

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera)

de 5 de febrero de 2026 (*)

« Procedimiento prejudicial — Medio ambiente — Liberación intencional de organismos modificados genéticamente (OMG) — Medidas para impedir la presencia accidental de OMG en el medio ambiente — Directiva 2001/18/CE — Artículo 26 quater, apartados 1 y 3 — Reglamento (CE) n.º 1829/2003 — Decisión de Ejecución (UE) 2016/321 — Prohibición del cultivo de maíz OMG MON 810 en Italia — Validez — Libre circulación de mercancías — Artículos 34 TFUE y 114 TFUE — Principios de proporcionalidad y de no discriminación — Libertad de empresa — Artículos 16 y 21 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea »

En los asuntos acumulados C-364/24 y C-393/24,

que tienen por objeto sendas peticiones de decisión prejudicial planteadas, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Consiglio di Stato (Consejo de Estado, Italia), mediante resolución de 14 de mayo de 2024, recibida en el Tribunal de Justicia el 17 de mayo de 2024, y por el Tribunale di Udine (Tribunal de Údine, Italia), mediante resolución de 7 de mayo de 2024, recibida en el Tribunal de Justicia el 5 de junio de 2024, en los procedimientos entre

Giorgio Fidenato, en nombre propio y en calidad de propietario de la explotación agrícola In Trois,

y

Ministero dell'Agricoltura, della Sovranità alimentare e delle Foreste,

con intervención de:

WX, en nombre propio y en calidad de propietario de la explotación agrícola Li Pocis de WX,

y entre

Giorgio Fidenato, en nombre propio y en calidad de propietario de la explotación agrícola In Trois,

y

Ministero dell'Agricoltura, della Sovranità alimentare e delle Foreste,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera),

integrado por el Sr. F. Biltgen, Presidente de Sala, y la Sra. I. Ziemele y los Sres. A. Kumin, S. Gervasoni (Ponente) y M. Bošnjak, Jueces;

Abogado General: Sr. M. Szpunar;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

consideradas las observaciones presentadas:

— en nombre de Giorgio Fidenato, que actúa en nombre propio y en calidad de propietario de la explotación agrícola In Trois, por el Sr. G. Martorana, avvocato;

- en nombre del Gobierno italiano, por el Sr. S. Fiorentino, en calidad de agente, asistido por los Sres. M. Di Benedetto, avvocato dello Stato, y G. Lillo, procuratore dello Stato;
- en nombre del Gobierno griego, por las Sras. E. Leftheriotou y A. Vasilopoulou, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno francés, por la Sra. P. Chansou, el Sr. B. Fodda y la Sra. B. Travard, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno luxemburgués, por los Sres. A. Germeaux y T. Schell, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno húngaro, por el Sr. M. Z. Fehér y la Sra. K. Szijjártó, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno polaco, por el Sr. B. Majczyna, en calidad de agente;
- en nombre del Parlamento Europeo, por los Sres. W. Kuzmienko y M. Menegatti, en calidad de agentes;
- en nombre del Consejo de la Unión Europea, por los Sres. M. Moore y P. Pecheux y la Sra. S. Scarpa Ferraglio, en calidad de agentes;
- en nombre de la Comisión Europea, por el Sr. C. Biz y las Sras. F. Castilla Contreras e I. Galindo Martín, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 26 de junio de 2025;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Las peticiones de decisión prejudicial tienen por objeto la apreciación de la validez de los artículos 26 *ter* y 26 *quater* de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO 2001, L 106, p. 1), en su versión modificada por la Directiva (UE) 2015/412 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2015 (DO 2015, L 68, p. 1) (en lo sucesivo, «Directiva 2001/18»), así como de la validez y la interpretación de la Decisión de Ejecución (UE) 2016/321 de la Comisión, de 3 de marzo de 2016, por la que se adapta el ámbito geográfico de la autorización de cultivo del maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) (DO 2016, L 60, p. 90), en relación con el artículo 3 TUE, con los artículos 2 TFUE, 3 TFUE, 18 TFUE, 26 TFUE, 34 TFUE a 36 TFUE y 216 TFUE, apartado 2, con los artículos 16, 21 y 52 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Carta»), con los principios de no discriminación y de proporcionalidad, así como con el artículo 34 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO 2003, L 268, p. 1).

2 Estas peticiones se han presentado en el contexto de litigios entre el Sr. Giorgio Fidenato, agricultor, y las autoridades italianas en relación con la aplicación de medidas de destrucción y enterramiento de plantas del maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) (en lo sucesivo, «maíz OMG MON 810») y con

la imposición de una multa administrativa de 50 000 euros al Sr. Fidenato por haber cultivado dichas plantas.

Marco jurídico

Derecho internacional

3 Mediante la Decisión 94/800/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1994, relativa a la celebración en nombre de la Comunidad Europea, por lo que respecta a los temas de su competencia, de los acuerdos resultantes de las negociaciones multilaterales de la Ronda Uruguay (1986- 1994) (DO 1994, L 336, p. 1), el Consejo de la Unión Europea aprobó el Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC), firmado en Marraquech el 15 de abril de 1994, y los acuerdos que figuran en los anexos de dicho Acuerdo (en lo sucesivo, «Acuerdos OMC»).

Derecho de la Unión

Directiva 2001/18

4 El artículo 1 de la Directiva 2001/18, titulado «Objetivo», dispone:

«De conformidad con el principio de cautela, la presente Directiva tiene por objetivo aproximar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros y proteger la salud humana y el medio ambiente cuando:

- se produzcan liberaciones intencionales en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente [(en lo sucesivo, “OMG”)] para cualquier otro propósito distinto del de su comercialización en la Comunidad[;]
- se comercialicen [OMG] como productos o componentes de productos en la Comunidad.»

5 A tenor del artículo 4 de esta Directiva, titulado «Obligaciones generales»:

«1. Los Estados miembros garantizarán, de conformidad con el principio de cautela, la adopción de todas las medidas adecuadas para evitar los efectos negativos en la salud humana y en el medio ambiente que pudieren resultar de la liberación intencional o de la comercialización de OMG. La liberación intencional en el medio ambiente o la comercialización de OMG podrá realizarse únicamente de conformidad con las Partes B o C, respectivamente.

[...]»

6 El artículo 22 de dicha Directiva, que lleva por título «Libre circulación», prevé:

«Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 23, los Estados miembros no podrán prohibir, restringir o impedir la comercialización de OMG que sean productos o componentes de un producto si cumplen las disposiciones de la presente Directiva.»

7 El artículo 23 de la misma Directiva, titulado «Cláusula de salvaguardia», dispone:

«1. Cuando, por disponer de información nueva o adicional con posterioridad a la fecha de la autorización que afecte a la evaluación del riesgo para el medio ambiente o de una nueva valoración de la información existente a tenor de los conocimientos científicos nuevos o adicionales, un Estado miembro tenga razones suficientes para considerar que un OMG que sea un producto o un componente de un producto y que haya sido debidamente notificado y autorizado por escrito de conformidad con la

presente Directiva, constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, podrá restringir o prohibir provisionalmente en su territorio el uso o la venta de dicho OMG que sea un producto o un componente de un producto.

Los Estados miembros garantizarán que[,] en caso de riesgo grave, se aplicarán medidas de emergencia, tales como la suspensión o el cese de la comercialización, incluida la información al público.

El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión [Europea] y a los demás Estados miembros sobre las acciones adoptadas con arreglo al presente artículo, exponiendo los motivos de su decisión y facilitando la nueva valoración de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, indicando si deben modificarse, y en qué forma, las condiciones de la autorización o si debe ponerse fin a esta última y, cuando proceda, la información nueva o adicional en que se base su decisión.

2. En el plazo de 60 días a partir de la fecha de recepción de la información enviada por el Estado miembro, se adoptará una decisión respecto de la medida adoptada por dicho Estado miembro con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 30, apartado 2. Para calcular el plazo de 60 días, no se tendrán en cuenta los períodos de tiempo en que la Comisión haya estado esperando la información adicional que hubiera solicitado al notificador o el dictamen del comité o los comités científicos que hubiera consultado. El plazo para recibir el dictamen de los comités científicos consultados no excederá de 60 días.

Tampoco se tendrá en cuenta el tiempo que tarde el Consejo en pronunciarse con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 30, apartado 2.»

8 El artículo 26 *ter* de la Directiva 2001/18, que lleva por título «Cultivo», establece:

«1. Durante el procedimiento de autorización de un determinado OMG, o durante la renovación de la autorización escrita o de la decisión de autorización, los Estados miembros podrán pedir que se adapte el ámbito geográfico de aplicación de la autorización escrita o de la decisión de autorización a efectos de que el territorio del Estado miembro de que se trate quede excluido en su totalidad o en parte del cultivo. Dicha petición se comunicará a la Comisión a más tardar en el plazo de 45 días a partir de la fecha en que se haya facilitado el informe de evaluación con arreglo al artículo 14, apartado 2, de la presente Directiva, o a partir de la recepción del dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria con arreglo al artículo 6, apartado 6, y al artículo 18, apartado 6, del Reglamento [n.º 1829/2003]. La Comisión presentará sin demora la petición del Estado miembro al notificador o solicitante, así como a los demás Estados miembros. La Comisión pondrá la petición a disposición del público por medios electrónicos.

2. Dentro de los 30 días siguientes a la presentación de esa petición por parte de la Comisión, el notificador o solicitante podrá adaptar o confirmar el ámbito geográfico de aplicación de su notificación o solicitud inicial.

En ausencia de confirmación, la adaptación del ámbito geográfico de aplicación de la notificación o solicitud se aplicará en la autorización escrita concedida con arreglo a la presente Directiva y, en su caso, en la decisión adoptada de conformidad con el artículo 19 de la presente Directiva, así como en la decisión de autorización adoptada con arreglo a los artículos 7 y 19 del Reglamento [n.º 1829/2003].

La autorización escrita concedida con arreglo a la presente Directiva y, en su caso, la decisión adoptada de conformidad con el artículo 19 de la presente Directiva, así como la decisión de autorización adoptada con arreglo a los artículos 7 y 19 del Reglamento [n.º 1829/2003], se concederán entonces teniendo en cuenta el ámbito geográfico de aplicación adaptado de la notificación o solicitud.

Cuando se comunique a la Comisión una petición conforme al apartado 1 del presente artículo tras la fecha en que se haya facilitado el informe de evaluación conforme al artículo 14, apartado 2, de la presente Directiva, o tras la recepción del dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria con arreglo al artículo 6, apartado 6, y el artículo 18, apartado 6, del Reglamento [n.º 1829/2003], los plazos establecidos en el artículo 15 de la presente Directiva para conceder una autorización escrita o, en su caso, en los artículos 7 y 19 del Reglamento [n.º 1829/2003] para presentar al Comité un proyecto de la decisión que deberá adoptarse, se ampliarán por un plazo único de 15 días independientemente del número de Estados miembros que presenten tales peticiones.

3. En caso de que no se haya presentado ninguna petición de conformidad con el apartado 1 del presente artículo, o de que el notificador o solicitante haya confirmado el ámbito geográfico de aplicación de su notificación o solicitud inicial, los Estados miembros podrán adoptar medidas para restringir o prohibir el cultivo en la totalidad o en parte de su territorio de un OMG o de un grupo de OMG definidos por variedad de cultivo o características, una vez autorizado de conformidad con la Parte C de la presente Directiva o [el] Reglamento [n.º 1829/2003], siempre que dichas medidas sean conformes al Derecho de la Unión, razonadas, proporcionadas y no discriminatorias y, además, se basen en motivos imperiosos como los relacionados con:

- a) objetivos de política medioambiental;
- b) la ordenación del territorio;
- c) el uso del suelo;
- d) repercusiones socioeconómicas;
- e) evitar la presencia de OMG en otros productos, sin perjuicio de lo estipulado en el artículo 26 *bis*;
- f) objetivos de política agrícola;
- g) orden público.

Estos motivos podrán invocarse de forma individual o combinada, a excepción del señalado en la letra g), que no podrá ser utilizado individualmente, dependiendo de las circunstancias particulares del Estado miembro, la región o la zona en la que vayan a aplicarse dichas medidas, pero [en ningún caso entrarán] en conflicto con la evaluación de riesgo medioambiental realizada en virtud de la presente Directiva o del Reglamento [n.º 1829/2003].

4. Un Estado miembro que tenga la intención de adoptar medidas con arreglo al apartado 3 del presente artículo comunicará antes a la Comisión un proyecto de dichas medidas y los correspondientes motivos invocados. Dicha comunicación podrá producirse antes de la conclusión del procedimiento de autorización del OMG, en virtud de la Parte C de la presente Directiva o del Reglamento [n.º 1829/2003]. Durante un período de 75 días contados a partir de la fecha de esta comunicación:

- a) el Estado miembro de que se trate se abstendrá de adoptar y aplicar dichas medidas;
- b) los Estados miembros de que se trate garantizarán que los operadores se abstengan de plantar el o los OMG de que se trate, y
- c) la Comisión podrá realizar cualquier comentario que estime oportuno.

Al vencer el plazo de 75 días contemplado en el párrafo primero, los Estados miembros de que se trate podrán adoptar, durante todo el período de duración de la autorización escrita o de la decisión de autorización y a partir de la fecha de entrada en vigor de la autorización de la Unión, las medidas tal como se propusieron inicialmente, o tal como se hayan modificado para tener en cuenta los comentarios no vinculantes recibidos de la Comisión. Dichas medidas se comunicarán sin demora a la Comisión, a los demás Estados miembros y al titular de la autorización.

Los Estados miembros darán a conocer dichas medidas a todos los operadores interesados, incluidos los productores.

5. En caso de que un Estado miembro desee que la totalidad o una parte de su territorio se reintegre en el ámbito geográfico de aplicación de la autorización escrita o de la decisión de autorización del que había sido excluido previamente en virtud del apartado 2, podrá presentar una solicitud a tal efecto a la autoridad competente que haya concedido la autorización escrita con arreglo a la presente Directiva o a la Comisión en caso de que el OMG haya sido autorizado con arreglo al Reglamento [n.º 1829/2003]. La autoridad competente que haya concedido la autorización escrita o la Comisión, según corresponda, modificará en consecuencia el ámbito geográfico de aplicación de la autorización escrita o de la decisión de autorización.

6. A los efectos de una adaptación del ámbito geográfico de aplicación de la autorización escrita o de la decisión de autorización de un OMG con arreglo al apartado 5:

- a) en el supuesto de un OMG que haya sido autorizado en virtud de la presente Directiva, la autoridad competente que haya concedido la autorización escrita modificará en consecuencia el ámbito geográfico de aplicación de la autorización e informará a la Comisión, a los Estados miembros y al titular de la autorización una vez completada la modificación;
- b) en el supuesto de un OMG autorizado en virtud del Reglamento [n.º 1829/2003], la Comisión modificará en consecuencia la decisión de autorización, sin aplicar el procedimiento establecido en el artículo 35, apartado 2, de dicho Reglamento. La Comisión informará a los Estados miembros y al titular de la autorización en consecuencia.

7. En caso de que un Estado anule medidas adoptadas de conformidad con los apartados 3 y 4, lo notificará sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros.

8. Las medidas adoptadas con arreglo al presente artículo no afectarán a la libre circulación de los OMG autorizados como productos o componentes de productos.»

9 Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 26 *quater* de la Directiva 2001/18, titulado «Medidas transitorias»:

«1. A partir del 2 de abril de 2015 hasta el 3 de octubre de 2015, los Estados miembros podrán pedir que se adapte el ámbito geográfico de aplicación de una notificación o solicitud presentada, o de una autorización concedida, en virtud de la presente Directiva o del Reglamento [n.º 1829/2003,] antes del 2 de abril de 2015. La Comisión presentará sin demora la petición del Estado miembro al notificador o solicitante, así como a los demás Estados miembros.

2. En caso de que la notificación o solicitud esté pendiente y el notificador o solicitante no haya confirmado el ámbito geográfico de aplicación de su notificación o solicitud inicial dentro de los 30 días siguientes a la comunicación de la petición mencionada en el apartado 1 del presente artículo, el ámbito geográfico de aplicación de su notificación o solicitud se adaptará en consecuencia. La autorización escrita concedida con arreglo a la presente Directiva y, en su caso, la decisión adoptada de conformidad con el artículo 19 de la presente Directiva, así como la decisión de autorización adoptada con arreglo a los artículos 7 y 19 del Reglamento [n.º 1829/2003], se concederán entonces teniendo en cuenta el ámbito geográfico de aplicación adaptado de la notificación o solicitud.

3. En caso de que la autorización ya haya sido concedida y el titular de la autorización no haya confirmado el ámbito geográfico de aplicación de la autorización dentro de los 30 días siguientes a la comunicación de la petición mencionada en el apartado 1 del presente artículo, la autorización se modificará en consecuencia. En el supuesto de una autorización escrita en virtud de la presente Directiva, la autoridad competente modificará en consecuencia el ámbito geográfico de aplicación de la autorización e informará a la Comisión, a los Estados miembros y al titular de la autorización una vez completada la modificación. En el supuesto de una autorización en virtud del Reglamento [n.º 1829/2003], la Comisión modificará en consecuencia la decisión de autorización, sin aplicar el procedimiento establecido en el artículo 35, apartado 2, de dicho Reglamento. La Comisión informará a los Estados miembros y al titular de la autorización en consecuencia.

4. En caso de que no se haya presentado una petición de conformidad con el apartado 1 del presente artículo o de que un notificador o solicitante o, según corresponda, un titular de la autorización haya confirmado el ámbito geográfico de aplicación de su solicitud inicial o, en su caso, de la autorización, se aplicarán *mutatis mutandis* los apartados 3 a 8 del artículo 26 *ter*.

5. El presente artículo se aplicará sin perjuicio del cultivo de semillas y material vegetal de reproducción modificados genéticamente y autorizados que hayan sido plantados legalmente antes de que el cultivo del OMG se restrinja o prohíba en un Estado miembro.

6. Las medidas adoptadas con arreglo al presente artículo no afectarán a la libre circulación de los OMG autorizados como productos o componentes de productos.»

10 El artículo 33 de la Directiva 2001/18, que lleva por título «Sanciones», está redactado en los siguientes términos:

«Los Estados miembros establecerán las sanciones aplicables en caso de violación de las disposiciones nacionales adoptadas en virtud de la presente Directiva. Dichas sanciones deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.»

Directiva 2015/412

11 Los considerandos 6 a 8, 16 y 27 de la Directiva 2015/412 establecen:

«(6) La experiencia pone de manifiesto que el cultivo de OMG es un asunto que se trata más a fondo a nivel de los Estados miembros. Las cuestiones relacionadas con la comercialización y la importación de OMG deben seguir estando reguladas a nivel de la Unión para preservar el mercado interior. No obstante, el cultivo puede exigir más flexibilidad en ciertos casos, ya que tiene una fuerte dimensión nacional, regional y local debido a su vinculación con el uso del suelo, las estructuras agrícolas locales y la protección o el mantenimiento de hábitats, ecosistemas y paisajes. De conformidad con el artículo 2, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), los Estados miembros tienen la posibilidad de adoptar actos jurídicamente vinculantes por los que se restrinja o prohíba el cultivo de OMG en su territorio una vez que se haya autorizado la comercialización de esos OMG en el mercado de la Unión. No obstante, el procedimiento común de autorización, y en particular el proceso de evaluación efectuado principalmente por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria [...], no deben verse perjudicados por este tipo de flexibilidad.

(7) En el pasado, para restringir o prohibir el cultivo de OMG, algunos Estados miembros han recurrido a las cláusulas de salvaguardia y a las medidas de emergencia con arreglo al artículo 23 de la Directiva [2001/18] y al artículo 34 del Reglamento [n.º 1829/2003], por disponer, según los casos, de información nueva o adicional con posterioridad a la fecha de autorización que afecta a la evaluación del riesgo para el medio ambiente, o de una nueva valoración de la información existente. Otros Estados miembros han recurrido al procedimiento de notificación previsto en el artículo 114, apartados 5 y 6, del TFUE, que exige que se aporten nuevas pruebas científicas relativas a la protección del medio de trabajo o del medio ambiente. Por otra parte, el proceso de toma de decisiones ha resultado particularmente dificultoso en lo que se refiere al cultivo de OMG, si se tiene en cuenta la inquietud mostrada por varios países, que no solo guarda relación con cuestiones asociadas a la seguridad de los OMG para la salud o el medio ambiente.

(8) En ese contexto, de conformidad con el principio de subsidiariedad, parece indicado conceder a los Estados miembros más flexibilidad para decidir si desean o no cultivar OMG en su territorio sin afectar a la evaluación de los riesgos prevista en el sistema de autorización de OMG de la Unión en el transcurso del procedimiento de autorización o después del mismo, con independencia de las medidas que los Estados miembros que cultivan OMG pueden o deben adoptar con arreglo a la Directiva [2001/18] para evitar la presencia accidental de OMG en otros productos. Es probable que ofrecer esa posibilidad a los Estados miembros mejore el proceso de autorización de OMG y, al mismo tiempo, también es probable que garantice la libertad de elección de los consumidores, agricultores y operadores a la vez que se proporciona más claridad a las partes interesadas en lo que se refiere al cultivo de OMG en la Unión. Así, pues, la presente Directiva debe facilitar el buen funcionamiento del mercado interior.

[...]

(16) Las restricciones o prohibiciones adoptadas con arreglo a la presente Directiva deben referirse al cultivo y no a la libre circulación e importación de semillas y material vegetal de reproducción modificados genéticamente, como productos en sí o dentro de otros productos, y de los productos de su cultivo. También deben ser conformes con los Tratados, especialmente en lo que respecta al principio de no discriminación entre los productos nacionales y los productos no nacionales, al principio de proporcionalidad y a los artículos 34, 36 y 216, apartado 2, del TFUE.

[...]

(27) Lo dispuesto en los artículos 26 *ter* y 26 *quater* de la Directiva [2001/18] se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 23 de dicha Directiva y en el artículo 34 del Reglamento [n.º 1829/2003].»

Decisión de Ejecución 2016/321

12 Mediante la Decisión de Ejecución 2016/321, basada en la Directiva 2001/18 y, en particular, en su artículo 26 *quater*, apartado 3, la Comisión, de conformidad con dicho artículo, acusó recibo de las peticiones mediante las cuales diecinueve Estados miembros, entre los que figuraba la República Italiana, solicitaron, con arreglo a esta disposición, que se prohibiera total o parcialmente el cultivo del maíz OMG MON 810 en sus territorios. El titular de la autorización, a quien se habían presentado dichas peticiones, no solicitó la confirmación del ámbito geográfico inicial de su autorización y, en consecuencia, consintió en su adaptación.

Reglamento n.º 1829/2003

13 A tenor del artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003, que lleva por título «Medidas de emergencia»:

«Cuando sea evidente que productos autorizados por el presente Reglamento o de acuerdo con lo dispuesto en él pueden constituir un riesgo grave para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente, o cuando, a la luz de un dictamen de la [Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria] formulado de conformidad con los artículos 10 y 22, resulte necesario suspender o modificar urgentemente una autorización, se tomarán medidas con arreglo a los procedimientos previstos en los artículos 53 y 54 del Reglamento (CE) n.º 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 2002, L 31, p. 1)].»

Derecho italiano

14 El artículo 35 *bis* del Decreto Legislativo n.º 224 — Attuazione della direttiva 2001/18/CE concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (Decreto Legislativo n.º 224 por el que se transpone la Directiva 2001/18/CE sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente), de 8 de julio de 2003 (GURI n.º 194, de 22 de agosto de 2003), en su versión modificada por el Decreto Legislativo n.º 227 (Decreto Legislativo n.º 227) de 14 de noviembre de 2016 (GURI n.º 288, de 10 de diciembre de 2016) (en lo sucesivo, «Decreto Legislativo 224/2003»), titulado «Sanciones relativas al título III-*bis*», dispone:

«1. A menos que el hecho sea constitutivo de delito, se impondrá una sanción pecuniaria administrativa de entre 25 000 y 75 000 euros a quien infrinja:

a) las prohibiciones de cultivo introducidas mediante la adaptación del ámbito geográfico establecido, en los supuestos previstos, por alguna de las siguientes medidas:

1) la autorización concedida por la [Comisión] con arreglo a los artículos 7 y 19 del Reglamento [n.º 1829/2003];

2) la autorización concedida por la autoridad nacional competente de un Estado miembro con arreglo a los artículos 15, 17 y 18 de la Directiva [2001/18];

- 3) la autorización concedida por la autoridad nacional competente prevista en el artículo 2, apartado 1, con arreglo al artículo 18, apartado 1, y, en caso de que concurran los presupuestos preceptivos, la decisión adoptada por la misma autoridad de conformidad con el artículo 18, apartado 3;
- b) las prohibiciones de cultivo adoptadas con arreglo al artículo 26 *quater*, apartado 6;
- c) las prohibiciones temporales de uso del OMG o de los OMG de que se trate, previstas en los artículos 26 *quater*, apartado 5, letra b), y 26 *sexies*, apartado 3.
2. Mediante resolución sancionadora, se impondrá al infractor la sanción administrativa accesoria de suspensión, de hasta seis meses, de la facultad de cultivar OMG concedida con las decisiones de comercialización.
3. Quien incumpla las prohibiciones establecidas en el apartado 1 deberá proceder a la destrucción de los cultivos de OMG plantados ilegalmente y devolver los terrenos a su estado original a sus propias expensas, solidariamente con el propietario y los titulares de derechos reales o personales de disfrute sobre tales terrenos a los que les sea imputable la infracción a título de dolo o culpa, sobre la base de las comprobaciones efectuadas, en procedimiento contradictorio con los interesados, por los responsables del control. La autoridad mencionada en el apartado 4 dispondrá mediante resolución las actuaciones que sean necesarias a tales efectos, así como el plazo en el que deban ejecutarse, transcurrido el cual, la autoridad procederá a su ejecución forzosa a cargo y por cuenta de las personas obligadas y al cobro de las cantidades adelantadas.

[...]

Litigios principales y cuestiones prejudiciales

Asunto C-364/24

- 15 El Sr. Giorgio Fidenato, propietario de la empresa agrícola In Trois, cuyo domicilio social se encuentra en Arba, en la provincia de Pordenone (Italia), comenzó a cultivar plantas de maíz OMG MON 810 durante la campaña de siembra de 2021.
- 16 El 8 de septiembre de 2021 se efectuó una inspección para detectar la presencia de OMG en los terrenos del Sr. Fidenato. En esta ocasión, este último declaró que había realizado siembras de maíz OMG únicamente a efectos de investigación y que esta práctica continuaría «hasta que la cuestión de la legalidad de la Directiva [2015/412] fuera planteada ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea para que se pronunciara al respecto».
- 17 Mediante la orden ministerial de 14 de octubre de 2021, el Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali (Ministerio de Políticas Agrícolas, Alimentarias y Forestales, Italia) recordó al interesado que, con arreglo a la Decisión de Ejecución 2016/321, el cultivo del maíz OMG MON 810 estaba prohibido en el territorio de los Estados miembros que habían solicitado tal prohibición, entre los que se incluye la República Italiana, y le ordenó, sobre la base del artículo 35 *bis* del Decreto Legislativo 224/2003, que destruyera en el plazo máximo de cinco días, mediante trituración y enterramiento, los cultivos de esta variedad de maíz que había realizado ilegalmente, así como que devolviera los terrenos a su estado original.
- 18 Dado que el Sr. Fidenato no cumplió esta orden conminatoria, agentes del Corpo forestale dello Stato (Cuerpo de Vigilancia Forestal del Estado, Italia) procedieron ellos mismos a la destrucción de los cultivos en cuestión el 19 de octubre de 2021.

19 El Sr. Fidenato interpuso un recurso contra la orden ministerial de 14 de octubre de 2021 ante el Tribunale Amministrativo Regionale per il Friuli Venezia Giulia (Tribunal Regional de lo Contencioso-Administrativo de Friul-Venecia Julia, Italia), en el que alegó, en particular, que la orden conminatoria de destrucción de los cultivos y de devolución del terreno a su estado original de la que había sido objeto era ilegal debido a que había sido adoptada sobre la base de normas que a su vez eran contrarias al Derecho primario de la Unión. Además, a su entender, la existencia de una autorización de comercialización, expedida con arreglo al Reglamento n.º 1829/2003, supone que el producto con OMG en cuestión no presenta ningún riesgo concreto para la salud o el medio ambiente. Afirmó que, por lo tanto, resulta incomprensible que el legislador de la Unión permitiera que, a raíz de una mera solicitud de un Estado miembro, pudiera adaptarse el ámbito geográfico de esta autorización sin que dicho Estado tuviera que proporcionar justificación alguna a este respecto.

20 A la vista de la desestimación de este recurso, el Sr. Fidenato interpuso un recurso de casación contra la sentencia del Tribunale Amministrativo Regionale per il Friuli Venezia Giulia (Tribunal Regional de lo Contencioso-Administrativo de Friul-Venecia Julia) ante el Consiglio di Stato (Consejo de Estado, Italia), que es el órgano jurisdiccional remitente.

21 Este órgano jurisdiccional se pregunta si la posibilidad de que disponen los Estados miembros en virtud de los artículos 26 *ter* y 26 *quater* de la Directiva 2001/18 de obtener la prohibición del cultivo de OMG en sus territorios, sin que estos Estados miembros deban proporcionar, a tal efecto, justificación o prueba alguna de un peligro concreto que el producto con OMG de que se trate, tras haber obtenido una autorización de comercialización, pueda presentar para la salud o el medio ambiente, es conforme con el Derecho primario de la Unión, en particular con las libertades fundamentales del mercado interior, según las interpretó el Tribunal de Justicia en su sentencia de 13 de septiembre de 2017, Fidenato y otros (C-111/16, EU:C:2017:676), así como en su auto de 23 de noviembre de 2017, Fidenato y otros (C-107/16, EU:C:2017:900), y, de manera más general, con el principio de proporcionalidad. Considera que estos artículos 26 *ter* y 26 *quater* contradicen otras disposiciones de esta Directiva, más concretamente sus artículos 22 y 23, y que la posible invalidez de dichos artículos 26 *ter* y 26 *quater* podría afectar a la validez de la Decisión de Ejecución 2016/321.

22 En estas circunstancias, el Consiglio di Stato (Consejo de Estado) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Son los artículos 26 *ter* y 26 *quater* de la Directiva [2001/18] conformes con el artículo 34 del Reglamento [n.º 1829/2003], el artículo 3 TUE, los artículos 2 TFUE, 3 TFUE, 26 TFUE, 34 TFUE, 35 TFUE y 36 TFUE y los artículos 16 y 52 de la [Carta]?

2) En caso de respuesta negativa a la primera cuestión prejudicial, ¿puede el órgano jurisdiccional remitente, como consecuencia de la constatación de la disconformidad del artículo 26 *quater* de la Directiva [2001/18] con las normas superiores del TUE y del TFUE, dejar inaplicada o declarar ineficaz la Decisión de Ejecución [2016/321], que fue adoptada sobre la base de dicho artículo?»

Asunto C-393/24

23 Mediante resolución sancionadora de 19 de junio de 2023 del Director de la Direzione Generale per il riconoscimento degli organismi di controllo e certificazione e tutela del consumatore (Dirección General para el Reconocimiento de los Organismos de

Control, de Certificación y de Protección de los Consumidores, Italia) del Dipartimento dell'Ispettorato Centrale della Tutela della Qualità e Repressione Frodi dei Prodotti Agroalimentari (Departamento de la Inspección Central de Protección de la Calidad y de la Lucha contra el Fraude en Materia de Productos Agroalimentarios, Italia), adoptada sobre la base del artículo 35 *bis* del Decreto Legislativo 224/2003, se impusieron al Sr. Fidenato multas administrativas por un importe total de 50 000 euros por haber incumplido la prohibición de cultivo del maíz OMG MON 810 en Italia. Estas multas se referían, por mitades, a plantones de esa variedad de maíz cultivados en la provincia de Údine (Italia) y a plantones de dicha variedad de maíz cultivados en la provincia de Pordenone (Italia), respectivamente.

24 El Sr. Fidenato interpuso ante el Tribunale di Udine (Tribunal de Údine, Italia) un recurso impugnando dicha resolución sancionadora, por cuanto se refiere al importe de 25 000 euros correspondiente a la multa que se le impuso por los plantones del maíz OMG MON 810 cultivados en esa provincia. El interesado interpuso un recurso similar ante el Tribunale di Pordenone (Tribunal de Pordenone, Italia) en relación con la cantidad de 25 000 euros correspondiente a la multa que se le impuso por los plantones de esta variedad de maíz cultivados en esa otra provincia.

25 En el marco del recurso del que conoce, el Tribunale di Udine (Tribunal de Údine), que es el órgano jurisdiccional remitente, alberga dudas sobre la validez de los artículos 26 *ter* y 26 *quater* de la Directiva 2001/18 en relación, en particular, con las normas del Derecho primario de la Unión en materia de libre circulación de mercancías, de libertad de empresa y de no discriminación, así como con los Acuerdos OMC. Destaca, en particular, que el artículo 22 de la Directiva 2001/18 establece que los Estados miembros no podrán prohibir, restringir o impedir la comercialización de OMG que sean productos o componentes de un producto si estos cumplen las disposiciones de dicha Directiva. También se pregunta si podía adoptarse la Decisión de Ejecución 2016/321 sobre la base del artículo 114 TFUE, que tiene por objeto las medidas destinadas a mejorar el funcionamiento del mercado interior.

26 En caso de invalidez de los artículos 26 *ter* y 26 *quater* de la Directiva 2001/18, el órgano jurisdiccional remitente se pregunta cómo debe interpretarse la prohibición establecida en la Decisión de Ejecución 2016/321, que le parece poco clara y que, a su juicio, no menciona los motivos en los que se basa la adaptación del ámbito geográfico de la autorización relativa al maíz OMG MON 810. Asimismo, alberga dudas sobre la validez de esta Decisión y se pregunta si las decisiones adoptadas en virtud del artículo 26 *quater* de la Directiva 2001/18 deben basarse en los mismos motivos enunciados en el artículo 26 *ter*, apartado 3, de dicha Directiva.

27 En estas circunstancias, el Tribunale di Udine (Tribunal de Údine) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«[...]

1) ¿Son conformes las disposiciones de la Directiva [2015/412], que introduce los artículos 26 *ter* y 26 *quater* en la Directiva [2001/18], mediante las que se establece la posibilidad para los Estados miembros de "[...] que se adapte el ámbito geográfico de aplicación [de la autorización escrita o de la decisión de autorización] a efectos de que el territorio del Estado miembro de que se trate quede excluido en su totalidad o en parte del cultivo [...]", y la [...] Decisión [de Ejecución 2016/321] con los principios de no

discriminación entre productos nacionales y no nacionales y de proporcionalidad, así como con los artículos 34 TFUE, 36 TFUE y 216 TFUE, apartado 2?

2) ¿Son conformes las disposiciones de la Directiva [2015/412], que introduce los artículos 26 *ter* y 26 *quater* en la Directiva [2001/18], mediante las que se establece la posibilidad para los Estados miembros de «[...] que se adapte el ámbito geográfico de aplicación [de la autorización escrita o de la decisión de autorización] a efectos de que el territorio del Estado miembro de que se trate quede excluido en su totalidad o en parte del cultivo [...]», y la [...] Decisión [de Ejecución 2016/321] con los artículos 16 y 52 de la [Carta]?

3) ¿Son conformes las disposiciones de la Directiva [2015/412], que introduce los artículos 26 *ter* y 26 *quater* en la Directiva [2001/18], mediante las que se establece la posibilidad para los Estados miembros de «[...] que se adapte el ámbito geográfico de aplicación [de la autorización escrita o de la decisión de autorización] a efectos de que el territorio del Estado miembro de que se trate quede excluido en su totalidad o en parte del cultivo [...]», y la [...] Decisión [de Ejecución 2016/321] con el artículo 18 TFUE y el artículo 21 de la [Carta], habida cuenta de que el principio de no discriminación constituye un pilar de la Unión?

En caso de respuesta afirmativa: [...]

4) ¿Debe interpretarse la Decisión [de Ejecución 2016/321] en el sentido de que únicamente están permitidas y son conformes con el TUE y el TFUE las solicitudes de restricciones al derecho de cultivo de semillas de maíz con OMG MON 810 por los motivos previstos en el artículo 26 *ter*, apartado 3, letras a) a g), de la Directiva [2001/18], o están también permitidas, mediante la normativa transitoria contenida en el artículo 26 *quater* de dicha Directiva, por otros motivos, incluso de carácter económico, y diferentes en cada Estado?

[...]

5) A la luz del conjunto de normas que regulan los OMG en el mercado único europeo, ¿debe considerarse que la Decisión [de Ejecución 2016/321] es válida y no se opone a una normativa nacional que sanciona la prohibición que contiene?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Admisibilidad

28 Por lo que respecta a la admisibilidad de las cuestiones prejudiciales planteadas, debe recordarse que corresponde exclusivamente al órgano jurisdiccional nacional que conoce del litigio y que debe asumir la responsabilidad de la decisión jurisdiccional que debe adoptarse apreciar, a la luz de las particularidades del asunto, tanto la necesidad de una decisión prejudicial para poder dictar su sentencia como la pertinencia de las cuestiones que plantea al Tribunal de Justicia. Así pues, cuando las cuestiones planteadas se refieren a la validez o a la interpretación de una norma del Derecho de la Unión, el Tribunal de Justicia está, en principio, obligado a pronunciarse (véanse las sentencias de 21 de abril de 1988, Pardini, 338/85, EU:C:1988:194, apartado 8, y de 22 de octubre de 2024, Kolin İnşaat Turizm Sanayi ve Ticaret, C-652/22, EU:C:2024:910, apartado 36).

29 La situación cambia únicamente cuando resulte evidente que la interpretación o la apreciación de la validez de una norma del Derecho de la Unión, solicitada por el órgano jurisdiccional nacional, no guarda relación alguna con la realidad ni con el objeto del

litigio principal, cuando el problema sea de naturaleza hipotética o cuando el Tribunal de Justicia no disponga de los elementos de hecho o de Derecho necesarios para dar una respuesta útil a las cuestiones que se le hayan planteado [véanse las sentencias de 13 de julio de 2000, *Idéal tourisme*, C-36/99, EU:C:2000:405, apartado 20, y de 30 de abril de 2024, *M. N. (EncroChat)*, C-670/22, EU:C:2024:372, apartado 65 y jurisprudencia citada].

30 En este contexto, una petición de decisión prejudicial debe desestimarse cuando resulte evidente que el procedimiento previsto en el artículo 267 TFUE ha sido utilizado de forma improcedente y que, en realidad, se pretende que el Tribunal de Justicia se pronuncie mediante un litigio ficticio (véanse, en este sentido, las sentencias de 8 de noviembre de 1990, *Gmurzynska-Bscher*, C-231/89, EU:C:1990:386, apartado 23, y de 26 de abril de 2012, *DR y TV2 Danmark*, C-510/10, EU:C:2012:244, apartado 22).

31 En lo referente, en primer lugar, a la realidad de los litigios principales, de la petición de decisión prejudicial en el asunto C-364/24 se desprende que el Sr. Fidenato indicó que pretendía continuar con la siembra del maíz OMG MON 810, a efectos de investigación, hasta que el Tribunal de Justicia se pronunciara sobre la legalidad de la Directiva 2015/412. El Parlamento Europeo deduce de ello que los litigios principales han sido completamente orquestados por el interesado y que las peticiones de decisión prejudicial deben considerarse inadmisibles por este motivo.

32 Sin embargo, no se desprende de manera evidente de los elementos de que dispone el Tribunal de Justicia que las partes del litigio principal se hayan puesto previamente de acuerdo pretendiendo que el Tribunal de Justicia se pronuncie mediante un litigio ficticio, a diferencia de lo que sucedió en el asunto que dio origen a la sentencia de 16 de diciembre de 1981, *Foglia* (244/80, EU:C:1981:302) (véanse, por analogía, las sentencias de 13 de julio de 2000, *Idéal tourisme*, C-36/99, EU:C:2000:405, apartado 22, y de 26 de abril de 2012, *DR y TV2 Danmark*, C-510/10, EU:C:2012:244, apartado 22). En efecto, como ha señalado el Abogado General en el punto 42 de sus conclusiones, no parece que el Sr. Fidenato haya actuado de acuerdo con las autoridades nacionales, que le impusieron sanciones administrativas de cuya realidad no cabe dudar.

33 En segundo lugar, por lo que se refiere a las dudas expresadas por el Gobierno francés acerca de la pertinencia de las cuestiones prejudiciales planteadas, en tanto en cuanto se refieren a la validez de los artículos 26 *ter* y 26 *quater*, apartado 4, de la Directiva 2001/18, en relación con el objeto de los litigios principales, de los elementos aportados al Tribunal de Justicia se desprende que la medida de prohibición del cultivo del maíz OMG MON 810 controvertida en el litigio principal, que afectaba a una autorización ya concedida, se adoptó sobre la base de las disposiciones transitorias del artículo 26 *quater*, apartados 1 y 3, de esta Directiva. Por lo tanto, estas cuestiones prejudiciales son inadmisibles en tanto en cuanto se refieren al artículo 26 *ter* de esta Directiva, así como a su artículo 26 *quater*, apartados 2 y 4, que, teniendo en cuenta los elementos de que dispone el Tribunal de Justicia, no parecen aplicables a los litigios principales.

34 En tercer y último lugar, en cuanto al contenido de las peticiones de decisión prejudicial, cabe recordar que, con arreglo a reiterada jurisprudencia, recogida actualmente en el artículo 94, letras a) y b), del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia, la necesidad de lograr una interpretación del Derecho de la Unión que sea útil para el juez nacional exige que este defina el contexto fáctico y normativo en el que se inscriben las cuestiones prejudiciales que plantea o que, al menos, explique los supuestos de hecho en los que se basan tales cuestiones. Por otro lado, es indispensable,

como se establece en el artículo 94, letra c), del Reglamento de Procedimiento, que la petición de decisión prejudicial indique las razones que han llevado al órgano jurisdiccional remitente a preguntarse sobre la interpretación o la validez de determinadas disposiciones del Derecho de la Unión, así como la relación que, a su juicio, existe entre dichas disposiciones y la normativa nacional aplicable en el litigio principal (véanse, en este sentido, las sentencias de 26 de enero de 1993, *Telemarsicabruzzo* y otros, C-320/90 a C-322/90, EU:C:1993:26, apartado 6, y de 1 de agosto de 2025, *Tiberis Holding*, C-514/23, EU:C:2025:597, apartado 30 y jurisprudencia citada).

35 En el caso de autos, los Gobiernos italiano y griego argumentan que las peticiones de decisión prejudicial no contienen todas las indicaciones que exige el artículo 94 del Reglamento de Procedimiento. En particular, en el asunto C-393/24, el Gobierno italiano alega que el órgano jurisdiccional remitente no indica concretamente las razones que le han llevado a preguntarse sobre la validez de los artículos 26 *ter* y 26 *quater* de la Directiva 2001/18.

36 No obstante, debe constatarse que, a pesar de una motivación a veces sucinta sobre ciertos aspectos, las peticiones de decisión prejudicial, en conjunto, presentan indicaciones suficientes para que el Tribunal de Justicia pueda dar una respuesta útil a las cuestiones prejudiciales planteadas. Solo no sucede lo mismo en lo referente a la conformidad con los artículos 2 TFUE y 3 TFUE de las disposiciones cuya validez se cuestiona, ya que el órgano jurisdiccional remitente en el asunto C-364/24 no indica, en los fundamentos de Derecho de la resolución de remisión, de qué manera el mecanismo establecido por la Directiva 2015/412 puede ser contrario a dichos artículos.

37 De todo lo anterior resulta que las cuestiones prejudiciales planteadas son inadmisibles en la medida en que se refieren a los artículos 26 *ter* y 26 *quater*, apartados 2 y 4, de la Directiva 2001/18, así como a la apreciación de la validez del artículo 26 *quater*, apartados 1 y 3, de esta Directiva en relación con los artículos 2 TFUE y 3 TFUE.

Sobre el fondo

38 Con carácter preliminar, debe recordarse que la Directiva 2015/412 ha establecido, en los artículos 26 *ter* y 26 *quater* de la Directiva 2001/18, un mecanismo que puede desplegarse de dos maneras distintas y que permite a los Estados miembros restringir o prohibir, total o parcialmente en sus territorios, el cultivo de OMG.

39 Por una parte, en virtud del artículo 26 *ter*, apartados 1 y 2, de esta Directiva, cada Estado miembro puede pedir, durante el procedimiento de autorización o de renovación de la autorización de un determinado OMG, que el cultivo de dicho OMG quede excluido en su totalidad o en parte de su territorio. Esta petición es comunicada por la Comisión al notificador o solicitante de la autorización, así como a los demás Estados miembros, y se pone a la disposición del público. En ausencia de confirmación en un plazo de treinta días, por parte del notificador o solicitante, del ámbito geográfico de la autorización tal como lo solicitó inicialmente este último, la Comisión adaptará ese ámbito geográfico de conformidad con la petición del Estado miembro de que se trate.

40 Por otra parte, cuando ningún Estado miembro haya presentado una petición durante el procedimiento de autorización o de renovación de la autorización de un OMG o cuando el notificador o solicitante haya confirmado el ámbito geográfico de su solicitud inicial, cada Estado miembro podrá adoptar, con arreglo al artículo 26 *ter*, apartados 3 y 4, de la Directiva 2001/18, medidas de prohibición o de restricción del cultivo, en la totalidad o en parte de su territorio, de un OMG o de un grupo de OMG. Las

medidas de que se trate deben ser conformes con el Derecho de la Unión, razonadas, proporcionadas y no discriminatorias y deben responder a uno o varios motivos imperiosos como los enumerados en el artículo 26 *ter*, apartado 3, párrafo primero, letras a) a g), de esta Directiva. Solo pueden adoptarse al término de un procedimiento previo que permita a la Comisión presentar sus comentarios, y deben comunicarse a esta última, a los demás Estados miembros y al titular de la autorización.

41 El mecanismo previsto en el artículo 26 *ter* de la Directiva 2001/18 se reproduce, en esencia, en el artículo 26 *quater* de esta Directiva, relativo a las medidas transitorias, que permitía a los Estados miembros, entre el 2 de abril de 2015 y el 3 de octubre de 2015, pedir, según correspondiera, la adaptación del ámbito geográfico de una solicitud de autorización anterior al 2 de abril de 2015 o de una autorización concedida antes de esa fecha.

Primera cuestión prejudicial en el asunto C-364/24 y cuestiones prejudiciales primera a tercera y primera parte de la quinta cuestión prejudicial en el asunto C-393/24, en la medida en que se refieren a la validez del artículo 26 quater, apartados 1 y 3, de la Directiva 2001/18

42 Mediante la primera cuestión prejudicial en el asunto C-364/24 y las cuestiones prejudiciales primera a tercera y la primera parte de la quinta cuestión prejudicial en el asunto C-393/24, que deben examinarse conjuntamente, los órganos jurisdiccionales remitentes preguntan, en esencia, al Tribunal de Justicia si el artículo 26 *quater*, apartados 1 y 3, de la Directiva 2001/18 es conforme con el Derecho primario de la Unión y, más concretamente, con el artículo 3 TUE, con los artículos 18 TFUE, 26 TFUE, 34 TFUE a 36 TFUE, 114 TFUE y 216 TFUE, apartado 2, con los artículos 16, 21 y 52 de la Carta y con los principios de proporcionalidad y de no discriminación.

Validez del artículo 26 quater, apartados 1 y 3, de la Directiva 2001/18 en relación con el artículo 3 TUE, con los artículos 26 TFUE, 34 TFUE a 36 TFUE y 114 TFUE, así como con el principio de proporcionalidad

43 Los órganos jurisdiccionales remitentes se plantean dudas, en primer lugar, sobre la validez del artículo 26 *quater*, apartados 1 y 3, de la Directiva 2001/18 en relación con las normas del Derecho primario que regulan el funcionamiento del mercado interior y, más concretamente, con la libertad de circulación de mercancías.

44 Dado que el órgano jurisdiccional remitente en el asunto C-364/24 solo menciona el artículo 3 TUE y el artículo 26 TFUE por cuanto recuerdan que la Unión se fundamenta en el establecimiento del mercado interior, no exigen un análisis separado del relativo a los artículos 34 TFUE a 36 TFUE y 114 TFUE y al principio de proporcionalidad.

45 Con carácter preliminar, es preciso recordar que la libre circulación de mercancías es un principio fundamental del Derecho de la Unión que se plasma en la prohibición, establecida en el artículo 34 TFUE, de las restricciones cuantitativas a la importación y de todas las medidas de efecto equivalente (sentencia de 21 de diciembre de 2023, CDIL, C-96/22, EU:C:2023:1025, apartado 31 y jurisprudencia citada).

46 Esta prohibición tiene por objeto cualquier medida de los Estados miembros que pueda obstaculizar, directa o indirectamente, real o potencialmente, el acceso al mercado de un Estado miembro de los productos originarios de otros Estados miembros, aun cuando tal medida no tenga por objeto ni como efecto tratar menos favorablemente a productos procedentes de otros Estados miembros (sentencia de 21 de diciembre de

2023, CDIL, C-96/22, EU:C:2023:1025, apartado 33 y jurisprudencia citada). También se aplica a las medidas que emanan de las instituciones de la Unión (véase, en este sentido, la sentencia de 22 de junio de 2017, E.ON Biofor Sverige, C-549/15, EU:C:2017:490, apartado 45).

47 Asimismo, cuando existan obstáculos a los intercambios comerciales o sea probable la aparición de futuros obstáculos, derivados del hecho de que los Estados miembros hayan adoptado o estén en trámite de adoptar, en relación con un producto o con una categoría de productos, medidas divergentes que puedan garantizar niveles de protección distintos, el artículo 114 TFUE faculta al legislador de la Unión para que intervenga adoptando las medidas adecuadas, que respeten, por una parte, lo previsto en el apartado 3 de dicho artículo y, por otra, los principios jurídicos mencionados en el Tratado FUE o establecidos por la jurisprudencia, y en especial el principio de proporcionalidad (sentencia de 22 de junio de 2017, E.ON Biofor Sverige, C-549/15, EU:C:2017:490, apartado 49 y jurisprudencia citada).

48 El Tribunal de Justicia ya ha declarado que, habida cuenta del margen de apreciación de que dispone el legislador de la Unión en cuanto a la técnica de aproximación más adecuada para lograr el resultado deseado, las medidas adoptadas sobre la base del artículo 114 TFUE podían consistir, en particular y en función de las circunstancias de cada caso, en obligar a todos los Estados miembros a autorizar la comercialización del producto o productos de que se trate, en supeditar dicha autorización al cumplimiento de determinados requisitos o incluso en prohibir, temporal o definitivamente, la comercialización de uno o de algunos productos (véase, en este sentido, la sentencia de 3 de diciembre de 2019, República Checa/Parlamento y Consejo, C-482/17, EU:C:2019:1035, apartados 60 y 61).

49 En el presente caso, la Directiva 2015/412, que introdujo los artículos 26 *ter* y 26 *quater* en la Directiva 2001/18, fue adoptada sobre la base del artículo 114 TFUE, al igual que la Directiva 2001/18, que a su vez se adoptó sobre la base del artículo 95 CE, actualmente artículo 114 TFUE. Este artículo 114 TFUE permite al legislador de la Unión adoptar las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior.

50 Así, el artículo 1 de la Directiva 2001/18 dispone que, de conformidad con el principio de cautela, esta Directiva tiene por objetivo aproximar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros y proteger la salud humana y el medio ambiente cuando «se produzcan liberaciones intencionales en el medio ambiente de [OMG] para cualquier otro propósito distinto del de su comercialización en la [Unión]» y cuando «se comercialicen [OMG] como productos o componentes de productos en la [Unión]».

51 Por lo que respecta, más concretamente, a los artículos 26 *ter* y 26 *quater* de esta Directiva, en cuyo marco debe considerarse el mecanismo previsto en su artículo 26 *quater*, apartados 1 y 3, ha de señalarse que estas disposiciones establecen un régimen común que fija las condiciones en las que un Estado miembro puede prohibir el cultivo de un OMG o de un grupo de OMG en la totalidad o en parte de su territorio y están comprendidas, por tanto, dentro del concepto de «medida relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros», en el sentido del artículo 114 TFUE.

52 En lo tocante al respeto, por las medidas adoptadas sobre la base del artículo 114 TFUE, de la libre circulación de mercancías y del principio de proporcionalidad, procede recordar que, cuando el legislador de la Unión ha de legislar en un ámbito que implica que habrá de tomar decisiones de naturaleza política, económica y social y realizar apreciaciones complejas, como sucede en lo referente a la comercialización y al cultivo de los OMG, debe reconocérsele una amplia facultad discrecional. Solo el carácter manifiestamente inadecuado de una medida adoptada en este ámbito, en relación con el objetivo que tengan previsto conseguir las instituciones competentes, podrá afectar a la legalidad de tal medida (véase, en este sentido, la sentencia de 22 de junio de 2017, E.ON Biofor Sverige, C-549/15, EU:C:2017:490, apartado 50).

53 Por lo que respecta al objetivo perseguido por la legislación de la Unión en materia de OMG, el artículo 1 de la Directiva 2001/18 y el artículo 1 del Reglamento n.º 1829/2003 disponen que esta legislación tiene por objeto garantizar la protección de la salud y del medio ambiente, así como de los intereses de los consumidores, al tiempo que se asegura el funcionamiento eficaz del mercado interior.

54 De los considerandos 6 y 8 de la Directiva 2015/412 se desprende que, al adoptar los artículos 26 *ter* y 26 *quater* de la Directiva 2001/18, el legislador de la Unión, a la vez que continuó regulando a su nivel, para preservar el mercado interior, las cuestiones relacionadas con la comercialización y con la importación de OMG, pretendía más concretamente, de conformidad con el principio de subsidiariedad y dentro del marco establecido en el artículo 2 TFUE, apartado 2, conceder a los Estados miembros más flexibilidad en lo que respecta al asunto del cultivo de los OMG, ya que este asunto «tiene una fuerte dimensión nacional, regional y local debido a su vinculación con el uso del suelo, las estructuras agrícolas locales y la protección o el mantenimiento de hábitats, ecosistemas y paisajes». No obstante, estos considerandos también indican que el procedimiento común de autorización para la comercialización de los OMG, que se basa en la evaluación de los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente, no debe verse perjudicado por esta flexibilidad.

55 Al permitir, de esta manera, que el cultivo de un OMG o de un grupo de OMG pueda excluirse en la totalidad o en parte del territorio de un Estado miembro mediante un mecanismo claro y previsible, el legislador de la Unión también ha tratado, según se desprende, en esencia, del considerando 7 de la Directiva 2015/412, de facilitar el proceso de toma de decisiones en lo que respecta al cultivo de los OMG. En efecto, en el pasado, para restringir o prohibir el cultivo de OMG, algunos Estados miembros han recurrido a las cláusulas de salvaguardia y a las medidas de emergencia con arreglo al artículo 23 de la Directiva 2001/18 y al artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003, respectivamente. Otros Estados miembros han recurrido al procedimiento de notificación previsto en el artículo 114 TFUE, apartados 5 y 6.

56 Pues bien, a la vista de estos objetivos, el mecanismo establecido en el artículo 26 *quater*, apartados 1 y 3, de la Directiva 2001/18 no resulta manifiestamente inadecuado.

57 En efecto, en primer término, debe señalarse que del artículo 26 *quater*, apartado 6, de la Directiva 2001/18 se desprende que las medidas que se toman con arreglo a este artículo 26 *quater*, de las que forman parte las medidas de prohibición adoptadas sobre la base del artículo 26 *quater*, apartados 1 y 3, de esta Directiva, están limitadas al cultivo de los OMG, puesto que estas medidas no deben afectar a «la libre circulación de los OMG autorizados como productos o componentes de productos». Por lo tanto, por un

lado, como ha considerado el Abogado General en el punto 75 de sus conclusiones, la prohibición de este cultivo no afecta al derecho de los operadores económicos a importar productos que contengan OMG. Por otro lado, esta prohibición no afecta a la libertad de elección de los consumidores, que pueden continuar consumiendo, si lo desean y sea cual sea su Estado miembro de residencia, productos derivados del cultivo del OMG de que se trate.

58 En segundo término, la adopción de medidas de prohibición del cultivo de OMG sobre la base del artículo 26 *quater*, apartados 1 y 3, de la Directiva 2001/18 está supeditada al consentimiento tácito del titular de la autorización del OMG de que se trate, en forma de ausencia de oposición de dicho titular a la petición formulada por un Estado miembro solicitando la adaptación del ámbito geográfico de la autorización de las semillas en cuestión, en un plazo de treinta días desde la comunicación de dicha petición. Pues bien, como ha señalado, en esencia, el Abogado General en el punto 78 de sus conclusiones, comoquiera que este titular ha dado su consentimiento, los derechos de que goza en virtud de la libertad de circulación de las mercancías de que se trata no pueden considerarse afectados por el posible obstáculo a esta libertad que resulte de la aplicación de esas disposiciones.

59 Además, como ha destacado el Abogado General en el punto 81 de sus conclusiones, la libre circulación de las semillas de OMG está supeditada a la obtención de una autorización de comercialización de tales productos o componentes de productos y esa libertad está limitada estrictamente al marco de dicha autorización. De lo anterior resulta que, cuando se restrinja el ámbito geográfico de tal autorización, con el consentimiento tácito de su titular, de manera que se prohíba el cultivo de una semilla de OMG en la totalidad o en parte del territorio de un Estado miembro, los agricultores no pueden invocar los derechos de que gozan en virtud de la libre circulación de mercancías para zafarse de dicha prohibición.

60 En tercer término, al ofrecer a los Estados miembros la posibilidad de que se prohíba el cultivo de un OMG en la totalidad o en parte de sus territorios, el artículo 26 *quater*, apartados 1 y 3, de la Directiva 2001/18 les está concediendo, a falta de consenso sobre la materia, más flexibilidad para tomar las decisiones que consideren adecuadas en materia de cultivo de OMG, a la vez que preserva el procedimiento uniforme de evaluación de los riesgos para la salud y el medio ambiente de los OMG que se lleva a cabo a nivel de la Unión. Desde esta perspectiva, como indica el considerando 6 de la Directiva 2015/412, las cuestiones relacionadas con la comercialización y la importación de OMG, incluida la evaluación del riesgo que estos últimos puedan presentar para la salud y el medio ambiente, siguen estando reguladas a nivel de la Unión, para preservar el mercado interior.

61 En cuarto término, el mecanismo establecido en estas disposiciones permite facilitar el proceso de autorización de los OMG y contribuye a la seguridad jurídica de los operadores, de conformidad con los objetivos mencionados en el apartado 53 de la presente sentencia.

62 De las consideraciones expuestas anteriormente resulta que el artículo 26 *quater*, apartados 1 y 3, de la Directiva 2001/18, en primer lugar, no menoscaba los derechos de los que los operadores económicos pudieran gozar en virtud de la libre circulación de mercancías; en segundo lugar, no afecta a la libertad de elección de los consumidores, y, en tercer lugar, contribuye al correcto funcionamiento del mercado interior, en el sentido del artículo 114 TFUE.

63 El hecho de que el artículo 26 *quater*, apartado 3, de la Directiva 2001/18 no supedite la prohibición del cultivo de un OMG sobre la base de esta disposición a ninguna motivación concreta por parte de los Estados miembros no puede poner en entredicho la apreciación que figura en el apartado 56 de la presente sentencia, puesto que, como ya se ha señalado, tal medida solo puede adoptarse con el consentimiento tácito del titular de la autorización de los OMG de que se trate. Cuando, por el contrario, el titular de la autorización se oponga a la adaptación del ámbito geográfico de esta, el artículo 26 *quater*, apartado 4, de la Directiva 2001/18 exige que los Estados miembros que deseen prohibir el cultivo de un determinado OMG en la totalidad o en parte de su territorio invoquen motivos imperiosos en apoyo de su petición, como los enunciados en el artículo 26 *ter*, apartado 3, párrafo primero, letras a) a g), de esta Directiva.

64 También debe indicarse que, aun suponiendo que el mecanismo establecido por el artículo 26 *quater*, apartados 1 y 3, de la Directiva 2001/18 pueda implicar ciertas restricciones a la libertad de circulación de mercancías, en el sentido del artículo 34 TFUE, dichas restricciones estarían justificadas por los objetivos de interés general contemplados en los apartados 53 a 55 de la presente sentencia y no vulnerarían el principio de proporcionalidad.

65 Del conjunto de estos elementos resulta que el legislador de la Unión no sobrepasó los límites del margen de apreciación de que disponía sobre la base del artículo 114 TFUE ni estableció una restricción a la libertad de circulación de mercancías al adoptar el artículo 26 *quater*, apartados 1 y 3, de la Directiva 2001/18.

Validez del artículo 26 quater, apartados 1 y 3, de la Directiva 2001/18 en relación con el artículo 18 TFUE, con el artículo 21 de la Carta y con el principio de no discriminación

66 En segundo lugar, el órgano jurisdiccional remitente en el asunto C-393/24 duda sobre si, al permitir la prohibición del cultivo de un OMG o de un grupo de OMG en la totalidad o en parte del territorio de los Estados miembros, el artículo 26 *quater*, apartados 1 y 3, de la Directiva 2001/18 establece una discriminación contraria al artículo 18 TFUE y al artículo 21 de la Carta, a la vez entre agricultores de distintos Estados miembros, dependiendo de si esos Estados miembros autorizan o prohíben el cultivo de OMG, y entre agricultores de un mismo Estado miembro que prohíba el cultivo de OMG, en detrimento de los agricultores que deseen cultivar semillas modificadas de este modo.

67 Sobre el primer punto, debe recordarse que las disposiciones del artículo 21, apartado 2, de la Carta, que prohíben las discriminaciones por razón de la nacionalidad, se corresponden con lo dispuesto en el artículo 18 TFUE, párrafo primero, y deben aplicarse con arreglo a este [véase, en este sentido, la sentencia de 4 de octubre de 2024, Lituania y otros/Parlamento y Consejo (Paquete de movilidad), C-541/20 a C-555/20, EU:C:2024:818, apartado 311 y jurisprudencia citada]. También procede recordar que el artículo 18 TFUE no está destinado a aplicarse de manera independiente más que en situaciones reguladas por el Derecho de la Unión para las que el Tratado FUE no prevea normas específicas que prohíban la discriminación (sentencia de 20 de junio de 2024, Faurécia, C-420/23, EU:C:2024:534, apartado 18 y jurisprudencia citada). Habida cuenta de que, en particular, el principio de no discriminación se aplica en el ámbito de la libre circulación de mercancías en virtud de los artículos 34 TFUE y 35 TFUE, procede responder al órgano jurisdiccional remitente teniendo en cuenta estas disposiciones.

68 Pues bien, a este respecto, resulta obligado reconocer que, como se recuerda en el considerando 16 de la Directiva 2015/412, la adopción de medidas de prohibición del

cultivo de OMG sobre la base del artículo 26 *quater*, apartados 1 y 3, de la Directiva 2001/18 no establece ninguna distinción entre los productos nacionales y los productos no nacionales. De ello se deduce que la posible prohibición del cultivo prevista en estas disposiciones se aplica indistintamente, con independencia del lugar de origen de las semillas de que se trate.

69 Asimismo, la prohibición de la discriminación no se refiere a las posibles disparidades de trato que puedan derivarse de las divergencias existentes entre las normas aplicables en los distintos Estados miembros, siempre y cuando dichas normas afecten por igual a todas las personas comprendidas en su ámbito de aplicación.

70 Además, a la vista del amplio margen de apreciación de que dispone el legislador de la Unión cuando su acción implica tomar decisiones de naturaleza política, económica y social, y cuando se ve obligado a realizar apreciaciones y evaluaciones complejas, pudo considerar, sin exceder los límites de la facultad discrecional de que disfruta y como ha señalado el Abogado General en el punto 95 de sus conclusiones, que los agricultores de diferentes Estados miembros no se encontraban en una situación comparable, habida cuenta de la particular naturaleza del cultivo de los OMG, que está especialmente relacionada con el lugar de producción y con la especificidad de ese lugar.

71 En estas condiciones, no cabe constatar la existencia de discriminación alguna entre los agricultores de Estados miembros diferentes debido a que algunos de estos Estados prohíben el cultivo de un determinado OMG en la totalidad o en parte de sus territorios y otros no.

72 Sobre el segundo punto, debe observarse que el cultivo de OMG presenta características específicas, debido, en particular, a los efectos que puede tener en otros cultivos, de manera que la situación de los agricultores que desean cultivar un determinado OMG no es comparable con la de los agricultores que no han expresado tal deseo. En consecuencia, no puede constatar la existencia de una discriminación entre los primeros y los segundos debido a la prohibición del cultivo de ese OMG en la totalidad o en parte del territorio de un Estado miembro.

73 De todo lo anterior resulta que el examen de las cuestiones prejudiciales planteadas no revela ningún elemento que pueda afectar a la validez del artículo 26 *quater*, apartados 1 y 3, de la Directiva 2001/18 en relación con el principio de no discriminación, desarrollado en los artículos 34 TFUE y 35 TFUE y consagrado en el artículo 21 de la Carta.

Validez del artículo 26 quater, apartados 1 y 3, de la Directiva 2001/18 en relación con los artículos 16 y 52 de la Carta

74 Por lo que se refiere, en tercer lugar, a las dudas de los órganos jurisdiccionales remitentes sobre la validez del artículo 26 *quater*, apartados 1 y 3, de la Directiva 2001/18 en relación con los artículos 16 y 52 de la Carta, debe recordarse que, a tenor de este artículo 16, se reconoce la libertad de empresa de conformidad con el Derecho de la Unión y con las legislaciones y prácticas nacionales. Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, la protección conferida por dicho artículo 16 implica la libertad para ejercer una actividad económica o mercantil, la libertad contractual y la libre competencia y se refiere, en particular, a la libre elección de la parte con la que se desea negociar [sentencia de 12 de enero de 2023, TP (Montador audiovisual para la televisión pública), C-356/21, EU:C:2023:9, apartado 74 y jurisprudencia citada].

75 En el presente caso, de las resoluciones de remisión se desprende que los litigios principales versan sobre la legalidad de las medidas de prohibición del cultivo de OMG en un Estado miembro adoptadas sobre la base del artículo 26 *quater*, apartados 1 y 3, de la Directiva 2001/18.

76 Pues bien, dado que, contrariamente a las medidas de prohibición del cultivo de OMG adoptadas al término del procedimiento previsto en el artículo 26 *quater*, apartados 2 y 4, de la Directiva 2001/18, las medidas que se toman sobre la base del artículo 26 *quater*, apartados 1 y 3, de esta Directiva solo pueden adoptarse con el consentimiento tácito del titular de la autorización relativa al OMG de que se trate, no cabe considerar que estas últimas disposiciones supongan una injerencia en la libertad de empresa de dicho titular.

77 Lo mismo sucede, *a fortiori*, en lo tocante a los posibles usuarios de las semillas de OMG afectadas por la restricción del ámbito geográfico de la autorización inicialmente solicitado, ya que la libertad de empresa no confiere a los terceros un derecho a ejercer una actividad económica utilizando productos cuya comercialización o utilización haya sido prohibida.

78 En estas condiciones, no es necesario pronunciarse sobre la validez del artículo 26 *quater*, apartados 1 y 3, de la Directiva 2001/18 en relación con el artículo 52 de la Carta, ya que tal análisis presupondría que las medidas de prohibición del cultivo de un OMG previstas en este artículo 26 *quater*, apartados 1 y 3, pueden considerarse restricciones a la libertad de empresa.

79 Habida cuenta de lo anterior, el artículo 26 *quater*, apartados 1 y 3, de la Directiva 2001/18 no es contrario al artículo 16 de la Carta.

Validez del artículo 26 quater, apartados 1 y 3, de la Directiva 2001/18 en relación con el artículo 216 TFUE, apartado 2, y con los Acuerdos OMC

80 En cuarto lugar, el órgano jurisdiccional remitente en el asunto C-393/24 pregunta al Tribunal de Justicia, en esencia, si, en la medida en que permite a determinados Estados miembros prohibir el cultivo de OMG en la totalidad o en parte de sus territorios, el artículo 26 *quater*, apartados 1 y 3, de la Directiva 2001/18 es contrario al artículo 216 TFUE, apartado 2, al que se refiere el considerando 16 de la Directiva 2015/412 y que dispone que los acuerdos celebrados por la Unión vincularán a las instituciones de la Unión y a los Estados miembros.

81 De la petición de decisión prejudicial se desprende que esta duda se refiere, más concretamente, a los Acuerdos OMC.

82 A este respecto, ha de recordarse que las estipulaciones de un acuerdo internacional del que sea parte la Unión solo pueden invocarse en apoyo de un recurso de anulación dirigido contra un acto de Derecho derivado de la Unión o de una excepción basada en la ilegalidad de tal acto, por un lado, si la naturaleza y el sistema de dicho acuerdo no se oponen a ello y, por otro lado, si esas estipulaciones son, desde el punto de vista de su contenido, incondicionales y suficientemente precisas. Solo si esas dos condiciones concurren conjuntamente podrán invocarse las referidas disposiciones ante el juez de la Unión para servir como criterio de apreciación de la legalidad de un acto de la Unión (véase, en este sentido, la sentencia de 28 de septiembre de 2023, Changmao Biochemical Engineering/Comisión, C-123/21 P, EU:C:2023:708, apartado 69 y

jurisprudencia citada). Este análisis también es aplicable a la apreciación de la validez de un acto de Derecho derivado de la Unión en el contexto de un procedimiento prejudicial.

83 Por lo que se refiere a los Acuerdos OMC, el Tribunal de Justicia ya ha indicado, por un lado, que tales Acuerdos no confieren a los particulares derechos que estos puedan invocar directamente ante los tribunales en virtud del Derecho de la Unión y, por otro lado, que, teniendo en cuenta su naturaleza y su sistema, dichos Acuerdos no forman parte, en principio, de las normas en relación con las que puede ser controlada la legalidad de los actos de las instituciones de la Unión (sentencia de 28 de septiembre de 2023, Changmao Biochemical Engineering/Comisión, C-123/21 P, EU:C:2023:708, apartados 70 y 71 y jurisprudencia citada).

84 Únicamente sucede algo distinto en dos supuestos excepcionales, relacionados con la propia voluntad del legislador de la Unión de limitar su margen de maniobra en la aplicación de las normas de la OMC, en los que el Tribunal de Justicia ha reconocido que correspondía al juez de la Unión controlar en su caso la legalidad de un acto de la Unión y de los actos adoptados para su aplicación en relación con los Acuerdos OMC. Se trata, por un lado, del supuesto en el que la Unión haya pretendido cumplir una obligación particular asumida en el marco de los Acuerdos OMC y, por otro lado, de aquel en el que el acto de la Unión de que se trate se remita expresamente a disposiciones específicas de dichos Acuerdos (véase, en este sentido, la sentencia de 28 de septiembre de 2023, Changmao Biochemical Engineering/Comisión, C-123/21 P, EU:C:2023:708, apartados 74 y 75 y jurisprudencia citada).

85 En el presente caso, no parece que, al adoptar las disposiciones del artículo 26 *quater*, apartados 1 y 3, de la Directiva 2001/18, el legislador de la Unión pretendiera cumplir una obligación particular asumida en el marco de los Acuerdos OMC. Asimismo, ni esta Directiva ni la Directiva 2015/412 se remiten expresamente a disposiciones específicas de dichos Acuerdos.

86 De ello se deduce que el artículo 26 *quater*, apartados 1 y 3, de la Directiva 2001/18 no puede considerarse inválido en relación con el artículo 216 TFUE, apartado 2, y con los Acuerdos OMC.

Validez del artículo 26 quater, apartados 1 y 3, de la Directiva 2001/18 en relación con el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003

87 En quinto lugar, el órgano jurisdiccional remitente en el asunto C-364/24 pregunta al Tribunal de Justicia si el artículo 26 *quater*, apartados 1 y 3, de la Directiva 2001/18 es conforme con el artículo 34 del Reglamento n.º 1829/2003.

88 A este respecto, se ha de recordar, como destaca la Comisión, que la validez de las disposiciones del Derecho derivado no puede examinarse en relación con normas del mismo rango (sentencia de 15 de abril de 2021, Países Bajos/Consejo y Parlamento, C-733/19, EU:C:2021:272, apartado 44).

89 De cuanto antecede resulta que el examen de la primera cuestión prejudicial en el asunto C-364/24, así como de las cuestiones prejudiciales primera a tercera y de la primera parte de la quinta cuestión prejudicial en el asunto C-393/24, no ha revelado ningún elemento que pueda afectar a la validez del artículo 26 *quater*, apartados 1 y 3, de la Directiva 2001/18 en relación con el artículo 3 TUE, con los artículos 18 TFUE, 26 TFUE, 34 TFUE a 36 TFUE, 114 TFUE y 216 TFUE, apartado 2, con los artículos 16 y 21 de la Carta, así como con los principios de no discriminación y de proporcionalidad.

Segunda cuestión prejudicial en el asunto C-364/24

90 Habida cuenta de la respuesta dada a la primera cuestión prejudicial en el asunto C-364/24, no procede responder a la segunda cuestión prejudicial planteada en este asunto.

Cuestiones prejudiciales primera a tercera y primera parte de la quinta cuestión prejudicial en el asunto C-393/24, en la medida en que se refieren a la validez de la Decisión de Ejecución 2016/321

91 Mediante las cuestiones prejudiciales primera a tercera y mediante la primera parte de la quinta cuestión prejudicial en el asunto C-393/24, el órgano jurisdiccional remitente pregunta sobre la validez de la Decisión de Ejecución 2016/321 en la medida en que, según se afirma, fue adoptada sobre la base de disposiciones de Derecho derivado que a su vez son inválidas.

92 Habida cuenta de la respuesta a estas cuestiones prejudiciales que figura en el apartado 89 de la presente sentencia en cuanto a la validez del artículo 26 *quater*, apartados 1 y 3, de la Directiva 2001/18, sobre cuya base se adoptó la Decisión de Ejecución 2016/321, el examen de las referidas cuestiones no ha revelado ningún elemento que pueda afectar a la validez de esta Decisión.

Cuarta cuestión prejudicial en el asunto C-393/24

93 Mediante la cuarta cuestión prejudicial en el asunto C-393/24, el órgano jurisdiccional remitente pregunta si la Decisión de Ejecución 2016/321 debe interpretarse en el sentido de que la prohibición de cultivar semillas de maíz OMG MON 810 que establece solo puede basarse en alguno de los motivos contemplados en el artículo 26 *ter*, apartado 3, párrafo primero, letras a) a g), de la Directiva 2001/18 o si, en el marco de las disposiciones transitorias del artículo 26 *quater* de esta Directiva, puede fundamentarse en otros motivos.

94 Procede reformular la cuestión planteada para entender que se refiere, en esencia, a si el artículo 26 *quater*, apartados 1 y 3, de la Directiva 2001/18 debe interpretarse en el sentido de que las decisiones adoptadas por la Comisión sobre la base de estas disposiciones deben estar comprendidas en uno de los motivos mencionados en el artículo 26 *ter*, apartado 3, párrafo primero, letras a) a g), de dicha Directiva.

95 Como se ha expuesto en los apartados 38 a 41 de la presente sentencia, el artículo 26 *quater*, apartados 1 y 3, de la Directiva 2001/18 permitía a los Estados miembros, durante el período transitorio comprendido entre el 2 de abril y el 3 de octubre de 2015, pedir la prohibición del cultivo de OMG en la totalidad o en parte de sus territorios, sin tener que alegar una justificación concreta, siendo así que tal petición solo puede prosperar con el consentimiento tácito del titular de la autorización de los OMG de que se trata.

96 Únicamente en ausencia de una petición de prohibición de cultivo presentada por un Estado miembro o en caso de oposición del titular de la autorización de los OMG de que se trate a dicha petición, que se realiza mediante la confirmación por parte de dicho titular del ámbito geográfico de la autorización inicialmente solicitada, el artículo 26 *quater*, apartado 4, de la Directiva 2001/18 remite a la aplicación, *mutatis mutandis*, del artículo 26 *ter*, apartado 3, de esta Directiva. Esta última disposición supedita la adopción por un Estado miembro de medidas que restrinjan o prohíban, en la totalidad o en parte de su territorio, el cultivo de un OMG o de un grupo de OMG, en ausencia del

consentimiento del titular de la autorización de los OMG de que se trate, al hecho de que dichas medidas sean conformes con el Derecho de la Unión, razonadas, proporcionadas y no discriminatorias y a que se basen en motivos imperiosos como los mencionados en el artículo 26 *ter*, apartado 3, párrafo primero, letras a) a g), de dicha Directiva.

97 Como consecuencia, procede responder a la cuarta cuestión prejudicial en el asunto C-393/24 que el artículo 26 *quater*, apartados 1 y 3, de la Directiva 2001/18 debe interpretarse en el sentido de que las decisiones adoptadas sobre la base de estas disposiciones, que no están supeditadas a ninguna justificación concreta, no deben estar comprendidas necesariamente en uno de los motivos mencionados en el artículo 26 *ter*, apartado 3, párrafo primero, letras a) a g), de esta Directiva.

Segunda parte de la quinta cuestión prejudicial en el asunto C-393/24

98 Por último, mediante la segunda parte de la quinta cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente en el asunto C-393/24 pregunta al Tribunal de Justicia si la Decisión de Ejecución 2016/321 debe interpretarse en el sentido de que se opone a una normativa nacional que sanciona el incumplimiento de la prohibición que contiene.

99 A tenor del artículo 33 de la Directiva 2001/18, los Estados miembros establecerán las sanciones aplicables en caso de violación de las disposiciones nacionales adoptadas en virtud de esta Directiva. Dichas sanciones deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

100 En el presente caso, si bien la Decisión de Ejecución 2016/321 fue adoptada por la Comisión, esta Decisión trae causa, con arreglo al artículo 26 *quater*, apartado 3, de la Directiva 2001/18, de las peticiones de adaptación del ámbito geográfico de la autorización del maíz OMG MON 810 presentadas por diversos Estados miembros con el fin de obtener la prohibición del cultivo de esta variedad de maíz en la totalidad o en parte de sus territorios, en ausencia de oposición por parte del titular de esta autorización. Dado que las medidas nacionales de que se trata se adoptaron en virtud de las disposiciones de dicha Directiva, incumbe a los Estados miembros, en caso de violación de las referidas disposiciones, establecer sanciones eficaces, proporcionadas y disuasorias, con arreglo al artículo 33 de la Directiva 2001/18.

101 De todo lo anterior resulta que procede responder a la segunda parte de la quinta cuestión prejudicial en el asunto C-393/24 que la Decisión de Ejecución 2016/321 debe interpretarse en el sentido de que no se opone a una normativa nacional que sancione el incumplimiento de la prohibición que contiene.

Costas

102 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante los órganos jurisdiccionales remitentes, corresponde a estos 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 (Sala Primera) declara:

1) **El examen de las cuestiones prejudiciales no ha revelado ningún elemento que pueda afectar a la validez del artículo 26 *quater*, apartados 1 y 3, de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados**

genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo, en su versión modificada por la Directiva (UE) 2015/412, de 11 de marzo de 2015, o a la validez de la Decisión de Ejecución (UE) 2016/321 de la Comisión, de 3 de marzo de 2016, por la que se adapta el ámbito geográfico de la autorización de cultivo del maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente MON 810 (MON-ØØ81Ø-6).

2) El artículo 26 *quater*, apartados 1 y 3, de la Directiva 2001/18, en su versión modificada por la Directiva 2015/412,

debe interpretarse en el sentido de que

las decisiones adoptadas sobre la base de estas disposiciones, que no están supeditadas a ninguna justificación concreta, no deben estar comprendidas necesariamente en uno de los motivos recogidos en el artículo 26 *ter*, apartado 3, párrafo primero, letras a) a g), de la Directiva 2001/18, en su versión modificada por la Directiva 2015/412.

3) La Decisión de Ejecución 2016/321

debe interpretarse en el sentido de que

no se opone a una normativa nacional que sancione el incumplimiento de la prohibición que contiene.

Firmas