

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera)

de 28 de enero de 2010\*

En el asunto C-333/08,

que tiene por objeto un recurso por incumplimiento interpuesto, con arreglo al artículo 226 CE, el 18 de julio de 2008,

**Comisión Europea**, representada por el Sr. B. Stromsky, en calidad de agente, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte demandante,

contra

**República Francesa**, representada por el Sr. G. de Bergues y la Sra. R. Loosli-Surrans, en calidad de agentes,

parte demandada,

\* Lengua de procedimiento: francés.

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera),

integrado por el Sr. J.N. Cunha Rodrigues, Presidente de la Sala Segunda, en funciones de Presidente de la Sala Tercera, y la Sra. P. Lindh y los Sres. A. Rosas, A. Ó Caoimh (Ponente) y A. Arabadjiev, Jueces;

Abogado General: Sr. J. Mazák;  
Secretario: Sr. R. Grass;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 8 de septiembre de 2009;

dicta la siguiente

**Sentencia**

- 1 Mediante su recurso, la Comisión de las Comunidades Europeas solicita al Tribunal de Justicia que declare que la República Francesa ha incumplido las obligaciones que el incumben en virtud del artículo 28 CE al haber establecido, para los auxiliares tecnológicos (en lo sucesivo, «AT») y los productos alimenticios en cuya elaboración se hayan utilizado AT procedentes de otros Estados miembros donde éstos se fabrican y/o comercializan legalmente, un procedimiento de autorización previa que no respeta el principio de proporcionalidad.

## Marco jurídico

### *Normativa comunitaria*

- 2 Los AT son sustancias empleadas en el proceso de elaboración o de fabricación de un producto alimenticio con el objeto de obtener determinado efecto técnico durante ese proceso.
  
- 3 Si bien el Derecho comunitario armoniza determinadas categorías de AT, éstos no son objeto de una armonización horizontal a nivel comunitario, de modo que, en general, los Estados miembros tienen libertad para regular el uso de los AT dentro del respeto de las reglas del Tratado CE.

### Directiva 89/107/CEE

- 4 El artículo 1, apartado 3, letra a), de la Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano (DO 1989, L 40, p. 27), define los AT, en una nota a pie de página, como «cualquier sustancia que no se consuma como ingrediente alimenticio o en sí, que se utilice intencionadamente en la transformación de materias primas, de productos alimenticios o de sus ingredientes, para cumplir un objetivo tecnológico determinado durante el tratamiento o la transformación, y que pueda tener como resultado la presencia no intencionada, pero técnicamente inevitable, de residuos de dicha sustancia o de sus derivados en el producto acabado siempre que dichos residuos no presenten riesgo sanitario y no tengan efectos tecnológicos sobre el producto acabado».

- 5 De la citada disposición de la Directiva 89/107 se desprende que los AT están excluidos de su ámbito de aplicación.

#### Directiva 98/34/CE

- 6 El artículo 8 de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas (DO L 204, p. 37), establece que:

«1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 10, los Estados miembros comunicarán inmediatamente a la Comisión todo proyecto de reglamento técnico, salvo si se trata de una simple transposición íntegra de una norma internacional o europea, en cuyo caso bastará una simple información referente a dicha norma; igualmente, los Estados miembros dirigirán a la Comisión una notificación referente a las razones por las cuales es necesaria la adopción de tal reglamento técnico, a menos que dichas razones se deduzcan ya del proyecto.

[...]

Cuando, en particular, el proyecto de reglamento técnico tenga por objeto limitar la comercialización o la utilización de una sustancia, un preparado o un producto químico, por motivos de salud pública o de protección de los consumidores o del medio ambiente, los Estados miembros comunicarán asimismo, bien un resumen, o bien los datos pertinentes relativos a la sustancia, al preparado o al producto de que se trate y los relativos a los productos de sustitución conocidos y disponibles, siempre y cuando se disponga de dicha información, así como los efectos esperados de la medida en lo que respecta a la salud pública, la protección del consumidor y el medio ambiente, con un análisis de riesgo realizado, en los casos adecuados [...].

[...]

2. La Comisión y los Estados miembros podrán dirigir al Estado miembro que haya anunciado un proyecto de reglamento técnico ciertas observaciones que dicho Estado miembro tendrá en cuenta, en la medida de lo posible, en el momento de la posterior elaboración del reglamento técnico.

[...]»

Directiva 2000/13/CE

- 7 El artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios (DO L 109, p. 29), dispone que el etiquetado de los productos alimenticios implicará solamente, en las condiciones, y salvo las excepciones previstas en los artículos 4 a 17 de dicha Directiva, determinadas indicaciones obligatorias, incluida la lista de ingredientes.
- 8 No obstante, con arreglo al artículo 6, apartado 4, letra c), inciso ii), de la Directiva 2000/13, no se considerarán ingredientes los aditivos utilizados como AT.

9 El artículo 18 de la Directiva 2000/13 es del siguiente tenor:

«1. Los Estados miembros no podrán prohibir el comercio de los productos alimenticios que se ajusten a la presente Directiva mediante la aplicación de disposiciones nacionales no armonizadas que regulen el etiquetado y la presentación de ciertos productos alimenticios o de los productos alimenticios en general.

2. El apartado 1 no será aplicable a las disposiciones nacionales no armonizadas justificadas por razones de:

— protección de la salud pública,

[...].»

Reglamento (CE) n° 178/2002

10 El tercer considerando 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), establece que:

«Sólo puede conseguirse la libre circulación de alimentos y piensos dentro de la Comunidad si los requisitos de seguridad alimentaria y de los piensos no difieren significativamente de un Estado miembro a otro.»

11 Según el artículo 1 del Reglamento nº 178/2002, éste proporciona la base para asegurar un nivel elevado de protección de la salud de las personas y de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos, teniendo en cuenta, en particular, la diversidad del suministro de alimentos, incluidos los productos tradicionales, al tiempo que se garantiza el funcionamiento eficaz del mercado interior. Dicho Reglamento establece principios y responsabilidades comunes, los medios para proporcionar una base científica sólida y disposiciones y procedimientos organizativos eficientes en los que basar la toma de decisiones en cuestiones referentes a la seguridad de los alimentos y los piensos.

12 El artículo 5 del Reglamento nº 178/2002, titulado «Objetivos generales», dispone:

«1. La legislación alimentaria perseguirá uno o varios de los objetivos generales de lograr un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, así como de proteger los intereses de los consumidores, incluidas unas prácticas justas en el comercio de alimentos, teniendo en cuenta, cuando proceda, la protección de la salud y el bienestar de los animales, los aspectos fitosanitarios y el medio ambiente.

2. La legislación alimentaria tendrá como finalidad lograr la libre circulación en la Comunidad de alimentos y piensos fabricados o comercializados de acuerdo con los principios y requisitos generales del presente capítulo.

[...]»

<sup>13</sup> El artículo 6 del Reglamento nº 178/2002, que lleva por título «Análisis del riesgo», es del tenor siguiente:

«1. Con el fin de lograr el objetivo general de un nivel elevado de protección de la salud y la vida de las personas, la legislación alimentaria se basará en el análisis del riesgo, salvo que esto no convenga a las circunstancias o la naturaleza de la medida legislativa.

2. La determinación del riesgo se basará en las pruebas científicas disponibles y se efectuará de una manera independiente, objetiva y transparente.

3. Con objeto de alcanzar los objetivos generales de la legislación alimentaria establecidos en el artículo 5, la gestión del riesgo tendrá en cuenta los resultados de la determinación del riesgo y, en particular, los dictámenes de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria [...], el principio de cautela cuando sean pertinentes las condiciones mencionadas en el apartado 1 del artículo 7, así como otros factores relevantes para el tema de que se trate.»



14 El artículo 7 del Reglamento n° 178/2002, titulado «Principio de cautela», dispone:

«1. En circunstancias específicas, cuando, tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva.

2. Las medidas adoptadas con arreglo al apartado 1 serán proporcionadas y no restringirán el comercio más de lo requerido para alcanzar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica y otros factores considerados legítimos para el problema en cuestión. Estas medidas serán revisadas en un plazo de tiempo razonable, en función de la naturaleza del riesgo observado para la vida o la salud y del tipo de información científica necesaria para aclarar la incertidumbre y llevar a cabo una determinación del riesgo más exhaustiva.»

15 El artículo 14 del Reglamento n° 178/2002, titulado «Requisitos de seguridad alimentaria», es del siguiente tenor:

«1. No se comercializarán los alimentos que no sean seguros.

2. Se considerará que un alimento no es seguro cuando:

a) sea nocivo para la salud;

b) no sea apto para el consumo humano.

[...]

7. El alimento que cumpla las disposiciones comunitarias específicas que regulen la inocuidad de los alimentos se considerará seguro por lo que se refiere a los aspectos cubiertos por esas disposiciones.

[...]

9. A falta de disposiciones comunitarias específicas, se considerará seguro un alimento si es conforme a las disposiciones específicas de la legislación alimentaria nacional del Estado miembro donde se comercialice ese alimento; esas disposiciones nacionales deberán estar redactadas y aplicarse sin perjuicio del Tratado, y en particular de sus artículos 28 y 30.»

### *Normativa nacional*

Decreto de 1912

<sup>16</sup> Según el artículo 1 del Decreto de 15 de abril de 1912, por el que se aprobó el Reglamento de administración pública para la aplicación de la Ley de 1 de agosto de

1905, sobre la represión de los fraudes en la venta de las mercancías y de las falsificaciones de los productos alimenticios, modificado en varias ocasiones (en lo sucesivo, «Decreto de 1912»):

«Está prohibida la posesión para la venta, la oferta o la venta de cualquier mercancía y producto destinado a la alimentación humana cuando se le hayan añadido productos químicos distintos de aquellos cuya utilización haya sido declarada lícita por las Órdenes adoptadas conjuntamente por el Ministro de Agricultura y de Desarrollo Rural, el Ministro de Economía y Finanzas, el Ministro de Desarrollo Industrial y Científico y el Ministro de Salud Pública, previo dictamen del Consejo Superior de Higiene Pública de Francia [ “CSHPF”] y de la Academia Nacional de Medicina.»

17 El CSHPF es un órgano formado por expertos científicos y técnicos, encuadrado en el ministerio encargado de la salud.

18 El artículo 2 del Decreto de 1912 dispone:

«Asimismo se prohíbe emplear, incluso con carácter temporal, durante la preparación de mercancías y productos destinados a la alimentación humana, productos químicos distintos de aquéllos cuyo empleo haya sido declarado legal por decretos adoptados siguiendo los cauces previstos en el anterior artículo 1.»

19 En cumplimiento del Decreto de 1912 fue aprobada una serie de Decretos que establecen las condiciones en las que pueden utilizarse los AT en el proceso de fabricación.

- 20 Estos decretos determinan, por lo general, la sustancia autorizada, así como el uso y el producto alimenticio para los cuales ésta autorizada. Especifican los criterios de pureza y otras características que deben respetar los AT empleados y fijan, además, las condiciones de empleo de los AT en cuestión en el proceso de fabricación, y los contenidos máximos residuales de los AT utilizados con fines tecnológicos en el producto alimenticio acabado.
- 21 Tan sólo cuatro de dichos Decretos contienen una cláusula de reconocimiento mutuo, a saber: los Decretos de 6 de febrero de 1989 que establecen la lista de los AT que pueden usarse en confitería; de 24 de marzo de 1993, relativo al empleo como AT de la  $\beta$  ciclodextrina; de 23 de febrero de 1995, relativo al empleo de diversos AT en la alimentación humana, y de 9 de marzo de 1995, relativo al empleo de agentes antiespumantes en el lavado de patatas y de champiñones.

#### Decreto de 2001

- 22 El artículo 1, párrafo primero, del Decreto n° 2001-725, de 31 de julio de 2001, sobre los aditivos que podían utilizarse con fines tecnológicos en la fabricación de los productos destinados a la alimentación humana (JORF de 5 de agosto de 2001; en lo sucesivo, «Decreto de 2001») define los AT como «cualquier sustancia que no se consuma como ingrediente alimenticio en sí y que se utilice voluntariamente en la transformación de materias primas, productos alimenticios o sus ingredientes, para responder a un objetivo tecnológico determinado durante el tratamiento o la transformación y que pueda tener como resultado la presencia no intencional de residuos técnicamente inevitables de dicha sustancia o de sus derivados en el producto acabado, con la condición de que los citados residuos no presenten ningún riesgo sanitario y no produzcan efecto tecnológico alguno sobre el producto acabado.»

23 El artículo 1, párrafo segundo, del citado Decreto, dispone:

«Las disposiciones del presente Decreto se aplicarán a los [AT] pertenecientes a las categorías enumeradas en el anexo al presente Decreto, empleados o destinados a ser empleados en la fabricación de productos destinados a la alimentación humana.

No se aplicarán:

- 1º A los [AT] utilizados en la producción de aditivos alimentarios, aromas, vitaminas y otros aditivos nutricionales.
- 2º A las sustancias utilizadas durante las operaciones de tratamiento de las aguas minerales naturales o de las aguas de manantial cuando dichas operaciones precedan la comercialización de esas aguas bajo una de las denominaciones comerciales fijadas en el Decreto de 6 de junio de 1989 [...].
- 3º A las sustancias utilizadas durante la aplicación de métodos de corrección de las aguas destinadas a la alimentación humana, cuando esos métodos se fijen con arreglo a disposiciones reglamentarias basadas en el artículo L. 1321-4 del code de la santé publique.»

24 El artículo 2 del Decreto de 2001 está redactado en los siguientes términos:

«Mediante un Decreto conjunto de los Ministros de Consumo, de Agricultura, de Sanidad y de Industria, adoptado previo dictamen de la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Alimentos [en lo sucesivo, “AFSSA”] se fijarán, para las categorías mencionadas en el Anexo al presente Decreto:

- 1° La lista de los [AT] cuya utilización está autorizada y, en su caso, los requisitos para su utilización, así como los límites máximos de residuos admisibles.
- 2° Los criterios de identidad y de pureza a los que deben responder.
- 3° Las normas reguladoras de las sustancias utilizadas como productos de apoyo o de disolución.

Los [AT] deben utilizarse respetando las buenas prácticas de higiene y fabricación, especialmente en caso de que el Decreto previsto en el presente artículo no establezca ningún requisito de utilización.

La cantidad de [AT] utilizada no debe superar la estrictamente necesaria para obtener el efecto deseado y no debe inducir a error al consumidor.

Los fabricantes deben poner a disposición de los agentes de control los datos que permitan determinar que dichas sustancias se han utilizado respetando las buenas prácticas de fabricación.»

25 Del artículo L. 1323-1 del code de la santé publique se desprende que la AFSSA es un organismo público del Estado, tutelado por los Ministros de Agricultura, de Consumo y de la Salud.

26 El artículo 3 del Decreto de 2001 establece lo siguiente:

«Cualquier persona física o jurídica podrá presentar solicitudes encaminadas a modificar o a completar lo dispuesto en el Decreto previsto en el artículo 2. Las solicitudes deberán remitirse a la Dirección General de la Competencia, del Consumo y de la Represión de los fraudes, acompañadas de los documentos necesarios para su tramitación, con vistas a su transmisión a la [AFSSA].

Mediante un Decreto conjunto de los ministros de Consumo, de Agricultura, de Sanidad y de Industria se dictarán las normas reguladoras de la elaboración de los expedientes.

Cuando el expediente esté completo, la Dirección General de la Competencia, del Consumo y de la Represión de los fraudes acusará recibo de éstos y se cerciorará de que se cursen a la [AFSSA]. La Agencia dispondrá de un plazo de cuatro meses –contados a partir de la recepción de la solicitud– para emitir un dictamen.

La Dirección General de la Competencia, del Consumo y de la Represión de los fraudes notificará al solicitante el dictamen del citado organismo, así como la resolución motivada del ministro, adoptada a raíz del citado dictamen. Dicha notificación deberá cursarse dentro del mes siguiente a la emisión del dictamen.»

27 Con arreglo al artículo 4 de dicho Decreto:

«El Decreto previsto en el artículo 2 se actualizará como consecuencia de nuevos datos relativos a la eventual toxicidad de los [AT], especialmente para responder a las obligaciones comunitarias de Francia y a las propuestas formuladas por la [AFSSA].»

28 El artículo 6 del Decreto de 2001 dispone:

«Está prohibido poseer o exponer para su venta, poner a la venta, vender o distribuir gratuitamente:

1º Los productos destinados a la alimentación humana en cuya elaboración se hayan empleado [AT] que no cumplan lo dispuesto en el artículo 2 o en las disposiciones del Decreto nº 2004-187, de 26 de febrero de 2004 por el que se adapta el ordenamiento interno a la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas.

2º Los [AT] que no cumplan lo dispuesto en los artículos 2 y 5 o las disposiciones del Decreto nº 2004-187, de 26 de febrero de 2004, por el que se adapta el ordenamiento interno a la Directiva 98/8 [...].



No obstante, tales disposiciones no supondrán un obstáculo al principio de libre circulación:

- a) de los productos contemplados en el nº 1 del presente artículo procedentes de otros Estados miembros de la Comunidad Europea o de otras partes firmantes del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, cuando dichos Estados hayan establecido una forma de evaluación de los riesgos que reviste la utilización de los aditivos tecnológicos, que permita garantizar un nivel de seguridad equivalente al asegurado por el presente Decreto.
  
- b) De los [AT] que procedan de otros Estados miembros de la Comunidad Europea o de otras partes firmantes del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, que presenten criterios de pureza distintos de los fijados por el Decreto previsto en el artículo 2, cuando dichos criterios se hayan establecido por uno de dichos Estados o hayan sido objeto de un dictamen favorable de un organismo competente en uno de tales países, publicado oficialmente.»

29 Según el artículo 7 del Decreto de 2001:

«Las disposiciones del presente Decreto entrarán en vigor a partir de la fecha de publicación del Decreto previsto en el anterior artículo 2. Los responsables de la comercialización de [AT] disponen de un plazo de seis meses a partir de la fecha publicación de dicho Decreto para conformarse a lo dispuesto en el artículo 5 anterior.»

30 El anexo al Decreto de 2001 enumera las categorías de AT cubiertas por éste. Se trata de los antiespumantes, los catalizadores, los agentes clarificantes/coadyuvantes de filtración, los agentes decolorantes, los agentes lavantes y de pelado, los agentes de desplumado y de depilación, las resinas cambiadoras de iones, los agentes de congelación por contacto y los refrigerantes, los agentes de desecación/antiaglom-

rantes, las encimas, los acidificadores, los alcalinizadores o los neutralizadores, los agentes de desmoldeo, los agentes floculantes y coagulantes, los biocidas, los agentes de control del tártaro, los disolventes de extracción y una categoría denominada «Varios».

Decreto ministerial de 19 de octubre de 2006

<sup>31</sup> El 5 de octubre de 2005 se notificó a la Comisión y a los Estados miembros la adopción de un proyecto de decreto ministerial con arreglo a las disposiciones del artículo 8 de la Directiva 98/34.

<sup>32</sup> De los autos se desprende que este proyecto de decreto no fue objeto de observaciones por parte de la Comisión, pero dio lugar a la adopción de dictámenes razonados del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte y del Reino de Dinamarca.

<sup>33</sup> El Decreto de 19 de octubre de 2006, regulador de la utilización de aditivos tecnológicos en la elaboración de algunos productos alimenticios (JORF de 2 de diciembre de 2006), derogó las disposiciones los decretos adoptados en virtud del Decreto de 1912.

<sup>34</sup> Dicho Decreto contiene en anexo la lista de los AT cuya utilización se autoriza en Francia. Establece los requisitos de utilización de dichos AT, los contenidos máximos residuales autorizados y los criterios de pureza aplicables.

## El anuncio a las empresas

35 El 19 de enero de 2002, las autoridades francesas publicaron un anuncio a las empresas del sector alimentario (JORF de 19 de enero de 2002, p. 1234; en lo sucesivo, «anuncio a las empresas»).

36 Este anuncio a las empresas determina que:

«El artículo 7 del [Decreto de 2001] establece que “las disposiciones del presente Decreto entrarán en vigor a partir de la fecha de publicación del Decreto previsto en el anterior artículo 2”. [...]

Sin embargo, nada obsta a la aplicación, a partir de la fecha de publicación del presente anuncio, de las disposiciones relativas a la presentación de los expedientes (artículo 3) y al principio de libre circulación (artículo 6) del mencionado [Decreto de 2001].»

### **Procedimiento administrativo previo**

37 Tras el envío de un primer escrito de requerimiento de 3 de julio de 1996 y de un dictamen motivado de 27 de marzo de 1998, la Comisión dirigió a la República Francesa un escrito de requerimiento adicional de 12 de octubre de 2005, que anulaba y sustituía el escrito de requerimiento y el dictamen motivado anteriores.

38 En dicho escrito, la Comisión consideraba que la normativa francesa, –los Decretos de 1912 y de 2001– era contraria al artículo 28 CE, en la medida en que introduce un procedimiento de autorización previa en relación con los AT y los productos

alimenticios, cuando en su proceso de elaboración se empleen AT procedentes de otros Estados miembros en los que se fabrican y/o comercializan legalmente y, con carácter subsidiario, en la medida en que no estableció un procedimiento para la obtención de la autorización de la utilización de AT suficientemente claro, fácilmente accesible, transparente y que responda a las exigencias de seguridad jurídica.

39 En lo que respecta al Decreto de 2001, la Comisión señala que, al no haberse adoptado un decreto ministerial, este Decreto aún no había entrado en vigor. En lo que respecta al anuncio a las empresas, la Comisión mantiene que, al carecer de carácter vinculante, no ofrecía a los operadores económicos la seguridad jurídica necesaria.

40 Del escrito de demanda y del escrito de requerimiento adicional se desprende que su envío se debió a la abundante correspondencia intercambiada entre la República Francesa y la Comisión, al tiempo transcurrido tras el envío del primer escrito de requerimiento, a la reforma entonces inacabada de la normativa francesa y a las nuevas reflexiones de la Comisión.

41 Tras la prórroga del plazo de respuesta al escrito de requerimiento adicional, la República Francesa respondió a éste mediante escrito de 16 de febrero de 2006. Remitió a la Comisión el conjunto de decretos adoptados con arreglo al Decreto de 1912 y recordó que precisamente se había emprendido la reforma del citado Decreto –reforma que se coronó con la adopción del Decreto de 2001– porque no se contaba con un dispositivo que garantizara el reconocimiento mutuo. La República Francesa insistió en el hecho de que un anuncio a las empresas permitía la aplicación inmediata del principio de libre circulación, aunque aún no se hubiera adoptado el decreto ministerial previsto en el Decreto de 2001.

42 En lo que atañe a la nueva normativa nacional que ha de regular en el futuro la utilización de los AT, la República Francesa afirmó que su intención es adoptar en breve plazo dicho decreto de aplicación del Decreto de 2001, intentó justificar el

procedimiento de autorización previa de los AT, y propuso que se modificara la redacción de la cláusula de reconocimiento mutuo que figura en el mencionado Decreto de 2001.

- 43 El 4 de julio de 2006, la Comisión envió a dicho Estado miembro un dictamen motivado adicional.
- 44 Mediante escrito de 8 de septiembre de 2006, la República Francesa respondió al dictamen motivado adicional, indicando que había iniciado el procedimiento de firma del decreto de aplicación del Decreto de 2001. Tras recordar que determinadas categorías de AT estaban reguladas o en curso de armonización a nivel comunitario, sostuvo que estaba justificada la existencia de un procedimiento de autorización previa para la utilización de los AT. En concreto, llamó la atención de la Comisión sobre los riesgos que representan los AT empleados como biocidas o agentes descontaminantes en los productos de origen vegetal y el empleo de antiespumantes en determinadas circunstancias. En lo que respecta a la cláusula de reconocimiento mutuo, la República Francesa señaló que había comenzado a reflexionar sobre la modificación de la disposición pertinente del Decreto de 2001 para responder a las alegaciones de la Comisión.
- 45 Al no considerar satisfactoria la respuesta formulada por dicho Estado miembro, la Comisión decidió interponer el presente recurso.

### **Sobre el recurso**

- 46 En su demanda, la Comisión alega, esencialmente, tres motivos frente a la normativa controvertida: en primer lugar, la inexistencia de una justificación basada en el objetivo de protección de la salud pública para los obstáculos a la libre circulación de mercancías derivados de los procedimientos de autorización previa previstos por dicha normativa; en segundo lugar, con carácter subsidiario, en relación con el Decreto de 2001, la

existencia de un obstáculo al artículo 28 CE derivado de la inseguridad jurídica creada por dicho Decreto y, en tercer lugar, la inexistencia de procedimientos simplificados de inclusión de los AT en la lista nacional de los AT autorizados.

*Observaciones preliminares sobre el alcance del recurso*

- 47 Ha de precisarse, por una parte, que el recurso de la Comisión relativo a la infracción del artículo 28 CE se refiere a todos los AT salvo aquéllos respecto de los cuales existen medidas de armonización a nivel comunitario.
- 48 Por otra parte, aunque se haya afirmado que el objeto del recurso de la Comisión se refiere genéricamente a la normativa francesa, del procedimiento administrativo previo y de los motivos expuestos en el escrito de demanda se desprende que el recurso atañe a los dos procedimientos de autorización previa previstos por los Decretos de 1912 y de 2001.
- 49 De los autos se deduce que, en relación con el Decreto de 2001, la Comisión y la República Francesa divergen sobre la cuestión de si el anuncio a las empresas permitía la inmediata aplicación –concretamente al término del plazo fijado en el dictamen motivado– del principio de libre circulación consagrado por el Decreto de 2001, ya que el decreto ministerial previsto por el artículo 2 del mencionado Decreto aún no había sido adoptado en esa fecha. Según dicho Estado miembro, el anuncio a las empresas permitía aplicar el citado principio y los artículos 3 y 6 del Decreto de 2001 al término de dicho plazo.
- 50 A este respecto procede señalar que, sobre la base de la información transmitida al Tribunal de Justicia en relación con el valor jurídico y el alcance del anuncio a las empresas y habida cuenta del propio tenor del Decreto de 2001, no puede considerarse que dicho anuncio paliara la falta de adopción del decreto ministerial previsto por el

artículo 2 del citado Decreto, permitiendo la entrada en vigor, en particular, de los artículos 3 y 6 del Decreto de 2001 y su sustitución definitiva del Decreto de 1912.

- 51 En primer lugar, en respuesta a las alegaciones de la Comisión sobre el anuncio a las empresas, la República Francesa no ha demostrado que dicho anuncio no constituyera una mera circular administrativa desprovista de carácter obligatorio y no vinculante jurídicamente. En efecto, en su respuesta al escrito de requerimiento de la Comisión, dicho Estado miembro reconoció que para que la aplicación del Decreto de 2001 fuera completa, era precisa la publicación de un decreto ministerial que estableciera la lista de todas las sustancias autorizadas y sus requisitos de empleo y señaló que hasta que no se aprobase ese decreto, el Decreto de 2001 no sustituiría definitivamente el Decreto de 1912.
- 52 En segundo lugar, en la redacción clara y explícita de los artículos 2 y 7 del Decreto de 2001 no hay nada que parezca corroborar los efectos que la República Francesa atribuye a dicho anuncio. Según el artículo 2 de este Decreto, debía adoptarse un Decreto ministerial que fijara la lista de los AT cuyo empleo está autorizado. En lo que respecta al artículo 7 del citado Decreto, de sus términos resulta que «las disposiciones [de este último] entrarán en vigor a partir de la fecha de publicación del Decreto previsto en el anterior artículo 2». Por consiguiente, la publicación de ese decreto ministerial es un requisito necesario para la entrada en vigor del Decreto de 2001, como se recordó expresamente en el propio anuncio a las empresas.
- 53 En tercer lugar, aunque el citado anuncio indica que no había obstáculos para la aplicación, a partir del 19 de enero de 2002, fecha de su publicación, de las disposiciones del Decreto de 2001 relativas, por ejemplo, al depósito de expedientes por los operadores económicos con arreglo al artículo 3 de dicho Decreto, es difícil entender cómo un operador económico podría presentar un expediente solicitando la modificación de la lista de los AT autorizados establecida en un decreto ministerial cuando dicha lista aún no ha sido establecida al no haber sido adoptado el decreto en cuestión.

- 54 En estas circunstancias, procede señalar que el anuncio a las empresas no permitió paliar los efectos de la falta de adopción del decreto ministerial previsto en el artículo 2 del Decreto de 2001 y que el Decreto de 1912 no había quedado sin efecto al término del plazo fijado en el dictamen motivado.
- 55 En el marco de un recurso interpuesto al amparo del artículo 226 CE, la existencia de un incumplimiento debe apreciarse en función de la situación, tal como ésta se presentaba al finalizar el plazo señalado en el dictamen motivado, y los cambios ocurridos posteriormente no pueden ser tenidos en cuenta por el Tribunal de Justicia (sentencia de 25 de noviembre de 1998, Comisión/España, C-214/96, Rec. p. I-7661, apartado 25).
- 56 En el marco del presente recurso, la Comisión ha mantenido en numerosas ocasiones que el Decreto de 2001 subordina su entrada en vigor a la publicación de un Decreto ministerial y que dicho Decreto no había entrado en vigor, a falta de esta publicación. Por ejemplo, en su escrito de demanda, la Comisión señala que «en Francia se han aplicado sucesivamente a los AT dos regímenes. El primero de ellos estuvo en vigor durante el procedimiento administrativo previo y no dejó de estarlo hasta el 2 de diciembre de 2006. El segundo régimen fue adoptado con carácter definitivo el 31 de julio de 2001, pero su entrada en vigor se retrasó hasta que dejara de regir el primero».
- 57 El plazo fijado en el dictamen motivado expiró el 4 de septiembre de 2006. El Decreto ministerial previsto en el artículo 2 del Decreto de 2001 fue adoptado el 19 de octubre de 2006 y publicado en el *Journal officiel de la République française* el 2 de diciembre de 2006.
- 58 De ello resulta que, dado que no se adoptó el Decreto ministerial previsto en el artículo 2 del Decreto de 2001, el recurso de la Comisión relativo a dicho Decreto sólo puede ser objeto de un examen por parte del Tribunal de Justicia en lo que respecta al motivo basado en la existencia de un obstáculo al artículo 28 CE derivado de la inseguridad jurídica creada por dicho Decreto.



*Sobre el primer motivo, relativo a la inexistencia de una justificación basada en el objetivo de protección de la salud pública*

Alegaciones de las partes

- 59 La Comisión sostiene que corresponde a la República Francesa justificar la existencia de un procedimiento de autorización previa para las diferentes categorías de AT. Alega que el recurso a un procedimiento de autorización previa, que no está excluido, en principio, debería estar orientado y justificado con arreglo a una base científica. Aduce que el régimen francés de autorización previa se basa en una presunción generalizada del riesgo, cuyo principio no es compatible con el artículo 28 CE.
- 60 La Comisión alega que, tal y como está previsto en el Decreto de 1912, el régimen general de autorización previa es desproporcionado en relación con los posibles riesgos que los AT pueden presentar para la salud humana. Admite que el respeto de determinados requisitos para la utilización de un AT autorizado o el sometimiento a determinados criterios de pureza no pueden estar justificados por motivos de salud pública cuando los productos acabados no contengan residuos de AT o cuando los residuos no representen peligro para la salud humana cuando sean ingeridos por consumidores.
- 61 Según la Comisión, la presunción de riesgo en la que se basa el régimen francés es aún más difícil de justificar a la luz del Reglamento n° 178/2002. Conforme a dicho Reglamento, los otros Estados miembros llevan a cabo normalmente una evaluación de los riesgos que presentan los productos alimenticios y controles del respeto de su normativa alimentaria.
- 62 La Comisión observa que la República Francesa es uno de los pocos Estados miembros que somete la utilización de AT a un procedimiento de autorización previa. Si bien este hecho no implica por sí mismo que el procedimiento de autorización previa impuesto por la República Francesa sea incompatible con el artículo 28 CE, demuestra que el riesgo alegado por dicho Estado miembro está lejos de ser generalmente aceptado y que

un régimen que supedita sistemáticamente todos los AT a una autorización previa va más allá del objetivo legítimamente perseguido por éste.

63 En lo que respecta a las cláusulas de reconocimiento mutuo incluidas en determinados decretos adoptados en aplicación del Decreto de 1912, la Comisión mantiene que éstas no pueden tener eficacia práctica alguna, ya que Francia es uno de los pocos Estados miembros que impone un procedimiento de autorización previa para la utilización de los AT. Afirma que, en estas circunstancias, cualquier referencia a un «contenido residual superior» reconocido en otros Estados miembros sólo tiene una utilidad teórica, ya que la normativa francesa se aplicaría en todos los casos.

64 La Comisión alega que, puesto que los otros Estados miembros deben respetar, concretamente, las exigencias del artículo 14 del Reglamento nº 178/2002 sobre las prescripciones relativas a los productos alimenticios comercializados, y dado que no puede presumirse que violen el Derecho comunitario, la cláusula de reconocimiento mutuo debería limitarse a establecer que las disposiciones de la normativa nacional pertinente no obstaculizan el principio de libre circulación de productos alimenticios en cuya preparación se hayan utilizado AT que no se ajustan a lo dispuesto en dicha normativa pero que proceden de otros Estados miembros de la Comunidad en los que se fabrican o comercializan legalmente.

65 La República Francesa reconoce que, a primera vista, los AT pueden presentar menos riesgos sanitarios que algunas sustancias nutritivas como las vitaminas y los aditivos alimentarios que se añaden a un producto alimenticio en el que permanecen hasta que el consumidor ingiere dicho producto. No obstante, los AT pueden presentar riesgos para la salud pública. Expone que estos riesgos proceden de la presencia de residuos de los propios AT y/o de la presencia de productos denominados «de formación reciente». A este último respecto, la República Francesa explica que, por efecto de determinados procedimientos de transformación, los AT pueden ocasionar modificaciones en la estructura de las moléculas constitutivas del alimento y que esas nuevas moléculas pueden presentar efectos tóxicos para la salud del consumidor.

- 66 La República Francesa se refiere a la nota de 13 de agosto de 2008 de la AFSSA remitida al Director general de la competencia, del consumo y de la represión de fraudes, en la que resumió su balance de ocho años de evaluación de solicitudes de utilización de AT. En esa nota, la AFSSA destacó que en la mayor parte de los casos no se conocen las cantidades residuales de AT en el producto alimenticio acabado y que la exposición del consumidor a los AT corre el riesgo de superar en determinados casos los valores toxicológicos de referencia, cuando están establecidos. Asimismo, citó la creación de productos de formación reciente como resultado de la utilización de determinados AT en el proceso de fabricación.
- 67 Según la República Francesa, para determinar si un producto no contiene residuos de un AT, es preciso que este AT sea conocido y haya sido identificado a través de un dispositivo de autorización o de declaración. Por otra parte, para comprobar que estos residuos no presentan riesgos para la salud humana, es necesario que el propio AT haya dado lugar a una evaluación sanitaria de los residuos presentes en los productos alimenticios a la luz de las condiciones normales de consumo de dichos productos. Afirma que este tipo de evaluación del riesgo sanitario final que representa el producto alimenticio que contiene el AT sólo es eficaz si se realiza en el marco de un procedimiento de autorización de la comercialización o de una evaluación científica pertinente por parte de instancias internacionales, comunitarias o nacionales. Sostiene que, habida cuenta de los riesgos potenciales que determinadas categorías de AT presentan para la salud pública, un Estado miembro tiene perfecto derecho a establecer un procedimiento de autorización previa para la comercialización de aquellas de esas categorías que no son objeto de disposiciones comunitarias de armonización. Además, la República Francesa alega que, dada la evolución permanente de los procedimientos de fabricación, no es posible identificar con antelación las categorías de AT que resultan inofensivos.
- 68 En lo que respecta a la alegación de la Comisión según la cual las autoridades nacionales deben demostrar la existencia de un riesgo preciso para cada categoría de AT, la República Francesa recuerda la aplicación del principio de cautela en el ámbito de la salud pública. En su opinión, con arreglo a este principio, corresponde a los Estados miembros determinar el riesgo que puede presentar la utilización de los AT, pero no deben probar científica y concretamente la existencia del riesgo que presentan.

- 69 Dado que en la inmensa mayoría de los Estados miembros no existen dispositivos de evaluación de los AT, el hecho de que una sustancia haya sido comercializada en otro Estado miembro no la exime de ser examinada por la AFSSA y por la Administración francesa. El hecho de que un Estado miembro imponga reglas menos estrictas que las aplicables en otro Estado miembro no significa por sí mismo que estas últimas sean desproporcionadas.
- 70 En lo que respecta a las cláusulas de reconocimiento mutuo, la República Francesa se limita a alegar que el Decreto de 2001 se adoptó precisamente para responder al reproche de la Comisión de que el Decreto de 1912 no incluía dichas cláusulas.
- 71 En cuanto a la posibilidad de informar y de proteger a los consumidores a través del etiquetado, la República Francesa alega, por una parte, que el etiquetado no puede reemplazar a un dispositivo de análisis de riesgos para la salud de los consumidores. Por otra parte, dado que la Directiva 2000/13 exime de la obligación de etiquetar los AT, imponer que dichas sustancias se mencionen en el etiquetado supondría una infracción de dicha Directiva.
- 72 En lo que respecta al informe sobre el estudio de la AFSSA del mes de abril de 2007 que figura por primera vez en anexo a su escrito de dúplica, la República Francesa observa que, si bien ese informe se refiere a determinados productos y procedimientos, como observó la Comisión, este modo de proceder es lógico si se tiene en cuenta el problema específico que plantea la producción de productos que se hayan formado recientemente. Añade que, dada la considerable cantidad de AT que pueden utilizarse, no sería posible llevar a cabo un examen exhaustivo de los AT. En cualquier caso, en contra de cuanto pretende la Comisión, la República Francesa sostiene que su normativa no fue adoptada sin que mediara un estudio de conjunto previo y detallado del impacto de los AT en la salud, ya que entre 2001 y 2003 se inició un estudio, cuya segunda fase está proyectada para el período comprendido entre 2009 y 2011.

## Apreciación del Tribunal de Justicia

- 73 Con carácter preliminar, ha de recordarse que la libre circulación de mercancías entre los Estados miembros es un principio fundamental del Tratado que se plasma en la prohibición, enunciada en el artículo 28 CE, de las restricciones cuantitativas a la importación entre los Estados miembros, así como de todas las medidas de efecto equivalente.
- 74 La prohibición de las medidas de efecto equivalente a las restricciones establecida en el artículo 28 CE se dirige a cualquier normativa comercial de los Estados miembros que pueda obstaculizar directa o indirectamente, real o potencialmente, el comercio intracomunitario (véanse, en particular, las sentencias de 11 de julio de 1974, *Dassonville*, 8/74, Rec. p. 837, apartado 5; de 23 de septiembre de 2003, *Comisión/Dinamarca*, C-192/01, Rec. p. I-9693, apartado 39, y de 5 de febrero de 2004, *Comisión/Francia*, C-24/00, Rec. p. I-1277, apartado 22).
- 75 No se cuestiona que el procedimiento de autorización previa previsto por el Decreto de 1912 constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa en el sentido del artículo 28 CE.
- 76 En efecto, el procedimiento de autorización previa establecido en ese decreto encarece y dificulta –e incluso, en determinados casos, imposibilita– la comercialización de AT y de productos alimenticios en cuya preparación se hayan empleado AT fabricados y/o comercializados legalmente en otros Estados miembros.
- 77 En primer lugar, este procedimiento obstaculiza la libre circulación de AT destinados a ser utilizados en la preparación de productos alimenticios procedentes de otros Estados miembros en los que se fabrican o comercializan legalmente, en la medida en que se ven sometidos a los criterios de pureza u otras características, como los contenidos residuales máximos autorizados, impuestos por la normativa francesa.

- 78 En segundo lugar, obstaculiza la libre circulación de productos alimenticios acabados procedentes de otros Estados miembros en los que puede detectarse la presencia, aun infinitesimal, de residuos de un AT no autorizado en Francia o de residuos de AT autorizados en Francia si se superan los contenidos residuales máximos autorizados por los Decretos de autorización franceses.
- 79 En tercer lugar, dicho procedimiento de autorización previa obstaculiza la libre circulación de los productos alimenticios acabados procedentes de otros Estados miembros en cuya preparación se haya empleado un AT no autorizado en Francia, o un AT autorizado en Francia pero que no satisface los criterios de pureza u otras características exigidas por la normativa francesa, o un AT autorizado en Francia pero empleado de forma diferente a la autorizada por la normativa francesa, aunque no haya residuos en el producto alimenticio acabado o la presencia de residuos esté dentro de las cantidades autorizadas.
- 80 Según reiterada jurisprudencia, una normativa nacional que supedita a autorización previa el empleo de una sustancia nutritiva en un producto alimenticio fabricado y/o comercializado legalmente en otros Estados miembros no es contraria, en principio, al Derecho comunitario si se cumplen ciertos requisitos (véase, en este sentido, sentencias de 16 de julio de 1992, Comisión/Francia, C-344/90, Rec. p. I-4719, apartado 8, y Comisión/Dinamarca, antes citada, apartado 44).
- 81 Por una parte, dicha normativa debe prever un procedimiento que permita a los operadores económicos obtener la inclusión de la referida sustancia nutritiva en la lista nacional de sustancias autorizadas. Dicho procedimiento debe ser fácilmente accesible y debe poderse concluir dentro de un plazo razonable y, si desemboca en una decisión denegatoria, ésta debe ser recurrible judicialmente (véase, en este sentido, sentencias antes citadas de 16 de julio de 1992, Comisión/Francia, apartado 9, y de 5 de febrero de 2004, Comisión/Francia, apartado 26).
- 82 Por otra parte, las autoridades nacionales competentes únicamente pueden denegar una solicitud de inclusión de una sustancia nutritiva en la lista nacional de sustancias

autorizadas si dicha sustancia constituye un verdadero riesgo para la salud pública (véanse las sentencias antes citadas Comisión/Dinamarca, apartado 46, y de 5 de febrero de 2004, Comisión/Francia, apartado 27).

83 En el presente asunto, la Comisión alega que, a diferencia de los aditivos y de las sustancias nutritivas, como las vitaminas, que han sido objeto de las citadas sentencias Comisión/Dinamarca y de 5 de febrero de 2004, Comisión/Francia, los AT no son sustancias añadidas a los productos alimenticios, sino únicamente sustancias utilizadas en el proceso de elaboración o de fabricación de un producto alimenticio cuyos restos pueden detectarse en determinados casos. A diferencia de las vitaminas y de los aditivos, su presencia en el producto alimenticio acabado sería rara e involuntaria. Habida cuenta de estas diferencias, la Comisión estima que la existencia de un procedimiento de autorización previa para los AT no está justificada, ya que éstos no presentan la misma nocividad potencial para la salud pública que los aditivos o las vitaminas.

84 A este respecto procede señalar que esas diferencias entre las sustancias nutritivas añadidas voluntaria e intencionalmente a los productos alimenticios y los AT no excluyen la posibilidad de que un Estado miembro se base, en principio, en el artículo 30 CE y el objetivo de la salud pública para justificar regímenes de autorización previa como los controvertidos en el caso de autos. Si estas diferencias existieran en relación con sustancias que son objeto de un procedimiento de autorización previa, no serían pertinentes para determinar si la elección de dicho procedimiento queda en principio excluida para los Estados miembros, sino en lo que atañe a las modalidades de aplicación del principio de proporcionalidad en relación con el régimen que les es aplicable.

85 En lo que respecta al objetivo de protección de la salud, a falta de armonización y en la medida en que subsistan dudas en el estado actual de la investigación científica, corresponde a los Estados miembros decidir el grado de protección de la salud y de la vida de las personas que pretenden garantizar y exigir o no una autorización previa a la comercialización de los AT y de los productos alimenticios en cuya preparación se hayan empleado AT, aunque teniendo en cuenta las exigencias de la libre circulación de mercancías dentro de la Comunidad (véanse, en este sentido, las sentencias de

14 de julio de 1983, Sandoz, 174/82, Rec. p. 2445, apartado 16; de 13 de diciembre de 1990, Bellon, C-42/90, Rec. p. I-4863, apartado 11; Comisión/Dinamarca, antes citada, apartado 42, y de 5 de febrero de 2004, Comisión/Francia, antes citada, apartado 49).

- 86 Dicha facultad de apreciación relativa a la protección de la salud pública es particularmente importante cuando se acredita que subsisten dudas en el estado actual de la investigación científica acerca de determinadas sustancias utilizadas en la preparación de productos alimenticios (véanse las sentencias antes citadas Comisión/Dinamarca, apartado 43, y de 5 de febrero de 2004, Comisión/Francia, apartado 50).
- 87 Puesto que el artículo 30 CE establece una excepción, de interpretación estricta, a la regla de la libre circulación de mercancías en el interior de la Comunidad, incumbe a las autoridades nacionales que lo invocan demostrar en cada caso, habida cuenta de los resultados de la investigación científica internacional, que su normativa es necesaria para proteger de un modo efectivo los intereses contemplados en dicha disposición y, en especial, que la comercialización de los productos de que se trata plantea un riesgo real para la salud pública (véanse, en este sentido, las sentencias antes citadas Comisión/Dinamarca, apartado 46, y de 5 de febrero de 2004, Comisión/Francia, apartado 53 y jurisprudencia citada).
- 88 Una prohibición de comercialización de AT o de productos alimenticios en cuya preparación se hayan utilizado AT legalmente fabricados y/o comercializados en otros Estados miembros ha de basarse en un análisis detenido del riesgo alegado por el Estado miembro que invoca el artículo 30 CE (véanse, en este sentido, las sentencias antes citadas Comisión/Dinamarca, apartado 47, y de 5 de febrero de 2004, Comisión/Francia, apartado 54, así como la sentencia de 2 de diciembre de 2004, Comisión/Países Bajos, C-41/02, Rec. p. I-11375, apartado 48).
- 89 Una decisión de prohibir la comercialización, que constituye, además, el obstáculo más restrictivo a los intercambios de productos legalmente fabricados y comercializados en otros Estados miembros, sólo puede adoptarse si el riesgo real para la salud pública que se haya alegado resulta suficientemente acreditado sobre la base de los datos científicos



más recientes disponibles en la fecha de adopción de tal decisión. En semejante contexto, el análisis del riesgo que el Estado miembro está obligado a realizar tiene por objeto apreciar el grado de probabilidad de que la utilización de AT en la preparación de productos alimenticios tenga efectos nefastos para la salud humana y la gravedad de dichos efectos potenciales (sentencias antes citadas Comisión/Dinamarca, apartado 48; de 5 de febrero de 2004, Comisión/Francia, apartado 55, y Comisión/Países Bajos, apartado 49).

- 90 Al ejercer su facultad de apreciación en materia de protección de la salud pública, los Estados miembros deben respetar el principio de proporcionalidad. Por tanto, los medios que elijan han de limitarse a lo que sea efectivamente necesario para garantizar la protección de la salud pública y han de ser proporcionados al objetivo así perseguido, que no habría podido alcanzarse con medidas menos restrictivas de los intercambios intracomunitarios (véanse las sentencias antes citadas Comisión/Dinamarca, apartado 45, y de 5 de febrero de 2004, Comisión/Francia, apartado 52).
- 91 Ciertamente, la evaluación que el Estado miembro está obligado a efectuar podría demostrar que hay un elevado grado de incertidumbre científica y práctica al respecto. Tal incertidumbre, inseparable del concepto de cautela, influye en el alcance de la facultad de apreciación del Estado miembro y repercute, de esta forma, en los modos de aplicación del principio de proporcionalidad. En esas circunstancias debe admitirse que un Estado miembro, en virtud del principio de cautela, puede adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestren plenamente la realidad y la gravedad de tales riesgos (véanse, en este sentido, las sentencias de 5 de mayo de 1998, *National Farmers' Union* y otros, C-157/96, Rec. p. I-2211, apartado 63, y Comisión/Países Bajos, antes citada, apartados 51 y 52). Sin embargo, el análisis del riesgo no puede basarse en consideraciones puramente hipotéticas (véanse, en este sentido, las sentencias de 9 de septiembre de 2003, *Monsanto Agricultura Italia* y otros, C-236/01, Rec. p. I-8105, apartado 106; Comisión/Dinamarca, antes citada, apartado 49, y Comisión/Países Bajos, apartado 52).
- 92 Una aplicación correcta del principio de cautela presupone, en primer lugar, la identificación de las consecuencias negativas que puede tener para la salud la adición propuesta de AT y, en segundo lugar, un análisis global del riesgo para la salud basado en los datos científicos más fiables de que se disponga y en los resultados más recientes

de la investigación internacional (véanse las sentencias antes citadas Monsanto Agricultura Italia y otros, apartado 113; Comisión/Dinamarca, apartado 51, y Comisión/Países Bajos, apartado 53).

- 93 Cuando resulta imposible determinar con certeza la existencia o el alcance del riesgo alegado por razón de la naturaleza insuficiente, no concluyente o imprecisa de los resultados de los estudios realizados y, sin embargo, persiste la probabilidad de un perjuicio real para la salud pública en el supuesto en que ocurra el riesgo, el principio de cautela justifica la adopción de medidas restrictivas, siempre y cuando sean objetivas y no discriminatorias (véanse las sentencias antes citadas, Comisión/Dinamarca, apartado 52, y Comisión/Países Bajos, apartado 54).
- 94 En el presente asunto, la República Francesa justifica el procedimiento de autorización previa impuesto por su normativa escudándose en los riesgos potenciales que presentan para la salud determinadas categorías de AT.
- 95 Sin embargo, si bien existen riesgos respecto de determinadas categorías de AT, la normativa nacional debe estar enfocada y claramente justificada respecto a dichas categorías y no debe contemplar todos los AT ni todos los productos alimenticios en cuya preparación se hayan utilizado AT no comprendidos en esas categorías peligrosas o sospechosas. No es suficiente basarse en los riesgos potenciales que representan las sustancias o los productos sometidos a autorización.
- 96 Naturalmente, un Estado miembro puede basarse en el principio de cautela cuando resulte imposible determinar con certeza la existencia o el alcance del riesgo alegado. No obstante, una aplicación correcta de dicho principio exige que el Estado miembro demuestre la existencia de los requisitos que requiere esa aplicación, expuestos en el apartado 92 de la presente sentencia.

- 97 La existencia de tales requisitos no se ha demostrado en lo que respecta al procedimiento de autorización previa previsto por el Decreto de 1912. En efecto, aun suponiendo que, como alega la República Francesa, conforme al principio de cautela sólo le corresponda determinar el riesgo que puede presentar la utilización de AT, la presunción generalizada de un riesgo para la salud esgrimida por dicho Estado miembro en el caso de autos no está basada en pruebas que justifiquen por qué razón la comercialización de todo producto alimenticio en cuya preparación se hayan utilizado AT, legalmente fabricados y/o comercializados en otros Estados miembros, debe depender de la inclusión de los AT en cuestión en una lista positiva fijada por la normativa francesa que, a su vez, depende de la conformidad del producto de que se trata con los criterios de pureza, con las exigencias relativas a los contenidos residuales máximos autorizados o con los requisitos de utilización de los AT impuestos por dicha normativa.
- 98 Además, en lo que respecta a las pruebas presentadas por la República Francesa para demostrar que la elección de los regímenes en cuestión se basa en un análisis detenido de los riesgos con arreglo a los artículos 28 CE y 30 CE, ha de señalarse que la nota de la AFSSA de 13 de agosto de 2008 y el informe del estudio del mes de abril de 2007 que se llevó a cabo para demostrar que la normativa controvertida era conforme con los artículos 28 CE y 30 CE son muy posteriores al Decreto de 1912. Por otra parte, tras la publicación, el 2 de diciembre de 2006, del decreto ministerial previsto en el artículo 2 del Decreto de 2001, el Decreto de 1912 ya no estaba en vigor cuando se redactaron esos documentos.
- 99 Como se desprende del apartado 90 de la presente sentencia, para respetar el principio de proporcionalidad, los medios que los Estados miembros elijan han de limitarse a lo que sea efectivamente necesario para garantizar la protección de la salud.
- 100 El examen de los autos a la luz del régimen de autorización previa previsto por el Decreto de 1912 revela que éste es desproporcionado en la medida en que, salvo autorización previa, se prohíbe sistemáticamente la comercialización de todo AT o de todo producto alimenticio en cuya preparación se hayan utilizado AT fabricados y/o comercializados legalmente en otros Estados miembros, sin hacer distinciones en función de los diferentes AT o del nivel de riesgo para la salud que su utilización pueda presentar eventualmente.

- 101 Por su carácter sistemático, el Decreto de 1912 no permite respetar el Derecho comunitario en lo que respecta a la identificación previa de los efectos nocivos de los AT y a la evaluación del riesgo real para la salud que presentan, riesgos que exigen un examen en profundidad, caso por caso, de los efectos que podría llevar aparejada la utilización de los AT en cuestión.
- 102 Además, el mencionado régimen obstaculiza, de manera sistemática, la comercialización de los productos alimenticios en cuya preparación se hayan utilizado AT si su modo de empleo no se corresponde con el modo de empleo prescrito por la normativa francesa, incluso cuando en los productos alimenticios acabados no hay residuos detectables de dichos AT.
- 103 Un Estado miembro no puede justificar un régimen de autorización previa sistemático e indiscriminado como el previsto por el Decreto de 1912 alegando la imposibilidad de iniciar exámenes previos más exhaustivos debido a la considerable cantidad de AT utilizables o al hecho de que los procesos de fabricación estén en constante evolución. Como se desprende de los artículos 6 y 7 del Reglamento nº 178/2002 relativos al análisis de los riesgos y a la aplicación del principio de cautela, este enfoque no responde a los requisitos establecidos por el legislador comunitario en lo que atañe a la normativa alimentaria tanto comunitaria como nacional, cuyo objetivo general es alcanzar un nivel de protección de la salud elevado.
- 104 Como alega la República Francesa, una de las vías alternativas menos restrictivas de la libre circulación sugerida por la Comisión –la mención de los AT utilizados en el proceso de fabricación de un producto alimenticio– no es apta para conseguir el objetivo de protección fijado por la normativa francesa en lo que respecta a los AT respecto de los cuales se ha demostrado la existencia de un riesgo real para la salud. Sin embargo, ha de rechazarse la alegación de dicho Estado miembro según la cual esa mención constituye en todo caso una infracción de la Directiva 2000/13. En efecto, si bien del artículo 6, apartado 4, letra c), inciso ii), de esta Directiva, se desprende que los AT no son ingredientes que deban mencionarse obligatoriamente en el etiquetado, en virtud de su artículo 3, apartado 1, los Estados miembros pueden, con arreglo al

artículo 18, apartado 1, de la citada Directiva, establecer medidas relativas al etiquetado justificadas por motivos de protección de la salud pública.

- 105 Como observa la República Francesa, procede recordar, asimismo, que el mero hecho de que un Estado miembro imponga disposiciones menos rigurosas que las aplicables en otro Estado miembro no significa por sí mismo que estas últimas sean incompatibles con los artículos 28 CE y 30 CE (véase, en este sentido, la sentencia de 26 de enero de 2006, Comisión/España, C-514/03, Rec. p. I-963, apartado 49). No obstante, el hecho de que en ninguno o en casi ninguno de los Estados miembros exista un régimen de autorización previa para la utilización de los AT en la preparación de productos alimenticios puede ser pertinente a efectos de la apreciación de la justificación objetiva alegada en relación con la normativa francesa y, en particular, en relación con la apreciación de su proporcionalidad.
- 106 En lo que atañe a las alegaciones de la Comisión sobre la naturaleza de las cláusulas de reconocimiento mutuo que un Estado miembro está obligado a incorporar a su normativa nacional relativa a un régimen de autorización previa como el controvertido en el caso de autos, recuérdese que, como se desprende del apartado 80 de la presente sentencia, una normativa nacional que supedita a autorización previa los productos alimenticios en cuya preparación se hayan empleado AT fabricados y/o comercializados legalmente en otros Estados miembros no es contraria, en principio, al Derecho comunitario si se cumplen los requisitos enumerados en los apartados 81 y 82 de la presente sentencia.
- 107 Por lo tanto, no cabe admitir la alegación de la Comisión reproducida en el apartado 64 de la presente sentencia sobre la naturaleza de la cláusula de reconocimiento mutuo necesaria para dar cumplimiento al Derecho comunitario.
- 108 Evidentemente, corresponde al Estado miembro que instituye un régimen de autorización previa establecer un procedimiento simplificado de inclusión y justificar el régimen demostrando la existencia de un riesgo real para la salud. Dicho Estado debe demostrar que el régimen que escogió para conseguir el objetivo legítimo de protección

de la salud no va más allá de lo necesario para conseguir ese objetivo, cosa que la República Francesa no consiguió en el presente asunto en el caso del régimen previsto por el Decreto de 1912.

- 109 Sin embargo, exigir en una normativa nacional que establece un procedimiento de autorización previa la inclusión de una cláusula de reconocimiento mutuo como la prevista por la Comisión en el apartado 64 de la presente sentencia sería contrario a la propia razón de ser de dicho procedimiento, ya que el Estado miembro de que se trate estaría obligado a aceptar que se comercializaran en su territorio AT y productos alimenticios que se beneficien de dicha cláusula sin poder comprobar que no existen riesgos reales para la salud pública.
- 110 Habida cuenta de las consideraciones que preceden, ha de señalarse que el primer motivo de la Comisión debe considerarse fundado en lo que respecta al Decreto de 1912.

*Sobre el segundo motivo, basado en la existencia de un obstáculo al artículo 28 CE derivado de la inseguridad jurídica creada por el Decreto de 2001*

- 111 En el procedimiento administrativo previo y ante el Tribunal de Justicia, la Comisión alegó que la adopción del Decreto de 2001 –que no entró en vigor hasta el 2 de diciembre de 2006, tras la publicación del Decreto ministerial previsto en su artículo 2– la publicación, en 2002, del anuncio a las empresas y, en 2003, de las instrucciones para la constitución de un expediente sobre el empleo de un AT aplicables a las categorías de AT enumeradas en el anexo al Decreto de 2001 (en lo sucesivo, «instrucciones») crearon una situación de inseguridad jurídica que constituye por sí misma un obstáculo injustificado al artículo 28 CE.
- 112 A este respecto, procede señalar que el lapso de tiempo transcurrido entre la adopción del Decreto de 2001 y la publicación, el 2 de diciembre de 2006, del Decreto ministerial que permitió la entrada en vigor del citado Decreto, así como la coexistencia durante ese período de ambos Decretos dieron lugar a una situación ambigua ya que se mantuvo a los operadores económicos en un estado de incertidumbre en lo que respecta a las

posibilidades de comercializar en Francia AT o productos alimenticios en cuya preparación se hubieran utilizado AT, fabricados y/o comercializados legalmente en otros Estados miembros.

- 113 Esta inseguridad jurídica se incrementó, por una parte, con el anuncio a las empresas que indicaba a los operadores económicos que, a partir de su fecha de publicación, no había obstáculos para la aplicación de determinadas disposiciones del Decreto de 2001 y, por otra parte, con las instrucciones publicadas por la AFSSA el 2 de julio de 2003 que, según sus propios términos, eran aplicables a las categorías de AT enumeradas en el anexo al Decreto de 2001.
- 114 Aun suponiendo que dichas instrucciones fueran conformes con los requisitos derivados de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia sobre la existencia de un procedimiento simplificado de inclusión, un operador económico no habría podido constituir un expediente relativo al empleo de un AT con la intención de incluir éste en una lista positiva prevista en el artículo 2 del Decreto de 2001, porque dicha lista no había sido establecida, ya que el Decreto ministerial destinado a fijarla aún no había sido adoptado ni publicado.
- 115 En estas circunstancias, procede declarar que debe considerarse fundado el segundo motivo de la Comisión, relativo al Decreto de 2001.

*Sobre el tercer motivo, basado en la inexistencia de un procedimiento simplificado de inclusión de los AT*

- 116 La Comisión considera que el procedimiento de inclusión previsto por el Decreto de 1912 no respeta los requisitos derivados de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, expuestos en el apartado 81 de la presente sentencia. Señala que el Decreto de 1912 no

contiene ninguna indicación sobre la duración del procedimiento ni sobre el derecho de los operadores económicos a iniciarlo o sus posibilidades de recurso en caso de denegación. Por otra parte, tampoco se proporciona ninguna indicación a los operadores sobre el órgano al que deben dirigir sus solicitudes o los documentos deben adjuntar al expediente.

- 117 A este respecto, recuérdese que, como se desprende del apartado 81 de la presente sentencia, una normativa nacional que somete a autorización previa la adición de una sustancia como un AT a un producto alimenticio debe prever un procedimiento que permita a los operadores económicos obtener la inclusión de la referida sustancia nutritiva en la lista nacional de sustancias autorizadas. Dicho procedimiento debe ser fácilmente accesible y debe poderse concluir dentro de un plazo razonable y, si desemboca en una decisión denegatoria, ésta debe ser recurrible judicialmente (véanse, en este sentido, las sentencias antes citadas de 16 de julio de 1992, Comisión/Francia, apartado 9, y de 5 de febrero de 2004, Comisión/Francia, apartado 26).
- 118 En el apartado 40 de la sentencia de 5 de febrero de 2004, Comisión/Francia, antes citada, el Tribunal de Justicia destacó que, teniendo en cuenta los ejemplos que le había proporcionado la Comisión en relación con el procedimiento de inclusión previsto en el Decreto de 1912, no se había dado curso a las solicitudes de autorización presentadas por los operadores económicos ni en plazos razonables ni según un procedimiento suficientemente transparente por lo que respectaba a las vías de impugnación jurisdiccional existentes en caso de denegación de la autorización.
- 119 En el presente asunto, de los autos se desprende que el procedimiento de inclusión aplicable a las sustancias nutritivas como las vitaminas, controvertido en el caso que dio lugar a la sentencia de 5 de febrero de 2004, Comisión/Francia, antes citada, es análogo, incluso idéntico, al previsto por el Decreto de 1912 para la inclusión de AT en la lista de sustancias autorizadas en Francia. La República Francesa no ha aportado ninguna prueba que permita demostrar lo contrario.



- 120 En estas circunstancias, las conclusiones a las que llegó el Tribunal de Justicia en la sentencia de 5 de febrero de 2004, Comisión/Francia, antes citada, sobre el procedimiento de inclusión previsto por el Decreto de 1912, pueden trasladarse al procedimiento de inclusión aplicable a los AT en virtud de ese mismo Decreto.
- 121 Ha de concluirse que, en lo que respecta al Decreto de 1912, debe considerarse fundado el tercer motivo de la Comisión, basado en la inexistencia de un procedimiento simplificado de inclusión.
- 122 Habida cuenta de las anteriores consideraciones, procede declarar que la República Francesa ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 28 CE, al haber establecido, para los AT y los productos alimenticios en cuya elaboración se hayan utilizado AT procedentes de otros Estados miembros donde éstos se fabrican y/o comercializan legalmente, un procedimiento de autorización previa que no respeta el principio de proporcionalidad.

## **Costas**

- 123 A tenor del apartado 2 del artículo 69 del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. La Comisión ha solicitado la condena en costas de la República Francesa y los motivos formulados por esta última han sido desestimados, por lo que procede condenarla en costas.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Tercera) decide:

- 1) **Declarar que la República Francesa ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 28 CE al haber establecido, para los auxiliares tecnológicos y los productos alimenticios en cuya elaboración se hayan utilizado auxiliares tecnológicos procedentes de otros Estados miembros donde éstos se fabrican y/o comercializan legalmente, un procedimiento de autorización previa que no respeta el principio de proporcionalidad.**
  
- 2) **Condenar en costas a la República Francesa.**

Firmas