ya vigentes y las nuevas medidas de futura adopción.

58. En cuarto lugar, las consideraciones relativas a supuestas omisiones de la Comisión o a debates en el Consejo carecen de incidencia en la cuestión de si la sentencia recurrida incurrió en un error de Derecho.

62. Según las recurrentes, ambas situaciones se diferencian conforme al actual artículo 95 CE, apartados 4 y 5. Una medida

39 — Véase la nota 25.

nacional en vigor no se extingue cuando se establece una armonización comunitaria con la que sea incompatible. A menos que sea aprobada por la Comisión, y hasta tal momento, dicha medida deviene inaplicable en cuanto sea incompatible, pero puede aplicarse en otros supuestos. Esa coexistencia con la medida armonizadora origina una incertidumbre y de ahí la urgencia aludida en la sentencia *Dinamarca/Comisión*. Cuando se trata de medidas proyectadas no existe una necesidad especial de la rápida resolución por parte de la Comunidad.

64. Por tanto, la sentencia *Dinamarca/Comisión* no es relevante según las recurrentes y la sentencia del Tribunal de Primera Instancia vulneró el principio de contradicción del Derecho comunitario (y el derecho a un proceso equitativo en virtud del artículo 6 del Convenio Europeo de Derechos Humanos).

65. Por último, al basar su razonamiento en una interpretación errónea del término «específico» del artículo 95 CE, apartado 5, y al dejar así de examinar los demás requisitos de esa disposición, el Tribunal de Primera Instancia también violó el Derecho comunitario.

63. Las recurrentes también ponen en entredicho la declaración en el apartado 67 de la sentencia recurrida de que «las demandantes no han aportado prueba en contra de las conclusiones de la EFSA». El objeto de la controversia ante el Tribunal de Primera Instancia eran las apreciaciones de hecho de la Comisión. Nunca hubo oportunidad de rebatir las conclusiones de la EFSA, que no deben considerarse como procedentes de la Comisión, sino como un dictamen técnico independiente sobre el que Austria debió poder manifestar su criterio. La mera confirmación por la Comisión de esas conclusiones en su integridad no es compatible con su responsabilidad de tomar una decisión con arreglo al artículo 95 CE, apartado 5.

66. La *Comisión* trata, en primer lugar, de la supuesta vulneración del principio de contradicción o del derecho a un proceso equitativo. El Tribunal de Primera Instancia invocó la sentencia *Dinamarca/Comisión* sólo a fin de afirmar que las exigencias del mercado interior significan que un Estado miembro no puede aplicar normas que se separen de una medida de armonización sin la aprobación de la Comisión. No hay diferencia al respecto entre los apartados 4 y 5 del artículo 95 CE. En ambos casos un debate prolongado es igualmente desaconsejable y la necesidad de claridad y certeza es importante por igual. En otros aspectos las

recurrentes parecen confundir el principio de contradicción en el procedimiento administrativo y el mismo principio ante el Tribunal de Primera Instancia, y en esa medida sus argumentos son irrelevantes o inadmisibles.

genéticamente. En principio la Comisión no se ha opuesto a tales medidas.⁴¹

Apreciación

67. En segundo lugar, la Comisión destaca que no era preciso que la sentencia recurrida examinara en detalle lo que puede constituir un «problema específico», dado que el requisito de las «novedades científicas» no se cumplía.

Observaciones previas

68. Además, la Comisión afirma que la inexistencia de tal prueba no es sorprendente ya que el 7 de noviembre de 2005 Austria notificó a la Comisión un proyecto de ley de Alta Austria sustancialmente diferente,⁴⁰ que, al igual que los que han sido previamente notificados por otros Estados miembros y por otros *Länder* austriacos, no pretende imponer una prohibición absoluta de los OMG sino antes bien establecer medidas específicas para prevenir la contaminación de los cultivos no modificados

69. En la vista el agente de la Comisión comenzó sus observaciones recordando que éstos son dos recursos de casación ante el Tribunal de Justicia y que su alcance es limitado por su propia naturaleza. Es ciertamente provechoso tener presente tal circunstancia y considerar su contexto.

70. La función del Tribunal de Justicia es determinar si las recurrentes han demostrado una irregularidad de procedimiento o un error de Derecho en la sentencia recurrida que vicie a la misma.

40 — Oberösterreichisches Gentechnik-Vorsorgegesetz, notificada (nº 2005/610/A) con arreglo a la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas (DO L 204, p. 37).

41 — La Ley ya ha sido aprobada por el órgano legislativo de Alta Austria (LGBL 79/2006, p. 261). Conforme a ella toda persona que se proponga cultivar OMG autorizados debe comunicar su intención a las autoridades. Se especifican varias causas de denegación del permiso, relacionadas en sustancia con la situación del terreno afectado, pero las autoridades pueden alternativamente imponer diversos requisitos si ello basta para prevenir toda propagación de los OMG.

71. La función del Tribunal de Primera Instancia era determinar si las demandantes habían acreditado un vicio sustancial de forma, una infracción del ordenamiento jurídico o un error manifiesto de apreciación en la Decisión de la Comisión que justificara su anulación.

72. La función de la Comisión era determinar si Austria había fundamentado su solicitud al amparo del artículo 95 CE, apartado 5, al presentar novedades científicas relativas a la protección del medio de trabajo o del medio ambiente que guardaran relación con un problema específico de dicho Estado miembro surgido con posterioridad a la adopción de la Directiva 2001/18.

73. Ninguna de esas funciones lleva consigo propiamente decisión alguna sobre lo que es o no una política medioambiental adecuada. En lo que se refiere a la política de la Comunidad dichas decisiones son adoptadas conjuntamente por el Parlamento y el Consejo, a propuesta de la Comisión (que actúa en ese caso ejerciendo una potestad diferente) y previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones.⁴² Por su parte los Estados miembros conservan la libertad de determinar la política medioambiental nacional dentro de su ámbito de competencia.

74. Una segunda observación previa se refiere a la alegación de la Comisión de que, al formular sus motivos de casación, las recurrentes confunden en alguna medida los motivos de «irregularidad de procedimiento» y de «violación del Derecho comunitario». Estoy de acuerdo en ello pero considero que tal circunstancia es intrascendente. Siempre que un motivo de casación corresponda a una categoría permisible, carece de consecuencias que el recurrente lo haya calificado correctamente o no. Todas las alegaciones presentadas por las recurrentes pertenecen, a mi juicio, a una categoría prevista por el artículo 58 del Estatuto del Tribunal de Justicia. Observo también que, como señala la Comisión, las recurrentes no impugnan expresamente la apreciación por el Tribunal de Primera Instancia de que su motivo basado en la vulneración del principio de cautela era irrelevante. Sin embargo ello no impide, en mi opinión, que las recurrentes invoquen dicho principio en el marco de su impugnación de otros aspectos de la sentencia.

75. En sustancia las recurrentes alegan que el Tribunal de Primera Instancia

- desestimó erróneamente su alegación de que el principio de contradicción fue vulnerado, dado que la Comisión se apoyó en el dictamen de la EFSA pero no les dio oportunidad de manifestarse respecto al mismo;

- interpretó erróneamente el concepto de un problema «específico» de un Estado

42 — Véanse los artículos 175 CE, apartados 1 y 3, y 251 CE.

miembro o de una región, al haber omitido un examen apropiado de sus alegaciones al respecto, y, como consecuencia, motivó inadecuadamente su conclusión;

artículo 6 del Convenio Europeo de Derechos Humanos, que garantiza que una persona sea oída equitativa y públicamente al decidirse sobre sus derechos y obligaciones civiles o sobre cualquier acusación penal.

- no examinó las alegaciones formuladas a la luz del principio de cautela.

76. Trataré de las dos primeras alegaciones por su orden, prestando atención, en su caso, a la eventual relevancia del principio de cautela.

78. El concepto de «principe du contradictoire» —a menudo expresado en latín como *audi alteram partem* o *audiatur et altera pars*— es claramente aplicable sobre todo en los procesos contenciosos, en los que las partes enfrentadas deben poder responder cada una a las alegaciones de la otra antes de que el órgano decisor dicte su resolución. Los ejemplos característicos incluyen los litigios civiles, los procesos arbitrales y los penales de naturaleza acusatoria y, sin duda, los recursos directos ante el Tribunal de Justicia o el Tribunal de Primera Instancia.⁴³

El principio de contradicción

77. «El principio de contradicción no es aplicable al procedimiento controvertido», declaró el Tribunal de Primera Instancia en el apartado 45 de su sentencia, haciéndose eco de las palabras del Tribunal de Justicia en el apartado 50 de la sentencia Dinamarca/Comisión. Puede ser útil reflexionar sobre lo que significa el «principio de contradicción» en este contexto. Mientras que la versión inglesa de ambas sentencias habla del «right to be heard», la francesa utiliza «principe du contradictoire», una expresión (reflejada con aproximación en otras versiones lingüísticas) que puede tener connotaciones algo diferentes. Las recurrentes hacen referencia al

79. Más ampliamente, se aplica también, entre otros, a los casos en los que los derechos o intereses de una persona pueden ser afectados por un procedimiento iniciado contra ella por una autoridad, en el cual debe permitirse a esa persona responder a los elementos que la autoridad se proponga tomar en cuenta. Tales casos comprenden los procesos penales de carácter inquisitivo y muchos procedimientos administrativos en la esfera comunitaria, por ejemplo, las

43 — También se aplica en los recursos de casación, aunque éstos no se dirijan estrictamente contra la parte o las partes vencedoras en primera instancia, y en los procedimientos prejudiciales, en los que diversas partes pueden presentar observaciones ante el Tribunal de Justicia y disponen de la oportunidad de responder unas a otras a sus respectivas observaciones.

investigaciones por la Comisión en el ámbito del Derecho sobre la competencia o el dumping, o en los recursos por incumplimiento con arreglo al artículo 226 CE.

sino que se restrinja al contexto en el que fue formulada, es decir al artículo 95 CE, apartado 4, y no al apartado 5 del mismo. No considero convincente su argumento.

80. La situación en el presente asunto difiere en que el procedimiento se inicia a instancia de un Estado miembro, que está obligado a manifestar los motivos por los que solicita una excepción a la normativa de armonización, y que puede presentar alegaciones tan completas y cuantas pruebas en su apoyo como crea conveniente. La solicitud se dirige a la Comisión, que valora los motivos y las pruebas y adopta una decisión. En principio, por tanto, el Estado miembro es oído por su propia iniciativa y no hay una parte contraria.

83. Los apartados relevantes de la sentencia Dinamarca/Comisión dicen lo siguiente:

«42 [...] ninguna disposición prevé que el principio de contradicción se aplique al procedimiento de decisión regulado en el artículo 95 CE, apartados 4 y 6, que tiene por objeto la aprobación de disposiciones nacionales que se aparten de una medida de armonización adoptada a nivel comunitario.

81. Las recurrentes pretenden en esencia que se reconozca que tenían derecho a manifestar su criterio sobre la apreciación de su solicitud por la EFSA antes de la adopción de la decisión final. Tal vez sea menos importante determinar si tal derecho se describe con exactitud mediante las expresiones «right to be heard» o «principe du contradictoire» que dejar claro lo que se discute.

43 Del mismo modo, ninguna disposición obliga a la Comisión, en el marco del referido procedimiento, a recabar las opiniones de los restantes Estados miembros, como ha hecho en el caso de autos.

82. El obstáculo principal para reconocer ese derecho es la sentencia Dinamarca/Comisión del Tribunal de Justicia y el razonamiento que contiene. Las recurrentes no proponen que se rectifique esa doctrina jurisprudencial

44 Así pues, procede verificar si, aun cuando no exista una normativa específica, el principio de contradicción se aplica en el supuesto de que tales opiniones hayan sido solicitadas.

- 45 El principio de contradicción, cuya observancia garantiza el Tribunal de Justicia, obliga a la autoridad pública a oír a los interesados antes de adoptar una decisión que les afecte (sentencia de 10 de julio de 2001, *Ismeri Europa/Tribunal de Cuentas*, C-315/99 P, Rec. p. I-5281, apartado 28).
- 46 Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el principio de respeto del derecho de defensa, al que el principio de contradicción está estrechamente vinculado, no sólo se aplica a los administrados sino también a los Estados miembros. En lo que atañe a estos últimos, el referido principio ha sido reconocido en el marco de procedimientos iniciados por una institución comunitaria contra el correspondiente Estado miembro, tales como los procedimientos en materia de control de las ayudas estatales o de vigilancia del comportamiento de los Estados miembros en relación con las empresas públicas (véanse, por ejemplo, las sentencias de 12 de febrero de 1992, *Países Bajos y otros/Comisión*, C-48/90 y C-66/90, Rec. p. I-565, apartado 44, y de 5 de octubre de 2000, *Alemania/Comisión*, C-288/96, Rec. p. I-8237, apartado 99).
- 47 Ahora bien, el procedimiento previsto en el artículo 95 CE, apartados 4 y 6, no lo inicia una institución comunitaria sino un Estado miembro, puesto que la institución comunitaria tan sólo adopta su decisión como reacción a la iniciativa del Estado miembro.
- 48 En efecto, este procedimiento se inicia con la petición de un Estado miembro destinada 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.
- 49 La anterior conclusión viene confirmada, por un lado, por la disposición que figura en el artículo 95 CE, apartado 6, párrafo segundo, según la 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. De ello se deduce que los autores del Tratado han querido que el procedimiento previsto en dicho artículo finalice rápidamente, tanto en interés del Estado miembro solicitante como en aras del correcto funcionamiento del mercado interior. Este objetivo resultaría difícilmente conciliable con una exigencia que obligara a prolongados intercambios de información y de alegaciones.

50 De lo anterior se deduce que el principio de contradicción no se aplica al procedimiento que regula el artículo 95 CE, apartados 4 y 6.»

84. Leídos esos apartados en conexión con el artículo 95 CE, apartados 4 a 6, en su conjunto, no puedo ver ninguna razón por la cual lo que se declara acerca del artículo 95 CE, apartado 4, no deba aplicarse al apartado 5 del mismo artículo. El razonamiento del Tribunal de Justicia no se basaba principalmente en un interés comunitario en la rápida resolución, que podría no existir si las medidas no estuvieran aún en vigor y no hubiera urgencia para el Estado miembro. Antes bien, ese razonamiento deriva del hecho de que i) el Estado miembro inicia el procedimiento y puede presumirse que presentará todas las pruebas y argumentos relevantes con su solicitud, a diferencia de una situación en la que se inicia el procedimiento conducente a una sanción contra una persona, y ii) el artículo 95 CE, apartado 6, no ofrece ninguna alternativa a la aprobación presunta de carácter forzoso si la Comisión no ha rechazado las disposiciones proyectadas dentro del plazo fijado. Este plazo no permite un debate prolongado, sino que sólo cabe una ampliación única (a criterio discrecional de la Comisión) si la misma se justifica por la complejidad del asunto y no existe riesgo para la salud humana.

85. Tampoco da soporte a la argumentación de las recurrentes el hecho de que el Tribunal de Primera Instancia también citó la jurisprudencia del Tribunal de Justicia⁴⁴ relativa al antiguo artículo 100 A, apartado 4, del Tratado CE, que no diferenciaba entre las medidas ya vigentes antes de adoptarse una directiva de armonización y las medidas proyectadas posteriormente. Esa circunstancia, si algo significa, tiende a confirmar que el mismo principio se aplica a unas y otras.

86. Considero por tanto que las recurrentes no han puesto de manifiesto ningún error de Derecho del Tribunal de Primera Instancia al aplicar la jurisprudencia existente sobre el principio de contradicción.⁴⁵

87. Dado que la sentencia Dinamarca/Comisión fue dictada por el Tribunal de Justicia en Pleno no parece apropiado que la Sala que conoce de los presentes asuntos reconsidere dicha jurisprudencia, sería preferible su atribución a la Gran Sala. En realidad, como he señalado, las recurrentes no proponen tal reconsideración. En cualquier caso no creo sin embargo que sea necesaria tal atribución.

44 — Véase la nota 25.

45 — En cualquier caso observo que la Comisión afirma (véase el punto 8 de la contestación a la demanda en el asunto T-366/03 y la nota 13 de la contestación al recurso en el asunto C-439/05) que el Land Oberösterreich tuvo una oportunidad para responder al dictamen de la EFSA, y la utilizó. Esa afirmación no parece haber sido rebatida.

88. La decisión de la Comisión es recurrible ante el Tribunal de Primera Instancia, con la posibilidad de dos turnos de alegaciones escritas y un debate oral completo. Existe por tanto la plena posibilidad de ser oído equitativa y públicamente por un tribunal independiente e imparcial establecido por la ley, según los términos del artículo 6, apartado 1, del Convenio Europeo de Derechos Humanos.

89. No obstante es preciso mencionar otra sentencia del Tribunal de Justicia en Pleno que, a primera vista, puede parecer en conflicto con la sentencia Dinamarca/Comisión, a saber la sentencia Technische Universität München.⁴⁶ En este asunto una Universidad deseaba importar un apartado científico con franquicia aduanera debido a que no se fabricaba en la Comunidad un aparato de valor científico equivalente. Su solicitud debía incluir una explicación detallada acreditativa de las razones por las que el equipamiento disponible en la Comunidad no era apropiado para el trabajo científico específico que se iba a desarrollar. La solicitud fue remitida a la Comisión, que consultó a un grupo de expertos cuya conclusión debía seguir. El grupo llegó a una conclusión negativa tras considerar un

escrito de un fabricante comunitario de equipamiento similar, sobre el que no se dio ocasión de pronunciarse a la Universidad.

90. El Tribunal de Justicia declaró la invalidez de la Decisión de la Comisión. En el apartado 25 de la sentencia manifestó:

«El derecho a ser oído^[47] en *tal* procedimiento administrativo exige que la parte interesada esté en situación, incluso durante el procedimiento que se desarrolla ante la Comisión, de definir su postura y manifestar eficazmente su punto de vista sobre la importancia de los hechos así como, en su caso, sobre los documentos en los que se basa la Institución comunitaria. Esta exigencia no se tuvo en cuenta al adoptarse la Decisión controvertida.»

91. Aun si las circunstancias parecen comparables a las de los presentes asuntos, y la declaración del Derecho parece apoyar la alegación de las recurrentes, considero que los asuntos pueden diferenciarse. En el asunto Technische Universität München, la cuestión no era que no se hubiera permitido a la solicitante responder a la conclusión del grupo de expertos, sino que no se le permitió responder a la prueba aceptada por dicho grupo y presentada por una parte cuyos

46 — Sentencia de 21 de noviembre de 1991 (C-269/90, Rec. p. I-5469). El apartado pertinente de esa sentencia (apartado 25) ha sido citado como doctrina jurisprudencial por el Tribunal de Primera Instancia en las sentencias de 9 de noviembre de 1995, France-Aviation/Comisión (T-346/94, Rec. p. II-2841), apartados 32 a 36; de 19 de febrero de 1998, Eyckeler & Malt/Comisión (T-42/96, Rec.p. II-401), apartado 80; y de 17 de septiembre de 1998, Primex Produkte Import-Export y otros/Comisión (T-50/96, Rec. p. II-3773), apartado 63, todas en materia de derechos de aduana como la sentencia Technische Universität München.

47 — «[Droit] d'être entendu» en francés. La cursiva posterior en la cita es mía.

intereses eran opuestos a los de la solicitante. No es esa la situación en los presentes asuntos.

denegado de algún modo el derecho a presentar alegaciones o pruebas en la primera instancia.

92. Observo también que, en la sentencia Technische Universität München, el Tribunal de Justicia identificó hasta tres motivos para la declaración de invalidez de la Decisión.⁴⁸ Ninguno de los otros motivos es aducido por las recurrentes en el presente caso.⁴⁹ Creo preferible, por tanto, considerar que la sentencia Technische Universität München es indiscutiblemente relevante respecto al procedimiento administrativo aplicable en materia de derechos de aduana y circunscribirla a ese supuesto, en lugar de tratar de transferir su declaración sobre el principio de contradicción al diferente procedimiento administrativo aplicable en virtud del artículo 95 CE.

93. Respecto a las alegaciones de las recurrentes en el presente caso según las cuales el principio de contradicción no fue respetado ante el propio Tribunal de Primera Instancia, ya que éste no examinó sus argumentos con suficiente atención, considero que tales alegaciones no guardan propiamente relación con el principio de contradicción. Las recurrentes no mantienen que les fuera

94. En la medida en que las recurrentes mantienen de hecho que el Tribunal de Primera Instancia llegó a una conclusión errónea a partir de las alegaciones y pruebas presentadas, su tesis es sólo admisible en cuanto se refiere a un posible error de Derecho. Consideraré algunos aspectos que pueden encajar en dicha categoría más adelante, al examinar el concepto de un problema específico de un Estado miembro.

95. Sin embargo, en la medida en que las recurrentes alegan que el Tribunal de Primera Instancia omitió si más examinar la prueba que ellas presentaron, son precisas varias observaciones. Tal omisión tiene que ser una cuestión objeto de control en un recurso de casación y, si se acredita, puede ser un motivo de anulación de la sentencia de primera instancia, aunque no conozco ningún asunto en el que la cuestión se haya suscitado exactamente de esa forma.⁵⁰ En el presente caso, de los apartados 66 y 67 de la sentencia recurrida resulta que el Tribunal de Primera Instancia consideró efectivamente la prueba presentada. Ésta (el estudio Müller y el informe del Comité)⁵¹ había estado a disposición de la EFSA y de la

48 — Los otros dos motivos fueron que el «grupo de expertos» no estaba integrado por verdaderos expertos sino por funcionarios nacionales y que la Decisión de la Comisión no estaba suficientemente motivada.

49 — Ni de haber sido alegados habrían sido fundados.

50 — En un contexto diferente se pueden considerar por ejemplo las sentencias de 14 de abril de 2005, Gaki-Kakouri/Tribunal de Justicia (C-243/04 P, no publicada en la Recopilación pero disponible en francés en el sitio web del Tribunal de Justicia), apartados 22 a 41, o la de 28 de junio de 2005, Dansk Rørindustri y otros/Comisión (C-189/02 P, C-202 P, C-205/02 P a C-208/02 P y C-213/02 P, Rec. p. I-5425), apartados 77 a 102.

51 — Véase el punto 26 anterior.

Comisión. Como expondré con más detalle las demandantes no indicaron al Tribunal de Primera Instancia de qué modo la prueba presentada desvirtuaba las conclusiones alcanzadas por la EFSA y la Comisión. En esas circunstancias, no se puede imputar al Tribunal de Primera Instancia no haber examinado la prueba en ese sentido específico.

96. Por último, en lo que respecta al principio de cautela sólo quiero señalar que el derecho a ser oído, el derecho a un proceso equitativo y la obligación de respetar el principio de contradicción están determinados por la naturaleza del procedimiento y no varían según exista una mayor o menor necesidad de cautela.

El problema «específico»

97. Las recurrentes mantienen en esencia que el Tribunal de Primera Instancia no examinó debidamente la prueba que las mismas aportaron a fin de refutar la conclusión por la Comisión de que no se había acreditado la existencia de un problema específico de Alta Austria.

98. Sin embargo esos argumentos tropiezan con una dificultad en la medida en que tratan de impugnar la apreciación por el Tribunal

de Primera Instancia de la prueba presentada ante el mismo. Conforme al artículo 58 del Estatuto del Tribunal de Justicia, esta apreciación no está sujeta al control del Tribunal de Justicia salvo en caso de desnaturalización de dichos elementos.⁵²

99. No obstante, las recurrentes han planteado (aunque tal vez no han desarrollado tanto como podía esperarse) una cuestión pertinente, al alegar que la palabra «específico» no significa lo mismo que «único». Si realmente el Tribunal de Primera Instancia hubiera utilizado un criterio jurídico erróneo al apreciar la prueba, su sentencia estaría viciada en ese sentido y la prueba debería apreciarse de nuevo a la luz del criterio válido.

100. Bajo un examen más riguroso la situación parece bastante compleja pero me conduce a dudar si el razonamiento del Tribunal de Primera Instancia puede ser confirmado con seguridad a este respecto. La dificultad es lingüística y requiere una explicación.

101. El dictamen de la EFSA se redactó en inglés. Su sitio web indica que: «English is the authentic language of EFSA scientific opinions. In case of doubt, please refer to the English language version of the opinion and its summary» («El inglés es la lengua auténtica de los dictámenes científicos de la EFSA. En caso de duda, remítase por favor a

52 — Véase por ejemplo la sentencia de 21 de septiembre de 2006, Nederlandse Federatieve Vereniging voor de Groothandel op Elektrotechnisch Gebied/Comisión (C-105/04 P, Rec. p. I-8725), apartados 69 y 70.

la versión en lengua inglesa del dictamen y su sumario»). En lo que atañe al dictamen en cuestión no parece existir ninguna versión completa distinta de la inglesa, aunque hay un sumario en inglés, francés, alemán e italiano.

102. El dictamen manifestó entre otros extremos:⁵³

«The scientific evidence presented contained no new or uniquely local scientific information on the environmental or human health impacts of existing or future GM crops or animals (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).

No scientific evidence was presented which showed that this area of Austria had unusual or unique ecosystems that required separate risk assessments from those conducted for Austria as a whole or for other similar areas of Europe. No specific cases were presented of impacts of GMOs on biodiversity, either directly or through changes in agricultural practices (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. No se ha expuesto ningún caso

concreto de impactos de OMG sobre la biodiversidad, ya sea directamente o debido a cambios en las prácticas agrarias).»

103. El empleo de los términos «uniquely» y «unique» me parece significativo. Aun si no es inequívoco, parece sugerir que la conclusión de la EFSA puede haberse basado en la interpretación según la cual la justificación de una excepción a la Directiva 2001/18 exige demostrar que existe un problema en el Estado miembro o en la región de que se trate que no se encuentra en ningún otro lugar.

104. En el sumario del dictamen de la EFSA la frase «no new or uniquely local scientific information» no figura, pero sí la frase «unusual or unique ecosystems». Se ha traducido al francés y al alemán respectivamente como «écosystèmes atypiques ou uniques» y «ungewöhnliche oder einzigartige Ökosysteme», que en ambos casos parecen reflejar con exactitud la redacción inglesa.

105. Los dos puntos del dictamen se citan «*verbatim*» en el punto 71 de la Decisión de la Comisión impugnada, en la que figuran con claridad como de cierta importancia en su razonamiento. Entrecomillo la palabra «*verbatim*» porque los dos puntos forman uno solo y las versiones francesa y alemana divergen en algún grado del inglés auténtico de la original. «No new or uniquely local scientific information» pasa a ser en francés «aucune information nouvelle ou spécifiquement locale» –de forma que queda oculta cualquier posible discrepancia entre el texto del artículo 95 CE, apartado 5, y su interpretación por la EFSA– y en alemán «keine oder nur lokal begrenzte wissenschaft-

53 — Véanse los puntos 23 y 24 anteriores.

tliche Daten», que tiene un significado enteramente diferente y puede derivar de una errónea comprensión del inglés. «Unusual or unique ecosystems» se ha traducido en francés como «écosystèmes particuliers ou exceptionnels» y en alemán como «ein ungewöhnliches oder einzigartiges Ökosystem». La versión francesa elimina de nuevo el concepto de carácter único (y difiere del sumario en francés de la EFSA), pero en este caso la versión alemana refleja tanto el dictamen en inglés como el sumario en alemán.

106. La Decisión de la Comisión se dirige a Austria y precisa que sólo el texto en lengua alemana es auténtico. No está claro si ello implica necesariamente que el análisis de la Comisión se desarrolló sólo en alemán y que la Decisión se redactó originalmente en esa lengua. En cualquier caso la versión en alemán del dictamen de la EFSA, en el que se basó la Decisión (al menos en parte), no parece haber sido en su totalidad una traducción exacta.

107. La lengua del procedimiento ante el Tribunal de Primera Instancia fue desde luego el alemán. No es un secreto sin embargo que la lengua de trabajo de ese Tribunal, como la del Tribunal de Justicia, es el francés. Por tanto el análisis del Tribunal de Primera Instancia puede haberse basado en la versión francesa de los documentos de los autos, incluida en particular la versión en francés de la Decisión impugnada que borra toda referencia al carácter único en la cita del

dictamen de la EFSA en su punto 71. En cualquier caso la sentencia recurrida habrá sido redactada en francés.⁵⁴

108. Esas consideraciones adquieren cierta relevancia cuando se atiende a la versión en francés de los apartados 65 a 67 de la sentencia. El apartado 65 reproduce en su mayor parte la cita en el punto 71 de la Decisión impugnada, referida a «aucune information nouvelle ou spécifiquement locale» y a «des écosystèmes particuliers ou exceptionnels». El apartado 66 prosigue declarando que las demandantes no han aportado prueba suficiente para poner en duda la fundamentación de las apreciaciones de la Comisión referidas a la existencia de un problema específico, y el apartado 67 apreciando que las demandantes no han aportado prueba en contra de las conclusiones de la EFSA, según las cuales no se ha demostrado que el Land Oberösterreich tenga «des écosystèmes particuliers ou exceptionnels» que requieran evaluaciones de riesgo distintas a las efectuadas respecto a Austria en su conjunto o a otras regiones similares de Europa.

109. En consecuencia, a partir de la lengua francesa en la que se redactó la sentencia recurrida no existe indicación de que el Tribunal de Primera Instancia fuera consciente de la posibilidad de que la EFSA, en su dictamen, pudiera haberse apoyado en la suposición de que, para justificar una excepción basada en el artículo 95 CE, apartado 5,

54 — Observo que ninguno de los jueces que firmaron la sentencia tenía como lengua materna el alemán, si bien pueden haber tenido desde luego conocimiento de la lengua alemana.

Austria tenía que demostrar la existencia de un problema *único* en la región de la que se trataba, en lugar de un problema *específico, particular* o de alguna otra forma *excepcional*.

110. Me parece claro que, como alegan las recurrentes, la palabra «específico» en el artículo 95 CE, apartado 5, no puede equipararse a «único». Un problema puede ser específico en más de una región o Estado miembro, pero único tan sólo en una región o Estado. Tal vez sea innecesario trazar una línea precisa a los efectos que aquí interesan, pero un problema específico se sitúa con claridad entre el que es único y el que es común, generalizado o extendido. El criterio del artículo 95 CE, apartado 5, es que el problema tiene que ser específico, y si se exigiera su carácter único se interpretaría o aplicaría erróneamente esa disposición.

111. Ello no quiere decir que el Tribunal de Primera Instancia interpretó o aplicó erróneamente el criterio. La utilización por dicho Tribunal de los adjetivos «spécifique», «particulier» y «exceptionnel» parece plenamente coincidente con mi interpretación de la disposición.

112. Sin embargo, tras examinar la prueba presentada por las demandantes,⁵⁵ el Tribunal de Primera Instancia concluyó que no habían rebatido ni conducido a dudar sobre las conclusiones de la EFSA o las apreciaciones de la Comisión. No obstante esa apreciación se refería a las conclusiones y las apreciaciones expresadas en francés, sin ninguna referencia a un criterio de carácter único. No considero que se pueda tener por seguro que el Tribunal de Primera Instancia habría llegado a igual apreciación si hubiera valorado la prueba poniéndola en contraste con las referencias de la EFSA al carácter único, o si hubiera considerado que la apreciación de la Comisión se basaba en dichas referencias.

113. Sobre tal base no puede sustentarse la desestimación por el Tribunal de Primera Instancia del motivo de las demandantes fundado en la infracción del artículo 95 CE, apartado 5. Al haber apreciado que no se había desvirtuado la conclusión de que no existía un problema específico de Alta Austria, el Tribunal de Primera Instancia no consideró ninguno de los demás requisitos acumulativos enunciados en esa disposición. En consecuencia no subsiste ningún fundamento firme en la sentencia para la desestimación del citado motivo.

55 — Ambas demandantes presentaron copias del estudio Müller y del informe del Comité mencionado en el punto 26 anterior, que habían sido examinados ambos por el grupo de trabajo de la EFSA. Con su réplica Austria presentó una copia de la intervención austriaca en una reunión de solución de diferencias de la OMC el 14 de enero de 2004; es un documento de tres páginas redactado en inglés que cita referencias posteriores todas ellas a la solicitud con arreglo al artículo 95 CE, apartado 5.

114. Por tanto es necesario examinar los restantes requisitos para la aplicación del artículo 95 CE, apartado 5. Conforme al párrafo primero del artículo 61 de su Estatuto, el Tribunal de Justicia puede proceder a ello o devolver el asunto al Tribunal de Primera Instancia según las circunstancias. En este caso considero que el Tribunal de Justicia está en condiciones de proceder a tal examen.

Los requisitos acumulativos del artículo 95 CE, apartado 5

115. Como he señalado, a fin de obtener una autorización de excepción conforme al artículo 95 CE, apartado 5, un Estado miembro debe presentar novedades científicas relativas a la protección del medio de trabajo o del medio ambiente en conexión con un problema específico de dicho Estado miembro surgido con posterioridad a la adopción de la medida de armonización. Esos varios requisitos son acumulativos, según declaró el Tribunal de Primera Instancia y reconoció expresamente el Gobierno austriaco en la vista del recurso de casación. En otros términos, si no concurre alguno de esos requisitos no puede autorizarse la excepción.

116. No parece refutarse en el dictamen del la EFSA ni en la Decisión de la Comisión que al menos parte de la *prueba* en la que se apoyó Austria se refería a la protección del medio ambiente, si bien la Comisión estimó,

en el punto 68 de su Decisión, que las inquietudes de Austria no podían considerarse directamente relacionadas con la protección del medio ambiente. El requisito de «*prueba relativa a la protección del medio ambiente*» puede por tanto estimarse cumplido. No obstante es precisa una breve observación.

117. Basándose en la declaración de la EFSA según la cual «la Comisión no ha solicitado su opinión respecto a la gestión de la coexistencia de cultivos modificados y no modificados genéticamente», las recurrentes han alegado que la EFSA y la Comisión no prestaron atención al problema principal planteado por Austria en su solicitud.

118. Considero sin embargo que la Comisión intentó correctamente diferenciar entre los problemas medioambientales, que son el objeto del artículo 95 CE, apartado 5, y de la Directiva 2001/18 y los problemas socioeconómicos de la gestión agraria, que son ajenos al ámbito de la normativa.⁵⁶ Al exponer los términos del encargo de su dictamen, la EFSA manifestó que «no se le pidió que se manifestara sobre la información que *no* incide en un riesgo para la salud humana ni el medio ambiente, en particular la relativa a

⁵⁶ — Véanse además los puntos 27 y ss. de la Decisión impugnada y las Directrices de la Comisión aludidas en ellos, citadas en la nota 11, en especial los puntos 1.1 y 1.2.

la gestión de la coexistencia». ⁵⁷ Su dictamen consideró ciertamente –con propiedad–, los problemas medioambientales, en particular los relativos al flujo genético, pero –con igual propiedad– no se expresó sobre esos otros problemas.

Decisión la Comisión consideró que el estudio Müller contenía datos en gran parte disponibles antes de la adopción de la Directiva 2001/18.

119. Volviendo a los requisitos enunciados en el artículo 95 CE, apartado 5, parece un hecho reconocido que el estudio Müller presentó al menos alguna prueba de carácter científico aun cuando el dictamen de la EFSA señaló que muchas referencias trataban de asuntos legislativos o económicos.

122. En sus demandas en la primera instancia el Land Oberösterreich y Austria reconocieron que el estudio Müller se basaba en gran medida en datos ya disponibles. Alegaron sin embargo que dicho informe llegaba a nuevas conclusiones a partir de los datos existentes y que esas conclusiones debían considerarse como «novedades científicas». Mantuvieron también que ello se confirmaba en la literatura científica más reciente. ⁵⁸

120. Los demás requisitos son que existan nuevas pruebas y que el problema al que se refieren haya surgido después de adoptarse la Directiva 2001/18.

121. Respecto a la cuestión de la novedad de la prueba científica presentada con el estudio Müller, la EFSA manifestó que en su mayor parte era una reseña del conocimiento actual sobre el flujo genético de un cultivo a otro y el flujo genético de un cultivo a una variedad silvestre pariente, respecto a unos pocos tipos de cultivos. En el punto 65 de su

123. Es fácilmente verificable que, de las 115 referencias citadas en el estudio Müller, terminado en abril de 2002, sólo 22 corresponden a ese año o a 2001, año en el que la Directiva 2001/18 fue adoptada, y que menos de la mitad de ellas parecen ser de carácter científico. Las recurrentes no han alegado que las referencias científicas de 2001 o 2002 fueran decisivas o siquiera significativas respecto a las conclusiones formuladas. Y dado que la cuestión es la novedad de la prueba que Austria presentó para justificar su solicitud, el hecho de que posteriormente

57 — Énfasis en el original.

58 — Véanse la demanda en el asunto T-366/03, puntos 87 a 89, y en el asunto T-235/04, puntos 81 a 83; la réplica en el asunto T-366/03, puntos 22 a 25, y en el asunto T-235/04, puntos 23 a 26.

hayan salido a la luz otras nuevas pruebas no puede afectar a la validez en Derecho de la Decisión de la Comisión, teniendo en cuenta la prueba en la que se basó la Decisión adoptada y el momento en que lo fue.

124. Queda pendiente la cuestión de si una nueva conclusión deducida de datos existentes puede constituir «novedades científicas». En lengua inglesa no sería así normalmente. «Prueba» designa normalmente la materia prima de la que pueden extraerse conclusiones. Pero la imagen es menos clara cuando se observa un conjunto más amplio de versiones lingüísticas del artículo 95 CE, apartado 5. La neerlandesa («*nieuwe wetenschappelijke gegevens*») parece concordar con la inglesa. Varias de las lenguas latinas emplean términos («*preuves scientifiques nouvelles*» en francés, «*nuove prove scientifiche*» en italiano y «*novas provas científicas*» en portugués) que pueden tener un significado más amplio. Y las versiones española («novedades científicas») y alemana («*neue wissenschaftliche Erkenntnisse*») parecen ciertamente más aptas que la inglesa para incorporar el significado que las recurrentes alegaron en primera instancia. No creo necesario un examen más dilatado para llegar a la opinión de que las nuevas conclusiones deducidas de datos existentes *pueden* constituir novedades científicas en el sentido del artículo 95 CE, apartado 5.

125. Sin embargo no encuentro nada en las alegaciones de las recurrentes que vaya más lejos que la mera aserción de que el estudio Müller dedujo esas nuevas conclusiones de los datos existentes. Ni siquiera se identifica una nueva conclusión. Menos aún hay explicación alguna de cómo tal nueva conclusión podría diferir de las conclusiones previamente extraídas de los mismos datos. Dado que uno de los motivos por los que la solicitud de autorización de una excepción había sido denegada fue la falta de novedad de la prueba científica, incumbía a las demandantes en primera instancia refutar tal motivo para que su pretensión fuera acogida. No basta mostrar que la prueba podía en teoría haber sido nueva sin identificar y explicar qué era nuevo realmente en ella.

126. Considero, por tanto, que las recurrentes no han logrado desvirtuar las apreciaciones de la Comisión sobre la inexistencia de novedades científicas. Ello es por sí mismo fundamento suficiente para desestimar su tercer motivo en la primera instancia, pero examinaré también el requisito de que el problema alegado haya surgido después de la adopción de la Directiva 2001/18.

127. El problema que las recurrentes alegan ser específico de Alta Austria deriva, según ellas, de las proporciones (relativamente) altas de cultivos biológicos y de pequeñas explotaciones.

128. Respecto a la dimensión de las explotaciones las recurrentes no han alegado que la situación cambiara de alguna forma tras la adopción de la Directiva 2001/18.

haberse producido un aumento del 18 % más o menos. Según se tome como base la superficie o el número de explotaciones, la proporción de cultivos orgánicos dentro de la totalidad de la agricultura en Alta Austria pasaría de entre 6 % y 8 % hasta aproximadamente 8 % o 9 %.

129. Por lo que se refiere a la proporción de cultivos biológicos, las recurrentes han presentado cifras de aumento entre el 31 de diciembre de 2001 y el 31 de diciembre de 2002: de 2.792 a 3.040 explotaciones, y de 45.950 a 50.077 hectáreas, que representan un aumento algo menor al 9 % por cada concepto durante ese año; el cultivo biológico abarcaba por tanto (al parecer a finales de 2002) el 7,5 % del número de explotaciones y el 8,85 % de la superficie cultivada en la región.⁵⁹

131. Como cuestión de grado dicho aumento no parece suficiente para demostrar la existencia de un problema sobrevenido. Sin embargo las recurrentes han mantenido que el artículo 95 CE, apartado 5, no exige que el problema en su totalidad haya nacido después de adoptarse la medida armonizadora. Según las recurrentes el problema puede haber estado latente previamente y haberse manifestado en su plena dimensión sólo con posterioridad. En el presente caso, alegan, la publicación del estudio Müller en abril de 2002 reveló su amplitud real.⁶⁰

130. Las recurrentes no han presentado cifras relativas a la totalidad del período relevante, desde marzo de 2001, cuando se adoptó la Directiva 2001/18, hasta marzo de 2003, cuando se presentó la solicitud de autorización de la excepción a la Directiva. Si la tendencia fue lineal tanto antes (desde marzo a diciembre de 2001) como después (desde enero a marzo de 2003) —de lo que no hay prueba en uno u otro sentido— la extrapolación de las cifras del año natural 2002 llevaría a la conclusión de que podría

132. En principio estoy de acuerdo en que un problema en estado latente al tiempo de la adopción de la medida de armonización puede, en función de todas las circunstancias, considerarse como surgido en su plenitud después de tal adopción si sólo se revela con posterioridad. Sin embargo no parece particularmente probable que un aumento progresivo de la proporción de

59 — Demanda en el asunto T-366/03, punto 96; demanda en el asunto T-235/04, punto 90.

60 — Demanda en el asunto T-366/03, puntos 98 y 99; en el asunto T-235/04, puntos 92 y 93. Réplica en el asunto T-366/03, punto 28; en el asunto T-235/04, punto 30.

cultivo biológico origine tal revelación, salvo si se sobrepasa determinado límite que provoque un cambio significativo de la situación. No encuentro en las alegaciones de las recurrentes nada que vaya más allá de la mera aserción de que la dimensión del problema sólo se puso de manifiesto al publicarse el estudio Müller. Ello, apreciado junto con el hecho de que las recurrentes no han identificado ninguna conclusión específica nueva en dicho estudio, derivada de datos nuevos o existentes, me conduce a pensar que no han demostrado la existencia de un problema que sugiera con posterioridad a la adopción de la Directiva 2001/18.

esa situación. La novedad de ambas, la prueba y la situación, es un criterio dual que debe concurrir antes de que entre en juego el principio de cautela.

135. El tercer motivo en la primera instancia debe por tanto desestimarse en cualquier caso, con independencia de si el fundamento en virtud del cual fue desestimado por el Tribunal de Primera Instancia puede confirmarse con certeza.

Resumen y consideraciones finales

133. Por consiguiente las recurrentes no han desvirtuado las conclusiones enunciadas en el punto 75 de la Decisión impugnada, en el sentido de que Austria no ha aportado ninguna prueba científica nueva ni ha demostrado que existe un problema específico surgido después de la adopción de la Directiva 2001/18.

136. Mi análisis puede resumirse como sigue.

134. Habida cuenta del énfasis puesto por las recurrentes en el principio de cautela, quiero añadir que, por relevante sin duda que dicho principio sea al apreciar la nueva prueba relativa a una situación, no existe ningún grado de cautela que pueda conferir carácter nuevo en la realidad a esa prueba o a

137. En el procedimiento regulado por el artículo 95 CE, apartados 4 o 5, incumbe al Estado miembro presentar con su solicitud cuantas pruebas y alegaciones son necesarias para fundamentar esa solicitud. La Comisión adoptará su decisión sobre esa base. Antes de dicha decisión, puede recabar la opinión de otros Estados miembros (como en el asunto Dinamarca/Comisión) o el dictamen de un órgano técnicamente cualificado establecido para asesorarla en esa materia (como en el presente caso). Debido a la naturaleza del procedimiento (iniciado por el Estado miembro, que dispone de la posibilidad plena de

presentar todas las alegaciones relevantes), y al estricto límite temporal (seis meses con la posibilidad de una ampliación única en circunstancias excepcionales de complejidad), el Estado miembro no disfruta necesariamente de una facultad general de responder a cualquier dictamen u opinión recibidos por la Comisión. Sin embargo, si un órgano técnicamente cualificado emitiera su dictamen tras tener conocimiento de pruebas o argumentos opuestos a los alegados por el Estado miembro pero sobre los cuales no se dio oportunidad de responder a dicho Estado, puede ser necesario considerar si ello constituyó un vicio esencial de procedimiento en la formulación del dictamen (asunto Technische Universität München). Si no se presenta ninguna dificultad de esa clase, el derecho del Estado miembro a responder a cualquier dictamen u opinión en el que la Comisión base su decisión se ampara mediante su derecho de recurso contra ésta ante el Tribunal de Primera Instancia. En el procedimiento de recurso ese Estado puede presentar toda prueba o argumento apto para refutar cualquier elemento en el que se base la decisión de la Comisión.

según alega, fue erróneamente apreciada por ésta, el Estado miembro debe indicar con precisión de qué forma la prueba debió haber conducido a una diferente conclusión. No basta demostrar en abstracto que la prueba de la clase presentada puede ser interpretada de forma diferente y solicitar al Tribunal de Primera Instancia que lleve a cabo una nueva apreciación de la prueba efectivamente presentada. El Estado miembro tiene que identificar como mínimo los elementos específicos de dicha prueba, que, según alega, debió ser interpretada en distinto sentido y explicar con detalle por qué tal interpretación se justificaba y no en cambio la que la Comisión adoptó como fundamento de su decisión.

139. En el presente caso Austria tenía que demostrar en su solicitud al amparo del artículo 95 CE, apartado 5, que concurrían todos los requisitos enunciados en dicha disposición: a) debe presentarse nueva prueba, b) la prueba debe tener carácter científico, c) la prueba debe guardar relación con la protección del medio de trabajo o del medio ambiente, d) tiene que existir un problema específico del Estado miembro y e) el problema tiene que haber surgido con posterioridad a la adopción de la medida armonizadora.

138. Si, en tales circunstancias, la única prueba cuya consideración pide el Estado miembro al Tribunal de Primera Instancia es la que ya aportó ante la Comisión y que,

140. La EFSA en su dictamen y la Comisión en su Decisión consideraron que los requisitos enunciados con las letras a), c) y d) no se cumplían. No puede afirmarse que apreciaran que el requisito b) no se cumplía en

absoluto. No examinaron expresamente el requisito e), pero pudieron (justificablemente) haber estimado que la falta de nueva prueba implicaba la inexistencia de un problema de nueva aparición o bien que, a falta de un problema específico de Alta Austria, no era preciso examinar más detenidamente el aspecto temporal.

141. Ante el Tribunal de Primera Instancia, el Land Oberösterreich y Austria alegaron que se cumplían todos los requisitos previstos por el artículo 95 CE, apartado 5. Ese Tribunal apreció que no habían demostrado que el requisito d) se cumpliera, y concluyó que esa falta de demostración bastaba para desestimar el motivo alegado de infracción del artículo 95 CE, apartado 5. La conclusión del Tribunal de Primera Instancia basada en esa apreciación es fundada, pero cabe poner en duda la apreciación misma en cuanto pudo haber dejado de advertir que posiblemente la EFSA aplicó un criterio más riguroso que «específico», en concreto, el del carácter «único».

142. El motivo basado en la infracción del artículo 95 CE, apartado 5, sólo podía prosperar si se demostraba que concurrían todos los requisitos enunciados por esa disposición. El Land Oberösterreich y Aus-

tria no han acreditado que así fuera ante el Tribunal de Primera Instancia ni ante el Tribunal de Justicia porque no han demostrado que los requisitos a) y e), apreciados conjuntamente, concurrieran, que existiera nueva prueba de un problema surgido después de la adopción de la Directiva 2001/18. Ambas recurrentes se han limitado a presentar de nuevo la prueba que la EFSA y la Comisión habían apreciado, y han señalado (fundadamente) que un nuevo análisis de los datos existentes que conduzca a una nueva conclusión puede considerarse «nueva prueba» a efectos del artículo 95 CE, apartado 5, y que un problema que estaba latente al tiempo de la adopción de una medida armonizadora puede considerarse a los mismos efectos como surgido después de la adopción de ésta. Las recurrentes no han explicado su alegación de que la prueba se ajusta a esos criterios ni han identificado los aspectos de la misma que, según afirman, son relevantes.

143. Soy del todo consciente de que la conclusión a la que llego —o acaso más bien sus implicaciones— decepcionará no sólo a las recurrentes sino a muchas personas y organizaciones preocupadas profunda y sinceramente por los riesgos aún no totalmente determinados por ahora inherentes a la propagación de los OMG.

144. Quiero recordar no obstante dos consideraciones.

145. Por una parte, como he subrayado antes,⁶¹ las inquietudes al respecto son de orden político y deben tratarse en los foros políticos. No corresponde a este ni a ningún otro tribunal determinar la política medioambiental nacional o comunitaria acertada. Y las inquietudes en cuestión no son por sí mismas directamente relevantes para los problemas jurídicos suscitados en este caso, sea en primera instancia o en casación.

salvaguardia del artículo 23 y pueden adoptar medidas conforme al artículo 26 *bis*.⁶² Además, conforme a las Directrices de 2002,⁶³ las citadas autoridades pueden y deben tomar medidas para garantizar que cualquier cultivo de OMG en su territorio puede coexistir, sin mezcla, con los cultivos convencionales o biológicos vecinos.

147. Lo que no pueden hacer es adoptar una legislación que imponga una prohibición absoluta de los OMG en su territorio, a menos que puedan aportar la prueba de que aquélla cumple todos los requisitos enunciados en el artículo 95 CE, apartado 5.

146. Por otra parte es evidente que las autoridades nacionales y regionales en los Estados miembros tienen potestades y deberes considerables para tomar en cuenta esas inquietudes al formular sus propias políticas y al aplicar las políticas comunitarias. Esas autoridades pueden aprobar una legislación como la finalmente adoptada en Alta Austria, que impone rigurosas garantías para el cultivo de los OMG. Las mismas autoridades pueden intervenir en el proceso comunitario de aprobación con arreglo a la Parte C de la Directiva 2001/18. Tienen que efectuar el seguimiento y transmitir la nueva información en virtud del artículo 20 de esa Directiva, pueden invocar la cláusula de

Costas

148. Conforme al artículo 69, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento la parte que pierda el proceso será condenada en costas si así lo hubiera solicitado la otra parte. La Comisión ha pedido la condena en costas y los motivos de las recurrentes son a mi juicio infundados en conjunto, aun si han identificado un posible error en la sentencia recurrida.

61 — Puntos 70 a 73.

62 — Véanse los puntos 11, 12 y 13 anteriores, respectivamente.

63 — Véanse los puntos 18 y 19 anteriores.

Conclusión

149. En virtud de las consideraciones expuestas propongo al Tribunal de Justicia

- anular la sentencia del Tribunal de Primera Instancia en los asuntos acumulados T-366/03 y T-235/04 en la medida en que desestimó el motivo basado en la infracción del artículo 95 CE, apartado 5,
- desestimar las demandas en ambos asuntos y
- condenar en costas a las recurrentes.