# CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
# SR. JEAN MISCHO
presentadas el 16 de mayo de 2002 [1]

1. El tribunal de grande instance de Paris pregunta si los artículos 28 CE y 30 CE se oponen a una legislación nacional que prohíbe la comercialización de un complemento alimenticio legalmente vendido en otro Estado miembro.

## I. Marco jurídico del litigio

### A. *Las disposiciones de Derecho comunitario*

2. No existe legislación comunitaria que establezca los requisitos para la adición de sustancias nutritivas a los productos alimenticios de consumo corriente. Por lo que respecta a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, algunos de ellos han sido objeto de Directivas adoptadas por la Comisión sobre la base de la Directiva 89/398/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, relativa a la aproximación de legislaciones de los Estados miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial. [2] Se trata de productos tales como los alimentos para bebés, los sustitutos de comidas, los alimentos sin gluten o los alimentos para deportistas.

### B. *Las disposiciones nacionales*

3. La normativa francesa aplicable a la comercialización de los complementos alimenticios y productos alimenticios de consumo corriente enriquecidos con vitaminas, minerales y otros nutrientes como los aminoácidos está contenida en el Decreto de 15 de abril de 1912 para la aplicación de la Ley de 1 de agosto de 1905 sobre los fraudes y falsificaciones en materia de productos o de servicios, en lo relativo a los productos alimenticios, y en especial las carnes, productos de charcutería, frutas, legumbres, pescados y conservas.

1 — Lengua original: francés.

2 — DO L 186, p. 27

4. A tenor del artículo 1 del citado Decreto, en la redacción del Decreto nº 73-138 de 12 de febrero de 1973:

«Está prohibida la posesión para la venta, la preparación o la venta de cualquier mercancía y producto destinado a la alimentación humana cuando se le hayan añadido productos químicos distintos de aquellos cuya utilización haya sido declarada lícita por las Órdenes adoptadas conjuntamente por el Ministre de l'agriculture et du développement rural, el Ministre de l'économie et des finances, el Ministre du développement industriel et scientifique y el Ministre de la santé publique, previo dictamen del Conseil supérieur d'hygiène publique de France, [en lo sucesivo, "CSHPF"] y de la Académie nationale de médecine.»

5. El Decreto nº 99-242, de 26 de marzo de 1999, modificó el mencionado Decreto substituyendo el dictamen del CSHPF y de la Academia nacional de medicina por el de la Agence de sécurité sanitaire des aliments (Agencia de seguridad sanitaria de los alimentos) (AFSSA).

6. El Decreto nº 97-964, de 14 de octubre de 1997, fue incorporado al Decreto de 15 de abril de 1912, y por primera vez, definió los complementos alimenticios como:

«Productos destinados a ingerirse como complemento de una alimentación ordinaria con el fin de paliar la insuficiencia real o supuesta de los aportes diarios.»

## II. El litigio principal y la cuestión prejudicial

7. A los Sres. Greenham y Abel, inculpados en el procedimiento principal y gerentes de NSA France SRAL (en lo sucesivo, «NSA France»), se les acusa de haber cometido dos infracciones en París, durante 1998, y en todo caso, en territorio francés desde un tiempo inferior al plazo de prescripción. Son acusados, por una parte, de haber expuesto y puesto a la venta productos alimenticios adulterados al comercializar complementos alimenticios («ZUMO + mezcla de verduras y frutas») a los que se les ha añadido «coenzima Q10», sustancia química cuya utilización no está autorizada en Francia para la alimentación humana, y vitaminas cuyas cantidades exceden los aportes diarios recomendados o sobrepasan los límites de seguridad fijados por la CSHPF. Por otra, son inculpados de haber defraudado a los consumidores, en particular, en lo relativo a la calidad sustancial de los productos comercializados sustitutivos de dietas diarias («JUICE + Lite, aroma chocolate y aroma vainilla») que no cumplen las exigencias normativas en vigor de la Directiva 96/8/CE de la Comisión, de 26 de febrero de 1996, relativa a los alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso,[3] especialmente debido a un valor energético inferior al límite fijado por la normativa y a una insuficiencia en determinados minerales.

3 — DO L 55, p. 22

8. Dichas actuaciones son el resultado de una serie de muestras tomadas por la Dirección general de la competencia, del consumo y de la represión de fraudes (en lo sucesivo, «DGCCRF») sobre los productos mencionados y comercializados en Francia por NSA France. Los laboratorios de la DGCCRF llegaron a la conclusión de que no eran conformes con la normativa vigente.

9. Los demandados en el procedimiento principal sostienen, ante el órgano jurisdiccional remitente, que los productos antes mencionados ya se hallaban en libre circulación en la Unión Europea y, en particular, en el Reino Unido cuando empezaron a desempeñar sus funciones; que la coenzima Q10 circula libremente en España desde 1995, así como en Italia, y que en el año 2000 circula aún libremente en Alemania y el Reino Unido. Por consiguiente, los demandados alegan que las autoridades francesas no pueden oponerse a la libre circulación y a la comercialización de dichos productos.

10. Considerando que la solución del litigio del que estaba conociendo exigía la interpretación de los artículos 28 CE y 30 CE, el tribunal de grande instance de Paris decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial:

«¿Deben interpretarse los artículos 28 CE y 30 CE en el sentido de que prohíben a un Estado miembro oponerse a la libre circulación y a la comercialización de un complemento alimenticio legalmente vendido en otro Estado miembro?»

## III. Análisis

### *Observaciones preliminares*

11. Habida cuenta de determinadas afirmaciones o peticiones presentadas al Tribunal de Justicia a lo largo del procedimiento, procede hacer tres observaciones preliminares.

12. En primer lugar, el Gobierno francés pregunta sobre la aplicabilidad, en el presente caso, del artículo 28 CE. Dicho Gobierno considera, por una parte, que el órgano jurisdiccional remitente no tiene en cuenta la actividad de importación desarrollada por los Sres. Greenham y Abel.

13. Por otra, el Gobierno francés recuerda que, según reiterada jurisprudencia, una medida nacional sólo está comprendida en dicha disposición en la medida en que se aplique a situaciones relacionadas con la importación de mercancías en el comercio intracomunitario. [4]

4 — Véanse las sentencias de 15 de diciembre de 1982, Oosthoek (286/81, Rec, p. 4575), apartado 9; de 18 de febrero de 1987, Mathot (98/86, Rec. p. 809), apartados 3 y 7 a 9, y de 5 de diciembre de 2000, Guimont (C-448/98, Rec. p. I-10663), apartado 21.

14. Por consiguiente, al referirse a la sentencia de 18 de mayo de 2000, Rombi y Arkopharma, [5] en la que el Tribunal de Justicia consideró, en el apartado 72, que «no está en condiciones de apreciar si la normas y principios derivados de la libre circulación de mercancías pueden aplicarse a una actividad como la controvertida en el procedimiento principal» dado que «de los autos del asunto principal no se desprende, en el presente caso, que Arkopharma haya ejercido una actividad de importación o de exportación de los productos controvertidos», el Gobierno francés formula sus observaciones sin perjuicio de que el órgano jurisdiccional remitente verifique si se cumple el requisito de aplicación citado en el artículo 28 CE.

15. Ahora bien, parece deducirse de las observaciones escritas de los Sres. Greenham y Abel que fueron ellos quienes importaron los productos controvertidos procedentes del Reino Unido. En efecto, se dice en las mismas que «el 23 de marzo de 1998, la [DGCCRF] efectuó un control en NSA France (National Safety Association) *que distribuye productos procedentes de la NSA International, sociedad británica* con domicilio en Camberley — Surrey, 80 Park Street». [6] Por otra parte, se deduce del acta de acusación de la DGCCRF, de 30 de diciembre de 1998, que «el almacenamiento efectivo de los productos se realiza en un almacén holandés».

16. Así pues, me corresponde responder a la cuestión planteada por el órgano jurisdiccional remitente partiendo del supuesto de que los productos fueron importados de otro Estado miembro.

17. En segundo lugar, el Gobierno francés y la Comisión observan, a justo título en mi opinión, que, aunque en el asunto objeto de remisión, las actuaciones se refieren, por una parte, a complementos alimenticios, y por otra, a sustitutivos de comidas, la cuestión planteada por el órgano jurisdiccional remitente sólo versa sobre los complementos alimenticios.

18. Aunque el órgano jurisdiccional remitente no explica la razón de ello, parece que ésta radica en el hecho de que, como se puede deducir de la resolución de remisión, la Directiva 96/8 se aplica a los sustitutivos de comidas controvertidos.

19. Ahora bien, si ese fuera el caso, el artículo 30 CE, sobre el que se apoya precisamente la cuestión prejudicial, no sería más aplicable. En efecto, es reiterada jurisprudencia que debe quedar excluida la aplicación de dicha disposición cuando determinadas Directivas comunitarias establecen la armonización de las medidas necesarias para la consecución del objetivo específico perseguido por el artículo 30 CE. [7]

5 — Asunto C-107/97, Rec. p. I-3367.

6 — El subrayado es mío.

7 — Sentencias de 5 de abril de 1979, Ratti (148/78, Rec. p. 1629), apartado 36; de 5 de octubre de 1994, Centre d'insémination de la Crespelle (C-323/93, Rec. p. I-5077), apartado 31; de 23 de mayo de 1996, Hedley Lomas (C-5/94, Rec. p. I-2553), apartado 18, y de 12 de noviembre de 1998, Comisión/Alemania (C-102/96, Rec. p. I-6871), apartado 21.

20. Por tanto, sólo me pronunciaré sobre la interpretación de los artículos 28 CE y 30 CE respecto a una normativa nacional tal como la aplicable en Francia a los complementos alimenticios.

21. En tercer lugar, los Sres. Greenham y Abel solicitan al Tribunal de Justicia que se pronuncie sobre la aplicación de la Directiva 96/8 al caso presente.

22. Según los inculpados, dado que DGCCRF efectuó el control de los sustitutivos de comidas en NSA France antes de que la República Francesa adaptara el Derecho interno a la Directiva 96/8, se deduce directamente del artículo 6 de la mencionada Directiva que la prohibición de intercambiar productos que no se ajusten a lo dispuesto en la misma sólo era aplicable a partir del 31 de marzo de 1999, fecha posterior a la comprobación de los hechos realizada por la DGCCRF.

23. A este respecto, basta comprobar, una vez más, que el órgano jurisdiccional remitente no nos plantea ninguna cuestión sobre los sustitutivos de comidas que son objeto de la Directiva 96/8 teniendo en cuenta que el mencionado órgano jurisdiccional es el único competente para definir el objeto de las cuestiones que él considera que deber plantear al Tribunal de Justicia. [8]

8 — Véanse, en particular, las sentencias de 9 de enero de 1990, SAFA (C-337/88, Rec. p. I-1), apartado 20, y de 17 de septiembre de 1998, Kainuun Liikenne y Pohjolan Liikenne (C-412/96, Rec. p. I-5141), apartados 23 y 24.

24. Por tanto, opino que no me corresponde pronunciarme sobre la interpretación de dicha Directiva.

*Sobre la cuestión prejudicial*

25. El órgano jurisdiccional remitente nos pregunta si los artículos 28 CE y 30 CE deben interpretarse en el sentido de que prohíben a un Estado miembro oponerse a la libre circulación y a la comercialización de un complemento alimenticio legalmente vendido en otro Estado miembro.

26. Formulada de una forma tan absoluta, la cuestión exige una respuesta negativa. En efecto, como el Gobierno helénico recuerda muy juiciosamente, el mero hecho de que determinado complemento alimenticio sea comercializado libremente en distintos Estados miembros no es suficiente, en sí mismo, para que automáticamente, es decir, sólo por dicho motivo, su comercialización deba autorizarse en el Estado miembro afectado.

27. A este respecto, basta referirse a la sentencia de 20 de febrero de 1979, Rewe-Zentral, conocida como «Cassis de Dijon», [9] en la que el Tribunal de Justicia

9 — Asunto 120/78, Rec. p. 649.

declaró en el fallo que «el concepto de medidas de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas a la importación, contenido en el artículo 30 del Tratado CEE, debe interpretarse en el sentido de que también está comprendida dentro de la prohibición prevista por dicha disposición la determinación de un grado alcohólico mínimo para las bebidas espirituosas destinadas al consumo humano, establecida por la legislación de un Estado miembro, cuando se trate de la importación de bebidas alcohólicas legalmente producidas y comercializadas en otro Estado miembro». Ahora bien, ello se debía a que el Tribunal de Justicia había declarado, en primer lugar, que el precepto en cuestión no perseguía un objetivo de interés general que pudiera prevalecer sobre las exigencias de la libre circulación de mercancías.

28. En el apartado 8 de dicha sentencia, el Tribunal de Justicia declaró, en efecto, que los obstáculos a la circulación intracomunitaria que sean consecuencia de disparidades entre legislaciones nacionales relativas a la comercialización de los productos controvertidos deben aceptarse en la medida en que estos preceptos sean necesarios para cumplir las exigencias imperativas relativas, en particular, a la eficacia de los controles fiscales, a la salvaguardia de la salud pública, a la lealtad de las transacciones comerciales y a la protección de los consumidores.

29. Sin embargo, es importante recordar sobretodo que, a tenor del artículo 30 CE, «las disposiciones de los artículos 28 y 29 no serán obstáculo para las prohibiciones o restricciones a la importación, exportación o tránsito justificadas por razones de [...] protección de la salud y vida de las personas [...] No obstante, tales prohibiciones o restricciones no deberán constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros».

30. Ahora bien, en el presente caso, la prohibición de comercializar los complementos alimenticios controvertidos parece estar motivada, precisamente, por una preocupación por la «protección de la salud y vida de las personas» en el sentido del artículo 30 CE.

31. En efecto, de la resolución de remisión se deduce que se ejercitó una acción penal contra los Sres. Greenham y Abel dado que «el laboratorio de la DGCCRF llegó a la conclusión de que no eran conformes con la normativa vigente [...] los complementos alimenticios "JUICE + mezcla de verduras" y "JUICE + mezcla de frutas" debido al empleo del aditivo coenzima Q10 y al exceso de varias vitaminas añadidas». Además, el órgano jurisdiccional remitente precisa que «la utilización [de coenzima Q10] está prohibida en los complementos alimenticios».

32. Así pues, procede analizar con más detalle las condiciones en las que, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, un Estado miembro puede invocar, con arreglo

al artículo 30 CE, la protección de la salud y vida de las personas para imponer una restricción a la libre circulación de mercancías.

33. A continuación, examinaré, con carácter subsidiario, si la falta de necesidad nutritiva puede justificar una prohibición de importación. Por último, haré algunas observaciones sobre las otras dos cuestiones suscitadas durante el presente procedimiento.

1) La protección de la salud y vida de las personas

34. Se deduce de la jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia [10] que, en la medida en que en el estado actual de la investigación científica sigue habiendo incertidumbres en cuanto a la nocividad de los aditivos alimentarios, corresponde a los Estados miembros, a falta de armonización completa, decidir el nivel de protección que pretenden garantizar en lo que respecta a la salud y la vida de las personas, sin dejar de tener en cuenta las exigencias de la libre circulación de mercancías dentro de la Comunidad.

35. Resulta igualmente de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia y, en particular, de las sentencias Sandoz, antes citada, de 10 de diciembre de 1985, Motte, [11] de 6 de mayo de 1986, Muller y otros, [12] y de 12 de marzo de 1987, Comisión/Alemania, conocida como «Ley de pureza de la cerveza», [13] que el Derecho comunitario no se opone a que los Estados miembros establezcan una normativa que someta la utilización de aditivos a una autorización previa concedida mediante un acto de alcance general para aditivos determinados, bien para todos los productos, bien sólo para algunos de ellos o bien para ciertos usos. Lo mismo puede decirse en cuanto a la fijación de un límite máximo de utilización de un aditivo para determinados productos. Una normativa de este tipo responde a un objetivo legítimo de política sanitaria que es restringir el consumo incontrolado de aditivos alimentarios.

36. No obstante, el principio de proporcionalidad que constituye la base de la última frase del artículo 30 CE exige que la facultad de los Estados miembros de prohibir las importaciones de los productos procedentes de otros Estados miembros se limite a lo que sea necesario para alcanzar los objetivos de protección que se persiguen de modo legítimo. [14]

37. Siempre según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, corresponde a las

10 — Véanse, especialmente, las sentencias de 14 de julio de 1983, Sandoz (174/82, Rec. p. 2445); de 4 de junio de 1992, Debus (asuntos acumulados C-13/91 y C-113/91, Rec. p. I-3617); de 27 de junio de 1996; Brandsma (C-293/94, Rec. p. I-3159), y de 17 de septiembre 1998, Harpegnies (C-400/96, Rec. p. I-5122).

11 — Asunto 247/84, Rec. p. 3887.

12 — Asunto 304/84, Rec. p. 1511.

13 — Asunto 178/84, Rec. p. 1227.

14 — Sentencia Harpegnies, antes citada, apartado 34.

autoridades nacionales competentes la carga de la prueba de la nocividad de una sustancia. Igualmente, corresponde a dichas autoridades demostrar, en cada caso, que su normativa es necesaria para proteger efectivamente los intereses a que se refiere el artículo 30 CE y, especialmente, que la comercialización del citado producto presenta un peligro para la salud pública. [15] Deben tenerse en cuenta, a este respecto, por una parte, los resultados de la investigación científica internacional y especialmente los trabajos del Comité Científico Comunitario de la Alimentación Humana y de la Comisión del Codex Alimentarius de la FAO y de la Organización Mundial de la Salud, y, por otra parte, los hábitos alimenticios [16] en el Estado miembro de importación. [17]

38. Sin embargo, ello no significa, a mi juicio, que un Estado miembro esté obligado a probar con una certeza absoluta la existencia de un riesgo grave. Basta que manifieste argumentos concretos y plausibles según los cuales la salud de las personas se ve afectada. [18]

39. En efecto, existen ámbitos en los que la investigación científica no ha avanzado lo suficiente para que se puedan determinar con exactitud las cantidades y concentraciones en las que determinadas sustancias pueden resultar nocivas, así como los efectos precisos que las mismas pueden producir.

40. Por otra parte, la incertidumbre científica, especialmente en el ámbito de las vitaminas, [19] llevó al Tribunal de Justicia a reconocer a los Estados miembros un amplio margen de apreciación.

41. Así, en la sentencia Sandoz, antes citada, el Tribunal de Justicia, aunque sienta, primero, en el apartado 18, el principio según el cual «[... ] una normativa nacional que prevea una [...] prohibición [de importación] sólo está justificada si se conceden autorizaciones de comercialización cuando son compatibles con las necesidades de protección de la salud», a continuación reconoce, en el párrafo 19, que «sin embargo, esa apreciación resulta difícil cuando se trata de aditivos como las vitaminas [...]», para concluir finalmente, en el apartado 20, que «el Derecho comunitario no se opone a una normativa nacional que prohíbe, salvo autorización previa, la comercialización de productos alimenticios, legalmente comercializados en otro Estado miembro, a los que se ha añadido alguna vitamina», añadiendo solamente el requisito de que «la comercializa-

15 — Sentencias Muller y otros, antes citada, apartado 25; Ley de pureza de la cerveza, antes citada, apartado 46; de 13 de diciembre de 1990, Bellon (C-42/90, Rec. p. I-4863), apartado 16, y Debus, antes citada, apartados 17 y 18.

16 — Por otra parte, el Gobierno helénico ha observado que igualmente las condiciones climáticas pueden desempeñar un papel; así la absorción de la vitamina E se efectuaría de forma diferente según el grado de luz del país.

17 — Sentencias Motte, antes citada, apartado 24; Muller y otros, antes citada, apartado 24, y Ley de pureza de la cerveza, antes citada, apartado 44.

18 — Véanse mis conclusiones de 26 de junio de 2001 presentadas en el asunto Comisión/Francia (sentencia de 5 de febrero de 2004, C-24/00, Rec. pp. I-1277 y ss., especialmente p. I-1280), punto 131.

19 — Véanse las sentencias Sandoz, antes citada, y de 30 de noviembre de 1983, Van Bennekom (227/82, Rec. p. 3883), apartados 36 a 38.

ción [debe ser] autorizada cuando la adición de vitaminas responda a una necesidad real, en particular de índole tecnológica o alimentaria».

42. Desde entonces, esta postura moderada ha sido confirmada por la Comisión y el Consejo. En la Posición común (CE) nº 18/2002, de 3 de diciembre de 2001, aprobada por el Consejo, con vistas a la adopción de una Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios, [20] se dice en efecto lo siguiente:

«Es importante que sólo se permita que estén presentes en los complementos alimenticios las vitaminas y los minerales habitualmente contenidos y consumidos dentro de la dieta, sin que ello implique que su presencia en tales productos sea necesaria. Debe evitarse toda posible controversia en torno a la identidad de estos nutrientes. Por lo tanto, resulta oportuno establecer una lista positiva de los mencionados minerales y vitaminas» (apartado 9 de la exposición de motivos)

y

«Una ingesta excesiva de vitaminas y minerales puede tener efectos perjudiciales y, por tanto, es posible que haya que establecer niveles máximos en los complementos alimenticios, si tal es el caso. Estos niveles deberían garantizar que la utilización normal de los productos, siguiendo las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante, no presenta peligro para los consumidores» (apartado 13 de la exposición de motivos).

43. En espera de la adopción de dicha Directiva así como de que se fijen los límites máximos por la Comisión, en el marco de los Reglamentos de aplicación, los Estados miembros tienen derecho evidentemente a aplicar los mencionados criterios en el marco de su normativa nacional.

44. En dicho contexto, me puedo referir igualmente, como lo han hecho algunos intervinientes en el procedimiento, a la sentencia del Tribunal de la Asociación Europea de Libre Cambio (en lo sucesivo, «Tribunal de la AELC»), de 5 de abril de 2001, [21] que me parece que confirma el enfoque moderado que procede seguir en la materia. En efecto, dicho Tribunal declaró lo siguiente en los apartados 29 a 31 de su sentencia:

«La cuestión de la salud y vida de las personas es competencia de las autoridades nacionales. No puede bastar con una

20 — DO 2002, C 90 E, p. 1.

21 — EFTA Surveillance Authority/Kingdom of Norway, E-3/00.

apreciación puramente teórica o de índole académica. Únicamente son pertinentes los efectos específicos de la comercialización de un producto concreto que contenga determinada cantidad de complementos. Puede ser oportuno tener en cuenta el efecto global de la existencia en el mercado de cierto número de fuentes naturales o artificiales de un nutriente, así como la posibilidad de futuras fuentes adicionales que razonablemente puedan preverse.

En numerosos casos, el examen de cuestiones de este tipo pondrá de relieve la existencia de un alto grado de incertidumbre desde un punto de vista tanto práctico como científico. Una aplicación adecuada del principio de precaución supone, en primer lugar, la identificación de efectos, potencialmente negativos para la salud, de un aditivo propuesto y, en segundo lugar, una evaluación global del riesgo para la salud, basándose en los datos científicos más recientes.

El principio de precaución debería justificar la adopción de medidas restrictivas, cuando la naturaleza insuficiente, indecisa o imprecisa de las conclusiones a las que conduzcan dichas consideraciones no permita determinar con certeza el riesgo al que se está expuesto, mientras subsista, no obstante, la probabilidad de un daño considerable si se dieran las circunstancias desfavorables.»

45. De las consideraciones anteriores se deduce que corresponde al órgano jurisdiccional remitente apreciar si las autoridades nacionales competentes han demostrado, a la luz de los hábitos alimenticios nacionales y habida cuenta de los resultados de la investigación científica internacional, que la prohibición de utilizar la coenzima Q10, así como el exceso de vitaminas (a efectos de la normativa nacional aplicable) en los complementos alimenticios controvertidos, sea necesaria para proteger la salud y vida de las personas.

46. Cuando el órgano jurisdiccional nacional proceda a esta apreciación, deberá tener en cuenta que las autoridades nacionales tienen derecho a referirse al principio de precaución. Ello significa que un Estado miembro puede recurrir al artículo 30 CE en caso de existir serias sospechas, y ninguna certeza, con respecto al carácter peligroso de una sustancia, o de que se produjese un prejuicio grave si se confirmase la sospecha.

47. Los Sres. Greenham y Abel alegan además, varios elementos de hecho que demuestran, según ellos, que la prohibición controvertida no estaría justificada por la protección a la salud pública y piden al Tribunal de Justicia que declare que éste es el caso.

48. Ahora bien, tal apreciación queda fuera del marco de la presente remisión, que sólo se refiere a la interpretación de las

disposiciones comunitarias sobre las que el órgano jurisdiccional remitente plantea la cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia. De todos modos, el órgano jurisdiccional remitente no aporta ninguna información que me permita pronunciarme sobre si, en concreto, la prohibición controvertida está justificada por la protección a la salud pública.

2) Falta de necesidad nutritiva

49. Hasta el momento, mi análisis se ha centrado en la excepción relativa a la protección a la salud y vida de las personas, prevista en el artículo 30 CE.

50. No obstante, la Comisión aborda igualmente la cuestión de si la restricción a la libre circulación de un producto alimenticio puede justificarse por el hecho de que desde el punto de vista de la nutrición no sean necesarias una o varias de las sustancias incorporadas a dicho producto y propone al Tribunal de Justicia que adopte una posición a este respecto en su respuesta a la cuestión prejudicial.

51. Refiriéndose a la sentencia del Tribunal de la AELC, antes citada, la Comisión considera que únicamente la existencia de un peligro para la salud pública, y no el mero hecho de que la adición de las sustancias de que se trata no obedece a una necesidad nutritiva, permite justificar, con respecto al artículo 30 CE, una medida restrictiva como la controvertida en el procedimiento principal.

52. Señalo, a este respecto, que la resolución de remisión no contiene ninguna indicación de que la prohibición de comercializar los referidos productos esté justificada por la ausencia de una necesidad nutritiva relativa a la coenzima Q10 o a las cantidades de vitaminas contenidas en dichos productos. Por tanto, no me parece necesario que el Tribunal de Justicia aborde este problema en su sentencia. A todos los efectos, me gustaría formular, no obstante, las siguientes observaciones al respecto.

53. En su sentencia, antes citada, el Tribunal de la AELC se expresó en los siguientes términos:

«El imperativo de salvaguarda de la salud pública ha sido reconocido de interés primordial y no debe cuestionarse el nivel de protección escogido por las partes contratantes. Sin embargo, es preciso respetar el principio de proporcionalidad. Es en este contexto que *se puede tener en cuenta de forma adecuada* la *cuestión de la necesidad nutricional* a la que parecen responder los complementos alimenticios para una población determinada. En efecto, la definición más aceptada, en general, del concepto de "enriquecimiento" está directamente relacionada con este elemento (véanse los principios generales del *Codex Alimentarius* que regulan la adición de

elementos nutritivos a los alimentos [...]). No obstante, el principio de proporcionalidad requiere que se pondere el imperativo de salud pública, por un lado, y el principio de libre circulación de mercancías, por otro. La *mera afirmación, por parte de una autoridad nacional, de que no existe necesidad nutricional no puede justificar una prohibición de las importaciones,* medida que es la más restrictiva, de un producto comercializado libremente en otro Estado del EEE». [22]

54. Así pues, el Tribunal de la AELC admite que la necesidad nutritiva puede tener importancia, pero que ésta se debe evaluar en el marco del principio de proporcionalidad.

55. En el asunto que le fue planteado, el Tribunal de la AELC consideró finalmente que el Reino de Noruega había incumplido sus obligaciones por las dos razones siguientes:

— había mantenido una postura incongruente ya que, al prohibir la comercialización de «corn flakes» enriquecidos con hierro, había admitido que un determinado tipo de queso con un alto contenido en hierro podía venderse libremente en el país;

— no había efectuado una valoración global del peligro que podía entrañar la adición de hierro a los productos alimenticios.

56. En la propia jurisprudencia del Tribunal de Justicia, se ha abordado el problema de las necesidades nutritivas en dos contextos diferentes.

57. En la sentencia de 23 de febrero de 1988, Comisión/Francia, [23] el Tribunal de Justicia examinó el caso de un Estado miembro que había invocado razones de salud pública para prohibir la importación de un producto [24] debido a que éste tenía un valor nutritivo inferior o un contenido en materias grasas más elevado que otro producto que ya se encontraba en el mercado en cuestión. [25]

58. El Tribunal de Justicia declaró que en tal caso no se podían invocar razones de salud pública, pues «es evidente que la elección alimentaria de los consumidores en la Comunidad es tal que el mero hecho de que un producto importado sea de calidad nutritiva inferior no implica un peligro real para la salud humana. Además, como ha

22 — Apartados 27 y 28. El subrayado es mío.

23 — Asunto 216/84, Rec. p. 793.

24 — Se trataba de un sucedáneo de leche en polvo obtenido a partir de materias grasas vegetales.

25 — La leche en polvo clásica.

subrayado la Comisión, sin ser contradicha por el Gobierno francés, existen en el mercado francés productos que son igualmente de reducido valor nutritivo o compuestos sustancialmente de las mismas materias grasas que los sucedáneos sin que esté prohibida su comercialización [...]».[26]

59. Por tanto, en el mencionado asunto se trataba de un producto obtenido a partir de sustancias naturales cuyo valor nutritivo era sencillamente inferior al de los productos competidores. Así pues, era absolutamente inconcebible que dicha circunstancia pudiera constituir un motivo válido para prohibir las importaciones.

60. En toda una serie de asuntos, el Tribunal de Justicia se ha confrontado, en cambio, a sustancias químicas que se habían *añadido* a un producto alimenticio debido a que respondía a una necesidad real, especialmente de orden tecnológico o alimentario.

61. Debe recordarse que en la sentencia Debus, antes citada, el Tribunal de Justicia declaró que «el Derecho comunitario no se opone a que los Estados miembros establezcan una normativa que someta la utilización de aditivos a una autorización previa concedida mediante un acto de alcance general para aditivos determinados, bien para todos los productos, bien sólo para algunos de ellos o bien para ciertos usos. Lo mismo puede decirse en cuanto a la fijación de un límite máximo de utilización de un aditivo para determinados productos. Una normativa de este tipo responde a un *objetivo legítimo* de política sanitaria que es *restringir el consumo incontrolado de aditivos* alimentarios».[27]

62. Se deduce indiscutiblemente de dicha jurisprudencia que los Estados miembros tienen derecho a controlar y, en la medida en que sea necesario, a limitar la utilización de aditivos en los productos alimenticios y que pueden hacerlo mediante un sistema basado en el principio de que todo lo que no esté autorizado está prohibido.

63. Además, por lo que respecta a las sustancias químicas, parece deducirse de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia que la existencia de un peligro efectivo para la salud pública no es el único elemento que un Estado miembro puede tomar en consideración. En efecto, en el apartado 17 de la sentencia Debus, antes citada, el Tribunal de Justicia precisó que «la utilización de un

26 — Sentencia de 23 de febrero de 1988, Comisión/Francia, antes citada, apartado 15.

27 — Sentencia Debus, antes citada, apartado 14. El subrayado es mío. Véanse también las sentencias Sandoz, antes citada, apartado 17, y Ley de pureza de la cerveza, antes citada, apartado 42.

determinado aditivo, permitido en otro Estado miembro, *debe autorizarse* en el caso de un producto importado de ese Estado miembro, dado que [...] dicho aditivo *no* presenta un peligro para la salud pública *y* que responde a una necesidad real, especialmente de orden tecnológico».[28]

64. En la sentencia de 16 de julio de 1992, Comisión/Francia,[29] relativa a la presencia de nitrato en el queso, el Tribunal de Justicia afirmó que: «las autoridades administrativas competentes sólo *pueden denegar* una solicitud de inclusión de un aditivo en la referida lista *si éste no responde a una necesidad real, especialmente,* de carácter tecnológico, *o* si representa un riesgo para la salud pública».[30]

65. Así pues, parece que según la opinión del Tribunal de Justicia, aún cuando una sustancia no presente un peligro para la salud pública, la comercialización del producto alimenticio en el que se ha incorporado dicha sustancia puede estar prohibida, no obstante, si dicha sustancia no responde a una necesidad real.

66. No hay duda de que el concepto de «necesidad real» abarca también el de «necesidad nutritriva». En efecto, en el apartado 20 de la sentencia Sandoz, antes citada, el Tribunal de Justicia hizo referencia explícitamente a «una necesidad real, en particular de índole tecnológica o *alimentaria*».[31]

67. Igualmente, me parece que el enfoque de la sentencia de 16 de julio de 1992, Comisión/Francia, antes citada, según la cual el peligro para la salud no es el único criterio que se debe tomar en consideración, se hace eco en el apartado 11 del preámbulo de la Posición común nº 18/2002, donde se dice que «es esencial que las sustancias químicas utilizadas como fuentes de vitaminas y minerales en la fabricación de los complementos alimenticios no sólo no presenten peligro, sino también que sean aprovechables por el organismo».

68. Por último, procede señalar que el concepto de «necesidad nutritiva» es prácticamente desconocido en el Derecho positivo comunitario en vigor. El artículo 1, apartado 3, de la Directiva 2001/15/CE de la Comisión, de 15 de febrero de 2001, sobre sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en alimentos destinados a una alimentación especial,[32] está redactado, en efecto, en los términos siguientes:

28 — El subrayado es mío. Véanse las sentencias Muller y otros, antes citada, apartado 25; Ley de pureza de la cerveza, antes citada, apartado 44, y Bellon, antes citada, apartado 14.

29 — Asunto C-344/90, Rec. p. I-4719.

30 — Apartado 10. El subrayado es mío.

31 — El subrayado es mío.

32 — DO L 52, p. 19.

«El uso de sustancias nutritivas en alimentos destinados a una alimentación especial dará lugar a la elaboración de productos seguros que satisfagan los requisitos particulares de nutrición de las personas para las que se destinan, tal como estén establecidos por datos científicos reconocidos». [33]

69. Los dos textos que acabo de citar tienden más bien a confirmar la conclusión que creo poder deducir de la sentencia del Tribunal de Justicia de 16 de julio de 1992, Comisión/Francia, antes citada, a saber, que las sustancias artificiales incorporadas en los productos alimenticios no sólo no deben presentar peligro alguno, sino que deben igualmente servir a un fin útil.

70. Ello va más bien en contra de la tesis de la Comisión según la cual la falta de necesidad nutritiva nunca puede justificar, por sí sola, una prohibición de importación.

71. Tengo la clara impresión de que para el legislador comunitario al igual que para el Tribunal de Justicia, la incorporación de sustancias químicas en los productos alimenticios se debe evitar en lo posible, aunque no se haya probado la nocividad de una sustancia determinada. Todas las sustancias se entienden como potencialmente peligrosas.

72. Por lo tanto, se podría estar tentado a concluir que, en espera de que se establezcan listas positivas de sustancias autorizadas a nivel comunitario, las autoridades nacionales tienen derecho a prohibir no sólo las sustancias peligrosas (incluidas las que han de ser tratadas como tales por aplicación del principio de precaución), sino también aquellas a propósito de las cuales puedan demostrar que no responden a ninguna necesidad nutritiva real.

73. Por mi parte, desearía señalar mi preferencia más bien por una solución intermedia que se inspira en la sentencia Sandoz, antes citada, y según la cual, en presencia de una incertidumbre científica respecto a la nocividad o no de un «nutritivo» [34] y excepto los casos en los que el principio de precaución pudiera aplicarse, los Estados miembros deben autorizar el «nutritivo» en cuestión cuando responda a una necesidad nutritiva real y, al contrario, pueden prohibirlo cuando no responda a tal necesidad.

33 — El subrayado es mío.

34 — En contraste con un «aditivo», el término «nutritivo» se utiliza en la Posición común nº 18/2002.

3) El procedimiento fácilmente accesible

74. Los Sres. Greenham y Abel también solicitan al Tribunal de Justicia que declare que la normativa nacional antes citada es contraria a los artículos 28 CE y 30 CE, puesto que los operadores económicos no pueden obtener una autorización al final de un procedimiento fácilmente accesible que pueda concluirse en plazos razonables.

75. Se deduce de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia que la autorización de comercializar productos debe poder acordarse mediante un procedimiento fácilmente accesible a los operadores económicos y debe poderse concluir dentro de un plazo razonable y, si desemboca en una decisión denegatoria, ésta debe ser recurrible judicialmente. [35]

76. Sin embargo, tal como se puede deducir de la resolución de remisión y tal como lo confirma el Gobierno francés, los Sres. Greenham y Abel procedieron, en el presente caso, a la comercialización de los productos controvertidos sin haber presentado, previamente, una solicitud que podrían haber instruido las autoridades francesas competentes.

77. Así pues, las modalidades del procedimiento de autorización que existen en Francia no son objeto del procedimiento principal y, por consiguiente, no es necesario que profundice sobre esta cuestión.

4) La claúsula de reconocimiento mutuo

78. Por último, los Sres. Greenham y Abel, refiriéndose a la sentencia de 22 de octubre de 1998, Comisión/Francia, [36] solicitan al Tribunal de Justicia que declare que la República Francesa no introdujo en su normativa ninguna claúsula de reconocimiento mutuo que habría permitido comercializar en territorio francés los complementos alimenticios libremente comercializados por otros Estados miembros.

79. A este respecto, desearía referirme a mis conclusiones de 26 de junio de 2001, antes citadas, en las que concluí que los artículos 28 CE y 30 CE no imponen la inclusión de una claúsula de reconocimiento mutuo en la normativa nacional, tal como el Decreto nº 73-138, que contempla «cualquier mercancía y producto destinado a la alimentación humana cuando se les hayan añadido productos químicos». [37]

35 — Sentencias Muller y otros, antes citada, apartado 26; Bellon, antes citada, apartados 16 y 17, y de 16 de julio de 1992, Comisión/Francia, antes citada, apartado 9.

36 — Asunto C-184/96, Rec. p. I-6197.

37 — Véanse los apartados 27 a 64.

## IV. Conclusión

80. En atención a las consideraciones que preceden, propongo al Tribunal de Justicia responder de la siguiente forma a la cuestión planteada por el tribunal de grande instance de Paris:

«Los artículos 28 CE y 30 CE deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una normativa nacional que prohíbe la libre circulación y la comercialización de un complemento alimenticio legalmente vendido en otro Estado miembro, a menos que una exigencia imperativa pueda justificar una restricción, incluso una prohibición, de comercialización de dicho producto. En este caso, las medidas adoptadas deberán ser necesarias y proporcionales al objetivo. Con el fin de evaluar una posible justificación de dichas medidas por razones de protección de la salud y vida de las personas, prevista en el artículo 30 CE, corresponde al juez nacional apreciar si las autoridades nacionales evaluaron los peligros relativos a las sustancias de que se trata con arreglo a los mejores conocimientos científicos disponibles y a los hábitos alimenticios del Estado miembro afectado».