SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala)
de 6 de diciembre de 2005 *

En el asunto C-66/04,

que tiene por objeto un recurso de anulación interpuesto, con arreglo al artículo 230 CE, el 11 de febrero de 2004,

Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, representado por la Sra. R. Caudwell y el Sr. M. Bethell, en calidad de agentes, asistidos por Lord P. Goldsmith, QC, y el Sr. N. Paines, QC, y el Sr. T. Ward, Barristers, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte demandante,

contra

Parlamento Europeo, representado por los Sres. K. Bradley y M. Moore, en calidad de agentes, que designa domicilio en Luxemburgo,

* Lengua de procedimiento: inglés.

Consejo de la Unión Europea, representado por las Sras. M. Sims y E. Karlsson y por el Sr. F. Ruggeri Laderchi, en calidad de agentes,

partes demandadas,

apoyados por:

Comisión de las Comunidades Europeas, representada por el Sr. J.-P. Keppenne, la Sra. N. Yerrel y el Sr. M. Shotter, en calidad de agentes, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte coadyuvante,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala),

integrado por el Sr. V. Skouris, Presidente, los Sres. P. Jann, C.W.A. Timmermans, A. Rosas y K. Schiemann, Presidentes de Sala, y los Sres. S. von Bahr y J.N. Cunha Rodrigues, la Sra. R. Silva de Lapuerta (Ponente) y los Sres. K. Lenaerts, P. Kūris, E. Juhász, A. Borg Barthet y M. Ilešič, Jueces;

Abogado General: Sra. J. Kokott;
Secretaria: Sra. K. Sztranc, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 3 de mayo de 2005;

oídas las conclusiones de la Abogado General, presentadas en audiencia pública el 8 de septiembre de 2005,

dicta la siguiente

Sentencia

1 Mediante su recurso, el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte solicita la anulación del Reglamento (CE) nº 2065/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de noviembre de 2003, sobre los aromas de humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie (DO L 309, p. 1; en lo sucesivo, «Reglamento impugnado»).

2 Mediante auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 24 de junio de 2004, se admitió la intervención de la Comisión de las Comunidades Europeas en apoyo de las pretensiones del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea.

Marco jurídico

3 La Directiva 88/388/CEE del Consejo, de 22 de junio de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en el ámbito de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción (DO L 184, p. 61; en lo sucesivo, «Directiva»), establece, en su artículo 3, que los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que los aromas sólo puedan comercializarse o emplearse si se ajustan a las normas establecidas en la Directiva.

4 El Reglamento impugnado, que fue adoptado sobre la base del artículo 95 CE, dispone en su artículo 1:

«1. El presente Reglamento tiene por objeto garantizar el funcionamiento eficaz del mercado interior con respecto a los aromas de humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie, constituyendo la base para garantizar un nivel elevado de protección de la salud de las personas y de los intereses de los consumidores.

2. A tal efecto, el presente Reglamento establece:

a) un procedimiento comunitario para la evaluación y la autorización de los condensados de humo primarios y las fracciones primarias de alquitrán [utilizados o] destinados a ser utilizados como tales en los productos alimenticios o en su superficie o en la producción de aromas de humo derivados [utilizados o] destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie;

b) un procedimiento comunitario para el establecimiento de una lista de condensados de humo primarios y fracciones primarias de alquitrán autorizados en la Comunidad, con exclusión de todos los demás, y sus condiciones de utilización en los productos alimenticios o en su superficie.»

5 En virtud de su artículo 2, el Reglamento impugnado se aplicará a los aromas de humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie; a los materiales de base para la producción de aromas de humo; a las condiciones en las que se preparan dichos aromas y a los productos alimenticios que contienen aromas de humo en su composición o en su superficie.

6 El artículo 4 del Reglamento impugnado, titulado «Requisitos generales en cuanto a utilización y seguridad», tiene el siguiente tenor:

«1. Sólo se autorizará la utilización de aromas de humo en los productos alimenticios o en su superficie si se demuestra suficientemente que:

— no presentan riesgos para la salud de las personas,

— no inducen a error a los consumidores.

Cada autorización podrá estar sujeta a condiciones específicas de utilización.

2. No se pondrá en el mercado un aroma de humo o cualquier producto alimenticio que lo contenga en su composición o en su superficie si el aroma de humo no es un producto primario autorizado con arreglo al artículo 6 o no ha sido derivado de dicho producto y no se cumplen las condiciones de utilización establecidas en la autorización con arreglo al presente Reglamento.»

7 El artículo 5 del Reglamento impugnado, que enuncia una serie de condiciones de producción relativas a las maderas utilizadas en la elaboración de los productos primarios, establece:

«1. Las maderas utilizadas para la producción de productos primarios no deberán haber sido tratadas, voluntaria o involuntariamente, con sustancias químicas en los

seis meses inmediatamente anteriores a la tala o después de ésta, a no ser que pueda demostrarse que la sustancia utilizada para el tratamiento no produce ninguna sustancia potencialmente tóxica durante la combustión.

La persona que ponga en el mercado productos primarios deberá poder demostrar, mediante certificados o documentos pertinentes, que se cumplen los requisitos establecidos en el primer párrafo.

2. Las condiciones para la producción de productos primarios se establecen en el anexo I. La fase oleosa insoluble en agua, que es un subproducto del proceso, no se utilizará para la producción de aromas de humo.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en otras normas comunitarias, los productos primarios podrán ser tratados ulteriormente mediante procesos físicos adecuados para la producción de aromas de humo derivados. Cuando haya diferencias de opinión sobre la idoneidad de un determinado proceso físico, podrá adoptarse una decisión con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 19.»

8 Este último procedimiento, denominado «procedimiento de reglamentación», está definido en los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (DO L 184, p. 23).

9 Según el artículo 6, apartado 1, del Reglamento impugnado, la Comisión establecerá, con arreglo al procedimiento de reglamentación, una lista de productos primarios autorizados en la Comunidad, con exclusión de todos los demás, para ser utilizados como tales en los productos alimenticios o en su superficie o para la producción de aromas de humo derivados (en lo sucesivo, «lista positiva»).

10 Conforme al artículo 7 del citado Reglamento, para obtener la inclusión de un producto primario en dicha lista positiva, el interesado deberá presentar una solicitud ante la autoridad competente de un Estado miembro. La solicitud deberá ir acompañada de una declaración motivada de que el producto cumple lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, primer guión, de dicho Reglamento.

11 El artículo 8, apartado 1, del Reglamento impugnado establece que, en los seis meses siguientes a la recepción de una solicitud válida, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») emitirá un dictamen sobre la conformidad del producto y de su uso previsto con lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, de dicho Reglamento. Según el apartado 4 del mismo artículo, en caso de ser favorable a la autorización del producto evaluado, el dictamen puede incluir las condiciones o las restricciones que deban imponerse a la utilización del producto primario evaluado. El apartado 5 de dicho artículo establece que ese dictamen deberá ser enviado a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante.

12 La concesión de la autorización comunitaria y la elaboración de la lista positiva están reguladas por los artículos 9 y 10 del Reglamento impugnado.

13 Con arreglo al artículo 9, apartado 1, de dicho Reglamento, en los tres meses siguientes a la recepción del dictamen de la Autoridad, la Comisión preparará un «proyecto de la medida que deberá adoptarse» con respecto a la solicitud de inclusión de un producto primario en la lista positiva, para lo cual tendrá en cuenta los requisitos del artículo 4, apartado 1, del mismo Reglamento, el Derecho comunitario y otros factores legítimos pertinentes respecto del asunto en cuestión.

14 Dicha medida consistirá en un proyecto de reglamento que establezca la lista inicial de los productos primarios autorizados o que la modifique, o un proyecto de decisión por el que se rechace la autorización de inclusión del producto de que se trate en la lista positiva.

15 Desde el momento en que se concede la autorización, ésta es válida en toda la Comunidad por un período de diez años. En virtud del artículo 11 del Reglamento impugnado, una autorización podrá ser modificada a solicitud del titular de la autorización dirigida a la autoridad competente del Estado miembro. Con arreglo al artículo 12 de dicho Reglamento, una autorización también podrá ser renovada mediante solicitud de su titular presentada a la Comisión.

Sobre el recurso

16 Mediante su recurso, el Reino Unido solicita que se anule el Reglamento impugnado, y se condene en costas al Parlamento y al Consejo, alegando que el artículo 95 CE no constituye una base jurídica adecuada para la adopción de dicho Reglamento.

17 El Parlamento y el Consejo, apoyados por la Comisión, solicitan que se desestime el recurso por infundado y se condene en costas al Reino Unido.

Alegaciones de las partes

18 El Reino Unido aduce que el artículo 95 CE no proporciona una base jurídica correcta para la adopción del Reglamento impugnado porque éste no aproxima las legislaciones nacionales, sino que establece un procedimiento centralizado a escala comunitaria relativo a la autorización de los aromas de humo para los productos

alimenticios. La facultad legislativa conferida por el artículo 95 CE sirve para armonizar los Derechos nacionales y no permite crear órganos comunitarios o atribuir funciones a tales órganos, ni establecer procedimientos para la aprobación de listas de productos autorizados.

19 El Reino Unido reconoce que una medida adoptada con arreglo al artículo 95 CE puede incluir disposiciones que, por sí mismas, no armonicen las legislaciones nacionales, siempre que dichas disposiciones sólo contengan elementos accesorios en relación con las normas que realizan una armonización, o constituyan la ejecución de dichas normas.

20 El Reino Unido alega, además, que, si bien pueden armonizarse legislaciones nacionales mediante un reglamento comunitario, tal reglamento debe lograr el resultado que habría sido posible conseguir mediante la adopción simultánea de una legislación idéntica en cada Estado miembro. El sistema de evaluación de los aromas de humo previsto en el Reglamento impugnado constituye un mecanismo comunitario que ningún Estado miembro, considerado individualmente, tenía la facultad de establecer. En consecuencia, tal sistema no puede calificarse de medida de armonización en sí misma.

21 El Reino Unido estima que, aun suponiendo que las medidas previstas en el Reglamento impugnado, según el tenor del artículo 95 CE, sean medidas «relativas a la aproximación», éstas no armonizan los «elementos esenciales» o los «criterios básicos» para la utilización y la comercialización de los aromas de humo. Las disposiciones de dicho Reglamento no indican qué aromas de humo están autorizados y de qué modo deben ser evaluados. Así, a partir de las disposiciones del citado Reglamento, un fabricante o una autoridad nacional no puede determinar si un aroma de humo concreto está o no autorizado.

22 Por lo que se refiere a las funciones atribuidas a la Comisión en el marco del procedimiento de reglamentación, el Reino Unido alega que, con arreglo al artículo 202 CE, la Comisión puede desempeñar un papel en el desarrollo de medidas adoptadas con arreglo al artículo 95 CE, pero siempre que dicha intervención sea calificada de «ejecución» de dichas medidas.

23 El Estado miembro demandante admite que los artículos 4 y 5 del Reglamento impugnado, interpretados en relación con el anexo I de dicho Reglamento, establecen determinados requisitos uniformes que deben cumplir los aromas de humo. No obstante, dichos elementos no equivalen a un conjunto de normas relativas a esas sustancias en el marco del cual el procedimiento de evaluación sólo consista en examinar los productos en relación con una serie de condiciones fijadas por ese Reglamento. La exigencia que figura en su artículo 4, apartado 1, según la cual los productos no deben presentar ningún riesgo para la salud humana, es un requisito importante pero no suficientemente preciso. Del mismo modo, los métodos de producción enumerados en el anexo I de dicho Reglamento están lejos de constituir una lista exhaustiva.

24 El Reino Unido alega que la Autoridad, en el momento de formarse una opinión sobre si un producto determinado no presenta ningún riesgo para el consumo humano, y la Comisión, cuando adopta una decisión a este respecto, no deben limitarse a examinar si se han respetado los métodos de producción enumerados en el anexo I del Reglamento impugnado. Según él, es necesario facilitar información mucho más amplia que la mera demostración del cumplimiento de este anexo, por ejemplo, detalles sobre la composición química del producto primario y datos toxicológicos.

25 A este respecto, el Reino Unido añade que la observancia de los métodos de producción fijados en dicho anexo no garantiza que el producto sea seguro para el consumo humano. La apreciación de la seguridad de éste por la Autoridad y la «gestión de riesgos» por la Comisión requieren un análisis en profundidad de los expertos en la materia.

26 El Reino Unido concluye que la única base jurídica adecuada para la adopción del Reglamento impugnado es el artículo 308 CE.

27 El Parlamento alega que el Reglamento impugnado armoniza las disposiciones nacionales relativas a los aromas de humo utilizados en los productos alimenticios y que el artículo 95 CE constituye una base jurídica adecuada y suficiente para establecer el procedimiento de autorización previsto por dicho Reglamento.

28 El Parlamento señala que el artículo 95 CE no exige que las propias medidas dictadas armonicen las disposiciones nacionales pertinentes. Una aproximación jurídica de las normas nacionales puede realizarse mediante la propia legislación, mediante actos adoptados en virtud de dicha legislación, o mediante una combinación de ambos. El artículo citado no obliga al legislador comunitario a adoptar en todos sus detalles las medidas «de aproximación» de las legislaciones de los Estados miembros, y le atribuye un margen de apreciación en cuanto a la técnica legislativa a seguir, en particular, en caso de establecimiento de una lista armonizada de productos autorizados, siempre que los elementos esenciales de la materia que deba regularse se encuentren en el acto de base.

29 El Parlamento añade a este respecto que el legislador comunitario no está obligado a determinar de modo exhaustivo, en la legislación primaria, una serie de criterios que presenten un carácter tan concreto que puedan aplicarse directamente.

30 El Parlamento señala que el Reglamento impugnado realiza una aproximación de las legislaciones nacionales respecto a los aspectos más fundamentales de la utilización

y comercialización de los aromas de humo, a saber, la definición de los requisitos a los que se supedita el uso de dichos aromas en los productos alimenticios o en su superficie y la prohibición de comercializar aromas de humo no autorizados o que no respeten dichos requisitos.

31 El Parlamento alega que, dado que no existía un método común para evaluar la seguridad de los aromas de humo, el legislador comunitario no estaba en condiciones, por razones científicas objetivas, de establecer, en el propio texto del Reglamento impugnado, una lista exhaustiva de productos autorizados. En estas circunstancias, para asegurar un nivel elevado de protección de la salud humana y garantizar, al mismo tiempo, la libre circulación de las mercancías que contengan aromas de humo, el legislador comunitario estaba obligado a prever que la lista de productos autorizados fuera establecida sobre la base de la evaluación toxicológica de cada uno de los productos afectados y a encargar a la Comisión esta tarea.

32 El Parlamento estima que en el Reglamento impugnado no existe ningún elemento que permita afirmar que el procedimiento de evaluación constituye algo distinto de un medio destinado a lograr un fin, a saber, establecer una lista armonizada de productos primarios autorizados, válida en toda la Comunidad, con el objeto de mejorar el funcionamiento del mercado interior.

33 El Consejo considera que el Reglamento impugnado está comprendido en el ámbito de aplicación del artículo 95 CE porque fija las normas materiales armonizadas relativas al contenido de los aromas de humo al prescribir el tipo de productos primarios a partir de los cuales debe obtenerse el humo. Este Reglamento establece asimismo otras disposiciones armonizadas en relación con la identificación de los productos primarios, los requisitos materiales armonizados aplicables a las pruebas científicas necesarias para solicitar la autorización de inclusión en la lista positiva de productos primarios destinados a ser utilizados en los aromas de humo, los efectos de las autorizaciones así como el acceso del público a los datos pertinentes, la confidencialidad y la protección de dichos datos.

34 El Consejo observa que, por tanto, el Reglamento impugnado no establece una excepción al principio que informa la legislación comunitaria relativa a los productos alimenticios según el cual debe existir una separación entre la elaboración de un informe científico independiente (evaluación de riesgos) y la adopción de decisiones (gestión de riesgos).

35 El Consejo afirma que la autorización, en toda la Comunidad, de productos como los aromas de humo exige evaluaciones científicas complejas. En su opinión, sería prácticamente imposible elaborar un instrumento legislativo en el que se describieran todos los parámetros técnicos de modo tan detallado que se suprimiera todo margen de apreciación a la hora de realizar esas evaluaciones.

36 El Consejo admite que, cuando se delegan competencias de ejecución, es necesario velar por la observancia de los requisitos enumerados en el artículo 202 CE y en la Decisión 1999/468, en particular, por el cumplimiento de la obligación de determinar los «elementos esenciales» de la materia que deba regularse. Cuando se trata de cuestiones técnicas complejas, el legislador comunitario está habilitado para delegar en la Comisión competencias de ejecución amplias y, en consecuencia, el concepto de «elementos esenciales» no debe interpretarse de modo restrictivo. En el presente asunto, el procedimiento de autorización sólo es un procedimiento destinado a incluir en la lista positiva, mediante medidas de ejecución, sustancias que satisfagan las exigencias de fondo establecidas en el Reglamento impugnado.

37 La Comisión observa que el artículo 95 CE se refiere en términos generales a «medidas relativas a la aproximación» de las disposiciones nacionales, más que a «medidas de aproximación». Mientras que la segunda expresión corresponde a disposiciones que proceden directamente a la aproximación de las legislaciones

nacionales, el tenor del artículo citado es mucho más amplio y no determina qué técnica legislativa debe utilizarse para lograr dicho resultado. El único requisito al que se supedita la aplicación del artículo 95 CE es que las medidas adoptadas deben «tener como finalidad» la aproximación de las disposiciones nacionales, en el sentido de que deben conducir a una aproximación, pero, siempre que respeten este criterio, el legislador comunitario puede elegir el mecanismo más adecuado a las circunstancias específicas.

38 Según la Comisión, de lo anterior se deriva que una medida adoptada sobre la base del artículo 95 CE puede incluir perfectamente un proceso en dos fases del tipo establecido en el Reglamento impugnado, en el que un procedimiento de autorización sólo se inicia con la finalidad, como objetivo final, de elaborar una lista armonizada de productos primarios autorizados porque se trata de una medida que conduce directamente a una aproximación de las normas nacionales relativas a los productos de que se trata.

39 La Comisión señala que este proceso en dos fases constituye, en el presente asunto, una actuación proporcionada y fundada científicamente, puesto que es necesario crear una lista que sea, simultáneamente, detallada, abierta y modificable en función de la evolución científica y técnica. Estima que habría sido imposible —y carente de sentido— establecer en el propio texto del Reglamento impugnado una lista de todos los productos primarios autorizados.

40 La Comisión deduce de las precedentes consideraciones que, habida cuenta de las numerosas dificultades técnicas que plantean las evaluaciones toxicológicas necesarias, el legislador comunitario estaba obligado a establecer un sistema que permitiera evaluar la seguridad de los productos primarios caso por caso y elaborar progresivamente una lista armonizada, con arreglo a los criterios materiales enunciados en el Reglamento impugnado.

Apreciación del Tribunal de Justicia

Sobre el alcance del artículo 95 CE

41 En primer lugar, procede recordar que, según jurisprudencia del Tribunal de Justicia, cuando existan obstáculos a los intercambios o sea probable la aparición de futuros obstáculos derivados del hecho de que los Estados miembros hayan adoptado o vayan a adoptar, en relación con un producto o con una categoría de productos, medidas divergentes que puedan garantizar niveles de protección distintos e impedir, por ello, que el producto o los productos de que se trate circulen libremente en la Comunidad, el artículo 95 CE faculta al legislador comunitario para que intervenga adoptando las medidas adecuadas, que respeten, por una parte, lo previsto en el apartado 3 de dicho artículo y, por otra, los principios jurídicos mencionados en el Tratado CE o establecidos por la jurisprudencia (sentencias de 14 de diciembre de 2004, Arnold André, C-434/02, Rec. p. I-11825, apartado 34, y Swedish Match, C-210/03, Rec. p. I-11893, apartado 33, y de 12 de julio de 2005, Alliance for Natural Health y otros, asuntos acumulados C-154/04 y C-155/04, Rec. p. I-6451, apartado 32).

42 En el presente asunto, según se indica en el quinto considerando del Reglamento impugnado, extremo que no ha sido negado por el Reino Unido, en el momento de su adopción existían diferencias entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales en relación con la evaluación y la autorización de aromas de humo que podían obstaculizar su libre circulación y crear las condiciones para una competencia desigual y desleal.

43 Ante esta situación, estaba justificada una intervención del legislador comunitario basada en el artículo 95 CE en relación con los aromas de humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie.

44 También procede señalar que, como ha indicado la Abogado General en el punto 18 de sus conclusiones, el citado artículo sólo se aplica como base jurídica cuando del propio acto jurídico se deriva objetiva y efectivamente que tiene como finalidad mejorar las condiciones de establecimiento y funcionamiento del mercado interior.

45 A continuación debe destacarse que mediante la expresión «medidas relativas a la aproximación», que figura en el artículo 95 CE, los autores del Tratado han querido conferir al legislador comunitario, en función del contexto general y de las circunstancias específicas de la materia que deba armonizarse, un margen de apreciación en cuanto a la técnica de aproximación más adecuada para lograr el resultado deseado, en especial en los ámbitos que se caracterizan por particularidades técnicas complejas.

46 Este margen de apreciación puede emplearse concretamente para elegir la técnica de armonización más adecuada cuando la aproximación proyectada requiera análisis físicos, químicos o biológicos, así como la toma en consideración de la evolución científica en la materia de que se trate. Tales evaluaciones relativas a la seguridad de los productos responden, en efecto, al objetivo fijado al legislador comunitario por el artículo 95 CE, apartado 3, que es garantizar un nivel elevado de protección de la salud.

47 Finalmente es necesario añadir que, cuando el legislador comunitario prevé una armonización caracterizada por varias etapas, que consisten, por ejemplo, en la fijación de determinados criterios esenciales, enunciados en un reglamento de base, y, a continuación, en la evaluación científica relativa a las sustancias afectadas y la adopción de una lista positiva de sustancias autorizadas en toda la Comunidad, deben reunirse dos requisitos.

48 En primer lugar, el legislador comunitario está obligado a determinar, en el acto de base, los elementos esenciales de la medida de armonización de que se trate.

49 En segundo lugar, el mecanismo de desarrollo de dichos elementos debe estar concebido de tal modo que su aplicación conduzca a una armonización en el sentido del artículo 95 CE. Así sucede cuando el legislador comunitario establece normas detalladas con arreglo a las cuales deban adoptarse las decisiones en cada fase de tal procedimiento de autorización, y determina y encuadra con precisión las facultades que corresponden a la Comisión como instancia a la que incumbe adoptar la decisión final. Éste es el caso cuando la armonización consiste en el establecimiento de una lista de productos autorizados para toda la Comunidad con exclusión de todos los demás productos.

50 Esta interpretación del artículo 95 CE se encuentra, además, corroborada por el hecho de que, con arreglo a su propio tenor literal, los apartados 4 y 5 de dicha disposición reconocen a la Comisión la facultad de adoptar medidas de armonización. En efecto, la referencia a esta facultad de la Comisión en dichos apartados, en relación con el apartado 1 de ese artículo, significa que un acto adoptado por el legislador comunitario con arreglo al artículo 95 CE, de conformidad con el procedimiento de codecisión previsto en el artículo 251 CE, puede limitarse a definir las disposiciones esenciales para la consecución de los objetivos relacionados con el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior en el ámbito afectado, confiriendo al mismo tiempo a la Comisión la facultad de adoptar las medidas de armonización que requiera la ejecución del acto legislativo de que se trate.

Sobre la calificación del Reglamento impugnado de medida de armonización en el sentido del artículo 95 CE

51 Habida cuenta de las anteriores consideraciones, procede determinar si el Reglamento impugnado cumple los dos requisitos mencionados en los apartados 48 y 49 de la presente sentencia para ser considerado una medida de armonización en el sentido del artículo 95 CE.

52 Previamente debe señalarse que la materia armonizada por el Reglamento impugnado presenta las características recordadas en el apartado 46 de la presente sentencia. En efecto, los considerandos sexto a noveno de dicho Reglamento hacen referencia a las características específicas propias de los aromas de humo utilizados en los productos alimenticios, en particular, la complejidad de la composición química del humo, las propiedades eventualmente tóxicas de dichas sustancias y sus formas de producción.

53 En cuanto al primer requisito, enunciado en el apartado 48 de la presente sentencia, es necesario examinar si el citado Reglamento contiene los elementos esenciales relativos a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que regulan las características de los aromas de humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie.

54 A este respecto, procede recordar que, a tenor de su artículo 1, apartado 2, el Reglamento impugnado define los parámetros para la evaluación y la autorización de los condensados de humo primarios y las fracciones primarias de alquitrán utilizados o destinados a ser utilizados como tales en los productos alimenticios o en su superficie, o en la producción de aromas de humo derivados utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie.

55 Además, como se deriva del artículo 4, apartado 1, del mismo Reglamento, deben cumplirse las dos exigencias fundamentales de seguridad enunciadas en dicha disposición antes de que los aromas de humo puedan obtener una autorización válida en toda la Comunidad. La utilización de dichos aromas en los productos alimenticios o en su superficie sólo podrá ser autorizada cuando se haya demostrado que no supone un riesgo para la salud humana. Además, sólo se concederá la autorización si la utilización de dichas sustancias no induce a error a los consumidores.

56 También procede señalar que el artículo 5, apartado 1, del Reglamento impugnado prevé un gran número de criterios a los que deben responder las maderas utilizadas para producir los productos primarios. Respecto a las condiciones de producción de los productos primarios, el apartado 2 de dicho artículo dispone que están fijadas en el anexo I del mismo Reglamento, que define el tipo de productos a partir de los cuales debe obtenerse el humo, los ingredientes admisibles en el proceso de combustión, la técnica de combustión, el entorno requerido, la temperatura máxima de combustión, la forma en que debe condensarse el humo, la composición química de los condensados y el contenido máximo de determinadas sustancias, así como otros elementos que regulan el proceso de producción.

57 Además, la información relativa a la evaluación científica de los productos primarios debe estar incluida en la solicitud de autorización formulada con arreglo al artículo 7 de dicho Reglamento, interpretado en relación con su anexo II. Por otro lado, los artículos 9, apartados 4 a 6, y 13 a 16 del Reglamento impugnado establecen normas armonizadas relativas a los efectos de las autorizaciones concedidas, los derechos y obligaciones que se derivan de ellas, la identificación y la trazabilidad de los productos primarios, así como el acceso del público, la confidencialidad de determinada información y la protección de datos.

58 Del conjunto de estos elementos se deriva que el Reglamento impugnado establece los elementos esenciales que caracterizan una medida de armonización.

59 También resulta de lo anterior que, contrariamente a lo que sostiene el Reino Unido, dicho Reglamento no tiene por efecto armonizar de modo accesorio las condiciones del mercado interior (véase a este respecto la sentencia de 18 de noviembre de 1999, Comisión/Consejo, C-209/97, Rec. p. I-8067, apartado 35), sino que tiene como objeto la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en el ámbito de los aromas de humo.

60 Respecto al segundo requisito, enunciado en el apartado 49 de la presente sentencia, es necesario recordar que el procedimiento de autorización comunitario previsto por el Reglamento impugnado está definido en su artículo 19, apartado 2, que hace referencia a los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468, como un «procedimiento de reglamentación».

61 A este respecto, procede señalar que, con arreglo a los artículos 7 a 9 del Reglamento impugnado, tras la presentación de una solicitud de inclusión de un producto primario en la lista positiva y la transmisión de esta solicitud por el órgano nacional competente a la Autoridad, corresponde a ésta y a la Comisión aplicar a dicho producto los criterios de evaluación establecidos en los artículos 4 y 5 del mismo Reglamento, interpretados en relación con sus anexos I y II.

62 De tal marco jurídico resulta no sólo que las funciones conferidas a la Autoridad y a la Comisión se encuentran claramente definidas por las disposiciones del Reglamento impugnado, sino también que el procedimiento previsto por éste conduce a la adopción de la lista positiva de las sustancias autorizadas en toda la Comunidad.

63 Así, el procedimiento previsto en dicho Reglamento constituye un medio adecuado para lograr la aproximación deseada, a saber, el establecimiento de una lista positiva de sustancias autorizadas en toda la Comunidad.

64 Habida cuenta de todas las anteriores consideraciones, procede concluir que el Reglamento impugnado está válidamente basado en el artículo 95 CE. En consecuencia, debe desestimarse el recurso.

Costas

65 A tenor del artículo 69, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. Por haber sido desestimados los motivos formulados por el Reino Unido, y haberlo solicitado así el Parlamento y la Comisión, procede condenar a aquél en costas. Conforme al apartado 4 del mismo artículo, la Comisión soportará sus propias costas.

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

1) Desestimar el recurso.

2) Condenar en costas al Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte.

3) La Comisión de las Comunidades Europeas cargará con sus propias costas.

Firmas