

EL COMERCIO DE PRODUCTOS TRANSGÉNICOS
EN LA COMUNIDAD EUROPEA
(Comentario a la sentencia del Tribunal de Justicia
de 21 de marzo de 2000, *Greenpeace*)

Por ROMUALDO BERMEJO GARCÍA
LAURA SAN MARTÍN SÁNCHEZ DE MUNIÁIN

INTRODUCCIÓN

Con fecha de 21 de marzo de 2000, el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, de conformidad con el artículo 177 del Tratado de la Comunidad Europea (TCE) (actualmente artículo 234), dictó una decisión prejudicial, a instancia del *Conseil d'Etat* francés, relativa a la interpretación del artículo 13, apartados 2 y 4 de la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (OMG), en su versión modificada por la Directiva 97/35/CE de la Comisión, de 18 de junio de 1997. Aunque los elementos formales de esta decisión son bastante simples, su alcance es, sin embargo, relevante ya que atañe a una de las cuestiones más importantes y más controvertidas tanto en el ámbito del comercio internacional como en el de la agricultura y el medio ambiente. La adopción en Cartagena de Indias del Protocolo sobre Bioseguridad el 29 de enero de 2000 es un ejemplo tangible de ello. Si a esto añadimos el hecho de que actualmente la cuestión de la liberación intencional en el medio ambiente está siendo objeto de nuevas propuestas legislativas en el ámbito comunitario, la decisión obviamente tiene su enjundia. Desde esta perspectiva, vamos a abordar en las primeras páginas los problemas que plantean de modo general los OMG, para pasar después a realizar un somero análisis del principio de precaución en el ám-

bito internacional y comunitario. Por último, nos centraremos en la decisión del Tribunal.

1. LOS ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE: ¿UN RETO O UNA BENDICIÓN PARA LA HUMANIDAD?

El término «organismos modificados genéticamente» se utiliza para aludir a aquellos microorganismos, plantas o animales a los que se les ha modificado su material genético por medio de técnicas de ingeniería genética, técnicas que incluyen la introducción, modificación o multiplicación de genes, propios o de otra especie¹.

Aunque desde los años ochenta los países de la OCDE comenzaron a trabajar en proyectos relacionados con la ingeniería genética², es en los noventa cuando se produce el mayor desarrollo de los productos modificados genéticamente, muchos de los cuales están destinados a ser liberados en el medio ambiente. Ya en 1992 se aprobaron los primeros cultivos transgénicos, como el de tomate, siendo los Estados Unidos el primer país en donde se plantaron estos cultivos. Algunos de estos productos eran modificados introduciéndoles el gen *Bacillus thuringiensis* (Bt), bacteria que sirve para protegerlos de las plagas de determinados insectos reduciendo significativamente el uso de pesticidas. El resultado es, entre otras cosas, un notable aumento de la productividad³. Esto hizo que en 1996 se produjera un verdadero *boom* de los OMG con la rápida introducción y comercialización en los Estados Unidos de variedades genéticamente modificadas de maíz, algodón y soja⁴. En el año 1998 se calculaba que

¹ Al respecto, ver BLANCHFIELD, Ralph, «Genetic Modification and Food», Institute of Food Science and Technology Position Statement, septiembre de 1999.

Por otra parte, la Directiva 90/220 define un OMG como «un organismo cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no acaece en el apareamiento y/o la recombinación naturales».

² En 1986, la OCDE publica el estudio *Recombinant DNA: Safety Considerations*, conocido como el «Libro Azul». Paralelamente, comienzan a desarrollarse las primeras variedades de cultivos genéticamente modificados y ese mismo año tiene lugar en Bélgica el primer ensayo sobre el terreno.

³ Sobre estos aspectos, cf. ADLER, Jonathan H., «The Cartagena Protocol and Biological Diversity: Biosafe or Biosorry», *The Georgetown International Environmental Law Review*, vol. XII, n. 3, 2000, p. 773.

⁴ Cf. RUNGE, C. Ford y JACKSON, Lee Ann, «Labelling, Trade and Genetically Modified Organisms», *Journal of World Trade*, vol. 34, n. 1, 2000, p. 111. Véase

los cultivos de estos productos ocupaban una superficie de 28 millones de hectáreas, más del doble que el año anterior⁵, mientras que en 1999 la superficie total ascendía a 39'9 millones de hectáreas. En este último año citado la superficie plantada en los Estados Unidos se incrementó en un 72 %, aunque no hay que ver en este país al único responsable de la distribución y comercialización de los OMG ya que otros países desarrollados y en desarrollo, como Argentina, Australia, Canadá, la República Popular China y Sudáfrica, participan activamente⁶.

La ingeniería genética puede aportar grandes beneficios a la agricultura mundial⁷. Gracias a la ingeniería genética se pueden lograr variedades de especies que presentan una mayor resistencia a las plagas, lo que hará disminuir el uso de insecticidas. Esto implicaría por un lado unos costes menores y por otro lado reportaría beneficios importantes para el medio ambiente y la salud⁸. Además, es sabido que la ingeniería genética permite modificar las características cualitativas y cuantitativas de las plantas, incrementando su valor nutricional⁹. Se señala además que se puede

también PAARLBERG, Roberto, «Promise or Peril? Genetically Modified Crops in Developing Countries», *Environment*, Jan/Feb. 2000, p. 20.

⁵ Cf. «How Big is Biotech?» *OECD Observer*, 2 abril 1999, p. 18.

⁶ Otros países que en 1999 plantaron productos transgénicos fueron España, Francia, Méjico, Portugal, Rumanía y Ucrania; cf. HAGEN, Paul E. y WEINER, John B., «The Cartagena Protocol on Biosafety: New Rules for International Trade in Living Modified Organisms», *The Georgetown International Environmental Law Review*, vol. XII, n. 3, 2000, p. 698. En 1999, se han sembrado en nuestro país, según el Ministerio de Agricultura, 397.500 hectáreas de maíz transgénico en las Comunidades de Andalucía, Aragón, Castilla-La Mancha, Cataluña y Extremadura. Una de las empresas más importantes que provee las semillas es la Novartis. Sobre esta cuestión, cf. *El País* de 17 de abril de 2000.

⁷ A este respecto, ver el interesante estudio de SAIGO, Holly, «Agricultural Biotechnology and the Negotiation of the Biodiversity Protocol», *The Georgetown International Environmental Law Review*, vol. XII, n. 3, 2000, pp. 780-816, especialmente 784-787. Véase también BARTOM, John H., «Biotechnology, the Environment, and International Agricultural Trade», *Georgia International Environmental Law Review*, vol. 9, 1996, pp. 95 y ss.; y PÉREZ SALOM, José R., «La regulación internacional de la seguridad de la biotecnología», *Anuario de Derecho Internacional*, vol. XIV, 1998, pp. 729 y ss.

⁸ Cf. MCGARITY, Thomas O., «The International Regulation of Deliberate Release Biotechnologies», *Texas International Law Journal*, vol. 26, 1991, pp. 426-427.

⁹ Por ejemplo, mediante técnicas de modificación genética es posible enriquecer un producto en determinadas vitaminas, como la vitamina A en el arroz, cuyo efecto más directo es la reducción de enfermedades infantiles en muchos países en

mejorar el sabor del producto o su apariencia, lo que facilita la comercialización de los productos. Por otra parte, los productos modificados genéticamente podrán almacenarse mejor y cultivarse en terrenos salinos o alcalinos, normalmente no aptos para el cultivo¹⁰. Esto último tiene una gran importancia ya que permite incrementar la superficie agrícola sin necesidad de deforestar, cuestión que representa un gran problema en muchos países en desarrollo¹¹. Sin embargo, estos beneficios pueden verse empañados por los riesgos que los acompañan si no se adoptan las medidas oportunas¹². En efecto, se ha denunciado que los OMG podrían tener consecuencias perjudiciales para la salud —como el aumento de la resistencia a antibióticos, la producción de sustancias causantes de alergias o la producción de sustancias tóxicas—, para el medio ambiente —como la contaminación genética, la pérdida de biodiversidad¹³ u otros efectos im-

desarrollo. Asimismo se pueden enriquecer determinados productos con vitaminas C y E, con el fin de luchar contra el cancer o las enfermedades cardíacas. Esta técnica, en general aceptada por los científicos, es puesta en duda sin embargo por los movimientos ecologistas. Cf. HAGEN, Paul E. y WEINER, John B., «The Cartagena Protocol on Biosafety: New Rules for International Trade in Living Modified Organisms», op. cit., (nota 6), p. 762.

¹⁰ Sobre los beneficios de los transgénicos, ver el reciente informe «Transgenic Plants and World Agriculture», Brazilian Academy of Sciences, Chinese Academy of Sciences, Indian National Science Academy, Mexican Academy of Sciences, National Academy of Sciences of the USA, The Royal Society (UK), the Third World Academy of Sciences, julio de 2000. En este informe se subraya que los transgénicos pueden ser imprescindibles para cubrir las necesidades alimentarias de una población mundial que alcanzará los 8.000 millones en el año 2030. Para muchos de los países pobres se trata de un asunto de vida o muerte ya que no pueden suplir su demanda por otros medios como los países ricos.

¹¹ Según la FAO, mientras los países desarrollados han incrementado su superficie boscosa entre 1980 y 1995 en 20 millones de hectáreas, los países en desarrollo han perdido 200 millones de hectáreas. Esto no es el resultado sólo de la importación salvaje de madera de estos países sino también de la necesidad de incrementar la superficie agrícola. Cf. United Food and Agricultural Organization, *State of the World Forest 1998*, p. 1.

¹² Sobre la necesidad de tener en cuenta los posibles efectos negativos de los OMG, ver, a modo de ejemplo, BLANCHFIELD, R., «Genetic Modification and Food», op. cit. (nota 1), pp. 6 y ss.; BRITISH MEDICAL ASSOCIATION, «The Impact of Genetic Modification on Agriculture, Food and Health», *An Interim Statement*, Mayo 1999; LAVIGNE, C., ARNOULD, J., REBOUD, X. y GOUYON, P. H., «Quelques données scientifiques sur les risques liés à l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés», *Revue juridique de l'environnement*, vol. 3, 1993, pp. 353-368.

¹³ Por ejemplo, según una noticia recientemente aparecida en la prensa, un estudio elaborado en la Universidad de Iowa bajo la dirección de John Obricky y pu-

previstos— e incluso se habla del posible impacto socioeconómico negativo de los OMG¹⁴. Aunque al parecer muchos de estos hechos se podrían evitar si se usan correctamente los OMG, lo cierto es que estos productos están constantemente en el punto de mira de muchos grupos ecologistas con el fin de borrarlos de la faz de la tierra¹⁵.

Con todo, la percepción de los beneficios y los riesgos de los OMG no es igual en todas las regiones del mundo. En particular, mientras que la introducción y comercialización de productos que contienen OMG son generalmente aceptadas en los Estados Unidos y otros países como Argentina, Australia, Canadá o China, estos productos se han topado con una fuerte oposición en la Unión Europea. En gran medida, la oposición de los países y de los consumidores europeos se explica por la desconfianza

blicado en la revista *Oecologia* confirma —como ya lo había hecho un estudio anterior elaborado por John Losey de la Universidad de Cornell— que el polen del maíz transgénico Bt perjudica a las larvas de las mariposas monarca; cf. EL PAÍS, 23 de agosto de 2000, p. 20. Frente a estos estudios parece que hay otros muchos —según Val Giddings, Vicepresidente de Alimentación y Agricultura de la Organización de la Industria de la Biotecnología, al menos veinte— que demuestran que el polen en cuestión no es nocivo para las citadas mariposas que emigran desde los territorios del sur de Canadá para invernar y reproducirse en el Estado mexicano de Michoacán. La mariposa monarca se ha ido convirtiendo así en una especie de emblema de los detractores de la biotecnología. Ver el periódico *La Razón* de 23 de agosto de 2000, p. 28.

¹⁴ Así, se ha llegado a decir que la agricultura mundial está en peligro; cf. GRAZIANO, Karen, «Biosafety Protocol: Recommendations to Ensure the Safety of the Environment», *Colorado Journal of International Environmental Law and Policy*, 1996, p. 188.

Por otro lado, como es sabido, *Greenpeace International* está llevando a cabo, últimamente, una intensa campaña en contra de los productos transgénicos. En el marco de esta campaña, *Greenpeace* ha publicado diversos informes en los que se denuncian los efectos negativos de los OMG. Así, esta organización advierte que los cultivos modificados genéticamente «threaten biodiversity, wildlife and truly sustainable forms of agriculture»; Cf. *Greenpeace International, Genetically Engineered Food*, 31 de enero de 2000, cap. 6. Además, se pueden consultar otros informes de *Greenpeace* como «Nos dijeron que nunca pasaría... pero ya está pasando. Hallazgos científicos sobre las amenazas de los organismos manipulados genéticamente», febrero 1998; «Plantas transgénicas con genes de resistencia a antibióticos», enero 1999; «Peces transgénicos», enero 2000; «Bacterias de ingeniería genética», enero 2000.

¹⁵ Algunos grupos de los que se oponen a la ingeniería genética llegan incluso a practicar el ecoterrorismo, no dudando en algunos casos en destruir campos en donde se estaban llevando a cabo experimentos científicos; cf. EL PAÍS, 17 de abril de 2000, p. 28.

que inspiran los controles de los poderes públicos después de escándalos como el de las «vacas locas» o la contaminación de bancos de sangre con el VIH¹⁶. En cualquier caso, el riesgo que entrañan los productos transgénicos es percibido en la Unión Europea como un riesgo potencial, ciertamente, pero también como un riesgo irreversible y de carácter transnacional¹⁷. Esto explica que en la Comunidad se haya considerado oportuno la necesidad de aplicar el llamado principio de precaución en la regulación sobre los OMG¹⁸.

¹⁶ Cf., «Food Safety: Protection or Protectionism?» *OECD Observer*, 1 marzo 1999; también «EMBO Statement on Genetically Modified Organisms (GMOs) and the Public», Organización Europea de Biología Molecular, abril de 2000.

¹⁷ Cf. HERMITTE, M. A. y NOIVILLE, C., «La dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement; une première application du principe de prudence», *Revue juridique de l'environnement*, vol. 3, 1993, p. 414.

¹⁸ El problema que se plantea en el ámbito internacional es el de discernir cuándo estamos ante auténticas medidas de precaución y cuándo estas medidas no son sino puras medidas proteccionistas. Todavía está presente el caso de la prohibición por parte de la Comunidad de la importación de carne bovina alimentada con hormonas procedente de los Estados Unidos y de Canadá. En este caso, los dos paneles establecidos en el seno de la Organización Mundial del Comercio se alinearon en sus conclusiones del 30 de junio de 1997 con las tesis de los Estados Unidos y de Canadá al señalar que las medidas adoptadas por la Comunidad eran medidas proteccionistas y no una regulación neutral para proteger el medio ambiente o la salud pública. El veredicto de los paneles fue muy decepcionante para la Comunidad que decidió recurrir al Órgano de Apelación. En el informe que el precitado Órgano remitió a las partes el 16 de enero de 1998, la Comunidad tampoco sale victoriosa ya que tiene que adoptar a partir del 13 de mayo de 1999 una de las alternativas siguientes: o dejar entrar en el mercado comunitario la carne con hormonas proveniente de los Estados Unidos y de Canadá o bien conceder compensaciones comerciales equivalentes al perjuicio comercial padecido por los dos países norteamericanos. Sobre esta cuestión, cf. BLIN Olivier, «La politique sanitaire de la Communauté européenne à l'épreuve des règles de l'Organisation mondiale du commerce: le contentieux des hormones», *Revue trimestrielle de droit européen*, 1999, pp. 43-57. Para un mayor desarrollo de esta cuestión, ver el interesante trabajo de NOIVILLE, Christine, «Principe de précaution et Organisation mondiale du commerce. Le cas du commerce alimentaire», *Journal du droit international*, 2, 2000, pp. 263-297.

2. LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS TRANSGÉNICOS: UNA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

a) SOBRE EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN EL DERECHO INTERNACIONAL Y EN EL DERECHO COMUNITARIO EUROPEO

El principio de precaución, que tiene su origen en Alemania Occidental en los primeros años de la década de los setenta¹⁹, no aparece como tal en el Derecho Internacional hasta mediados de la década siguiente, cuando, en 1987, los participantes en la segunda Conferencia internacional sobre la protección del mar del Norte declaran que

«... in order to protect the North Sea for possibly damaging effects of the most dangerous substances, a precautionary approach is necessary which may require action to control inputs of such substances even before a causal link has been established by absolutely clear scientific evidence»²⁰.

Este criterio, que va más allá de lo que exige el principio de prevención, puesto que requiere la adopción de medidas preventivas incluso en ausencia de un riesgo cierto²¹, se consagra en el principio 15 de la De-

¹⁹ Sobre el significado del principio de precaución o *vosorgeprinzip* en Alemania, ver BOEHMER-CHRISTIANSEN, Sonia, «The Precautionary Principle in Germany-Enabling Government», en *Interpreting the Precautionary Principle*, CAMERON / O'RIORDAN, eds., Earthscan Publications Ltd., London, 1994, pp. 31 sgs.

²⁰ Declaración Ministerial de la Segunda Conferencia Internacional sobre la protección del mar del Norte, Londres, 1987 (párrafo VII). Sobre la influencia de Alemania en el reconocimiento internacional del principio, ver GÜNDLING, Lothar, «The Status in International Law of the Principle of Precautionary Action», *International Journal of Estuarine and Coastal Law*, vol. 5, nn. 1, 2, 3, 1990, pp. 23-25; también FREESTONE, David, «The Precautionary Principle», en CHURCHILL/FREESTONE, eds., *International Law and Global Climate Change*, Graham & Trotman / Martinus Nijhoff, Londres, 1991, pp. 22-24.

²¹ Mientras que la prevención se refiere a daños o riesgos conocidos o comprobables, la acción de precaución se requiere incluso si los riesgos no son científicamente demostrables. Cf. FREESTONE, «The Precautionary Principle», op. cit. (nota 20), p. 31. Como señala CAMERON, las medidas de precaución pueden convertirse en medidas de prevención, si los avances científicos resuelven la falta de certeza; CAMERON, James, «The Status of the Precautionary Principle in International Law», en *Interpreting the Precautionary Principle*, op. cit. (nota 19), p. 275.

claración de Río sobre el medio ambiente y el desarrollo en los siguientes términos:

«Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave e irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente»²².

La idea que subyace en este principio es el reconocimiento de que el saber científico no siempre puede predecir adecuadamente las consecuencias ambientales potenciales de las actividades humanas²³. El principio de precaución sirve, pues, de guía para el desarrollo y la aplicación del derecho internacional ambiental en los casos en que no existe certeza científica²⁴. Según CAMERON, cualquier medida normativa adoptada con el propósito de limitar impactos ambientales concretos cuyas consecuencias

«Uncertainty is a relative lack of consensus in the scientific community. Where there is certainty regarding the risk of harm to the environment, a regulatory initiative is preventive. Where uncertainty exists, the same action is precautionary»; cf. CAMERON, J.; ABOUCHAR, J., «The Status of the Precautionary Principle in International Law», en *The Precautionary Principle and International Law. The Challenge of Implementation*, CAMERON, J., y HEY, E., eds., Kluwer Law International The Hague, 1996, p. 45.

²² La Declaración de Río utiliza la expresión «criterio de precaución» en lugar de «principio de precaución» debido al veto de los Estados Unidos, que no estaban dispuestos a aceptar esta última expresión; cf. FREESTONE, «International Environmental Law After the Earth Summit», *Journal of Environmental Law*, vol. 6, n. 2, 1994, p. 212. Sin embargo, este hecho no parece tener demasiada importancia, y es que, aunque se utilice la expresión «criterio», se hace referencia a un principio; en ese sentido, HEY, Ellen, «The Precautionary Principle in Environmental Law and Policy: Institutionalising Caution», *Georgetown International Environmental Law Review*, vol. 4, 1992, pp. 303-318; KISS, A. C., «Will the Necessity to Protect the Global Environment Transform the Law of International Relations?», 1992 Josephine Onoh Memorial Lecture, University of Hull Press, 1993, p. 13.

²³ HUNT, Jane, «The Social Construction of Precaution», en *Interpreting the Precautionary Principle*, op. cit. (nota 19), p. 117.

²⁴ SANDS, P., *Principles of International Environmental Law*, Manchester University Press, 1995, p. 208.

sean inciertas pero que conlleven un riesgo no despreciable de ser ambientalmente perjudiciales, será una medida de precaución²⁵.

Lo cierto es que, aunque el principio de precaución ha sido ampliamente reconocido y formulado en numerosos instrumentos internacionales²⁶, existe una cierta confusión sobre su significado concreto y sus consecuencias. El principio de precaución abarca un amplio abanico de posibles acciones y obligaciones. En su formulación más débil es difícil distinguirlo del ya conocido principio de prevención²⁷ mientras que, cuando se formula más rigurosamente, se puede interpretar como una inversión de la carga de la prueba, que corresponderá al contaminador potencial, quien deberá probar que sus actividades no dañan el medio ambiente²⁸. Todo esto implica que el principio de precaución debe invocarse y utilizarse, nunca mejor dicho, con «precaución», e incluso no faltan autores que se oponen a la aplicación de este principio en el campo de la biotecnología²⁹.

²⁵ CAMERON, «The Status of the Precautionary Principle in International Law», op. cit. (nota 19), p. 275.

²⁶ Convención de Bamako sobre la prohibición de importar a Africa residuos peligrosos y el control de sus movimientos transfronterizos, de 1991 (art. 4.3.f); Convenio para la protección del medio marino en la zona del mar Báltico, de 1992 (art. 3.2); Convenio marco para la protección y utilización de los cursos de agua transfronterizos y de los lagos internacionales, de 1992 (art. 2.5. a); Convenio sobre la diversidad biológica, de 1992 (preámbulo); Convenio marco sobre el cambio climático, de 1992 (art. 3.3); Carta Europea de la energía, de 1994 (art. 191); Protocolo sobre las zonas especialmente protegidas y la diversidad biológica en el Mediterráneo, de 1995 (preámbulo); Acuerdo de Nueva York sobre la aplicación de la Convención sobre el derecho del mar en lo que concierne a la conservación y la gestión de stocks de peces altamente migratorios o que atraviesan diferentes zonas marítimas, de 1995, (arts. 5.c y 6).

²⁷ Así, la Declaración ministerial de Bergen declara que: «*In order to achieve sustainable development, policies must be based on the precautionary principle. Environmental measures must anticipate, prevent and attack the causes of environmental degradation. Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty should not be used as a reason for postponing measures to prevent environmental degradation*» (párrafo 7). En opinión de FITZMAURICE, esto no es más que una formulación más vehemente del principio de prevención del daño ambiental; ver FITZMAURICE, M. A., «International Environmental Law as a Special Field», *Netherlands Yearbook of International Law*, vol. XXV, 1994, pp. 219-220.

²⁸ SANDS, P., *Principles of International Environmental Law*, op. cit. (nota 24), p. 212.

²⁹ A este respecto véase el interesante estudio de ADLER, Jonathan H., «More Sorry than Safe: Assessing the Precautionary Principle and the Proposed International Biosafety Protocol», *Texas International Law Journal*, vol. 35, n. 20, 2000, pp. 173-205.

El principio de precaución se introdujo por primera vez en el Derecho Comunitario Europeo mediante el Tratado de la Unión Europea. Efectivamente, el entonces artículo 130 R, apartado 2 del Tratado de la Comunidad Europea —hoy artículo 174— menciona el principio de cautela entre los principios en que se debe basar la política de la Comunidad en materia de medio ambiente, aunque no define su contenido. Esto, junto al hecho de que se hable de un «principio» y no de una regla, ha hecho dudar del alcance del principio de precaución. Hay quien, como KRÄMER, sostiene que el apartado 2 del mencionado artículo «no tiene consecuencias jurídicas directas y no exige ninguna acción específica, sino que sólo establece directrices generales para la política comunitaria en su conjunto»³⁰.

En cualquier caso, el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas sí se ha referido en alguna ocasión al principio de cautela aunque, hasta ahora, lo ha hecho siempre en asuntos relacionados no con el medio ambiente sino con la salud de las personas. Así, en su Sentencia de 5 de mayo de 1998, al pronunciarse sobre la validez de una decisión de la Comisión que prohibía la exportación de vacuno del Reino Unido para limitar el riesgo de transmisión de la encefalopatía espongiforme bovina, el Tribunal declaró que «cuando subsisten dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas, las Instituciones pueden adoptar medidas de protección *sin tener que esperar a que se demuestre*

³⁰ KRÄMER, Ludwig, *Derecho ambiental y Tratado de la Comunidad Europea*, Marcial Pons, Madrid, 1999, p. 91.

Este autor mantiene esta postura a pesar de que en una ocasión el Tribunal de Justicia había declarado que los principios del artículo 130 R, apartado 2 tienen que ser observados por cualquier medida individual [Cf. Asunto C-2/90, *Comisión c. Bélgica*, Rec. I-4431 (1992), p. 34]. Y es que, le parece dudoso que ese *obiter dictum*, realizado bajo la vigencia del Acta Unica Europea —cuando el art. 130 R, apartado 2 se refería a «acción» y no a «política»— pueda seguir manteniéndose hoy, ya que en Maastricht el artículo ha cambiado el énfasis de «acción» a «política». Sin embargo, siguiendo esa línea argumentativa, con la actual redacción del Tratado de Amsterdam no parece que se pueda mantener esta interpretación. En efecto, la última frase del antiguo artículo 130 R, apartado 2, en virtud de la cual «Las exigencias de la protección del medio ambiente deberán integrarse en la definición y en la realización de las demás políticas de la Comunidad» ha sido trasladada al nuevo artículo 6 con la siguiente redacción: «Las exigencias de la protección del medio ambiente deberán integrarse en la definición y en la realización de las políticas y acciones de la Comunidad a que se refiere el artículo 3, en particular con objeto de fomentar un desarrollo sostenible».

plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos»³¹. Esta, como se ve, constituye por sí misma una formulación del principio de precaución. Pero además, a continuación el Tribunal sostiene que ese punto de vista es corroborado por el artículo 130 R del TCE según el cual la protección de la salud de las personas es uno de los objetivos de la política comunitaria en el ámbito del medio ambiente. «El apartado 2 de ese mismo artículo prevé que dicha política, que tendrá como objetivo alcanzar un nivel de protección elevado, se basará, entre otros, en los principios de cautela y de acción preventiva, y que las exigencias de la protección del medio ambiente deberán integrarse en la definición y en la realización de las demás políticas de la Comunidad³²». Poco después, en su Sentencia de 16 de julio de 1998, relativa a la salud de los consumidores, el Tribunal de Primera Instancia retoma esos párrafos³³ y el 30 de junio de 1999 el Presidente del Tribunal confirma esa posición y alude explícitamente al principio de precaución³⁴. Sin embargo, hasta ahora el Tribunal había eludido pronunciarse sobre el principio de precaución en asuntos que no estuvieran relacionados con la salud de las personas³⁵.

b) LA DIRECTIVA 90/220

Aunque hasta el Tratado de la Unión Europea no se formuló explícitamente el principio, en realidad el enfoque de precaución es anterior. En particular, en el ámbito de los OMG, y más en concreto en las dos directivas adoptadas por el Consejo en 1990 —la Directiva 90/219/CEE, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genética-

³¹ Cf. *Reino Unido c. Comisión*, Asuntos C-157/96 (pár. 63) y 180/96 (pár. 99), *Recueil*, 1998-I, 2237.

³² Pár. 63 del Asunto C-157/96; pár. 99 del Asunto C-180/96.

³³ Asunto T-199/96, párs. 66 y 67.

³⁴ Asunto T-70/99. Sobre estas cuestiones, cf. Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución, doc. COM (2000)1, de 2 de febrero de 2000, p. 25.

³⁵ En el llamado asunto *Mondiet*, en el que un Tribunal de comercio francés cuestionaba la legalidad de un reglamento del Consejo sobre la conservación de recursos pesqueros, el Abogado General sí llegó a mencionar el principio de precaución en sus conclusiones; el Tribunal, en cambio, evitó cualquier referencia a este principio. Sobre este caso, ver HANCHER, L., «EC Environmental Policy-A Precautionary Tale?», en *The Precautionary Principle and International Law*, FREESTONE y HEY, eds., Kluwer Law International, The Hague, 1996, pp. 203 y ss.

mente y la Directiva 90/220/CEE, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente³⁶— encontramos «*une certaine application du fait du caractère anticipatif de la législation visant à évaluer les risques des activités avant leur mise en oeuvre*»³⁷. En concreto, y por lo que atañe a este trabajo, nos fijaremos en la segunda de estas Directivas, que establece un procedimiento de autorización para la comercialización de productos que se compongan de OGM o los contengan. Ya el establecimiento de ese tipo de controles *a priori* se puede considerar como una aplicación del principio de precaución³⁸.

La Directiva 90/220 responde a la necesidad de aproximar las disposiciones de los Estados miembros para que la disparidad de normas de los Estados no afecte al funcionamiento del mercado común, y, al mismo tiempo, proteger la salud humana y el medio ambiente en los casos de liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente³⁹. Aunque el principio de cautela no se menciona expresamente en la Directiva, ésta sigue claramente un enfoque de precaución. En los considerandos se recuerda que, conforme al TCE, la Comunidad debe actuar de acuerdo con el principio de una actuación preventiva, se advierte que los efectos de la liberación de OMG en el medio ambiente pueden ser irreversibles y que, en consecuencia, los riesgos deben ser controlados; por lo tanto, antes de una liberación debería realizarse una evaluación del riesgo para el medio ambiente. Además, en una clarísima aplicación del principio de precaución se dice que «ninguna autoridad competente deberá dar su aprobación a menos que se haya probado que la liberación sea segura para la salud humana y el medio ambiente»⁴⁰.

³⁶ DOCE, L 117/1990, de 8 de mayo de 1990.

³⁷ MARTIN-BIDOU, Pascale, «Le principe de précaution en droit international de l'environnement», *Revue générale de droit international public*, tome 103, 1999/3, p. 643. Ver también PÉREZ SALOM, J. R., «La regulación internacional de la seguridad de la biotecnología», *op. cit.* (nota 7), pp. 740-744.

³⁸ Cf. THIEFFRY, Patrick, «Le contentieux naissant des organismes génétiquement modifiés: précaution et mesures de sauvegarde», *Revue trimestrielle de droit européen*, vol. 35, n. 1, 1999, p. 91.

³⁹ Cf. artículo 1 y considerandos 4 y 5 de la Directiva.

⁴⁰ Esto constituye una inversión de la carga de la prueba, ya que, según este párrafo, corresponde al fabricante o importador de OGM probar que su liberación no es perjudicial para el medio ambiente o la salud humana.

c) EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE TRANSGÉNICOS

El sistema de autorización de la Directiva requiere una evaluación de los riesgos «caso por caso» y la liberación de los OMG en el medio ambiente sólo puede hacerse «paso a paso»⁴¹. Desde esta perspectiva, es lógico que la Directiva establezca en su PARTE C un procedimiento comunitario de autorización para la introducción en el mercado de productos que se compongan de OMG o que los contengan⁴², procedimiento que es más estricto que el previsto en la Parte B, que trata de la «liberación intencional de OMG en el medio ambiente con fines de investigación y desarrollo o con cualquier otro propósito distinto del de su comercialización», del cual no nos ocuparemos aquí. Dicho procedimiento comenzará con la notificación del fabricante o del importador a la autoridad competente del Estado miembro en el que se vaya a comercializar por primera vez el producto (artículo 11.1)⁴³. Una vez recibida la notificación, la autoridad competente tiene un plazo de 90 días para examinar su conformidad con la Directiva «prestando especial atención a la evaluación de riesgos para el medio ambiente y a las precauciones recomendadas para el uso seguro del producto» tal y como prevé el apartado 1 del artículo 12⁴⁴. Pasado ese plazo la autoridad nacional competente puede no autorizar la liberación en el caso de que la liberación propuesta no cumpla las condiciones de la

⁴¹ Véase los considerandos 8 y 11 de la Directiva.

⁴² La Directiva excluye la aplicación de este procedimiento «a los productos regulados por una legislación comunitaria que establezca una evaluación específica del riesgo para el medio ambiente similar a la que se establece en la presente Directiva». En concreto, este procedimiento se aplicará a los «nuevos alimentos» regulados por el Reglamento n.º 258/97, de 27 de enero de 1997, relativo a los nuevos alimentos y a los nuevos ingredientes alimentarios.

⁴³ Dicha notificación deberá incluir la información requerida en el Anexo II —que fue modificado en 1994 por la Directiva 94/14/CE, de 15 de abril—, es decir información sobre los OGM, sobre las condiciones y el lugar de la liberación o sobre el control, seguimiento y tratamiento de residuos, así como la información sobre las condiciones y comercialización del producto, de acuerdo con el Anexo III —modificado, a su vez, en 1997, por la Directiva 97/35/CE, que añade, fundamentalmente, requisitos sobre el etiquetado.

⁴⁴ Esta disposición es la única que menciona literalmente el término «precauciones», aunque no puede decirse que lo haga en un sentido técnico, refiriéndose al principio de precaución.

Directiva [art. 12. 2. (b)]⁴⁵ o bien remitir el expediente a la Comisión con un dictamen favorable [artículo 12.2. (a)]. Ese expediente deberá incluir «un resumen de la notificación acompañado de una exposición de las condiciones con arreglo a las cuales la autoridad competente se propone autorizar la comercialización del producto».

La Comisión, a su vez, remitirá el expediente a las autoridades competentes de todos los Estados miembros, las cuales disponen de un plazo de 60 días para manifestar objeciones, que habrán de ser motivadas. Si en ese plazo ningún Estado miembro manifestara objeciones, la autoridad nacional competente concederá su autorización por escrito a la notificación e informará de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión (artículo 13.2). Si, como suele suceder, la autoridad competente de un Estado miembro formula una objeción⁴⁶ y no se llegara a un acuerdo entre los Estados miembros, la Comisión decidirá conforme al procedimiento previsto en el artículo 21, en el que la última palabra la tienen el Consejo o la Comisión⁴⁷.

Cuando, la Comisión haya adoptado una decisión favorable —lo que ha venido sucediendo hasta ahora⁴⁸— «la autoridad competente que recibió la notificación original dará su autorización por escrito a dicha notifi-

⁴⁵ El artículo 15 hace hincapié en el hecho de que «los Estados miembros no podrán... prohibir, restringir o impedir la comercialización de productos que consistan en OMG o los contengan si cumplen las disposiciones de la presente Directiva».

⁴⁶ Hasta ahora, en todos los casos se han presentado objeciones por parte de los Estados miembros. Cf. DOUMA, W. TH. y MATTHEE, M., «Towards new EC rules on the Release of Genetically Modified Organisms», *Review of European Community and International Environmental Law*, vol. 8, n. 2, 1999, p. 153.

⁴⁷ El procedimiento que establece el artículo 21 consiste básicamente en lo siguiente: la Comisión presentará a un Comité compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por un representante de la Comisión, un proyecto de medidas. Dentro del plazo que fije su presidente en cada caso, el Comité emitirá un dictamen, que será adoptado por mayoría cualificada, de acuerdo con las reglas establecidas en el antiguo artículo 148.2 (hoy 205) TCE, incluyendo las reglas sobre ponderación de votos. Si el dictamen del Comité es favorable, la Comisión adoptará las medidas contempladas. En cambio, si el dictamen del Comité no es favorable o bien el Comité no emite dictamen alguno, la propuesta de la Comisión se presentará ante el Consejo, que dispone de un plazo de tres meses para decidir por mayoría cualificada. Si tras el plazo de tres meses el Consejo no se pronuncia, se adoptarán las medidas propuestas por la Comisión.

⁴⁸ Cf. DOUMA, W. TH. y MATTHEE, M., «Towards new EC rules on the Release of Genetically Modified Organisms», op. cit., (nota 46), p. 153.

cación, de modo que pueda ser comercializado, e informará a los demás Estados miembros y a la Comisión»⁴⁹. Una vez que el producto haya sido autorizado por escrito, podrá ser utilizado sin notificación adicional en todo el territorio de la Comunidad y por lo tanto también en el territorio de los Estados que habían formulado objeciones a la comercialización del producto⁵⁰.

La Directiva contiene una cláusula de salvaguardia. Efectivamente, el artículo 16 de la Directiva prevé que «cuando un Estado miembro tenga razones suficientes para considerar que un producto que ha sido debidamente notificado y autorizado por escrito de conformidad con la presente Directiva constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente podrá restringir o prohibir provisionalmente el uso y/o la venta de dicho producto en su territorio, de lo cual informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros, exponiendo las razones de su decisión». Sin embargo, el siguiente párrafo establece que en el plazo de tres meses se debe adoptar una decisión al respecto, de acuerdo con el procedimiento del artículo 21, con lo cual las medidas que adopte un Estado pueden ser revocadas por la Comisión o el Consejo.

Por otro lado, el artículo 11.6 prevé la aparición de nueva información acerca de los riesgos del producto para la salud humana o el medio ambiente. En ese caso, el notificador deberá revisar las informaciones y requisitos contenidos en la notificación, informar inmediatamente a la autoridad competente y adoptar inmediatamente las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente. A su vez, la autoridad nacional competente que hubiere recibido la información adicional informará debidamente de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros⁵¹.

3. EL ASUNTO DEL LA COMERCIALIZACIÓN EN FRANCIA DEL MAÍZ MODIFICADO GENÉTICAMENTE

a) ANTECEDENTES DE HECHO

El 15 de febrero de 1995, la Comisión de las Comunidades Europeas recibió un dictamen favorable del Ministerio de Agricultura francés, con-

⁴⁹ Artículo 13.4.

⁵⁰ Artículo 13.5.

⁵¹ Párrafo 4 del artículo 12.

cerniente a una notificación por la sociedad Ciba-Geigy relativa a la comercialización de una variedad de maíz genéticamente modificado. La Comisión, siguiendo el procedimiento establecido en la directiva 90/220, adoptó el 23 de enero de 1997 una «decisión favorable» sobre la comercialización de ese producto⁵². En concreto, el artículo 1 de la decisión de la Comisión establecía que «*las autoridades francesas autorizarán la comercialización del producto que a continuación se indica, notificado por Ciba-Geigy Limited ..., con arreglo al artículo 13 de la Directiva 90/220/CEE*». Pocos días después, el 4 de febrero de 1997, el Ministerio de Agricultura francés adoptó una orden relativa a la autorización de comercialización de las variedades de maíz genéticamente modificado menciona-

⁵² Decisión 97/98/CE, de 23 de enero de 1997, relativa a la comercialización de maíz (*ZEA mays* L.) modificado genéticamente con una alteración de las propiedades insecticidas conferidas por el gen de la endotoxina Bt, combinada con una mayor resistencia al herbicida glufosinato de amonio, con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo; DOCE L 31/69, de 1 de febrero de 1997.

Hay que resaltar que la decisión favorable de la Comisión suscitó acerbas críticas en el Parlamento Europeo que adoptó una resolución a este respecto, el 8 de abril de 1997, en la que se pone a la Comisión contra el paredón por haber autorizado la comercialización del maíz a pesar de la oposición férrea que habían mostrado trece Estados de la Comunidad. Por otro lado, el Parlamento Europeo reprochaba a la Comisión el haber ignorado las nuevas pruebas científicas sobre los riesgos que plantean estos OMG, así como haber dado prioridad a consideraciones comerciales sobre la salud y la seguridad. Por último, el Parlamento solicitaba una reapertura del procedimiento. Inútil decir que todas estas críticas cayeron en saco roto y el portavoz de la Comisión, Klaus VAN DER PAS, respondía un día más tarde indicando que no era cuestión de suspender la autorización otorgada a Ciba-Geigy y criticaba la resolución del Parlamento señalando que se basaba en «errores» fácticos.

La decisión favorable de la Comisión suscitó también el rechazo más absoluto de Austria y Luxemburgo, que invocaron la cláusula de salvaguardia prevista en el artículo 16 de la Directiva 90/220. Austria adoptó un decreto el 14 de febrero de 1997 prohibiendo en su territorio el maíz en cuestión, y se lo comunicó a la Comisión, mientras que Luxemburgo tomaba medidas similares el 17 de marzo. Esto obligaría a la Comisión a consultar a los tres comités científicos sobre los eventuales riesgos del producto, rechazando las tesis expuestas por los dos Estados. La cuestión sin embargo continuaría coleando y sin resolverse a pesar de las advertencias hechas por la Comunidad a Austria y Luxemburgo de que estaban violando las reglas del mercado comunitario. Al final, parece que la Comisión ha renunciado, al menos provisionalmente, a utilizar el actual artículo 226 del TCE contra estos dos Estados, a pesar de lo que prevé el apartado 5 del artículo 13 de la Directiva 90/220. Sobre este último aspecto, cf. las *Conclusiones del Abogado General en el asunto C-6/99*, presentadas el 25 de noviembre de 1999, par. 22.

das y un año más tarde, el 5 de febrero de 1998, el Ministerio adoptó una nueva orden sobre la modificación del catálogo oficial de especies y variedades de plantas cultivadas en Francia, e inscribió las semillas genéticamente modificadas producidas por la sociedad Novartis (antes Ciba-Geigy).

El 25 de febrero de 1998 *Greenpeace* interpuso una demanda de anulación ante el *Conseil d'Etat* francés, alegando que la orden del Ministerio de Agricultura francés de 5 de febrero de 1998 fue adoptada con arreglo a un procedimiento irregular y que violaba el principio de precaución⁵³. El *Conseil d'Etat* acumuló este recurso de anulación a otros cuatro recursos, interpuestos los tres primeros por respectivas asociaciones y el último por tres particulares. Los demandantes aducen que la orden de 5 de febrero de 1998 es ilegal como consecuencia de la ilegalidad de la orden de 4 de febrero de 1997, que fue la causa de su adopción. Afirman que esta primera orden, relativa a la autorización de comercialización de las variedades de maíz en cuestión, es ilegal debido a que el procedimiento administrativo seguido por las autoridades francesas antes de la transmisión del expediente a la Comisión adolece de irregularidades.

El 25 de septiembre de 1998 el *Conseil d'Etat* decide suspender la ejecución de la orden de 5 de febrero de 1998 mientras examina el fondo⁵⁴, y el 11 de diciembre ese órgano eleva ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas una cuestión prejudicial sobre la interpretación del artículo 13, apartados 2 y 4 de la Directiva 90/220/CE. Pide al Tribunal de Justicia que se pronuncie sobre las siguientes cuestiones:

«1.^a ¿Deben interpretarse las disposiciones de la Directiva 90/220/CEE del Consejo en el sentido de que, si después de la transmisión a la Comisión de las Comunidades Europeas de una solicitud de comercialización de un organismo modificado genética-

⁵³ *Greenpeace* opina que no se ha respetado el principio de precaución durante el procedimiento de solicitud de comercialización porque las evaluaciones de los riesgos ecológicos y sanitarios del maíz en cuestión no han sido correctamente consideradas en los expedientes de solicitud de la autorización; cf. Comunicado de prensa de *Greenpeace*, París, 8 de noviembre de 1999.

⁵⁴ El Consejo de Estado toma esta decisión porque considera, por un lado, que los motivos invocados por *Greenpeace* parecen serios y podían justificar la anulación de la orden y, por otro lado, porque la ejecución de esta última podría producir consecuencias que justificaran su suspensión. Sobre esta decisión del Consejo de Estado francés, cf. THIEFFRY, Patrick, «Le contentieux naissant des organismes génétiquement modifiés: précaution et mesures de sauvegarde», op. cit. (nota 38), pp. 81 ss.

mente ningún Estado miembro hubiera manifestado objeciones conforme a lo previsto en el artículo 13, apartado 2, de la Directiva 90/220 o si la Comisión de las Comunidades Europeas hubiera adoptado una decisión favorable con arreglo al apartado 4 de dicho artículo, la autoridad competente que transmitió la solicitud, con dictamen favorable, a la Comisión está obligada a conceder una autorización por escrito que permita la comercialización del producto, o dicha autoridad conserva una facultad de apreciación que le permita no conceder la referida autorización?

2.^a ¿Debe interpretarse la Decisión de 23 de enero de 1997 de la Comisión de las Comunidades Europeas, a tenor de la cual las autoridades europeas autorizarán la comercialización del producto [...] notificado por Ciba-Geigy Limited, en el sentido de que obliga al Gobierno francés a conceder su autorización por escrito?».

b) ¿QUÉ DIJO EL TRIBUNAL? ALGUNOS COMENTARIOS

El 21 de marzo de 2000, el Tribunal de Justicia dictó sentencia al respecto. En su decisión, el Tribunal aborda separadamente cada una de las dos cuestiones planteadas por el *Conseil d'Etat* francés⁵⁵.

Respecto a la *primera cuestión*, el Tribunal procede a interpretar el artículo 13 de la Directiva 90/220. En primer lugar, señala que una interpretación literal de los apartados 2 y 4 del artículo 13, «impone la obligación del Estado miembro afectado de conceder su autorización por escrito»⁵⁶. Será necesario, pues, examinar si una interpretación que tenga en cuenta el contexto del procedimiento en el que se insertan esas disposiciones lleva a conclusiones diferentes.

Greenpeace y la *Confédération paysanne* alegaban que la interpretación propuesta «daría lugar a que la decisión favorable de la Comisión y

⁵⁵ Aunque a primera vista parezcan preguntas redundantes, en realidad, como señala el Abogado General, se preguntan cosas distintas. Y es que, con su segunda cuestión, el *Conseil d'Etat* quiere saber si, «*au cas où la réponse à la première question serait positive, certaines circonstances particulières, et plus précisément celles auxquelles il est confronté, peuvent conférer aux autorités nationales un pouvoir de refuser de délivrer un consentement, pouvoir dont il aurait, au préalable, été constaté qu'elles sont en principe privées*»; cf. Conclusions de l'Avocat Général présentées le 25 novembre 1999, pár. 13.

⁵⁶ Párrafo 30.

no de la autoridad nacional competente, equivaliera a la autorización de comercialización, privando a los Estados miembros de toda facultad de apreciación antes de conceder su autorización»⁵⁷. El Tribunal replica, acertadamente desde nuestro punto de vista, que el procedimiento de autorización de la comercialización de OMG consta de dos fases, una nacional y otra comunitaria y que, precisamente, la primera de estas fases —regulada en los artículos 12.1 a 12.3— tiene como finalidad el dar la posibilidad a la autoridad competente de negar la autorización escrita si no se ha asegurado de que la liberación estará exenta de riesgos para la salud y el medio ambiente⁵⁸. Efectivamente, la segunda fase, «sólo se inicia una vez haya finalizado el procedimiento durante el cual las autoridades nacionales hayan adoptado un dictamen favorable basándose en el examen previsto en el artículo 12, apartado 1 de esta Directiva y hayan tenido así la posibilidad de ejercer plenamente su propia facultad de apreciación para evaluar los riesgos que la liberación de productos que contengan OMG provoca para la salud humana y el medio ambiente»⁵⁹.

Otro de los argumentos de los demandantes en el procedimiento principal consistía en que la interpretación de los apartados 2 y 4 del artículo 13 en el sentido de una competencia reglada iría en contra del principio de precaución. En respuesta a esta objeción, el Tribunal se dedica a señalar aquellos párrafos de la Directiva que entiende son expresión de este principio⁶⁰. En primer lugar, la Directiva establece la necesidad de proceder a una evaluación del riesgo antes de la liberación de OMG en el medio ambiente⁶¹. Por otro lado, parece que el Tribunal entiende que la facultad de los demás Estados miembros de manifestar objeciones también es una manifestación del principio de precaución⁶².

A continuación, el Tribunal señala expresamente que el principio de precaución encuentra su expresión en las disposiciones que establecen la

⁵⁷ Párrafo 32.

⁵⁸ Párrafo 37.

⁵⁹ Párrafo 39.

⁶⁰ Lo cierto es que, salvo cuando se refiere a los artículos 11.6 y 16, el Tribunal ni siquiera dice expresamente que pretende mostrar manifestaciones del principio de precaución. Sin embargo, esto se deduce de la expresión con que comienza el párrafo 44: «Seguidamente, el respeto del principio de precaución encuentra su expresión...».

⁶¹ Cf. considerandos tercero, octavo y noveno, así como artículo 12.1 de la Directiva.

⁶² Pár. 43.

obligación de informar sobre cualquier información nueva relativa a los riesgos que entraña el producto⁶³, así como en la inclusión de la cláusula de salvaguardia del artículo 16⁶⁴. El Tribunal entiende que «... el sistema de protección creado por la Directiva 90/220 y, en particular, sus artículos 4, 12, apartado 4, y 16, implica necesariamente que el Estado miembro afectado no puede verse obligado a dar su autorización por escrito si, mientras tanto, dispone de nuevos elementos de información que le llevan a considerar que el producto que ha sido objeto de notificación pueda presentar un riesgo para la salud humana y el medio ambiente»⁶⁵.

El Tribunal concluye, por tanto, que el artículo 13 debe ser interpretado de acuerdo con su tenor literal, es decir, «en el sentido de que si, una vez transmitida a la Comisión una petición de comercialización de un OMG, ningún Estado miembro ha emitido objeciones, conforme al art. 13, apartado 2, de dicha Directiva, o si la Comisión ha adoptado una ‘decisión favorable’ de conformidad con el apartado 4 de dicha disposición, la autoridad competente que haya transmitido la solicitud, con dictamen favorable, a la Comisión *está obligada* a expedir la ‘autorización escrita’ que permita la comercialización del producto». Con todo, existe un caso en que los Estados no están obligados a dar su autorización: cuando, entre tanto, dispongan de nuevos elementos de información que les lleve a considerar que el producto objeto de la notificación pueda presentar un riesgo para la salud humana y el medio ambiente. En ese caso, el Estado deberá informar inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros para que, dentro del plazo señalado en el artículo 16.2 de la directiva se adopte una decisión al respecto, conforme al procedimiento previsto en el artículo 21.

Por lo tanto, si bien en principio el Tribunal realiza una interpretación estricta del artículo 13, en el sentido de atribuir a los Estados una competencia reglada una vez que la Comisión ha adoptado una «decisión favorable», por otro lado, esta interpretación es matizada al permitir el recurso a la cláusula de salvaguardia del artículo 16 cuando el Estado que

⁶³ Cf. artículos 11.6 y 12.4.

⁶⁴ Al respecto, *vid supra*.

⁶⁵ Cf. párrafo 45 de la Sentencia. En el siguiente párrafo el Tribunal recuerda la obligación que tiene el Estado miembro que se acoge a la cláusula de salvaguardia de comunicar la nueva información a la Comisión y a los demás Estados miembros para que se pueda adoptar una decisión al respecto de acuerdo con el procedimiento del artículo 21.

había remitido un dictamen favorable a la Comisión, por disponer de elementos de información nuevos, considere que el producto pueda presentar un riesgo para la salud humana y para el medio ambiente⁶⁶. El Tribunal, por lo tanto, al interpretar el artículo 16 ha tenido presente el principio de precaución. De acuerdo con la interpretación del Tribunal, en el caso objeto de examen, Francia podría ampararse en la cláusula de salvaguardia para alegar que dispone de elementos nuevos de información y prohibir provisionalmente el uso y/o la venta del producto en su territorio. Pero en este caso, la decisión final no correspondería en exclusiva a Francia sino que este país debe informar a la Comisión y a los Estados miembros y se volverá a adoptar una decisión de acuerdo con el procedimiento del artículo 21.

En cuanto a la *segunda de las cuestiones*, el *Conseil d'Etat* pregunta si tras la «decisión favorable» de la Comisión, la autoridad competente está obligada a dar su autorización escrita a pesar de las posibles irregularidades en el desarrollo del examen de la notificación por dicha autoridad, que pueden poner en entredicho la legalidad de la decisión de transmitir el expediente con dictamen favorable a la Comisión. El Tribunal reconoce que la decisión de la autoridad nacional competente de transmitir el expediente a la Comisión con dictamen favorable «condiciona el procedimiento comunitario e, incluso, puede determinar su resultado, si no existen objeciones por parte de otro Estado miembro». A su vez, dicha decisión de la autoridad nacional competente, tomada conforme al artículo 12.2.(a), se basa en los resultados del examen de la notificación previsto en el artículo 12.1. Por lo tanto, habrá que pronunciarse sobre la regularidad de dicho examen de la notificación así como sobre las consecuencias de las posibles irregularidades sobre la legalidad de la decisión de la autoridad nacional competente de transmitir el expediente a la Comisión con dictamen favorable. Por tratarse de un acto adoptado por una autoridad nacional, serán los órganos jurisdiccionales nacionales quienes deban decidir sobre tal cuestión⁶⁷.

Por otro lado, apoyándose en pronunciamientos anteriores⁶⁸, el Tribu-

⁶⁶ Esta es una interpretación extensiva del artículo 16 ya que el tenor literal del artículo sólo permite la utilización de la cláusula de salvaguardia para «un producto que ha sido debidamente notificado y autorizado por escrito de conformidad con la presente Directiva».

⁶⁷ Pág. 53.

⁶⁸ El Tribunal se basa en las sentencias *Zuckerfabrik Süderdithmarschen AG* y *Zuckerfabrik Soest*, de 21 de febrero de 1991 y *Foto-Frost*, de 22 de octubre 1987,

nal entiende que si el Juez nacional comprobara que, efectivamente existieron irregularidades en el desarrollo del examen de la notificación y que esas irregularidades pudieron afectar a la validez de la decisión de transmitir el expediente a la Comisión con dictamen favorable, dicho Juez está obligado a plantear una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia si considera que, a su vez, tales irregularidades pueden afectar a la validez de la decisión favorable de la Comisión; en su caso, ordenará la suspensión de la ejecución de las medidas de aplicación de dicha decisión hasta que el Tribunal de Justicia se haya pronunciado sobre la cuestión de la apreciación de la validez⁶⁹.

En el caso de que el Tribunal de Justicia apreciara la ilegalidad de la decisión favorable de la Comisión, no se cumplirían los requisitos previstos en los apartados 2 y 4 del artículo 13 para que la autoridad competente expidiera la autorización por escrito. Por lo tanto, la autorización escrita o bien no se habría concedido válidamente o bien no podría ser concedida válidamente.

En consecuencia, el *Conseil d'Etat* francés, si comprueba que, efectivamente, existieron irregularidades en el examen de la notificación y considera que esas irregularidades pueden afectar a la validez de la decisión de trasladar el expediente a la Comisión con dictamen favorable, se verá obligado a plantear ante el Tribunal de Justicia una nueva cuestión prejudicial y ordenaría, mientras tanto, la suspensión de la ejecución de las autorizaciones dadas ulteriormente.

CONCLUSION

Es obvio que la patata caliente, acompañada con OMG, que ha tenido que digerir el Tribunal, tenía un mayor alcance que el que *prima facie* parece contener la Directiva 90/220. En efecto, no hay que ignorar que la

en las que había declarado que «cuando la aplicación administrativa de una decisión comunitaria corresponde a las autoridades nacionales, la protección jurisdiccional garantizada por el Derecho comunitario incluye el derecho de los justiciables a impugnar, como cuestión incidental, la legalidad de esta decisión ante el órgano jurisdiccional nacional y pedir a éste que plantee al Tribunal de Justicia cuestiones prejudiciales de apreciación de validez de dicha decisión. En tal caso sólo el Tribunal de Justicia es competente para declarar la invalidez de un acto comunitario». *Vid.*, pág. 54.

⁶⁹ Párs. 55 y 57.

cuestión de los OMG ha suscitado en los últimos años disputas apasionadas, no sólo en el ámbito comunitario sino también en el ámbito estrictamente internacional. En el primero, se ha producido toda una evolución de propuestas legislativas con el fin de modificar el marco jurídico desarrollado en torno a la precitada Directiva⁷⁰. En el segundo, la adopción el 29 de enero de este año del Protocolo sobre Bioseguridad parece haber encontrado, dentro de una relativa ambigüedad, un cierto consenso en torno a algunas cuestiones polémicas y controvertidas. Por lo tanto, en ambos ámbitos habrá que esperar un poco más para ver cómo terminan de articularse las normas jurídicas y hay que ser conscientes de que éstas deben ser compatibles ya que si no fuera éste el caso, el futuro nos deparará litigios comerciales con los OMG que, dicho sea de paso, nadie desea⁷¹.

La sentencia del Tribunal objeto de este estudio revela que se ha adoptado una posición precavida. Hay que tener en cuenta que después de que se presentara ante el Consejo de Estado francés la demanda que nos ocupa, determinadas presiones llevaron a las autoridades políticas a endurecer la reglamentación con el fin de dar más garantías a la concesión de autorizaciones de comercialización de OMG⁷². Esto ha propiciado que, desde el 8 de agosto de 1998, no se haya concedido en la Comunidad ninguna nueva autorización de OMG, moratoria que no deja de plantear serios problemas jurídicos⁷³. No cabe duda de que el Tribunal tiene que

⁷⁰ Cf. la propuesta presentada por la Comisión el 23 de febrero de 1998 (DOCE, C 139 de 4 de mayo de 1998, pp. 1-23); el dictamen del Comité Económico y Social (DOCE, C 407 de 28 de diciembre de 1998, pp. 1-6); dictamen del Parlamento Europeo (DOCE, C 150 de 28 de mayo de 1999, pp. 363-380) y posición común (CE) nº 12/2000, aprobada por el Consejo el 9 de diciembre de 1999 (DOCE, C 64 de 6 de marzo de 2000, pp. 1-44).

⁷¹ Para un estudio sobre esta cuestión, cf. STEWARD, Terence P. y JOHANSON David S. «Policy in Flux: The European Union's Law on Agricultural Biotechnology and their Effects on International Trade», *Drake Journal of Agricultural Law*, vol. 4, 1999, pp. 243-295. En caso de litigios comerciales, la cuestión sería determinar qué acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sería aplicable ya que en algunos casos se podría invocar el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio mientras que en otros habría que invocar el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

⁷² Cf. Conclusiones del Abogado General, op. cit., p. 22.

⁷³ A este respecto, la Comisaria de Medio Ambiente, Margot Wallström, reconocía el 13 de julio de 2000 que la moratoria de la Comunidad sobre las autorizaciones de nuevos productos transgénicos era «ilegal» e «injustificada», y anunció su levantamiento antes de diciembre de 2000.

decidir según el Derecho en vigor, pero también es cierto que hay que estar al corriente de las nuevas tendencias legislativas que tratan de colmar las lagunas detectadas, intentando al mismo tiempo adaptar el marco jurídico vigente al nuevo contexto social, económico y político.

Desde esta perspectiva, hay que destacar que el Tribunal no precisa claramente el alcance del principio de precaución y la pregunta es si realmente podía hacerlo. Lo que sí admite, sin embargo, es que una determinada interpretación no sea conforme con ese principio, que es lo que indicaba *Greenpeace*. Por lo tanto, aunque no se dice expresamente en la sentencia, parece que el Tribunal admite que todas las disposiciones de la Directiva deben interpretarse conforme al principio de precaución⁷⁴. Bajo este prisma, es normal que tanto el potente sindicato *Confédération paysanne* como *Greenpeace* hayan reaccionado muy positivamente ante esta decisión⁷⁵. Si estas dos grandes entidades, que representan los intereses socio-económicos y medioambientales, se felicitan por la sentencia, ¿qué más se puede decir? Con todo, este olor a victoria no concuerda exactamente con lo que dice el Tribunal ya que éste rechaza en gran parte las tesis alegadas. Dicho esto, hay que reconocer que esta sentencia puede marcar un hito en la jurisprudencia comunitaria en un ámbito que puede dar todavía, y con seguridad dará, muchos quebraderos de cabeza a la Comunidad. Desde esta óptica, si se quiere no obstante un principio de precaución con mayor alcance y precisión, esto no corresponde al Tribunal, sino al legislador comunitario, y en esa tarea estamos. Por lo tanto, sólo nos cabe esperar que esto ocurra, pero que se haga respetando los compromisos internacionales asumidos por la Comunidad en el marco del sistema comercial multilateral.

⁷⁴ Esto ya se dice explícitamente en el considerando octavo de la posición común (CE) n.º 12/2000 (*vid nota 70*) sobre la nueva directiva.

⁷⁵ A este respecto, cf. *Confédération paysanne*, «Une victoire importante pour les opposants aux OGM. La Cour de Justice européenne reconnaît pleinement le principe de précaution vis-à-vis des OGM», comunicado de prensa, Bagnolet, 21 de marzo de 2000 y *Greenpeace*, «Cour Européenne de Justice: une responsabilité enfin clarifié pour les OGM», comunicado de prensa, 21 de marzo de 2000.