

**AVISO JURÍDICO IMPORTANTE:** La información que se ofrece en estas páginas está sujeta a una cláusula de exención de responsabilidad y a un aviso de Copyright

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala)

de 6 de septiembre de 2011 (\*)

«Alimentos modificados genéticamente – Reglamento (CE) nº 1829/2003 – Artículos 2 a 4 y 12 – Directiva 2001/18/CE – Artículo 2 – Directiva 2000/13/CE – Artículo 6 – Reglamento (CE) nº 178/2002 – Artículo 2 – Productos de apicultura – Presencia de polen de plantas modificadas genéticamente – Consecuencias – Comercialización – Conceptos de “organismo” y de “alimentos que contengan ingredientes producidos a partir de organismos modificados genéticamente”»

En el asunto C-442/09,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 234 CE, por el Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Alemania), mediante resolución de 26 de octubre de 2009, recibida en el Tribunal de Justicia el 13 de noviembre de 2009, en el procedimiento entre

**Karl Heinz Bablok,**

**Stefan Egeter,**

**Josef Stegmeier,**

**Karlhans Müller,**

**Barbara Klimesch**

y

**Freistaat Bayern,**

en el que intervienen:

**Monsanto Technology LLC,**

**Monsanto Agrar Deutschland GmbH,**

**Monsanto Europe SA/NV,**

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala),

integrado por el Sr. V. Skouris, Presidente, los Sres. A. Tizzano, J.N. Cunha Rodrigues, K. Lenaerts, J.-C. Bonichot y J.-J. Kasel, Presidentes de Sala, y los Sres. G. Arestis, A. Borg Barthet, M. Ilešič, J. Malenovský y L. Bay Larsen (Ponente), la Sra. C. Toader y el Sr. M. Safjan, Jueces;

Abogado General: Sr. Y. Bot;

Secretario: Sr. B. Fülöp, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 7 de diciembre de 2010;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de los Sres. Bablok, Egeter, Stegmeier y Müller y la Sra. Klimesch, por los Sres. A. Willand y G. Buchholz, Rechtsanwälte;
- en nombre de Monsanto Technology LLC, Monsanto Agrar Deutschland GmbH y Monsanto Europe SA/NV, por los Sres. M. Kaufmann, J. Dietrich y P. Brodbeck, Rechtsanwälte;
- en nombre del Gobierno griego, por el Sr. I. Chalkias y la Sra. K. Marinou, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno polaco, por el Sr. M. Szpunar, en calidad de agente;
- en nombre de la Comisión Europea, por la Sra. L. Pignataro-Nolin y el Sr. B. Schima, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 9 de febrero de 2011;

dicta la siguiente

### **Sentencia**

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación de los artículos 2, números 5 y 10, 3, apartado 1, 4, apartado 2, y 12, apartado 2, del 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).
- 2 Dicha petición se presentó en el marco de un litigio entre los Sres. Bablok, Egeter, Stegmeier y Müller y la Sra. Klimesch, apicultores, y el Freistaat Bayern, en el que interviene Monsanto Technology LLC, Monsanto Agrar Deutschland GmbH y Monsanto Europe SA/NV (en lo sucesivo, respectivamente, «Monsanto Technology», «Monsanto Agrar Deutschland» y «Monsanto Europe» o, conjuntamente, «Monsanto»), partes coadyuvantes, en relación con la presencia de polen de maíz modificado genéticamente en productos de apicultura.

### **Marco jurídico**

*Derecho de la Unión*

Directiva 2001/18/CE

- 3 La Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106, p. 1), en su versión modificada por el Reglamento nº 1829/2003 y el Reglamento (CE) nº 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003 (DO L 268, p. 24) (en lo sucesivo, «Directiva 2001/18»), regula, además de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (en lo sucesivo, «OMG»), la comercialización de OMG que sean productos o componentes de productos, siempre que el empleo previsto de los productos implique la liberación intencional de los organismos en el medio ambiente.
- 4 El cuarto considerando de la Directiva establece:

«Los organismos vivos liberados en el medio ambiente en cantidades grandes o pequeñas, con fines experimentales o como productos comerciales, pueden reproducirse en el medio ambiente y atravesar fronteras nacionales, afectando por tanto a otros Estados miembros; los efectos de dichas liberaciones en el medio ambiente pueden ser irreversibles.»

- 5 El quinto considerando de dicha Directiva indica que la protección de la salud humana exige que se preste la atención debida al control de los riesgos derivados de la liberación intencional en el medio ambiente de OMG.
- 6 El octavo considerando de la misma Directiva señala que se ha tenido en cuenta el principio de cautela a la hora de redactarla y que debe tenerse en cuenta cuando ésta se aplique.
- 7 El artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2001/18 dispone que la liberación intencional en el medio ambiente o la comercialización de OMG podrá realizarse únicamente de conformidad con las Partes B o C, respectivamente, de la citada Directiva, es decir, principalmente, tras la notificación de una solicitud en ese sentido, la evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente y, finalmente, la autorización por parte de la autoridad competente.
- 8 El artículo 4, apartado 3, establece que la evaluación tendrá por objeto los potenciales efectos adversos que puedan tener, directa o indirectamente, sobre la salud humana o el medio ambiente, las transferencias genéticas de OMG a otros organismos.

#### Reglamento nº 1829/2003

- 9 El Reglamento nº 1829/2003 organiza la autorización y supervisión de los alimentos y piensos modificados genéticamente, así como su etiquetado.
- 10 El primer considerando de este Reglamento señala que la libre circulación de alimentos y piensos seguros y saludables constituye un aspecto esencial del mercado interior y contribuye notablemente a la salud y al bienestar de los ciudadanos, al tiempo que favorece sus intereses sociales y económicos.
- 11 El segundo considerando de dicho Reglamento indica que al aplicar las políticas comunitarias debe garantizarse un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas.
- 12 En consecuencia, el tercer considerando establece que los alimentos modificados genéticamente deben someterse a una evaluación de la seguridad mediante un procedimiento comunitario antes de ser comercializados.
- 13 El décimo sexto considerando dispone:

«El presente Reglamento debe aplicarse a los alimentos y los piensos producidos "a partir de" un OMG, pero no a los alimentos y los piensos "con" un OMG. El criterio determinante es si en el alimento o el pienso está presente algún material derivado del material de partida modificado genéticamente. Los auxiliares tecnológicos utilizados únicamente durante el proceso de producción del alimento o el pienso no entran en la definición de alimento o pienso y, por lo tanto, tampoco en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Tampoco entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento los alimentos y los piensos que se han fabricado con ayuda de un auxiliar tecnológico modificado genéticamente. Así, los productos obtenidos a partir de animales alimentados con piensos modificados genéticamente o tratados con productos veterinarios modificados genéticamente no estarán sujetos ni a los requisitos de autorización ni a los requisitos de etiquetado establecidos en el presente Reglamento.»

- 14 En virtud de su artículo 1, el objetivo del Reglamento nº 1829/2003 es «asegurar un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas».

15 El artículo 2 de dicho Reglamento establece una lista de definiciones de conceptos pertinentes a efectos de su aplicación, eventualmente mediante remisión a las definiciones de tales conceptos recogidas por la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios (DO L 109, p. 29), la Directiva 2001/18 o el Reglamento (CE) nº 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).

16 Dicha lista comprende, entre otras, las siguientes definiciones:

- «alimento»: cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no (artículo 2, párrafo primero, del Reglamento nº 178/2002);
- «organismo»: toda entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético (artículo 2, número 1, de la Directiva 2001/18);
- «[OMG]»: organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético haya sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural (artículo 2, número 2, de la Directiva 2001/18);
- «liberación intencional»: cualquier introducción deliberada en el medio ambiente de un OMG o de una combinación de OMG para la cual no se empleen medidas específicas de confinamiento con el fin de limitar su contacto con el conjunto de la población y el medio ambiente y proporcionar a éstos un elevado nivel de seguridad (artículo 2, número 3, de la Directiva 2001/18);
- «evaluación del riesgo para el medio ambiente»: evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, ya sean directos o indirectos, inmediatos o retardados, que puede entrañar la liberación intencional o la comercialización de OMG (artículo 2, número 8, de la Directiva 2001/18);
- «alimentos modificados genéticamente»: aquellos que contienen o están compuestos por OMG o han sido producidos a partir de ellos (artículo 2, número 6, del Reglamento nº 1829/2003);
- «producido a partir de OMG»: es el derivado total o parcialmente de OMG, pero sin contener o estar compuesto por OMG (artículo 2, número 10, del Reglamento nº 1829/2003);
- «ingrediente»: cualquier sustancia, incluidos los aditivos, utilizada en la fabricación o en la preparación de un producto alimenticio y que todavía se encuentra presente en el producto acabado eventualmente en una forma modificada (artículo 6, apartado 4, de la Directiva 2000/13).

17 El artículo 3 del Reglamento nº 1829/2003, denominado «Ámbito de aplicación» y que figura en la sección 1, denominada «Autorización y supervisión», del capítulo II, titulado «Alimentos modificados genéticamente», dispone, en el apartado 1:

«La presente sección se aplicará a:

- a) los OMG destinados a la alimentación humana;
- b) los alimentos que contengan o estén compuestos por OMG;

c) los alimentos que se hayan producido a partir de OMG o que contengan ingredientes producidos a partir de estos organismos.»

18 El artículo 4, apartado 2, de dicho Reglamento prohíbe la comercialización de un OMG destinado a la alimentación humana, de un alimento que contenga o esté compuesto por OMG o incluso producido a partir de OMG o que contenga ingredientes producidos a partir de estos organismos, a menos que el producto de que se trate esté cubierto por una autorización concedida de acuerdo con lo dispuesto en ese Reglamento.

19 El artículo 4, apartado 3, supedita la expedición de una autorización a la demostración, en particular, de que el OMG o el alimento no tiene efectos negativos sobre la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.

20 El artículo 13 establece requisitos de etiquetado, que, con arreglo al artículo 12, apartado 1, se aplicarán a los alimentos que:

- contengan o estén compuestos por OMG;
- se hayan producido a partir de OMG o contengan ingredientes producidos a partir de estos organismos.

21 Sin embargo, en virtud del artículo 12, apartado 2, dichos requisitos no se aplicarán a los alimentos que contengan material que, a su vez, contenga o esté compuesto por OMG o haya sido producido a partir de estos organismos, siempre que el contenido de dicho material no supere el 0,9 % de los ingredientes del alimento considerados individualmente o de los alimentos consistentes en un solo ingrediente, y a condición de que esta presencia sea accidental o técnicamente inevitable.

22 El artículo 47 del Reglamento nº 1829/2003 establece, como medida transitoria durante tres años, que la presencia en un alimento de material que contenga o esté compuesto por OMG o haya sido producido a partir de estos organismos, en una proporción que no supere el 0,5 %, no se considerará como una infracción de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 4, a condición, entre otras, de que esa presencia sea accidental o técnicamente inevitable.

Directiva 2001/110/CE

23 El artículo 1 de la Directiva 2001/110/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2001, relativa a la miel (DO 2002, L 10, p. 47), dispone:

«La presente Directiva se aplicará a los productos definidos en el anexo I. Estos productos deberán cumplir los requisitos del anexo II.»

24 El punto 1 del anexo I de dicha Directiva contiene la siguiente definición:

«La miel es la sustancia natural dulce producida por la abeja *Apis mellifera* a partir del néctar de plantas o de secreciones de partes vivas de plantas o de excreciones de insectos chupadores presentes en las partes vivas de plantas, que las abejas recolectan, transforman combinándolas con sustancias específicas propias, depositan, deshidratan, almacenan y dejan en colmenas para que madure.»

25 Los tres primeros párrafos del anexo II de dicha Directiva precisan lo siguiente:

«La miel está compuesta esencialmente de diferentes azúcares, sobre todo de fructosa y glucosa, así como de otras sustancias, como ácidos orgánicos, enzimas y partículas sólidas derivadas de su recolección. [...]

Cuando sea puesta en el mercado en tanto que miel o se utilice en un producto cualquiera destinado al consumo humano, no deberá añadirse a la miel ningún ingrediente alimentario, incluidos los aditivos alimentarios, ni ninguna otra sustancia

aparte de miel. La miel debe estar exenta, en la medida de lo posible, de materias orgánicas e inorgánicas ajenas a su composición. [...]

Sin perjuicio de lo dispuesto en el inciso viii) de la letra b) del punto 2 del anexo I, [que define la miel filtrada,] no se podrá retirar de la miel el polen ni ninguno de sus componentes específicos, excepto cuando resulte inevitable en el proceso de eliminación de materia orgánica o inorgánica ajena a la miel.»

#### *Derecho nacional*

- 26 El artículo 36a de la Gentechnikgesetz (Ley de ingeniería genética; en lo sucesivo, «GenTG»), añadido mediante Ley de 21 de diciembre de 2004 (BGBl. 2005 I, p. 186), tiene el siguiente tenor:

«1. La transferencia de características de un organismo basadas en la manipulación genética, así como cualquier aportación de organismos modificados genéticamente, constituyen una modificación sustancial, en el sentido del artículo 906 del Código Civil [(Bürgerliches Gesetzbuch; en lo sucesivo, "BGB")], cuando, debido a la transferencia o aportación y en contra de la voluntad del titular del derecho de uso, los productos

1º) no pueden ser comercializados, o

2º) únicamente pueden ser comercializados, conforme a lo dispuesto en la presente Ley o en otras normas, mencionando la modificación genética en el etiquetado [...]

[...]»

- 27 El artículo 906, apartado 2, del BGB, en su versión publicada el 2 de enero de 2002 (BGBl. 2002 I, p. 42), prescribe:

«Lo mismo será de aplicación cuando la modificación sustancial sea causada por el uso del otro inmueble conforme a la costumbre local y no pueda ser evitada con medidas que económicamente sean exigibles a usuarios de este tipo. Cuando, en este sentido, el propietario deba tolerar alguna molestia, podrá exigir al poseedor del otro inmueble una compensación pecuniaria adecuada cuando la molestia afecte al uso conforme a la costumbre local del inmueble o sus frutos más allá de lo que razonablemente se le puede exigir.»

#### **Litigio principal y cuestiones prejudiciales**

- 28 Monsanto Europe obtuvo en 1998, en virtud de la Decisión 98/294/CE de la Comisión, de 22 de abril de 1998, relativa a la comercialización de maíz (*Zea mays* L. línea MON 810) modificado genéticamente con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 131, p. 32), una autorización de comercialización del maíz modificado genéticamente MON 810 (en lo sucesivo, «maíz MON 810»).

- 29 El cultivo de maíz MON 810 fue prohibido en Alemania mediante resolución de 17 de abril de 2009 del Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Oficina federal de protección de los consumidores y de seguridad alimentaria), por la que se ordenó la suspensión temporal de la autorización de comercialización.

- 30 Monsanto Technology es titular de las autorizaciones de la variedad en virtud de la legislación relativa a las semillas. Monsanto Agrar Deutschland es responsable de la comercialización de las semillas basadas en la línea de maíz MON 810 en Alemania.

- 31 El maíz MON 810 contiene un gen de la bacteria de suelo *Bacillus thuringiensis* (Bt), que excreta toxinas Bt en la planta de maíz. Estas toxinas actúan contra las orugas del piral del maíz, mariposa parásita del maíz cuyas larvas, en caso de infestación,

debilitan la planta de maíz afectando a su desarrollo. Las toxinas Bt destruyen las células del intestino de las larvas, causando así su muerte.

- 32 El Freistaat Bayern es propietario de diversos terrenos en los que se ha cultivado maíz MON 810 con fines de investigación durante los últimos años. No excluye reanudar el cultivo cuando quede sin efecto la prohibición establecida para el territorio nacional alemán.
- 33 El Sr. Bablok es un apicultor no profesional, que produce miel para la venta y para su propio consumo en las inmediaciones de terrenos que pertenecen al Freistaat Bayern. Hasta 2005 producía también polen para la venta como alimento, en forma de complemento alimenticio. Tiene intención de volver a producir polen tan pronto como se haya descartado el riesgo de aporte de polen modificado genéticamente.
- 34 Los Sres. Egeter, Stegmeier y Müller y la Sra. Klimesch se sumaron al procedimiento nacional en la fase de apelación. También son apicultores no profesionales, algunos de ellos únicamente para su consumo personal. Sus colmenas se encuentran a una distancia de entre uno y tres kilómetros de los terrenos del Freistaat Bayern.
- 35 El polen, que las abejas recolectan y almacenan en algunas partes de la colmena para su alimentación, puede encontrarse incorporado a la miel, bien de manera fortuita, como consecuencia de la producción de miel por parte de las abejas, bien por medios técnicos, debido a la centrifugación de los panales cuando el apicultor recolecta la miel, que puede dar lugar a la extracción del contenido de las celdillas donde se encuentra la miel, además de a la del contenido de las celdillas vecinas destinadas al almacenamiento del polen.
- 36 En 2005 se detectó la presencia de ADN de maíz MON 810 –en un 4,1 % del ADN total del maíz– y de proteínas transgénicas (toxina Bt) en el polen de maíz recolectado por el Sr. Bablok en colmenas situadas a 500 metros de los terrenos del Freistaat Bayern.
- 37 Por otra parte, en algunas muestras de miel del Sr. Bablok se detectó también la presencia de cantidades muy pequeñas de ADN de maíz MON 810, procedente de la incorporación de polen de ese maíz.
- 38 En la fecha de la resolución de remisión, no se había detectado la presencia de ADN de maíz MON 810 en los productos de apicultura de los Sres. Egeter, Stegmeier y Müller y de la Sra. Klimesch.
- 39 En el marco del procedimiento principal, el órgano jurisdiccional remitente debe pronunciarse sobre una demanda destinada a que se declare que, debido a la presencia del polen de maíz MON 810 en los productos de apicultura en cuestión, éstos han dejado de ser aptos para la comercialización o el consumo y que, por tanto, han sufrido una «modificación sustancial», en el sentido de los artículos 36a de la GenTG y 906, apartado 2, del BGB.
- 40 Dicha demanda fue estimada en primera instancia mediante sentencia de 30 de mayo de 2008 por el Bayerisches Verwaltungsgericht Augsburg, que consideró que la incorporación de polen de maíz MON 810 daba lugar a que la miel y los complementos alimenticios elaborados con polen fuesen alimentos sometidos a autorización, de modo que, con arreglo al artículo 4, apartado 2, del Reglamento nº 1829/2003, dichos productos no podían ser comercializados sin tal autorización.
- 41 A juicio del Bayerisches Verwaltungsgericht Augsburg, la miel y los complementos alimenticios elaborados con polen producidos por el Sr. Bablok están modificados sustancialmente como consecuencia de la presencia de polen de maíz MON 810.

- 42 Al no estar de acuerdo con ese planteamiento, Monsanto Technology, Monsanto Agrar Deutschland y el Freistaat Bayern interpusieron recurso de apelación contra la sentencia ante el Bayerischer Verwaltungsgerichtshof.
- 43 Ante este último tribunal sostienen que el Reglamento nº 1829/2003 no es aplicable al polen de la línea de maíz MON 810 presente en la miel o utilizado como complemento alimenticio. En efecto, aseveran que las consecuencias del aporte natural en los alimentos fueron examinadas y, por tanto, autorizadas cuando se adoptó la Decisión 98/294.
- 44 Además, afirman que el polen presente en la miel o utilizado como complemento alimenticio no es un «OMG» en el sentido del Reglamento nº 1829/2003, puesto que, en el momento en que se incorpora a la miel o se destina a la alimentación – especialmente en forma de complemento alimenticio–, ya no posee ninguna aptitud concreta e individual para la reproducción y no es suficiente a este respecto la mera presencia de ADN o de proteínas transgénicas.
- 45 Aducen que, si el Reglamento nº 1829/2003 fuera aplicable, habría que llevar a cabo una interpretación restrictiva de las normas de autorización que contiene. En caso de incorporación fortuita de polen de maíz MON 810, presente legalmente en la naturaleza, consideran que la autorización de comercialización de la miel sólo sería necesaria al superar el umbral del 0,9 %, tal como prevé el artículo 12, apartado 2, de dicho Reglamento en relación con el etiquetado.
- 46 El Bayerischer Verwaltungsgerichtshof señala que el cultivo de maíz MON 810, que se realizó en el pasado y podría reanudarse en el futuro, es jurídicamente lícito, siempre que se renueve la autorización de comercialización y que, en consecuencia, los demandantes deben tolerarlo conforme al artículo 906, apartado 2, del BGB.
- 47 En virtud de esta última disposición, dicho tribunal afirma que la cuestión de la modificación sustancial de los productos, determinante para la solución del litigio principal, depende de si, en caso de aporte de polen de maíz MON 810, tales productos ya no pueden, como alimentos modificados genéticamente, ser comercializados sin autorización, con arreglo al artículo 4, apartado 2, del Reglamento nº 1829/2003, o si, en cualquier caso, sólo pueden serlo mencionando la modificación genética en el etiquetado con arreglo al artículo 36a de la GenTG.
- 48 Subraya el órgano jurisdiccional remitente que la presencia de polen de maíz MON 810 sólo puede dar lugar a tales consecuencias si los productos de apicultura que contienen ese polen están incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento nº 1829/2003.
- 49 Señala que esta cuestión depende, ante todo, de si un polen de maíz como el controvertido en el litigio principal es un «organismo», en el sentido del artículo 2, número 4, del Reglamento nº 1829/2003, y un «OMG», en el sentido del número 5 de dicho artículo, remitiéndose ambas disposiciones a las definiciones de sendos conceptos recogidas en la Directiva 2001/18.
- 50 Según ésta, el polen de maíz es un «organismo», ya que, si bien no puede reproducirse él mismo, sí puede sin embargo en condiciones naturales, como gameto masculino, transferir material genético a los gametos femeninos.
- 51 No obstante, el Bayerischer Verwaltungsgerichtshof señala que el polen de maíz pierde muy rápidamente, por desecación, su aptitud para la fecundación de una flor femenina de maíz, de modo que deja de ser un organismo vivo funcional durante todo el período de maduración de la miel una vez que ésta, con el polen incorporado, es almacenada en los panales, quedando a cubierto. Añade dicho tribunal que igual sucede con el polen de los productos elaborados con esta sustancia cuando tales productos se destinan a la alimentación, especialmente en forma de complemento alimenticio.

- 52 Por consiguiente, se pregunta principalmente cuáles son las consecuencias de la pérdida de la capacidad reproductiva del polen controvertido.
- 53 En estas circunstancias, el Bayerischer Verwaltungsgerichtshof decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:
- «1) ¿Debe interpretarse el concepto “[de OMG]” establecido en el artículo 2, número 5, del Reglamento [nº 1829/2003] en el sentido de que también incluye el material de plantas modificadas genéticamente (en este caso, el polen de la línea MON 810 de maíz modificada genéticamente) que, aunque contiene ADN y proteínas modificados genéticamente (en el presente asunto, la toxina Bt), (ya) no posee ninguna capacidad reproductiva concreta e individual en el momento en que se incorpora a un alimento (miel, en el caso de autos) o se destina a la alimentación, especialmente en forma de complemento alimenticio?
- 2) En caso de respuesta negativa a la primera cuestión:
- a) ¿Es suficiente, en cualquier caso, para que un alimento pueda considerarse “producido a partir de OMG”, en el sentido del artículo 2, número 10, del Reglamento [nº 1829/2003], que dicho alimento contenga material procedente de plantas modificadas genéticamente que en un momento anterior ha poseído una capacidad reproductiva concreta e individual?
- b) En caso de respuesta afirmativa a esta cuestión:
- ¿Debe interpretarse el concepto de “producido a partir de OMG” que recogen el artículo 2, número 10, y el artículo 3, apartado 1, letra c), del Reglamento [nº 1829/2003] en el sentido de que, en relación con los OMG, no exige un proceso de producción intencional y deliberado, sino que incluye también la incorporación involuntaria y fortuita de (antiguos) OMG a un alimento (en el presente caso, miel o polen como complemento alimenticio)?
- 3) En caso de respuesta afirmativa a la primera o a la segunda cuestión:
- ¿Debe interpretarse el artículo 3, apartado 1, en relación con el artículo 4, apartado 2, del Reglamento [nº 1829/2003], en el sentido de que cualquier incorporación de material modificado genéticamente que esté presente legalmente en la naturaleza a alimentos de origen animal, como la miel, tiene como efecto someter esos alimentos a la obligación de autorización y supervisión prevista en esas disposiciones, o bien es posible referirse por analogía a otros umbrales aplicables (en el supuesto, por ejemplo, del artículo 12, apartado 2, del Reglamento)?»

## **Sobre las cuestiones prejudiciales**

### *Primera cuestión*

- 54 Mediante su primera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente solicita que se dilucide esencialmente si el concepto de OMG establecido en el artículo 2, número 5, del Reglamento nº 1829/2003 debe interpretarse en el sentido de que una sustancia como el polen derivado de una variedad de maíz modificado genéticamente no está o ya no está comprendida en ese concepto por haber perdido toda capacidad reproductiva concreta e individual, a pesar de seguir conteniendo material modificado genéticamente.
- 55 De la resolución de remisión se desprende que, según una interpretación posible del concepto de OMG, este concepto sólo puede referirse a una entidad funcional, es decir, a una entidad biológica viva. En consecuencia, no es suficiente que el polen muerto de maíz contenga ADN transgénico o proteínas transgénicas. Las definiciones de

organismo y de OMG recogidas en la Directiva 2001/18 implican necesariamente, según dicha interpretación, que la información genética incluida pueda ser transferida de manera concreta a un destinatario adecuado a efectos de la recombinación. El órgano jurisdiccional remitente aduce que el cuarto considerando de la Directiva 2001/18 corrobora dicho análisis. Añade que, de este modo, esa Directiva parece considerar de manera determinante dos criterios que actuarían conjuntamente, a saber, el criterio de la viabilidad y el de la fecundidad, y no la mera transmisión de ADN que ya no puede desempeñar un papel en la reproducción.

- 56 Sin embargo, el órgano jurisdiccional remitente se pregunta si una interpretación en ese sentido no es contraria al objetivo de protección del Reglamento nº 1829/2003. Excluir del ámbito de aplicación de este Reglamento a los alimentos que contengan ADN o proteínas modificados genéticamente en cantidades ilimitadas podría resultar incompatible con ese objetivo. Por consiguiente, considera que el elemento decisivo para la seguridad alimentaria podría ser no tanto la capacidad reproductiva del OMG como la presencia de material modificado genéticamente.
- 57 El artículo 2, número 5, del Reglamento nº 1829/2003 define el OMG mediante remisión a la definición de este concepto establecida en el artículo 2, número 2, de la Directiva 2001/18, es decir, como «organismo [...] cuyo material genético haya sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural».
- 58 No se cuestiona que el material genético del polen controvertido en el litigio principal fue modificado en las condiciones previstas por la definición del OMG.
- 59 En consecuencia, el órgano jurisdiccional remitente sólo podrá calificar ese polen como OMG si dicha sustancia todavía constituye un «organismo» en el sentido del artículo 2, número 4, del Reglamento nº 1829/2003, el cual, mediante remisión al artículo 2, número 1, de la Directiva 2001/18, define el «organismo» como «toda entidad biológica capaz» «de reproducirse» o «de transferir material genético».
- 60 Dado que el debate se centra en la segunda parte de esta definición, basada en una capacidad de reproducirse o de transferir material genético, y que ha quedado acreditado que el polen de que se trata en el litigio principal ha perdido toda capacidad reproductiva concreta e individual, corresponde al órgano jurisdiccional remitente verificar si, además, dicho polen puede «transferir material genético», teniendo debidamente en cuenta los datos científicos disponibles y considerando cualquier forma de transferencia de material genético científicamente comprobada.
- 61 Si, después de esa apreciación, el órgano jurisdiccional remitente estimase que el polen controvertido en el litigio principal no es o ya no es capaz de transferir material genético, de modo que no puede considerarse un organismo y, en consecuencia, un OMG en el sentido del Reglamento nº 1829/2003, ello no implicaría necesariamente que dicho polen no está comprendido en el ámbito de aplicación de ese Reglamento. En efecto, si, en ese caso, el polen no está comprendido en el artículo 3, apartado 1, letras a) y b), del Reglamento nº 1829/2003, puede, no obstante, estar comprendido en el artículo 3, apartado 1, letra c), posibilidad que el propio órgano jurisdiccional remitente se plantea en su segunda cuestión prejudicial.
- 62 Por lo tanto, procede responder a la primera cuestión que el concepto de OMG establecido en el artículo 2, número 5, del Reglamento nº 1829/2003 debe interpretarse en el sentido de que una sustancia como el polen derivado de una variedad de maíz modificado genéticamente que ha perdido su capacidad reproductiva y que carece de toda capacidad de transferir el material genético que contiene ya no está comprendido en ese concepto.

*Segunda cuestión*

- 63 En su segunda cuestión, el órgano jurisdiccional remitente, que solicita que se precise el ámbito de aplicación del Reglamento nº 1829/2003, hace referencia a su artículo 2, número 10, que define el concepto de «producido a partir de OMG».
- 64 En lo que respecta a los alimentos, el ámbito de aplicación del Reglamento nº 1829/2003 está delimitado por su artículo 3, apartado 1, que comprende:
- «a) los OMG destinados a la alimentación humana;
  - b) los alimentos que contengan o estén compuestos por OMG;
  - c) los alimentos que se hayan producido a partir de OMG o que contengan ingredientes producidos a partir de estos organismos.»
- 65 El alcance del artículo 3, apartado 1, letras a) y b), depende fundamentalmente del concepto de «OMG».
- 66 Si, en el litigio principal, el órgano jurisdiccional remitente declara que el polen controvertido en el caso de autos no es o ya no es capaz de transferir material genético, de modo que no puede considerarse un OMG, el Reglamento nº 1829/2003 sólo será aplicable a dicho litigio si concurren los requisitos establecidos en su artículo 3, apartado 1, letra c).
- 67 En circunstancias como las de dicho litigio, que se refieren a productos «que contengan» el polen controvertido, el alcance del artículo 3, apartado 1, letra c), del Reglamento nº 1829/2003 depende del concepto de «alimento», definido en su artículo 2, número 1, mediante remisión al artículo 2 del Reglamento nº 178/2002, y de los conceptos de «ingredientes», definido en el artículo 2, número 13, del Reglamento nº 1829/2003 mediante remisión al artículo 6, apartado 4, de la Directiva 2000/13, y de «producidos a partir de OMG», definido en el artículo 2, número 10, del Reglamento nº 1829/2003.
- 68 Por consiguiente, mediante su segunda cuestión el órgano jurisdiccional remitente pregunta básicamente si:
- los artículos 2, números 1, 10 y 13, y 3, apartado 1, letra c), del Reglamento nº 1829/2003, 2 del Reglamento nº 178/2002 y 6, apartado 4, letra a), de la Directiva 2000/13 deben interpretarse en el sentido de que, cuando una sustancia como el polen que contiene ADN y proteínas modificados genéticamente no puede considerarse un OMG, productos como la miel y los complementos alimenticios que contienen dicha sustancia constituyen «alimentos [...] que contengan ingredientes producidos a partir de [OMG]» en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra c), del Reglamento nº 1829/2003;
  - tal calificación puede aplicarse con independencia de que la incorporación de la sustancia en cuestión haya sido intencionada o fortuita.
- 69 Los productos como la miel y los complementos alimenticios elaborados con el polen de que se trata en el procedimiento principal están destinados a ser consumidos por los seres humanos. Por ello, son «alimentos», en el sentido de los artículos 2, número 1, del Reglamento nº 1829/2003 y 2 del Reglamento nº 178/2002.
- 70 El polen controvertido en el litigio principal procede del maíz MON 810, es decir, un OMG.
- 71 Ese polen debe considerarse «producido a partir de OMG», en el sentido del artículo 2, número 10, del Reglamento nº 1829/2003, cuando ya no pueda calificarse de OMG, en la medida en que, en ese caso, ya no contenga ni esté compuesto por OMG.

- 72 Por lo tanto, para responder a la segunda cuestión, ha de examinarse principalmente si dicho polen puede calificarse de «ingrediente».
- 73 En virtud de los artículos 2, número 13, del Reglamento nº 1829/2003 y 6, apartado 4, letra a), de la Directiva 2000/13, un ingrediente es «cualquier sustancia [...] utilizada en la fabricación o en la preparación de un producto alimenticio y que todavía se encuentra presente en el producto acabado eventualmente en una forma modificada».
- 74 Debe aplicarse la calificación de «ingrediente» al polen contenido en complementos alimenticios elaborados con polen cuando éste se añade durante su fabricación o preparación.
- 75 En lo que respecta al polen contenido en la miel, procede señalar que, a tenor del anexo II, párrafo primero, de la Directiva 2001/110, la miel está compuesta no sólo de diferentes azúcares, sino también de otras sustancias como, en particular, «partículas sólidas derivadas de su recolección».
- 76 Pues bien, los pólenes son partículas sólidas derivadas efectivamente de la recolección de la miel, en parte por la acción de las abejas y, principalmente, como consecuencia de la centrifugación realizada por el apicultor. Además, con arreglo al párrafo tercero del anexo II de la Directiva 2001/110, «no se podrá retirar [...] el polen [...] excepto cuando resulte inevitable en el proceso de eliminación de materia orgánica o inorgánica ajena a la miel».
- 77 El polen no es, pues, un cuerpo extraño, una impureza de la miel, sino un componente normal de ésta que, por voluntad del legislador de la Unión, no puede, en principio, ser retirado, aunque la periodicidad de su incorporación y las cantidades en las que se encuentra en la miel dependen de determinadas eventualidades durante la producción.
- 78 En ese contexto, en el sentido del artículo 6, apartado 4, letra a), de la Directiva 2000/13, el polen, que está comprendido en la propia definición de miel recogida por la Directiva 2001/110, debe considerarse una sustancia «utilizada en la fabricación o en la preparación de un producto alimenticio y que todavía se encuentra presente en el producto acabado».
- 79 Por ello, debe calificarse también de «ingrediente», en el sentido de los artículos 2, número 13, del Reglamento nº 1829/2003 y 6, apartado 4, letra a), de la Directiva 2000/13.
- 80 La Comisión Europea opone a esta conclusión una distinción que considera que debe establecerse entre el concepto de «ingrediente» y el de «componente natural». A su juicio, el polen es un componente natural de la miel y no un ingrediente, por lo que la miel que lo contiene no está comprendida en el artículo 3, apartado 1, letra c), del Reglamento nº 1829/2003. Sostiene que, además, este resultado concuerda con el tenor del décimo sexto considerando de dicho Reglamento, del que debe deducirse que los alimentos de origen animal sólo pueden considerarse producidos a partir de un OMG si el propio animal está modificado genéticamente.
- 81 Sin embargo, la distinción alegada no tiene en cuenta las condiciones particulares de la incorporación del polen a la miel y del mantenimiento voluntario de ese polen en la composición del producto terminado.
- 82 La interpretación propuesta comprometería el objetivo de protección de la salud humana, en la medida en que un alimento como la miel no estaría sujeto al control de su inocuidad, aun cuando contenga cantidades elevadas de material modificado genéticamente.

- 83 Tal interpretación no tendría en cuenta el criterio determinante de la aplicación del Reglamento nº 1829/2003, indicado en su décimo sexto considerando, a saber, el basado en «si en el alimento [...] está presente algún material derivado del material de partida modificado genéticamente».
- 84 A este respecto, ha de señalarse que el décimo sexto considerando, que se refiere a la exclusión del ámbito de aplicación de dicho Reglamento de los alimentos producidos no «a partir» de un OMG, sino «con» auxiliares tecnológicos modificados genéticamente, no confirma el análisis desarrollado por la Comisión.
- 85 En efecto, los ejemplos citados en ese considerando de alimentos obtenidos a partir de animales alimentados con piensos modificados genéticamente tienen por objeto únicamente ilustrar la categoría de alimentos producidos «con» un OMG, en los que no se puede descubrir la presencia de material derivado del material de partida modificado genéticamente.
- 86 Por lo tanto, tales ejemplos no pueden servir de fundamento para excluir del ámbito de aplicación del Reglamento nº 1829/2003 un alimento, como la miel controvertida en el procedimiento principal, que contiene efectivamente dicho material.
- 87 Por último, no cabe considerar, como propone Monsanto para excluir también la miel del ámbito de aplicación de ese Reglamento, que la presencia de polen no es el resultado de un proceso de producción intencional.
- 88 Por el contrario, esa presencia es la consecuencia de un proceso de producción consciente y deseado por el apicultor, que pretende producir el alimento calificado de miel por el legislador de la Unión. Además, resulta, fundamentalmente, de la acción del propio apicultor, como consecuencia de la operación material de centrifugación que realiza para la recolección.
- 89 En cualquier caso, la introducción intencional en un alimento de una sustancia como el polen controvertido en el procedimiento principal no puede establecerse como requisito de aplicación del régimen de autorización previsto por el Reglamento nº 1829/2003, ya que el riesgo para la salud humana que dicho Reglamento pretende evitar es independiente del carácter intencional o fortuito de la introducción de la sustancia correspondiente.
- 90 Además, una interpretación en el sentido propuesto por Monsanto dejaría sin objeto el artículo 12, apartado 2, del Reglamento nº 1829/2003, que establece una excepción a la obligación de etiquetado prevista en el artículo 13 de dicho Reglamento cuando la presencia del material de que se trate no supere el 0,9 % de cada ingrediente, «a condición de que esta presencia sea accidental o técnicamente inevitable».
- 91 En efecto, la consideración del carácter fortuito o técnicamente inevitable de dicha presencia haría, en sí misma, que el alimento quedara excluido de la aplicación del Reglamento nº 1829/2003 y, en consecuencia, de toda obligación de etiquetado.
- 92 En conclusión, a la segunda cuestión prejudicial ha de responderse que:
- los artículos 2, números 1, 10 y 13, y 3, apartado 1, letra c), del Reglamento nº 1829/2003, 2 del Reglamento nº 178/2002 y 6, apartado 4, letra a), de la Directiva 2000/13 deben interpretarse en el sentido de que, cuando una sustancia como el polen que contiene ADN y proteínas modificados genéticamente no puede considerarse un OMG, productos como la miel y los complementos alimenticios que contienen dicha sustancia constituyen «alimentos [...] que [contienen] ingredientes producidos a partir de [OMG]», en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra c), del Reglamento nº 1829/2003;
  - tal calificación puede aplicarse con independencia de que la incorporación de la sustancia en cuestión haya sido intencionada o fortuita.

*Tercera cuestión*

- 93 Mediante su tercera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta básicamente si los artículos 3, apartado 1, y 4, apartado 2, del Reglamento nº 1829/2003 deben interpretarse en el sentido de que, cuando entrañan una obligación de autorización y supervisión de un alimento, puede aplicarse a esta obligación por analogía un umbral de tolerancia como el previsto en relación con el etiquetado en el artículo 12, apartado 2, de dicho Reglamento.
- 94 Monsanto y el Gobierno polaco consideran que, en el supuesto de que un OMG haya sido autorizado en virtud de la Directiva 2001/18 o, como en el litigio principal, 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 (DO L 117, p. 15), derogada y sustituida por la Directiva 2001/18, la autorización concedida comprende la incorporación fortuita en otros productos de pequeñas trazas de material modificado genéticamente, lo que constituye la mera consecuencia de la aplicación de dicha autorización, consecuencia que, en su opinión, fue tenida en cuenta en la evaluación del OMG.
- 95 No puede acogerse esa tesis.
- 96 Las Directivas 90/220 y 2001/18 fueron adoptadas sucesivamente para regular la liberación intencional de OMG en el medio ambiente y la comercialización de OMG como productos, con el objetivo de evitar los efectos negativos que dichos OMG podrían producir sobre la salud humana y el medio ambiente.
- 97 El Reglamento nº 1829/2003 se aplica al ámbito particular de los alimentos y piensos. En lo que respecta a los alimentos, su primer objetivo, previsto en el artículo 4, apartado 1, es también evitar efectos negativos sobre la salud humana y el medio ambiente.
- 98 Sin embargo, el planteamiento de las Directivas 90/220 y 2001/18 se concibió principalmente desde el punto de vista del concepto de «liberación intencional», que se define en el artículo 2, número 3, de ambas Directivas como la introducción deliberada en el medio ambiente de OMG sin medidas específicas de confinamiento, con el fin de limitar su «contacto» con «la población en general y el medio ambiente».
- 99 Por lo tanto, este planteamiento es más general, incluso en lo que atañe a la comercialización de un OMG como producto. En efecto, a este respecto, los considerandos duodécimo, décimo tercero y décimo cuarto de la Directiva 90/220 y los considerandos vigésimo quinto, vigésimo octavo y trigésimo segundo de la Directiva 2001/18 vinculan la necesidad de establecer un procedimiento de evaluación y de autorización al supuesto de que la comercialización implique una liberación intencional en el medio ambiente.
- 100 El Reglamento nº 1829/2003, aunque también comprende, en particular en los artículos 5, apartado 5, y 6, apartado 4, aspectos de evaluación de los riesgos de los alimentos para el medio ambiente, se basa principalmente, en lo que se refiere a éstos, en un planteamiento de protección de la salud humana vinculado a la circunstancia concreta de que dichos alimentos, por definición, están destinados a ser ingeridos por los seres humanos. Así, a tenor de su tercer considerando, a fin de proteger la salud humana, los alimentos que contienen o están compuestos por OMG o han sido producidos a partir de ellos deben someterse a una evaluación de su «seguridad».
- 101 El Reglamento nº 1829/2003 establece de ese modo un nivel de control adicional.
- 102 Dicho Reglamento quedaría sin objeto si se considerase que una evaluación realizada y una autorización concedida con arreglo a las Directivas 90/220 o 2001/18 engloban todos los riesgos potenciales subsiguientes para la salud humana y el medio ambiente.

- 103 Cuando se cumplen los requisitos establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento nº 1829/2003, la obligación de autorización y de supervisión existe con independencia de la proporción de material modificado genéticamente contenida en el producto de que se trate.
- 104 En efecto, por lo que respecta a esta obligación, sólo se estableció un umbral de tolerancia del 0,5 % en el artículo 47 del Reglamento nº 1829/2003. Ahora bien, dicho umbral dejó de ser aplicable tres años después de la fecha de entrada en vigor de ese Reglamento, con arreglo al apartado 5 de dicho artículo 47.
- 105 En cuanto al umbral de tolerancia del 0,9 % por ingrediente previsto en el artículo 12, apartado 2, del Reglamento nº 1829/2003, se refiere a la obligación de etiquetado, y no a la obligación de autorización y supervisión.
- 106 Su aplicación por analogía a esta última obligación privaría de toda utilidad a la disposición que lo establece, ya que excluiría al alimento en cuestión del ámbito de aplicación del Reglamento nº 1829/2003.
- 107 En cualquier caso, contravendría el objetivo de un «nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas» establecido en el artículo 1 de dicho Reglamento.
- 108 Por consiguiente, ha de responderse a la tercera cuestión que los artículos 3, apartado 1, y 4, apartado 2, del Reglamento nº 1829/2003 deben interpretarse en el sentido de que, cuando entrañan una obligación de autorización y supervisión de un alimento, no puede aplicarse por analogía a esta obligación un umbral de tolerancia como el previsto en relación con el etiquetado en el artículo 12, apartado 2, de dicho Reglamento.

### **Costas**

- 109 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Gran Sala) declara:

- 1) El concepto de organismo modificado genéticamente, establecido en el artículo 2, número 5, del Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, debe interpretarse en el sentido de que una sustancia como el polen derivado de una variedad de maíz modificado genéticamente que ha perdido su capacidad reproductiva y que carece de toda capacidad de transferir el material genético que contiene ya no está comprendido en ese concepto.**
- 2) Los artículos 2, números 1, 10 y 13, y 3, apartado 1, letra c), del Reglamento nº 1829/2003, 2 del Reglamento (CE) nº 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, y 6, apartado 4, letra a), de la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, deben interpretarse en el sentido de que, cuando una sustancia como el polen que contiene ADN y proteínas modificados genéticamente no puede**

**considerarse un organismo modificado genéticamente, productos como la miel y los complementos alimenticios que contienen dicha sustancia constituyen «alimentos [...] que [contienen] ingredientes producidos a partir de [OMG]», en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra c), del Reglamento nº 1829/2003. Tal calificación puede aplicarse con independencia de que la incorporación de la sustancia en cuestión haya sido intencionada o fortuita.**

- 3) Los artículos 3, apartado 1, y 4, apartado 2, del Reglamento nº 1829/2003 deben interpretarse en el sentido de que, cuando entrañan una obligación de autorización y supervisión de un alimento, no puede aplicarse por analogía a esta obligación un umbral de tolerancia como el previsto en relación con el etiquetado en el artículo 12, apartado 2, de dicho Reglamento.**

Firmas