



Prensa e Información

Tribunal General de la Unión Europea
COMUNICADO DE PRENSA nº 15/15

Luxemburgo, 11 de febrero de 2015

Sentencia en el asunto T-204/11
España / Comisión

El Tribunal General confirma que el método biológico de detección de biotoxinas marinas en los moluscos bivalvos vivos podía ser sustituido por un método químico

El método químico protege más adecuadamente la salud de los consumidores y permite además reducir el número de ensayos con animales

El Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) garantiza un alto nivel de protección de la salud humana en la definición y ejecución de todas las políticas y acciones de la UE. Con este fin, la Unión adopta medidas en los ámbitos veterinario y fitosanitario para proteger la salud pública. Una de estas medidas consiste en limitar la cantidad total de biotoxinas marinas que pueden contener los moluscos bivalvos vivos comercializados para consumo humano ¹ (como almejas, ostras, mejillones, vieiras y otros mariscos).

En efecto, los moluscos bivalvos pueden ser contaminados por toxinas marinas que a menudo se deben a altas concentraciones de fitoplancton tóxico en el mar, también denominadas «mareas rojas». Con el fin de proteger la salud pública, las zonas de producción de moluscos bivalvos vivos para consumo humano deben someterse a controles periódicos para garantizar la ausencia de toxinas marinas. Las toxinas lipofílicas constituyen un grupo específico de toxinas marinas.

Con arreglo al Derecho de la Unión, ² entre 2005 y 2011 el método oficial de detección de biotoxinas lipofílicas era el método biológico. Este método conllevaba la utilización de ratones para efectuar los análisis. ³

En 2009, a petición de la Comisión, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió un dictamen científico sobre las biotoxinas marinas en el marisco. En dicho dictamen, la EFSA consideró que el método biológico presentaba lagunas y no era un método de control adecuado, debido a su alta variabilidad de los resultados, a su insuficiente capacidad de detección y a su limitada especificidad. ⁴

En 2010, la Unión adoptó una directiva ⁵ con el fin de proteger a los animales utilizados para fines científicos. Dicha Directiva obliga a los Estados miembros a utilizar, en la medida de lo posible,

¹ Capítulo V de la sección VII del anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DO L 139, p. 55).

² Reglamento (CE) nº 2074/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 853/2004 y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 852/2004 y se modifican los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004 (DO L 338, p. 27).

³ Este método consiste, esencialmente, en inyectar a ratones muestras obtenidas de la carne de moluscos. La muerte de los ratones durante las 24 horas siguientes a la inyección permite detectar la posible presencia de sustancias tóxicas para el hombre.

⁴ En su dictamen, la EFSA consideró asimismo que determinados valores límite en materia de biotoxinas marinas impuestos por la legislación de la UE no permitían proteger suficientemente a los consumidores.

⁵ Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 276, p. 33).

métodos o estrategias de ensayo científicamente satisfactorios que no conlleven la utilización de animales vivos.

En 2011, la Comisión modificó los métodos de análisis de detección de las biotoxinas marinas.⁶ Desde entonces, el método oficial es el método químico LC-MS/MS.⁷ Se trata de un método que se considera más fiable y que no implica la utilización de animales. Este nuevo método de referencia para la detección de las toxinas lipofílicas conocidas debe utilizarse de forma habitual para los controles oficiales en cualquier etapa de la cadena alimentaria y para los autocontroles de los operadores de empresas alimentarias. Sin embargo, a fin de que los Estados miembros pudieran adaptar sus métodos al método químico, la Comisión autorizó la aplicación de distintos procedimientos de bioensayo en ratones hasta el 31 de diciembre de 2014.

La Comunidad Autónoma de Galicia es una de las principales regiones productoras de moluscos bivalvos de Europa y del mundo. España considera que la Comisión infringió los Tratados porque, en su opinión, la sustitución del método biológico por el método químico como método de referencia ocasiona un grave perjuicio a la protección de la salud pública y afecta considerablemente a los productores gallegos. Por ello, alega la infracción del artículo 168 TFUE y la violación de los principios de proporcionalidad y de confianza legítima. En consecuencia, España solicita al Tribunal General de la Unión Europea que anule el Reglamento mediante el que la Comisión impuso este método.

Mediante su sentencia de hoy, el Tribunal General desestima el recurso de España.

El Tribunal General destaca que, a la luz de las apreciaciones científicas de la EFSA, mantener el método biológico habría constituido un riesgo para la salud pública. Por lo tanto, la Comisión estaba obligada a adoptar sin dilación medidas para proteger la salud pública. Sin embargo, **la Comisión no actuó de manera precipitada**, ya que el método químico fue validado tras un estudio realizado por los Estados miembros y coordinado por el laboratorio de referencia de la Unión Europea para las biotoxinas marinas.

El Tribunal General señala también que España no ha demostrado que la decisión de sustituir el método biológico por el método químico como método de referencia para las biotoxinas conocidas haya ocasionado un riesgo para la salud pública en infracción del TFUE. En efecto, España no ha demostrado que el método químico sea menos fiable que el método biológico. En particular, no ha demostrado: i) que exista una diferencia entre el tiempo de análisis del método químico y el del método biológico que ocasione un riesgo para la salud pública; ii) que el mayor coste del método químico entrañará una disminución de la protección de la salud pública⁸ y iii) que los materiales de referencia disponibles no permitían un control adecuado.

El Tribunal General declara que no se vulneró el principio de proporcionalidad, ya que no cabe considerar que el sobrecoste alegado por España, debido a la utilización del método químico, sea desproporcionado con respecto al objetivo de protección de la salud de los consumidores de moluscos bivalvos. Por un lado, el método biológico no permite detectar de manera suficientemente fiable determinados tipos de toxinas y, por otro, España no ha demostrado haber tenido en cuenta la reducción de costes que el método químico puede entrañar

⁶ Reglamento (UE) nº 15/2011 de la Comisión, de 10 de enero de 2011, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 2074/2005 en lo relativo a los métodos de análisis reconocidos para la detección de biotoxinas marinas en moluscos bivalvos vivos (DO L 6, p. 3).

⁷ El método de cromatografía líquida combinada con la espectrometría de masas en tándem (en lo sucesivo, «método LC-MS/MS») es un método de análisis químico basado en la extracción y análisis de las toxinas de los tejidos. Este método se validó en un estudio entre laboratorios realizado por los Estados miembros bajo la coordinación del laboratorio de referencia de la Unión Europea para las biotoxinas marinas.

⁸ Según España, quien determina el precio de estos productos en Galicia es la demanda de las empresas conserveras, por lo que los operadores no podrán repercutir los sobrecostes de los autocontroles en los consumidores finales. España teme que el incremento de los costes que supone el método químico lleve a las empresas a reducir el número de autocontroles.

para los operadores del sector como consecuencia de la mayor fiabilidad respecto de las toxinas conocidas.⁹

Según el Tribunal General, tampoco se vulneró el principio de confianza legítima. En efecto, aunque en el momento de la adopción del Reglamento el material de referencia necesario para utilizar el método químico sólo estaba disponible para algunas toxinas, era posible recurrir de manera satisfactoria a una apreciación indirecta utilizando materiales de referencia existentes destinados a sustancias pertenecientes al mismo grupo.

NOTA: Contra las resoluciones del Tribunal General puede interponerse recurso de casación ante el Tribunal de Justicia, limitado a las cuestiones de Derecho, en un plazo de dos meses a partir de la notificación de la resolución.

NOTA: El recurso de anulación sirve para solicitar la anulación de los actos de las instituciones de la Unión contrarios al Derecho de la Unión. Bajo ciertos requisitos, los Estados miembros, las instituciones europeas y los particulares pueden interponer recurso de anulación ante el Tribunal de Justicia o ante el Tribunal General. Si el recurso se declara fundado, el acto queda anulado y la institución de que se trate debe colmar el eventual vacío jurídico creado por la anulación de dicho acto.

Documento no oficial, destinado a los medios de comunicación y que no vincula al Tribunal General.

El [texto íntegro](#) de la sentencia se publica en el sitio CURIA el día de su pronunciamiento

Contactos con la prensa: Cristina López Roca ☎ (+352) 4303 3667

⁹ La Comisión señala a tal efecto que también debe tenerse en cuenta el cierre de zonas de producción debido a un mayor número de falsos resultados positivos resultantes de un control realizado con el método biológico. Asimismo, la mayor fiabilidad del método químico reducirá el número de falsos resultados negativos, que también representan un coste para los operadores de moluscos bivalvos vivos. La propia España reconoce que cualquier problema sanitario relacionado con un producto gallego podría ocasionar situaciones de descrédito generalizado de tales productos.