CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL SR. CARL OTTO LENZ

presentadas el 31 de mayo de 1988 *

Señor Presidente,
Señores Jueces,

A. Hechos

1. El procedimiento sometido a la resolución del Tribunal de Justicia tiene por objeto una cuestión prejudicial formulada por el Pretore di Torino sobre la interpretación de la Directiva 80/778/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1980, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano. [1]

2. La Directiva fija valores indicativos y valores máximos precisos para el contenido de sustancias nocivas en las aguas destinadas al consumo humano. El Derecho nacional se ha adaptado a los valores límite de la Directiva mediante el Decreto del Presidente del Consejo de Ministros de 8 de febrero de 1985, promulgado para dar cumplimiento a la misma.

3. Los análisis de laboratorio mostraban que en algunas fuentes se habían sobrepasado los valores límite de distintos componentes. Ahora bien, no se tomaron al mismo tiempo medidas para impedir el uso de las aguas para el consumo humano. Por ello se inició un procedimiento penal contra desconocidos por el delito de omisión de acto debido por la Administración tipificado por el artículo 328 del Codice penale, en el marco del cual se plantearon las cuestiones propuestas por el Pretore di Torino. El Decreto que fijaba los valores límite fue objeto, mediante diversas disposiciones ministeriales y disposiciones ejecutivas adoptadas subsiguientemente por la administración regional piamontesa, de numerosas excepciones, cuya compatibilidad con la Directiva se trata de enjuiciar. Suponiendo la licitud de dichas excepciones, los valores incrementados de sustancias nocivas se sitúan dentro de límites temporalmente autorizados, de manera que, al no concurrir los elementos constitutivos de una infracción, se debería sobreseer el procedimiento.

4. El Pretore di Torino solicita al Tribunal de Justicia mediante una petición de decisión prejudicial, una declaración sobre la cuestión siguiente:

«La Directiva 80/778/CEE y, en especial el apartado 1 de su artículo 10, ¿debe interpretarse en el sentido de autorizar a los Estados miembros a que establezcan excepciones del modo y en las circunstancias a las que hacen referencia las Órdenes del Ministerio de Sanidad y de la Región de Piamonte?»

Para una descripción detallada de los hechos y de los argumentos de las partes me remito al informe para la vista.

* Traducido del alemán.

1 — DO L 229 de 30.8.1980, p. 11; EE 15/02, p. 174.

B. Definición de postura

I. *Admisibilidad*

5. La admisibilidad de la petición presentada de decisión prejudicial parece dudosa desde diversos puntos de vista. Estas dudas derivan tanto de la fase del procedimiento principal como de la formulación de la cuestión prejudicial.

6. Conforme al párrafo 2 del artículo 177 del Tratado CEE, un «órgano jurisdiccional» de uno de los Estados miembros podrá pedir al Tribunal de Justicia que se pronuncie sobre una cuestión si estima necesaria una decisión al respecto para poder emitir su «fallo». La respuesta a la cuestión de si el Pretore autor de la remisión satisface los requisitos que caracterizan a un «órgano jurisdiccional» a los efectos de esta disposición, depende de la interpretación del Tribunal de Justicia, que ha dado un sentido amplio a este concepto jurídico autónomo. Así pues, constituye un órgano jurisdiccional toda instancia independiente llamada a resolver litigios. Tiene que tratarse de una jurisdicción obligatoria con una organización permanente con base legal, creada para la resolución de un procedimiento contradictorio mediante la aplicación de normas jurídicas.[2] Desde la sentencia del asunto 162/73,[3] el Tribunal de Justicia ha prescindido del carácter «contradictorio» del procedimiento, de manera que cualquier litigio en que sea parte el Estado —incluso en defensa de sus funciones soberanas— supone también que se puede someter una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia.

7. La posición procesal del Pretore es problemática a partir de estos fundamentos, en la medida en que, en el procedimiento de instrucción, ejerce dos competencias diversas por su naturaleza jurídica. En la investigación y aclaración de los hechos actúa en el marco de las competencias del Ministerio Fiscal; en cambio, tanto cuando sobresee el procedimiento como cuando pronuncia la condena, ejerce funciones jurisdiccionales. Dado que el Pretore di Torino, autor de la remisión, necesita la respuesta del Tribunal de Justicia para tomar una decisión sobre el proceso, para saber si debe proseguir la instrucción o sobreseer el procedimiento, debe ser considerado como un «órgano jurisdiccional» en el sentido más amplio, de acuerdo con el párrafo 2 del artículo 177 del Tratado CEE. Por lo demás, justamente en junio del año pasado (asunto 14/86),[4] el Tribunal de Justicia consideró admisible una remisión del Pretore de Salò en una situación similar desde el punto de vista procesal.

8. Así, se ha admitido implícitamente el elemento de la «necesidad de la resolución del Tribunal de Justicia para emitir juicio», precisándose que la apreciación de que se reúnen estas condiciones se deja en principio a la competencia del órgano jurisdiccional de remisión.[5] Por ello también el Tribunal de Justicia se ha limitado a comprobar, en el citado asunto 14/86, que el Pretore ejerce funciones jurisdiccionales, aunque no sea de un modo típico y en todas sus actividades. La cuestión prejudicial se planteó en el marco del ejercicio de las competencias generales del Pretore, quien está llamado a actuar de un modo independiente y sin estar atado más que por el Derecho. Según la jurisprudencia citada (asunto 14/86),[6] ello basta para satisfacer los requisitos de forma del párrafo 2 del artículo 177.

2 — Sentencia de 30 de junio de 1966 (Vaassen-Göbbels, 61/65, Rec. 1966, p. 377) *(traducción provisional)*.

3 — Sentencia de 21 de febrero de 1974 (Birra Dreher/Amministrazione delle finanze dello Stato, 162/73, Rec. 1974, p. 201) *(traducción provisional)*.

4 — Sentencia de 11 de junio de 1987 (Pretore di Salò/X, 14/86, Rec. 1987, p. 2545) *(traducción provisional)*.

5 — Sentencia de 16 de diciembre de 1981 (P. Foglia/M. Novello, 244/80, Rec. 1981, p. 3045, apartados 15 y ss. *(traducción provisional)*.

6 — *Loc. cit.*, apartado 7 *(traducción provisional)*.

9. A mi parecer, esta situación procesal representa un caso límite. A este respecto se deben tener en cuenta otras circunstancias si se desea un pronunciamiento favorable a la admisibilidad del asunto. No hay que dar a las instancias nacionales la posibilidad de formular al Tribunal de Justicia cuestiones de Derecho abstractas, pues ello modificaría el carácter del procedimiento prejudicial, al menos en la forma en que hasta ahora lo ha definido el Tribunal de Justicia.[7] Al hacer estas consideraciones hay que tener en cuenta también que el procedimiento principal es un procedimiento de instrucción contra un autor desconocido, pues en los autos no aparece ningún acusado concreto. Esta circunstancia no es un obstáculo para la admisibilidad siempre que nos refiramos a la resolución de sobreseimiento, como hemos hecho para calificar al Pretore de órgano jurisdiccional. El Pretore di Torino necesita la respuesta del Tribunal de Justicia precisamente para adoptar esta resolución judicial. Si esta decisión representa el elemento de referencia determinante, ya no es posible tampoco formular reservas en razón del carácter posiblemente prematuro[8] de la presentación de la petición de decisión prejudicial. La objeción de que el procedimiento conforme al artículo 177 del Tratado CEE es superfluo no es admisible por consiguiente. Sólo una decisión material del Tribunal de Justicia puede facilitar criterios al Juez remitente para apreciar la existencia de una figura punible.

10. La situación jurídica se presenta de modo distinto si no nos referimos al sobreseimiento sino a la continuación del procedimiento. Si sólo se concreta la acusación en una persona después de dictarse la resolución prejudicial puede resultar afectado el principio del derecho a ser oído. Este principio ha encontrado su expresión para las cuestiones incidentales ante el Tribunal de Justicia en el párrafo 2 del artículo 20 del Estatuto del Tribunal de Justicia CEE, texto que da, en particular, a «las partes» derecho a presentar al Tribunal memorias en el plazo de dos meses desde la notificación de la demanda de decisión prejudicial.

11. A mi parecer, el argumento de que el órgano jurisdiccional remitente puede someter libremente el asunto al Tribunal de Justicia en una fase posterior del procedimiento y de que este Tribunal está obligado por su parte a respetar el principio de derecho a ser oído, no puede en definitiva eliminar las reservas respecto al principio jurídico consagrado por el Derecho comunitario y que debe ser respetado en el procedimiento ante el Tribunal de Justicia. Y ello tanto menos cuanto que las partes en el procedimiento principal no tienen de por sí derecho a someter el asunto al Tribunal de Justicia.

12. De hecho, deberíamos colocarnos en este caso en la situación procesal concreta, tal como se presenta en el momento del procedimiento ante el Tribunal de Justicia. A este respecto hay que sacar, asimismo, consecuencias del camino que se ha emprendido al comienzo, es decir, que el procedimiento principal constituye, ya en la fase de que se trata, un litigio que puede dar lugar a una demanda de decisión prejudicial. De ello resulta que aún no existe un inculpado cuyas garantías procesales, vinculadas a un Estado de Derecho puedan ser violadas. A mi parecer, la violación abstracta, puramente intelectual, de un Derecho que no puede ser relacionada con ningún sujeto concreto de Derecho, no constituye ningún obstáculo procesal. Aunque aquí se trate de un caso límite, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia (asunto 14/86) es posi-

7 — Asunto 244/80, *loc. cit.*

8 — Véase, por lo que respecta a la fase del procedimiento principal en el procedimiento prejudicial, la sentencia de 10 de marzo de 1981 (Irish Creamery Milk Suppliers Association y otros/Gobierno de Irlanda y otros, asuntos acumulados 36 y 71/80, Rec. 1981, p. 735).

ble considerar admisible la petición de decisión prejudicial por lo que respecta a la situación procesal del litigio principal.

13. Sin embargo, existen también en este asunto reservas suscitadas por la formulación de la cuestión prejudicial. Tal como la ha presentado el Pretore di Torino se trata de una cuestión sobre la compatibilidad de la actuación de un Estado miembro con el Derecho comunitario. No compete al Tribunal de Justicia enjuiciar esta cuestión en el marco del procedimiento prejudicial. Es la Comisión quien vela por la conformidad del comportamiento de los Estados miembros con el Derecho comunitario y quien, en caso de infracción, inicia el procedimiento previsto por el artículo 169 del Tratado CEE mediante un dictamen motivado. Someter al Tribunal de Justicia la cuestión de si el comportamiento de un Estado miembro es conforme al Derecho comunitario tampoco puede hacerse depender de la competencia de los órganos jurisdiccionales nacionales a través del procedimiento prejudicial. Por el contrario, es competencia de los órganos jurisdiccionales nacionales enjuiciar, bajo su propia responsabilidad, la compatibilidad de la actuación del Estado miembro con el ordenamiento jurídico comunitario y sacar de ahí las consecuencias, en su caso. Para esta tarea, el Tribunal de Justicia se limita a prestar su ayuda por medio de la interpretación del Derecho comunitario.

14. Sin embargo, el Tribunal de Justicia estima que una cuestión formulada de forma imprecisa no debe por ese solo hecho dejar de ser admitida. Como resulta de su reiterada jurisprudencia, [9] teniendo en cuenta las circunstancias de hecho y de Derecho, examina la oportunidad de las cuestiones planteadas en Derecho comunitario. El Tribunal de Justicia trata, por medio de una reformulación de la cuestión y por la respuesta que da, de facilitar criterios al tribunal nacional que le puedan ser útiles para la solución del caso concreto planteado. [10]

15. De acuerdo con una apreciación lógica, la cuestión propuesta por el Pretore di Torino puede replantearse como dirigida a la definición de las condiciones de hecho comprendidas en el régimen de excepción del artículo 10 de la Directiva 80/778/CEE. La cuestión prejudicial debe entenderse pues, sustancialmente, como una cuestión dirigida a saber en qué condiciones son competentes las autoridades nacionales para permitir, conforme al apartado 1 del artículo 10 de la Directiva 80/778/CEE, que se sobrepasen las concentraciones máximas autorizadas que enumera el anexo I. Si se interpreta así, puede admitirse la petición de decisión prejudicial del Pretore de Turín.

II. *Fondo*

16. Para poder prestar ayuda al Tribunal remitente en la interpretación del Derecho comunitario de cara a su aplicación, se requiere concretar las condiciones de hecho a que se subordinan las normas de excepción de la Directiva 80/778/CEE. Esta actuación ha de colocarse dentro de la finalidad general del acto comunitario y de su sistemática.

17. La Comisión opina que los valores máximos de la Directiva deben ser respetados estrictamente pudiéndose hacer solamente un uso restringido de las posibilidades de establecer excepciones. Por el contrario, el Gobierno italiano quiere reservarse unas facultades discrecionales relativamente amplias

9 — Véase la sentencia de 29 de noviembre de 1978 (Pigs Marketing Board/Raymond Redmond, 83/78, Rec. 1978, p. 2347); más reciente, la de 20 de abril de 1988 (Bekaert/República Francesa, 204/87, Rec. 1988, p. 2029).

10 — Asunto 204/87, *loc. cit.*, apartados 5 y ss.

en la apreciación de la existencia de condiciones que pueden justificar la excepción.

18. La adopción de la Directiva está inspirada en el deseo de establecer condiciones de competencia iguales en el conjunto de la Comunidad, de llevar a cabo un desarrollo armonioso de las actividades económicas y, al mismo tiempo, alcanzar una mejora de las condiciones de vida (segundo y tercer considerandos). Por lo que respecta a las normas de calidad para la producción de agua potable, ya en junio de 1975 se adoptó una Directiva comunitaria.[11] El ámbito de aplicación de la Directiva 80/778/CEE es más amplio, pero engloba igualmente las aguas superficiales destinadas al suministro de agua potable y establece en este terreno exigencias de calidad adicionales.

19. Así pues, los Estados miembros quedan autorizados a establecer excepciones a las normas de calidad de la Directiva. Las excepciones pueden justificarse por diversos hechos: a este respecto el artículo 9 de la Directiva constituye la base jurídica para la excepción por causa de condiciones geográficas y meteorológicas especiales. Conforme al artículo 20 de la Directiva, «en casos excepcionales», no definidos con más detalle, puede prorrogarse el plazo para la puesta en vigor de determinados valores. Además, el artículo 10 establece una regla de competencia en materia de excepciones frente a los valores del anexo I en «circunstancias accidentales graves».

20. En los considerandos de la Directiva (exactamente en el undécimo) se indica expresamente que se autoriza a los Estados miembros a establecer excepciones a la Directiva para tener en cuenta «situaciones particulares». Esta formulación señala ya que la Directiva debe lograr una cierta flexibilidad para adaptarse a circunstancias excepcionales, lo que aboga en favor de una interpretación matizada de los valores límite, es decir, en favor de una interpretación amplia de los supuestos de hecho justificativos de excepciones. Además, esta «flexibilidad» de la aplicación se menciona expresamente en el texto de la Directiva en todas las lenguas comunitarias,[12] salvo en las versiones alemana e inglesa. En estas circunstancias, la Directiva debe interpretarse en el sentido de una garantía de elasticidad, es decir, de flexibilidad. Así lo dicen expresamente casi todas las versiones lingüísticas y no es contrario al contenido de las formulaciones alemana e inglesa. La intención así formulada para la aplicación de la Directiva en los Estados miembros permite apartarse de la regla de la interpretación restrictiva de los supuestos de hecho justificativos de la excepción. En efecto, el objetivo declarado de la flexibilidad sólo puede alcanzarse a través de una interpretación amplia del régimen de excepción.

21. Ahora bien, por lo que respecta a la adaptación del Derecho nacional a las disposiciones de la Directiva, poco importa la forma jurídica que elijan los Estados miembros.[13] Por lo tanto, desde el punto de vista del Derecho comunitario, es indiferente que la adaptación del Derecho interno del Estado miembro a todas las disposiciones de la Directiva se realice mediante un solo acto jurídico, como el citado Decreto del Presidente del Consejo de Ministros de 8 de febrero de 1985, o que las disposiciones que

11 — Directiva 75/440/CEE del Consejo, de 16 de junio de 1975 (DO L 194, p. 26; EE 15/01, p. 123).

12 — En lengua danesa: en vis smidighed
En lengua griega: enilixir
En lengua española: una cierta flexibilidad
En lengua francesa: une certaine souplesse
En lengua italiana: una certa elesticità
En lengua neerlandesa: een zekere soepelheid
En lengua portuguesa: uma certa flexibilidade

13 — Artículo 189 del Tratado CEE.

establecen las excepciones sean aprobadas mediante actos jurídicos separados.

22. La única norma de excepción de la Directiva aplicable a este asunto es —como han reconocido las partes de común acuerdo— su artículo 10. Dicho artículo ofrece la posibilidad de que puedan superarse las «concentraciones máximas admisibles» fijadas por el artículo 7 en relación con el anexo I de la Directiva. Se incluyen en dicha categoría las sustancias nocivas atracina y molinate, cuya presencia en el agua en cantidades apreciables dio origen al presente asunto.

23. La primera condición para conceder la autorización de medidas excepcionales, conforme al apartado 1 del artículo 10 de la Directiva, es la existencia de «circunstancias accidentales graves». Determinar los requisitos de semejantes circunstancias accidentales graves es ya una cuestión discutida por las partes. Según el punto de vista de la Comisión, para que se dé, es preciso un acontecimiento imprevisto, inesperado y súbito. A ello opone el Gobierno italiano que la existencia de circunstancias accidentales graves no depende del modo en que ha surgido la situación excepcional, sino que es la situación excepcional creada lo único decisivo. Según él, si al efecto se tuvieran en cuenta sólo causas independientes de la conducta humana, habría situaciones excepcionales típicas como, por ejemplo, el envenenamiento de las conducciones de agua debido a un atentado terrorista, que quedarían fuera del ámbito de aplicación de la norma. [14]

24. La existencia de «circunstancias accidentales graves» debe poder enjuiciarse con indepedencia de su origen. Hay, pues, que contemplar tanto los acontecimientos naturales como los comportamientos humanos. Limitarse exclusivamente a los acontecimientos independientes del comportamiento humano limitaría inútilmente el ámbito de aplicación de la norma. El artículo 10 de la Directiva debe poder aplicarse en principio a todas las circunstancias accidentales graves, cualquiera que sea su origen.

25. Al determinar los otros requisitos para que se aprecien circunstancias accidentales graves, hay que tener en cuenta el contexto en que se sitúa el correspondiente término jurídico. El concepto de «circunstancias accidentales graves» implica ciertamente la aparición súbita de la situación de excepción. Sin embargo, la determinación de la circunstancia accidental grave no puede ser aislada de las restantes condiciones de hecho. En especial hay que tener en cuenta el último de los requisitos que enumera el apartado 1 del artículo 10, a saber, que el suministro de agua destinada al consumo humano no se pueda asegurar de ninguna otra forma.

26. La terminología relativa a este último requisito suscita sin embargo una observación preliminar. Las versiones alemana y danesa son las únicas que hablan, en el apartado 1 del artículo 10, de «suministro de agua potable». En los textos oficiales de las restantes lenguas comunitarias se habla, de acuerdo con el título de la Directiva, de «agua destinada al consumo humano». El concepto de «agua destinada al consumo humano» es más amplio que la expresión «suministro de agua potable», pues incluye otros modos de producción que el empleo de las aguas superficiales. [15] Además, el apartado 2 del artículo 10 contiene un régimen excepcional especial relativo a asegurar

14 — Véase p. 10 del acta de la vista.

15 — Véase artículo 1 de la Directiva 75/440/CEE.

el suministro de agua potable procedente de aguas superficiales. Tanto el argumento de que el artículo 10 prevé lógicamente, en primer lugar, un régimen de excepciones para todo el ámbito de aplicación de la Directiva, como el hecho de que se haya adoptado una norma especial relativa al suministro de agua potable a partir de agua superficiales, apoyan la tesis de que la versión coincidente de siete lenguas oficiales constituye también la versión auténtica.

27. La imposibilidad de asegurar el suministro de agua destinada al consumo humano es una característica esencial de la circunstancias accidentales graves. Ciertamente —y procede al efecto estimar lo que alega el Gobierno italiano— [14] ningún Estado miembro puede apoyarse en circunstancias accidentales graves para excusar un incumplimiento suyo anterior. Por el contrario, si un Estado miembro se ve ante el problema de no poder respetar los valores prescritos por la Directiva y toma las medidas oportunas para poner remedio a tal situación, debería tener la posibilidad, según el sentido y finalidad de la normativa, de acogerse a la norma excepcional durante un período transitorio. En otro caso, al no ser posible atenerse de inmediato a los valores de la Directiva, estaríamos ante un comportamiento contrario al Derecho comunitario sin que el Estado miembro pudiera crear una situación conforme al mismo.

28. Procede examinar con mayor detalle en qué circunstancia no se produce el suministro de agua destinada al consumo humano. Hay que preguntarse en especial si el suministro de urgencia por medio de depósitos y cisternas sigue siendo un suministro suficiente, que impediría el recurso al régimen excepcional.

29. La obligación impuesta por acto soberano de transformar el suministro de agua, para evitar un régimen excepcional basado en el artículo 10 de la Directiva, sólo podría estar justificada si con ello se pudiera mejorar cualitativamente el suministro. Ahora bien, esto no queda garantizado en el caso del suministro de urgencia aludido. El sentido y la finalidad de los requisitos de hecho a los que se sujete una excepción no pueden suponer que el Estado miembro tenga que suministrar agua de menor calidad y mayor coste, antes de tener derecho a establecer la excepción.

30. Además, el Estado miembro debe conservar un margen de apreciación para resolver en qué medida la explotación de otras fuentes de suministro tiene justificación e interés económico.

31. Hay otro argumento —según el cual lo que debe pretenderse es un suministro normal de agua a través de su red de distribución— que deriva de un examen de las disposiciones relativas al agua potable. El apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 75/440/CEE dice así: «a efectos de la aplicación de la presente Directiva, se considerará agua potable todas las aguas superficiales destinadas al consumo humano distribuidas por sistemas de abastecimiento para el uso de la colectividad».

32. La necesidad de una interpretación amplia del apartado 1 del artículo 10 deriva también del hecho de que el apartado 2

14 — Véase p. 10 del acta de la vista.

prevé la posibilidad de excepciones para asegurar el suministro de agua potable por medio de agua superficial, sin que la aplicación de esta disposición se subordine expresamente a la existencia de circunstancias accidentales graves. El texto se limita a decir «cuando un Estado miembro se vea obligado [...]» y las demás características de hecho de los apartados 1 y 2 siguen siendo las mismas. Por lo demás, el organismo jurisdiccional remitente debería tener también en cuenta, para enjuiciar si son conformes a Derecho las decisiones del Estado miembro, el régimen del apartado 2 del artículo 10.

33. En principio, las excepciones son lícitas solamente durante un «período de tiempo limitado». Las partes están también en desacuerdo sobre cómo se ha de medir este «período de tiempo limitado». En el procedimiento principal, el régimen de excepción se estableció primeramente para medio año. Al mismo tiempo y por medio de la misma disposición se dictaron medidas para la eliminación de los valores incrementados de sustancias nocivas. [16] Antes de que expirara el medio año se prorrogó durante un año la validez de la resolución completa. [17] De este modo se permitió durante un período de un año y medio un valor límite de atracina de 1 microgramo, frente a un valor de 0,1 microgramo previsto por la Directiva. Mucho antes de que transcurriera el plazo de validez de la resolución mencionada, en abril de 1987, se autorizaron nuevos valores límite más elevados para la atracina (1,7 microgramos) y, por primera vez, para el molinate (6 microgramos).

34. Esta nueva intervención del legislador demuestra que no fue posible conseguir el respeto de valores límite inferiores en fecha anterior. En definitiva, se permitieron nuevas excepciones a los valores establecidos en la Directiva, hasta finales de 1988, como expuso el representante del Gobierno italiano durante la fase oral. Sin embargo, en comparación con la resolución anterior, se autorizaron valores límite más reducidos (1 microgramo de atracina y 4 microgramos de molinate). En total se autorizaron excepciones por un período de dos años y medio.

35. La Comisión estima que no se cumplen las exigencias del criterio de un «período de tiempo limitado». Hay que reconocer al respecto que la Directiva no prescribe la duración absoluta de un régimen de excepción lícito. Las diferentes disposiciones del Estado miembro tenían límites temporales e incluso la suma de sus duraciones integraba un período de tiempo controlable. Ahora bien, no es conveniente establecer un criterio absoluto para delimitar un «período de tiempo limitado». Por el contrario, también hay que proceder aquí a una valoración en la que se tengan en cuenta datos como la intensidad de las medidas destinadas a remediar circunstancias accidentales graves, la posibilidad de tomar medidas alternativas y la necesidad de autorizar valores límite más elevados.

36. El mero hecho de que la duración de un régimen de excepción se haya prorrogado no basta, pues, para excluir su licitud. Sin embargo, no puede ser lícita la prórroga automática de una excepción que se aprobó una vez. En el momento de la prórroga, como en el momento de adoptar el régimen, es preciso comprobar la necesidad a la que responde la medida teniendo en cuenta las circunstancias que lo rodean.

16 — Véase la resolución del Ministerio de Sanidad de 25 de junio de 1986, que fija la validez hasta el 31 de diciembre de 1986.

17 — Véase la resolución de 22 de diciembre de 1986, en vigor hasta el 31 de diciembre de 1987.

37. Los diversos regímenes de excepción previstos por el artículo 10 sólo pueden establecerse en la medida en que ello «no suponga ningún riesgo inaceptable para la salud pública». El problema consiste en determinar las condiciones en que se cumple este requisito.

38. La Comisión opina [18] que incumbe al Estado miembro la carga de la prueba de que las medidas son inofensivas, lo que requiere analizar no sólo los efectos de cada una de las sustancias en cuestión (atracina y molinate), sino considerar, asimismo, los de otras sustancias tóxicas y su efecto conjugado (sinergia). Considera que en el caso presente no se puede «excluir de manera absoluta» un riesgo para la salud pública. [19] Si la Directiva admite unas concentraciones máximas de sustancias nocivas, de ello se deduce una presunción de que dichas sustancias pueden causar un perjuicio al superarse estos valores límite, lo que abona el argumento de la Comisión.

39. El Gobierno italiano opone que aquí no se trata de una clásica cuestión de distribución de la carga de la prueba. En favor de su punto de vista están las siguientes consideraciones: la propia Comisión no ha pretendido que al superarse los valores de la Directiva se produjera un riesgo concreto para la salud humana. Verdad es que la Directiva persigue el fin de mejorar la calidad de vida. Sin embargo, ello no quiere decir que por encima de los valores límite de la Directiva, haya de darse por descontada la existencia o sólo incluso la hipótesis de un daño para la salud. La misma posibilidad de establecer excepciones a estos valores en determinadas condiciones es un argumento en contra de un riesgo absoluto. El tenor literal de la Directiva, según el cual un riesgo *inaceptable* hace imposible la excepción, permite pensar también que, en determinados casos, se debe admitir un riesgo leve. El mero aumento potencial de un riesgo, que se debe suponer *siempre* cuando se sobrepasan los valores de la Directiva, no puede bastar para impedir un régimen de excepción. La posibilidad de excepción quedaría privada de sentido y de ámbito de aplicación si bastara semejante aumento teórico del riesgo para descartar un régimen de excepción.

40. Otro argumento contra el reparto de la carga de la prueba, en el sentido que pretende la Comisión, es que el Estado miembro tendría que probar la falta de determinadas circunstancias, sin que la norma proporcione criterios concretos que permitan determinar tales circunstancias. Estos imponderables relativos a la prueba no pueden constituir argumentos en contra de la actuación de un Estado miembro en el marco de la norma de autorización del artículo 10 de la Directiva. El «riesgo inaceptable» para la salud pública exigido por la Directiva debe ser, al menos, probable, para que este dato pueda excluir la excepción. En la medida en que no existe probabilidad, el Estado miembro dispone de un margen de apreciación. La flexibilidad pretendida por la Directiva sólo puede ser alcanzada de una manera lógica a través de un poder discrecional en el enjuiciamiento de los requisitos de la excepción por parte del Estado miembro. Esta valoración debe tener en cuenta, sin embargo, la sinergia, de las sustancias nocivas.

41. Finalmente procede precisar en qué medida el incumplimiento de la obligación de informar a la Comisión después de adoptar una medida puede dar lugar a que sea ilícita

18 — Véase p. 17 del acta de la vista.

19 — «Nos encontramos, pues, ante una hipótesis en la que no es posible excluir de modo absoluto, como exige la Directiva, un riesgo inaceptable para la salud pública.»

esta última (apartado 3 del artículo 10 de la Directiva 80/778/CEE). Como aquí se trata de una información dada *a posteriori*, la comunicación no puede constituir una condición para la validez, como por ejemplo sería una autorización que hubiera de pedirse. Dado que, incluso en caso de comportamiento correcto del Estado miembro, la Comisión sólo es informada de la excepción cuando la evaluación ha concluido, no se puede tampoco partir del principio de que la Comisión debería disponer de la posibilidad de influir en la elaboración de la disposición concreta, mediante el apartado 3 del artículo 10. La omisión o el retraso en la comunicación constituyen un comportamiento del Estado miembro contrario al Derecho comunitario. Sin embargo, no suponen un obstáculo para la eficacia de una disposición de excepción que, por lo demás, ha sido adoptada lícitamente.

42. Los gastos efectuados por el Gobierno italiano y por la Comisión no pueden ser objeto de reembolso. Corresponderá al órgano jurisdiccional nacional decidir sobre las costas del procedimiento prejudicial (apartado 3 del artículo 104 del Reglamento de Procedimiento).

C. Conclusión

Propongo que se conteste del siguiente modo al órgano jurisdiccional de remisión:

43. Constituye un régimen de excepción autorizado por el apartado 1 del artículo 10 de la Directiva 80/778/CEE aquél en que concurren todos sus requisitos de hecho y los Estados miembros gozan de amplias facultades discrecionales para enjuiciar sus circunstancias concretas.