CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL SR. ANTONIO TIZZANO

presentadas el 30 de mayo de 2002 [1]

Índice

I. Marco normativo I-2649

A. Normativa comunitaria I-2649

1) El Tratado I-2649

2) Las Directivas de armonización I-2652

a) La Directiva 89/107/CEE I-2653

b) La Directiva 95/2/CE I-2655

B. Las disposiciones danesas I-2658

II. Hechos y procedimiento I-2659

A. La reacción danesa a la Directiva 95/2 ..... I-2659

B. La Decisión de la Comisión I-2660

C. El recurso I-2661

III. Análisis jurídico I-2661

Introducción I-2661

A. La supuesta violación del principio de contradicción I-2662

B. Los motivos de impugnación de la Decisión en cuanto al fondo I-2667

Introducción I-2667

a) Interpretación errónea de los requisitos de aplicación del artículo 95 CE, apartado 4 ..... I-2667

Alegaciones de las partes I-2668

Apreciación I-2669

1 — Lengua original: italiano.

b) Necesidad y proporcionalidad de las medidas danesas I-2678
Alegaciones de las partes I-2678
Apreciación I-2682
c) La cuestión del carácter discriminatorio de las medidas danesas I-2684
d) Referencia errónea a los artículos 4 y 7 de la Directiva I-2685
e) Apreciación errónea de los hechos en la parte relativa a los sulfitos I-2686
f) Insuficiente toma de posición con arreglo al artículo 95 CE, apartado 6 ..... I-2687
C. El motivo de impugnación relativo a la motivación de la Decisión I-2688
Consideraciones finales I-2688
Costas I-2689
IV. Conclusiones I-2689

1. En el presente asunto, el Tribunal de Justicia ha de pronunciarse por primera vez sobre el recurso de un Estado miembro contra la negativa de la Comisión a autorizar el mantenimiento de medidas nacionales como excepción a una Directiva adoptada basándose en el artículo 100 A del Tratado CE (actualmente artículo 95 CE, tras su modificación). En efecto, Dinamarca solicita, con arreglo al artículo 230 CE, que se anule la Decisión 1999/830/CE de la Comisión, de 26 de octubre de 1999, relativa a las disposiciones nacionales notificadas por el Reino de Dinamarca sobre la utilización de sulfitos, nitritos y nitratos en los productos alimenticios,[2] en virtud de la cual dicha institución se negó a aprobar el mantenimiento de algunas disposiciones nacionales en materia de utilización de sulfitos, nitritos y nitratos en los productos alimenticios, como excepción a la Directiva 95/2/CE, relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes[3] (en lo sucesivo, «Directiva 95/2»). Debe precisarse, por otro lado, que la Decisión de la Comisión, aunque solicitada con arreglo al artículo 100 A del Tratado CE, se dictó después de la entrada en vigor del Tratado de Amsterdam y, por consiguiente, fue adoptada basándose en el nuevo artículo 95 CE, apartado 4.

I. Marco normativo

A. *Normativa comunitaria*

1) El Tratado

2. Como es sabido, durante mucho tiempo la única disposición general destinada a

2 — DO L 329, p. 1.

3 — Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de febrero de 1995 (DO L 61, p. 1).

favorecer la armonización legislativa para la realización del mercado común ha sido el artículo 100 del Tratado CE (modificado ligeramente por el Tratado de Maastricht y convertido más tarde en el artículo 94 CE), que autoriza al Consejo a adoptar, por unanimidad, directivas para la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que incidan directamente en el establecimiento o funcionamiento del mercado común. No obstante, con el objeto de favorecer la realización del mercado interior, prevista en el artículo 7 A del Tratado CE (actualmente artículo 14 CE), el Acta Única Europea incluyó posteriormente una nueva disposición, el artículo 100 A, disposición que fue objeto, a su vez, de varias modificaciones en virtud de los sucesivos Tratados de revisión.

3. En relación con el artículo 100 del Tratado, del que por expresa definición constituye una excepción, el artículo 100 A introdujo en la práctica la posibilidad de que el Consejo, con arreglo al procedimiento de cooperación previsto en el artículo 189 B del Tratado CE (actualmente artículo 251 CE), adoptara las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tuvieran por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior. En este contexto, el apartado 3 del artículo imponía a tales medidas el objetivo de un nivel elevado de protección cuando las mismas versaran sobre las materias de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores. Ello obligaba a la Comisión a basar precisamente sus propuestas en la materia en un nivel de protección elevado. No obstante, tomando en consideración el hecho de que se trataba de medidas que habían de adoptarse por mayoría cualificada, con el consiguiente riesgo de sacrificar exigencias nacionales dignas de protección, el mismo artículo confería a los Estados la posibilidad de aplicar excepciones a las medidas de que se trata, con vistas a la tutela de tales exigencias.

4. A este respecto, el artículo 100 A, apartado 4, disponía lo siguiente:

«Si, tras la adopción por el Consejo, por mayoría cualificada, de una medida de armonización, un Estado miembro estimare necesario aplicar disposiciones nacionales, justificadas por alguna de las razones importantes contempladas en el artículo 36 o relacionadas con la protección del medio de trabajo o del medio ambiente, dicho Estado miembro lo notificará a la Comisión.

La Comisión confirmará las disposiciones mencionadas después de haber comprobado que no se trata de un medio de discriminación arbitraria o de una restricción encubierta del comercio entre Estados miembros.

No obstante el procedimiento previsto en los artículos 169 y 170, la Comisión o

cualquier Estado miembro podrá recurrir directamente al Tribunal de Justicia si considera que otro Estado miembro abusa de las facultades previstas en el presente artículo.»

5. El Tratado de Amsterdam ha introducido sustanciales modificaciones en el artículo 100 A del Tratado, sustituyendo los apartados 3, 4 y 5 de dicho artículo por ocho apartados nuevos, numerados del 3 al 10. El artículo, modificado de este modo y convertido en el artículo 95 CE, tiene ahora la siguiente redacción:

«1. No obstante lo dispuesto en el artículo 94 y salvo que el presente Tratado disponga otra cosa, se aplicarán las disposiciones siguientes para la consecución de los objetivos enunciados en el artículo 14. El Consejo, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 251 y previa consulta al Comité Económico y Social, adoptará las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior.

2. El apartado 1 no se aplicará a las disposiciones fiscales, a las disposiciones relativas a la libre circulación de personas ni a las relativas a los derechos e intereses de los trabajadores por cuenta ajena.

3. La Comisión, en sus propuestas previstas en el apartado 1 referentes a la aproximación de las legislaciones en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores, se basará en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos. En el marco de sus respectivas competencias, el Parlamento Europeo y el Consejo procurarán también alcanzar ese objetivo.

4. Si, tras la adopción por el Consejo o por la Comisión de una medida de armonización, un Estado miembro estimare necesario mantener disposiciones nacionales, justificadas por alguna de las razones importantes contempladas en el artículo 30 o relacionadas con la protección del medio de trabajo o del medio ambiente, dicho Estado miembro notificará a la Comisión dichas disposiciones así como los motivos de su mantenimiento.

5. Asimismo, sin perjuicio del apartado 4, si tras la adopción de una medida de armonización por el Consejo o la Comisión, un Estado miembro estimara necesario establecer nuevas disposiciones nacionales basadas en novedades científicas relativas a la protección del medio de trabajo o del medio ambiente y justificadas por un problema específico de dicho Estado miembro surgido con posterioridad a la adopción de la medida de armonización, notificará a la Comisión las disposiciones previstas así como los motivos de su adopción.

6. La Comisión aprobará o rechazará, en un plazo de seis meses a partir de las notificaciones a que se refieren los apartados 4 y 5, las disposiciones nacionales mencionadas, después de haber comprobado si se trata o no de un medio de discriminación arbitraria o de una restricción encubierta del comercio entre Estados miembros y si constituyen o no un obstáculo para el funcionamiento del mercado interior.

Si la Comisión no se hubiera pronunciado en el citado plazo, las disposiciones nacionales a que se refieren los apartados 4 y 5 se considerarán aprobadas.

Cuando esté justificado por la complejidad del asunto y no haya riesgos para la salud humana, la Comisión podrá notificar al Estado miembro afectado que el plazo mencionado en este apartado se amplía por un período adicional de hasta seis meses.

7. Cuando, de conformidad con el apartado 6, se autorice a un Estado miembro a mantener o establecer disposiciones nacionales que se aparten de una medida de armonización, la Comisión estudiará inmediatamente la posibilidad de proponer una adaptación a dicha medida.

8. Cuando un Estado miembro plantee un problema concreto relacionado con la salud pública en un ámbito que haya sido objeto de medidas de armonización previas, deberá informar de ello a la Comisión, la cual examinará inmediatamente la conveniencia de proponer al Consejo las medidas adecuadas.

9. Como excepción al procedimiento previsto en los artículos 226 y 227, la Comisión y cualquier Estado miembro podrá recurrir directamente al Tribunal de Justicia si considera que otro Estado miembro abusa de las facultades previstas en el presente artículo.

10. Las medidas de armonización anteriormente mencionadas incluirán, en los casos apropiados, una cláusula de salvaguardia que autorice a los Estados miembros a adoptar, por uno o varios de los motivos no económicos indicados en el artículo 30, medidas provisionales sometidas a un procedimiento comunitario de control».

2) Las Directivas de armonización

6. Tienen especial relevancia para la materia objeto de examen las Directivas 89/107/CEE y 95/2/CE.

a) La Directiva 89/107/CEE

7. La Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano[4] (en lo sucesivo, «Directiva 89/107» o «Directiva marco»), es una Directiva marco, adoptada basándose en el artículo 100 A del Tratado.

8. Por cuanto aquí interesa, he de señalar ante todo que dicha Directiva define el concepto de aditivo alimentario (artículo 1, apartado 2) en el sentido de «cualquier substancia que, normalmente, no se consuma como alimento en sí ni se use como ingrediente característico en la alimentación, independientemente de que tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencionada a los productos alimenticios, con un propósito tecnológico en la fase de su fabricación, transformación, preparación, tratamiento, envase, transporte o almacenamiento tenga, o pueda esperarse razonablemente que tenga, directa o indirectamente, como resultado que el propio aditivo o sus subproductos se conviertan en un componente de dichos productos alimenticios». Más adelante, en el anexo I de la Directiva, se clasifican las diversas categorías de sustancias en que se agrupan los aditivos alimentarios de este modo definidos.

9. La Directiva prevé también la adopción de disposiciones particulares «mediante una directiva general [...] que incluirá, en particular, las directivas específicas existentes sobre determinadas categorías de aditivos» (artículo 3, apartado 1). Tales directivas específicas deberán aprobar en particular —para cada categoría— las sustancias individuales cuyo uso se autoriza y los requisitos para tal uso (artículo 3, apartado 2).

10. Según dispone el artículo 2, apartado 3, de la Directiva, los criterios generales para la utilización de aditivos alimentarios se indican en el anexo II, cuyo apartado 1 prevé lo siguiente:

«1. Los aditivos alimentarios sólo podrán aprobarse cuando:

— se pueda demostrar una necesidad tecnológica suficiente y cuando el objetivo que se busca no pueda alcanzarse por otros métodos económica y tecnológicamente utilizables;

— no representen ningún peligro para la salud del consumidor en las dosis propuestas, en la medida en

4 — DO 1989, L 40, p. 27.

que sea posible juzgar sobre los datos científicos de que se dispone;

— [no induzcan en error al consumidor].»

11. Por otro lado, con arreglo al apartado 2 del anexo II, el empleo de un aditivo alimentario «sólo podrá contemplarse una vez probado que el uso propuesto del aditivo reporta al consumidor ventajas demostrables: en otros términos, conviene hacer la prueba de lo que se llama comúnmente una "necesidad"».

12. El apartado 3 del anexo II establece que, para determinar los posibles efectos nocivos de un aditivo alimentario o de sus derivados, el mismo deberá someterse «a unas pruebas y a una evaluación toxicológicas adecuadas. Dicha evaluación también debería tener en cuenta, por ejemplo, cualquier efecto acumulativo, sinérgico o de refuerzo dependiente de su uso, así como el fenómeno de la intolerancia humana a las substancias extrañas al organismo.»

13. A continuación, el apartado 6 del mismo anexo dispone que la aprobación de aditivos alimentarios deberá: especificar los productos alimenticios a los que pueden añadirse dichos aditivos, así como las condiciones para dicha adición; limitarse a la dosis mínima necesaria para alcanzar el efecto deseado, y debe tener en cuenta, en la medida de lo posible, la dosis diaria admisible (en lo sucesivo, «DDA»). [5]

14. El artículo 6 de la Directiva prevé que las disposiciones que puedan tener una incidencia sobre la salud pública serán adoptadas previa consulta al Comité científico de la alimentación humana (en lo sucesivo, «CCAH»). [6]

15. Por último, el artículo 4 establece una cláusula de salvaguardia, que tiene la siguiente redacción:

«1. Si, como resultado de nuevas informaciones o de la reconsideración de informaciones ya existentes, realizadas después de la adopción de la presente Directiva, o de la directiva general contemplada en el artículo 3, un Estado miembro tuviere motivos concretos para considerar que la utilización de un aditivo en productos alimenticios, pese a ajustarse a las disposiciones de la presente Directiva o de cualquier lista elaborada con arreglo al

5 — La DDA representa la cantidad media que una persona puede ingerir cada día, durante toda su vida, sin riesgo para la salud.

6 — Véase, asimismo, el sexto considerando. El Comité científico para la alimentación humana fue creado por la Decisión 74/234/CEE de la Comisión (DO L 136, p. 1).

artículo 3, supone riesgos para la salud humana, dicho Estado miembro podrá suspender o restringir temporalmente en su territorio la aplicación de las disposiciones de que se trate. Informará de ello inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión, indicando los motivos que justifiquen su decisión.

2. La Comisión examinará tan pronto como sea posible, en el Comité permanente de productos alimenticios, los motivos aducidos por el Estado miembro; inmediatamente emitirá su dictamen y adoptará las medidas adecuadas.

3. Si la Comisión considerare que se necesitan modificaciones de esta Directiva o de la Directiva general adoptada con arreglo al artículo 3 para resolver los problemas mencionados en el apartado 1 y para garantizar la protección de la salud humana, iniciará el procedimiento establecido en el artículo 11 con el fin de adoptar dichas modificaciones; en tal caso, el Estado miembro que hubiere adoptado medidas de salvaguardia podrá conservarlas hasta la adopción de las modificaciones.»

b) La Directiva 95/2/CE

16. Las listas de aditivos alimentarios autorizados han sido definidas en tres Directivas específicas adoptadas para desarrollar la Directiva marco, entre las cuales se encuentra la Directiva 95/2, antes citada. [7]

17. Como precisa su artículo 1, apartado 1, la Directiva 95/2 es «una Directiva específica que forma parte de la Directiva general de conformidad con el artículo 3 de la Directiva 89/107/CEE y que se aplica a los aditivos», en particular a los aditivos alimentarios que desempeñan una función conservante y antioxidante. En el artículo 1, apartado 3, letra b), los conservantes se definen como «sustancias que prolongan la vida útil de los productos alimenticios protegiéndolos frente al deterioro causado por microorganismos»; en la letra b) siguiente, los antioxidantes se definen como «sustancias que prolongan la vida útil de los productos alimenticios protegiéndolos frente al deterioro causado por la oxidación, tales como el enranciamiento de las grasas y los cambios de color». La Directiva autoriza el uso, como conservantes o antioxidantes, de diversas sustancias comprendidas en las categorías de nitritos, nitratos y sulfitos.

18. A este respecto, me parece oportuno señalar en este momento que los sulfitos tienen un efecto conservante y/o antioxi-

7 — Las otras dos son la Directiva 94/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 1994, relativa a los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios (DO L 237, p. 3), y la Directiva 94/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 1994, relativa a los colorantes utilizados en los productos alimenticios (DO L 237, p. 13).

dante, que inhibe la formación de bacterias, mohos y levaduras; debido a estas características que les son propias, los sulfitos se utilizan frecuentemente en el vino, [8] en la cerveza, en la conservación de crustáceos, en los preparados a base de hortalizas y de frutas, en las mermeladas en conserva, en las galletas, en las frutas sancochadas y en numerosos otros alimentos. Ingeridos en grandes cantidades, los sulfitos son nocivos para la salud por cuanto pueden provocar lesiones en el aparato digestivo; no obstante, el mayor riesgo para la salud humana radica en las fuertes reacciones alérgicas que pueden provocar en individuos predispuestos, especialmente en las personas asmáticas, incluso cuando se trate de niveles bajos de ingestión.

19. La adición de nitratos y de nitritos en los productos alimenticios tiene por objeto intensificar, especialmente en los productos a base de carne, el efecto conservante del ahumado, del salazón o de la cocción, inhibiendo o deteniendo el desarrollo de microorganismos que puedan deteriorar el producto o de bacterias patógenas, especialmente la *clostridium botulinum*. La contaminación por tales bacterias de un producto a base de carne puede producirse en cualquier momento a lo largo de la cadena productiva, hasta su consumo. Por consiguiente, los niveles de nitritos y de nitratos deben calcularse de un modo adecuado para garantizar la conservación del producto hasta el momento del consumo. A partir del instante en que se introducen en un producto cárnico, los nitratos se transforman en nitritos, los cuales, a su vez, se transforman en nitrosaminas, con la consecuencia de que las cantidades de las dos primeras clases de sustancias disminuyen considerablemente en el tiempo. Las nitrosaminas —el producto final de tal degradación— están consideradas sustancias cancerígenas y genotóxicas.

20. Volviendo a la Directiva, debo recordar ahora que su artículo 1, apartado 2, remitiéndose a la previsión del artículo 6 de la Directiva marco y del correspondiente anexo II, establece que únicamente podrán utilizarse en los alimentos los aditivos que reúnan las características fijadas por el CCAH. En efecto, obligado a valorar la seguridad de los aditivos, el CCAH emitió algunos informes, que constituyeron la base para las propuestas de directivas presentadas por la Comisión en la materia.

21. En lo que atañe a los sulfitos, el CCAH llevó a cabo las necesarias valoraciones toxicológicas en el informe de 15 de enero de 1981 [9] y, posteriormente, en el de 25 de febrero de 1994. [10] En este último fijó una dosis diaria admisible (DDA) de 0,7 mg de dióxido de azufre por cada kilo de peso corporal, lo que equivale a 49 mg/día para un adulto y a 21 mg/día para un niño. Por otro lado, el Comité señaló que, mientras

8 — A efectos de la regulación de los sulfitos en el vino, la Directiva 95/2 se remite al Reglamento (CEE) nº 822/87 del Consejo, de 16 de marzo de 1987, por el que se establece la organización común del mercado vitivinícola (DO L 84, p. 1), modificado por última vez por el Reglamento (CE) nº 1627/98 del Consejo (DO L 210, p. 8), cuyo artículo 65 dispone que el contenido total de anhídrido sulfuroso de los vinos tranquilos «no podrá [...] exceder de: 160 miligramos por litro para los vinos tintos; b) 210 miligramos por litro para los vinos blancos y rosados».

9 — Informe del CCAH, serie nº 11.

10 — Informe del CCAH, serie nº 35.

que los sulfitos no presentan un peligro para la salud de la gran mayoría de las personas, sí pueden suponer un peligro grave para algunas personas que padezcan asma. La utilización de sulfitos debe, por tanto, limitarse, siempre que sea posible, a aquellos alimentos que tengan una justificación tecnológica sólida, con objeto de que el número de alimentos que contengan este tipo de aditivos no se incremente en el futuro, y, en cualquier caso, deberá indicarse su presencia en el etiquetado.

22. Por lo que se refiere a los nitritos y a los nitratos, en los informes de 19 de octubre de 1990 [11] y de 22 de septiembre de 1995, [12] el CCAH examinó las necesidades tecnológicas y los riesgos sanitarios vinculados a la utilización de tales elementos en los productos alimenticios. Ya en el primero de los referidos informes se ponía de manifiesto la relación entre la inserción de nitritos y la producción de nitrosaminas —sustancia cancerígena y genotóxica— y se recomendaba que la adición de nitritos y nitratos en los productos alimenticios se redujera a las cantidades mínimas necesarias para obtener el efecto conservante, que se garantizara la seguridad desde el punto de vista microbiológico y que se limitara la exposición del consumidor a las nitrosaminas.

23. El artículo 2, apartado 1, de la Directiva 95/2 prevé que sólo se podrán usar en los productos alimenticios, a fines de conservación y de antioxidación, las sustancias cuya lista figura en el anexo III de la propia Directiva —sobre la base de las indicaciones del CCAH—. Más adelante, el apartado 4 de ese mismo artículo establece que los aditivos contenidos en la lista del anexo III sólo podrán usarse en los productos alimenticios mencionados en dicho anexo y en las condiciones que allí se especifican.

24. Recuérdese especialmente que la parte B del anexo III recoge en un cuadro las condiciones de uso del dióxido de azufre (E 220) y de los sulfitos: sulfito sódico (E 221), sulfido ácido de sodio (E 222), metabisulfito sódico (E 223), metabisulfito potásico (E 224), sulfito cálcico (E 226), sulfito ácido de calcio (E 227) y sulfito ácido de potasio (E 228). El referido cuadro [13] contiene una lista de sesenta y un productos alimenticios, para cada uno de los cuales se indica la cantidad máxima autorizada, definida en mg/kg o en mg/l, según resulte más apropiado, y expresada en SO_2.

25. La parte C del anexo III precisa las condiciones de uso del nitrito potásico (E 249), el nitrito sódico (E 250), el nitrato sódico (E 251) y el nitrato potásico (E 252). En consideración a la mencionada transformación que los nitratos y los nitritos experimentan una vez incorporados a un

11 — Informe del CCA, serie nº 26.

12 — Informe del CCAH, serie nº 38.

13 — Cuyos datos pueden leerse en el punto 4 de la Decisión impugnada y cuya reproducción considero, pues, innecesaria.

producto cárnico, la parte C del anexo III determina, en relación con ellos, bien la cantidad añadida indicativa, bien la cantidad residual.

26. A tenor del artículo 9 de la Directiva 95/2:

«Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el 25 de septiembre de 1996, de manera que:

— queden autorizados la comercialización y el uso de los productos conformes a la presente Directiva a más tardar el 25 de septiembre de 1996,

— queden prohibidos la comercialización y el uso de los productos que no sean conformes a la presente Directiva a más tardar el 25 de marzo de 1997; sin embargo, podrán comercializarse, hasta que se agoten las existencias, los productos puestos a la venta o etiquetados antes de dicha fecha que no cumplan lo dispuesto en la presente Directiva.»

B. *Las disposiciones danesas*

27. Antes de que entrara en vigor la Directiva 95/2, la legislación danesa en la materia, que se remonta a 1973, determinaba las condiciones de utilización de los aditivos, incluidos los nitratos, nitritos y sulfitos, en los productos alimenticios, mediante el establecimiento de una lista de aquellos productos en los que se podían utilizar tales sustancias, con indicación de las cantidades autorizadas correspondientes; tal lista ha sido objeto de posteriores modificaciones en función de la evolución de las exigencias sanitarias y de las necesidades técnicas.

28. El Derecho danés se adaptó a la Directiva 95/2 mediante la Orden del Ministerio de Sanidad nº 1055, de 18 de diciembre de 1995,[14] completada por la posterior Orden Ministerial nº 834, de 23 de septiembre de 1996. En esta última Orden Ministerial se precisan, en particular, los requisitos para la utilización de sulfitos en los productos alimenticios distintos del vino. Las disposiciones de ambas Órdenes Ministeriales reproducen en lo sustancial el contenido de las disposiciones en materia de sulfitos vigentes con anterioridad a la adopción de la Directiva. De este modo, autorizan el uso de tales sustancias en dieciséis categorías de productos alimenticios, mientras que la Directiva 95/2 extiende tal autorización a sesenta y una categorías, y asimismo reducen las cantidades de aditivos admitidas. La Orden

14 — Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 1055 af 18.12.1995 om tilsætningsstoffer til levnedsmidler. Sundhedsmin., j.nr. 95-3400-24. Levnedsmiddelstyrelsen, j.nr. 100-0066. Lovtidende A hæfte 198 udgivet den 30.12.1995 s. 5571. GBEK.

Ministerial danesa de 1995 también sigue un enfoque diferente al de la Directiva 95/2 en lo relativo al uso de nitritos y de nitratos en los productos cárnicos. Mientras ésta impone límites a los residuos de nitratos y nitritos en el producto alimenticio, refiriéndose con carácter meramente indicativo a la cantidad introducida, la normativa danesa impone límites a la cantidad introducida admisible; por otro lado, tales cantidades tienden a ser inferiores a las indicadas en la Directiva. En lo que atañe a algunos productos típicos daneses, sin embargo, se admite la utilización de cantidades de nitritos y nitratos significativamente superiores a las fijadas con carácter general.

II. Hechos y procedimiento

A. *La reacción danesa a la Directiva 95/2*

29. Cuando el Consejo adoptó la Directiva 95/2 el 15 de diciembre de 1994, la delegación danesa formuló una declaración para explicar su voto contrario:

«La Delegación danesa vota en contra de la aprobación de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes. Por lo que se refiere a la utilización de nitritos/nitratos, sulfitos y fosfato de sodio y aluminio, la Directiva no respeta de manera satisfactoria los requisitos sanitarios, a los que Dinamarca atribuye mucha importancia en materia de regulación de los aditivos alimentarios. Asimismo, la Delegación danesa considera, por principio, que los antibióticos como la natamicina o la nisina no deberían utilizarse en los productos alimenticios.

El Gobierno danés sigue considerando sumamente necesario que el Comité Científico de la Salud Humana, de conformidad con las declaraciones formuladas por la Comisión, se pronuncie cuanto antes a propósito de los nitritos/nitratos y sulfitos. El Gobierno estudiará detalladamente las declaraciones del Comité Científico de la Salud Humana y se reserva el derecho a establecer las disposiciones nacionales necesarias para la protección de la vida y la salud humanas de conformidad con lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 100 A del Tratado.» [15]

30. Así pues, de conformidad con dicha declaración, Dinamarca decidía mantener sus medidas nacionales, más restrictivas, en materia de nitritos, nitratos y sulfitos, a las que antes me he referido. En consecuencia, con arreglo al artículo 100 A, apartado 4, notificó tales medidas a la Comisión en el período comprendido entre julio de 1996 y mayo de 1997.

15 — Documento nº 11620/94 Add1 del Consejo, de 5 de diciembre de 1994.

31. En efecto, en un primer escrito de 15 de julio de 1996, relativo a la notificación de las medidas de adaptación del Derecho interno a la Directiva 95/2, Dinamarca declaraba que no había incorporado las disposiciones de la Directiva 95/2 relativa a los nitratos y los nitritos en los productos cárnicos ni a los sulfitos, remitiéndose precisamente a la mencionada declaración de voto. En ese contexto, Dinamarca comunicaba su intención de aplicar «disposiciones nacionales con vistas a garantizar la protección de la salud pública», de conformidad con lo previsto en el artículo 100 A, apartado 4, del Tratado CE, alegando además un informe científico para justificar su propia toma de posición.

32. Tal posición fue confirmada en un escrito posterior enviado a la Comisión, la cual acusó recibo del mismo pero reservó su pronunciamiento al respecto hasta después de que se hubiera notificado formalmente la solicitud danesa.

33. Entre tanto, a raíz de una denuncia presentada por operadores comerciales privados en noviembre de 1996, la Comisión envió el 20 de enero de 1997 a las autoridades danesas una solicitud de información, a la que éstas respondieron de modo circunstanciado el 20 de mayo de 1997.

34. Dicha respuesta, unida a la declaración de julio de 1996 tal como fue completada por el mencionado intercambio de correspondencia, fue considerada por la Comisión como una notificación oficial de la solicitud danesa.

35. Posteriormente, a raíz de nuevas denuncias de operadores privados, que alegaban la existencia de obstáculos a la comercialización en Dinamarca de productos alimenticios con sulfitos, por un lado, y de productos cárnicos con nitritos o nitratos, por otro, los servicios de la Comisión y las autoridades danesas volvieron a mantener contactos informales. En particular, funcionarios de la Comisión y del Gobierno danés se reunieron el 19 de noviembre de 1997. Por último, el 14 de julio de 1998, el Gobierno danés transmitió a la Comisión informaciones complementarias.

36. Debe recordarse también que, en el curso del procedimiento, la Comisión había remitido a los demás Estados miembros el expediente relativo a la notificación danesa, pidiéndoles que se pronunciaran al respecto. De los siete Estados miembros que respondieron, cuatro formularon reservas sobre la solicitud danesa. Por otro lado, su respuesta no fue objeto de ninguna comunicación formal al Gobierno danés.

B. *La Decisión de la Comisión*

37. En el transcurso del procedimiento, entraba en vigor, el 1 de mayo de 1999, el

Tratado de Amsterdam, que, como ya se ha recordado, modificó también el artículo 100 A del Tratado CE. Mediante escrito de 29 de julio de 1999, la Comisión comunicó a las autoridades danesas que en lo sucesivo tramitaría su notificación relativa al empleo de sulfitos, nitritos y nitratos en los productos alimenticios en el marco de la nueva disposición, convertida en el artículo 95 CE.

38. Sobre esta precisa base jurídica, en efecto, la Comisión fundamentaba el 26 de octubre de 1999 su propia negativa a autorizar las medidas danesas, considerando que no cumplían los requisitos exigidos por aquella disposición. En particular, la Comisión negaba que dichas medidas fueran necesarias y proporcionadas en relación con las finalidades perseguidas y que obedecieran a una situación específica de Dinamarca; además, la Comisión veía en ellas aspectos discriminatorios.

C. *El recurso*

39. Tan pronto como recibió notificación de la referida Decisión,[16] el Gobierno danés adoptó el Real Decreto nº 822, de 5 de noviembre de 1999, con el fin de derogar las disposiciones nacionales aplicables a los nitritos, nitratos y sulfitos. No obstante, el 6 de enero siguiente dicho Gobierno interpuso el presente recurso, solicitando la anulación de la Decisión de la Comisión y la condena en costas de esta última.

40. Mediante auto de 4 de octubre de 2000, el Tribunal de Justicia admitió la intervención del Reino de Noruega y de la República de Islandia en apoyo de las pretensiones de Dinamarca. Con anterioridad a la vista, se formularon asimismo algunas preguntas a las partes.

III. Análisis jurídico

Introducción

41. El Gobierno danés basa su pretensión de que se anule la Decisión de la Comisión en múltiples motivos, expuestos ampliamente en el punto III del recurso, que denuncian vicios de forma y de fondo. En lo que atañe a los primeros, dicho Gobierno imputa a la Comisión haber violado el principio de contradicción en el procedimiento que culminó con la adopción de la Decisión impugnada, así como haber motivado esta última de un modo deficiente. Como veremos más adelante, son más numerosos los vicios de fondo que

16 — La Decisión impugnada fue notificada al Gobierno danés el 28 de octubre de 1999, mediante escrito n. SG(99) D/8669.

se denuncian en el recurso. Me propongo examinar ahora mismo el primero de los vicios de forma antes recordado, es decir, el que se refiere al principio de contradicción. Al segundo de los vicios de forma me referiré, en cambio, tan sólo después de haber examinado los vicios de fondo, por cuanto su examen presupone precisamente la discusión de estos últimos.

A. *La supuesta violación del principio de contradicción*

42. Así pues, el Gobierno danés, apoyado en este punto por el Gobierno islandés, considera que la Decisión de la Comisión incurre en vicio sustancial de forma porque fue adoptada sin observar el principio de contradicción, tal como lo define la jurisprudencia del Tribunal de Justicia. Y ello ante todo porque, a pesar de que desde el principio hubo contactos regulares entre las autoridades danesas y la Comisión, ésta no dio al Gobierno interesado la posibilidad de expresar su opinión respecto al contenido o a los efectos de la propia Decisión antes de su adopción, ni le facilitó tampoco una exposición rigurosa y completa de los motivos en los que la misma se basaba. Además, dicho Gobierno no estuvo en condiciones de conocer y comentar los puntos de vista que los demás Estados miembros expresaron sobre las medidas nacionales que les había notificado. Ello es tanto más grave cuanto que, como antes dije, en la motivación de la Decisión la Comisión tomó expresamente en consideración algunos de esos puntos de vista.

43. Para tomar posición sobre este motivo de impugnación es preciso, ante todo, determinar la naturaleza del procedimiento que culmina con la adopción de una Decisión basada en el artículo 95 CE, apartado 4. Según la Comisión, en efecto, «el principio de contradicción es un principio fundamental de Derecho comunitario que se aplica a todo procedimiento administrativo incoado contra una persona determinada y que pueda terminar en un acto que le sea lesivo, pero no es obligatorio en los procedimientos legislativos». [17] A juicio de la Comisión, el procedimiento previsto en los apartados 4 y 6 del artículo 95 CE tiene precisamente esta naturaleza, ya que no constituye sino una fase del procedimiento previsto en el referido artículo, procedimiento que tiene propiamente naturaleza legislativa por cuanto su objeto es la adopción de un acto de alcance general. Por consiguiente, concluye la Comisión, debe reconocerse esa misma naturaleza al procedimiento de autorización del mantenimiento de medidas nacionales excepcionales, dado que de dicho procedimiento podría derivarse una modificación parcial del ámbito de aplicación personal y/o material de la Directiva, con efectos no sólo para el Estado que es directamente destinatario de la misma, sino también para los demás Estados miembros.

17 — Sentencias del Tribunal de Primera Instancia de 16 de julio de 1998, Bergaderm y Goupil/Comisión (T-1999/96, Rec. p. II-2805), apartado 58; en el mismo sentido, véase la sentencia de 11 de diciembre de 1996, Atlanta y otros/CE (T-521/93, Rec. p. II-1707), apartado 70.

44. No creo, sin embargo, que pueda estar de acuerdo con tal conclusión. Es verdad que, como sostiene la Comisión, aun cuando se establezca en consideración a exigencias individuales, la excepción a un acto de alcance general determina la modificación, con eficacia *erga omnes,* del ámbito de aplicación del acto objeto de la excepción, porque indirectamente también incide en la esfera jurídica de los demás destinatarios del mismo. Pero eso no es razón suficiente para que el procedimiento que culmina con la decisión que admite la excepción deba también considerarse parte del procedimiento legislativo que termina con la adopción del acto general. Esto es verdad, obviamente, cuando se trata de modificar directamente tal acto, y, en efecto, el artículo 95 CE, apartado 7, prevé que cualquier «adaptación» de alcance general que la Comisión pueda considerar útil aportar a la medida de armonización, a la luz de las exigencias que pongan de relieve disposiciones nacionales autorizadas, será objeto de un procedimiento legislativo ordinario, iniciado en virtud de una propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo. No puede decirse lo mismo, en cambio, respecto del procedimiento de autorización regulado en los apartados 4 y siguientes del artículo 95 CE, que se configura como un procedimiento formalmente distinto, y con características significativamente diferentes, del procedimiento que culmina con la adopción (o modificación) de la medida de armonización objeto de exención. Basta con pensar que aquél se inicia cuando ya ha finalizado la actividad legislativa, hasta el punto de que la Comisión puede adoptar su decisión incluso con posterioridad a la entrada en vigor del acto legislativo. Por otro lado, la adopción de éste y la concesión de la exención incumben a instituciones distintas y la segunda implica normas y métodos de actuación típicos de un procedimiento administrativo, hasta el punto de que, por ejemplo, si la Comisión no se pronuncia dentro de determinado plazo, las disposiciones que se aparten de la medida de armonización deberán considerarse autorizadas [18] en aplicación del principio del silencio administrativo positivo.

45. Una vez que se ha llegado a la conclusión de que el procedimiento examinado tiene naturaleza de procedimiento administrativo, procede determinar si en su desarrollo se ha garantizado la observancia del principio de contradicción. A este respecto, debe recordarse que el Tribunal de Justicia ya ha tenido ocasión de declarar que, en virtud de dicho principio, el destinatario de una decisión que afecte considerablemente a sus intereses debe tener la posibilidad de expresar debidamente su punto de vista durante el procedimiento administrativo y, por consiguiente, tener la oportunidad de conocer los documentos utilizados por la Comisión. [19] En otros términos, el destinatario debe haber estado en condiciones,

18 — Por lo demás, recuérdese que a esa misma conclusión llegó el Abogado General Sr. Saggio en el asunto Burstein, cuando observó que «el apartado 4 del artículo 100 A permite a un Estado miembro que, tras la adopción de una medida de armonización, estima necesario aplicar disposiciones nacionales justificadas por alguna de las razones (no económicas) importantes contempladas en el artículo 36 o relacionadas con la protección del medio de trabajo o del medio ambiente, pueda hacerlo a condición de seguir un determinado procedimiento y bajo un doble *control, administrativo (encomendado a la Comisión)* y, eventualmente, jurisdiccional»: conclusiones en el asunto en el que recayó la sentencia Burstein (C-127/97, Rec. 1998, p. I-6006), punto 19, el subrayado es mío. En análogo sentido, véanse las conclusiones de ese mismo Abogado General en el asunto en el que recayó la sentencia Kortas (C-319/97, Rec. 1999, p. I-3145), punto 17.

19 — Véanse, en particular, las sentencias de 10 de julio de 1986, Bélgica/Comisión (40/85, Rec. p. 2321); de 12 de febrero de 1992, Países Bajos y otros/Comisión (asuntos acumulados C-48/90 y C-66/90, Rec. p. I-566), apartado 44; de 29 de junio de 1994, Fiskano/Comisión (C-135/92, Rec. p. I-2885), apartado 39, y de 24 de octubre de 1996, Comisión/Lisrestal (C-32/95 P, Rec. p. I-5373), apartado 21.

durante tal procedimiento, «de manifestar su punto de vista sobre la realidad y la oportunidad de los hechos y circunstancias alegados así como, en su caso, sobre los documentos tenidos en cuenta». [20]

46. Para dicho fin, sin embargo, no se ha dispuesto la observancia de requisitos particulares de forma, salvo obviamente en aquellos casos en que hayan sido mencionados en disposiciones específicas. [21] La aplicación del principio, en cambio, se modula tomando en consideración las características del procedimiento de que se trate y los efectos que el acto adoptado produce normalmente. En el caso del procedimiento que aquí se examina, me parece obvio que el Estado que solicita la autorización tiene un interés directo y específico en la decisión y que, por consiguiente, debe dársele la oportunidad, durante el procedimiento administrativo seguido ante la Comisión, de exponer eficazmente sus propias razones. Pero en el resultado del procedimiento objeto de examen tienen también interés los demás Estados miembros, y ello es así porque autorizar el mantenimiento de medidas excepcionales implica limitar el ámbito de aplicación de una disposición normativa de carácter general. Por lo tanto, la eventual decisión mediante la cual la Comisión, con arreglo al artículo 95 CE, apartado 4, autorice al Estado solicitante a mantener disposiciones nacionales que se aparten de la medida de armonización tendrá inevitablemente efectos para los demás Estados miembros. Por este motivo, aun cuando el artículo 95 CE no impone ninguna obligación al respecto, la Comisión sigue la práctica —correcta a mi juicio— de notificar a los demás Estados miembros que ha recibido una solicitud con arreglo al apartado 4 de dicho artículo y de ofrecer a cada uno de ellos la posibilidad de manifestar su propio punto de vista sobre el procedimiento. [22] Debe precisarse, sin embargo, que la notificación a los demás Estados miembros no está relacionada formalmente con el ejercicio de los derechos de defensa, sino que pretende únicamente dar a aquellos de dichos Estados que lo deseen la posibilidad de presentar observaciones sobre el procedimiento en curso.

47. Sentado lo anterior, he de recordar que, en cualquier caso, la Comisión alega que, al menos de hecho, respetó el principio de contradicción, por cuanto Dinamarca tuvo la posibilidad de dar a conocer sus propias razones en el curso de varias reuniones y con ocasión del intercambio de correspondencia al que me he referido en la exposición de los hechos. [23] En particular, con posterioridad a la presentación de su soli-

20 — Sentencia del Tribunal de Justicia de 7 de mayo de 1991, Nakajima/Consejo (C-69/89, Rec. p. I-2069), apartado 108. Véase también la sentencia, más reciente, de 5 de octubre de 2000, Alemania/Comisión (C-288/96, Rec. p. I-8237), apartados 99 y siguientes, en la cual el Tribunal de Justicia confirmó que «el respeto de los derechos de defensa en cualquier procedimiento incoado contra una persona y que pueda terminar en un acto que le sea lesivo constituye un principio fundamental del Derecho comunitario y debe garantizarse aun cuando no exista una normativa específica». Véanse también las sentencia de 13 de febrero de 1979, Hoffmann-La Roche (85/76, Rec. p. 461), relativa a un procedimiento en materia de competencia; de 20 de marzo de 1985, Timex Corp. (264/82, Rec. p. 849), en materia de procedimientos antidumping, y de 10 de julio de 1986 Bélgica/Comisión (234/84, Rec. p. 2263), en un procedimiento relativo a ayudas de Estado.

21 — Como es el caso, por ejemplo, del procedimiento regulado por el artículo 88 CE, apartado 2, en materia de ayudas de Estado.

22 — En su escrito de contestación, la Comisión recuerda que se siguió una práctica similar tanto en la Decisión de 14 de septiembre de 1994, relativa a la prohibición del pentaclorofenol notificada por Alemania (DO L 316, p. 43), como en la Decisión de 26 de febrero de 1996, relativa a la prohibición del pentaclorofenol (PCP) notificada por Dinamarca (DO L 68, p. 32), como también en la Decisión de 21 de diciembre de 1998, relativa a las disposiciones nacionales notificadas por el Reino de Suecia sobre el uso de determinados colorantes y edulcorantes en los productos alimenticios (DO L 3, p. 13).

23 — Véase *supra*, apartados 33 a 35.

citud pero antes de la adopción de la Decisión impugnada, el Gobierno danés había presentado sus propias observaciones en una reunión celebrada el 19 de noviembre de 1997. La Comisión subraya, además, que dio curso a la solicitud de Dinamarca, tramitando el procedimiento basándose precisamente en la información que ésta facilitó y a la luz de los datos científicos disponibles y que, en cualquier caso, eran de conocimiento público (los informes del CCAH).

48. El Gobierno danés, por el contrario, niega que la citada reunión de 19 de noviembre de 1997 pueda ser considerada una verdadera y propia audiencia del interesado y estima que no basta con permitir que el Estado afectado exponga sus razones para que quede garantizada la observancia del principio de contradicción. Es preciso, además, dar a dicho Estado la posibilidad de manifestar sus observaciones sobre el proyecto de Decisión de la Comisión y sobre su motivación, así como de tomar conocimiento de las opiniones manifestadas por los demás Estado miembros.

49. A este respecto, sin embargo, la Comisión replica que del intercambio de correspondencia entre el Sr. Martin Bangemann, miembro de la Comisión, y el Sr. Henrik Dam Kristensen, ministro danés de alimentación (escritos de 8 de febrero de 1999 y de 16 de marzo de 1999), se deduce claramente que dicha institución había solicitado y recibido las referidas opiniones y que el Gobierno danés tenía conocimiento de ello; no obstante, dicho Gobierno no pidió copia de tales opiniones ni solicitó comentarlas. Según la Comisión, no sólo aquel Gobierno estaba ya en posesión del proyecto de Decisión sino que, además, había expresado sus propias valoraciones en un escrito de 22 de octubre de 1999 dirigido a los Comisarios Byrne y Liikanen.

50. Así pues, consta en autos que, aunque no tuviera lugar una rigurosa observancia del principio, el Gobierno recurrente participó, en cualquier caso, en el desarrollo de todo el procedimiento, y que fue informado del requerimiento a los demás Estados miembros para que presentaran sus observaciones (circunstancia que, de todos modos, habida cuenta de los antecedentes en la materia, dicho Gobierno habría debido presumir), así como de la presentación de algunas observaciones. Consta también que, a pesar de ello, el Gobierno danés en ningún momento solicitó tomar conocimiento de las mismas; hasta la fase de recurso no se decidió a lamentar el hecho de no haber tenido la posibilidad de comentar dichas observaciones y la reacción de la Comisión.

51. Por consiguiente, considero que puede llegarse a la conclusión de que en el caso de autos no se ha violado el principio de contradicción.

52. Debo añadir, no obstante, que, en el supuesto de que el Tribunal de Justicia se

orientara en sentido contrario, quedaría de todos modos por determinar, como ha indicado la Comisión, si la violación del principio de que se trata tuvo incidencia en el caso de autos. Es notorio, en efecto, que, según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, la violación de los derechos de defensa no implica la anulación de la decisión si la misma no ha tenido incidencia alguna en el resultado del procedimiento. [24]

53. A este respecto, he de señalar que la Decisión impugnada se fundamenta en un conjunto de datos de carácter científico, basados esencialmente en los ya citados informes del CCAH, acerca de los cuales el Gobierno danés estaba plenamente informado y sobre los que tuvo amplias oportunidades de presentar su propio punto de vista. Por lo tanto, la Decisión impugnada no se basa en las observaciones manifestadas por los demás Estados miembros en el transcurso del procedimiento; tales observaciones, aunque probablemente hayan contribuido a reforzar la opinión de la Comisión, en realidad se limitan a expresar una valoración sobre la compatibilidad con el artículo 95 CE de la solicitud danesa, a la luz de esos mismos datos científicos utilizados por la Comisión y por Dinamarca. A este respecto, recuérdese que el Tribunal de Justicia, al responder a una objeción similar, precisó lo siguiente: «La Decisión debatida está suficientemente sostenida por los elementos objetivos indicados en su motivación, de los que el Gobierno estaba plenamente informado y sobre los que tuvo la debida ocasión de manifestar su punto de vista. De ello se deduce que, aun a falta de las observaciones que la Comisión había recibido de terceros interesados durante el procedimiento, la Decisión no podía haber tenido un contenido diferente. En tales circunstancias, el mero hecho de que la Comisión haya mencionado en su Decisión dichas observaciones, sin haber dado al Estado miembro en cuestión la posibilidad de comentarlas, no justifica la anulación de dicha Decisión.» [25]

54. Por último, debo añadir que, como antes dije, de los documentos obrantes en autos se desprende que el Gobierno danés tuvo conocimiento del proyecto de Decisión antes de que ésta se hubiera adoptado y que, por consiguiente, tuvo la posibilidad de manifestar su propia opinión sobre los puntos de hecho y de Derecho que la Comisión consideraba determinantes para denegar la autorización solicitada, incluidas las posiciones expresadas por los demás Estados miembros en relación con el cuestionado procedimiento de consulta. Ahora bien, cabe asimismo sostener que el hecho de que ello se haya producido de un modo, por decirlo así, indirecto y por conducto no oficial, autoriza a dudar de la plena observancia del principio de contradicción. Pero al margen de esta última salvedad, todo lo anterior permite excluir que la supuesta violación del principio haya impedido en el caso concreto el ejercicio del derecho de defensa y que, por consiguiente, haya alterado en definitiva el resultado del procedimiento hasta el punto de justificar, por este único motivo, la anulación del acto.

55. En consecuencia, considero que debe desestimarse el motivo de impugnación danés relativo a la violación del principio de contradicción.

24 — Sentencia de 11 de noviembre de 1987, Francia/Comisión (259/85, Rec. p. I-4393), apartado 13, y de 21 de marzo de 1990, Bélgica/Comisión (C-142/87, Rec. p. 959), apartado 48.

25 — Sentencia de 21 de marzo de 1990, Bélgica/Comisión, antes citada, apartado 30.

B. *Los motivos de impugnación de la Decisión en cuanto al fondo*

Introducción

56. En cuanto al fondo, tal como he adelantado, Dinamarca alude a varios aspectos de ilegitimidad de la Decisión, encuadrándolos en una gama de motivos muy diversa y articulada, que no es fácil exponer en el orden seguido en el recurso sin correr el riesgo de perder de vista lo esencial de una controversia cuyos términos se precisaron mejor en el transcurso del proceso. Por consiguiente, a fin de poner de relieve los aspectos fundamentales del debate, no voy a seguir rigurosamente el orden del recurso, sino que intentaré sobre todo desentrañar la secuencia lógica del mismo.

57. La posición danesa se basa en la idea de que, en virtud del artículo 95 CE, apartado 4, un Estado miembro puede mantener en vigor medidas nacionales que se aparten de la normativa comunitaria de armonización si, basándose en una valoración efectuada unilateralmente por el propio Estado, considera que dichas medidas resultan necesarias para garantizar una mayor protección de las exigencias que se enumeran en aquella disposición. Así pues, para justificar las medidas que se aparten de la armonización el Estado no está obligado a aducir otras justificaciones y, en particular, no está obligado a invocar necesariamente la existencia de razones que le sean específicas, sino que únicamente debe demostrar que aquellas medidas son realmente necesarias para garantizar esa mayor protección a la que aspira y que no rebasan tal finalidad. Ni que decir tiene que lo anterior no exime de que se cumplan los requisitos cuya comprobación por la Comisión prevé el artículo 95 CE, apartado 6.

58. En consecuencia, Dinamarca rechaza las objeciones de la Comisión basadas en la inexistencia de una situación específica de dicho país que justifique la excepción de que se trata, para cuestionar después la apreciación sobre el incumplimiento de los requisitos de necesidad y proporcionalidad por parte de las disposiciones nacionales controvertidas, así como sobre su supuesto carácter discriminatorio. Por último, Dinamarca critica, además de algunos aspectos de la Decisión impugnada de menor relevancia, el que no haya tomado en consideración el artículo 95 CE, apartado 6.

59. Voy a proceder al examen de los motivos de impugnación sobre el fondo siguiendo precisamente esta secuencia lógica.

a) Interpretación errónea de los requisitos de aplicación del artículo 95 CE, apartado 4

60. Comienzo, pues, por la cuestión que, desde el punto de vista de los principios, constituye a mi juicio el punto esencial y más delicado del presente asunto, a saber,

si la autorización de la excepción debe supeditarse o no a la existencia de una situación específica del Estado miembro que la solicita. Es verdad que el debate procesal sobre esta cuestión se ha iniciado un poco en sordina, pero se avivó más tarde en el curso del procedimiento a medida que las respectivas posiciones se iban precisando.

Alegaciones de las partes

61. Para fundamentar su posición negativa sobre la cuestión expuesta, Dinamarca, apoyada en parte por Islandia y Noruega, tuvo ciertamente en cuenta el hecho de que el lacónico texto de la disposición objeto de examen nada dice acerca del requisito de especificidad; pero se basó sobre todo en el contexto histórico-político en el que se gestó en su día el artículo 100 A, apartado 4, del Tratado CE, actualmente artículo 95 CE, apartado 4. Dinamarca recuerda, en particular, que el artículo 100 A fue introducido por el Acta Única Europea con objeto de compensar el paso de la unanimidad al voto por mayoría cualificada para la adopción de los actos de armonización a que se refería el apartado 1 de ese mismo artículo y su finalidad era ofrecer a los Estados miembros una garantía contra el riesgo de verse obligados, como consecuencia de la armonización, a reducir el nivel de protección ya alcanzado en el propio ordenamiento nacional. Así pues, concluye Dinamarca, dicha disposición constituye la expresión de «un compromiso político» cuya finalidad es precisamente permitir que los Estados miembros, a cambio de la modificación del procedimiento de votación, conserven la libertad de una opción distinta de la comunitaria.

62. Así pues, precisamente porque desde el comienzo suponía una ruptura con los principios hasta ese momento aplicables en materia de armonización, el artículo 100 A del Tratado no puede estar sujeto, según el Gobierno danés, a los criterios restrictivos habitualmente aplicables a las disposiciones que establecen excepciones. Dicho artículo, por el contrario, debe ser interpretado a la luz del compromiso político del que constituye la expresión y, por consiguiente, en el sentido de que deja amplia libertad al Estado miembro interesado para proceder a una ponderación de los intereses en juego, distinta también, en su caso, de la ponderación efectuada por el legislador comunitario.

63. La Comisión, por su parte, discrepa de tal posición, aun cuando el desarrollo de su propia posición presenta algunas oscilaciones entre la argumentación de la Decisión impugnada y los argumentos de los escritos procesales, lo que confirma, creo, una persistente incertidumbre en cuanto al fondo. De todos modos, tras dar por sentado que las valoraciones sobre el contexto político relativo al Acta Única Europea y al artículo 100 A no van unívocamente en el sentido de lo que sostiene Dinamarca, la Comisión recuerda que la jurisprudencia del Tribunal de Justicia ha afirmado en diversas ocasiones que, una vez que se han adoptado medidas de armonización en un sector determinado, ningún Estado miembro puede invocar las razones mencionadas en el artículo 36 del Tratado CE (actualmente artículo 30 CE, tras su modificación) para eludir la aplica-

ción de dichas medidas.[26] Esta doctrina también debe ser válida en lo que atañe a los actos de armonización adoptados basándose en el artículo 95 CE, apartado 1; incluso con mayor razón aún en lo que atañe a tales actos, habida cuenta de que éstos persiguen por definición, con arreglo al apartado 3 de la norma, un nivel elevado de protección de las razones importantes en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores. Según la Comisión, por consiguiente, una vez que el legislador comunitario, tras examinar los elementos pertinentes y fijar el nivel de protección deseable, dicta el acto, ningún Estado miembro puede sustituir sencillamente la valoración del riesgo efectuada por la Comisión por la suya propia y pretender, de este modo, eximirse unilateralmente de la consiguiente normativa de armonización. Antes al contrario, en una situación de este tipo el Estado miembro debe probar, basándose en elementos científicos nuevos o en elementos que el legislador comunitario habría debido tomar en consideración, que la mencionada normativa no es adecuada para garantizar un nivel de protección elevado para las «razones importantes» a que se refiere la disposición objeto de examen; pero el Estado interesado también puede alegar que existe al respecto una situación específica para él que justifica la excepción. Según la Comisión, pues, a diferencia del apartado 5, el apartado 4 del artículo 95 CE no exige necesariamente que concurra esta última circunstancia, pero permite que el Estado interesado se valga de ella como posibilidad suplementaria para justificar la excepción solicitada.

26 — Véanse, entre otras muchas, las sentencias de 5 de octubre de 1977, Tedeschi (5/77, Rec. p. 1555), apartado 35; de 5 de abril de 1979, Ratti (148/78, Rec. p. 1629), apartado 36; de 8 de noviembre de 1979, Denkavit (251/78, Rec. p. 3369), apartado 14; de 20 de septiembre de 1988, Moormann (190/87, Rec. p. 4689), apartado 10, y de 5 de octubre de 1994, Crespelle (C-323/93, Rec. p. I-5077), apartado 30.

Apreciación

64. Como ya se ha visto, el presente motivo de impugnación cuestiona un aspecto central del sistema diseñado por el artículo 95 CE y, en particular, la distribución de competencias entre los Estados miembros y las instituciones comunitarias en cuanto a la valoración de los niveles de protección de la salud, de la seguridad, del medio de trabajo y del medio ambiente, con posterioridad a la adopción de una medida comunitaria de armonización de las disposiciones nacionales que inciden en la instauración del mercado interno. Las discrepancias que se han puesto de manifiesto entre las partes a este respecto son profundas y expresan visiones de aquel sistema bastante diferentes. Resulta conveniente, pues, reconsiderar en términos globales el sentido y el alcance de las disposiciones objeto de examen, entre otras razones porque estimo que no puedo hacer mía la posición danesa, pero tampoco compartir totalmente la de la Comisión.

65. Como he recordado varias veces, el artículo 95 CE (y anteriormente el artículo 100 A del Tratado) instituye una competencia general de la Comunidad para adoptar actos de armonización de las pertinentes disposiciones nacionales con miras al establecimiento y funcionamiento del mercado interior. Tal competencia la ejercita el Consejo mediante un sistema de codecisión (antes de cooperación) con el Parlamento Europeo. Tanto la Comisión,

en el ejercicio de su función propia de presentar propuestas, como los otros dos protagonistas del proceso legislativo, deben basarse, en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores, en un nivel de protección elevado; en particular, deberán tener en cuenta cualquier novedad basada en hechos científicos (apartado 3). No obstante, una vez aprobada la armonización (sin que, con posterioridad a la modificación del artículo 100 A, importe si se ha producido por mayoría cualificada o por unanimidad), cualquier Estado miembro podrá solicitar una excepción, justificada por motivos de protección (de la vida, de la salud) del ambiente de trabajo, del medio ambiente (o de las demás razones importantes a que se refiere el artículo 30 del Tratado CE), para mantener disposiciones nacionales que ya estén vigentes pero que resulten contrarias a la regulación armonizada (apartado 4), o para introducir *ex novo,* en razón de un problema que haya surgido, las referidas disposiciones (apartado 5). Por último, el apartado 6 del referido artículo define el papel de la Comisión a efectos de la autorización de la excepción en los dos casos mencionados y le reserva la facultad de controlar la observancia de la prohibición de discriminación arbitraria y de restricción encubierta del comercio intracomunitario.

66. Incluso de esta descripción tan sucinta se deduce con toda evidencia que la disposición objeto de examen pretende hacer frente a dos exigencias distintas y que no siempre resultan fácilmente conciliables entre sí: por un lado, dar impulso a la realización del mercado común; por otro, garantizar niveles elevados de protección de la salud, de la seguridad, del medio ambiente y de los consumidores. En lo que atañe concretamente a esta última exigencia, el artículo 95 CE muestra claramente su voluntad de tener en cuenta las preocupaciones que los Estados miembros expongan legítimamente en un procedimiento legislativo que, desde la adopción del artículo 100 A en adelante, puede también concluirse con mayoría cualificada, partiendo no obstante de la premisa de que se presume que, en principio, la propia medida de armonización ya se hace eco de tales preocupaciones, habida cuenta de que, por definición, dicha medida debe basarse en un nivel de protección elevado. Pero si son así las cosas, es decir, si ese nivel de protección elevado está ya inscrito, por decirlo de alguna manera, en el ADN de la medida de armonización, es posible desde ahora mismo deducir dos significativas conclusiones, a las que voy a volver a referirme enseguida. Es decir, por un lado, no parece justificada, en principio, la pretensión de sustraer la disposición objeto de examen a la aplicación de la reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia que establece que deben interpretarse restrictivamente las condiciones de admisibilidad de una excepción a las normas fundamentales del Derecho comunitario (en este caso: la unidad del mercado). [27] Por otro lado, no basta alegar genéricamente que es inadecuado el nivel de protección que garantiza la medida de armonización para estar autorizado a mantener o a establecer una excepción a dicha medida.

67. Pasando ahora a examinar más de cerca la cuestión expuesta, debo ante todo

27 — Véanse, entre otras, las sentencias de 15 de mayo de 1986, Johnston (222/84, Rec. p. 1651); de 5 de diciembre de 1996, Merck y Beecham (asuntos acumulados C-267/95 y C-268/95, Rec. p. I-6285), y de 11 de enero de 2000, Tanja Kreil (C-285/98, Rec. p. I-69).

recordar que, según el Gobierno danés, el artículo 95 CE, apartado 4, no recoge idénticos requisitos que el apartado 5 de la misma disposición. En efecto, este último apartado es bastante más detallado y, al menos en cuanto a su texto, más restrictivo que el apartado inmediatamente anterior, puesto que, para admitir que se establezcan medidas nacionales que se aparten de la armonización comunitaria aprobada, exige que concurran tres requisitos: las disposiciones nacionales que se aparten de la armonización deberán basarse en novedades científicas en los sectores indicados; deberá existir un problema específico del Estado solicitante, y dicho problema deberá haber surgido con posterioridad a la adopción de la Directiva.

68. La redacción más genérica que el artículo 95 CE, apartado 4, reserva a los supuestos de mantenimiento de medidas nacionales que se aparten de la armonización comunitaria autoriza, pues, a llegar a la conclusión de que en estos supuestos, por el contrario, no se exige ninguno de los requisitos antes mencionados. En efecto, por un lado, en el caso de mantenimiento las medidas nacionales no se establecen *ex novo* y, por consiguiente, no es preciso aducir novedades científicas; por otro lado, al no decir nada al respecto la disposición, el Estado miembro interesado no está obligado a invocar la existencia de una situación específica. Tan sólo debe probar que dichas medidas permiten efectivamente —sin ir más allá de tal finalidad— garantizar el nivel de protección más elevado que, a juicio del propio Estado, resulte necesario para satisfacer las «razones importantes» a que se refiere la disposición objeto de examen. Ningún otro requisito se exige al Estado en cuestión para que pueda legítimamente restringir el ámbito de aplicación de la normativa común, sin perjuicio, por supuesto, de la facultad de control de la Comisión con arreglo al artículo 95 CE, apartado 6.

69. Aun reconociendo que la interpretación del artículo 95 CE no es de ningún modo fácil, debo decir que me resulta muy difícil compartir la tesis que acabo de resumir. A mi juicio, en efecto, tal tesis no sólo se concilia mal con la lógica y la finalidad del sistema, como veremos mejor más adelante, sino que probablemente es fruto de un error de perspectiva, a saber, de una apresurada comparación entre el apartado 4 y el apartado 5 de dicha disposición y también, quizá, de una reconstrucción asimismo apresurada de la evolución normativa que marcó el paso del artículo 100 A, apartado 4, del Tratado CE a los apartados 4 y 5 del artículo 95 CE. En otros términos, me parece que la tesis en cuestión se deriva de la idea de que el artículo 100 A, apartado 4, prevé únicamente el supuesto de mantenimiento de normativas nacionales que se aparten de la armonización comunitaria, sobre la base de una valoración de la necesidad de las mismas efectuada por el Estado miembro interesado; según esta tesis, el posterior artículo 95 CE habría recogido de nuevo el mismo supuesto en el apartado 4 y habría añadido en el apartado 5 otro supuesto, regulado de un modo más analítico y restrictivo, para el eventual establecimiento de una nueva normativa nacional que se apartara de la referida armonización.

70. Creo sin embargo, repito, que tal reconstrucción es apresurada y perniciosa

para la correcta interpretación de las disposiciones de que se trata, y ello por una serie de razones que voy a intentar exponer ahora mismo.

71. En primer lugar, debo observar que el artículo 100 A, apartado 4, no se limitaba estrictamente al supuesto del «mantenimiento» de normas nacionales que se aparten de la armonización; antes al contrario, se refería más genéricamente al caso de que un Estado miembro quisiese «aplicar» dichas normas y, por consiguiente, era idónea para abarcar los dos supuestos considerados, tanto el mantenimiento de normas preexistentes como el establecimiento de normas nuevas. [28] En el posterior artículo 95 CE los dos supuestos fueron expresamente separados y la genérica locución «aplicar» se transformó en los términos, más específicos, de «mantener» y «establecer»; lo que indirectamente confirma, a mi juicio, que en realidad el artículo 100 A ya contenía ambos supuestos.

72. Cabría objetar, no obstante, que únicamente el artículo 95 CE, apartado 4, reproduce la genérica formulación del artículo 100 A, mientras que el apartado 5 de aquel artículo exige explícitamente el requisito de la especificidad de la situación del Estado miembro interesado; lo anterior confirmaría, pues, bien la continuidad entre el artículo 100 A, apartado 4, y *exclusivamente* el apartado 4 del artículo 95 CE, bien la inexistencia de aquel requisito en el primero. Obsérvese, sin embargo, que tal objeción se basaría, a su vez, en una premisa no demostrada y a mi juicio discutible, es decir, en la premisa de que el hecho de que el artículo 100 A, apartado 4, guarde silencio sobre los requisitos para la autorización de la excepción implica la plena libertad del Estado de que se trate para valorar la necesidad de la misma. Por las razones que expondré enseguida, a mí me parece, en cambio, que de aquel silencio no cabe deducir esa ilógica conclusión; que, por el contrario, los presupuestos de aplicación de la excepción, pese a no haber sido recogidos explícitamente en el artículo 100 A, apartado 4 (que fue objeto, repito, de menor elaboración y articulación que el posterior artículo 95 CE), ya entonces debían deducirse del sistema, y que entre tales presupuestos se encontraba ciertamente el relativo a la especificidad de la situación invocada como fundamento de las medidas nacionales que se apartaran de la armonización.

73. Por lo demás, me parece significativo que ya en el primer asunto en que se discutió sobre una Decisión de la Comisión adoptada basándose en el artículo 100 A, apartado 4 (y, por tanto, antes de que hubiera sido sustituido por el artículo 95 CE), el Abogado General Sr. Tesauro, aun reconociendo que dicha disposición representaba efectivamente una «contrapartida» o una «compensación» por el abandono del principio de unanimidad, subrayaba que, de todos modos, «hubiera sido necesario [...] precisar las *exigencias específicas* que justifican la

28 — En este sentido, por lo demás, se ha manifestado una parte de la doctrina ya desde los primeros comentarios: véase, en particular, Gulmann, C.: *The Single European Act - Some Remarks from a Danish Perspective*, CMLR 24 (1987), pp. 31-40, especialmente p. 38.

adopción [en el Estado miembro solicitante] de medidas aún más restrictivas» en relación con lo dispuesto en una Directiva de armonización. [29] Es oportuno asimismo recordar que el Abogado General Sr. Saggio, precisamente con referencia al artículo 100 A, apartado 4, se remite al bien conocido principio según el cual debe ser objeto de interpretación estricta toda excepción a los principios de aplicación uniforme del Derecho comunitario y de unidad del mercado. De modo que este artículo, al constituir precisamente la expresión de una de las referidas excepciones, debe ser «interpretado restrictivamente, ya que su operatividad está supeditada a unos requisitos rigurosos bien sea con referencia al conjunto de las justificaciones previstas, bien sea con referencia al procedimiento de "administración" de la cláusula de salvaguardia». [30]

74. No obstante, queda el hecho de que si ahora el artículo 95 CE, apartado 5, es explícito al prever, respecto de los supuestos que contempla, los requisitos para la aplicación de la excepción, de ello debe deducirse que, en cambio, no se exigen tales requisitos en lo que atañe a los supuestos contemplados en el apartado 4 de ese mismo artículo (del mismo modo en que tampoco se exigían en lo que atañe al correspondiente apartado del artículo 100 A). En efecto, no cabe ninguna duda de que los apartados 4 y 5 del artículo 95 CE, al referirse a situaciones diversas, implican una regulación diferente; pero es preciso ponerse de acuerdo sobre cuáles son realmente esas diferencias y sobre qué consecuencias tienen. Pues bien, en mi opinión, tales diferencias han de versar necesariamente sobre el elemento que manifiestamente distingue a los dos supuestos objeto de consideración, a saber, el hecho de que el apartado 5 se refiere al establecimiento de medidas excepcionales *con posterioridad* a la medida comunitaria y basadas en novedades científicas. De lo anterior se deduce que en el marco del artículo 95 CE, que establece un régimen más preciso y articulado, el apartado 5 de dicha disposición se configura a su vez como aún más «especial», por decirlo de alguna manera, respecto del apartado anterior (como lo confirma el propio apartado 5 al afirmar que lo que prevé es sin perjuicio del apartado 4) y, por consiguiente, supedita el supuesto que regula a criterios aún más estrictos que los que se establecen para el otro supuesto. Y ello tanto con respecto a las «razones importantes» consideradas, puesto que en este caso sólo «para la protección del medio de trabajo o del medio ambiente» se prevé la posibilidad de establecer una medida de salvaguardia, como, sobre todo, en lo que atañe a las condiciones de operatividad de la disposición. En efecto, como antes indiqué, la medida nacional debe basarse en «novedades científicas» y estar justificada por un problema específico del Estado miembro interesado surgido con posterioridad a la adopción de la Directiva.

75. Pero estos dos últimos requisitos están estrechamente relacionados entre sí, en el sentido de que para justificar la subsiguiente medida nacional no basta con que exista un problema específico, sino que también es preciso que se hayan producido novedades científicas. En efecto, si la

29 — Conclusiones del Abogado General Sr. Tesauro en el asunto en el que recayó la sentencia Francia/Comisión (C-41/93, Rec. p. 1831), apartado 14, el subrayado es mío. La correspondiente sentencia, de 17 de mayo de 1994, se encuentra en Rec. p. I-1829.

30 — Conclusiones del Abogado General Sr. Saggio en el asunto Kortas, antes citado, punto 23.

referencia se hubiera limitado al primer requisito, ello podría haber constituido un argumento en favor de la tesis criticada. Pero la norma exige también que se hayan producido novedades científicas; y éste es precisamente el motivo de que en el apartado 5, y no en el apartado 4, se haga expresa referencia al requisito de especificidad. En efecto, puesto que, por definición, la aparición de las referidas novedades científicas podría afectar a todos los Estados miembros o a muchos de ellos, resultó necesario establecer con la máxima claridad en el apartado 5 (pero no así en el apartado 4) un requisito de especificidad del Estado solicitante que se añadiera al requisito de las novedades científicas y que justificara *de un modo particular* para dicho Estado una excepción a la medida de armonización. Pues bien, si esta reconstrucción no llega a convencer, habría que explicar entonces por qué misteriosa razón un Estado miembro debe invocar un problema específico suyo si quiere establecer medidas excepcionales con posterioridad a la adopción de la Directiva, pero no así si lo que quiere es mantener medidas ya existentes; en particular si se considera que en relación con estas últimas también tuvo la posibilidad de defender las propias razones en la fase de elaboración de la Directiva.

76. Creo que el hecho de que el requisito de especificidad se imponga asimismo en los supuestos contemplados en el artículo 95 CE, apartado 4, como antes en lo relativo al artículo 100 A, se ve corroborado sobre todo por consideraciones de carácter sistemático. En efecto, he de afirmar en primer lugar, con la Comisión, que el artículo 95 CE, apartado 4, como todas las disposiciones de carácter excepcional, en la medida en que establece «una excepción a los principios de aplicación uniforme del Derecho comunitario y de unidad de mercado», debe ser interpretado «de manera estricta [...] lo que excluye extender su alcance más allá de los casos que prevé formalmente».[31] En cambio, a diferencia de la tesis que aquí se propone, la tesis danesa realiza ciertamente una extensión de ese tipo. En cualquier caso, me parecería excesivamente arduo conciliar con tal criterio interpretativo la pretensión de un Estado miembro de invocar la inadecuación del nivel de protección garantizado por el legislador comunitario para, basándose en una valoración unilateral de la necesidad de elevar tal nivel, solicitar autorización para mantener o establecer una excepción a la medida de armonización y, por ende, al principio de unidad del mercado. Me parece, por el contrario, que admitir semejante pretensión supondría transformar la disposición del artículo 95 CE, apartado 4, en una verdadera y propia cláusula de *opting out* permanente frente a cualquier Directiva de armonización, en contradicción directa con los principios y finalidades del sistema y con la lógica que inspira la distribución de competencias entre la Comunidad y los Estados miembros, es decir, la protección del interés general.

77. En realidad, si se quiere evitar tan paradójica consecuencia, deberá admitirse que se precisan motivaciones y requisitos

31 — Conclusiones del Abogado General Sr. Tesauro en el asunto C-41/93, antes citado, punto 4.

adicionales para poder solicitar legítimamente la excepción; y estos tendrán que individualizarse necesariamente en la existencia de un problema específico del Estado interesado que no pueda resolverse con las medias generales contenidas en la Directiva. Si se tratara verdaderamente de un problema común a todos o a la mayor parte de los Estados miembros, debería presumirse que la Directiva ya lo ha resuelto, pero si no fuera así procedería más bien verificar si concurren los requisitos para impugnar directamente la Directiva, habida cuenta de que la misma debe garantizar no sólo una protección jurídica, sino un «nivel de protección elevado»; en cualquier caso, el problema tendría carácter general y no se comprende, pues, por qué habría de resolverse únicamente en favor de los afortunados ciudadanos de un Estado miembro más exigente, en detrimento de la aplicación uniforme de la normativa armonizada y, por tanto, del funcionamiento del mercado común. En el caso contrario de que el nivel de protección fuera considerado adecuado, tampoco se entiende por qué razón habría de admitirse la libertad de un Estado miembro para elevarlo unilateralmente, aun cuando fuera en el meritorio intento de garantizar a los ciudadanos propios una protección todavía más elevada, en detrimento asimismo de la unidad del mercado, a no ser que dicho Estado pueda demostrar cabalmente la existencia de una situación específica suya que justifique tales consecuencias.

78. He de añadir que la tesis que he expuesto permite asimismo explicar el hecho de que, quizá ya con arreglo al artículo 100 A pero en cualquier caso en virtud del artículo 95 CE, el mantenimiento de las medidas nacionales más elevadas pueda solicitarse también en el caso de que la Directiva haya sido adoptada por unanimidad y que, por consiguiente, dicho mantenimiento no está reservado a los Estados que han quedado en minoría, sino que también puede solicitarlo un Estado que haya aprobado la Directiva. Esto significa que la excepción no está vinculada necesariamente a un juicio negativo sobre la Directiva, puesto que es posible que un Estado miembro considere que el nivel de protección que garantiza el legislador comunitario es adecuado en el plano general y, por consiguiente, apruebe la Directiva, pero que al mismo tiempo se reserve la facultad de solicitar la excepción, al ser consciente de tener un problema específico al respecto. En cambio, desde el punto de vista de la tesis contraria, el supuesto de una solicitud de excepción por parte de un Estado que ha aprobado la Directiva sería difícilmente explicable, habida cuenta de que el punto de partida de aquella tesis debería ser el juicio precisamente negativo del Estado sobre el nivel de protección fijado por la Directiva.

79. Resulta significativo, por otra parte, que el Gobierno recurrente no haya aducido muchos argumentos para sostener su propia tesis. En efecto, se preocupó sobre todo de justificar la incongruencia sistemática que acabo de criticar; y, como antes recordé, lo hizo insistiendo especialmente en el «contexto histórico-político en el que se gestó la disposición» y en la necesidad de interpretarla, por consiguiente, «a la luz del compromiso político del que constituye expresión». Debo decir que, al haber sido yo testigo inmediato de ello, no tengo dificultad alguna en reconocer la existencia

de aquel «contexto» y del clima de preocupación que rodeaba la negociación del Acta Única Europea en lo relativo al artículo 100 A. A este respecto, cabe evocar más bien la declaración formulada por Dinamarca al final de dicha negociación, que expresa cabalmente la intención de algunos Estados miembros, y precisamente de Dinamarca, de reservarse la posibilidad de una elección distinta de la comunitaria. [32] Mas no es mi intención adentrarme aquí en una discusión acerca de dicha Declaración, máxime cuando no ha sido mencionada ni siquiera por el Gobierno recurrente. A los presentes efectos, me limitaré a observar que dicha Declaración, por lo que me es conocido, no ha sido reproducida ni en el Tratado de Maastricht ni en el de Amsterdam, lo que confirma el hecho de que reflejaba más bien las tensiones de la negociación relacionada con las innovaciones mencionadas en materia de voto y que éstas fueron sustituidas más tarde por las más meditadas valoraciones sugeridas por la posterior aplicación de la disposición en la práctica.

80. Me parece más útil, en cambio, decir algunas palabras sobre la insistencia del Gobierno danés en el «contexto» y en el «compromiso político» de los que constituyen expresión tanto el artículo 100 A, apartado 4, como el posterior artículo 95 CE, apartado 4, y que según dicho Gobierno justifican sus pretensiones. A este respecto, he de repetir que no tengo dificultad alguna en reconocer, con el Abogado General Sr. Tesauro, que la facultad ofrecida a un Estado miembro de mantener su normativa nacional con posterioridad a la adopción de una medida comunitaria de armonización de una materia determinada «tiene por objeto asegurar una protección "reforzada" de ciertos intereses particularmente importantes y, sobre todo, aportar una respuesta a las preocupaciones, expresadas por ciertos países durante las negociaciones relativas al Acta Única, de que una futura armonización adoptada por mayoría pudiera conducir a una disminución del nivel de protección garantizado a estos intereses en el ámbito nacional». [33] Dicho esto, sin embargo, debo afirmar que, en mi opinión, ni el «compromiso político» ni la consiguiente necesidad de una «protección reforzada» justifican la alteración de los principios del sistema que se produciría si se acogiera la tesis del Gobierno danés. Y ello con mayor razón aun si se considera que las disposiciones objeto de examen ya tienen ampliamente en cuenta aquellas exigencias, puesto que precisamente por ese motivo establecen expresamente una excepción relevante al consagrado principio según el cual cuando en una materia determinada se ha realizado una armonización comunitaria los Estados miembros ya no pueden adoptar medidas unilaterales justificadas por las razones dignas de protección mencionadas en el artículo 30 CE (véase el apartado 63 *supra*). En efecto, en el caso objeto de examen, aunque con observancia de los requisitos establecidos, pueden autorizarse

32 — Me refiero a la Declaración del Gobierno del Reino de Dinamarca (Declaración nº 18 anexa al Acta Única Europea), relativa al artículo 100 A del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea: «El Gobierno danés hace constar que, en los casos en que un país miembro considere que una medida de armonización adoptada con arreglo al artículo 100 A no satisfaga exigencias más elevadas relativas al medio de trabajo, la protección del medio ambiente o los requisitos mencionados en el artículo 36, el apartado 4 del artículo 100 A garantiza que el Estado miembro interesado podrá aplicar medidas nacionales. Las medidas nacionales deberán tener por objeto satisfacer las exigencias antes mencionadas y no deberán constituir un proteccionismo encubierto.»

33 — Conclusiones citadas, punto 4.

tales medidas; y ello, a mi juicio, ya de por sí constituye un reforzamiento relevante de las garantías solicitadas. Ir más allá, y convertir aquellos requisitos en una posibilidad de exención *ad libitum,* no sería un compromiso sino un abuso.

81. Antes de concluir sobre este punto, debo aún decir algunas palabras acerca de la discutible posición asumida por la Comisión en el caso de autos. En efecto, después de haber dado a entender que también ella consideraba necesario el requisito de la especificidad del Estado que solicita la excepción, haciendo mención de dicho requisito en la Decisión impugnada y basando en la inexistencia del mismo uno de los motivos principales para denegar la autorización, más tarde, en sus escritos procesales, la Comisión redujo el referido requisito casi a un requisito subsidiario o, en todo caso, alternativo de los otros requisitos. A juicio de la Comisión, en definitiva, el Estado miembro que invoca la aplicación del artículo 95 CE, apartado 4, puede también limitarse a aducir la existencia de novedades científicas o de elementos que la legislación comunitaria de que se trate habría debido tomar en consideración, cuando sean idóneos para demostrar que dicha legislación no garantiza una protección suficiente.

82. Creo, en realidad, que si la tesis danesa deja espacio al arbitrio de los Estados, en la tesis de la Comisión el arbitrio radica en la elección de los requisitos que acabo de indicar, y ello no sólo porque en la disposición no se encuentra ni rastro de dichos requisitos, sino también porque ni siquiera pueden deducirse de la lógica del sistema o de criterios de racionalidad. O mejor, bien mirado, dichos requisitos ni siquiera sirven para resolver el problema objeto de examen, sino únicamente para desplazarlo a otro lugar, pues aunque se acreditara la existencia de los mismos, quedaría no obstante por demostrar por qué razón, si no existe una exigencia específica del Estado miembro que solicita la excepción, habrían de favorecer las citadas novedades al Estado en cuestión y no a todos los demás Estados miembros (o a muchos de ellos). El artículo 95 CE, apartado 5, ofrece una respuesta inequívoca sobre este punto al exigir precisamente que exista también un problema específico del Estado solicitante; la tesis de la Comisión, en cambio, no ofrece respuesta o, cuando menos, no ofrece una respuesta nítida y unívoca. Más concretamente, he de añadir que me resulta ciertamente difícil imaginar que una Directiva negociada durante años pueda haber dejado pasar por alto elementos tan decisivos como para justificar la excepción que se discute y, sobre todo, que tales elementos (o desde luego nuevos elementos científicos) puedan surgir en el brevísimo lapso de tiempo que, como demuestra precisamente este caso, transcurre entre la aprobación de la Directiva y la solicitud de mantenimiento de las disposiciones nacionales. En efecto, lo que resulta normal en el supuesto al que se refiere el artículo 95 CE, apartado 5, y que justifica por ende su particular redacción, resulta francamente poco verosímil en el supuesto sobre el que ahora se discute.

83. En cambio, por lo que se refiere a la exigencia, subrayada por la Comisión, de que el Estado interesado pruebe que la protección garantizada por la Directiva

comunitaria es insuficiente, no cuestiono evidentemente su fundamento, siempre que quede claro que la misma está estrictamente vinculada al requisito de especificidad, en el sentido de que sólo puede autorizarse la excepción si se demuestra, como en el artículo 95 CE, apartado 5, la inadecuación de dicha protección en relación con un problema específico del Estado interesado. En cierto sentido, pues, la existencia de tal problema es el requisito de legitimación para que el Estado miembro pueda invocar la excepción; la insuficiencia de la protección es el requisito de fondo para la concesión de la excepción.

84. Así pues, en consideración a cuanto antecede, opino que las medidas danesas relativas a los sulfitos, nitratos y nitritos deben justificarse basándose en una situación específica de Dinamarca; teniendo en cuenta que tal justificación no se ha realizado, y que ni siquiera se ha invocado, debe desestimarse, a mi juicio, el presente motivo de impugnación.

b) Necesidad y proporcionalidad de las medidas danesas

85. Como ya adelanté anteriormente, el Gobierno recurrente justifica su propia solicitud de mantener medidas nacionales como excepción a la armonización comunitaria invocando la inadecuación de esta última y, por lo tanto, la necesidad de conservar niveles más elevados de protección. Tales motivaciones, en cambio, son cuestionadas por la Comisión, que encuentra además elementos discriminatorios en las medidas nacionales que se apartan de la armonización. Al examinar estas discrepancias, procuraré, en la medida de lo posible, no volver a referirme al requisito de la especificidad, que ya ha sido ampliamente examinado, por más que éste vuelva a aflorar en diversas ocasiones y se confunda también en los argumentos alegados por las partes en lo que atañe a las cuestiones que ahora se discuten.

Alegaciones de las partes

86. Poniendo en tela de juicio las conclusiones a las que llegó la Comisión en la Decisión impugnada, el Gobierno recurrente defiende el carácter necesario y proporcionado de sus propias medidas, invocando con carácter general el principio de cautela, ya que, según él, autoriza a los Estados miembros a elevar la protección a fin de evitar riesgos para la salud humana.

87. Lo anterior es verdad sobre todo respecto de los sulfitos. Dinamarca no niega que su propia legislación sea más restrictiva que la Directiva, tanto porque limita las categorías de alimentos en los que tales aditivos pueden utilizarse, como porque

reduce la cantidad utilizable. Pero aduce que tales restricciones vienen impuestas por los peligros para la salud derivados de la utilización de aquellos productos y del criterio injustificadamente permisivo adoptado por la Directiva, especialmente si se compara con el carácter riguroso de otras normas de Derecho comunitario derivado relevantes en la materia.

88. En particular, Dinamarca, por un lado, subraya el peligro de graves reacciones alérgicas en las personas predispuestas, peligro que no puede conjurar la normativa comunitaria en materia de etiquetado, que adolece de lagunas; por otro lado, menciona el riesgo de que se supere la dosis diaria admisible (DDA), que el informe del CCAH de 25 de febrero de 1994 fijó en 45-50 mg. Todo ello aunque ni las cantidades de aditivo, ni la lista de productos en los que se permite la utilización de dichas cantidades de conformidad con la Directiva se hayan justificado por una suficiente necesidad tecnológica. Por otra parte, la opción de las referidas medidas danesas en el sentido de reducir la exposición de la población a los sulfitos viene impuesta por la imposibilidad de regular la utilización de sulfitos en el vino, dado que el correspondiente Reglamento no permite la adopción de medidas nacionales de salvaguardia; así pues, concluye Dinamarca, no quedaba otra solución que limitar el uso de sulfitos en otros productos.

89. En lo que atañe a los nitritos y nitratos, Dinamarca replica ante todo a las afirmaciones de la Decisión impugnada según las cuales las medidas controvertidas no eran ni necesarias ni adecuadas a las exigencias de protección de la salud. Dinamarca añade que según la Comisión, en efecto, por un lado, las cantidades de aditivos que autoriza la Directiva son tecnológicamente necesarias para la seguridad microbiológica de los productos cárnicos, sin que supongan, además, riesgo alguno de superación del DDA de nitrito o nitratos; por otro lado, la normativa danesa permite de todos modos una utilización excesiva de dichos aditivos en algunos productos de carnicería, que da lugar a la formación de elevadas cantidades de esas mismas nitrosaminas cancerígenas que el Gobierno danés afirma querer combatir.

90. El Gobierno recurrente objeta, en primer lugar, que la Decisión impugnada incurre en error manifiesto en la parte en que sostiene el carácter innecesario de las medidas de que se trata con referencia a la alegada superación de la DDA de nitritos y nitratos; y ello en cuanto que Dinamarca nunca ha alegado que tal fuera la justificación de sus medidas, habiéndolas relacionado más bien con el riesgo derivado de la degradación de los nitritos y nitratos en nitrosaminas.

91. En opinión del Gobierno recurrente, en efecto, la Directiva pasa por alto las claras recomendaciones del CCAH, permitiendo un uso excesivo de nitritos y nitratos y la consiguiente formación de nitrosaminas, sustancia de notorios efectos cancerígenos

y genotóxicos. El propio CCAH, en cambio, ha puesto de relieve la correlación existente entre la cantidad que se añade de nitritos y nitratos y la formación de nitrosaminas volátiles. Por este motivo, el CCAH ha excluido que sea posible determinar un umbral por debajo del cual el uso de nitritos y nitratos no implique el riesgo de tumores y ha recomendado reducir la utilización de tales aditivos al mínimo necesario para obtener el efecto conservante que se busque y para garantizar la seguridad desde el punto de vista microbiológico. Tal resultado sólo puede conseguirse precisamente mediante la fijación de cantidades máximas de incorporación.

92. A continuación, en lo que atañe a la racionalidad de sus propias opciones, el Gobierno recurrente rechaza los reproches de incoherencia que la Decisión impugnada formula contra las medidas objeto de discusión, por haber autorizado éstas, en el marco de una reducción generalizada de las cantidades de aditivos, dosis distintas y más elevadas para algunos productos. Dinamarca subraya, en efecto, que la exigencia tecnológica varía en función del producto y depende, pues, como pone de relieve el propio CCAH, de múltiples parámetros, entre los cuales se incluyen la temperatura de conservación y la composición del propio producto. La normativa danesa se limitó a adaptar las dosis de nitritos y nitratos a las necesidades de los diversos productos, que el Gobierno recurrente procede con rapidez a describir analíticamente. Por lo tanto, concluye dicho Gobierno, la Comisión obró mal al basarse en los diferentes niveles de nitratos previstos para los diversos productos de la lista danesa a efectos de alegar su incoherencia.

93. Con carácter subsidiario, el Gobierno danés alega que, mientras él ya había demostrado en su propio escrito de recurso tanto la inadecuación de la Directiva como la adecuación de las medidas nacionales, la Comisión, en cambio, rebasó los límites de su propia facultad de apreciación al limitarse a afirmar, sin basarse en prueba científica alguna, que los valores límite fijados por la normativa danesa para el uso de nitritos y nitratos en los productos cárnicos eran contrarios a las exigencias derivadas del principio de proporcionalidad.

94. La Comisión, por su parte, objeta a lo anterior, en líneas generales, que las autoridades danesas, sin haber aportado ningún elemento nuevo, pretenden mantener las disposiciones nacionales controvertidas basándose exclusivamente en una interpretación distinta de los mismos elementos de que disponía el Consejo en el momento de la adopción de la Directiva 95/2. Ahora bien, como he recordado más arriba, a juicio de la Comisión semejante pretensión no es admisible, a no ser que el Estado miembro pruebe que el nivel de protección que establece la Directiva es manifiestamente insuficiente, invocando nuevas pruebas o demostrando la existencia de elementos que el legislador comunitario haya pasado por alto. Lo que no se ha hecho en el caso de autos.

95. En cuanto al fondo, la Comisión niega acto seguido la imputación danesa de que pasó por alto considerar que la existencia de una necesidad tecnológica constituye un requisito necesario para autorizar un aditivo. En realidad, según la demandada, en el caso presente existe la exigencia tecnológica tanto en lo que se refiere a los nitritos y

nitratos como a los sulfitos, extremo que fue debidamente tenido en cuenta por la Directiva comunitaria, pero no así por la normativa danesa.

96. A continuación, en lo que atañe al fundamento de las observaciones danesas, la Comisión observa ante todo que, en lo que atañe a los sulfitos, la Directiva 95/2 se atiene a los correspondientes informes del CCAH y, por lo tanto, resulta plenamente suficiente para garantizar la protección de la salud pública. Por otro lado, la Comisión objeta, más concretamente, que el aspecto de las reacciones alérgicas ya se consideró a nivel comunitario, mediante la regulación del etiquetado de los productos alimenticios, de manera que no resulta necesaria ninguna intervención nacional al respecto. No obstante, si fuera necesario introducir mejoras, éstas deberán realizarse mediante la modificación de la normativa en materia de etiquetado, y no ciertamente mediante una excepción a la Directiva 95/2. Lo mismo cabe decir en lo que atañe al problema de los sulfitos en el vino, que, en caso necesario, requerirá una intervención específica en otro ámbito. En cualquier caso, continúa la Comisión, las medidas danesas, al autorizar únicamente la utilización de cantidades demasiado reducidas de conservante, no resultan adecuadas para garantizar la exigencia tecnológica a la que los sulfitos hacen frente.

97. Por lo que se refiere a los nitritos, la Comisión replica que la Decisión impugnada respondió de modo circunstanciado a las preocupaciones del Gobierno danés en cuanto a la correlación entre la cantidad de aditivo añadido y la formación de nitrosaminas. En particular, en la Decisión impugnada se hace constar que cuando el legislador comunitario adoptó la Directiva 95/2 tenía pleno conocimiento de los informes del CCAH y que el nivel de protección fijado por aquella Directiva corresponde, en realidad, a las conclusiones del informe del CCAH de 19 de octubre de 1990, confirmado en lo esencial por el posterior informe de 22 de septiembre de 1995. La Comisión recuerda que, en su primer informe, el CCAH había afirmado que, a pesar de ser notorio el efecto cancerígeno de las nitrosaminas, los datos disponibles sobre dichas sustancias indicaban que «en los niveles en los que han sido detectadas en los alimentos, sus efectos nocivos para la salud probablemente sean escasos»; a pesar de ello, el Comité recomendó posteriormente que se redujera al mínimo la exposición a las nitrosaminas formadas en los alimentos por medio de prácticas tecnológicas apropiadas y, en particular, reduciendo las dosis añadidas de nitritos y nitratos al nivel mínimo indispensable para obtener el efecto conservante necesario para garantizar la seguridad desde el punto de vista microbiológico. No obstante, prosigue la Comisión, puesto que el CCAH no indicó ningún límite particular ni para las dosis de incorporación ni para las cantidades residuales, incumbe al legislador comunitario definir los instrumentos que procede utilizar para obtener los resultados recomendados y fijar el nivel mínimo que se requiere, que deberá ser «el más bajo que pueda alcanzarse». Según la Comisión, pues, resulta manifiestamente infundada la afirmación del Gobierno danés de que la Directiva 95/2 no resulta conforme al informe del CCAH y es por tanto inadecuada.

98. A juicio de la Comisión, en cambio, las medidas danesas son inadecuadas, dado que las dosis máximas previstas en ellas no pueden garantizar la seguridad microbioló-

gica, salvo si se dan condiciones higiénicas particularmente seguras. Al no haberse procedido a una adopción generaliza y completa de las oportunas técnicas de prevención, como el denominado «control de los puntos críticos en el análisis del riesgo» (HACCP), tales condiciones no se encuentran garantizadas en la Comunidad, al menos en la fase actual del Derecho comunitario.

Apreciación

99. A efectos de apreciar las tesis que se discuten, ante todo debo afirmar, en un plano general, que el juicio sobre la necesidad y la proporcionalidad de las medidas nacionales que se aparten de la armonización ha de formularse, como señala la Comisión, a la luz del nivel de la normativa armonizada; es decir, que, como ha observado el Abogado General Sr. Tesauro en las citadas conclusiones relativas al asunto Francia/Comisión, debe formularse teniendo en cuenta que «el control encomendado a las autoridades comunitarias por el apartado 4 del artículo 100 A debería [...] inspirarse en criterios más estrictos que los adoptados en relación con las disposiciones del artículo 36, en la medida en que no es posible no tener en cuenta los niveles de protección ya fijados por la normativa armonizada» (punto 6).

100. Siempre desde un punto de vista general, obsérvese que Dinamarca ha mencionado el principio de cautela como parámetro para la valoración por la Comisión del carácter necesario y proporcional de las medidas nacionales *de quibus*. En efecto, es indudable que de tal principio se deriva la posibilidad de adoptar medidas de naturaleza protectora en consideración a posibles peligros para la salud; ha de subrayarse asimismo que, con carácter general, tales medidas deben ser adoptadas por las instituciones comunitarias, no por los Estados miembros unilateralmente, y desde luego no en aquellos sectores en los que ya se haya adoptado una medida comunitaria de armonización. En nombre de aquel principio, a lo sumo, podrá autorizarse a los Estados a adoptar tales medidas en aquellos supuestos en los que así lo permita el Tratado, como sucede con el caso que se examina; pero precisamente dentro (y sólo dentro) de los límites en que lo permita el Tratado. En el caso de autos, ello significa que, cuando no se aplique la cláusula de salvaguardia prevista en el artículo 4 de la Directiva 89/107, el mantenimiento de medidas nacionales que se aparten de la armonización requerirá que concurran los requisitos contemplados en el artículo 95 CE, apartado 4. Es evidente que, si éstos no concurren, desaparece la posibilidad de impugnar la Decisión de la Comisión por supuesta violación del principio de cautela en el contexto de dicha disposición, sin perjuicio, naturalmente, de la posibilidad de recursos de anulación autónomos, si concurren los requisitos para ello.

101. Siguiendo en el plano de los principios, debo añadir, por último, que, contrariamente a cuanto sorprendentemente aduce el Gobierno danés, en contraste con

los principios generales en la materia, no es a la Comisión sino al Estado solicitante a quien, como ha subrayado el Abogado General Sr. Tesauro en las citadas conclusiones, «corresponde [...] probar que son necesarias y proporcionadas [las] disposiciones [excepcionales]» en relación con los objetivos autorizados por el artículo 95 CE, apartado 4. Por lo demás, es el propio texto del artículo 95 CE, apartado 4, el que no deja ningún margen para la incertidumbre cuando hace referencia a «disposiciones nacionales, justificadas por [...] razones importantes», resultando claro que quien debe «justificar» es el Estado que alega la necesidad de la excepción.

102. Refiriéndome ahora al fondo de la cuestión, no creo que deba extenderme mucho sobre el extremo relativo a los sulfitos, ya que comparto las pertinentes observaciones expuestas al respecto por la Comisión, y, por consiguiente, me limitaré a remitirme a dichas observaciones para excluir que Dinamarca haya demostrado la necesidad y la proporcionalidad de las medidas nacionales en la materia.

103. En cambio, muy distinta es mi apreciación en lo que atañe a los nitratos y nitritos, en relación con los cuales considero que puedo compartir las observaciones danesas.

104. En efecto, ante todo me parece que la Comisión no aporta argumentos convincentes para demostrar que las medidas armonizadas sean más apropiadas que las medidas danesas, ni mucho menos que estas últimas sean inadecuadas para alcanzar el objetivo que declaran perseguir, es decir, reforzar la protección de la salud de los consumidores. Pero sí creo necesario reconocer, y esto es lo más importante, que mientras las medidas danesas se atienen a las recomendaciones del CCAH, la Directiva 95/2 se aparta manifiestamente del informe emitido por el CCAH en 1995. En efecto, lejos de reproducir sus propias conclusiones de 1990 sin añadir nada, como afirma inexactamente la Comisión en la Decisión impugnada, el CAAH criticó palmariamente las cantidades de aditivos autorizadas por la Directiva, en cuanto innecesarias y desproporcionadas.[34] Tal crítica se reproduce en la notificación del Gobierno danés y, en mi opinión, la Comisión la ha descartado ilegítimamente con una motivación harto discutible.

105. Por lo tanto, en lo que atañe a las medidas nacionales relativas a los nitritos y nitratos, pero no así en lo que se refiere a las correspondientes a los sulfitos, considero que Dinamarca ha demostrado tanto su necesidad como su proporcionalidad y racionalidad. Así pues, en este aspecto el motivo de impugnación danés debe considerarse fundado.

34 — Es verdad que el CCAH recomienda, como cinco años antes, «que la exposición a las nitrosaminas formadas en los alimentos se reduzca [...] al mínimo requerido para obtener el efecto conservante necesario para garantizar la seguridad microbiológica», pero también afirma «que la cantidad residual de nitritos que autoriza la Directiva 95/2/CE (cuadro I) es muy superior a las previsiones basadas en los máximos niveles de adición de nitritos y nitratos que, según la información obtenida por el Comité con ocasión del informe anterior, pueden justificarse por razones tecnológicas» (informe de 1995, pp. 3, 22 y siguientes).

c) La cuestión del carácter discriminatorio de las medidas danesas

106. Dinamarca cuestiona a continuación los reproches de la Comisión sobre el carácter discriminatorio de las medidas danesas, empezando por las medidas relativas a los sulfitos. En efecto, en los puntos 26 y 27 de la Decisión impugnada la Comisión había expuesto que la lista de productos alimenticios en relación con los cuales las medidas danesas autorizaban el uso de aditivos parecía arbitrariamente limitada, porque de las sesenta y una categorías contempladas en la Directiva sólo se incluían en la lista dieciséis, todas ellas relativas a productos alimenticios que, aunque no fueran típicos del país, podían encontrarse ya en el mercado danés. Por lo demás, no se facilitaba ninguna clase de motivación de la exclusión de las otras cuarenta y cinco categorías.

107. Sin embargo, en lo que se refiere a las dieciséis categorías incluidas, el Gobierno demandante niega el carácter arbitrario de su inclusión, ilustrando para cada uno de ellos, asimismo en respuesta a una pregunta específica formulada por el Tribunal de Justicia, de qué modo el uso de sulfitos obedecía a una exigencia tecnológica precisa.

108. En lo que atañe, por su parte, a las otras cuarenta y cinco categorías, el Gobierno danés alega que su exclusión fue consecuencia de las limitaciones que impone el artículo 95 CE. En efecto, continúa, para introducir en el ordenamiento nacional productos no contemplados en la correspondiente legislación habría debido modificarse esta última; pero la mencionada disposición comunitaria, como se sabe, únicamente autoriza a mantener en vigor la legislación existente. Así pues, al considerar necesario, por un lado, restringir la exposición de la población a los sulfitos, pero al no poder, por otro, modificar la legislación vigente introduciendo en ella productos incluidos en la lista de la Directiva, el Gobierno demandante no tuvo más remedio que elegir el mal menor, manteniendo las categorías ya presentes en dicha legislación.

109. En cuanto a los nitritos y nitratos, Dinamarca rechaza asimismo la imputación de haber efectuado elecciones discriminatorias al imponer, por un lado, una reducción sustancial de las dosis de conservantes admitidas para la generalidad de los productos y al autorizar en algunos casos, por otro lado, el uso de dosis de conservantes mayores, comparables a las previstas con carácter general en la Directiva, únicamente para algunos productos típicos daneses, como el tocino del tipo *Wiltshire* y la salchicha de carne enrollada del tipo *rullepølse*. Según el Gobierno recurrente, tal solución tendría en cuenta los particulares métodos y requisitos de fabricación de aquellos productos típicos, que efectivamente requieren una mayor cantidad de conservantes para que quede garantizada la seguridad microbiológica.

110. Por mi parte, creo que la Comisión tiene razón al considerar que las medidas

danesas son intrínsecamente discriminatorias, tanto en la parte que se refiere a los sulfitos como en aquella que versa sobre los nitritos y nitratos.

111. En lo que atañe a los sulfitos, me parece que Dinamarca invoca en su defensa una interpretación errónea del mecanismo que establece el artículo 95 CE, apartado 4. Es evidente que el hecho de que éste tan sólo autorice el mantenimiento de la legislación vigente no implica que un Estado miembro al incorporar la Directiva de armonización no pueda modificar parte de dicha legislación vigente como consecuencia de la Directiva y, al mismo tiempo, mantener en vigor el resto. Al contrario, al prever la posibilidad de autorizar el «mantenimiento» (incluso únicamente) de una parte de la legislación vigente, el artículo 95 CE presupone precisamente que ésta debe coexistir con las disposiciones compatibles de la Directiva y con las correspondiente normas de desarrollo.

112. En el caso de autos, pues, Dinamarca pudo perfectamente haber adaptado la lista de los productos en cuestión, de modo que no puede invocar ahora el artículo 95 CE para justificar la limitación de tal lista a aquellos productos producidos o comercializados típica o corrientemente en aquel país.

113. En cuanto a los nitritos y nitratos, comparto las objeciones de la Comisión al Gobierno recurrente, según las cuales no sólo en Dinamarca sino también en otros Estados miembros existen productos tradicionales cuya naturaleza o cuyo método de fabricación exigen dosis elevadas de conservantes. Cabe, pues, preguntarse por qué motivo tales justificaciones habrían de ser válidas para unos Estados miembros y no para otros. En efecto, si el método de fabricación y las condiciones de producción hacen necesarios valores límite de conservantes más elevados, ello debe ser válido no sólo para los productos daneses, sino también para todas aquellas producciones tradicionales de otras regiones europeas en las que se incorporen cantidades análogas de conservante y para las que exista una exigencia tecnológica análoga.

114. Así pues, a la luz de las consideraciones precedentes, me parece que cabe llegar a la conclusión de que tanto las medidas danesas relativas a los sulfitos, como las relativas a los nitritos y nitratos tienen carácter discriminatorio e implican una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros.

d) Referencia errónea a los artículos 4 y 7 de la Directiva 95/2

115. Dinamarca imputa ulteriormente a la Comisión, con argumentaciones desde luego no muy claras, el haber atribuido,

en los puntos 28 y 43 de la Decisión, un significado erróneo al mencionado artículo 4 de la Directiva 89/107 y al artículo 7 de la Directiva 95/2,[35] que autorizan a revisar las disposiciones comunitarias en la materia, modificando la lista positiva. Según Dinamarca, en efecto, la Comisión incurrió en error al basar la Decisión negativa impugnada en la existencia de la cláusula de salvaguardia y de un procedimiento previsto específicamente para modificar la normativa armonizada, puesto que no se trata de elementos pertinentes a efectos de la valoración que la Comisión debe efectuar con arreglo al artículo 95 CE, apartado 4. Por otro lado, añade Dinamarca, la disposición relativa a la cláusula de salvaguardia en modo alguno es aplicable al caso danés: en efecto, mientras que la aplicación de dicha cláusula presupone la existencia de nuevos elementos o datos científicos, la solicitud danesa relativa al artículo 95 CE, apartado 4, tiene como base informes preexistentes del CCAH.

116. Sin embargo, como señala la Comisión, el argumento de Dinamarca parece un pretexto, ya que los pasajes de la motivación que se cuestionan son manifiestamente irrelevantes en la economía de la Decisión. En efecto, la Comisión no utilizó la referencia a la cláusula de salvaguardia para rechazar la solicitud danesa; después de haber comprobado que no concurrían los requisitos exigidos por el artículo 95 CE, apartado 4, dicha institución se limitó, en realidad, a recordar «que son varios los motivos que pueden dar lugar a revisar la Directiva 95/2/CE», entre los cuales precisamente los relacionados con el artículo 4 de la Directiva 89/107, que permite modificar la lista positiva, y con el artículo 7 de la Directiva 95/2, que impone a los Estados miembros y a la Comisión la vigilancia de la evolución del consumo de los aditivos para autorizar a la Comisión a proponer modificaciones si lo estima necesario.

117. Por consiguiente, también debe desestimarse este motivo de impugnación.

e) Apreciación errónea de los hechos en la parte relativa a los sulfitos

118. Dinamarca sostiene también que la Decisión de la Comisión, al partir del presupuesto de que no existe un riesgo sanitario derivado de la aplicación de la Directiva 95/2, se basa en una apreciación insuficiente y errónea de los hechos. En efecto, argumenta Dinamarca, del punto 23 de la Decisión impugnada se deduce que la Directiva 95/2 está basada en el informe del CCAH de 25 de febrero de 1994, que define una DDA para los sulfitos. En realidad, concluye Dinamarca, la posición común del Consejo relativa a aquella Directiva se remonta al 16 de diciembre de 1993 y, por consiguiente, la Directiva hubo de basarse en el informe relativo a los

35 — El artículo prevé que se establecerán sistemas nacionales para vigilar el consumo y el uso de los aditivos alimentarios y que, basándose en los resultados de los controles y en los datos relativos a los cambios que se hayan producido en el mercado de los aditivos, la Comisión podrá revisar las condiciones de uso de dichas sustancias y proponer modificaciones si lo considera necesario.

sulfitos de 1981, que no trata de la DDA. Según la Comisión, en cambio, el punto 23 de la Decisión impugnada no llega a afirmar que la Directiva 95/2 esté basada en el informe de 1994, sino que se limita a mencionarlo a título indicativo.

119. Me parece que el tenor literal de la Decisión, en el punto discutido, confirma la versión de la Comisión. Pero aunque así no fuese, no veo por qué razón ello podría implicar la ilegitimidad de la Decisión, habida cuenta del carácter totalmente marginal de esa posible inexactitud, máxime cuando la Directiva de base no requiere necesariamente que se tenga en cuenta la DDA [36] y cuando el cálculo de la DDA es meramente prudencial, [37] de modo que su eventual superación no supondría ningún riesgo efectivo.

f) Insuficiente toma de posición con arreglo al artículo 95 CE, apartado 6

120. Por último, mediante un motivo de impugnación del que lo menos que puede decirse es que resulta sorprendente, el Gobierno danés cuestiona la insuficiencia de la toma de posición de la Comisión con arreglo al artículo 95 CE, apartado 6. Según dicho Gobierno, en efecto, la Comisión incumplió una obligación que le incumbe en virtud del Tratado al no haber valorado explícitamente si las disposiciones danesas suponen una discriminación arbitraria o una restricción encubierta del comercio entre Estados miembros, ni si constituyen un obstáculo para el funcionamiento del mercado interior. Con arreglo al artículo 95 CE, apartado 6, la Comisión debería haberse pronunciado asimismo sobre esos aspectos específicos, no pudiendo basar su decisión exclusivamente en el aspecto relativo a la protección de la salud pública.

121. En realidad, el análisis de la Decisión pone de relieve que la Comisión tuvo en cuenta el aspecto relativo a la discriminación. Al margen de ello, sin embargo, he de observar que la autorización de medidas nacionales como excepción a una Directiva de armonización adoptada basándose en el artículo 95 CE, apartado 1, presupone que concurran tanto los requisitos positivos que establece el apartado 4 como los requisitos negativos mencionados en el apartado 6 del artículo 95 CE. Así pues, con arreglo a la lógica, cuando se comprueba que no concurren esos primeros requisitos se dan ya los presupuestos para que la Comisión desestime la solicitud, sin que resulte necesario verificar que tampoco concurren los segundos.

122. Ésta es precisamente la situación que se ha producido en el caso de autos, de modo que me parece evidente que el motivo de impugnación es infundado.

36 — En el anexo II de la Directiva 89/107 se establece que la evaluación de los efectos nocivos «*también debería* tener en cuenta, por ejemplo, cualquier efecto acumulativo». Por lo tanto, se trata de un criterio orientativo, no de un deber imperativo. El subrayado es mío.

37 — Según el punto 24 de la Decisión, que en este aspecto no ha sido objeto de controversia en juicio, la DDA «suele incluir un factor de seguridad de 100, que puede llegar hasta 500».

C. *El motivo de impugnación relativo a la motivación de la Decisión*

123. Por último, el Gobierno danés alega que, a efectos de la valoración de la solicitud presentada por él, la Decisión no debería haberse limitado (aun admitiendo que lo haya hecho) a tomar en consideración la existencia de los requisitos que establece el artículo 95 CE, apartado 6, párrafo primero, sino que debería haber definido expresamente su posición al respecto. Al haber guardado, en cambio, silencio sobre este punto, la Decisión impugnada adolece de vicio sustancial de forma por motivación insuficiente.

124. La Comisión replica que la Decisión cuestionada, por el contrario, cumple plenamente la obligación de motivación prevista en el artículo 235 CE, según lo ha interpretado el Tribunal de Justicia, puesto que en los puntos 20 a 34, por lo que respecta a los sulfitos, y en los puntos 37 y 38 y del 41 al 44, por lo que atañe a los nitritos y nitratos, contiene una exposición detallada de los elementos de hecho y de Derecho que justifican la propia Decisión.

125. Por mi parte, y prescindiendo de cualquier otra consideración, he de observar que el motivo de impugnación me parece infundado, porque, como ya se vio antes, [38] en los puntos de la Decisión mencionados por la Comisión se plasman con claridad las razones que indujeron a dicha institución a desestimar la solicitud danesa.

126. Por consiguiente, también debe desestimarse este motivo del recurso.

Consideraciones finales

127. Creo que, en definitiva, puede llegarse a la conclusión de que la Comisión tenía múltiples razones para considerar que no se daban los requisitos para autorizar la excepción solicitada por el Gobierno danés. Si bien es cierto que la Decisión impugnada no siguió una línea argumental muy rigurosa al motivar sus conclusiones, y aunque en algunos puntos sea criticable, considero que los pasajes verdaderamente esenciales de la misma son correctos y no merecen las críticas que les hace Dinamarca. Por esta razón, opino que el recurso debe desestimarse en su totalidad.

38 — Véanse los apartados 63, 85, 96, 106 y 109 *supra*.

Costas

128. 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 del Reino de Dinamarca y al haber solicitado la Comisión su condena en costas, procede condenarlo en costas.

129. El artículo 69, apartado 4, del Reglamento de Procedimiento dispone que los Estados partes en el Acuerdo EEE soportarán sus propias costas cuando hayan intervenido como coadyuvantes en el litigio. Por lo tanto, la República de Islandia y el Reino de Noruega cargarán con sus propias costas.

IV. Conclusiones

A la luz de las consideraciones precedentes, propongo al Tribunal de Justicia que decida lo siguiente:

«1) Desestimar el recurso.

2) Condenar en costas a Dinamarca.

3) La República de Islandia y el Reino de Noruega cargarán con sus propias costas.»