CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL SR. JEAN MISCHO

presentadas el 8 de marzo de 1990 *

Señor Presidente,
Señores Jueces,

1. La High Court of Justice, ante la cual se interpuso un recurso contra el Reglamento por el que se adapta el Derecho británico a la Directiva 88/146/CEE del Consejo, de 7 de marzo de 1988, por la que se prohíbe la utilización de ciertas sustancias de efecto hormonal en el sector animal,[1] plantea a este Tribunal de Justicia siete cuestiones relativas a la validez del referido acto.

2. Antes de pasar revista a estas cuestiones, cuyo texto íntegro figura en el informe para la vista, quisiera recordar que la Directiva 88/146 se adoptó a raíz de la Directiva 81/602/CEE, de 31 de julio de 1981.[2]

3. Mientras que el artículo 2 de esta última prohibía, en principio, la administración a un animal de explotación, por el medio que sea, de sustancias con efecto tireostático y de sustancias con efecto estrógeno, andrógeno o gestágeno, su artículo 5 autorizaba, mientras no tomase el Consejo una decisión posterior, el mantenimiento de las regulaciones nacionales vigentes que permitían la administración de estradiol 176, de progesterona, de testosterona, de trembolona y de ceranol para el engorde.

4. El artículo 2 de la Directiva 88/146 dispone, por el contrario, que los Estados miembros no podrán autorizar ninguna excepción al artículo 2 de la Directiva 81/602. No obstante, podrá autorizarse la administración a los animales de explotación, siempre con fines terapéuticos, de estradiol 176, de testosterona y de progesterona. Queda, pues, prohibida la utilización de las cinco hormonas para el engorde. La trembolona y el ceranol no podrán administrarse ni siquiera con fines terapéuticos.

5. La motivación de la Directiva 88/146 es la siguiente. El Consejo afirmó, en primer lugar, dos cosas, a saber:

— la administración a los animales de explotación de ciertas sustancias de efecto hormonal está regulada en la actualidad de forma diferente en los Estados miembros, debido a que sus consecuencias para la salud humana se consideran de forma diversa por las diferentes normativas;

— dicha divergencia supone una distorsión de las condiciones de competencia entre las producciones sujetas a organizaciones comunes de mercado y obstáculos importantes en los intercambios intracomunitarios.

6. El Consejo extrajo de estas afirmaciones una primera conclusión, a saber, que era

* Lengua original: francés.

1 — DO L 70, p. 16.

2 — Directiva del Consejo referente a la prohibición de determinadas sustancias de efecto hormonal y de sustancias de efecto tireostático (DO L 222, p. 32; EE 03/23, p. 38).

«necesario, por consiguiente, poner fin a dichas distorsiones y obstáculos, garantizando con ello a todos los consumidores unas condiciones de abastecimientos de los productos a que se hace referencia sensiblemente idénticas, proporcionándoles, al mismo tiempo, un producto que responda de forma óptima a sus preocupaciones y expectativas; que las posibilidades de salida a la venta de los productos referidos sólo pueden beneficiarse de tales medidas».

El Consejo llegó por último a la conclusión de que era conveniente,

«por tanto, prohibir la utilización de las sustancias hormonales para engorde».

7. Recordemos también que la Directiva impugnada es idéntica a la Directiva 85/649/CEE, [3] anulada por este Tribunal de Justicia mediante sentencia de 23 de febrero de 1988, por haber sido adoptada infringiendo el Reglamento interno del Consejo. [4] Algunas de las cuestiones planteadas por el Juez remitente hacen alusión a aspectos ya resueltos por el Tribunal de Justicia en la citada sentencia. Otros se refieren, sin embargo, a aspectos aún no resueltos por el Tribunal. Para mayor claridad, abordaré sucesivamente las siete cuestiones planteadas, aunque las cinco primeras estén relacionadas entre sí y algunas alegaciones básicamente idénticas se hayan invocado varias veces.

Respecto a la violación del principio de seguridad jurídica

8. Hablando en sentido estricto, el concepto de «seguridad jurídica» refleja la idea de que no deben existir dudas sobre el Derecho aplicable en un momento dado a un sector determinado ni, por consiguiente, sobre el carácter lícito o ilícito de determinados actos o comportamientos.

9. No obstante, está claro, teniendo en cuenta las explicaciones del Juez remitente y las observaciones de los demandantes en el litigio principal, que las palabras «seguridad jurídica» no se emplean en ese sentido en esta cuestión.

10. Como explica el Gobierno británico, en realidad la primera cuestión tiene por objeto saber si puede considerarse válida una medida que se presenta como fundada en la existencia de diferentes apreciaciones de los Estados miembros y las preocupaciones y esperanzas de los consumidores, pero sin que se haya aportado ninguna prueba científica en apoyo de dichas apreciaciones y preocupaciones. Para los demandantes en el litigio principal, al igual que para el Gobierno británico, la respuesta a esta cuestión debe ser negativa. Pero, en opinión del Gobierno británico, la ilegalidad resulta de una vulneración del principio de confianza legítima más que de una violación del principio de seguridad jurídica. Los fabricantes, distribuidores y usuarios de las sustancias a que se refiere la Directiva impugnada, podían legítimamente, según el Reino Unido, confiar en que no se prohibiese administrarlas con fines terapéuticos, a menos que la prohibición se basara en pruebas científicas que demostrasen que no eran suficientemente inocuas y de calidad y eficacia adecuadas (véanse los apartados 9 a 11 de las observaciones del Reino Unido). ¿Qué debe pensarse al respecto?

11. Del conjunto del contexto y de la motivación de la Directiva resulta a mi juicio

3 — Directiva del Consejo, de 31 de diciembre de 1985, por la que se prohíbe la utilización de ciertas sustancias de efecto hormonal en el sector animal (DO L 382, p. 228; EE 03/40, p. 159).

4 — Sentencia de 23 de febrero de 1988 (Reino Unido/Consejo, 68/86, Rec. 1988, p. 855).

que, en el momento de la adopción de ésta, el Consejo se hallaba ante una de las situaciones económicas y políticas complejas en las que el Tribunal de Justicia le reconoce tradicionalmente una amplia potestad discrecional.

12. Recordemos que, en la sentencia Roquette, de 29 de octubre de 1980,[5] este Tribunal de Justicia declaró que:

«Cuando la aplicación por el Consejo de la política agraria común implica la necesidad de evaluar una situación económica compleja, la potestad discrecional de que dispone no se aplica exclusivamente a la naturaleza y al alcance de las disposiciones que han de adoptarse, sino también, en cierto modo, a la apreciación de los datos base, en el sentido, sobre todo, de que el Consejo puede basarse, en su caso, en apreciaciones globales. Al controlar el ejercicio de tal competencia, el Juez debe limitarse a examinar si no está viciado de error manifiesto o de desviación de poder, o si la autoridad de que se trate no ha sobrepasado claramente los límites de su facultad de apreciación» *(traducción provisional).*

13. En su sentencia Stölting,[6] este Tribunal de Justicia señaló, a propósito de una divergencia de opiniones que versaba más concretamente sobre «la oportunidad y la eficacia» de una medida adoptada por el Consejo:

«que si bien la inadecuación de una medida al objetivo que pretende conseguir la institución competente puede afectar a la legalidad de la misma, hay que reconocer al Consejo, sin embargo, una facultad discrecional en esta materia, que corresponde a las responsabilidades políticas que le imponen los artículos 40 y 43» *(traducción provisional).*

En la sentencia Schräder, este Tribunal fue aún más categórico al declarar, tras recordar asimismo las responsabilidades políticas del legislador comunitario:

«Por consiguiente, *sólo* el carácter manifiestamente inapropiado de una medida dictada en este ámbito, en relación con el objetivo que la institución competente pretenda lograr, puede afectar a la legalidad de tal medida» (sentencia de 11 de julio de 1989, 265/87, Rec. 1989, p. 2237, apartado 22).

14. En este caso, el Consejo debía ejercer su facultad de apreciación y asumir sus responsabilidades políticas frente a la situación siguiente.

15. Por un lado se encontraban las opiniones científicas que, en un primer momento, habían conducido a la Comisión a declarar en el séptimo considerando de su propuesta inicial:[7]

«Que, desde el punto de vista científico, parece que la utilización de estradiol 176, de testosterona y de progesterona y de los derivados que dan fácilmente el compuesto inicial por hidrólisis, previa absorción en el lugar de la aplicación, no tiene efectos nocivos para la salud del consumidor y no perjudica al consumidor al modificar las características de la carne, cuando dichas sustancias se utilizan en buenas condiciones» *(traducción no oficial).*

5 — Sentencia de 29 de octubre de 1980 (Roquette Frères/Consejo, 138/79, Rec. 1980, pp. 3333 y ss., especialmente p. 3358, apartado 25).

6 — Sentencia de 21 de febrero de 1979 (Stölting/Hauptzollamt Hamburg Jonas 138/78, Rec. 1979, pp. 713 y ss., especialmente p. 722, apartado 7).

7 — DO 1984, C 170, p. 4.

Jugaban igualmente a favor de la autorización de esas tres sustancias al menos las reacciones negativas de terceros países exportadores de carne a la idea de que la Comunidad pudiese cerrar sus fronteras a las carnes procedentes de animales tratados con hormonas.

16. Pero, por otro lado, se invocaban toda una serie de argumentos a favor de la prohibición de las cinco sustancias.

a) La mayoría de los Estados miembros, que habían prohibido mucho antes la utilización de todas las sustancias hormonales, seguían sin estar convencidos de la inocuidad de éstas. Los Gobiernos español e italiano han confirmado, en el transcurso del presente procedimiento, que ésa sigue siendo su postura hoy día. La propia Comisión, en su propuesta inicial de autorizar las tres sustancias, establecía requisitos muy precisos, a saber, que los Estados miembros debían velar por que las sustancias controvertidas:

— fuesen administradas a los animales de explotación únicamente mediante implantaciones en las partes del animal que se eliminan al sacrificarlo;

— fuesen administradas a animales identificados en el momento de la implantación, los cuales no podrían ser sacrificados antes de que expire el plazo de espera fijado con arreglo a lo dispuesto en la letra a) del apartado 3;

— fuesen administradas por un veterinario.

El Consejo ha indicado, en el curso del presente procedimiento, que temía que, en caso de incumplimiento de estas normas o de empleo de cantidades excesivas, las hormonas pudiesen tener consecuencias negativas para los consumidores. Ha recordado asimismo que todo informe científico se hace con la reserva «en el estado actual de los conocimientos».

Las partes demandantes han replicado que lo mismo puede decirse de cualquier medicamento. A mi juicio existe, sin embargo, una diferencia muy importante entre el empleo de un medicamento con fines terapéuticos y su uso indiscriminado para acelerar el crecimiento de los animales.

b) En el momento de la adopción de la Directiva aquí impugnada, es decir, la de 7 de marzo de 1988, el Consejo estaba en posesión de la citada sentencia de este Tribunal de Justicia sobre las hormonas, de 23 de febrero de 1988. En los apartados 34 y 35 de dicha sentencia, el Tribunal se pronuncia sobre el alcance del «informe sobre la experiencia obtenida y la evolución científica, acompañado, en su caso, de propuestas que tengan en cuenta dicha evolución», que el artículo 8 de la Directiva 81/602 exigía que la Comisión presentase al Consejo. Este Tribunal de Justicia declaró que:

«[este] artículo 8 sólo impone una obligación a la Comisión, a quien incumbe preparar el informe y, en su caso, tenerlo en cuenta en sus propuestas. Por consiguiente, el Consejo no estaba obligado a remitirse a estos antecedentes».

Dicho de otro modo, el Consejo no estaba obligado a autorizar la utilización de las cinco sustancias hormonales para el en-

gorde, aunque dicho informe científico revelase su inocuidad.

A ello hay que añadir que la Comisión modificó su propuesta inicial en el sentido de una prohibición de todas las sustancias hormonales.

c) El Parlamento Europeo presentó un documento al Consejo que defendía una opinión contraria a la propuesta inicial de la Comisión. Como veremos más adelante, el dictamen del Parlamento, emitido el 11 de noviembre de 1985, debía considerarse válido aún en marzo de 1988. El Parlamento consideró que:

«Las informaciones científicas relativas a estas sustancias distan de ser completas [...] Existen por consiguiente dudas considerables respecto a la oportunidad de su empleo y a sus efectos sobre la salud humana [...] la incertidumbre que de ello resulta respecto a la inocuidad de dichas sustancias ha perjudicado a la confianza del consumidor. Las reacciones de las organizaciones de consumidores de los Estados miembros han mostrado que estas últimas se oponen a la autorización de utilizar hormonas en la producción de carne» [8] *(traducción no oficial).*

El Comité Económico y Social confirmó este proceso, al declarar que:

«Los representantes de los consumidores y de los trabajadores se vienen pronunciando desde hace tiempo contra el empleo de anabolizantes para el engorde de los animales» [9] *(traducción no oficial).*

d) Se remitía de este modo al Consejo a la opinión de las organizaciones de consumidores. Ahora bien, consta que, en muchos países de la Comunidad, estas organizaciones habían promovido campañas que llegaron al boicot de las carnes con hormonas. La Comisión señaló en la vista, por otra parte, que en el pasado y debido a esas campañas había descendido en dos ocasiones el consumo de carne. Ante tal situación, el Consejo no incurrió en error manifiesto al afirmar que una carne obtenida sin utilizar hormonas respondía mejor a las preocupaciones y las esperanzas de los consumidores y que las posibilidades de comercialización de la carne tan sólo podían beneficiarse con ello.

En buena parte, dichas campañas además no estaban basadas únicamente en temores respecto al carácter nocivo de las hormonas, sino que constituían la expresión de una tendencia más generalizada de la opinión pública, la aversión creciente de esta última hacia la utilización de productos químicos en la agricultura. El Consejo podía pues prever, con un alto grado de probabilidad, que una legalización de las hormonas provocaría un movimiento de protesta aún más amplio y un descenso aún más acentuado del consumo de carne, con todas las consecuencias negativas que ello habría supuesto para los agricultores.

La Comisión ha recordado que recientemente se han pronunciado una vez más en contra del empleo de sustancias hormonales el Bureau européen des unions de consommateurs, la Consumer Federation of America y la Public Voice for Food and Health Policy.

8 — DO 1985, C 288, p. 158.
9 — DO 1985, C 44, p. 14.

e) Por último, el parecer del Consejo se ha expresado asimismo sobre la cuestión de si la autorización, en su caso, de las tres sustancias «naturales» haría desaparecer la utilización clandestina de sustancias cuya nocividad todo el mundo reconoce y debería, por tanto, admitirse al menos como «mal menor», o si sólo una prohibición de todas las sustancias podía ser controlada eficazmente. Como señalaré más adelante, a propósito de la presunta violación del principio de proporcionalidad, considero que el Consejo no incurrió en error manifiesto al considerar que, también desde el punto de vista de las posibilidades de control, la prohibición general era la solución a la que había que dar preferencia.

17. En general, soy de la opinión de que ninguno de los argumentos tomados en consideración por el Consejo implicaba un error manifiesto y que no sobrepasó manifiestamente los límites de su facultad de apreciación al sacar, del conjunto de argumentos presentados, la conclusión de que era oportuno y justificable prohibir la administración de las cinco sustancias para el engorde, aun a falta de pruebas científicas que demuestren su nocividad. La solución de la prohibición total era la única que podía, al propio tiempo, poner fin a las distorsiones de competencia y los obstáculos a los intercambios intracomunitarios de carne, eliminar todo peligro aunque fuese puramente hipotético para la salud pública y evitar un nuevo descenso del consumo.

18. Para ser más exhaustivo, quisiera añadir algo respecto a otras alegaciones formuladas.

19. Los demandantes han alegado que los obstáculos a los intercambios intracomunitarios derivados de legislaciones divergentes hubieran podido eliminarse mediante la aplicación del artículo 30 del Tratado, que prohíbe las medidas de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas. Ahora bien, ello no es absolutamente seguro, porque habría sido perfectamente posible que el Tribunal de Justicia, al sometérsele un asunto con arreglo a los artículos 169 o 177 del Tratado CEE, decidiese que se reunían los requisitos para la aplicación del artículo 36. En tal supuesto, hubieran subsistido los obstáculos y distorsiones. Contrariamente a la vía elegida por el Consejo, la señalada por los demandantes no hubiera resuelto definitivamente el problema.

20. Los demandantes en el litigio principal creen poder afirmar asimismo que los consumidores se muestran reticentes a comprar carnes no tratadas con hormonas, debido a que su aspecto es menos apetitoso y a su mayor contenido de materias grasas. No se ha probado, sin embargo, que los consumidores prefieran las carnes menos grasas si se les indica que éstas proceden de animales tratados con hormonas. Las organizaciones de consumidores han mostrado, por el contrario, que no querían ese tipo de carnes.

21. Por último, el Gobierno británico ha alegado que, desde 1965, la práctica seguida por la Comunidad consistió en fundar la legislación relativa a la autorización de los productos farmacéuticos en una evaluación científica de la inocuidad, la calidad y la eficacia de los productos de que se trata. Al haber afirmado el Consejo en su Directiva 81/602, de 31 de julio de 1981, que:

«la utilización de estradiol 176, de progesterona, de testosterona, de trembolona y ceranol debe someterse todavía a estudios profundos sobre su inocuidad o su nocividad» (cuarto considerando),

los productores y usuarios de estas sustancias han tenido la «confianza legítima» de que la utilización de dichas sustancias para el engorde se permitiría tan pronto como una evaluación científica hubiese demostrado su inocuidad. La de la trembolona y el ceranol se demostró poco tiempo después que la de las otras tres sustancias.

22. Esta argumentación suscita tres observaciones. En primer lugar, resulta del artículo 4 de la Directiva 81/602 en relación con los artículos 2 y 3 de la Directiva 88/146 que se confeccionará una lista de productos que contienen estradiol 176, testosterona y progesterona y que pueden ser autorizados por los Estados miembros para su empleo con fines terapéuticos, respetando los principios y criterios pertinentes de las Directivas 81/851/CEE [10] y 81/852/CEE, [11] aun cuando esas sustancias no hayan sido objeto de un estudio científico con arreglo a dichas Directivas. No se ha alegado que, por este motivo, no deban poder utilizarse con fines terapéuticos.

23. De todos modos, como ya he señalado, existe una diferencia considerable entre la utilización de una sustancia con fines terapéuticos y su utilización, mucho más generalizada, para el engorde. El Consejo no ha sobrepasado su margen de apreciación al estimar que el hecho de autorizar el primero de esos usos no le obligaba a autorizar igualmente el segundo.

24. En segundo lugar, si bien es cierto que la Directiva 81/602 pudo generar en los medios interesados la esperanza de que tras procederse a nuevos estudios se permitiría la utilización de las cinco sustancias para el engorde, tan sólo se trataba, no obstante, de una mera expectativa y no de un caso de «confianza legítima».

25. En efecto, «cuando se examina la jurisprudencia del Tribunal de Justicia sobre este punto, se comprueba que el problema central de la jurisprudencia es descubrir, en cada caso, una "base de confianza"; si se da tal base, la situación del justiciable merece protección; si no, deberá aplicársele la regla general. Siempre según la jurisprudencia, considerada en su conjunto, parece que dicha base sólo puede existir en caso de compromiso de la autoridad, es decir, en el contexto de una relación contractual o cuasicontractual entre la autoridad pública y la persona que invoca para sí la protección de la confianza legítima». [12]

26. Hay que recordar, por último, que en los apartados 34 y 35 de la citada sentencia del Tribunal de Justicia sobre «hormonas», de 23 de febrero de 1988, se declaró que el Consejo no estaba vinculado por las conclusiones del informe científico previsto en el artículo 8 de la Directiva 81/602.

10 — Directiva del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios (DO L 317, p. 1; EE 13/12, p. 3).

11 — Directiva del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las normas y protocolos analíticos, toxicofarmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos veterinarios (DO L 317, p. 16; EE 13/12, p. 18).

12 — Pescatore, P.: «Les principes généraux du droit en tant que source du droit communautaire», en: *Rapports du 12e congrès de la Fédération internationale pour le droit européen*, París, 1986, volumen I, p. 35.

27. Por todas estas razones, propongo a este Tribunal que declare que la Directiva 88/146 no es incompatible con los principios de seguridad jurídica y de protección de la confianza legítima.

Respecto a la violación del principio de proporcionalidad

28. Los demandantes en el litigio principal, apoyados por el Reino Unido, exponen toda una serie de argumentos destinados a probar que la prohibición total de las cinco sustancias consideradas es ilegal, porque viola el principio de proporcionalidad.

29. Señalan, en primer lugar, que esta prohibición en nada contribuye a sus objetivos declarados, en particular porque es imposible aplicarla en la práctica. Además, al no existir peligro para la salud, habrían sido suficientes para aliviar las preocupaciones de los consumidores medidas menos restrictivas, como las campañas de información y las obligaciones en materia de etiquetado.

30. La medida adoptada no sólo no tiene ningún resultado positivo, sino que causa numerosos inconvenientes. Ocasiona pérdidas económicas, sufridas, en primer lugar, por las empresas farmacéuticas, que no podrían seguir vendiendo determinados preparados; en segundo lugar, por los cultivadores, privados de las reducciones de costes y las mejoras de productividad que eran posibles con la utilización de esas sustancias, y, por último, por los veterinarios, que perderían la libertad médica de administrar hormonas y los ingresos correspondientes.

31. La prohibición implica, además, según los demandantes en el litigio principal, la aparición de carne de buey más grasa que la tratada con hormonas, con todas las consecuencias nefastas que de ello se derivan para la salud pública. Aquélla ha originado asimismo una extensión considerable de un mercado negro de peligrosas sustancias de sustitución, que sólo existía antes en los Estados miembros donde ya estaba en vigor la prohibición.

32. Propongo a este Tribunal, sin embargo, que considere más convincentes los argumentos en sentido contrario, presentados por el Consejo, la Comisión, el Gobierno español y el Gobierno italiano. Comparto estos argumentos, recogidos con bastante detalle en el informe para la vista, a los cuales me remito. Me parece que deben tomarse en consideración más concretamente los aspectos siguientes.

33. La medida adoptada no es manifiestamente inadecuada[13] para alcanzar el objetivo pretendido. Sólo una prohibición total de todas las sustancias de efecto hormonal, sean cuales fueren, podía responder verdaderamente a las preocupaciones —justificadas o no— de los consumidores. Es cierto que tal prohibición total no excluye la creación de un mercado negro ni la administración clandestina de hormonas. Pero, como señala la Comisión, la autorización únicamente de las hormonas denominadas «naturales» no hubiera impedido tampoco que surgiese un mercado negro de otras sustancias indudablemente peligrosas, pero menos caras.

34. Los demandantes replican, sin embargo, que, si se permitiese al menos la administra-

13 — Véase la citada sentencia Stölting y la sentencia de 6 de diciembre de 1984 (Biovilac, 59/83, Rec. 1984, p. 4057, apartado 17).

ción del estradiol, la testosterona y la progesterona, los agricultores se verían menos tentados de utilizar estilbenos y sustancias de efecto tireostático (prohibidas desde 1981) o todo tipo de combinaciones. Es posible, pero correspondía al Consejo hacer uso de su facultad de apreciación y sopesar las ventajas e inconvenientes de las dos posibilidades que se le presentaban: la prohibición total, con el riesgo de un mercado negro, o la autorización de estas tres sustancias, con la certidumbre de suscitar nuevas llamadas al boicot, sin eliminar, sin embargo, los riesgos del mercado negro.

35. Además, es más fácil efectuar el control de la normativa si se prohíben todas las sustancias, puesto que, en ese momento, ya no es necesario comprobar si las sustancias utilizadas pertenecen o no a la categoría de productos prohibidos.

36. Aun cuando los demandantes tengan razón al afirmar que no puede detectarse la utilización de las cinco sustancias hormonales controvertidas mediante pruebas practicadas en los animales o las carnes, debido a la presencia de hormonas naturales, las autoridades competentes disponen de otras medidas de control. No hay que olvidar, en efecto, que con arreglo al artículo 1 de la Directiva 85/358/CEE del Consejo, de 16 de julio de 1985, por la que se complementa la Directiva 81/602/CEE: [14]

«Los Estados miembros velarán por que se efectúen, *in situ* y mediante sondeo, controles oficiales de las sustancias a que se refiere la Directiva 81/602/CEE, en las fases de fabricación, manipulación, almacenamiento, transporte, distribución y venta.»

14 — DO L 191, p. 46; EE 03/36, p. 104.

37. De este modo, al comparar las cantidades producidas o vendidas con las que son necesarias, por término medio, para los tratamientos terapéuticos, puede detectarse si se transgrede la prohibición.

38. Por otra parte, el artículo 3 de la misma Directiva prevé controles mediante sondeo entre los animales en su explotación de origen dirigidos, en particular, a detectar señales de implantaciones, así como un control oficial con el fin de detectar en las explotaciones agrarias la presencia de sustancias cuyo empleo está prohibido. Si todas las sustancias están prohibidas, ya no es necesario analizar la naturaleza exacta de los productos, en particular de las combinaciones.

39. Respecto a la posibilidad de alcanzar el fin perseguido a través de una medida menos restrictiva, los demandantes alegan, en primer lugar, que habrían podido disiparse los temores de los consumidores mediante la difusión de información sobre la inocuidad de las cinco sustancias y sobre las ventajas de la carne con menos grasa. Pero este argumento presupone que está resuelto el problema sobre el que hay precisamente división de opiniones, que es si los informes científicos de que se dispone demuestran de forma definitiva e irrefutable que las sustancias controvertidas son totalmente inofensivas.

40. En segundo lugar, consideran los demandantes que podía haber sido suficiente con imponer una obligación de etiquetado de la carne procedente de animales tratados con hormonas.

41. A mi juicio, el Consejo y la Comisión han demostrado, de manera convincente, sin embargo, que el etiquetado no constituye una alternativa real. Habría, en efecto, que «seguir» la carne de cada animal desde el

matadero hasta el carnicero o el supermercado y etiquetar cada uno de los muchos trozos vendidos por separado, así como los preparados de charcutería, como las salchichas. En la mayoría de los Estados miembros, tal etiquetado sería, además, contraproducente, porque la carne marcada de este modo sería rechazada.

42. Por lo que se refiere a la proporcionalidad en sentido estricto, es decir, la comparación de los perjuicios causados a derechos individuales y las ventajas creadas como contrapartida en interés general, hay que afirmar que la protección de la salud pública debe prevalecer sobre cualquier otra consideración. Dado que el Consejo era de la opinión de que, en virtud de su facultad de apreciación no podía hacer caso omiso de las dudas de la mayoría de los Estados miembros y de buena parte de la opinión pública respecto a la inocuidad de dichas sustancias, estaba facultado para imponer sacrificios económicos a los medios afectados.

43. Considero, por tanto, que ha de responderse negativamente a la segunda cuestión.

Respecto a la violación del principio de igualdad

44. Los demandantes en el litigio principal afirman que la Directiva es discriminatoria, dado que su incidencia económica es muy diferente según los Estados miembros: la administración de hormonas se practicó, en efecto, con mucha mayor amplitud en el Reino Unido, España, Francia e Irlanda que en los demás Estados miembros, debido a sus diferentes tradiciones zootécnicas. La High Court ha informado a este Tribunal que estos datos son exactos.

45. Es interesante señalar, no obstante, que, entre los países citados, sólo el Reino Unido parece haber votado contra la Directiva. El Gobierno español, en las observaciones por él presentadas, niega categóricamente que la Directiva tenga efecto discriminatorio. Alega que: «este argumento no puede admitirse en la medida en que la propia razón de ser de la Directiva es la existencia de una disparidad normativa en los diferentes Estados miembros. Si la situación fuese idéntica en todos ellos no sería necesaria norma armonizadora alguna [...]. Además, no puede existir discriminación cuando la norma comunitaria se aplica de igual forma en todos los Estados miembros. No existe ninguna derogación singular del contenido de la misma respecto de algún Estado miembro que le coloque en situación de ventaja en relación con los restantes países» (apartado III, p. 6, de las observaciones del Gobierno español). Hago míos estos argumentos, así como los presentados en el mismo sentido por Italia, el Consejo y la Comisión. Las sentencias citadas por los demandantes en apoyo de su tesis se sitúan en contextos tan diferentes que no pueden servir de precedente en el presente asunto.

Respecto al motivo basado en el abuso de poder

46. En su cuarta cuestión, el órgano jurisdiccional nacional pregunta si la Directiva 88/146 debe considerarse nula por haber incurrido el Consejo en abuso de poder, al ser incompatible esta Directiva con los objetivos de la política agraria común recogidos en el artículo 39 del Tratado CEE.

47. Los demandantes en el litigio principal invocan, a este respecto, argumentos ya mencionados por ellos respecto a las cuestiones precedentes, para llegar a la conclu-

sión de que, al no ofrecer ninguna ventaja la medida adoptada, no puede contribuir al logro de los objetivos del artículo 39 del Tratado e iría destinada, de hecho, a la consecución de otro objetivo, no admitido por el Consejo, como es la reducción de los excedentes de carne de vacuno, reducción que sería posible mediante la reducción de la producción que supondría el descenso de productividad provocado por la medida adoptada.

48. Los demandantes presentan testimonios dirigidos a demostrar que el Parlamento estaba muy preocupado por los excedentes en el momento del debate sobre la propuesta de la Comisión y otros testimonios de los que se deduce que la Comisión compartía también esta preocupación.

49. Pero en la sentencia del Tribunal de Justicia de 21 de junio de 1984 (Lux contra Tribunal de Cuentas, 63/83, Rec. 1984, pp. 2447 y ss., especialmente p. 2465), puede leerse lo siguiente:

«Como ha declarado en repetidas ocasiones este Tribunal de Justicia [...] una decisión adolece de desviación de poder únicamente cuando resulte, en función de indicios objetivos, pertinentes y concordantes, que ha sido adoptada para lograr fines distintos de los establecidos» *(traducción provisional).*

50. No obstante, si bien es posible que las instituciones hayan visto en la reducción de la producción de carne otro efecto positivo más de la prohibición, no resulta de los argumentos expuestos por los demandantes que esta consideración haya sido el motivo verdadero o determinante de la actuación del Consejo y que todas las razones incluidas en los considerandos no hayan servido más que para ocultar este último.

51. Propongo, pues, que se dé una respuesta negativa a la cuarta cuestión.

Respecto al motivo basado en la insuficiencia de motivación

52. Los demandantes en el litigio principal desarrollan en este punto una argumentación vinculada estrechamente a la cuestión precedente. Afirman, en efecto, que al no tener la Directiva su motivación en las razones que figuran en su exposición de motivos, sino en la voluntad de luchar contra los excedentes de carne, esta consideración hubiera debido incluirse en la exposición de motivos de la Directiva, que es, por tanto, nula por falta de motivación.

53. Al haber afirmado ya que no puede aceptarse la tesis de los demandantes sobre la motivación real de la Directiva, por falta de pruebas suficientes, debo concluir que no debe aceptarse tampoco esta alegación. Recuerdo, por otra parte, que el Tribunal de Justicia ya declaró, en el apartado 28 de la citada sentencia 68/86, que los considerandos de la Directiva recogen con claridad suficiente los objetivos perseguidos.

54. De ello se deduce que la respuesta que propongo a la quinta cuestión es también negativa.

Respecto a los vicios sustanciales de forma

55. Los demandantes en el litigio principal invocan *tres vicios de forma* que afectan, a su juicio, a la validez de la Directiva.

56. Afirman en primer lugar que, como consecuencia de la anulación de la Directiva 85/649 por el Tribunal de Justicia, carecen de efectos todos los actos preparatorios, incluidos la propuesta de la Comisión y el dic-

tamen del Parlamento Europeo elaborados antes de «la adopción» de aquélla.

57. Considero sin embargo, al igual que la Comisión y el Consejo, que la anulación por el Tribunal de Justicia de la Directiva anterior, a causa de un vicio puramente procedimental producido en la fase final de su adopción, no pudo afectar a la validez del procedimiento seguido antes de que el Consejo incurriera en ilegalidad en el procedimiento escrito. Por consiguiente, siguen siendo válidas tanto la propuesta de la Comisión como la consulta al Parlamento, a pesar de la anulación de la Directiva 85/649.

58. Por lo que se refiere a la propuesta de la Comisión, hay que recordar una vez más que el párrafo 3 del artículo 149 del Tratado CEE establece que «en tanto que el Consejo no se haya pronunciado, la Comisión podrá modificar su propuesta». De ello resulta que la propuesta «sigue sobre la mesa» hasta que el Consejo se haya pronunciado (a menos, claro está, que haya sido retirada formalmente la misma). Ahora bien, como la Directiva 85/649 fue anulada por vicio de forma, el Consejo no se pronunció válidamente y la propuesta de la Comisión no agotó sus efectos.

59. Según los demandantes, tanto el dictamen del Parlamento como la propuesta de la Comisión habrían debido considerarse también obsoletos, porque se referían a la situación existente en 1984 y 1985 y se basaban en el conjunto de conocimientos científicos y de otra índole de que se disponía en aquella época. Hay que responder a esto que si el Parlamento hubiese estimado en febrero y marzo de 1988 que la Directiva no debía adoptarse de nuevo en la versión anulada por el Tribunal de Justicia no habría dejado de votar una resolución en ese sentido y que la Comisión, representada en los debates del Consejo, habría tenido perfectamente la posibilidad de informar a éste de un posible cambio de parecer por su parte.

60. Los demandantes en el litigio principal invocan también el hecho de que la composición del Parlamento y la Comisión han cambiado desde 1984-1985, a raíz de la adhesión de España y Portugal. Pero tal consideración no debe tener la menor importancia, puesto que el Parlamento y la Comisión actúan siempre en su calidad de instituciones, con independencia de cuál sea su composición.

61. Afirma asimismo por último el Gobierno británico que habría debido consultarse de nuevo al Parlamento ya en 1985, porque la propuesta fue modificada considerablemente después de que éste emitiese su dictamen. No puede negarse, sin embargo, que esta modificación se hizo en el sentido indicado por el Parlamento en su dictamen, en el que se pronunció a favor de la prohibición total de las cinco sustancias finalmente aceptada por el Consejo, mientras que la propuesta que se le había presentado preveía sólo la prohibición del ceranol y el tremboleno. No era necesaria, por tanto, una nueva consulta al Parlamento.

62. De lo antedicho se desprende que no han existido vicios sutanciales de forma.

Respecto a la violación del principio de irretroactividad

63. La High Court of Justice pregunta en último lugar al Tribunal de Justicia si la Directiva 88/146 es nula por el hecho de ser incompatible con el principio de irretroactividad de las disposiciones legales, en particular de aquellas cuyo objetivo es sancionar penalmente actos cometidos antes de su publicación. El artículo 10 de la Directiva exige, en efecto, a los Estados miembros que se ajusten a ésta el 1 de enero de 1988 a más tardar, pese a que no fue adoptada hasta el 7 de marzo de 1988.

64. Hay que señalar en primer lugar a este respecto la importante diferencia que existe entre un caso clásico de retroactividad, en el que resulta aplicable automáticamente una legislación nueva a hechos ocurridos en el pasado, y el presente caso, en el que:

— se advirtió a los interesados con dos años de antelación que a partir del 1 de enero de 1988 se prohibirían determinadas prácticas (la Directiva 85/649 fue publicada, en efecto, en el DO el 31 de diciembre de 1985);

— las prácticas de que se trata fueron efectivamente prohibidas en todos los Estados miembros, a excepción de uno, desde el 1 de enero de 1988 hasta el 23 de febrero de 1988, fecha de la sentencia del Tribunal de Justicia.

65. Hay que señalar en segundo lugar, como han hecho el Gobierno italiano y el Consejo, que son en principio las medidas nacionales de ejecución las que producen efectos frente a los particulares y no las propias Directivas. La Directiva impugnada no incluye, además, ninguna disposición de naturaleza penal.

66. En tercer lugar, la anulación de una Directiva no crea necesariamente un vacío jurídico en todos los Estados miembros. Todo depende de la naturaleza de las medidas adoptadas a escala nacional.

67. En el caso que nos ocupa, ocho Estados miembros habían prohibido ya las cinco sustancias hormonales, mediante decisiones autónomas, mucho antes de la adopción de la Directiva de 1985. Las disposiciones nacionales de que se trata no quedaron invalidadas tras la anulación de la Directiva. Otros Estados miembros sólo adoptaron estas disposiciones para ajustarse a la Directiva. En algunos de estos países, las disposiciones de referencia fueron adoptadas probablemente con arreglo a competencias legislativas o reglamentarias normales, como si se tratase de una decisión exclusivamente nacional. Tampoco en este caso la anulación de la Directiva habrá perjudicado a la validez de las disposiciones de Derecho interno, por lo que no puede plantearse ningún problema de retroactividad.

68. En el Reino Unido, por el contrario, la Directiva 85/649 parece haber constituido la única y exclusiva base jurídica de las disposiciones de Derecho nacional adoptadas, a saber, «The medecines (hormone growth promoters) (prohibition of use) Regulations SI 1986 nº 1876», que entraron en vigor el 1 de diciembre de 1986. En el supuesto de que estas «Regulations» quedasen efectivamente invalidadas a causa de la anulación de la Directiva 85/649, no existía en aquel momento ninguna disposición de Derecho británico que prohibiese la administración a los animales de las cinco sustancias hormonales, por lo que no podía sancionarse tal administración.

69. Respecto a la Directiva 88/146, se ejecutó a través de «Regulations» de idéntica denominación (SI 1988 nº 705), que no entraron en vigor hasta el 13 de abril de 1988. Probablemente tenga por ello razón el Consejo cuando llama la atención sobre el hecho de que los demandantes en el litigio principal no parecen haber estado sujetos en ningún momento a una disposición de Derecho interno que tenga carácter retroactivo. No es necesario examinar aquí la cuestión de si el Reino Unido ha incumplido la Directiva al no dar carácter retroactivo a dichas disposiciones.

70. Estas reflexiones no me dispensan, sin embargo, de examinar si debe considerarse inválida la Directiva 88/146 a causa de la retroactividad que establece.

71. Es jurisprudencia del Tribunal de Justicia que «el principio de irretroactividad de las disposiciones penales es un principio común a todos los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros, establecido en el artículo 7 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y Libertades Fundamentales como un derecho fundamental, que forma parte de los principios generales del Derecho, por cuyo cumplimiento vela el Tribunal de Justicia» [15] *(traducción provisional).*

72. Este Tribunal de Justicia ha declarado, sin embargo, que, dejando a un lado este aspecto, el principio de irretroactividad no tiene un carácter absoluto, al afirmar que «si bien por lo general el principio de la seguridad de las situaciones jurídicas se opone a que la eficacia temporal de un acto comunitario comience en una fecha anterior a la de su publicación, puede ocurrir lo contrario, excepcionalmente, cuando así lo exija el objetivo perseguido y cuando se respete debidamente la confianza legítima de los interesados». [16]

73. ¿Se cumplen estos requisitos en el presente caso? ¿Requería el objetivo que había de alcanzarse que la Directiva tuviese efectos retroactivos al 1 de enero de 1988?

74. Señalaré en primer lugar que el Consejo era abiertamente de la opinión de que, dado que la Directiva había sido anulada únicamente a causa de un vicio de procedimiento, lo más apropiado era adoptarla nuevamente lo antes posible sin cambiar una sola coma. Ello explica que en el artículo 10 de la Directiva encontremos la fórmula, que con el tiempo se convirtió en surrealista, según la cual los Estados miembros deberán ajustarse a la Directiva «el 1 de enero de 1988 a más tardar».

75. El Consejo consideró asimismo que era necesario evitar que durante los escasos días comprendidos entre la anulación de la Directiva y su nueva adopción se produjese un vacío jurídico y pudiese reanudarse la administración de sustancias hormonales. Quiso dar, pues, una nueva base legal en Derecho comunitario a las disposiciones ya adoptadas por los Estados miembros para ajustarse a la Directiva 85/649, por cuanto el mantenimiento de estas disposiciones dependía de la existencia de una Directiva válida, aunque fuera consciente, sin duda, de que no podían imponerse sanciones por actos cometidos durante el período de referencia.

76. Era necesario también dar efecto retroactivo a la Directiva, para que entrasen en vigor algunas de sus disposiciones que imponen obligaciones importantes para la ejecución concreta de la Directiva, como el artículo 4 por ejemplo, citado por el Gobierno británico, que exige que se lleve un inventario en el que se consignen las cantidades producidas o adquiridas y las vendidas o utilizadas a partir del 1 de enero de 1988.

77. Considero que estos objetivos justificaban la retroactividad y que no era necesaria, en las circunstancias del presente caso, una motivación de ésta, que hubiera conducido a modificar los considerandos de la Directiva.

78. Me parece asimismo claro que, entre el 23 de febrero y el 7 de marzo de 1988, los interesados, entre los que se encuentran los demandantes en el litigio principal, no pudieron «adquirir una confianza legítima en la legalización de las sustancias controverti-

15 — Véase la sentencia del Tribunal de Justicia de 10 de julio de 1984 (Regina/Kent Kirk, 63/83, Rec. 1984, p. 2689) y asimismo la sentencia del Tribunal de Justicia de 8 de octubre de 1987 (Kolpinghuis, 80/86, Rec. 1987, p. 3969), en la que el Tribunal de Justicia incluye el principio de irretroactividad entre los «principios generales del Derecho que forman parte del Derecho comunitario».

16 — Véanse, en particular, la sentencia de 25 de enero de 1979 (Decker, 99/78, Rec. 1979, p. 101), y la reciente sentencia de 9 de enero de 1990 (Società agricola fattoria alimentare SpA, C-337/88, Rec. 1990, p. I-1).

das» (véase la postura del Consejo, tal como aparece sintetizada en el informe para la vista). Por el contrario, como la Directiva había sido anulada únicamente por un vicio de forma y nada permitía afirmar que se hubiera producido un cambio de actitud por parte de la mayoría de los Estados miembros y de la opinión pública, cabía esperar casi con toda seguridad que la Directiva sería nuevamente adoptada, y en esta ocasión válidamente.

79. Dicho esto, el principio de irretroactividad de las normas penales no debe sufrir alteración. ¿Qué ocurre, por tanto, si efectivamente en uno u otro Estado miembro las disposiciones adoptadas para la ejecución de la Directiva 85/649 hubieran quedado obsoletas, porque estaban fundadas, en Derecho nacional, en una base legal que permite únicamente ejecutar los actos de las instituciones europeas siempre que estos actos sean válidos, y si dicho Estado miembro, para ajustarse a la Directiva 88/146, hubiese adoptado una nueva disposición de Derecho interno que tuviera efectos retroactivos al 1 de enero de 1988?

80. En ese caso, la Directiva no obliga al Juez nacional a aplicar sanciones penales por actos cometidos antes de la fecha en que pueda oponerse a los particulares la disposición nacional de ejecución de la Directiva. El referido Juez está facultado para interpretar el artículo 10 de la Directiva a la luz del principio de irretroactividad de las normas penales y para dar por sentado que, al redactar dicho artículo, el Consejo no quiso ni hubiera podido establecer excepciones a ese principio.

81. De lo antedicho se deduce que no debe considerarse nula la Directiva 88/146 por ser incompatible con el principio de irretroactividad, puesto que debe interpretarse en el sentido que acabo de indicar.

Conclusión

82. Propongo que se responda a la High Court de Londres lo siguiente:

«El examen de las cuestiones planteadas no ha revelado ningún dato que pueda afectar a la validez de la Directiva 88/146/CEE del Consejo, de 7 de marzo de 1988, por la que se prohíbe la utilización de ciertas sustancias de efecto hormonal en el sector animal, por entenderse que el artículo 10 de esta última debe interpretarse en el sentido de que no obliga a los Estados miembros a sancionar a los particulares por hechos ocurridos antes de la fecha en que pudiera oponérseles la disposición de Derecho interno mediante la cual se ejecuta la Directiva.»