

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA
de 9 de septiembre de 2003 *

En el asunto C-236/01,

que tiene por objeto una petición dirigida al Tribunal de Justicia, con arreglo al artículo 234 CE, por el Tribunale amministrativo regionale del Lazio (Italia), destinada a obtener, en el litigio pendiente ante dicho órgano jurisdiccional entre

Monsanto Agricoltura Italia SpA y otros

y

Presidenza del Consiglio dei Ministri y otros,

una decisión prejudicial sobre la interpretación y la validez de los artículos 3, apartado 4, párrafo primero, y 5, párrafo primero, del Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO L 43, p. 1), así como sobre la interpretación del artículo 12 de dicho Reglamento,

* Lengua de procedimiento: italiano.

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA,

integrado por el Sr. G.C. Rodríguez Iglesias, Presidente, los Sres. J.-P. Puissochet y C.W.A. Timmermans (Ponente), Presidentes de Sala, y los Sres. C. Gulmann, D.A.O. Edward, A. La Pergola, P. Jann, V. Skouris, S. von Bahr, J.N. Cunha Rodrigues y A. Rosas, Jueces;

Abogado General: Sr. S. Alber;
Secretaria: Sra. L. Hewlett, administradora principal;

consideradas las observaciones escritas presentadas:

- en nombre de Monsanto Agricultura Italia SpA y otros, por los Sres. E.A. Raffaelli, G.F. Ferrari y P. Todaro, avvocati;
- en nombre del Gobierno italiano, por el Sr. I.M. Braguglia, en calidad de agente, asistido por el Sr. M. Fiorilli, avvocato dello Stato;
- en nombre del Gobierno noruego, por la Sra. B. Ekeberg, en calidad de agente;
- en nombre del Parlamento Europeo, por los Sres. C. Pennera y G. Ricci, en calidad de agentes;
- en nombre del Consejo de la Unión Europea, por la Sra. A. Lo Monaco y el Sr. F.P. Ruggeri Laderchi, en calidad de agentes;

— en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por los Sres. M. Shotter y A. Aresu, en calidad de agentes;

habiendo considerado el informe para la vista;

oídas las observaciones orales de Monsanto Agricultura Italia SpA y otros, del Gobierno italiano, del Parlamento, del Consejo y de la Comisión, expuestas en la vista de 24 de septiembre de 2002;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 13 de marzo de 2003;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 Mediante resolución de 18 de abril de 2001, recibida en el Tribunal de Justicia el 19 de junio siguiente, el Tribunale amministrativo regionale del Lazio planteó, con arreglo al artículo 234 CE, cuatro cuestiones prejudiciales sobre la interpretación y la validez de los artículos 3, apartado 4, párrafo primero, y 5, párrafo primero, del Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO L 43, p. 1), así como sobre la interpretación del artículo 12 de dicho Reglamento.

- 2 Dichas cuestiones se suscitaron en el marco de un litigio entre, por un lado, Monsanto Agricultura Italia SpA, con domicilio social en Lodi (Italia); Monsanto Europe SA, con domicilio social en Bruselas (Bélgica); Syngenta Seeds SpA, anteriormente Novartis Seeds SpA, con domicilio social en Origgio (Italia); Syngenta Seeds AG, anteriormente Novartis Seeds AG, con domicilio social en Basilea (Suiza); Pioneer Hi Bred Italia SpA, con domicilio social en Malagnino (Italia), y Pioneer Overseas Corporation, con domicilio social en Des Moines (Estados Unidos), empresas que operan en el ámbito de la biotecnología agroalimentaria, así como la Associazione Nazionale per lo Sviluppo delle Biotecnologie (Assobiotec) (Asociación nacional para el desarrollo de las biotecnologías), y, por otro lado, la Presidenza del Consiglio dei Ministri, el Ministero della sanità, el Consiglio dei Ministri, el Presidente del Consiglio dei Ministri, el Ministero per le Politiche comunitarie, el Istituto superiore di sanità y el Consiglio superiore di sanità, en relación con una medida de suspensión preventiva de la comercialización y el uso de determinados productos transgénicos en Italia.

Marco jurídico

Normativa comunitaria

Directiva 90/220/CEE

- 3 A tenor del artículo 2, números 1 y 2, 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), se entiende por «organismo» toda entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético y por «organismo modificado genéticamente (OMG)» un organismo cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no acaece en el apareamiento y/o la recombinación naturales.

- 4 Con arreglo al artículo 11, apartado 5, de dicha Directiva, en relación con su apartado 1, ningún producto que contenga OMG podrá ser liberado en el medio ambiente antes de que la autoridad competente del Estado miembro en el que el producto vaya a ser comercializado por primera vez haya dado su autorización por escrito, previa notificación que debe ser presentada por el fabricante o el importador en la Comunidad.

Reglamento n° 258/97

- 5 El segundo considerando del Reglamento n° 258/97 enuncia:

«[...] para proteger la salud pública, es necesario garantizar que los nuevos alimentos y los nuevos ingredientes alimentarios estén sometidos a una evaluación de seguridad única por medio de un procedimiento comunitario antes de ser puestos en el mercado en la Comunidad; que en el caso de nuevos alimentos o de nuevos ingredientes alimentarios sustancialmente equivalentes a alimentos o a ingredientes alimentarios existentes, conviene prever un procedimiento simplificado».

- 6 El artículo 1, apartados 1 y 2, del Reglamento n° 258/97 dispone:

«1. El presente Reglamento tiene por objeto la puesta en el mercado en la Comunidad de nuevos alimentos y de nuevos ingredientes alimentarios.

2. El presente Reglamento se aplicará a la puesta en el mercado en la Comunidad de alimentos y de ingredientes alimentarios que, hasta el momento, no hayan sido utilizados en una medida importante para el consumo humano en la Comunidad, y que estén incluidos en las siguientes categorías:

- a) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan organismos modificados genéticamente con arreglo a la Directiva 90/220/CEE, o que consistan en dichos organismos;
- b) alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de organismos modificados genéticamente, pero que no los contengan;

[...]»

7 El artículo 3 del Reglamento n° 258/97 prevé:

«1. Los alimentos o ingredientes alimentarios contemplados en el presente Reglamento no deberán:

— suponer ningún riesgo para el consumidor;

— inducir a error al consumidor;

— diferir de otros alimentos e ingredientes alimentarios a cuya sustitución se destinen de tal manera que su consumo normal implique desventajas para el consumidor desde el punto de vista de la nutrición.

2. Para la puesta en el mercado en la Comunidad de alimentos e ingredientes alimentarios incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, se aplicarán los procedimientos establecidos en los artículos 4, 6, 7 y 8 [...]

[...]

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, el procedimiento contemplado en el artículo 5 se aplicará a los alimentos o ingredientes alimentarios mencionados en las letras b), d) y e) del apartado 2 del artículo 1 que, sobre la base de los datos científicos disponibles y reconocidos de forma general o sobre la base de un dictamen emitido por uno de los organismos competentes contemplados en el apartado 3 del artículo 4, sean sustancialmente equivalentes a alimentos o a ingredientes alimentarios existentes en lo que se refiere a su composición, su valor nutritivo, su metabolismo, el uso al que están destinados y su contenido de sustancias indeseables.

Llegado el caso, podrá determinarse, según el procedimiento establecido en el artículo 13, si un tipo de alimento o ingrediente alimentario está incluido en el presente apartado.»

8 Conforme al artículo 5 del Reglamento n° 258/97:

«En el caso de alimentos o ingredientes alimentarios a que se refiere el apartado 4 del artículo 3, el solicitante notificará la puesta en el mercado a la Comisión. La

notificación se acompañará de los elementos pertinentes mencionados en el apartado 4 del artículo 3. En un plazo de 60 días la Comisión transmitirá a los Estados miembros copia de esta notificación, así como, a petición de un Estado miembro, una copia de dichos elementos pertinentes. La Comisión publicará anualmente un resumen de estas notificaciones en la serie C del *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Por lo que se refiere al etiquetado, se aplicarán las disposiciones del artículo 8.»

9 El artículo 8, apartado 1, del Reglamento n° 258/97 prevé:

«Sin perjuicio de los demás requisitos de la legislación comunitaria sobre etiquetado de los productos alimenticios, los requisitos específicos suplementarios siguientes en materia de etiquetado se aplicarán a los productos alimenticios para informar al consumidor final de:

a) las características o propiedades alimentarias, tales como:

— la composición,

— el valor nutritivo o los efectos nutritivos,

— el uso al que el alimento está destinado,

en cuanto hagan que un nuevo alimento o ingrediente alimentario deje de ser equivalente a un alimento o ingrediente alimentario existente.

A los efectos de este artículo, se considerará que un nuevo alimento o ingrediente alimentario deja de ser equivalente si una evaluación científica, basada en un análisis adecuado de los datos existentes puede demostrar que las características estudiadas son distintas de las que presente un alimento o ingrediente alimentario convencional, teniendo en cuenta los límites aceptados de las variaciones naturales de estas características.¹

En este caso, el etiquetado deberá llevar la mención de estas características o propiedades modificadas, junto con la indicación del método por el cual se haya obtenido dicha característica o propiedad;

- b) la presencia en el nuevo alimento o ingrediente alimentario de materias que no estén presentes en un producto alimenticio equivalente existente y que puedan tener consecuencias para la salud de determinados grupos de población;

[...]»

10 El artículo 11 del Reglamento n° 258/97 dispone:

«Se consultará al Comité científico de la alimentación humana sobre toda cuestión incluida en el ámbito de aplicación del presente Reglamento que pueda tener repercusiones en la salud pública.»

11 A tenor del artículo 12 del Reglamento n° 258/97:

«1. Cuando, como consecuencia de una nueva información o de una nueva evaluación de la información existente, un Estado miembro tenga motivos fundados para considerar que la utilización de un alimento o de un ingrediente alimentario que cumpla lo dispuesto en el presente Reglamento pone en peligro la salud humana o el medio ambiente, dicho Estado miembro podrá limitar de modo temporal o suspender la comercialización y el uso del alimento o ingrediente alimentario en cuestión dentro de su territorio. Deberá informar de ello inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión, precisando los motivos de su decisión.

2. En el seno del Comité permanente de productos alimenticios, la Comisión estudiará lo antes posible las razones a que se refiere al apartado 1; adoptará las medidas apropiadas de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 13. El Estado miembro que haya adoptado la decisión contemplada en el apartado 1 podrá mantenerla hasta la entrada en vigor de estas medidas.»

12 Conforme al artículo 13 del Reglamento n° 258/97:

«1. En caso de que deba aplicarse el procedimiento definido en el presente artículo, la Comisión estará asistida por el Comité permanente de productos alimenticios, en adelante denominado “Comité”.

2. El Comité será convocado por su presidente, bien por propia iniciativa o bien a instancia del representante de un Estado miembro.

3. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que deban tomarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para adoptar aquellas decisiones que el Consejo debe tomar a propuesta de la Comisión. Con motivo de la votación en el Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán de la manera definida en el artículo anteriormente citado. El presidente no tomará parte en la votación.

4. a) La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes al dictamen del Comité.

b) Cuando las medidas previstas no sean conformes al dictamen del Comité o en caso de ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban tomarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

Si, transcurrido un plazo de tres meses a partir del momento en que la propuesta se haya sometido al Consejo, éste no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas.»

Recomendación 97/618/CE

- 13 La Comisión adoptó el 29 de julio de 1997, en virtud del artículo 4, apartado 4, del Reglamento nº 258/97, la Recomendación 97/618/CE, relativa a los aspectos científicos y a la presentación de la información necesaria para secundar las solicitudes de puesta en el mercado de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, la presentación de dicha información y la elaboración de los informes de evaluación inicial de conformidad con el Reglamento nº 258/97 (DO L 253, p. 1). El anexo de esta Recomendación enuncia en su parte I, que trata de

las recomendaciones relativas a los aspectos científicos de la información necesaria para secundar las solicitudes de puesta en el mercado de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, capítulo 3, punto 3.3, titulado «Equivalencia sustancial»:

«El concepto de “equivalencia sustancial” ha sido introducido por la [Organización Mundial de la Salud (OMS)] y la [Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE)] con especial referencia a los alimentos producidos por medio de la biotecnología moderna. En la terminología de la OCDE, el concepto de equivalencia sustancial implica la idea de que los organismos existentes utilizados como alimentos o fuentes alimentarias pueden servir de base comparativa en la evaluación de la seguridad para el consumo humano de un alimento o componente alimentario nuevo o modificado. Si se descubre que un alimento o componente alimentario nuevo es sustancialmente equivalente a un alimento o componente alimentario existente, éste puede ser tratado de la misma manera en lo que respecta a la seguridad, habida cuenta de que el establecimiento de una equivalencia sustancial no es en sí misma una evaluación del valor nutritivo o de la seguridad, sino una estrategia para comparar un nuevo alimento potencial con su homólogo tradicional.

La aplicación del principio de equivalencia sustancial puede ampliarse a la evaluación de los alimentos resultantes de nuevas fuentes y procesos. Así, los [nuevos alimentos y los nuevos ingredientes alimentarios] sustancialmente equivalentes son comparables, en términos de seguridad, a sus homólogos convencionales. La equivalencia sustancial puede establecerse para la totalidad del alimento o componente alimentario, incluido el “nuevo” cambio introducido, o para el alimento o componente alimentario salvo el “nuevo” cambio específico introducido. El hecho de que no se establezca la equivalencia sustancial de un [nuevo alimento o un nuevo ingrediente alimentario] con un alimento o componente alimentario existente no significa que dicho [nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario] sea peligroso, sino que éste debe evaluarse sobre la base de su composición y propiedades específicas.

[...]»

- 14 En el mismo capítulo 3 del citado anexo, punto 3.7, titulado «Requisitos toxicológicos», se precisa:

«En principio, los requisitos toxicológicos de los [nuevos alimentos y de los nuevos ingredientes alimentarios] deben considerarse caso por caso. A la hora de determinar los datos toxicológicos necesarios, se pueden considerar tres hipótesis:

I
II

- 1) se puede establecer la equivalencia sustancial con un alimento o componente alimentario tradicional aceptado, en cuyo caso no son necesarias pruebas adicionales;

- 2) la equivalencia sustancial puede establecerse excepto para un solo rasgo o unos pocos rasgos específicos del [nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario], en cuyo caso toda evaluación adicional de la seguridad ha de centrarse específicamente en dichos rasgos;

[...]»

- 15 El anexo de la Recomendación 97/618 incluye, en su parte I, un capítulo 5 que tiene por objeto proponer esquemas, a título indicativo, con el fin de determinar

los tipos de información que serán probablemente necesarios para establecer la seguridad de determinadas clases de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. El punto IV de dicho capítulo, titulado «Efecto de la modificación genética sobre las propiedades del organismo hospedador», dispone:

«La información recabada por medio de este esquema se centra en los efectos de la modificación genética sobre las propiedades del OMG en comparación con el organismo hospedador. Establece la diferencia entre efectos deliberados y no deliberados. En este último caso, se ha de prestar especial atención a cualquier repercusión nutricional, toxicológica y microbiológica sobre los alimentos.

Vegetales MG

Los principios de la evaluación de vegetales MG y sus productos son similares a los aplicados a los vegetales no MG y sus productos. La evaluación de la seguridad de una planta MG puede resultar una tarea más simple que la evaluación de una nueva planta no MG si el organismo no modificado es una planta alimentaria tradicional y la alteración se ha producido por medio de un proceso de modificación genética precisamente definido. En este caso, la evaluación de la seguridad puede centrarse en los resultados de la modificación genética.

Cuando el resultado de la modificación genética es un nuevo fenotipo, las consecuencias composicionales de esta modificación deben ser definidas y analizadas. Si, por ejemplo, una planta modificada genéticamente está concebida de manera que exprese un insecticida de origen natural, codificado por un gen derivado de otro organismo y se ha hecho así resistente a ciertos insectos perjudiciales, entonces debe determinarse el perfil toxicológico del componente insecticida introducido. La seguridad de esta modificación de la composición

química puede evaluarse mediante procedimientos toxicológicos normalizados; debe incluir una evaluación del potencial alergénico. Además, deben tomarse en consideración los efectos secundarios (efectos de posición). Estos efectos de la inserción, como la propia mutación por inserción o una reordenación genómica, tendrán una influencia sobre el resultado general de la modificación genética. Es fundamental tener un conocimiento de la producción normal de toxinas en la planta y el efecto sobre ella de diversas condiciones de cultivo y crecimiento a las que está sometida la planta MG, así como un conocimiento de la aparición o no del nuevo producto génico en el alimento final. El mismo razonamiento es aplicable a los componentes importantes desde un punto de vista nutricional, sobre todo en las plantas alimentarias.

[...]»

Normativa nacional

- ¹⁶ El Decreto del Presidente del Consejo de Ministros, de 4 de agosto de 2000, por el que se suspende preventivamente la comercialización y el uso de algunos productos transgénicos dentro del territorio nacional, con arreglo al artículo 12 del Reglamento n° 258/97 (GURI n° 184, de 8 de agosto de 2000, p. 9; en lo sucesivo, «Decreto de 4 de agosto de 2000»), dispone:

«1. Se suspende, en el sentido indicado en la exposición de motivos, la comercialización y el uso de los productos transgénicos Maíz Bt-11, Maíz MON 810, Maíz MON 809 [...].

2. El presente Decreto se publicará en la *Gazetta Ufficiale della Repubblica italiana* y se comunicará inmediatamente a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros.»

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

- 17 A raíz de las Decisiones 98/292/CE de la Comisión, de 22 de abril de 1998, relativa a la comercialización de maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L. línea Bt-11) con arreglo a la Directiva 90/220 (DO L 131, p. 28), y 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 (DO L 131, p. 32), adoptadas en virtud de dicha Directiva, las autoridades francesas y del Reino Unido autorizaron la comercialización, por algunas de las sociedades demandantes del procedimiento principal o por sociedades vinculadas a éstas, de semillas de maíz modificado genéticamente de la línea Bt-11 —modificación genética que confiere resistencia a los insectos— y MON 810 —modificación genética que confiere una mayor tolerancia a un herbicida—. Las Decisiones 98/292 y 98/294 mencionaban expresamente que ambos Estados miembros daban su autorización sin perjuicio de otras disposiciones de Derecho comunitario, en particular las del Reglamento n° 258/97.
- 18 Los días 10 de diciembre de 1997, 30 de enero de 1998 y 14 de octubre de 1998 se remitieron a la Comisión notificaciones, suscritas por algunas de las sociedades demandantes del litigio principal o en nombre de éstas, conforme al procedimiento simplificado para la comercialización de nuevos alimentos o de nuevos ingredientes alimentarios previsto en el artículo 5 del Reglamento n° 258/97 (en lo sucesivo, «procedimiento simplificado»). Tales notificaciones se referían a la comercialización de nuevos alimentos o de nuevos ingredientes alimentarios derivados de las líneas de maíz Bt-11, MON 810 y MON 809 (en lo sucesivo, «nuevos alimentos»), como, por ejemplo, harinas de maíz.

- 19 Se adjuntaban a dichas notificaciones algunos dictámenes emitidos en septiembre de 1996 por el Advisory Committee on Novel Foods and Processes (Comité consultivo sobre nuevos alimentos y procesos alimentarios; en lo sucesivo, «ACNFP») —organismo competente en el sentido de los artículos 3, apartado 4, y 4, apartado 3, del Reglamento n° 258/97, con sede en el Reino Unido—, que las autoridades británicas habían remitido a las empresas afectadas mediante escrito de 14 de febrero de 1997. En dichos dictámenes, el ACNFP llegaba en esencia a la conclusión de que los productos derivados de que se trataba eran básicamente equivalentes a productos derivados del maíz procedente de cosechas tradicionales, de modo que su uso en los alimentos estaba exento de riesgo («safe for use in food»).
- 20 Las mencionadas notificaciones se transmitieron a los Estados miembros los días 5 de febrero, 6 de febrero y 23 de octubre de 1998. Se publicaron en extracto en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* (DO 1998, C 200, p. 16, y DO 1999, C 181, p. 22).
- 21 Desde enero de 1998, la Comisión y los Estados miembros se comprometieron, en el seno del Comité, a dejar de utilizar el procedimiento simplificado para los nuevos alimentos, derivados de OMG, que contengan proteínas transgénicas.
- 22 En escritos de 23 de noviembre de 1998, 4 de febrero de 1999 y 2 de abril de 1999, dirigidos a la Comisión, el Ministro de Sanidad italiano (en lo sucesivo, «Ministro») subrayó que se había seguido irregularmente el procedimiento simplificado para la comercialización de nuevos alimentos o de nuevos ingredientes alimentarios derivados de las líneas de maíz Bt-11, MON 809 y MON 810. El Ministro solicitó que se le permitiera consultar la documentación correspondiente a dicho procedimiento, así como las evaluaciones toxicológicas y del potencial alergénico efectuadas. La Comisión remitió dichos escritos a las empresas afectadas para que pudieran responder directamente a las autoridades italianas.

- 23 Mediante escrito de 23 de diciembre de 1999, dirigido al miembro de la Comisión encargado de la salud y de la protección de los consumidores (en lo sucesivo, «Comisario competente»), el Ministro, remitiéndose a un informe de la asociación Verde Ambiente e Società y basándose en un dictamen del Consiglio superiore di sanità de 16 de diciembre de 1999, se opuso de nuevo al uso en el presente caso del procedimiento simplificado, por estimar que los nuevos alimentos no eran «sustancialmente equivalentes» a alimentos existentes.
- 24 Asimismo, según dicho escrito, debían adoptarse medidas preventivas para garantizar la seguridad de los nuevos alimentos y evaluar rigurosamente, antes de su comercialización, los riesgos para la salud que pudieran ocasionar. El Ministro solicitó también a la Comisión que reconsiderase la autorización de libre circulación de dichos alimentos y, con carácter más general, la adecuación del procedimiento simplificado para excluir cualesquiera riesgos para la salud de los consumidores.
- 25 Mediante escrito de 10 de marzo de 2000, el Presidente de la Comisión respondió que, en el presente caso, había quedado suficientemente demostrado que se cumplía el requisito de equivalencia sustancial y que, por tanto, el uso del procedimiento simplificado estaba justificado. Añadió que la Comisión tenía la intención de proponer una revisión de la normativa de que se trata para clarificarla e incrementar su transparencia.
- 26 Mediante escrito de 5 de junio de 2000, dirigido al Presidente de la Comisión y al Comisario competente, el Ministro reiteró su oposición al empleo del procedimiento simplificado en el presente caso y manifestó, además, su deseo de que dicho procedimiento dejara de utilizarse para alimentos con origen transgénico, debido a la ambigüedad del concepto de equivalencia sustancial.

- 27 En un primer dictamen, de 4 de julio de 2000, el Istituto superiore di sanità, dependiente del Ministerio de Sanidad italiano, llegó a las mismas conclusiones que había alcanzado el Consiglio superiore di sanità en su dictamen de 16 de diciembre de 1999, en el que se había basado el Ministro.
- 28 En un escrito de 10 de julio de 2000, el Comisario competente afirmó, en respuesta al escrito de 5 de junio de 2000, que era efectivamente necesario realizar otro examen completo de la normativa reguladora de los nuevos alimentos. Asimismo, declaró que había transmitido la información adecuada al Comité científico de la alimentación humana al objeto de una evaluación completa.
- 29 En un segundo dictamen, de 28 de julio de 2000, el Istituto superiore di sanità advirtió de la presencia en los alimentos considerados de proteínas derivadas de modificaciones genéticas en una proporción que oscilaba entre 0,04 y 30 partes por millón y estimó que, en general, los nuevos alimentos presentaban una identidad sustancial con sus homólogos convencionales por lo que respecta a su valor micro y macronutritivo, si bien para algunos (micro)componentes la documentación presentada no contenía datos comparativos de los nuevos alimentos y sus homólogos tradicionales.
- 30 Llegó a la conclusión de que, «a la luz de los conocimientos científicos actuales, el consumo de los derivados de los OMG contenidos en la tabla no parece poner en peligro la salud humana y animal».
- 31 Remitiéndose a la correspondencia mantenida con la Comisión y a los mencionados dictámenes científicos, el Gobierno italiano adoptó el Decreto de 4 de agosto de 2000, que se basa expresamente en el artículo 12 del Reglamento nº 258/97.

- 32 En la exposición de motivos de dicho Decreto, el Gobierno italiano subraya, más concretamente, que el hecho de que no se le facilitara la información que había requerido en diversas ocasiones y de que se solicitara al Comité científico de la alimentación humana que efectuase un nuevo examen de los efectos de los OMG sobre la salud de los consumidores y el medio ambiente constituía razón suficiente para suspender la comercialización y el uso de los OMG de maíz, que dejan un rastro de elementos modificados en los alimentos, hasta que se llevaran a cabo las comprobaciones necesarias acerca de la composición de dichos elementos.
- 33 Conforme al artículo 12, apartado 1, del Reglamento n° 258/97, el Gobierno italiano remitió, el 7 de agosto de 2000, una copia de dicho Decreto a la Comisión y a los demás Estados miembros.
- 34 Tal como había expuesto en su escrito de 10 de julio de 2000, la Comisión consultó al Comité científico de la alimentación humana, con arreglo al artículo 11 del Reglamento n° 258/97, si los dictámenes antes citados de 16 de diciembre de 1999 del Consiglio superiore di sanità y de 28 de julio de 2000 del Istituto superiore di sanità proporcionaban motivos, específicos o de otro tipo, para considerar que el uso de los nuevos elementos de que se trata pone en peligro la salud humana.
- 35 En su dictamen de 7 de septiembre de 2000, dicho Comité científico manifestó la opinión de que la información facilitada por las autoridades italianas no proporcionaba motivos científicos específicos para considerar que el uso de los nuevos alimentos de que se trata pone en peligro la salud humana.
- 36 A la luz de dicho dictamen, la Comisión sometió al Comité, el 18 de octubre de 2000, un proyecto de decisión contra el Decreto de 4 de agosto de 2000, conforme al artículo 12, apartado 2, del Reglamento n° 258/97.

37 Según el acta de la reunión del Comité de 18 y 19 de octubre de 2000:

«[...] algunos Estados miembros han mostrado su inquietud por la aplicación del procedimiento simplificado a productos derivados de OMG y han insistido en que se examine dicho problema antes de que se adopte una decisión sobre el Decreto italiano [de 4 de agosto de 2000]. Era preciso recabar precisiones acerca de la aplicación de la equivalencia sustancial a productos derivados modificados genéticamente, como los elaborados con maíz transgénico, y, como se ha indicado, el artículo 3, apartado 4, del Reglamento [n° 258/97] posibilitaba su obtención.»

38 La Comisión no consideró necesario solicitar a dicho Comité que emitiera oficialmente un dictamen.

39 A día de hoy, la Comisión no ha adoptado, en relación con el Decreto de 4 de agosto de 2000, ninguna medida conforme al artículo 12, apartado 2, del Reglamento n° 258/97.

40 El 13 de noviembre de 2000, las demandantes del litigio principal interpusieron un recurso ante el Tribunale amministrativo regionale del Lazio contra las demandadas del litigio principal con el objeto principal de que:

— se anule el Decreto de 4 de agosto de 2000 —en la medida en que suspende de modo temporal la comercialización y el uso en el territorio italiano de los nuevos alimentos— y todos los actos o comportamientos previos, conexos o derivados, a que se refiere expresamente dicho Decreto, y

— se repare íntegramente el perjuicio que han sufrido mediante la concesión de una autorización judicial para comercializar dichos alimentos.

41 Habida cuenta de los argumentos ante él invocados, el órgano jurisdiccional remitente considera injustificado, en el presente caso, el uso del procedimiento simplificado, puesto que los nuevos alimentos no son sustancialmente equivalentes a alimentos existentes.

42 En efecto, según dicho órgano jurisdiccional, de la Recomendación 97/618 y, más en concreto, de la parte I, capítulos 3, puntos 3.3 y 3.7, y 5, punto IV, de su anexo se desprende que deben tenerse en cuenta todos los elementos de equivalencia. Estima que, en el presente caso, las demandantes del litigio principal no han rebatido seriamente el contenido de proteínas transgénicas, que expresan los genes introducidos, de los nuevos alimentos. De tal circunstancia se deriva que la equivalencia sustancial de tales alimentos no puede demostrarse, ya que difieren, por su composición, de los alimentos existentes.

43 El órgano jurisdiccional remitente opina que deben examinarse las consecuencias que puede acarrear esta irregularidad procedimental, especialmente por lo que respecta a las facultades de que disponen los Estados miembros para adoptar medidas acerca de los alimentos que se hayan introducido en su territorio a resultas de un procedimiento inválido.

44 En lo que atañe al artículo 12 del Reglamento nº 258/97, en que se ampara la República Italiana, el órgano jurisdiccional remitente considera que esta disposición contiene una cláusula de seguridad que constituye una expresión particular del principio de cautela (véase, por lo que se refiere al artículo 11 de la Directiva 90/220, la sentencia de 21 de marzo de 2000, Greenpeace France y otros, C-6/99, Rec. p. I-1651, apartado 44).

45 Dicho órgano jurisdiccional subraya que, como parece desprenderse del tenor del artículo 5 del Reglamento n° 258/97, el uso del procedimiento simplificado no implica que la Comisión haya autorizado la comercialización de los alimentos de que se trate, de modo que el Estado miembro puede, conforme al principio de cautela, ejercer la facultad que le confiere el artículo 12 de tal Reglamento, aun cuando no disponga todavía de datos que demuestren que los mencionados alimentos ponen en peligro la salud humana y el medio ambiente.

46 El órgano jurisdiccional remitente estima que si el procedimiento simplificado implicara que la Comisión ha dado su autorización tácita a la comercialización de los alimentos notificados, cabría cuestionar la legalidad de la autorización de la Comisión.

47 Asimismo, el órgano jurisdiccional remitente destaca que si tuviera que interpretarse el Reglamento n° 258/97 en el sentido de que el uso del procedimiento simplificado estaba justificado en el presente caso, se plantearía también la cuestión de si dicho Reglamento es compatible con los artículos 153 CE y 174 CE, así como con los principios de proporcionalidad y de razonabilidad.

48 En estas circunstancias, el Tribunale amministrativo regionale del Lazio decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia varias cuestiones prejudiciales. Tales cuestiones no se formularon separadamente. Sin embargo, de los fundamentos de la resolución de remisión puede deducirse que la petición de decisión prejudicial versa sobre las siguientes cuestiones:

- 1) ¿Debe interpretarse el artículo 3, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento n° 258/97 en el sentido de que los alimentos e ingredientes alimentarios contemplados en el artículo 1, apartado 2, letra b), del mismo

Reglamento pueden considerarse sustancialmente equivalentes a alimentos e ingredientes alimentarios existentes y que, por tanto, pueden comercializarse mediante el procedimiento simplificado, a través de una notificación, aun cuando contengan restos de proteínas transgénicas?

- 2) Si debiera darse una respuesta negativa a la primera cuestión y, por tanto, si careciera de justificación, en el presente caso, el uso del procedimiento simplificado, ¿qué consecuencias cabría deducir en relación con la facultad de los Estados miembros, basada en el principio de cautela, del que el artículo 12 del Reglamento n° 258/97 constituye una expresión particular, de adoptar medidas como el Decreto de 4 de agosto de 2000 y con la atribución de la carga de la prueba de los riesgos para la salud humana o el medio ambiente ocasionados por el nuevo producto?

- 3) ¿Incide en la respuesta que deba darse a la segunda cuestión la suposición de que el procedimiento simplificado implica, por su naturaleza, que la Comisión ha autorizado tácitamente la comercialización de los productos, de modo que el Estado miembro de que se trate ha de cuestionar previamente la legalidad de tal autorización?

- 4) En caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión, ¿es el artículo 5 del Reglamento n° 258/97 compatible con los artículos 153 CE y 174 CE y con los principios de cautela, de proporcionalidad y de razonabilidad cuando

— no prevé una evaluación completa de la seguridad de los alimentos e ingredientes alimentarios por lo que respecta a los riesgos para la salud y para el medio ambiente, ni garantiza una participación informada de los Estados miembros y de sus respectivos organismos científicos, si bien tal intervención es indispensable para satisfacer las exigencias de protección

de dichos valores, como demuestra el procedimiento ordinario regulado en los artículos 6 y siguientes del mismo Reglamento, y

- dicho procedimiento simplificado puede aplicarse, por razones basadas únicamente en la celeridad y simplificación de la acción administrativa, para la comercialización de alimentos o ingredientes alimentarios sobre los cuales, por contener proteínas transgénicas, no se dispone de información acerca de todas las repercusiones de su comercialización en la salud de los consumidores, el consumo humano y el medio ambiente, tal como se deduce, en general, de la Recomendación 97/618?

Sobre la primera cuestión

- 49 Mediante su primera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta esencialmente si el artículo 3, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento n° 258/97 debe interpretarse en el sentido de que la presencia en nuevos alimentos de restos de proteínas transgénicas a determinados niveles se opone a que tales alimentos se consideren sustancialmente equivalentes a alimentos existentes y, en consecuencia, a que se siga el procedimiento simplificado para su comercialización.

Observaciones presentadas ante el Tribunal de Justicia

- 50 Las demandantes del litigio principal alegan que el Reglamento n° 258/97 permite que se comercialicen nuevos alimentos mediante el procedimiento simplificado cuando no contengan OMG y sean sustancialmente equivalentes a alimentos existentes.

- 51 En su opinión, los alimentos controvertidos en el litigio principal no contienen OMG. En efecto, consideran acreditado que tales alimentos, pese a su contenido de proteínas transgénicas, no pueden calificarse de OMG.
- 52 Asimismo, afirman que el Reglamento n° 258/97 ha dejado exclusivamente a la comunidad científica la tarea de apreciar la equivalencia sustancial. Esta cuestión no depende de la interpretación del Derecho comunitario, sino, únicamente, del alcance que se dé a un concepto científico. Por tanto, el Tribunal de Justicia no puede pronunciarse sobre este extremo en el marco de una petición de decisión prejudicial.
- 53 El Gobierno italiano alega que el Reglamento n° 258/97 exige que se respete el procedimiento ordinario a que se refiere el artículo 3, apartado 2, de dicho Reglamento (en lo sucesivo, «procedimiento ordinario»), cuando la evaluación del riesgo sea necesaria. De no efectuarse tal evaluación, el principio esencial del Reglamento n° 258/97, que consiste en la protección de la salud pública, se verá menoscabado y la comercialización de los alimentos de que se trata no será legal.
- 54 Dicho Gobierno se refiere a la parte I, capítulo 3, punto 3.3, del anexo de la Recomendación 97/618, en el que, en su opinión, se confirma que el concepto de «equivalencia sustancial» tiene un valor instrumental y relativo. Este concepto y, por tanto, el procedimiento simplificado sólo se aplican si la equivalencia abarca todos los aspectos enumerados en el Reglamento n° 258/97 (composición, valor nutritivo, etc.).
- 55 En el litigio principal, el Istituto superiore di sanità advirtió, según dicho Gobierno, la presencia de proteínas transgénicas resultantes de los genes insertados, presencia que, por lo demás, no se discute. Ahora bien, con la mera apreciación de que en el presente caso no se evaluó la seguridad de tal presencia conforme al procedimiento ordinario establecido por el Reglamento n° 258/97, que prevé la participación informada de los Estados miembros en su conjunto, se demuestra que el procedimiento simplificado era inaplicable.

- 56 El Gobierno noruego sostiene que la presencia en nuevos alimentos de proteínas extrañas expresadas por genes que, con frecuencia, se derivan de organismos de otra especie constituye por sí misma una modificación sustancial de la composición de la planta de que se trate.
- 57 A juicio de dicho Gobierno, en el examen de si puede considerarse que ciertos alimentos son sustancialmente equivalentes a otros también deben tenerse en cuenta las consecuencias que puede entrañar la modificación genética.
- 58 En particular, estima que la inserción de genes extraños puede tener efectos imprevisibles en la composición de la planta que deben ser objeto de un examen más detallado en el marco de una evaluación global de los riesgos. Éstos pueden derivarse de los efectos de la propia inserción genética en genes ya presentes en la planta o de la interacción de los productos que incluyen un gen extraño con los componentes/procesos de la línea parental.
- 59 El Gobierno noruego alega que de tal circunstancia se deduce que la presencia de proteínas extrañas en nuevos alimentos, como sucede con los productos controvertidos en el litigio principal, impide que pueda considerarse que tales alimentos son sustancialmente equivalentes a alimentos existentes, en el sentido del artículo 3, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento n° 258/97. Además, si se reconociera la equivalencia sustancial en estas circunstancias, los alimentos de que se trata podrían comercializarse sin que se efectuaran evaluaciones de seguridad, en contra de lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento n° 258/97. Por consiguiente, la respuesta a la primera cuestión debería ser negativa.
- 60 El Parlamento aduce que corresponde al juez nacional determinar, como cuestión de hecho, si los nuevos alimentos se encuentran comprendidos en alguna de las

categorías de alimentos para las que puede utilizarse el procedimiento simplificado y si son sustancialmente equivalentes a alimentos existentes. Añade que le parece dudoso que ambos requisitos se reúnan en el litigio principal.

- 61 La Comisión alega que, desde el punto de vista formal, no concurren obstáculos jurídicos que impidan el uso del procedimiento simplificado para la comercialización de los nuevos alimentos controvertidos en el litigio principal.
- 62 Sostiene que tanto del artículo 3, apartado 4, del Reglamento n° 258/97 como de la Recomendación 97/618 se desprende que, cuando se efectúa un examen concreto para verificar, sobre la base de los conocimientos científicos actuales, si ciertos alimentos nuevos que contienen proteínas transgénicas pueden considerarse sustancialmente equivalentes a alimentos tradicionales que no las contienen, es necesario actuar con cautela, puesto que el concepto de equivalencia sustancial no es unívoco y dicho examen implica que se realice una difícil comparación entre diferentes parámetros.
- 63 La Comisión añade que, en la época en que se produjeron los hechos del litigio principal —más concretamente en el momento en que las sociedades demandantes en dicho litigio emprendieron trámites técnicos y científicos para la comercialización de los nuevos alimentos con arreglo al procedimiento simplificado— la situación normativa y el estado de los conocimientos científicos permitían el uso del concepto de equivalencia sustancial y, por tanto, del procedimiento simplificado para la comercialización de tales alimentos, pese a que contenían restos de proteínas transgénicas.
- 64 Sin embargo, a raíz de los debates mantenidos en instituciones científicas internacionales el alcance del concepto de equivalencia sustancial ha evolucionado significativamente.

- 65 Tras esta reconsideración crítica, la Comisión ha llegado a la conclusión de que, en el estado actual de la investigación científica, no parece que, en principio, los alimentos que contengan proteínas transgénicas puedan seguir considerándose sustancialmente equivalentes a alimentos existentes, en el sentido del artículo 3, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento n° 258/97, a no ser que una evaluación completa de sus características garantice, sin que quepa duda razonable alguna, que se reúnen todos los requisitos exigidos por esta última disposición.
- 66 Habida cuenta de este nuevo enfoque, basado en consideraciones relativas a la cautela y al desarrollo de los conocimientos científicos, la Comisión y los Estados miembros acordaron que, a partir de enero de 1998, dejara de utilizarse el procedimiento simplificado para tales alimentos.
- 67 Esta nueva política explica que en el artículo 38 de su Propuesta de Reglamento 2001/C 304 E/15 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO 2001, C 304, p. 221), presentada el 30 de julio de 2001, la Comisión previera la supresión del uso del procedimiento simplificado para los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra b), del Reglamento n° 258/97.
- 68 No obstante, la Comisión estima que el empleo del concepto de equivalencia sustancial y, por tanto, del procedimiento simplificado estaba justificado en el litigio principal, dado que, en el momento en que acaecieron los hechos de dicho litigio, la Comisión y los Estados miembros aún no habían adoptado una actitud más estricta tras la reconsideración crítica efectuada en esta materia.
- 69 Además, afirma que esta opinión se muestra conforme con la interpretación literal del Reglamento n° 258/97 y protege la confianza generada por la lectura objetiva de éste. La Comisión recuerda también que tanto el Istituto superiore di

sanità, en su dictamen de 28 de julio de 2000, como el Comité científico de la alimentación humana, en su dictamen de 7 de septiembre de 2000, confirmaron que los nuevos alimentos no ponían en peligro la salud ni el medio ambiente.

Respuesta del Tribunal de Justicia

- 70 A efectos del procedimiento simplificado, el requisito de equivalencia sustancial contemplado en el artículo 3, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento nº 258/97 se aprecia bien sobre la base de los datos científicos disponibles y reconocidos de forma general, bien, como sucedió en el litigio principal, por organismos científicos especializados en la evaluación de los riesgos producidos por los nuevos alimentos, a saber, los organismos competentes de los Estados miembros a que se refiere el artículo 4, apartado 3, del mismo Reglamento, cuya intervención se produce *ex ante*, es decir, con anterioridad a la comercialización de los nuevos alimentos.
- 71 Se trata de un requisito para la aplicación de dicho procedimiento que, si el nuevo alimento pertenece a una de las categorías de alimentos que pueden ser objeto de tal procedimiento —lo que debe comprobar el órgano jurisdiccional remitente en relación con los alimentos controvertidos en el litigio principal—, hace innecesaria la evaluación de los riesgos prevista para el procedimiento ordinario.
- 72 De las exigencias tanto de la aplicación uniforme del Derecho comunitario como del principio de igualdad se desprende que una disposición de Derecho comunitario, como el artículo 3, apartado 4, del Reglamento nº 258/97 y el concepto de equivalencia sustancial en él enunciado, que no contenga una remisión expresa al Derecho de los Estados miembros para determinar su sentido y alcance debe normalmente ser objeto de una interpretación autónoma y uniforme en toda la Comunidad, que ha de realizarse teniendo en cuenta el contexto de la disposición y el objetivo perseguido por la normativa de que se trate (véase en este sentido, en particular, la sentencia de 19 de septiembre de 2000, Linster, C-287/98, Rec. p. I-6917, apartado 43).

- 73 Puesto que la equivalencia sustancial constituye un concepto de Derecho comunitario no definido en el Reglamento n° 258/97, es necesario examinar el contexto del artículo 3, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento n° 258/97 y los objetivos que éste persigue para dar a dicho concepto una interpretación autónoma y uniforme.
- 74 La doble finalidad del Reglamento n° 258/97, que consiste en garantizar el funcionamiento del mercado interior de los nuevos alimentos (primer considerando de dicho Reglamento) y en proteger la salud pública de los riesgos que aquéllos pueden generar (segundo considerando y artículo 3, apartado 1, primer guión, del mismo Reglamento), constituye a este respecto un importante elemento que aboga en favor de que se interprete el concepto de equivalencia sustancial en el sentido de que los nuevos alimentos que presenten diferencias de composición sin incidencia para salud pública pueden considerarse sustancialmente equivalentes a alimentos existentes.
- 75 En cuanto a su contexto, el concepto de equivalencia sustancial debe encuadrarse en los trabajos de las instituciones científicas internacionales que lo han elaborado, mencionados en la Recomendación 97/618.
- 76 De la base jurídica de dicha Recomendación, es decir, del artículo 4, apartado 4, del Reglamento n° 258/97, se desprende, en efecto, que aquélla se adoptó para clarificar el procedimiento ordinario. Además, tal circunstancia explica que la exigencia de una evaluación toxicológica normalizada, contemplada por la parte I, capítulo 5, punto IV, del anexo de la Recomendación 97/618 (en relación con los puntos 3.3 y 3.7 del capítulo 3 de ésta) y mencionada por el órgano jurisdiccional remitente, no sea pertinente en el presente caso. En dicho supuesto, el concepto de equivalencia sustancial se utiliza en el marco específico de un análisis de los riesgos, como el previsto para el procedimiento ordinario.

- 77 Sin embargo, la mencionada Recomendación presenta cierta utilidad a la hora de definir el concepto de equivalencia sustancial que figura en el artículo 3, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento n° 258/97. En efecto, de la parte I, capítulo 3, punto 3.3, párrafos primero y segundo, de dicho anexo se desprende que tal concepto no entraña por sí mismo una evaluación de los riesgos, sino que constituye una estrategia para comparar el nuevo alimento con su homólogo tradicional y verificar si deben evaluarse los riesgos de su composición y de sus propiedades específicas. Se deriva también de dicha disposición que la inexistencia de equivalencia sustancial no implica necesariamente que el alimento de que se trate sea peligroso, sino simplemente que deben evaluarse los riesgos que podría generar.
- 78 Para su definición más precisa, es necesario enmarcar el concepto de equivalencia sustancial en el contexto del proceso de análisis de los riesgos tal como éste se concibe comúnmente en el ámbito internacional y comunitario. En efecto, se trata, como sucede en el presente caso, de un concepto aplicado por organismos científicos especializados encargados de la evaluación de los riesgos que entrañan los nuevos alimentos.
- 79 Este concepto debe entenderse, más concretamente, como un método específico en materia de nuevos alimentos, concebido para la identificación del peligro, es decir, para la primera fase del proceso de evaluación científica de los riesgos, que consiste en la determinación de los agentes biológicos, químicos y físicos que pueden causar efectos nocivos para la salud y estar presentes en un alimento o grupo de alimentos y que han de ser evaluados científicamente para su mejor apreciación [véanse en este sentido, en particular, el Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius de la FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación), 12ª edición, páginas 51 y 52, así como el anexo III de la Comunicación provisional de la Comisión del Codex alimentarius de la FAO y de la OMS, CX 4/10, CL 2000/12 — GP, abril 2000; artículo 3, números 9 a 14, del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los

principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31, p. 1), y los puntos 5.1.1 y 5.1.2 y el anexo III de la Comunicación COM/2000/1 de la Comisión, de 2 de febrero de 2000, sobre el recurso al principio de cautela; véanse también las sentencias del Tribunal de Primera Instancia de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health/Consejo, T-13/99, Rec. p. II-3305, apartado 156, y AlphaPharma/Consejo, T-70/99, Rec. p. II-3495, apartado 169].

80 Dado que la protección de la salud pública es uno de los objetivos esenciales del Reglamento n° 258/97, el concepto de equivalencia sustancial no puede interpretarse de modo que el procedimiento simplificado, que, con arreglo al propio artículo 3, apartado 4, párrafo primero, de dicho Reglamento, tiene carácter excepcional, redunde en una flexibilización de las normas de seguridad que deben cumplir los nuevos alimentos [véase en este sentido, en el ámbito de las especialidades farmacéuticas, la sentencia de 3 de diciembre de 1998, Generics (UK) y otros, C-368/96, Rec. p. I-7967, apartado 22].

81 En cuanto a los efectos imprevisibles para la salud humana que puede generar la inserción de genes extraños, invocados fundamentalmente por el Gobierno noruego, ha de señalarse que, si podían identificarse como riesgos para la salud humana conforme a los conocimientos científicos disponibles en el examen inicial efectuado por el organismo competente, deberían haber sido objeto de una evaluación de riesgos y, en consecuencia, habrían impedido que se admitiera la equivalencia sustancial en el presente caso.

82 Otro elemento del contexto normativo del concepto de equivalencia sustancial contemplado en el artículo 3, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento n° 258/97, por el que se confirma la interpretación de que dicho concepto no excluye diferencias de composición sin influencia en la salud pública, se deduce de la lectura del artículo 5, párrafo segundo, del mismo Reglamento, en relación con su artículo 8.

- 83 En efecto, se desprende de dicha lectura que ciertas diferencias, principalmente las relativas a la composición de los nuevos alimentos, no impiden que se considere que tales alimentos son sustancialmente equivalentes en el sentido del artículo 3, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento n° 258/97; al contrario, el artículo 8 de dicho Reglamento obliga a que estas diferencias se hagan constar específicamente en el etiquetado.
- 84 En consecuencia, procede responder a la primera cuestión que el artículo 3, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento n° 258/97 debe interpretarse en el sentido de que la mera presencia en nuevos alimentos de restos de proteínas transgénicas a determinados niveles no impide que se considere que tales alimentos son sustancialmente equivalentes a alimentos existentes y, por tanto, que se utilice el procedimiento simplificado para su comercialización. Sin embargo, no sucede lo mismo cuando los conocimientos científicos disponibles en el examen inicial permitan identificar la existencia de un riesgo de efectos potencialmente nocivos para la salud humana. Corresponde al órgano jurisdiccional remitente comprobar si concurre esta circunstancia.

Sobre las cuestiones segunda y tercera

- 85 Mediante sus cuestiones segunda y tercera, que procede examinar conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente solicita en esencia que se dilucide qué incidencia tiene la regularidad del uso del procedimiento simplificado sobre la facultad de los Estados miembros para adoptar, en virtud del principio de cautela y, en particular, del artículo 12 del Reglamento n° 258/97, medidas como el Decreto de 4 de agosto de 2000, especialmente en lo que atañe a la carga de la prueba de la seguridad de los nuevos alimentos y a la existencia de un eventual requisito de impugnación de la autorización tácita de la Comisión que podría implicar la sustanciación del procedimiento simplificado.

Observaciones presentadas ante el Tribunal de Justicia

- 86 Según las demandantes en el litigio principal, resulta obvio que en dicho litigio no se reunían los requisitos para la aplicación del artículo 12 del Reglamento n° 258/97, expresamente previstos por dicha disposición, puesto que el Decreto de 4 de agosto de 2000 no se basaba en motivos fundados que permitieran considerar, conforme a la información científica disponible, que los nuevos alimentos ponían en peligro la salud humana o el medio ambiente.
- 87 Por tanto, estiman que, mediante su segunda cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta en esencia si, en caso de ilegalidad de la disposición que prevé el uso del procedimiento simplificado para los nuevos alimentos que contengan proteínas transgénicas, el Derecho comunitario, en especial el principio de cautela, permite a un Estado miembro adoptar una medida preventiva por la que se suspenda la comercialización de tales alimentos, aun cuando no se reúnan los requisitos previstos en el artículo 12 del Reglamento n° 258/97.
- 88 A este respecto, las demandantes del litigio principal alegan que, como se desprende de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, cuando los requisitos del artículo 12 del Reglamento n° 258/97 no se cumplen, como sucede en el procedimiento principal, ni el principio de cautela ni ningún otro principio de Derecho comunitario pueden justificar que un Estado miembro adopte medidas preventivas para la suspensión de la comercialización de productos introducidos en el mercado, por estimar inválida la disposición de tal Reglamento en la que se establece el procedimiento empleado para dicha comercialización, hasta que no se haya declarado dicha invalidez conforme a lo dispuesto en el Tratado CE. De dicha circunstancia se deduce que la segunda cuestión debe recibir una respuesta negativa.

- 89 El Gobierno italiano sostiene que el artículo 12 del Reglamento n° 258/97 confirma el valor instrumental y relativo del concepto de equivalencia sustancial reconocido por la Comisión en la Recomendación 97/618.
- 90 Dicho Gobierno alega que el Estado miembro que suspenda la autorización de comercialización de un nuevo alimento debe proceder a una evaluación motivada de éste para impugnar la evaluación anterior, emitida por una autoridad técnica distinta de aquella en la que se basa tal Estado, y que la Comisión, en concertación con los Estados miembros y conforme al artículo 13 del Reglamento n° 258/97, evalúa por su parte las conclusiones técnicas de la autoridad competente del Estado miembro que haya suspendido la comercialización y el uso de dicho alimento.
- 91 En su opinión, el procedimiento simplificado no obliga a la Comisión a verificar la notificación del nuevo alimento o del nuevo ingrediente alimentario. Por tanto, este control no constituye un requisito para la validez de la notificación, de modo que no parece posible que tal procedimiento se analice como un acto complejo ni como un acto unilateral supeditado a requisitos de aplicabilidad.
- 92 El Gobierno italiano llega a la conclusión de que la calificación de la notificación de la comercialización de un nuevo alimento carece de pertinencia para que se reconozca o no a los Estados miembros la facultad de proceder a la suspensión de la autorización en espera del examen de la seguridad de dicho alimento, con la intervención informada del conjunto de los Estados miembros, conforme al artículo 13 del Reglamento n° 258/97.

93 El Gobierno noruego alega, en primer lugar, que cuando un Estado miembro, como la República Italiana en el litigio principal, se opone a que se considere que ciertos alimentos nuevos son sustancialmente equivalentes a alimentos existentes, en el sentido del artículo 3, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento n° 258/97, es necesario que, conforme al párrafo segundo de tal disposición, la cuestión se dilucide por el procedimiento previsto en el artículo 13 del mismo Reglamento. En estas circunstancias, todos los Estados miembros pueden acogerse a dicho procedimiento.

I
14

94 Un Estado miembro que impugne una decisión relativa a la equivalencia sustancial, adoptada a raíz de tal procedimiento, puede invocar el artículo 12 del Reglamento n° 258/97, siempre que se reúnan los requisitos exigidos por dicho artículo.

95 El Gobierno noruego sostiene, además, que un Estado miembro puede hacer uso legítimo del artículo 12 del Reglamento n° 258/97 si dispone de indicaciones científicas preliminares que le proporcionen motivos razonables para temer que un nuevo alimento pueda poner en peligro la salud humana o el medio ambiente. A juicio de dicho Gobierno, en este ámbito científico, por su relativa novedad, se impone especialmente la observancia de este comportamiento prudente, ya que el conocimiento de los efectos potenciales de los OMG es aún limitado.

96 En opinión del mencionado Gobierno, habida cuenta de la naturaleza de los requisitos y del procedimiento específicos previstos en el artículo 12 del Reglamento n° 258/97, no corresponde a un juez nacional decidir si está o no justificado que un Estado miembro haga uso de dicha disposición.

- 97 El Gobierno noruego aduce, por último, que no puede considerarse que la falta de reacción de la Comisión en el procedimiento simplificado constituya una autorización tácita a la comercialización de los nuevos alimentos, puesto que la función de tal institución en el referido procedimiento se limita a la recepción, transmisión y publicación de las notificaciones de comercialización de los nuevos alimentos.
- 98 El Consejo expone que la naturaleza jurídica del procedimiento simplificado carece de relevancia para la aplicación de la cláusula de salvaguardia prevista en el artículo 12 del Reglamento n° 258/97, dado que los Estados miembros pueden, sobre la base de esta disposición, suspender en cualquier momento, por motivos fundados, la comercialización de los nuevos alimentos, con independencia del procedimiento por el que se haya autorizado.

Respuesta del Tribunal de Justicia

- 99 Para examinar estas cuestiones es necesario partir de la base de que corresponde al órgano jurisdiccional remitente, y no al Tribunal de Justicia, determinar si, en el litigio principal, los nuevos alimentos son sustancialmente equivalentes a alimentos existentes a la luz, en particular, de los elementos de interpretación que la presente sentencia proporciona en respuesta a la primera cuestión.
- 100 En cuanto a la naturaleza jurídica del procedimiento simplificado, no puede considerarse que la falta de reacción de la Comisión en dicho procedimiento

constituya una autorización tácita de tal institución a la comercialización de nuevos alimentos, al limitarse su función en este procedimiento a la recepción, transmisión y publicación de las notificaciones relativas a la comercialización de dichos alimentos. En el caso de que se utilice injustificadamente el procedimiento simplificado debido a la falta de equivalencia sustancial entre éstos y los alimentos existentes, los Estados miembros pueden acogerse a la cláusula de salvaguardia del artículo 12, apartado 1, del Reglamento n° 258/97, siempre que se reúnan los requisitos para su aplicación, sin tener que cuestionar previamente la legalidad de una eventual autorización, siquiera tácita, de la Comisión.

- 101 En lo que atañe a la determinación de la equivalencia sustancial en el procedimiento simplificado, el artículo 3, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento n° 258/97 exige que se efectúe *ex ante*, es decir, con anterioridad a la comercialización del nuevo alimento, si bien el párrafo segundo de dicha disposición y el artículo 13 del mencionado Reglamento prevén la posibilidad de que se verifique a nivel comunitario la existencia de tal equivalencia sustancial.
- 102 Ha quedado acreditado que, en el litigio principal, la República Italiana hizo uso de la cláusula de salvaguardia sin que previamente se siguiera el procedimiento comunitario específicamente concebido para verificar la determinación *ex ante* de la equivalencia sustancial, a que se refieren los artículos 3, apartado 4, párrafo segundo, y 13 del Reglamento n° 258/97.
- 103 No obstante, esta circunstancia no puede afectar por sí sola a la regularidad del uso de la cláusula de salvaguardia. Conforme a los artículos 12, apartado 2, y 13 del Reglamento n° 258/97, los motivos por los que un Estado miembro haya adoptado la medida de que se trate sobre la base de la cláusula de salvaguardia, incluidos los referentes a regla de la equivalencia sustancial, pueden verificarse, en efecto, a nivel comunitario con arreglo al mismo procedimiento a que se remite el artículo 3, apartado 4, párrafo segundo, de dicho Reglamento, es decir, el previsto en el artículo 13 de éste.

- 104 La aplicabilidad del referido artículo 12 no depende ni del tipo de procedimiento que se haya seguido para la comercialización de los nuevos alimentos — es decir, el procedimiento simplificado o el procedimiento ordinario—, ni, en principio, de la regularidad del procedimiento sustanciado.
- 105 Con todo, cuando se haya aplicado erróneamente el procedimiento simplificado, por no permitir las diferencias entre la composición de un nuevo alimento y la de un alimento existente, dados los riesgos para la salud pública que entrañan, que se considere que ambos productos son sustancialmente equivalentes, no puede excluirse que la demostración de la existencia de tales riesgos justifique, en su caso, que se adopte una medida de salvaguardia con arreglo al artículo 12, apartado 1, del Reglamento n° 258/97.
- 106 So pena de ignorar la doble finalidad del Reglamento n° 258/97, consistente en garantizar, por una parte, el funcionamiento del mercado interior de los nuevos alimentos y, por otra parte, la protección de la salud pública contra los riesgos que pueden generar, no puede constituir una motivación válida para las medidas de protección que se adopten en virtud de la cláusula de salvaguardia una concepción del riesgo puramente hipotética, basada en meras suposiciones aún no verificadas científicamente (véase en este sentido, en un ámbito no armonizado, la sentencia del Tribunal de la AELC de 5 de abril de 2001, EFTA Surveillance Authority/Noruega, E-3/00, EFTA Court Reports 2000-2001, p. 73, apartados 36 a 38).
- 107 Tales medidas de protección, pese a su carácter provisional y preventivo, sólo pueden adoptarse sobre la base de una evaluación de los riesgos lo más completa posible, dadas las circunstancias concretas del caso de que se trate, que demuestre que dichas medidas son necesarias para garantizar, conforme al artículo 3, apartado 1, primer guión, del Reglamento n° 258/97, que los nuevos alimentos no presentan riesgo alguno para el consumidor.

- 108 En cuanto a la carga de la prueba que recae sobre el Estado miembro de que se trate con arreglo al artículo 12, apartado 1, del Reglamento n° 258/97, debe destacarse que dicha disposición requiere que tal Estado tenga «motivos fundados» para considerar que la utilización de un nuevo alimento pone en peligro la salud humana o el medio ambiente.
- 109 Ciertamente, de tal circunstancia se deriva que los motivos invocados por el Estado miembro de que se trate, como los derivados de un análisis de los riesgos, no pueden revestir carácter general. No obstante, habida cuenta de las limitaciones del examen inicial de la seguridad de los nuevos alimentos en el procedimiento simplificado (véase el apartado 79 de la presente sentencia) y de la provisionalidad intrínseca de las medidas basadas en la cláusula de salvaguardia, debe considerarse que el Estado miembro cumple con la carga de la prueba que le incumbe si invoca indicios de que dichos alimentos pueden generar un riesgo específico.
- 110 Asimismo, puesto que, como ha señalado acertadamente el órgano jurisdiccional remitente, debe considerarse que la cláusula de salvaguardia constituye una expresión particular del principio de cautela (véase, por analogía con el artículo 11 de la Directiva 90/220, la sentencia Greenpeace France y otros, antes citada, apartado 44), los requisitos para la aplicación de dicha cláusula han de interpretarse a la luz del mencionado principio.
- 111 Conforme a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, del principio de cautela se deriva que, cuando subsisten dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas, pueden adoptarse medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos (véanse las sentencias de 5 de mayo de 1998, National Farmers' Union y otros, C-157/96, Rec. p. I-2211, apartado 63, y Reino Unido/Comisión, C-180/96, Rec. p. I-2265, apartado 99).

- 112 Por tanto, pueden adoptarse medidas de protección con arreglo al artículo 12 del Reglamento n° 258/97, interpretado a la luz del principio de cautela, aun cuando no pueda efectuarse una evaluación científica de los riesgos lo más completa posible, dadas las circunstancias concretas del caso de que se trate, por la insuficiencia de los datos científicos disponibles (véase, en este sentido, las sentencias, antes citadas, Pfizer Animal Health/Consejo, apartados 160 y 162, y Alpharma/Consejo, apartados 173 y 175).
- 113 Tales medidas suponen, en particular, que la evaluación de riesgos con que cuenten las autoridades nacionales arroje indicios concretos que, sin perjuicio de la incertidumbre científica, permitan concluir razonablemente, sobre la base de los datos científicos disponibles de mayor fiabilidad y de los resultados más recientes de la investigación internacional, que dichas medidas son necesarias para evitar que se introduzcan en el mercado nuevos alimentos que puedan poner en peligro la salud humana.
- 114 Habida cuenta de lo anterior, procede responder a las cuestiones segunda y tercera que, en principio, la regularidad del uso del procedimiento simplificado para la comercialización de nuevos alimentos, previsto en el artículo 5 del Reglamento n° 258/97, carece de incidencia en la facultad de los Estados miembros de adoptar medidas con arreglo al artículo 12 de dicho Reglamento, como el Decreto de 4 de agosto de 2000 controvertido en el litigio principal. Dado que el procedimiento simplificado no implica la autorización, ni tan siquiera tácita, de la Comisión, un Estado miembro no está obligado, para adoptar tales medidas, a cuestionar previamente la legalidad de dicha autorización. Sin embargo, sólo pueden adoptarse estas medidas si el Estado miembro ha efectuado previamente una evaluación de los riesgos lo más completa posible, dadas las circunstancias concretas del caso de que se trate, que demuestre que, a la luz del principio de cautela, tales medidas son necesarias para garantizar, conforme al artículo 3, apartado 1, primer guión, del Reglamento n° 258/97, que los nuevos alimentos no presentan riesgos para los consumidores.

Sobre la cuarta cuestión

- 115 Mediante su cuarta cuestión, el órgano jurisdiccional remitente solicita esencialmente que se dilucide si, en el caso de que esté justificado el empleo del procedimiento simplificado pese a la presencia de restos de proteínas transgénicas en los nuevos alimentos, el artículo 5 del Reglamento n° 258/97 es válido a la luz, en particular, de los artículos 153 CE y 174 CE, así como de los principios de cautela y de proporcionalidad.

Observaciones presentadas ante el Tribunal de Justicia

- 116 Con carácter preliminar, las demandantes del litigio principal, el Gobierno noruego, el Consejo y la Comisión sostienen que las disposiciones reguladoras del procedimiento simplificado pertinentes en el litigio principal implican apreciaciones complejas de carácter técnico y científico. De tal circunstancia se deriva que, en el ámbito en el que se encuadran estas disposiciones, el legislador comunitario dispone de facultad discrecional para el establecimiento de las bases actuales de una acción y la definición de los objetivos perseguidos. Por consiguiente, el Tribunal de Justicia, al controlar el ejercicio de dicha facultad discrecional, debe limitarse a comprobar si adolece de error manifiesto o de desviación de poder o si el legislador comunitario se ha extralimitado claramente en tal ejercicio.
- 117 Las demandantes del litigio principal alegan que el procedimiento simplificado es compatible con los artículos 153 CE y 174 CE, así como con los principios de proporcionalidad y del «carácter razonable», sin que el legislador comunitario se haya en absoluto extralimitado en el ejercicio de la facultad discrecional de que dispone en la materia. Opinan que, aun cuando responde a exigencias de celeridad y de simplificación administrativa, el procedimiento simplificado permite mantener eficazmente los imperativos de protección de la salud humana y del medio ambiente.

- 118 Las demandantes del litigio principal sostienen que, en contra de lo que sugiere el órgano jurisdiccional remitente, el procedimiento simplificado garantiza la participación informada de los Estados miembros y de sus organismos científicos, tanto antes como después de la comercialización de los nuevos alimentos.
- 119 El Gobierno noruego alega que la aplicación del procedimiento simplificado a nuevos alimentos que contengan proteínas transgénicas, como los controvertidos en el litigio principal, implica que puedan comercializarse en toda la Comunidad sin que se efectúen evaluaciones sobre su seguridad y pese a la posibilidad de que generen efectos imprevisibles a resultas de la inserción de un gen extraño.
- 120 En estas circunstancias, el Gobierno noruego afirma que la aplicación del procedimiento simplificado para alimentos que contengan proteínas transgénicas es contraria a los artículos 95 CE, apartado 3, 152 CE, apartado 1, 153 CE, apartado 1, y 174 CE, apartado 2, y que, por tanto, la remisión del artículo 3, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento n° 258/97 al artículo 1, apartado 2, letra b), del mismo Reglamento carece de validez.
- 121 El Parlamento, el Consejo y la Comisión alegan que interpretar el artículo 3, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento n° 258/97 en el sentido de que permite utilizar el procedimiento simplificado para autorizar la comercialización de nuevos alimentos que contengan proteínas transgénicas no supone una violación de los artículos 153 CE y 174 CE, ni, en particular, del principio de cautela. Por consiguiente, tal interpretación no implica de modo alguno que dicha disposición sea inválida por permitir que se utilice el procedimiento simplificado para los mencionados alimentos.

122 En efecto, estima que el régimen del procedimiento simplificado debe considerarse válido por lo que respecta tanto a los requisitos estrictos para su aplicación como a las demás disposiciones reguladoras de dicho procedimiento que se contienen en el Reglamento n° 258/97, a saber:

- el principio general, previsto en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento n° 258/97, según el cual los nuevos alimentos no pueden suponer riesgos para los consumidores (véase también el segundo considerando de dicho Reglamento);

- el doble requisito que, conforme el artículo 3, apartado 4, párrafo primero, del mismo Reglamento, ha de reunirse para la aplicación del procedimiento simplificado y que consiste en que dichos alimentos pertenezcan a ciertas categorías, que no comprenden los alimentos que contengan OMG, y en que sean sustancialmente equivalentes a alimentos existentes;

- la exigencia de que la equivalencia sustancial se base en un análisis científico efectuado *ex ante* por un organismo especializado;

- la posibilidad de que cada Estado miembro solicite, con arreglo al artículo 3, apartado 4, párrafo segundo, del Reglamento n° 258/97, la verificación de la existencia de una equivalencia sustancial entre los nuevos alimentos y los alimentos existentes, conforme al procedimiento previsto en el artículo 13 de tal Reglamento;

— la cláusula de salvaguardia, prevista en el artículo 12 del Reglamento n° 258/97, de que disponen los Estados miembros para adoptar medidas en contra de nuevos alimentos cuya comercialización haya sido autorizada, si bien resultan presentar riesgos para la salud pública.

123 El Consejo alega, en particular, que la autorización de comercialización de un alimento tras su notificación en el marco del procedimiento simplificado no crea presunción jurídica alguna acerca de la seguridad de dicho alimento. De esta apreciación básica se deriva que los Estados miembros pueden retirar en cualquier momento del mercado los productos que, por motivos fundados, pueden considerarse perjudiciales para la salud, incluso si se ha autorizado su circulación con arreglo al Reglamento n° 258/97.

124 Además, sostiene que la cláusula de salvaguardia prevista en el artículo 12 de dicho Reglamento se aplica tanto a las decisiones de la Comisión por las que se autoriza la comercialización en el marco del procedimiento ordinario como a las notificaciones de comercialización dirigidas a la Comisión en el contexto del procedimiento simplificado, aun cuando no se cumplan los requisitos para la utilización de este último procedimiento.

125 La Comisión aduce, en particular, que las disposiciones pertinentes del Reglamento n° 258/97 no son contrarias al principio de proporcionalidad. Considera que el procedimiento simplificado, escogido por el legislador comunitario entre las diferentes opciones de que disponía, ofrece a un tiempo modalidades simples para la comercialización de nuevos alimentos y garantías adecuadas de seguridad para la salud humana y el medio ambiente, sin violentar los conocimientos científicos disponibles en el momento de adopción de sus disposiciones reguladoras.

Respuesta del Tribunal de Justicia

- 126 Para examinar esta cuestión, es también necesario tener en cuenta que corresponde al órgano jurisdiccional remitente, y no al Tribunal de Justicia, dilucidar si, en el litigio principal, los nuevos alimentos son sustancialmente equivalentes a alimentos existentes a la luz, en particular, de los elementos de interpretación que la presente sentencia proporciona en respuesta a la primera cuestión.
- 127 La cuarta cuestión versa sobre la validez del procedimiento simplificado en lo que atañe a uno de los requisitos de aplicación previstos en el artículo 5 del Reglamento n° 258/97, a saber, el relativo a la equivalencia sustancial en el sentido del artículo 3, apartado 4, párrafo primero, de dicho Reglamento, en la hipótesis de que deba considerarse que dicho requisito se cumple en el presente caso, y se refiere, en tal medida, a ambas disposiciones.
- 128 En la mencionada hipótesis cabe preguntarse, en particular, si el procedimiento simplificado, dado que no exige una evaluación íntegra de los riesgos, incluye suficientes factores para garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente en el sentido de los artículos 152 CE, apartado 1, y 174 CE, apartado 2, respectivamente, así como el respeto de los principios de cautela y de proporcionalidad.
- 129 En lo que atañe, en primer lugar, al argumento de que el procedimiento simplificado no exige una evaluación completa de los riesgos que presentan los

nuevos alimentos únicamente por razones de celeridad y simplificación de la acción administrativa, procede recordar la función esencial del concepto de equivalencia sustancial. Este concepto constituye una estrategia específica para los nuevos alimentos que debe permitir identificar los riesgos para la salud humana o para el medio ambiente que las diferencias entre tales alimentos y los alimentos existentes pueden entrañar. Si dichos riesgos son identificables, no puede utilizarse el procedimiento simplificado, ya que será necesario un análisis más completo de los riesgos, que habrá de efectuarse conforme al procedimiento ordinario.

130 A continuación, por lo que respecta a la tesis de que el procedimiento simplificado no garantiza la participación informada de los Estados miembros y de sus organismos científicos, ha quedado acreditado que, en el litigio principal, el examen inicial de la equivalencia sustancial se efectuó por un organismo científico de un Estado miembro.

131 Además, tal examen constituye la primera fase de una posible sucesión de procedimientos que posibilitan la reconsideración del reconocimiento de la equivalencia sustancial y que, además de un mecanismo de control específico a nivel comunitario de la determinación de la equivalencia sustancial (artículos 3, apartado 4, párrafo segundo, y 13 del Reglamento n° 258/97), prevén la eventual adopción de medidas nacionales de protección con arreglo a la cláusula de salvaguardia, sobre la base de una evaluación de los riesgos efectuada, del modo más completo posible, por los organismos científicos de los Estados miembros (artículo 12, apartado 1, de dicho Reglamento), y, por último, la comprobación en el ámbito comunitario de la procedencia de tales medidas (artículos 12, apartado 2, y 13 del mismo Reglamento).

132 Mediante estos diferentes procedimientos el legislador comunitario ha establecido una estrecha cooperación entre la Comisión y los Estados miembros, que debe dejar a éstos, incluidos sus organismos científicos, las suficientes posibilidades de participar en los exámenes y en las eventuales reconsideraciones de la seguridad de los nuevos alimentos.

- 133 En lo que se refiere al principio de cautela, procede recordar (véase el apartado 110 de la presente sentencia) que la cláusula de salvaguardia prevista en el artículo 12 del Reglamento n° 258/97 constituye una expresión particular de este principio y que, por tal motivo, debe eventualmente formar parte integrante de los procesos decisorios que culminen con la adopción de toda medida de protección de la salud humana con arreglo a los artículos 12 y 13 de dicho Reglamento. Además, el mencionado principio debe, en su caso, tomarse también en consideración en el procedimiento ordinario, especialmente para decidir si, habida cuenta de las conclusiones relativas a la evaluación de los riesgos, puede autorizarse la comercialización sin riesgo para los consumidores.
- 134 Por último, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, para determinar si una disposición de Derecho comunitario se ajusta al principio de proporcionalidad, es necesario comprobar si los medios elegidos son aptos para la realización del objetivo perseguido y si no exceden de lo que es necesario para lograrlo [véase, en particular, en el ámbito de las especialidades farmacéuticas, la sentencia Generics (UK) y otros, antes citada, apartado 66].
- 135 En los ámbitos en que el legislador comunitario debe realizar apreciaciones complejas, el control jurisdiccional del ejercicio de su competencia debe limitarse a examinar si adolece de error manifiesto de apreciación o de desviación de poder o si el legislador se ha extralimitado claramente en su facultad de apreciación [sentencia Generics (UK) y otros, antes citada, apartado 67].
- 136 Ahora bien, no parece que el procedimiento simplificado, que se basa fundamentalmente en el requisito de equivalencia sustancial, sea inadecuado para alcanzar a un tiempo el objetivo de garantizar el funcionamiento del mercado interior de los nuevos alimentos y el de protección de la salud humana y del medio ambiente perseguidos por el Reglamento n° 258/97.

- 137 En efecto, se trata de un procedimiento excepcional con respecto al procedimiento ordinario que sólo se aplica a ciertos tipos de alimentos nuevos cuando se cumple el requisito de equivalencia sustancial, que no excluye que concurren diferencias de composición entre los nuevos alimentos y los alimentos existentes que no puedan generar efectos potencialmente nocivos para la salud humana.
- 138 En tales circunstancias, habida cuenta de que el reconocimiento *ex ante* de la equivalencia sustancial puede reconsiderarse mediante procedimientos subsiguientes tanto en el ámbito nacional como comunitario (véase el apartado 131 de la presente sentencia), debe estimarse que el procedimiento simplificado es compatible con el principio de proporcionalidad.
- 139 A la luz de las anteriores consideraciones, procede responder a la cuarta cuestión que el examen de ésta no ha revelado ningún dato que pueda afectar a la validez del artículo 5 del Reglamento n° 258/97, especialmente por lo que respecta al requisito para la aplicación de dicha disposición basado en la equivalencia sustancial en el sentido del artículo 3, apartado 4, párrafo primero, del mencionado Reglamento.

Costas

- 140 Los gastos efectuados por los Gobiernos italiano y noruego, así como por el Parlamento, el Consejo y la Comisión, que han presentado observaciones ante este Tribunal de Justicia, no pueden ser objeto de reembolso. 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.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA,

pronunciándose sobre las cuestiones planteadas por el Tribunale amministrativo regionale del Lazio mediante resolución de 18 de abril de 2001, declara:

- 1) El artículo 3, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, debe interpretarse en el sentido de que la mera presencia en nuevos alimentos de restos de proteínas transgénicas a determinados niveles no impide que se considere que tales alimentos son sustancialmente equivalentes a alimentos existentes y, por tanto, que se utilice el procedimiento simplificado para su comercialización. Sin embargo, no sucede lo mismo cuando los conocimientos científicos disponibles en el examen inicial permitan identificar la existencia de un riesgo de efectos potencialmente nocivos para la salud humana. Corresponde al órgano jurisdiccional remitente comprobar si concurre esta circunstancia.

- 2) En principio, la regularidad del uso del procedimiento simplificado para la comercialización de nuevos alimentos, previsto en el artículo 5 del Reglamento n° 258/97, carece de incidencia en la facultad de los Estados

miembros de adoptar medidas con arreglo al artículo 12 de dicho Reglamento, como el Decreto de 4 de agosto de 2000 controvertido en el litigio principal. Dado que el procedimiento simplificado no implica la autorización, ni tan siquiera tácita, de la Comisión, un Estado miembro no está obligado, para adoptar tales medidas, a cuestionar previamente la legalidad de dicha autorización. Sin embargo, sólo pueden adoptarse estas medidas si el Estado miembro ha efectuado previamente una evaluación de los riesgos lo más completa posible, dadas las circunstancias concretas del caso de que se trate, que demuestre que, a la luz del principio de cautela, tales medidas son necesarias para garantizar, conforme al artículo 3, apartado 1, primer guión, del Reglamento n° 258/97, que los nuevos alimentos no presentan riesgos para los consumidores.

- 3) El examen de la cuarta cuestión no ha revelado ningún dato que pueda afectar a la validez del artículo 5 del Reglamento n° 258/97, especialmente por lo que respecta al requisito para la aplicación de dicha disposición basado en la equivalencia sustancial en el sentido del artículo 3, apartado 4, párrafo primero, del mencionado Reglamento.

Rodríguez Iglesias	Puissochet	Timmermans
Gulmann	Edward	La Pergola
Jann	Skouris	von Bahr
Cunha Rodrigues		Rosas

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 9 de septiembre de 2003.

El Secretario

El Presidente

R. Grass

G.C. Rodríguez Iglesias