

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera)  
de 1 de abril de 2004 \*

En el asunto C-286/02,

que tiene por objeto una petición dirigida al Tribunal de Justicia, con arreglo al artículo 234 CE, por el Tribunale di Treviso (Italia), destinada a obtener, en el litigio pendiente ante dicho órgano jurisdiccional entre

**Bellio F.lli Srl**

y

**Prefettura di Treviso,**

una decisión prejudicial sobre la interpretación de la Decisión 2000/766/CE del Consejo, de 4 de diciembre de 2000, relativa a determinadas medidas de protección contra las encefalopatías espongiformes transmisibles y la utilización de proteínas animales en la alimentación animal (DO L 306, p. 32), y de la Decisión 2001/9/CE de la Comisión, de 29 de diciembre de 2000, relativa a las medidas de control requeridas para la aplicación de la Decisión 2000/766 (DO 2001, L 2, p. 32),

\* Lengua de procedimiento: italiano.

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera),

integrado por el Sr. A. Rosas (Ponente), Presidente de Sala, y el Sr. R. Schintgen y la Sra. N. Colneric, Jueces;

Abogado General: Sr. L.A. Geelhoed;  
Secretaria: Sra. L. Hewlett, administradora principal;

consideradas las observaciones escritas presentadas:

- en nombre de Bellio F.lli Srl, por los Sres. F. Capelli y R. Bordignon, avvocati;
- en nombre de la República Italiana, por el Sr. I.M. Braguglia, en calidad de agente, asistido por la Sra. P. Palmieri y el Sr. M. Fiorilli, avvocati dello Stato;
- en nombre de Irlanda, por el Sr. D.J. O'Hagan, en calidad de agente, asistido por el Sr. N. Butler, BL;
- en nombre del Reino de Noruega, por el Sr. I. Høyland y la Sra. A. Enersen, en calidad de agentes;
- en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por la Sra. C. Cattabriga y el Sr. V. Di Bucci, en calidad de agentes;

habiendo considerado el informe para la vista;

oídas las observaciones orales de Bellio F.lli Srl, representada por el Sr. F. Capelli; de la República Italiana, representada por la Sra. P. Palmieri; de Irlanda, representada por el Sr. D.C. Smyth, BL; del Reino de Noruega, representado por la Sra. A. Enersen, y de la Comisión, representada por el Sr. V. Di Bucci, expuestas en la vista de 4 de diciembre de 2003;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 29 de enero de 2004;

dicta la siguiente

### Sentencia

- 1 Mediante resolución de 26 de junio de 2002, recibida en el Tribunal de Justicia el 5 de agosto siguiente, el Tribunale di Treviso planteó, con arreglo al artículo 234 CE, varias cuestiones prejudiciales relativas, en particular, a la interpretación de la Decisión 2000/766/CE del Consejo, de 4 de diciembre de 2000, relativa a determinadas medidas de protección contra las encefalopatías espongiformes transmisibles y la utilización de proteínas animales en la alimentación animal (DO L 306, p. 32), y de la Decisión 2001/9/CE de la Comisión, de 29 de diciembre de 2000, relativa a las medidas de control requeridas para la aplicación de la Decisión 2000/766 (DO 2001, L 2, p. 32).

- 2 Dichas cuestiones se suscitaron en el marco de un litigio entre la sociedad Bellio F.lli Srl (en lo sucesivo, «Bellio Fratelli») y la Prefettura di Treviso sobre el decomiso de una partida de harina de pescado importada de Noruega.

## Normativa aplicable

### A. *Disposiciones del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo*

- 3 El artículo 6 del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, de 2 de mayo de 1992 (DO 1994, L 1, p. 3; en lo sucesivo, «Acuerdo EEE»), establece lo siguiente:

«Sin perjuicio de la evolución futura de la jurisprudencia, las disposiciones del presente Acuerdo, en la medida en que sean idénticas en sustancia a las normas correspondientes del Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea del Carbón y del Acero y de los actos adoptados en aplicación de estos dos Tratados, se interpretarán, en su ejecución y aplicación, de conformidad con las resoluciones pertinentes del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas dictadas con anterioridad a la fecha de la firma del presente Acuerdo.»

- 4 El artículo 13 de dicho Acuerdo, esencialmente idéntico al artículo 30 CE, es del siguiente tenor:

«Las disposiciones de los artículos 11 y 12 no serán obstáculo para las prohibiciones o restricciones de la importación, exportación o tránsito de

mercancías justificadas por razones de orden público, moralidad y seguridad públicas, protección de la salud y vida de las personas y animales, preservación de los vegetales, protección del patrimonio artístico, histórico o arqueológico nacional o protección de la propiedad industrial y comercial. No obstante, tales prohibiciones o restricciones no deberán constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre las Partes Contratantes.»

5 El artículo 20 del Acuerdo EEE establece:

«Las disposiciones y arreglos aplicables a los productos de la pesca y demás productos del mar figuran en el Protocolo 9.»

6 El artículo 2, apartado 5, del Protocolo 9 del Acuerdo EEE, sobre el comercio de la pesca y demás productos del mar, dispone:

«La Comunidad no aplicará restricciones cuantitativas a las importaciones o medidas de efecto equivalente a los productos enumerados en el Apéndice 2. Lo dispuesto en el artículo 13 del Acuerdo se aplicará en este contexto.»

7 El cuadro I del apéndice 2 del mismo Protocolo establece:

Código SH	Designación de las mercancías
[...]	[...]
2301	Harina, polvo y «pellets», de carne, de despojos, de pescado o de crustáceos, moluscos o de otros invertebrados acuáticos, impropios para la alimentación humana; chicharrones;
[...]	[...]

#### A. La Decisión 2000/766

- 8 La Decisión 2000/766 se adoptó sobre la base de la Directiva 90/425/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior (DO L 224, p. 29), en su versión modificada en último término por la Directiva 92/118/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992 (DO 1993, L 62, p. 49; en lo sucesivo, «Directiva 90/425»), y en particular de su artículo 10, apartado 4, así como de la Directiva 97/78/CE del Consejo, de 18 de diciembre de 1997, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros (DO 1998, L 24, p. 9), y en particular de su artículo 22.
- 9 Los puntos 1 y 2 de la exposición de motivos de la Decisión 2000/766 recuerdan que «en julio de 1994 entraron en vigor normas comunitarias de control que regulan el uso de determinadas proteínas animales en la alimentación de los

rumiantes» pero que, «en determinados Estados miembros, se han registrado casos de encefalopatía espongiiforme bovina (EEB) en animales nacidos en 1995 y en años sucesivos».

- 10 El punto 3 de la exposición de motivos de la misma Decisión recuerda asimismo que «el Comité científico director aprobó los días 27 y 28 de noviembre de 2000, un dictamen en el que recomendaba que, siempre que no pueda descartarse el riesgo de contaminación cruzada del pienso para ganado con piensos destinados a otros animales que contengan proteínas animales posiblemente contaminadas con el agente causante de la EEB, debería considerarse la posibilidad de prohibir temporalmente el uso de proteínas animales en la alimentación animal».
- 11 El punto 6, primera frase, de la exposición de motivos de la Decisión 2000/766 es del siguiente tenor:

«A la vista de lo expuesto, resulta apropiado, como medida de precaución, prohibir temporalmente el uso de proteínas animales en la alimentación animal, a la espera de una total reevaluación de la aplicación de la legislación comunitaria en los Estados miembros. [...]»

- 12 El artículo 2 de la misma Decisión establece:

«1. Los Estados miembros prohibirán el uso de proteínas animales elaboradas en la alimentación de los animales de granja mantenidos, cebados o criados para la producción de alimentos.

2. La prohibición a la que hace referencia el apartado 1 no se aplicará a la utilización:

— de harina de pescado en la alimentación de animales distintos de los rumiantes, según las medidas de control que deberán fijarse con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 17 de la Directiva 89/662/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1989, relativa a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios con vistas a la realización del mercado interior [(DO L 395, p. 13, en su versión modificada en último lugar por la Directiva 92/118; en lo sucesivo, «Directiva 89/662»)],

[...]»

- 13 El artículo 3, apartado 1, de la Decisión 2000/766 establece que, salvo las excepciones contempladas en el apartado 2 del artículo 2 de ésta, los Estados miembros prohibirán la comercialización, los intercambios, la importación procedente de terceros países y la exportación a terceros países de proteínas animales elaboradas destinadas a la alimentación de animales de granja mantenidos, cebados o criados para la producción de alimentos y velarán por que tales proteínas sean retiradas del mercado, de los circuitos de distribución y de los almacenes ubicados en las propias explotaciones. El artículo 3, apartado 2, de dicha Decisión determina las normas comunitarias aplicables a la recogida, transporte, transformación, almacenamiento y eliminación de los desperdicios animales.

### B. *La Decisión 2001/9*

- 14 La Decisión 2001/9 se adoptó sobre la base de la Directiva 89/662 y, en particular, de su artículo 9, apartado 4; de la Directiva 90/425 y, en particular, de su artículo 10, apartado 4; así como de la Directiva 97/78 y, en particular, de su artículo 22.

15 El artículo 1, apartado 1, de dicha Decisión establece:

«Los Estados miembros solamente autorizarán la utilización de harina de pescado en la alimentación de animales distintos de los rumiantes de conformidad con las condiciones establecidas en el anexo I.»

16 El anexo I de la misma Decisión dispone:

«1. La harina de pescado deberá producirse en plantas de transformación dedicadas únicamente a la producción de harina de pescado, que estén autorizadas para ello por la autoridad competente de conformidad con lo establecido en el apartado 2 del artículo 5 de la Directiva 90/667/CEE.

2. Antes del despacho a libre práctica en el territorio de la Comunidad, cada partida de harina de pescado importada deberá ser analizada de conformidad con lo establecido en la Directiva 98/88/CE de la Comisión [ , de 13 de noviembre de 1998, por la que se establecen las directrices para la identificación de los componentes de origen animal y el cálculo de sus cantidades mediante microscopio a los efectos del control oficial de los piensos (DO L 318, p. 45)].

3. La harina de pescado deberá ser transportada directamente desde las plantas de transformación a los establecimientos de fabricación de alimentos para animales en vehículos que no transporten al mismo tiempo otras materias primas para la alimentación animal. Si el vehículo se utiliza posteriormente para el transporte de otros productos, deberá ser completamente limpiado e inspeccionado antes y después del transporte de la harina de pescado.

4. La harina de pescado deberá ser transportada directamente desde el puesto de inspección fronterizo a los establecimientos de fabricación de alimentos para animales, de conformidad con las condiciones previstas en el artículo 8 de la Directiva 97/78/CE, en vehículos que no transporten al mismo tiempo otras materias primas para la alimentación animal. Si el vehículo se utiliza posteriormente para el transporte de otros productos, deberá ser completamente limpiado e inspeccionado antes y después del transporte de la harina de pescado.
  
5. No obstante lo dispuesto en los puntos 3 y 4, podrá autorizarse el almacenamiento intermedio de harina de pescado siempre que se efectúe en plantas de almacenamiento especializadas y autorizadas para ello por la autoridad competente.
  
6. Los alimentos para animales que contengan harina de pescado solamente podrán elaborarse en establecimientos de fabricación de alimentos para animales que no elaboren alimentos para rumiantes y que estén autorizadas para ello por la autoridad competente.

No obstante lo dispuesto en esta disposición, la autoridad competente podrá permitir la producción de alimentos para rumiantes en establecimientos que también produzcan alimentos para animales que contengan harina de pescado destinados a otras especies animales a condición de que:

- el transporte y el almacenamiento de las materias primas para la alimentación animal destinadas a los rumiantes esté completamente separado de las materias primas prohibidas para la alimentación de rumiantes,

- las instalaciones de almacenamiento, transporte, fabricación y empaquetado de piensos compuestos destinados a rumiantes estén completamente separadas,
  
  - se pongan a disposición de la autoridad competente los registros en los que se detallen las compras y los usos de la harina de pescado y las ventas de piensos que contienen harina de pescado, y
  
  - se efectúen las pruebas rutinarias de los piensos destinados a rumiantes a fin de garantizar que no contienen las proteínas animales elaboradas prohibidas tal como se definen en el artículo 1 de la Decisión 2000/766/CE.
7. En la etiqueta de los piensos que contienen harina de pescado deberá figurar claramente la frase “Contiene harina de pescado y no puede destinarse a alimento para rumiantes”.
8. Los alimentos para animales a granel que contengan harina de pescado deberán ser transportados en vehículos que no transporten al mismo tiempo piensos para rumiantes. Si el vehículo se utiliza posteriormente para el transporte de otros productos, deberá ser completamente limpiado e inspeccionado antes y después del transporte de piensos a granel que contengan harina de pescado.

[...]

- 17 Las Directivas 89/662 y 90/425 forman parte del Acuerdo EEE, como se desprende del anexo I de dicho Acuerdo, titulado «Cuestiones Veterinarias y Fitosanitarias», en su versión modificada por la Decisión del Comité Mixto del EEE n° 69/98, de 17 de julio de 1998 (DO 1999, L 158, p. 1). Las Decisiones 2000/766 y 2001/9 se incorporaron al Acuerdo EEE mediante la Decisión del Comité Mixto del EEE n° 65/2003, de 20 de junio de 2003, por la que se modifica el anexo I (Cuestiones veterinarias y fitosanitarias) del Acuerdo EEE (DO L 257, p. 1).

### *C. La Directiva 98/34/CE*

- 18 La Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas (DO L 204, p. 37), codificó la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983 (DO L 109, p. 8; EE 13/14, p. 34). Fue modificada por la Directiva 98/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de julio de 1998 (DO L 217, p. 18).
- 19 Los artículos 8 y 9 de la Directiva 83/189 obligan a los Estados miembros a comunicar a la Comisión los proyectos de reglamentos técnicos que pretendan adoptar y a no adoptar éstos antes de la expiración de un determinado plazo a partir de la fecha en que la Comisión reciba la comunicación.
- 20 El artículo 10, apartado 1, primer guión, de la Directiva 98/34 establece que los artículos 8 y 9 de ésta no se aplicarán a las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas de los Estados miembros en virtud de las cuales éstos den cumplimiento a los actos comunitarios vinculantes que tengan por resultado la adopción, en particular, de especificaciones técnicas.

## Hechos, litigio principal y cuestiones prejudiciales

21 De la resolución de remisión se desprende:

- «— Que en enero de 2000, la sociedad Bellio importó de Noruega una partida de harina de pescado, posteriormente adquirida por Mangimificio de piensos SAPAS Sas de S. Miniato (Pisa), destinada a la producción de piensos para la alimentación de animales distintos de los rumiantes;
  
- Que en las muestras de la harina de pescado tomadas en SAPAS Sas con motivo de las inspecciones realizadas por los agentes de policía judicial del Servicio de Vigilancia Higiénico-Sanitaria competente se detectó la presencia de fragmentos óseos de animales de procedencia no determinada con exactitud, por lo que se confiscaron las cantidades de harina de pescado suministradas por la recurrente;
  
- Que un contraanálisis efectuado por cuenta de la sociedad Bellio detectó en la harina de pescado una cantidad de fragmentos de tejido óseo de mamíferos inferior al 0,1 %;
  
- Que la revisión del análisis realizada por el Instituto Superior de Sanidad el 27 de septiembre de 2001 confirmó la presencia de fragmentos óseos;
  
- Que la presencia de fragmentos de tejido óseo de mamíferos constituye el fundamento de la sanción administrativa que se ha impuesto a la sociedad Bellio F.lli Srl sobre la base del artículo 17, letra a), y del artículo 22, párrafos

primero y tercero, de la Ley nº 281 de 15 de febrero de 1963 y posteriores modificaciones y adiciones, “por haber vendido un pienso simple, comprendido en la categoría de harinas de pescado, presentado y comercializado de modo que induce a error al comprador sobre la composición, tipo y naturaleza de las mercancías, y los resultados del análisis no son conformes a las declaraciones, indicaciones y denominaciones de la etiqueta y del documento comercial que se adjunta al producto”, ordenándose la confiscación y destrucción de treinta y seis sacos de harina de pescado, tal como se indica en el acta de confiscación nº 17 de 21 de febrero de 2001, y ordenándose el pago de una sanción administrativa de 18.597,27 euros, así como la oposición a cualquier otro acto inherente o consiguiente, procesal o final.»

- 22 El Tribunale di Treviso, ante el que Bellio Fratelli había interpuesto recurso, declaró que procedía remitirse a la normativa comunitaria que regula la utilización de la harina de pescado como componente de los piensos para animales, para comprobar si se habían cometido posibles infracciones en esta materia. Por consiguiente, consideró que las Decisiones 2000/766 y 2001/9 eran pertinentes para este caso concreto.
- 23 Sin embargo, el Tribunale di Treviso señaló que, habida cuenta del porcentaje de fragmentos óseos de mamíferos presentes en la harina de pescado, ésta podía haber sido objeto de una contaminación accidental. En consecuencia, podía aplicarse el principio general, admitido por la normativa comunitaria en diversos sectores, relativo a la aceptación de un límite razonable de tolerancia. En su defecto, esto podía significar que se obliga a cumplir una norma técnica que debía haber sido autorizada por la Comisión de conformidad con la Directiva 83/189, en su versión codificada por la Directiva 98/34.
- 24 El Tribunale di Treviso puntualizó que, al tratarse de harina de pescado procedente de Noruega, país miembro del EEE, eran aplicables a dicha harina los principios comunitarios relativos a la libre circulación de mercancías, en virtud de los artículos 8 a 16 del Acuerdo EEE.

25 De conformidad con el artículo 234 CE, el Tribunale di Treviso decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

- «1) El artículo 2, apartado 2, primer guión, de la Decisión [2000/766] y el artículo 1, apartado 1, de la Decisión [2001/9], en relación con las demás normas comunitarias de las que se derivan las disposiciones antes citadas, ¿deben interpretarse en el sentido de que puede considerarse admisible, bien jurídicamente o bien sustancialmente, la presencia accidental, en la harina de pescado utilizada en la producción de piensos destinados a animales distintos de los rumiantes, de sustancias no previstas o no permitidas, reconociéndose, por consiguiente, el derecho del operador al respeto de un límite de tolerancia razonable?
  
- 2) En caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión, a la luz del principio de proporcionalidad y del principio de cautela y teniendo en cuenta las disposiciones comunitarias aplicables en los sectores en los que se hace referencia a la contaminación accidental de los productos agroalimentarios con la indicación de los límites de tolerancia relativos, ¿debe considerarse que una contaminación accidental igual al 0,1 % y no superior en ningún caso al 0,5 %, consistente en la presencia de fragmentos óseos de mamíferos en una muestra de harina de pescado destinada a la producción de piensos para animales distintos de los rumiantes, puede legitimar la adopción de una sanción drástica como la destrucción total de dicha harina de pescado?
  
- 3) ¿La pretensión de excluir todo límite de tolerancia en lo que respecta a la presencia de las sustancias indicadas en las cuestiones precedentes puede equivaler a la adopción de una norma técnica en el sentido de la Directiva [83/189] que debería haber sido notificada previamente a la Comisión Europea?

- 4) Las disposiciones previstas en los artículos 28 CE y 30 CE en materia de libre circulación de mercancías, aplicables a Noruega en virtud de los artículos 8 a 16 del Acuerdo [EEE], en relación con las disposiciones previstas en la Decisión [2000/766] y en la Decisión [2001/9], citadas en la primera cuestión, ¿deben interpretarse en el sentido de que excluyen que un Estado miembro pueda imponer la observancia de una tolerancia cero en un supuesto igual al descrito en las cuestiones primera y segunda?»

### Sobre la admisibilidad de las cuestiones prejudiciales

- 26 La República Italiana considera que las cuestiones formuladas por el Tribunale di Treviso son manifiestamente irrelevantes a efectos de la solución del litigio pendiente ante dicho órgano jurisdiccional. Señala que el artículo 17, letra a), de la Ley n° 281 de 1963 sanciona la distribución de productos «que no sean de calidad sana, cabal y comercial, que sean peligrosos para la salud de los animales o de las personas y que se presenten de modo que induzcan a error al comprador». Sin embargo, en el asunto principal, la infracción observada está más relacionada con la comercialización de productos no conformes con lo declarado, y presentados de modo que inducen a error al comprador, que con la comercialización de productos nocivos para la salud. A su juicio, la solución de las cuestiones planteadas por el Tribunale di Treviso no constituye, por tanto, un requisito previo necesario para resolver el litigio principal, dado que, aun en el caso de que se responda afirmativamente a las cuestiones planteadas al Tribunal de Justicia, la legalidad de las sanciones adoptadas se justifica asimismo por el hecho de que se indujo a error a los posibles compradores o por la comercialización, efectuada por Bellio Fratelli, de productos diferentes de los declarados.
- 27 A este respecto, es preciso recordar que, según reiterada jurisprudencia, corresponde exclusivamente a los órganos jurisdiccionales nacionales que conocen del litigio y que han de asumir la responsabilidad de la decisión judicial que debe adoptarse apreciar, a la luz de las particularidades de cada asunto, tanto

la necesidad de una decisión prejudicial para poder dictar sentencia, como la pertinencia de las cuestiones que plantean al Tribunal de Justicia. Por consiguiente, cuando las cuestiones planteadas se refieren a la interpretación del Derecho comunitario, el Tribunal de Justicia, en principio, está obligado a pronunciarse (véanse, en particular, las sentencias de 13 de marzo de 2001, PreussenElektra, C-379/98, Rec. p. I-2099, apartado 38; de 22 de enero de 2002, Canal Satélite Digital, C-390/99, Rec. p. I-607, apartado 18; de 27 de febrero de 2003, Adolf Truley, C-373/00, Rec. p. I-1931, apartado 21, y de 22 de mayo de 2003, Korhonen y otros, C-18/01, Rec. p. I-5321, apartado 19).

- 28 Se desprende, por otra parte, de esa misma jurisprudencia que la negativa a pronunciarse sobre una cuestión prejudicial planteada por un órgano jurisdiccional nacional sólo es posible cuando resulta evidente que la interpretación del Derecho comunitario solicitada no tiene relación alguna con la realidad o con el objeto del litigio principal, cuando el problema es de naturaleza hipotética o cuando el Tribunal de Justicia no dispone de los elementos de hecho y de Derecho necesarios para responder de manera útil a las cuestiones planteadas (véanse las sentencias, antes citadas, PreussenElektra, apartado 39; Canal Satélite Digital, apartado 19; Adolf Truley, apartado 22, y Korhonen y otros, apartado 20).
- 29 No ocurre así en el caso de autos. En efecto, no resulta patente que las cuestiones planteadas no sean necesarias para el órgano jurisdiccional nacional, aun cuando la infracción imputada era la comercialización de productos no conformes con lo declarado y presentados de modo que inducen a error al comprador. Por otra parte, el Tribunal de Justicia dispone de los elementos de hecho y de Derecho necesarios para responder de manera útil a las cuestiones planteadas.
- 30 En consecuencia, no procede declarar la inadmisibilidad de las cuestiones prejudiciales planteadas por el Tribunale di Treviso.

## Sobre el Derecho aplicable

- 31 Por lo que respecta a la harina de pescado importada de Noruega, es aplicable el artículo 2, apartado 5, del Protocolo 9 del Acuerdo EEE, sobre el comercio de la pesca y demás productos del mar, ya que el Reino de Noruega es parte contratante de este Acuerdo. Según dicho artículo, «la Comunidad no aplicará restricciones cuantitativas a las importaciones o medidas de efecto equivalente» a tal producto, excepto si estas restricciones o medidas están justificadas con arreglo al artículo 13 del Acuerdo EEE. De este último artículo se desprende que las prohibiciones o restricciones pueden estar justificadas por razones, en particular, de protección de la salud y vida de las personas y animales.
- 32 En este contexto, es importante comprobar si la normativa comunitaria está justificada por razones de protección de la salud y vida de las personas y animales conforme al artículo 13 del Acuerdo EEE o si tal normativa constituye una medida de efecto equivalente prohibida por el artículo 2, apartado 5, del Protocolo 9 de dicho Acuerdo.
- 33 En efecto, procede recordar que el Acuerdo EEE se celebró por la Comunidad Económica Europea y la Comunidad Europea del Carbón y del Acero, denominadas «Comunidad» en dicho Acuerdo. Pues bien, el artículo 300 CE, apartado 7, establece que «los acuerdos celebrados en las condiciones mencionadas en el presente artículo serán vinculantes para las instituciones de la Comunidad, así como para los Estados miembros». Por otra parte, el Tribunal de Justicia ha declarado que la primacía de los Acuerdos internacionales celebrados por la Comunidad sobre las disposiciones de Derecho comunitario derivado impone interpretar éstas, en la medida de lo posible, de conformidad con dichos Acuerdos (sentencia de 10 de septiembre de 1996, Comisión/Alemania, C-61/94, Rec. p. I-3989, apartado 52).

- 34 A este respecto, es preciso señalar que, como puntualiza el artículo 6 del Acuerdo EEE, las disposiciones del Acuerdo, en la medida en que sean sustancialmente idénticas a las normas correspondientes del Tratado CE y de los actos adoptados en aplicación de este Tratado, se interpretarán, en su ejecución y aplicación, de conformidad con las resoluciones pertinentes del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas dictadas con anterioridad a la firma del Acuerdo EEE. Por otra parte, tanto el Tribunal de Justicia como el Tribunal de la AELC han reconocido la necesidad de velar por que las disposiciones del Acuerdo EEE que sean fundamentalmente idénticas a las del Tratado se interpreten de manera uniforme (sentencia de 23 de septiembre de 2003, *Ospelt y Schlössle Weissenberg Familienstiftung*, C-452/01, Rec. p. I-9743, apartado 29; sentencia del Tribunal de la AELC de 12 de diciembre de 2003, *EFTA Surveillance Authority/Iceland*, E-1/03, aún no publicada en el EFTA Court Report, apartado 27).
- 35 Como se ha señalado en el apartado 4 de la presente sentencia, el artículo 13 del Acuerdo EEE es esencialmente idéntico al artículo 30 CE.
- 36 Es preciso tener en cuenta estos elementos para dar respuestas útiles al juez nacional.

### Sobre las cuestiones prejudiciales

#### *Sobre las cuestiones primera, segunda y cuarta*

- 37 Procede examinar conjuntamente las cuestiones primera, segunda y cuarta. Mediante estas cuestiones, el órgano jurisdiccional remitente pregunta esencialmente si las normas comunitarias relativas a las harinas animales han de aplicarse

con una «tolerancia cero» o si la harina de pescado autorizada bajo determinadas condiciones sigue siendo comercializable aunque contenga, en una proporción ínfima y debido a una probable contaminación accidental, fragmentos de tejidos óseos de mamíferos.

### Observaciones presentadas ante el Tribunal de Justicia

- 38 Bellio Fratelli sostiene que la normativa comunitaria ha de interpretarse en el sentido de que admite cierta tolerancia por razón de una contaminación accidental. A este respecto, hace referencia a los reglamentos en materia de organismos modificados genéticamente (en lo sucesivo, «OMG»), que establecen una tolerancia de contaminación del 1 % y, más concretamente, al Reglamento (CE) n° 1139/98 del Consejo, de 26 de mayo de 1998, relativo a la indicación obligatoria, en el etiquetado de determinados productos alimenticios producidos a partir de organismos modificados genéticamente, de información distinta de la prevista en la Directiva 79/112/CEE (DO L 159, p. 4), y al Reglamento (CE) n° 49/2000 de la Comisión, de 10 de enero de 2000, por el que se modifica el Reglamento n° 1139/98 (DO L 6, p. 13). A su juicio, el análisis de la harina de pescado no es suficiente para establecer su carácter perjudicial para la salud porque los fragmentos de mamíferos pueden provenir de animales «que no sean de riesgo», como la ballena o la rata. Además, no se trata de alimentos destinados a los seres humanos, como ocurría en el asunto Hahn (sentencia de 24 de octubre de 2002, C-121/00, Rec. p. I-9193), sino a los cerdos, respecto a los cuales jamás se ha demostrado que hayan contraído la EEB. Bellio Fratelli llega a la conclusión de que la sanción de destrucción del producto, adoptada por la Prefettura di Treviso, es contraria a la normativa comunitaria y, en cualquier caso, desproporcionada respecto al objetivo de protección de la salud pública.
- 39 La República Italiana, Irlanda, el Reino de Noruega y la Comisión sostienen que la normativa comunitaria, siempre y cuando sea aplicable incluso a la sanción, no tolera ninguna contaminación, ni siquiera accidental. Insisten en el objetivo de salud pública perseguido con la prohibición de las harinas animales y, más concretamente, en el objetivo de prevención de la contaminación cruzada, es decir

accidental, en el hecho de que la autorización de la harina de pescado es una excepción al principio de prohibición de las harinas animales y que las normas relativas a las condiciones de dicha autorización han de interpretarse de forma restrictiva, y, por último, insisten en que, en el Derecho comunitario, no existe un «principio de tolerancia» implícito. Recuerdan el estado del conocimiento científico en materia de EEB y la conclusión de los expertos de que una exposición a una cantidad mínima de producto infectado puede provocar la enfermedad. Llamam la atención sobre el hecho de que una presencia ínfima de fragmentos óseos, que sólo se puedan detectar con el microscopio, no da una indicación de la cantidad de tejidos blandos de mamíferos eventualmente presente en el producto. Concluyen que la normativa comunitaria ha de interpretarse estrictamente y de que la destrucción del producto está justificada y no es desproporcionada. En cualquier caso, las normas nacionales que imponen la tolerancia cero y establecen la destrucción del producto se ajustan al artículo 30 CE y a las disposiciones correspondientes del Acuerdo EEE. La Comisión puntualizó, en la vista, que se controla la aplicación de las Decisiones 2000/766 y 2001/9 y que éstas se modifican regularmente para tener en cuenta la evolución del conocimiento científico. Han sido incorporadas al Acuerdo EEE, lo que demuestra su fundamento.

#### Respuesta del Tribunal de Justicia

40 Para interpretar las Decisiones 2000/766 y 2001/9, es preciso examinar su tenor literal y su estructura, pero también su contexto y su finalidad. Estos pueden deducirse en particular de las bases jurídicas sobre las se adoptaron dichas Decisiones y de sus considerandos. Por último, es importante tener en cuenta las disposiciones pertinentes del Tratado.

41 Las Decisiones de que se trata se adoptaron en el marco de la lucha contra las encefalopatías espongiiformes transmisibles (en lo sucesivo, «EET»). La hipótesis de trabajo comúnmente aceptada por los científicos es que dichas enfermedades, de las cuales la variante de Creutzfeldt-Jakob afecta al ser humano y ha

provocado la muerte de numerosas personas, se transmiten principalmente por vía oral, es decir, por la ingestión de comida que contiene priones (véase «Opinion on hypotheses on the origin and the transmission of BSE adopted by the Scientific Steering Committee at its meeting of 29-30 November 2001»). En efecto, la prohibición de utilizar harinas animales para la alimentación de los rumiantes es lo que ha dado mayor resultado en esta lucha contra tales enfermedades, sin que, no obstante, éstas desaparezcan por completo.

- 42 En su dictamen de los días 27 y 28 de noviembre de 2000, mencionado en el punto 3 de la exposición de motivos de la Decisión 2000/766, el Comité científico director evocó el riesgo de contaminación cruzada del pienso para ganado con piensos destinados a otros animales que contengan proteínas animales posiblemente contaminadas con el agente causante de la EEB. Recomendó la prohibición temporal de las proteínas animales en la alimentación animal.
- 43 Interrogado sobre la dosis de material infectado capaz de provocar la enfermedad, el Comité científico director, tras consulta pública a la comunidad científica, reconoció, en su dictamen adoptado en su reunión de los días 13 y 14 de abril de 2000, que le resultaba imposible identificar con precisión la dosis mínima de material infectado que se requiere para provocar la enfermedad en el ser humano.
- 44 Es preciso interpretar las Decisiones 2000/766 y 2001/9 a la luz de estos elementos y teniendo en cuenta el artículo 152 CE, según el cual, al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Comunidad se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana.
- 45 Es cierto que estas dos Decisiones establecen excepciones a la libre circulación de mercancías toda vez que contienen diversas prohibiciones relativas a las proteínas animales. Sin embargo, hay que recordar que se adoptaron basándose en las Directivas 89/662 y 90/425 que, recogidas en el anexo I del Acuerdo EEE titulado

«Cuestiones Veterinarias y Fitosanitarias», tienen precisamente como objetivo garantizar la libre circulación de los productos agrícolas dentro del EEE (véase, en este sentido, respecto a la libre circulación dentro de la Comunidad, la sentencia de 5 de mayo de 1998, Reino Unido/Comisión, C-180/96, Rec. p. I-2265, apartado 63).

- 46 Habida cuenta del objetivo de salud pública que persiguen, dichas Decisiones han de interpretarse de forma amplia y la excepción que establecen relativa a la harina de pescado, de forma restrictiva.
- 47 Contrariamente a lo que sostiene Bellio Fratelli, no es exacto que las Decisiones no contengan ninguna disposición relativa a la contaminación accidental de un producto. En efecto, el punto 3 de la exposición de motivos de la Decisión 2000/766 hace referencia al dictamen del Comité científico director de los días 27 y 28 de noviembre de 2000 en relación con el riesgo de contaminación cruzada del pienso para ganado. Pues bien, de los debates en dicho Comité se desprende que éste define la contaminación cruzada como una contaminación accidental, que puede originarse durante la producción de la materia prima, el transporte, el almacenamiento, la producción de los alimentos o su manipulación en granjas que tengan ganaderías mixtas, es decir, rumiantes y otros animales [Report and Scientific Opinion on mammalian derived meat and bone meal forming a cross-contaminant of animal feedstuffs adopted by the Scientific Steering Committee at its meeting of 24-25 September 1998, point 2 (Definitions)].
- 48 Precisamente para evitar tal contaminación accidental, la Decisión 2001/9 contiene, en su anexo I, disposiciones especialmente estrictas en relación con la separación total de las cadenas de producción, transporte y almacenamiento de las materias primas, pero también de almacenamiento, transporte, fabricación y empaquetado de los piensos compuestos, puesto que las harinas de pescado no pueden entrar en contacto con los piensos preparados para los rumiantes. Dicho anexo contiene asimismo disposiciones relativas a la limpieza de los vehículos y a su inspección.

- 49 El hecho de que la harina de pescado se haya destinado a los cerdos no justifica una interpretación diferente de las Decisiones 2000/766 y 2001/9. Es preciso señalar que el artículo 2, apartado 2, de la Decisión 2000/766 contempla precisamente ese caso, ya que la utilización de la harina de pescado únicamente está autorizada en la alimentación de animales distintos de los rumiantes. Como manifestó el Comité científico director, la contaminación cruzada de ganado capaz de desarrollar la EEB puede originarse en cada una de las fases de manipulación del producto, aunque la harina se utilice efectivamente en la alimentación de animales distintos de los rumiantes.
- 50 Igualmente, el supuesto de que los fragmentos óseos puedan provenir de mamíferos distintos de los rumiantes, como las ballenas o las ratas, no basta para acreditar el carácter inadecuado o desproporcionado de la medida comunitaria, habida cuenta de los riesgos y de las posibilidades de análisis de los productos.
- 51 Por otra parte, poco importa que el porcentaje de contaminación del producto sea pequeño. En efecto, es preciso recordar que, de conformidad con la Decisión 2001/9, anexo I, punto 2, cada partida de harina de pescado importada deberá ser analizada de conformidad con lo establecido en la Directiva 98/88. Pues bien, los exámenes microscópicos que establece esta Directiva permiten identificar la presencia de elementos provenientes de mamíferos, concretamente los huesos, pero no permiten determinar la cantidad de tejidos blandos que pueden estar presentes en el producto.
- 52 Además, como se ha recordado en el apartado 43 de la presente sentencia, el Comité científico director reconoció que le resultaba imposible identificar con precisión la dosis mínima de material infectado que se requiere para provocar la EET en el ser humano.
- 53 A este respecto, el argumento basado en la normativa sobre OMG no es pertinente ni probatorio. En efecto, el contexto de los OMG es distinto del de las EET, enfermedades que han causado la muerte de numerosas personas y que han

exigido el sacrificio de miles de animales. Por otra parte, que la normativa en materia de OMG establezca explícitamente un umbral *de minimis* del 1 % para la presencia accidental de OMG no confirma la tesis de Bellio Fratelli de que cualquier normativa comunitaria admite implícitamente una tolerancia de contaminación accidental siempre que no supere el 1 %. En efecto, la fijación expresa, en una normativa comunitaria, de un umbral tolerado de contaminación accidental puede interpretarse en el sentido de que la falta de fijación de un umbral semejante significa que no se tolera ninguna contaminación accidental.

- 54 Por lo que se refiere a la destrucción de las partidas contaminadas, cabe señalar que se trata de una medida prevista en el artículo 3, apartado 1, de la Decisión 2000/766. En efecto, una partida contaminada debe ser considerada inapta para el consumo y debe destruirse tomando todas las precauciones necesarias para evitar la contaminación del medio ambiente. Basta señalar al respecto que el riesgo de la contaminación del medio ambiente forma parte de los riesgos que el Comité científico director tomó en consideración en su dictamen de los días 27 y 28 de noviembre de 2000 (véase el punto 3 de dicho dictamen).
- 55 De lo anterior se deduce que la destrucción no puede considerarse como una sanción, sino como una medida de prevención establecida por el Derecho comunitario que no deja, a este respecto, ninguna facultad de apreciación a los Estados miembros.
- 56 Del conjunto de estas consideraciones se desprende que procede responder a las cuestiones planteadas que los artículos 2, apartado 2, primer guión, de la Decisión 2000/766 y 1, apartado 1, de la Decisión 2001/9, en relación con las demás normas comunitarias de las que se derivan las citadas disposiciones, deben interpretarse en el sentido de que no admiten la presencia, ni siquiera accidental, de otras sustancias no autorizadas en la harina de pescado utilizada en la producción de piensos destinados a animales distintos de los rumiantes y de que no conceden a los operadores económicos ningún límite de tolerancia. La destrucción de las partidas de harina contaminada es una medida de prevención establecida en el artículo 3, apartado 1, de la Decisión 2000/766.

- 57 En cuanto a la justificación de dichas disposiciones con arreglo al artículo 13 del Acuerdo EEE, es preciso recordar que, a falta de armonización y en la medida en que subsisten dudas en el estado actual de la investigación científica, las partes contratantes tienen la facultad de decidir el grado de protección de la salud de las personas que pretenden garantizar, teniendo en cuenta las exigencias fundamentales del Derecho del EEE y, en particular, de la libre circulación de mercancías en el EEE (sentencia del Tribunal de la AELC de 5 de abril de 2001, EFTA Surveillance Authority/Norway, E-3/00, EFTA Court Report 2000-2001, p. 73, apartado 25; véanse a este respecto, en relación con la libre circulación de mercancías en la Comunidad, las sentencias de 14 de julio de 1983, Sandoz, 174/82, Rec. p. 2445, apartado 16; de 23 de septiembre de 2003, Comisión/Dinamarca, C-192/01, Rec. p. I-9693, apartado 42, y de 5 de febrero de 2004, Comisión/Francia, C-24/00, Rec. p. I-1277, apartado 49).
- 58 Esto significa que la decisión de gestión del riesgo corresponde a cada parte contratante, que dispone de una facultad de apreciación para determinar el nivel del riesgo que considere adecuado. En estas circunstancias, esa parte puede invocar el principio de cautela, según el cual basta con demostrar que existe una incertidumbre científica relevante acerca del riesgo de que se trata. No obstante, dicha facultad de apreciación está sujeta a control judicial (sentencia EFTA Surveillance Authority/Norway, antes citada, apartado 25).
- 59 Las medidas adoptadas por una parte contratante deben basarse en datos científicos; han de ser proporcionadas, no discriminatorias, transparentes y coherentes en relación con medidas similares ya adoptadas (sentencia EFTA Surveillance Authority/Norway, antes citada, apartado 26).
- 60 Por tanto, aun cuando se reconoce la necesidad de proteger la salud pública como una preocupación fundamental, debe respetarse el principio de proporcionalidad (véase en este sentido, la sentencia EFTA Surveillance Authority/Norway, antes citada, apartado 27).

- 61 En el caso de autos, las medidas adoptadas se inscriben en el marco de una legislación coherente cuyo objetivo es la lucha contra las EET. Se adoptaron por recomendación de expertos que disponen de los datos científicos relevantes y son aplicables indistintamente a cualquier harina de pescado que pueda utilizarse en la Comunidad. Habida cuenta de la argumentación expuesta en los apartados 40 a 56 de la presente sentencia, dichas medidas no vulneran el principio de proporcionalidad del Derecho delEEE.
- 62 De lo anterior se deduce que dichas medidas están justificadas por la protección de la salud de las personas y animales con arreglo al artículo 13 del Acuerdo EEE. Esta conclusión viene confirmada por el hecho de que, el 20 de junio de 2003, las Decisiones 2000/766 y 2001/9 se incorporaron al Acuerdo EEE mediante la Decisión del Comité Mixto del EEE nº 65/2003.
- 63 Por consiguiente, procede responder a las cuestiones planteadas precisando que el artículo 13 del Acuerdo EEE debe interpretarse en el sentido de que no se opone a las Decisiones 2000/766 y 2001/9.

### *Sobre la tercera cuestión*

- 64 De la motivación de la resolución de remisión se desprende que la tercera cuestión se planteó para el caso en que la exclusión de toda tolerancia se considere como una medida adoptada por un Estado miembro. Al no ser éste el caso, puesto que dicha exclusión resulta de la propia normativa comunitaria, no procede responder a esta cuestión.

## Costas

- 65 Los gastos efectuados por los Gobiernos italiano, irlandés y noruego, así como por la Comisión, que han presentado observaciones ante este Tribunal de Justicia, no pueden ser objeto de reembolso. Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera),

pronunciándose sobre las cuestiones planteadas por el Tribunale di Treviso mediante resolución de 26 de junio de 2002, declara:

- 1) El artículo 2, apartado 2, primer guión, de la Decisión 2000/766/CE del Consejo, de 4 de diciembre de 2000, relativa a determinadas medidas de protección contra las encefalopatías espongiformes transmisibles y la utilización de proteínas animales en la alimentación animal, y el artículo 1, apartado 1, de la Decisión 2001/9/CE de la Comisión, de 29 de diciembre de

2000, relativa a las medidas de control requeridas para la aplicación de la Decisión 2000/766, en relación con las demás normas comunitarias de las que se derivan las citadas disposiciones, deben interpretarse en el sentido de que no admiten la presencia, ni siquiera accidental, de otras sustancias no autorizadas en la harina de pescado utilizada en la producción de piensos destinados a animales distintos de los rumiantes y de que no conceden a los operadores económicos ningún límite de tolerancia. La destrucción de las partidas de harina contaminada es una medida de prevención establecida en el artículo 3, apartado 1, de la Decisión 2000/766.

- 2) El artículo 13 del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, de 2 de mayo de 1992, debe interpretarse en el sentido de que no se opone a las Decisiones 2000/766 y 2001/9.

Rosas

Schintgen

Colneric

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 1 de abril de 2004.

El Secretario

El Presidente de la Sala Tercera

R. Grass

A. Rosas