

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda)
de 26 de mayo de 2005*

En el asunto C-132/03,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 234 CE, por el Consiglio di Stato (Italia), mediante resolución de 28 de enero de 2003, recibida en el Tribunal de Justicia el 25 de marzo de 2003, en el procedimiento entre

Ministero della Salute

y

Coordinamento delle associazioni per la difesa dell'ambiente e dei diritti degli utenti e dei consumatori (Codacons),

Federconsumatori,

con intervención de:

Legambiente,

* Lengua de procedimiento: italiano.

Associazione Italiana Industrie Prodotti Alimentari (AIIPA),

Adusbef,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda),

integrado por el Sr. C.W.A. Timmermans (Ponente), Presidente de Sala, y los Sres. C. Gulmann y R. Schintgen, Jueces;

Abogado General: Sr. P. Léger;

Secretaria: Sra. M. Múgica Arzamendi, administradora principal;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 9 de junio de 2004;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre del Coordinamento delle associazioni per la difesa dell'ambiente e dei diritti degli utenti e dei consumatori (Codacons), por los Sres. C. Rienzi y F. Acerboni, avvocati;

- en nombre de la Associazione Italiana Industrie Prodotti Alimentari (AIIPA), por los Sres. G. Ferrari y F. Capelli, avvocati;

- en nombre del Gobierno italiano, por el Sr. I.M. Braguglia, en calidad de agente, asistido por el Sr. M. Fiorilli, avvocato dello Stato;

- en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por la Sra. I. Martínez del Peral y el Sr. A. Aresu, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 3 de marzo de 2005;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 2, apartado 2, letra b), del 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 fabricados a partir de organismos modificados genéticamente, de información distinta de la prevista en la Directiva 79/112/CEE (DO L 159, p. 4), en su versión modificada por el Reglamento (CE) n° 49/2000 de la Comisión, de 10 de enero de 2000 (DO L 6, p. 13) (en lo sucesivo, «Reglamento n° 1139/98»).

- 2 Dicha petición se presentó en el marco de un litigio entre Coordinamento delle associazioni per la difesa dell'ambiente e dei diritti degli utenti e dei consumatori (Codacons) (Coordinadora de las asociaciones para la defensa del medio ambiente y de los derechos de los usuarios y consumidores; en lo sucesivo, «Codacons») y el Ministero della Salute (Ministerio de Sanidad italiano).

- 3 El litigio tiene por objeto la anulación del Decreto nº 371 del Ministro de Sanidad, de 31 de mayo de 2001, que establece normas para la ejecución de la Directiva 99/50/CE de la Comisión, de 25 de mayo de 1999, por la que se modifica la Directiva 91/321/CEE relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación (GURI nº 241, de 16 de octubre de 2001, p. 4; en lo sucesivo, «Decreto nº 371/2001»). Resulta de dicho Decreto que no debe indicarse en el etiquetado de los referidos preparados la presencia de organismos modificados genéticamente (en lo sucesivo, «OMG»), en proporciones que no superen el 1 % de los ingredientes con los que básicamente se elaboran dichos preparados, debida a una contaminación accidental.

Marco jurídico

Normativa comunitaria

Normativa comunitaria en materia de etiquetado de productos alimenticios producidos con OMG

- 4 El Reglamento nº 1139/98 establece las indicaciones que deben figurar imperativamente en el etiquetado de los alimentos y los ingredientes alimenticios producidos con determinados OMG.
- 5 El cuarto considerando del Reglamento nº 1139/98 hace constar que las diferencias entre las medidas adoptadas por algunos Estados miembros relativas al etiquetado de los alimentos e ingredientes alimentarios fabricados con los mencionados OMG pueden obstaculizar la libre circulación de dichos alimentos e ingredientes alimentarios y, por consiguiente, tener un efecto perjudicial en el funcionamiento del mercado interior; por lo que es necesario adoptar normas comunitarias uniformes relativas al etiquetado de tales productos.

6 Los considerandos quinto y sexto de dicho Reglamento enuncian:

«5) Considerando que el artículo 8 del Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios [DO L 43, p. 1], prevé requisitos específicos adicionales en materia de etiquetado destinados a informar al consumidor final; que estos requisitos específicos adicionales no se aplican a los alimentos e ingredientes alimentarios que hayan sido utilizados en una medida importante para el consumo humano en la Comunidad antes de la entrada en vigor del Reglamento (CE) nº 258/97 y que por ese motivo no se consideran nuevos;

6) considerando que, con el fin de evitar distorsiones de la competencia, deben aplicarse normas de etiquetado en materia de información del consumidor final, basadas en los mismos principios, a los alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o procedan de organismos modificados genéticamente y que hayan sido comercializados antes de la entrada en vigor del Reglamento (CE) nº 258/97 con arreglo a una autorización concedida en virtud de lo dispuesto en la Directiva 90/220/CEE [del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medioambiente de organismos genéticamente modificados (DO L 117, p. 15)], y a los alimentos e ingredientes alimentarios comercializados con posterioridad a dicha fecha».

7 Según el artículo 1, apartado 1, del Reglamento nº 1139/98, éste se aplica a los alimentos e ingredientes alimentarios fabricados con los OMG siguientes:

— las semillas de soja a que se refiere la Decisión 96/281/CE, de la Comisión, de 3 de abril de 1996, relativa a la comercialización de semillas de soja (*Glycine max* L.) modificadas genéticamente para conseguir una mayor resistencia al herbicida glifosato, de conformidad con la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 107, p. 10), y

- el maíz previsto en la Decisión 97/98/CE de la Comisión, de 23 de enero de 1997, relativa a la comercialización de maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente con una alteración de las propiedades insecticidas conferidas por el gen de la endotoxina Bt, combinada con una mayor resistencia al herbicida glufosinato de amonio, con arreglo a la Directiva 90/220 (DO L 31, p. 69).

- 8 Con arreglo al artículo 2, apartado 3, del Reglamento nº 1139/98, dichas reglas de etiquetado consisten, esencialmente, en incluir la mención «fabricado a partir de soja modificada genéticamente» o «fabricado a partir de maíz modificado genéticamente», según proceda.

- 9 No obstante, el Reglamento nº 1139/98 establece una excepción a dichas reglas de etiquetado en el caso de que la presencia de material procedente de los OMG de que se trate fuera accidental, siempre que esta presencia no supere un umbral *de minimis* o nivel de tolerancia.

- 10 Según el decimocuarto considerando de dicho Reglamento, no puede excluirse tal contaminación accidental. El cuarto considerando del Reglamento nº 49/2000 hace constar que puede producirse una contaminación accidental, por ejemplo, durante el cultivo, la recolección, el transporte, el almacenamiento o la transformación.

- 11 Así, el artículo 2, apartado 2, letra b), del Reglamento nº 1139/98 dispone:

«Los productos alimenticios especificados no estarán sujetos a los requisitos específicos adicionales en materia de etiquetado cuando:

[...]

- b) la presencia del material procedente de los [OMG] contemplados en el apartado 1 del artículo 1, junto con otros materiales comercializados en virtud del Reglamento (CE) nº 258/97 procedentes de otros [OMG], en los ingredientes alimentarios o en los alimentos que contengan un único ingrediente no supere el límite del 1% en cada uno de los ingredientes alimentarios ni en los alimentos que contengan un único ingrediente, siempre que esta presencia sea accidental.

Para establecer que la presencia de este material es accidental, los operadores deben ser capaces de aportar ante las autoridades competentes pruebas convincentes de que han tomado las medidas oportunas para evitar utilizar como fuente los organismos modificados genéticamente (o productos derivados de los mismos) contemplados en el apartado anterior.»

- 12 El artículo 8, apartado 1, del Reglamento nº 258/97 establece:

«Sin perjuicio de los demás requisitos de la legislación comunitaria sobre etiquetado de los productos alimenticios, los requisitos específicos suplementarios siguientes en materia de etiquetado se aplicarán a los productos alimenticios para informar al consumidor final de:

- a) las características o propiedades alimentarias, tales como:

— la composición,

— el valor nutritivo o los efectos nutritivos,

— el uso al que el alimento está destinado,

en cuanto hagan que un nuevo alimento o ingrediente alimentario deje de ser equivalente a un alimento o ingrediente alimentario existente.

A los efectos de este artículo, se considerará que un nuevo alimento o ingrediente alimentario deja de ser equivalente si una evaluación científica, basada en un análisis adecuado de los datos existentes puede demostrar que las características estudiadas son distintas de las que presente un alimento o ingrediente alimentario convencional, teniendo en cuenta los límites aceptados de las variaciones naturales de estas características.

En este caso, el etiquetado deberá llevar la mención de estas características o propiedades modificadas, junto con la indicación del método por el cual se haya obtenido dicha característica o propiedad;

- b) la presencia en el nuevo alimento o ingrediente alimentario de materias que no estén presentes en un producto alimenticio equivalente existente y que puedan tener consecuencias para la salud de determinados grupos de población;
- c) la presencia en el nuevo alimento de materias que no estén presentes en el producto alimenticio equivalente existente y que planteen una reserva de carácter ético;

- d) la presencia de un [OMG] mediante técnicas de modificación genética, cuya lista no exhaustiva figura en la parte I del Anexo I A de la Directiva 90/220/CEE.»
- 13 El Reglamento n° 1139/98 fue derogado y el artículo 8, apartado 1, letra d), del Reglamento n° 258/97 fue suprimido en virtud del Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 268, p. 1).
- 14 Este último Reglamento, aplicable desde el 18 de abril de 2004, establece en sus artículos 12 a 14 algunos requisitos específicos en materia de etiquetado aplicables a los productos alimenticios que contienen OMG o que se fabrican con OMG, así como una exención a tales requisitos en caso de contaminación fortuita o accidental por OMG que no supere un umbral *de minimis* del 0,9 %.

Normativa comunitaria general en materia de etiquetado de productos alimenticios

- 15 A tenor de los considerandos tercero y cuarto de la Directiva 79/112/CEE del Consejo, de 18 de diciembre de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios destinados al consumidor final (DO 1979, L 33, p. 1; EE 13/09, p. 162):

«considerando que el objeto de la presente Directiva debe ser el de adoptar las normas comunitarias, de carácter general y horizontal, aplicables al conjunto de los productos alimenticios que están en el mercado;

considerado que, por el contrario, las normas de carácter específico y vertical, referidas solamente a ciertos productos alimenticios determinados, deben adoptarse en el marco de las disposiciones que regulan dichos productos».

16 El sexto considerando de dicha Directiva enuncia:

«considerando que cualquier regulación relativa al etiquetado de los productos alimenticios debe fundarse, ante todo, en el imperativo de la información y la protección de los consumidores».

17 El artículo 3 de la Directiva 79/112 contiene una lista exhaustiva de indicaciones que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado de los productos alimenticios.

18 El artículo 4, apartado 2, párrafo primero, de esta misma Directiva establece:

«Las disposiciones comunitarias aplicables a ciertos productos alimenticios determinados y no a los productos alimenticios en general podrán establecer otras indicaciones obligatorias además de las enumeradas en el artículo 3.»

- 19 La Directiva 79/112 fue derogada y sustituida por la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000 (DO L 109, p. 29), que entró en vigor el 26 de mayo de 2000.

Normativa comunitaria en materia de productos alimenticios destinados a una alimentación especial de los lactantes y de los niños de corta edad

- 20 Los considerandos segundo y tercero de la Directiva 89/398/CEE, del Consejo, de 3 de mayo de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial (DO L 186, p. 27), enuncian que esta Directiva constituye una primera etapa en la eliminación de los obstáculos a la libre circulación de los productos alimenticios destinados a una alimentación especial resultantes de las diferencias entre las legislaciones nacionales y que, en la fase actual, la aproximación de las legislaciones nacionales que propone tiene por objeto la elaboración de una definición común, la determinación de medidas que permitan proteger al consumidor contra los fraudes sobre la naturaleza de estos productos y fijar las normas a las que debe ajustarse el etiquetado de los productos en cuestión.

- 21 Según el cuarto considerando de la Directiva 89/398:

«considerando que los productos contemplados en la presente directiva son productos alimenticios cuya composición y elaboración deben estudiarse especialmente para que satisfagan las necesidades nutritivas especiales de las personas a las que van destinados fundamentalmente; que puede ser necesario, en consecuencia, prever excepciones a las disposiciones generales o específicas aplicables a los productos alimenticios a fin de alcanzar el objetivo nutritivo específico».

22 El artículo 1, apartado 2, de esta Directiva establece:

«a) Los productos alimenticios destinados a una alimentación especial son productos alimenticios que, por su composición particular o por el particular proceso de su fabricación, se distinguen claramente de los productos alimenticios de consumo corriente, que son apropiados para el objetivo nutritivo indicado y que se comercializan indicando que responden a dicho objetivo;

b) una alimentación especial debe satisfacer las necesidades nutritivas particulares de:

[...]

o

iii) los lactantes o los niños de corta edad con buena salud.»

23 De conformidad con el artículo 4, apartado 1, párrafo primero, de la Directiva 89/398, las disposiciones específicas aplicables a los grupos de productos alimenticios destinados a una alimentación especial que se recogen en el anexo I deben establecerse mediante directivas específicas. Entre estos grupos figura, en particular, en el punto 1, el grupo de los «preparados para lactantes», en el punto 2, el grupo de «leches de continuación y otros alimentos para postlactantes» y, en el punto 3, el grupo de los «alimentos para bebés».

24 En virtud del artículo 4, apartado 1, párrafo segundo, letra f), de la Directiva 89/398, dichas directivas específicas pueden incluir, en particular, disposiciones relativas al etiquetado, la presentación y la publicidad de los productos correspondientes a uno de los grupos de productos alimenticios que figuran en el anexo I de la referida Directiva.

25 El artículo 7 de esta misma Directiva dispone:

«1. La Directiva 79/112 [...], modificada en último lugar por la Directiva 89/395/CEE, será aplicable a los productos a que se refiere el artículo 1, en las condiciones que se establecen a continuación.

[...]

3. El etiquetado de los productos respecto de los cuales no se haya adoptado ninguna directiva específica en virtud del artículo 4, deberá incluir también:

[...]

4. Los requisitos especiales aplicables al etiquetado de los productos respecto de los cuales se haya adoptado una Directiva específica se establecerán en dicha Directiva.»

26 En virtud del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 89/398, se han adoptado, en particular, la Directiva 91/321/CEE de la Comisión, de 14 de mayo de 1991, relativa a los preparados para lactantes y los preparados de continuación (DO L 175, p. 35), modificada por la Directiva 1999/50/CE de la Comisión, de 25 de mayo de 1999 (DO

L 139, p. 29) (en lo sucesivo, «Directiva 91/321»), y la Directiva 96/5/CE, de la Comisión, de 16 de febrero de 1996, relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad (DO L 49, p. 17), modificada por la Directiva 98/36/CE de la Comisión, de 2 de junio de 1998 (DO L 167, p. 23) y por la Directiva 1999/39/CE de la Comisión, de 6 de mayo de 1999 (DO L 124, p. 8) (en lo sucesivo, «Directiva 96/5»).

- 27 Según el artículo 1, apartado 2, letras a) y b), de la Directiva 91/321 y el artículo 1, apartado 4, de la Directiva 96/5, se entiende por «lactantes» los niños que tienen menos de doce meses y por «niños de corta edad» los niños entre uno y tres años de edad.
- 28 Las Directivas 91/321 y 96/5 establecen normas en materia de composición y de etiquetado relativas a los preparados para lactantes y preparados de continuación destinados a los lactantes que gozan de buena salud y a los preparados elaborados básicamente con cereales y a los alimentos para bebés destinados a los lactantes y niños de corta edad, respectivamente.

Normativa nacional

- 29 El artículo 3, apartado 2, del Decreto nº 128 del Presidente de la República, de 7 de abril de 1999, por el que se establecen normas para la ejecución de las Directivas 96/5 y 98/36/CE relativas a los preparados elaborados básicamente con cereales y los alimentos para bebés destinados a los lactantes y a los niños de corta edad (GURI nº 109, de 12 de mayo de 1999, p. 5; en lo sucesivo, «Decreto nº 128/1999») dispone:

«[...] Los referidos productos [...] no deberán contener residuos de pesticidas que superen los 0,01 mg/kg ni sustancias genéticamente modificadas.»

30 El artículo 4, apartado 1 del Decreto n° 500 del Ministro de Sanidad, de 6 de abril de 1994, por el que se establecen normas para la ejecución de las Directivas 91/321/CEE de la Comisión, de 14 de mayo de 1991, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación, así como la Directiva 92/52/CEE del Consejo, de 18 de junio de 1992, sobre preparados para lactantes y preparados de continuación destinados a la exportación a países terceros (GURI n° 189, de 13 de agosto de 1994, p. 3; en lo sucesivo, «Decreto n° 500/1994»), establece:

«Los alimentos para lactantes deberán producirse con las fuentes de proteínas definidas en los anexos del [Decreto n° 128/1999] y según las disposiciones que contienen, así como con otros ingredientes alimentarios cuya adaptación a la alimentación especial de los lactantes desde el nacimiento deberá estar confirmada por datos científicos universalmente aceptados.»

31 Mediante el Decreto n° 371/2001, se incluyó la frase siguiente en el artículo 4, apartado 1, del Decreto n° 500/1994:

«Se excluye, en todo caso, la utilización de materiales procedentes de OMG, sin perjuicio de las excepciones previstas en el Reglamento (CE) n° 49/2000.»

Hechos del procedimiento principal y cuestión prejudicial

32 Mediante sentencia de 14 de mayo de 2002, el Tribunale amministrativo regionale del Lazio anuló el Decreto n° 371/2001 en la medida en que del mismo se desprende que la presencia de OMG en proporciones que no superen el 1 % de los ingredientes con los que básicamente se elaboran los alimentos para lactantes y preparados de continuación, causada por una contaminación accidental, no debe mencionarse en el etiquetado de dichos alimentos y preparados.

- 33 En dicha sentencia se consideró, en particular, que la excepción a la obligación de etiquetado prevista en el Decreto n° 371/2001 es contraria al artículo 3, apartado 2, del Decreto n° 128/1999 y que no se exige en el Reglamento n° 49/2000, por cuanto éste no es aplicable a los alimentos para lactantes y niños de corta edad.
- 34 Según dicho órgano jurisdiccional, la Directiva 91/321 estableció normas especiales en lo que atañe, en particular, al etiquetado de los alimentos para lactantes y niños de corta edad. Pues bien, según declara, dichas disposiciones establecen una excepción a la normativa comunitaria general en materia de etiquetado de productos alimenticios prevista en la Directiva 79/112, dado que, a su juicio, impone requisitos más severos que el principio general de plena y correcta información del consumidor.
- 35 Considera que esta interpretación de la normativa comunitaria se impone no sólo debido a su lógica sistemática, sino también si se tiene en cuenta el principio de cautela, principio general de Derecho comunitario que, según señala, exige la mejor información posible.
- 36 En dicha sentencia, en cambio, se desestimó el recurso en cuanto al resto. Por lo tanto, se estimó que el Decreto n° 371/2001 es legal dado que permite que los alimentos para lactantes y preparados de continuación contengan materiales que resultan de OMG en proporciones que no superan el 1 %.
- 37 El 25 de junio de 2002 el Ministero della Salute interpuso un recurso de apelación contra dicha sentencia ante el Consiglio di Stato y pidió que se anulara en la medida en que anuló el Decreto n° 371/2001.

- 38 El Ministero della Salute alegó, en particular, en apoyo de su recurso, que ninguna de las directivas específicas relativas a los productos alimenticios destinados a los lactantes o a los niños de corta edad contiene normas relativas a la indicación en el etiquetado de la presencia accidental de material procedente de OMG en tales productos alimenticios.
- 39 De ello resulta, a su juicio, que las únicas disposiciones aplicables son las previstas en el Reglamento n° 1139/98, por lo que estas disposiciones, incluidas las relativas al nivel de tolerancia establecido por el Reglamento n° 49/2000, se aplican a todos los productos alimenticios y, por lo tanto, también a los productos alimenticios destinados a los lactantes o a los niños de corta edad.
- 40 La Associazione Italiana Industrie Prodotti Alimentari (AIIPA) (Asociación italiana de las industrias de productos alimenticios) intervino en el recurso de apelación en apoyo del Ministero della Salute.
- 41 Codacons, apoyada por Adusbef y Federconsumatori, partes coadyuvantes en el recurso de apelación, solicitó que se desestimara la apelación.
- 42 En estas circunstancias, por considerar que la solución del litigio principal requiere la interpretación del Reglamento n° 1139/98, el Consiglio di Stato decidió suspender el curso del procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia la cuestión prejudicial siguiente:

«¿Debe aplicarse lo dispuesto en el artículo 2, apartado 2, letra b), del Reglamento [...] n° 1139/98 [...], también a los productos alimenticios para lactantes y para niños de hasta tres años; en particular, debe indicarse en el etiquetado de tales productos, la contaminación accidental por materiales procedentes de [OMG] en una proporción no superior al 1 %?»

Sobre la cuestión prejudicial

- 43 Mediante su cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pide, esencialmente, que se dilucide si el artículo 2, apartado 2, letra b), del Reglamento nº 1139/98 debe interpretarse en el sentido de que la exención que establece de la obligación de indicar en el etiquetado de los productos alimenticios la presencia de material procedente de determinados OMG en el caso de que tal presencia resulte de una contaminación accidental y no supere un umbral *de minimis* del 1 %, prescrita por el artículo 2, apartados 1 y 3, del mismo Reglamento, se aplica también a los productos alimenticios destinados a la alimentación especial de los lactantes y de los niños de corta edad.
- 44 Con carácter preliminar procede recordar que, en principio, corresponde únicamente al órgano jurisdiccional remitente delimitar el alcance de las cuestiones prejudiciales que considera que debe plantear al Tribunal de Justicia.
- 45 De ello se deduce que, en la medida en que sobrepasa manifiestamente el alcance de la cuestión prejudicial planteada por el órgano jurisdiccional remitente, el Tribunal de Justicia no puede examinar la cuestión de la legalidad del artículo 2, apartado 2, letra b), del Reglamento nº 1139/98, suscitada por Codacons con carácter subsidiario, a saber, en el caso de que el Tribunal de Justicia llegue a la conclusión de que dicha disposición se aplica igualmente a los productos alimenticios destinados a los lactantes o a los niños de corta edad.
- 46 Con el fin de responder a la cuestión prejudicial, procede situar las disposiciones pertinentes del Reglamento nº 1139/98 en el contexto de la totalidad de la normativa comunitaria en materia de etiquetado de productos alimenticios.

- 47 En el segundo visto de su exposición de motivos el Reglamento nº 1139/98 se refiere al artículo 4, apartado 2, de la Directiva 79/112, según el cual las disposiciones comunitarias aplicables a determinados productos alimenticios, y no a los productos alimenticios en general, pueden prever otras indicaciones obligatorias además de las enumeradas en el artículo 3 de dicha Directiva.
- 48 Por consiguiente, el Reglamento nº 1139/98 establece disposiciones en materia de etiquetado que, a tenor del cuarto considerando de la Directiva 79/112, tienen un «carácter específico y vertical, referidas solamente a ciertos productos alimenticios determinados».
- 49 El Reglamento nº 1139/98 se aplica, en efecto, únicamente a determinados productos alimenticios, a saber, los obtenidos totalmente o en parte con ciertas semillas de soja o ciertos tipos de maíz modificados genéticamente a que se refiere el artículo 1, apartado 1, de dicho Reglamento.
- 50 En relación con la normativa comunitaria en materia de productos alimenticios destinados a una alimentación especial, más concretamente, la de los lactantes y niños de corta edad, del artículo 4 de la Directiva 89/398 se desprende que corresponde a la Comisión adoptar directivas específicas que incluyan, en particular, disposiciones relativas al etiquetado, la presentación y la publicidad de determinados productos entre los que figuran los preparados para lactantes, las leches de continuación y demás alimentos para postlactantes, y los alimentos para bebés.
- 51 Así, fueron adoptadas las Directivas 91/321 y 96/5 que establecen normas de composición y de etiquetado relativas a los preparados para lactantes y preparados de continuación destinados a los lactantes que gozan de buena salud y a los preparados elaborados básicamente con cereales y a los alimentos para bebés destinados a los lactantes y a los niños de corta edad, respectivamente.

- 52 En consecuencia, se plantea la cuestión de si las exigencias especiales en materia de etiquetado del Reglamento nº 1139/98 se aplican asimismo a los productos alimenticios destinados a la alimentación especial de los lactantes y niños de corta edad a que se refiere la normativa comunitaria recordada en los apartados 50 y 51 de la presente sentencia.
- 53 Del artículo 7, apartados 1 y 4, de la Directiva 89/398, interpretado en función del cuarto considerando de dicha Directiva, se desprende que, en principio, las disposiciones en materia de etiquetado, como las contenidas en el Reglamento nº 1139/98 son aplicables a los productos alimenticios destinados a la alimentación especial objeto de esta Directiva, a saber, las que tienen un objetivo nutritivo específico de determinados tipos de personas, salvo que sea necesario establecer una excepción a tales disposiciones con el fin de garantizar que se alcanza el objetivo nutritivo específico de que se trate (véase, en este sentido, la sentencia de 16 de diciembre de 1999, UDL, C-101/98, Rec. p. I-8841, apartados 15 y 18).
- 54 Pues bien, las Directivas 91/321 y 96/5 no establecen requisitos especiales en materia de etiquetado relativos a la presencia de material procedente de OMG que, en lo tocante a los productos alimenticios destinados a los lactantes y a los niños de corta edad, constituyan excepciones a los establecidos en el Reglamento nº 1139/98. Por lo tanto, hasta la fecha no se han reputado necesarios tales requisitos para alcanzar el objetivo nutritivo específico de los lactantes y de los niños de corta edad.
- 55 En consecuencia, a falta de todo indicio en contrario que se derive ya sea del texto o bien del contexto o de la finalidad del artículo 2, apartado 2, letra b), del Reglamento nº 1139/98, esta disposición debe interpretarse en el sentido de que la exención que establece a los requisitos especiales en materia de etiquetado que contiene dicho Reglamento se aplica asimismo a los productos alimenticios destinados a la alimentación especial de los lactantes y niños de corta edad a que se refiere la Directiva 89/398.

- 56 No puede cuestionarse esta interpretación sobre la base del principio de cautela.
- 57 Como se deduce de sus considerandos cuarto y sexto, el Reglamento nº 1139/98 persigue un doble objetivo, a saber, en primer lugar, suprimir los eventuales obstáculos a la libre circulación de los productos que contengan soja y maíz modificados genéticamente y, en segundo lugar, informar al consumidor final (véase, en este sentido, la sentencia de 12 de junio de 2003, Glawischnig, C-316/01, Rec. p. I-5995, apartados 30 y 31).
- 58 El Reglamento nº 1139/98 pretende añadir información adicional a la que obligatoriamente ha de constar en el etiquetado de algunos productos alimenticios conforme a la Directiva 79/112 que, por su parte, no ha sido concebida como una medida destinada a proteger el medio ambiente (véase la sentencia Glawischnig, antes citada, apartado 33).
- 59 Además, los considerandos quinto y sexto del Reglamento nº 1139/98 indican que los requisitos adicionales específicos en materia de etiquetado que establece dicho Reglamento se basan en los mismos principios que subyacen al artículo 8 del Reglamento nº 258/97 y su objetivo es informar al consumidor final.
- 60 Por otra parte, de estos mismos considerandos se desprende que dichos requisitos son aplicables a los alimentos e ingredientes alimentarios que contengan OMG o derivados de OMG que hayan sido comercializados antes de la entrada en vigor del Reglamento nº 258/97 con arreglo a una autorización concedida en virtud de lo dispuesto en la Directiva 90/220, así como a los alimentos e ingredientes alimentarios comercializados con posterioridad a la entrada en vigor de dicho Reglamento.

- 61 Según jurisprudencia reiterada, el principio de cautela presupone que subsisten dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas (véase, en este sentido, la sentencia de 9 de septiembre de 2003, Monsanto Agricultura Italia y otros, C-236/01, Rec. p. I-8105, apartado 111, y la jurisprudencia citada en dicho apartado).
- 62 Pues bien, el octavo considerando del Reglamento nº 258/97 enuncia que el objetivo de los requisitos adicionales específicos en materia de etiquetado establecidos en dicho Reglamento consiste en garantizar que el consumidor disponga de la información necesaria sobre los productos alimenticios de que se trata. Añade que éstos deben ser seguros para la salud humana y que esta seguridad debe otorgarla el procedimiento de autorización regulado en la Directiva 90/220 y/o el procedimiento específico de evaluación establecido en dicho Reglamento.
- 63 En efecto, la comercialización de OMG a que se refiere el Reglamento nº 1139/98 sólo puede tener lugar si éstos han sido autorizados con anterioridad al término de una evaluación de riesgos cuyo objetivo es garantizar que, teniendo en cuenta las conclusiones de tal evaluación, éstos no supongan ningún peligro para el consumidor. El principio de cautela debe eventualmente formar parte integrante de tal proceso decisorio (véase, en este sentido, la sentencia Monsanto Agricultura Italia y otros, antes citada, apartado 133).
- 64 Teniendo en cuenta cuanto antecede, procede responder a la cuestión planteada que el artículo 2, apartado 2, letra b), del Reglamento nº 1139/98 debe interpretarse en el sentido de que la exención que establece de la obligación de indicar en el etiquetado de los productos alimenticios la presencia de material procedente de determinados OMG en el caso de que tal presencia resulte de una contaminación accidental y no supere un umbral *de minimis* del 1 %, prescrita en el artículo 2, apartados 1 y 3, del mismo Reglamento, se aplica asimismo a los productos alimenticios destinados a la alimentación especial de los lactantes y de los niños de corta edad.

Costas

- 65 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. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Segunda) declara:

El artículo 2, apartado 2, letra b), del 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 fabricados a partir de organismos modificados genéticamente, de información distinta de la prevista en la Directiva 79/112/CEE, en su versión modificada por el Reglamento (CE) n° 49/2000 de la Comisión, de 10 de enero de 2000, debe interpretarse en el sentido de que la exención que establece de la obligación de indicar en el etiquetado de los productos alimenticios la presencia de material procedente de determinados OMG en el caso de que tal presencia resulte de una contaminación accidental y no supere un umbral *de minimis* del 1 %, prescrita en el artículo 2, apartados 1 y 3, del mismo Reglamento, se aplica asimismo a los productos alimenticios destinados a la alimentación especial de los lactantes y de los niños de corta edad.

Firmas