

“SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL (SALA PRIMERA AMPLIADA) DE 13 DE DICIEMBRE DE 2013. (ASUNTO T-240/10). HUNGRÍA / COMISIÓN. PUBLICADA EN EL DO C 209, DE 31.7.2010”

Autora: Isabel Hernández San Juan. Programa de doctorado en Derecho de la Universidad Carlos III de Madrid

Fuente:

http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=145620&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=542223#Footnote*

Palabras clave: Aproximación de las legislaciones; Liberación intencional en el medio ambiente de OMG; Procedimiento de autorización de comercialización; Dictámenes científicos de la EFSA; Comitología; Procedimiento de reglamentación; Vicios sustanciales de forma; Examen de oficio

Sumario:

Resumen

I. Marco jurídico

II. Evaluaciones del riesgo, procedimientos de comitología y fundamentos jurídicos

Conclusiones

I. RESUMEN

La sentencia objeto del presente comentario dispone la anulación de dos Decisiones dictadas por la Comisión europea en 2010. Éstas permitían la comercialización de una variedad de patata modificada genéticamente y la comercialización de piensos producidos a partir de dicha variedad de patata genéticamente alterada, respectivamente¹. La sentencia condena a la Comisión

¹ Decisión 2010/135/UE de la Comisión, de 2 de marzo de 2010, relativa a la comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de un tipo de patata (línea EH92-527-1 de *Solanum tuberosum* L.) modificada genéticamente para aumentar el contenido de amilopectina de la fécula (DO L 53, p. 11). Y Decisión 2010/136/UE de la Comisión, de 2 de marzo de 2010, por la que se autoriza la comercialización de piensos producidos a partir de la patata modificada genéticamente EH92-527-1 (BPS-25271-9) y la presencia accidental o técnicamente inevitable de esta

y anula ambas decisiones por ser actos nulos que contienen un vicio sustancial de forma con arreglo a los artículos 263 y 264 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

El camino que condujo al dictado de las dos decisiones anuladas fue largo y muy complejo pues, la elaboración de dichos actos legislativos exige -dado el objeto y ámbito de aplicación de las mismas- multitud de informes y dictámenes científicos sobre la cuestión al estar en juego la protección del medio ambiente y la salud de las personas en el territorio de la Unión.

La evaluación del riesgo por parte de organismos científicos y técnicos y la gestión del mismo por las instancias políticas son inescindibles, la última no puede comprenderse sin la primera y la primera es parte integrante de la segunda. La decisión sobre la gestión de un riesgo, (comercialización de la patata modificada genéticamente y comercialización de piensos elaborados con ese producto modificado) debe fundamentarse o motivarse en la previa valoración que del mismo realicen las instancias científicas (en este caso el riesgo consiste en la transferencia de genes que confieran resistencia a los antibióticos que presenta la modificación genética de ese producto²).

La imbricación de esas dos fases de gestión del riesgo ha hecho que en la UE se produzcan serias disfunciones, bloqueos políticos, moratorias, cláusulas de salvaguardia que convierten al territorio de la UE, en lo que a la biotecnología vegetal se refiere, en un espacio heterogéneo y a variadas y distintas velocidades. Resultando casi imposible desde 2010 la modificación del marco regulador a pesar de la necesidad de una revisión, a día de hoy seis Estados miembros (Austria, Hungría, Francia, Grecia, Alemania y Luxemburgo) han tomado medidas de salvaguardia y han prohibido el cultivo del maíz modificado genéticamente³ en sus territorios. Además, Austria, Luxemburgo y Hungría han notificado a la Comisión la prohibición del cultivo de la patata “Amflora”. Asimismo, Polonia tiene legislación en vigor por la que se prohíbe la comercialización de todas las semillas modificadas genéticamente.

patata en alimentos y piensos, con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 53, p. 15).

² Antecedentes del litigio (punto 16 de la Sentencia): La modificación genética implica la introducción, en el genoma de la patata Amflora, de un gen denominado “nptII” (neomicina fosfotransferasa II) (en lo sucesivo, “gen nptII”). El gen nptII pertenece a la categoría de los genes marcadores de resistencia a los antibióticos (en lo sucesivo, “genes MRA”).

³ Maíz MON810.

La patata “Amflora”⁴ es el producto autorizado por las decisiones anuladas en la sentencia objeto de este comentario.

I. MARCO JURÍDICO

Primeramente la sentencia expone el contexto legal del caso resumiendo las distintas normas implicadas. Dicho marco jurídico está integrado por dos conjuntos de normas: por un lado todas las que tienen que ver con el régimen de la autorización de comercialización de organismos modificados genéticamente (OMG), y por otro lado las normas sobre el procedimiento de reglamentación.

El primer grupo de normas integra de forma principal dos actos legislativos: el relativo a la liberación intencional en el medio ambiente de OMG en general⁵, y el segundo, referido especialmente a los alimentos y piensos modificados genéticamente⁶.

Ambos grupos de normas, tanto la Directiva como el Reglamento, exigen la remisión a distintos comités científicos para la evaluación el riesgo de las solicitudes que se amparan en estas normas. La comitología en los ámbitos científicos es algo sobradamente conocido y ampliamente extendido. Los comités asesores científicos proporcionan a los decisores políticos, reguladores y órganos legislativos experiencia de gran nivel en áreas muy tecnificadas y contribuyen a que sean independientes de intereses específicos.

En resumen, el marco legal se establece en el siguiente cuadro donde se identifican los Comités implicados en el procedimiento de reglamentación:

<i>Régimen de la autorización de comercialización de OMG</i>	
Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la	Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre

⁴ Nombre comercial del producto para cuya comercialización solicitó la autorización la empresa química BASF que produce desde productos químicos, plásticos, productos de acabado y productos de protección de cultivos hasta petróleo y gas natural.

⁵ Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de OMG y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106, p. 1).

⁶ Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 268, p. 1).

<p>liberación intencional en el medio ambiente de OMG y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106, p. 1).</p>	<p>alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 268, p. 1).</p>
<p><i>Procedimiento de reglamentación.</i></p>	
<p>Decisión 1999/468, modificada por la Decisión 2006/512. “Procedimiento de reglamentación”. Decisión “Comitología”.</p>	<p>Comités de reglamentación competentes para colaborar en el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión:</p> <p>COMITÉ DE REGLAMENTACIÓN RELATIVO A LA LIBERACIÓN INTENCIONAL EN EL MEDIO AMBIENTE DE OMG (Art. 30.1 DIRECTIVA 2001/18/CE).</p> <p>COMITÉ PERMANENTE DE LA CADENA ALIMENTARIA Y DE SANIDAD ANIMAL (Art. 35.1 REGLAMENTO (CE) n° 1829/2003).</p>

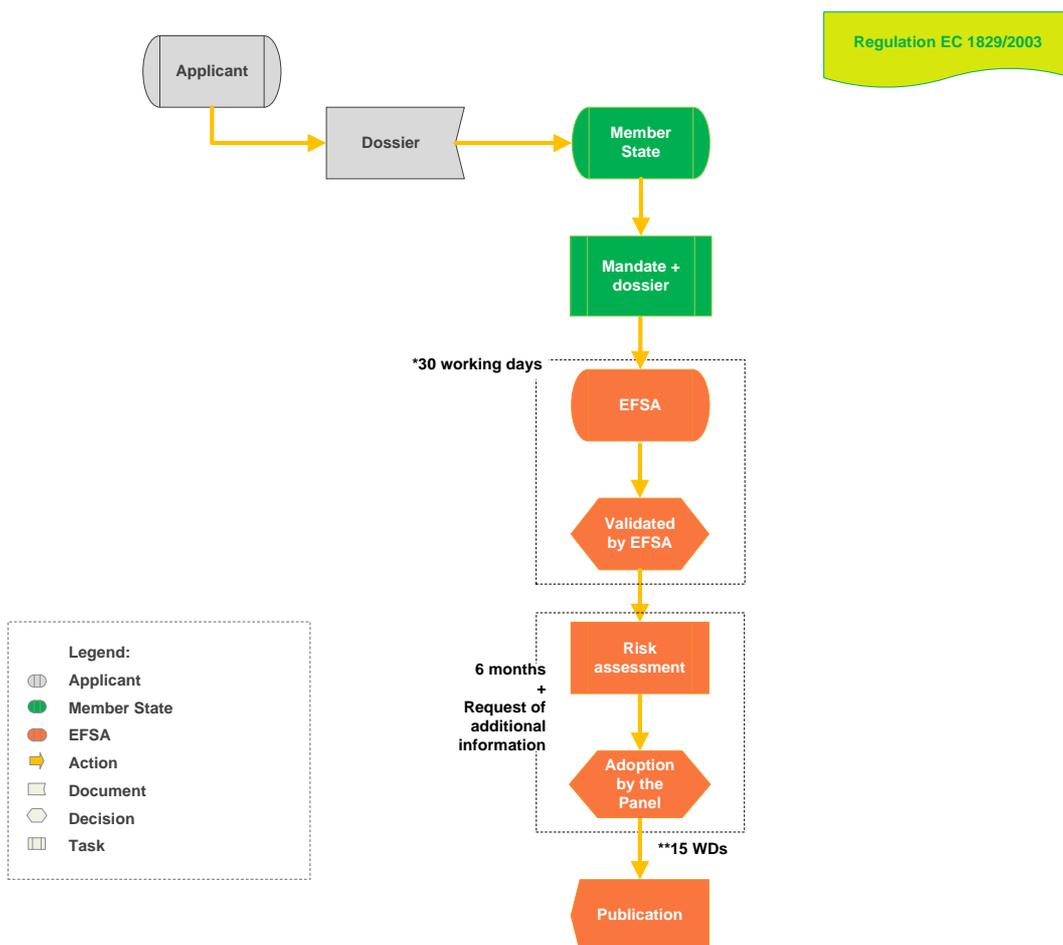
El procedimiento armonizado por la Directiva 2001/18/CE, (arts. 13- 19) tiene por principio que la autoridad competente del Estado miembro que haya recibido una notificación de una empresa, acompañada de una evaluación del riesgo para el medio ambiente, tome la iniciativa de expedir una autorización con respecto a la cual las autoridades competentes de los demás Estados miembros o la Comisión Europea tienen la posibilidad de manifestar sus observaciones u objeciones.

<p>Notificación de una empresa + ERMA ↓</p>	<p>Autoridades competentes de los demás ESTADOS MIEMBROS o la</p>	<p>Objeciones-Procedimiento comunitario en caso de objeción: decisión en un plazo de 120 días con arreglo</p>
---	---	---

ESTADO MIEMBRO autorización	COMISIÓN EUROPEA pueden objetar □	al procedimiento “Comité” (Comitología)
-----------------------------	-----------------------------------	---

El Reglamento establece un régimen unitario, especial con respecto al régimen general armonizado de la Directiva 2001/18/CE, en materia de autorización de alimentos modificados genéticamente y de piensos modificados genéticamente. En este régimen unitario, la solicitud de autorización se evalúa directamente a nivel de la Unión, consultando a los Estados miembros, y la decisión definitiva sobre la autorización incumbe a la Comisión, o, en su caso, al Consejo de la Unión Europea.

En el siguiente gráfico puede verse el esquema-resumen de los pasos de dicho régimen, centrándose en el subproceso de evaluación de riesgos llevado a cabo por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).



Source:

<http://www.efsa.europa.eu/en/gmoapplicationshelpdesk/appworkflowgmo.htm>

* EFSA: aims at providing its 1st feedback on Completeness check within 30 working days after reception of the application (Mandate + Dossier).

** EFSA aims at publishing the opinion 15 working days after its adoption.

Se ha llegado a manifestar que la existencia de dos regulaciones (la de la Directiva y la del Reglamento) para la aprobación de un OMG para su uso como semilla resalta el abandono por parte de la UE de su estrategia originaria para el desarrollo normativo de la regulación de los OMG consistente en la aproximación de legislaciones y armonización a través de Directivas, de modo que tras la entrada en vigor del Reglamento (CE) 1829/2003, la aprobación de un OMG para su uso como semilla requiere la aplicación de dos referencias normativas mediante las cuales se autorizaría la comercialización del evento y las variedades que lo contengan. No obstante, el Reglamento citado incorporó una novedad fundamental, al permitir que la aprobación del evento pueda realizarse ahora o bien a través de la Directiva 2001/18/CE o en su caso aplicando las disposiciones recogidas en el Reglamento. Esta circunstancia no resulta coherente con la estrategia de desarrollo normativo de la CE, al asignar a una norma sectorial cierta virtualidad de normativa horizontal; por ello, se ha dicho que el Reglamento de nuevos alimentos y piensos permite autorizar varios aspectos⁷.

En definitiva, existen dos procedimientos diferentes relativos a la comercialización de productos transgénicos: uno fuertemente europeizado, el relativo a alimentos y piensos, con participación de la AESA a los efectos de evaluar los riesgos, y el otro algo menos europeizado, con participación de las autoridades estatales, para el resto de los OMG⁸.

⁷ MANTECA VALDELANDE, V., “Nueva regulación de los transgénicos”, *Unión Europea Aranzadi*, Vol. 32, Nº 6, 2005, págs. 11-18. Páginas 13 y 14.

Las dificultades para la interpretación y coexistencia de ambas normas (Directiva y Reglamento) persisten actualmente y como ejemplo puede consultarse el siguiente informe: Final Report (EPEC), Evaluation of the EU legislative framework in the field of cultivation of GMOS under Directive 2001/18/EC and regulation (EC) Nº 1829/2003, and the placing on the market of GMOS as or in productos under Directive 2001/18/EC. For DG SANCO, European Commission Main Report. March 2011

European Policy Evaluation Consortium (EPEC).

Accesible:

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/evaluation/docs/gmo_cultivation_report_en.pdf

⁸ URRUTIA LIBARONA, I., “Comercialización de transgénicos y medio ambiente”. En el libro: *Libre mercado y protección ambiental. Intervención y orientación ambiental de las actividades económicas*. F. JAVIER SANZ LARRUGA, F. J., GARCÍA PÉREZ, M. y PERNAS GARCÍA, J. J. (Dirs.). INAP, 2013. Páginas 281-316. Página 292.

II. EVALUACIONES DEL RIESGO, PROCEDIMIENTOS DE COMITOLOGÍA Y FUNDAMENTOS JURÍDICOS

Una vez expuesto el contexto jurídico, el Tribunal continúa detallando cronológicamente todas las declaraciones⁹ y dictámenes de los órganos científicos concernidos en el caso como antecedentes del litigio¹⁰. Resumidamente se trató de que tras recibirse dictámenes favorables de la EFSA la Comisión presentó unas propuestas de autorización a los comités y posteriormente, en ausencia de dictámenes de éstos, al Consejo, que no adoptó ninguna decisión. En consecuencia, la Comisión habría podido, en esta fase, conceder las autorizaciones solicitadas.

No obstante, surgieron en el procedimiento de autorización otros argumentos que pretendían desvirtuar las declaraciones de la EFSA¹¹ revelando las incoherencias entre distintos dictámenes científicos de la Autoridad alimentaria. La Comisión no concedió ninguna autorización y optó, en cambio, por consultar de nuevo a esta autoridad para que aclarase sus dictámenes. En junio de 2009, la EFSA adoptó un dictamen científico consolidado en el que confirmaba (frente a dictámenes minoritarios en desacuerdo con sus conclusiones) que la patata “Amflora” no presentaba riesgos ni para la salud humana ni para el medio ambiente. A raíz de este dictamen, la Comisión no presentó nuevos proyectos de decisiones de autorización a los comités competentes y concedió, mediante decisiones de 2 de marzo de 2010, las dos autorizaciones solicitadas.

El mandato dado por la Comisión a la EFSA de dictamen consolidado para clarificar determinadas incoherencias entre los dictámenes anteriores y reducir la incertidumbre científica reinante, tratando de responder a las objeciones de fondo expresadas en las cartas de una ONG y de los ministros daneses, pretendía lograr una respuesta de la EFSA a tales objeciones de fondo constituyendo un elemento esencial de la motivación de las Decisiones que conlleva una modificación de la esencia del acto y de su contenido decisorio¹².

⁹ Hasta 5 dictámenes de la EFSA y un dictamen de la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

¹⁰ El punto 17 de la sentencia analizada fija en 1996 la fecha de la primera notificación recibida por la autoridad sueca competente. La empresa esperó 14 años para obtener la autorización de la comercialización de la patata “Amflora”.

¹¹ Las cartas de una ONG y del Gobierno danés. Ver apartados 34, 77, 83, 97 y 103 de la Sentencia analizada.

¹² Ver punto 95 de la Sentencia.

El párrafo anterior hace referencia a la decisión del Tribunal respecto a las peticiones de Hungría que, en apoyo de su recurso, formuló un motivo principal basado en un error manifiesto apreciación y en la violación del principio de cautela, así como en la infracción del artículo 4, apartado 2, y del anexo II, de la Directiva 2001/18/CE, en la medida en que las decisiones de autorización de comercialización de OMG se basan en una evaluación del riesgo deficiente, incoherente e incompleta.

Por último quiere subrayarse el pronunciamiento del Tribunal que ve necesario poner de relieve, como hizo la Comisión, la “gran sensibilidad política” y la “complejidad de la materia” de la autorización de comercialización de OMG, (...) y que precisamente por esta razón la Comisión tiene la obligación de presentar los proyectos modificados de las decisiones de autorización de la patata “Amflora” a los comités de reglamentación competentes y, en su caso, al Consejo¹³. Pasos obligados que la Comisión obvió y que son remarcados en la sentencia.

CONCLUSIONES

El resultado estricto y único de la sentencia que se analiza en este comentario es la condena a la Comisión por el incumplimiento de sus obligaciones procedimentales (art. 5 de la Decisión “Comitología”) y la infracción de lo dispuesto en el marco regulatorio de los OMG (Directiva 2001/18/CE y Reglamento (CE) nº 1829/2003) que remiten a esas obligaciones incurriendo consecuentemente sus Decisiones (2010/135 y 2010/136) en un vicio sustancial de forma que el Tribunal está obligado a examinar de oficio y anular¹⁴.

En consecuencia, aunque el procedimiento de comitología sea complejo, farragoso e históricamente criticado, existe una obligación legal de seguirlo al estar en juego el equilibrio de poder entre las instituciones y por consiguiente, el buen funcionamiento de la UE. Las normas de Derecho comunitario sobre la interacción de las instituciones políticas y de los organismos tales como los comités previstos en la Decisión Comitología son ejemplos por excelencia de las normas relativas a la división de poderes. El Tribunal de Justicia declaró en la sentencia *Vreugdenhil* que “el sistema de reparto de competencias entre las diferentes Instituciones de la Comunidad tiene como objetivo garantizar el

¹³ Apartado 110 de la Sentencia.

¹⁴ Ver apartado 87 de la Sentencia.

respeto del equilibrio institucional previsto por el Tratado y no la protección de los particulares¹⁵”.

Sin embargo, existe un trasfondo político y unos antecedentes que deben ponerse de manifiesto en lo que concierne al cumplimiento del sistema legal europeo sobre OMG. En marzo del presente año (2014) se ha reabierto el debate sobre la reforma legislativa de los transgénicos que ya se propuso en 2010. La Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de OMG en su territorio, no logra despejar el bloqueo político existente aún¹⁶. Es ésta una discusión interminable que es necesario abordar y cerrar ya que existen nuevas peticiones de autorización sobre otros OMG. Uno de esos productos es el maíz 1507 sobre el cual también se ha pronunciado el Tribunal General de la Unión Europea¹⁷ que declaró que la Comisión había incumplido la Directiva 2001/18/CE al no presentar una propuesta al Consejo de conformidad con al artículo 5.4 de la Decisión comitología 1999/468/CE del Consejo. Tres meses después el Tribunal se pronunció sobre el caso de la patata “Amflora” que se comenta en este trabajo y en parecido sentido.

Debido a estas llamadas de atención judiciales sobre las instituciones, la propuesta de una mayor subsidiariedad de los Estados miembros en materia de cultivos de OMG se reivindica cada vez más con mayor intensidad. No obstante, en el Consejo, pese a los esfuerzos de sucesivas Presidencias, y sobre todo de la Presidencia danesa en 2012, no se alcanza un acuerdo por la posición de bloqueo de una minoría de Estados miembros. La Comisión ha proseguido sus esfuerzos para abordar las preocupaciones de estos Estados miembros en la posición de bloqueo, al tiempo que obtiene el apoyo de la gran mayoría de los Estados miembros a la propuesta.

¹⁵ Conclusiones del Abogado General Fennelly presentadas el 27 de enero de 2000. (En el caso: Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm SA y Jean-Jacques Goupil contra Comisión de las Comunidades Europeas). Asunto C-352/98 P.

¹⁶ Environment Council meeting. Brussels, 3 March 2014. (3297th Council meeting. Brussels, 3 March 2014). Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/18/EC as regards the possibility for the Member States to restrict or prohibit the cultivation of GMOs in their territory.

El contenido de este documento no está disponible al público.

Información en:

http://register.consilium.europa.eu/content/out?lang=ES&typ=ENTRY&i=SMPL&DOC_ID=ST%206769%202014%20INIT

¹⁷ Sentencia del Tribunal General de la Unión Europea de 26 de septiembre de 2013. Asunto T-164/10, Pioneer Hi Bred International, Inc., contra la Comisión Europea. Judgment of the General Court, 26 September 2013. In Case T-164/10, Pioneer Hi-Bred International, Inc., versus European Commission.