CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL SR. NIILO JÄÄSKINEN presentadas el 17 de diciembre de 2009[1]

1. En el marco del presente procedimiento, se solicita al Tribunal de Justicia que se pronuncie sobre varias cuestiones relativas a la existencia y, en su caso, al alcance de las competencias de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios, en caso de que la Comisión no haya adoptado medidas de ejecución que tengan por objeto fijar las cantidades máximas de nutrientes presentes en tales complementos alimenticios.

2. En este sentido, observo que el legislador ha previsto una armonización total en lo que concierne a las vitaminas y minerales susceptibles de ser utilizados en la fabricación de complementos alimenticios. Sin embargo, esta armonización no se ha conseguido en la práctica, debido a la falta de adopción de la Comisión de las medidas de ejecución necesarias. Esta situación genera incertidumbre jurídica para las empresas afectadas y dificultades en los procesos de aplicación y adaptación del Derecho interno para las autoridades competentes de los Estados miembros. Por tanto, corresponde al Tribunal de Justicia buscar un punto de equilibrio entre la exigencia de la libre circulación de mercancías en cuestión y la necesidad de proteger la salud pública en este marco jurídico inédito.

3. El Conseil d'État francés ha planteado al Tribunal de Justicia una serie de cuestiones relativas a la interpretación de los artículos 5, 11, apartado 2, y 12 de la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios,[2] así como de los artículos 28 CE y 30 CE.

4. Esta petición tiene su origen en los recursos por abuso de poder presentados ante el órgano jurisdiccional remitente entre el 11 y el 24 de julio de 2006 por la sociedad Solgar Vitamin's France y otras siete demandantes, todas ellas dedicadas al sector de los complementos alimenticios (en lo sucesivo, «Solgar y otros»), así como en el recurso presentado el 28 de julio de 2006 por el Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires (en lo sucesivo, «Syndicat») contra la Arrêté interministériel du 9 mai 2006, relatif

1 — Lengua original: francés.

2 — DO L 183, p. 51.

aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires (Orden interministerial de 9 de mayo de 2006 relativa a los nutrientes que pueden emplearse en la fabricación de los complementos alimenticios; en lo sucesivo, «Orden de 9 de mayo de 2006»).

I. Marco jurídico

A. *Derecho comunitario*

5. Como se desprende del artículo 1, apartado 1, de la Directiva 2002/46, ésta se aplica a los complementos alimenticios comercializados en calidad de productos alimenticios y presentados como tales.

6. Los considerandos primero, segundo, quinto, decimotercero, decimocuarto y decimosexto de la Directiva 2002/46 establecen lo siguiente:

«(1) Existe en la Comunidad un creciente número de productos comercializados en calidad de alimentos que contienen fuentes concentradas de nutrientes, y que se presentan con la finalidad de complementar la ingesta de tales nutrientes en la dieta normal.

(2) En los Estados miembros, estos productos se ven regulados por normas nacionales diferentes, que pueden obstaculizar su libre circulación y crear condiciones desiguales de competencia y, por lo tanto, tener un efecto directo sobre el funcionamiento del mercado interior. Es preciso, por esta razón, adoptar normas a escala comunitaria aplicables a estos productos comercializados en calidad de alimentos.

[…]

(5) Al objeto de garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores y de facilitarles la elección, es necesario que los productos comercializados no presenten peligro y exhiban unas etiquetas adecuadas y suficientes.

[…]

(13) 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.

(14) A dicho efecto es necesario que, al establecerse las cantidades máximas se tengan en cuenta los niveles máximos de vitaminas y minerales en términos de seguridad, tal como se hayan establecido mediante la evaluación científica del riesgo a partir de datos científicos reconocidos y la ingesta de estos nutrientes a partir de la dieta normal. Al establecerse las cantidades máximas también se tendrán en cuenta las aportaciones de referencia.

[…]

(16) La adopción de los valores concretos para los niveles máximos y mínimos de vitaminas y minerales contenidos en los complementos alimenticios, basados en los criterios establecidos en la presente Directiva y en datos científicos adecuados, constituye una medida de aplicación que procede delegar en la Comisión.»

7. En virtud de lo establecido en el artículo 2 de la Directiva 2002/46:

«A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

a) "complementos alimenticios": los productos alimenticios cuyo fin sea complementar la dieta normal y consistentes en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada, comercializados en forma dosificada, es decir cápsulas, pastillas, tabletas, píldoras y otras formas similares, bolsitas de polvos, ampollas de líquido, botellas con cuentagotas y otras formas similares de líquidos y polvos que deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias;

b) "nutrientes": las sustancias siguientes:

i) vitaminas;

ii) minerales.»

y minerales enumerados en el anexo I, y en las formas enumeradas en el anexo II, sin perjuicio del apartado 6.

2. Respecto de las sustancias enumeradas en el anexo II, los criterios de pureza se adoptarán con arreglo al procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 13, excepto cuando se apliquen con arreglo al apartado 3.

8. El artículo 3 de la Directiva 2002/46 establece lo siguiente:

«Los Estados miembros deberán garantizar que los complementos alimenticios no puedan comercializarse en la Comunidad si no cumplen las normas establecidas en la presente Directiva.»

[…]

4. Respecto de las sustancias enumeradas en el anexo II para las que la legislación comunitaria no especifique criterios de pureza, y mientras no se adopten tales especificaciones, se aplicarán criterios de pureza generalmente aceptables y recomendados por organismos internacionales, y podrán mantenerse las normas nacionales que establezcan criterios de pureza más estrictos.

9. El artículo 4, apartados 1, 2 y 4, de la Directiva 2002/46, establece lo siguiente:

«1. Sólo podrán utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios las vitaminas

[…]»

10. El artículo 5 de la Directiva 2002/46 establece lo siguiente:

«1. Las cantidades máximas de vitaminas y minerales presentes en los complementos alimenticios por dosis diaria de consumo recomendada por el fabricante, se establecerán teniendo en cuenta los siguientes factores:

a) los niveles máximos de seguridad de vitaminas y minerales, tal como se hayan establecido mediante la evaluación científica del riesgo a partir de datos científicos reconocidos, teniendo en cuenta, según proceda, los diferentes grados de sensibilidad de las distintas categorías de consumidores;

b) la ingesta de vitaminas y minerales a partir de otras fuentes de alimentación.

2. Al establecerse las cantidades máximas a que se refiere el apartado 1, también se tendrán debidamente en cuenta las aportaciones de referencia de vitaminas y minerales para la población.

3. Con objeto de garantizar que los complementos alimenticios contengan cantidades suficientes de vitaminas y minerales, se establecerán, según proceda, cantidades mínimas por dosis diaria de consumo recomendada por el fabricante.

4. Las cantidades máximas y mínimas de vitaminas y minerales mencionadas en los apartados 1, 2 y 3 se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 13.»

11. El artículo 11 de la Directiva 2002/46 es del siguiente tenor:

«1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 7 del artículo 4, los Estados miembros no podrán, alegando razones relacionadas con su composición, especificaciones de fabricación, presentación o etiquetado, prohibir ni restringir el comercio de los productos mencionados en el artículo 1 si éstos cumplen lo dispuesto en la presente Directiva y, en su caso, en los actos comunitarios adoptados en aplicación de la misma.

2. Sin perjuicio de las disposiciones pertinentes del Tratado CE, en particular de sus artículos 28 y 30, el apartado 1 no afectará a las disposiciones nacionales aplicables en

ausencia de actos comunitarios adoptados en virtud de la presente Directiva.»

12. En virtud de lo establecido en el artículo 12 de la Directiva 2002/46:

«1. Si un Estado miembro, como consecuencia de datos nuevos o de la revisión de datos existentes con posterioridad a la adopción de la presente Directiva o de una de los actos comunitarios de aplicación, tiene motivos detallados que demuestren que un producto mencionado en el artículo 1 constituye un peligro para la salud humana, aunque cumpla lo dispuesto en tales normas comunitarias, el Estado miembro en cuestión podrá suspender o limitar provisionalmente la aplicación de dichas disposiciones dentro de su territorio. El Estado miembro de que se trate informará de ello sin dilación a los demás Estados miembros y a la Comisión, presentando las razones de su decisión.

2. La Comisión estudiará lo antes posible los motivos invocados por el Estado miembro en cuestión, y consultará a todos los Estados miembros en el seno del Comité peranente de la cadena alimentaria y de sanidad animal; a continuación emitirá su dictamen sin demora y adoptará las medidas pertinentes.

3. Si la Comisión considera necesario modificar la presente Directiva o los actos comunitarios de aplicación para poner remedio a los problemas expuestos en el apartado 1 y garantizar la protección de la salud humana, iniciará el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 13 para adoptar tales modificaciones. En tal caso, el Estado miembro que ha tomado las medidas de salvaguardia podrá mantenerlas en vigor hasta que se hayan adoptado las modificaciones.»

13. El artículo 13, apartado 1, de la Directiva 2002/46 prevé que la Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal establecido por el Reglamento CE nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria [3] (en lo sucesivo, «Comité»).

14. En los casos en que se haga referencia al artículo 13, apartado 2, de la Directiva 2002/46, se aplicarán los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión [4] (en lo sucesivo, «Decisión de comitología»). El artículo 5 de la Decisión

3 — DO L 31, p. 1.
4 — DO L 184, p. 23.

de comitología regula el procedimiento de reglamentación.

15. El decimosexto considerando del Reglamento nº 178/2002 dispone lo siguiente:

«Las medidas que adopten los Estados miembros o la Comunidad con respecto a los alimentos y los piensos deben estar basadas, en general, en un análisis de riesgo, salvo que no se considere adecuado por las circunstancias o la naturaleza de la medida. El recurso a este instrumento antes de adoptar ninguna medida debe evitar que se creen barreras injustificadas a la libre circulación de productos alimenticios.»

B. *Derecho nacional*

16. El décret nº 2006-352, du 20 mars 2006, relatif aux compléments alimentaires (Decreto nº 2006-352, de 20 de marzo de 2006, relativo a los complementos alimenticios; en lo sucesivo, «Decreto»), tiene por objeto principal garantizar la adaptación del Derecho francés a la Directiva 2002/46.

17. El artículo 2 del citado Decreto precisa que la definición de «nutrientes», a efecto de esa disposición normativa, comprende las vitaminas y los minerales.

18. Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 5 del Decreto:

«Los nutrientes definidos en el artículo 2, apartado 2, no pueden utilizarse en la fabricación de los complementos alimenticios salvo en las condiciones establecidas por una orden conjunta de los ministros de Consumo, Agricultura y Sanidad. Esa orden debe fijar:

1° La lista de nutrientes cuya utilización está autorizada.

2° Los criterios de identidad y de pureza a los que deben responder.

3° Las cantidades máximas admisibles y, en su caso, las cantidades mínimas exigidas.

4° La lista de nutrientes cuya utilización está autorizada hasta el 31 de diciembre de 2009.»

19. Según el artículo 15 de ese mismo Decreto:

«El responsable de la comercialización inicial de un complemento alimenticio que no haya seguido el procedimiento previsto en el artículo 16 informará a la Dirección General de Competencia, Consumo y Represión de Fraudes de la comercialización del producto, y le hará llegar un modelo de la etiqueta.

La composición del producto mencionada en la etiqueta debe satisfacer las condiciones previstas en el primer párrafo del artículo 3.

Una orden conjunta de los ministros de Consumo, Agricultura y Sanidad establecerá las modalidades de transmisión de esta declaración.»

20. En virtud de lo establecido en el artículo 16 del Decreto:

«La comercialización inicial en el mercado francés de un complemento alimenticio que contenga una sustancia de efecto nutricional o fisiológico, plantas o una preparación de plantas, que no figure en la orden conjunta prevista en los artículos 6 y 7, pero que esté fabricada o comercializada legalmente en otro Estado miembro de la Comunidad europea o en otro Estado parte del acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, dará lugar al procedimiento siguiente:

1º El importador o el fabricante establecido en el territorio de un Estado miembro de la Comunidad Europea o de otro Estado parte del Espacio Económico Europeo debe hacer una declaración ante la Dirección General de Competencia, Consumo y Represión del Fraude.

[…]

5º La denegación de la autorización de comercialización estará motivada:

[…]

b) […] por elementos científicos, remitidos en particular por la Agencia francesa de Seguridad Sanitaria de los Alimentos, que demuestren que el producto presenta un riesgo para la salud.

[…]»

21. Aprobada en aplicación de este mismo Decreto, la Orden de 9 de mayo de 2006 establece, en particular, una lista de las vitaminas y minerales que pueden emplearse en la fabricación de complementos alimenticios, así como las dosis diarias máximas en el marco de esa utilización.

22. Según lo establecido en el artículo 3 de la Orden de 9 de mayo de 2006:

«La utilización de las sustancias vitamínicas y minerales enumeradas en el anexo II no deberá suponer que se sobrepasen las dosis diarias mencionadas en el anexo III de la presente Orden, habida cuenta de la dosis diaria de producto recomendada por el fabricante que figura en el etiquetado.»

23. En lo que concierne al flúor, el anexo III de la Orden de 9 de mayo de 2006 establece la dosis diaria máxima de este mineral en 0 mg.

II. Hechos del procedimiento principal y cuestiones prejudiciales

24. En el marco del procedimiento sustanciado ante el Conseil d'État, los demandantes han impugnado la legalidad de la Orden de 9 de mayo de 2006, alegando que no se ajusta al derecho de la Unión y, en particular, a los artículos 28 CE y 30 CE, así como a la Directiva 2002/46.

25. Solgar y otros y el Syndicat han sostenido en particular ante el órgano jurisdiccional remitente que la Directiva 2002/46 se opone a toda medida nacional que tenga por objeto fijar las cantidades máximas y mínimas de vitaminas y minerales presentes en los complementos alimenticios.

26. Además, las partes demandantes en el procedimiento principal reprochan a las autoridades francesas que hayan fijado las dosis diarias máximas, por un lado, de forma independiente respecto de la porción diaria recomendada por el fabricante y, por otro lado, sin tener en cuenta los límites superiores de seguridad establecidos por una evaluación

científica del riesgo ni los diferentes grados de sensibilidad de las distintas categorías de consumidores.

27. En este contexto, el Conseil d'État decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Debe interpretarse la Directiva 2002/46/CE de 10 de junio de 2002, en particular sus artículos 5, apartado 4, y 11, apartado 2, en el sentido de que, si bien corresponde en principio a la Comisión definir las cantidades máximas de vitaminas y de minerales presentes en los complementos alimenticios, los Estados miembros son competentes para aprobar normas en la materia hasta que la Comisión adopte el acto comunitario exigido?

2) En caso de respuesta afirmativa a esta cuestión:

a) En la determinación de estas cantidades máximas ¿están obligados los Estados miembros, además de a respetar lo dispuesto en los artículos 28 CE y 30 CE, a seguir los criterios definidos en el artículo 5 de la Directiva 2002/46, incluida la exigencia de una evaluación del riesgo a partir de datos científicos reconocidos en un sector que sigue estando caracterizado por una relativa incertidumbre?

b) ¿Puede un Estado miembro fijar índices máximos cuando —como en el caso del flúor— es imposible cuantificar con precisión las aportaciones de vitaminas y minerales procedentes de otras fuentes alimenticias, en particular del agua de distribución, para cada grupo de consumidores y territorio por territorio? En ese caso, ¿puede un Estado fijar un índice cero cuando existan riesgos comprobados sin recurrir al procedimiento de salvaguardia previsto en el artículo 12 de la Directiva 2002/46?

c) Para la fijación de las cantidades máximas, si es posible tener en cuenta los diferentes grados de sensibilidad de las distintas categorías de consumidores con arreglo al artículo 5, apartado 1, letra a), de la Directiva 2002/46, ¿puede también basarse un Estado miembro en que una medida dirigida únicamente al público particularmente expuesto al riesgo —por ejemplo, un etiquetado adaptado— podría disuadir a ese grupo de recurrir a un nutriente benéfico para él en dosis reducidas?

¿La consideración de esa diferencia de sensibilidad puede llevar a que se aplique al conjunto de la población la cantidad máxima adaptada a un público vulnerable, en particular los niños?

d) ¿En qué medida pueden fijarse índices máximos cuando no haya límites de seguridad debido a la inexistencia de un peligro demostrado para la salud? De manera más general, ¿en qué medida y en qué condiciones la ponderación de los criterios que deban tenerse en cuenta podría conducir a fijar índices máximos sensiblemente inferiores a los límites de seguridad admitidos para estos nutrientes?»

III. Sobre la existencia de una competencia normativa de los Estados miembros

A. *Observaciones previas*

28. Antes de examinar las cuestiones planteadas por el órgano jurisdiccional remitente, me gustaría hacer constar que, en sus observaciones escritas, Solgar y otros alegan que la ilegalidad de la Orden de 9 de mayo de 2006 se deriva principalmente de la inexistencia de procedimiento de reconocimiento mutuo en lo relativo a los complementos alimenticios a base de vitaminas y minerales procedentes de otro Estado miembro. Me parece, en efecto, que el artículo 16 del Decreto excluye del ámbito de aplicación del procedimiento «abreviado» previsto en ese artículo los complementos alimenticios legalmente comercializados en otro Estado miembro a base de nutrientes cuyos valores superen los límites establecidos por la Orden de 9 de mayo de 2006.

29. Sin embargo, en la resolución de remisión, el Conseil d'État ha considerado que el problema del reconocimiento mutuo de los nutrientes no constituía el objeto del procedimiento del que estaba conociendo. En consecuencia, si bien el alcance exacto del término «utilización» que aparece en el artículo 3 de la citada Orden me parece incierto, [5] sin embargo, no profundizaré en esa cuestión.

B. *Respecto a la inexistencia de medidas de ejecución de la Directiva 2002/46*

30. En lo referente a la primera cuestión, las opiniones vertidas por las partes que han presentado observaciones escritas en el marco

5 — Se plantea, en efecto, la cuestión de si ese plazo contempla a la vez la fabricación y la comercialización, o solamente la fabricación.

del presente procedimiento se dividen en dos grupos.

31. Por un lado, Solgar y otros y el Syndicat proponen al Tribunal de Justicia que responda en el sentido de que los Estados miembros no son competentes para adoptar una normativa nacional como la que se discute en el procedimiento principal, aun cuando la Comisión no haya aprobado el acto requerido.

32. Por otra parte, la Comisión, así como los Gobiernos francés y polaco, consideran que procede interpretar la Directiva 2002/46 en el sentido de que, a falta de la adopción de medidas que establecen las cantidades descritas en el artículo 5, apartado 4, de la citada Directiva, los Estados miembros son competentes para fijar los umbrales de vitaminas y minerales.

33. Tras recordar los principios que rigen el procedimiento previsto al objeto de adoptar las medidas en cuestión, es necesario interrogarse sobre los efectos de la falta de adopción de tales medidas por parte de la Comisión.

34. Según se desprende del artículo 5, apartado 4, de la Directiva 2002/46, las cantidades máximas y mínimas de vitaminas y minerales deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación definido en el artículo 5 de la Decisión de comitología.

35. En el marco de este procedimiento, la Comisión somete al Comité previsto en el artículo 13, apartado 1, de la Directiva 2002/46 un proyecto con las medidas que pretende adoptar, sobre el cual el Comité debe emitir su opinión. En el asunto que nos ocupa, ni siquiera se ha presentado la propuesta al Comité en cuestión. [6] En sus observaciones, la Comisión menciona brevemente el estado de la situación a este respecto. A pesar de la aprobación de un «Discussion paper» en 2006 [7] y de las conversaciones mantenidas con los Estados miembros y las partes interesadas en 2007 y 2008, parece que a día de hoy no se ha aprobado ningún proyecto de medidas. [8]

36. Cierto es que cuando se aprobó la Directiva 2002/46, el legislador no fijó un plazo para la adopción de las medidas de ejecución conforme a lo previsto en el artículo 5, apartado 4, de esa Directiva. Este enfoque me parece oportuno vista la dificultad que presentaba el establecimiento de cantidades mínimas y máximas de vitaminas y minerales, por lo que

6 — En lo que concierne al estado de los trabajos de la Comisión, véase la respuesta de la Sra. Androúla Vassilíou, Comisaria Europea de Sanidad, a la cuestión escrita nº E-4319/09 de 14 de septiembre de 2009, formulada por la Sra. Marina Yannakoudákis (CRE) a la Comisión (http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2009-4319&language=FR).

7 — http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/discus_paper_amount_vitamins.pdf.

8 — Aparentemente, la Comisión tampoco ha hecho uso de su derecho de iniciativa con el fin de proponer modificaciones a la Directiva de que se trata. Ahora bien, me parece que, vistas las dificultades constatadas, debería haber actuado en este sentido.

esa elaboración necesitaba, consecuentemente, un tiempo considerable.

37. En cualquier caso, observo que la Directiva 2002/46 se adoptó el 10 de junio de 2002. Los Estados miembros tenían la obligación de poner en vigor las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias no más tarde del 31 de julio de 2003, y aplicarlas de forma que permitan, a más tardar el 1 de agosto de 2003, el comercio de los productos que cumplan lo dispuesto en la Directiva, y, por otro lado, prohíban, a más tardar el 1 de agosto de 2005, el comercio de los productos que no cumplan lo dispuesto en la Directiva. [9]

38. Es necesario constatar que, a falta del acto normativo de la Comisión en el que se establezcan las cantidades máximas y mínimas de vitaminas y de minerales presentes en los complementos alimenticios, la normativa de la Unión Europea en materia de complementos alimenticios es, en estas condiciones, una verdadera laguna. Al no haber adoptado las medidas requeridas, la Comisión no ha ejercicio sus competencias de ejecución de las disposiciones de la Directiva 2002/46, incluso aunque el plazo de transposición de la citada Directiva para los Estados miembros haya expirado hace varios años.

39. No cabe duda de que el artículo 5, apartado 4, de la Directiva 2002/46, al habilitar a la Comisión para que defina las cantidades máximas y mínimas de vitaminas y minerales, le impone también una obligación de precisar el alcance de la citada Directiva. En efecto, en ausencia de una precisión de ese tipo, la noción de «producto que cumple lo dispuesto en la Directiva» es, en la práctica, imposible de aplicar, al menos de modo uniforme. No puede excluirse que la falta, en el artículo 5 de la Directiva 2002/46, de una disposición similar a la recogida en el artículo 4, apartado 4, de esa misma Directiva, sea la expresión indirecta de la voluntad del legislador de imponer a la Comisión la adopción de su decisión, como muy tarde, en la fecha de expiración del plazo de adaptación del Derecho interno, es decir, en agosto de 2003.

40. Puesto que los Estados miembros se encuentran en una situación que les imposibilita llevar a cabo los procesos de adaptación de su Derecho interno, esta situación me parece inaceptable desde el punto de vista jurídico. En efecto, la falta de medidas de ejecución convierte la aproximación de las legislaciones nacionales en cuestión en ineficaz y poco transparente tanto para los Estados miembros como para los productores, al igual que para los consumidores. Igualmente, las disposiciones de la Directiva 2002/46 de que se trata se ven privadas de su efecto útil.

9 — Por otro lado, en virtud del artículo 4, apartado 6, de la Directiva 2002/46, hasta el 31 de diciembre de 2009 los Estados miembros pueden, en determinadas condiciones, permitir en su territorio el uso de vitaminas y minerales no enumerados en el anexo I, o en las formas no enumeradas en el anexo II de dicha Directiva.

41. En consecuencia, la tesis sostenida por Solgar y otros y el Syndicat, según la cual los Estados miembros no serían competentes para adoptar una normativa nacional como la que se discute en el procedimiento principal, [10] aun cuando la Comisión no hubiese aprobado el acto requerido, no puede acogerse. Esta interpretación choca tanto con los artículos 152 CE, primer párrafo, y 95 CE, apartado 3, [11] como con el decimotercer considerando de la Directiva 2002/46. Se trata, en efecto, de sustancias cuyo consumo excesivo puede tener efectos nocivos para la salud humana, dado que algunas sustancias que aparecen en la lista «positiva» del anexo I de la Directiva 2002/46, como el flúor o el cromo, pueden incluso resultar tóxicas en caso de que se traspase el límite de seguridad.

42. En consecuencia, en este contexto particular de la legislación alimentaria y a la espera de una acción por parte de la Comisión, considero que esta laguna de la normativa comunitaria puede, y casi debe, colmarse por los destinatarios de la Directiva 2002/46, a saber, los Estados miembros.

43. Considero que existen dos vías jurídicas que pueden justificar esta conclusión. La primera consiste en hacer referencia al artículo 11, apartado 2, de la Directiva 2002/46. La segunda puede basarse en la jurisprudencia relativa a la aplicación de los artículos 28 CE y 30 CE.

C. Sobre la aplicabilidad del artículo 11, apartado 2, de la Directiva 2002/46

44. En sus observaciones escritas presentadas al Tribunal de Justicia, la Comisión y el Gobierno francés han subrayado que, en lo concerniente a la fijación de los umbrales de vitaminas y minerales, la Directiva 2002/46 no preveía, contrariamente a lo dispuesto en su artículo 4, apartado 4, relativo a los criterios de pureza para las sustancias enumeradas en el anexo II, la aplicación de las normas nacionales en tanto no se adoptasen las especificaciones comunitarias.

45. En este sentido, conviene señalar que la Directiva 2002/46 establece, por un lado, en su artículo 3, que únicamente pueden comercializarse en la Comunidad los complementos

10 — Algunos autores también consideran las cantidades máximas nacionales contrarias a la Directiva 2002/46: Hagenmeyer, M., «Mad about the Food Supplements, "Nahrungsergänzungsmittelverordnung" — The German implementation of Directive 2002/46/EC and its national peculiarities», *European Food and Feed Law Review*, 1/2006, pp. 25 a 32, especialmente p. 29.

11 — Se deduce de la jurisprudencia que «el artículo 152 CE, apartado 1, párrafo primero, prevé que, al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Comunidad, ha de garantizarse un alto nivel de protección de la salud humana, al tiempo que el artículo 95 CE, apartado 3, exige de forma expresa que, en la armonización realizada, se garantice un nivel de protección elevado de la salud humana». Véanse, en este sentido, las sentencias de 10 de diciembre de 2002, British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, Rec. p. I-11453), apartado 62; de 14 de diciembre de 2004, Arnold André (C-434/02, Rec. p. I-11825), apartado 33, y de 14 de diciembre de 2004, Swedish Match (C-210/03, Rec. p. I-11893), apartado 32.

alimenticios que cumplan las normas establecidas en la citada Directiva. Por otro, lado, según se desprende del artículo 11, apartado 1, de esa misma Directiva, los Estados miembros no pueden prohibir ni restringir el comercio de los productos que cumplan lo dispuesto en dicha Directiva y, en su caso, en los actos de la Unión adoptados en aplicación de la misma. Esta disposición se refiere a todos los productos previstos en el artículo 1 de la Directiva 2002/46, es decir, a los complementos alimenticios comercializados en calidad de productos alimenticios y presentados como tales.

46. Conforme a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 2002/46, esta prohibición impuesta a los Estados miembros de establecer restricciones al comercio de los productos que cumplan la Directiva 2002/46 no afecta a las disposiciones nacionales aplicables a falta de actos de la Unión adoptados con arreglo a la citada Directiva.

47. También se desprende de dicho artículo 11, apartado 2, que la facultad reconocida a los Estados de establecer disposiciones nacionales a falta de actos de la Unión está limitada, particularmente por la obligación de ajustarse al principio de libre circulación de mercancías.

48. Ciertamente, el Tribunal de Justicia ha establecido ya, en cuanto al artículo 11, apartado 2, de la Directiva 2002/46, que de su lectura conjunta con el octavo considerando de la misma Directiva se infiere que el objeto de dicha disposición es garantizar, hasta que se adopte una normativa de la Unión específica, la aplicación, respetando el Tratado, de las normas nacionales relativas a nutrientes distintos de las vitaminas y minerales, o a otras sustancias con un efecto nutricional o fisiológico, utilizados como ingredientes en los complementos alimenticios. [12]

49. El Tribunal de Justicia ha precisado también que el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 2002/46 se refiere únicamente a los complementos alimenticios que contienen nutrientes o sustancias que no están comprendidos en el ámbito de aplicación material de ésta. [13]

50. Sin embargo, en el presente asunto, en mi opinión, procede ampliar el ámbito de aplicación del artículo 11, apartado 2, de la Directiva 2002/46 mediante una interpretación más próxima al sentido literal de la citada disposición. Así, propongo interpretar los términos «en ausencia de actos comunitarios adoptados en virtud de la presente Directiva» en el sentido de que cubre también la falta de las medidas que debe adoptar la Comisión al objeto de precisar las cantidades máximas y mínimas de vitaminas y minerales conforme al artículo 5, apartado 4, de la Directiva

12 — Sentencia de 12 de julio de 2005, Alliance for Natural Health y otros (C-154/04 y C-155/04, Rec. p. I-6451), apartado 59.

13 — *Ibidem,* apartado 60.

2002/46. Además, me parece que, a la espera de las medidas de ejecución de la Comisión, algunos Estados miembros han seguido, en la práctica, esta interpretación. [14]

51. En consecuencia, considero que el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 2002/46 reconoce a los Estados miembros la facultad de actuar a falta de las medidas de ejecución de la Unión. Por tanto, los Estados miembros están facultados, en mi opinión, para definir las cantidades máximas de vitaminas y minerales.

52. Esta facultad de los Estados miembros me parece igualmente indispensable en lo referente a los imperativos de protección de la salud humana que rigen la legislación relativa a los complementos alimenticios, como recuerda el decimotercer considerando de la Directiva 2002/46. Además, los Estados miembros disponen de datos científicos, establecidos en el plano nacional, que pueden utilizarse en beneficio de la población en tanto se espera la adopción de las medidas exigidas en el plano de la Unión. Por último, observo que varios Estados miembros han adoptado ya medidas legislativas o han establecido recomendaciones con el objeto de identificar los umbrales de nutrientes presentes en los complementos alimenticios. [15]

D. *Sobre el recurso al artículo 30 CE como fundamento jurídico de la competencia residual de los Estados miembros*

53. En caso de que el Tribunal de Justicia no esté dispuesto a apartarse de la interpretación sobre el alcance del artículo 11, apartado 2, de la Directiva 2002/46 que siguió *obiter dicta* en la sentencia Alliance for Natural Health y otros, antes citada, [16] considero que es posible llegar a la misma conclusión siguiendo un razonamiento alternativo.

54. En este sentido, me gustaría recordar que, en la sentencia Denkavit Futtermittel, el Tribunal de Justicia estimó que el artículo 36

14 — Hauer, C. y otros, «Country Reports», *European Food and Feed Law Review,* 1/2006, pp. 47 a 65; Chaldoupis, C.A., y Dekleva, T., «The Implementation of the Food Supplement Directive 2002/46 in Greece», *European Food and Feed Law Review,* 5/2006, pp. 302 a 305; Hagenmayer, M., «Mad about the Food Supplements», *European Food and Feed Law Review,* 1/2006, pp. 25 a 32. Véanse también las respuestas de los Estados miembros y de diferentes organismos sobre el asunto de la fijación de cantidades de vitaminas y minerales: http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/resp_discus_paper_amount_vitamins.htm. Este fenómeno ha sido puesto de relieve también por la Comisión, que ha garantizado que se esforzará por examinar con gran atención todas las normativas nacionales existentes. Véase la respuesta colectiva de la Comisión a las cartas dirigidas al Sr. Markos Kyprianou, Comisario europeo de Sanidad y Protección de los Consumidores, en relación con el establecimiento de cantidades máximas en los complementos alimenticios: (http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/documents/coll_answer_es.pdf).

15 — *Ibidem*.

16 — Apartado 59.

del Tratado CE (actualmente, artículo 30 CE) no tiene por objeto reservar determinadas materias a la competencia exclusiva de los Estados miembros, sino que se limita a admitir que las legislaciones nacionales establezcan excepciones al principio de libre circulación de mercancías, en la medida en que ello esté y siga estando justificado para alcanzar los objetivos contemplados en dicha disposición. [17]

55. Según la jurisprudencia, cuando en aplicación del artículo 95 CE, determinadas directivas prevén la armonización de las medidas necesarias para garantizar la protección de la salud de las personas y de los animales, deja de estar justificado el recurso al artículo 30 del Tratado, y los controles apropiados deben efectuarse y las medidas de protección adoptarse en el marco trazado por las directivas de armonización. [18]

56. En efecto, cuando una cuestión es objeto de armonización a escala de la Unión, las medidas nacionales a este respecto deben apreciarse a la luz de las disposiciones de esta medida de armonización, y no del Tratado. [19]

57. En el presente asunto resulta, en particular en virtud de los considerandos segundo y quinto de la Directiva 2002/46, que ésta tiende a conciliar los objetivos de protección de la salud humana y de la libre circulación de complementos alimenticios que incluyan las sustancias definidas en los anexos de dicha Directiva.

58. En este sentido, el Tribunal de Justicia ha establecido ya que el objetivo de la prohibición de comercializar complementos alimenticios que no cumplan la Directiva 2002/46, que se completa con la obligación de los Estados miembros, en virtud de la citada Directiva, de autorizar el comercio de los complementos alimenticios que se ajustan a ella, es eliminar los obstáculos que resultan de las divergencias entre las normas nacionales en materia de vitaminas, minerales y sustancias vitamínicas o minerales autorizadas o prohibidas en la elaboración de complementos alimenticios, garantizando al mismo tiempo, con arreglo al artículo 95 CE, apartado 3, un nivel elevado de protección de la salud de las personas. [20]

59. Al tratarse del establecimiento de los límites aplicables a las vitaminas y minerales presentes en los complementos alimenticios, el artículo 5, apartado 1, de la Directiva

17 — Sentencia de 8 de noviembre de 1979 (251/78, Rec. p. 3369), apartado 14.

18 — Véase, en este sentido, la sentencia Denkavit Futtermittel, antes citada, apartado 14.

19 — Véanse las sentencias de 30 de noviembre de 1983, Van Bennekom (227/82, Rec. p. 3883), apartado 35; de 23 de noviembre de 1989, Eau de Cologne & Parfümerie-Fabrik 4711 (C-150/88, Rec. p. 3891), apartado 28; de 12 de octubre de 1993, Vanacker y Lesage (C-37/92, Rec. p. I-4947), apartado 9; de 13 de diciembre de 2001, DaimlerChrysler (C-324/99, Rec. p. I-9897), apartado 32; de 9 de junio de 2005, HLH Warenvertrieb y Orthica (asuntos C-211/03, C-299/03 y C-316/03 a C-318/03, Rec. p. I-5141), apartados 58 y 59, y de 24 de enero de 2008, Roby Profumi (C-257/06, Rec. p. I-189), apartado 14.

20 — Sentencia Alliance for Natural Health y otros, antes citada, apartado 105.

2002/46 determina los parámetros generales en virtud de los cuales deben fijarse las cantidades máximas de vitaminas y minerales de las sustancias que figuran en el anexo I.

60. Puesto que constituye una medida de aplicación, la adopción de los valores concretos para los niveles máximos y mínimos de vitaminas y minerales contenidos en los complementos alimenticios, basados en los criterios establecidos en la Directiva 2002/46 y en datos científicos adecuados, se ha delegado en la Comisión.

61. Ahora bien, a falta de fijación de tales límites por la Comisión, la armonización realizada por la Directiva 2002/46 no puede considerarse exhaustiva en este punto.

62. En consecuencia, a la luz de la jurisprudencia citada, los Estados miembros siguen siendo competentes para adoptar las medidas necesarias para la protección de la salud humana, en particular cuando prevén medidas destinadas a prevenir la utilización de cantidades excesivas, o incluso tóxicas, de vitaminas y minerales en los complementos alimenticios.

63. Por otro lado, en este contexto, el Tribunal de Justicia ya ha declarado que dicha facultad de apreciación relativa a la protección de la salud pública es particularmente importante cuando se acredita que subsisten dudas en el estado actual de la investigación científica acerca de determinadas sustancias, como las vitaminas, que por regla general no son nocivas en sí mismas, pero que pueden producir efectos perjudiciales concretos en caso de consumo excesivo con el conjunto de la alimentación, cuya composición no se puede prevenir ni controlar. [21]

E. *Conclusión sobre la primera cuestión planteada*

64. En vista de todo lo expuesto, por mi parte no puedo sino considerar que a falta de adopción por parte de la Comisión de las medidas de ejecución previstas en el artículo 5, apartado 4, de la Directiva 2002/46, los Estados miembros tienen competencia para adoptar las disposiciones cuyo objeto es fijar las cantidades máximas de vitaminas y minerales, en

21 — Sentencia de 23 de septiembre de 2003, Comisión/Dinamarca (C-192/01, Rec. p. I-9693), apartado 43.

cumplimiento de los principios que se derivan de los artículos 28 CE y 30 CE.

IV. Sobre el alcance de la competencia de los Estados miembros para fijar las cantidades máximas y mínimas de vitaminas y minerales

A. *Observaciones generales*

65. Si bien se admite que los Estados miembros son competentes, en el presente asunto, para adoptar las cantidades máximas y mínimas de vitaminas y minerales contenidas en los complementos alimenticios, es importante señalar que, en el ejercicio de esa competencia, sin embargo no están exentos de respetar los principios generales del Derecho de la Unión.

66. En lo que concierne al alcance de las obligaciones de los Estados miembros en las distintas fases de adaptación del Derecho interno a una directiva, reiterada jurisprudencia establece que, antes de la expiración del plazo de adaptación del Derecho interno, los Estados miembros deben, por una parte, adoptar las medidas necesarias para que, al expirar dicho plazo, se haya alcanzado el resultado prescrito por la Directiva y, por otro lado, abstenerse de adoptar disposiciones que puedan comprometer gravemente el resultado prescrito por la Directiva. [22]

67. El Tribunal de Justicia se ha pronunciado también sobre la cuestión de las disposiciones transitorias previstas por las directivas y aplicables tras la expiración del plazo de adaptación del Derecho interno. [23] Tras haber considerado que no había lugar a interpretar los términos en cuestión en el sentido de que constituyen una obligación de «standstill», [24] el Tribunal de Justicia ha establecido que los principios establecidos en el marco de la jurisprudencia del asunto Inter-Environnement Wallonie, antes citado, se aplican a los períodos transitorios durante los cuales los Estados miembros pueden seguir aplicando sus sistemas nacionales, aunque no sean conformes con la Directiva de que se trata. [25]

22 — Sentencia de 18 de diciembre de 1997, Inter-Environnement Wallonie (C-129/96, Rec. p. I-7411).

23 — Sentencias de 10 de noviembre de 2005, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (C-316/04, Rec. p. I-9759), y de 14 de septiembre de 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (C-138/05, Rec. p. I-8339).

24 — Véanse las sentencias, antes citadas, de 10 de noviembre de 2005, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, apartado 40, y de 14 de septiembre de 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, apartado 40.

25 — Véanse las sentencias, antes citadas, de 10 de noviembre de 2005, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, apartado 42, y de 14 de septiembre de 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, apartados 42 a 44. Habida cuenta de que el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230, p. 1) exige, como requisito de autorización de un producto de este tipo por un Estado miembro, que sus sustancias activas estén incluidas en el anexo I de la Directiva y que se cumplan las condiciones establecidas en él, los sistemas de autorización nacional no podían adaptar plenamente el Derecho interno a la Directiva hasta que dicho anexo tuviera, al menos, algún contenido (véase el punto 33 de las conclusiones del Abogado General Jacobs en el asunto que dio lugar a la sentencia de 10 de noviembre de 2005, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, antes citada). En la fecha de adopción de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123, p. 1), los anexos de ésta estaban vacíos.

68. En efecto, según el Tribunal de Justicia, el derecho de los Estados miembros a modificar sus sistemas de autorización durante el período transitorio no puede considerarse ilimitado. [26]

69. Pienso que debe aplicarse el mismo razonamiento, *a fortiori,* a una situación como la del presente asunto, resultante de la falta de adopción por parte de la Comisión de las medidas de ejecución de la Directiva, sobre todo en la medida en que los efectos obligatorios de la Directiva 2002/46 que vinculan a los Estados miembros se han convertido en firmes y definitivos una vez transcurrido el plazo de la adaptación del Derecho interno.

70. En consecuencia, en mi opinión conviene considerar que resulta de la aplicación combinada del artículo 10 CE, párrafo segundo, y 249 CE, párrafo tercero, así como de la propia Directiva 2002/46, que a falta de adopción por parte de la Comisión de medidas de ejecución que establezcan las cantidades mínimas y máximas de vitaminas y minerales contenidos en los complementos alimenticios, los Estados miembros deben adoptar las medidas necesarias para mantener la eficacia de las disposiciones de la Directiva 2002/46, y deben abstenerse de adoptar disposiciones que puedan comprometer gravemente el resultado prescrito por dicha Directiva.

26 — Sentencias antes citadas, de 10 de noviembre de 2005, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, apartado 41, y de 14 de septiembre de 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, apartado 41.

71. A continuación, me gustaría recordar que, en el marco de la legislación alimentaria, concebida como una política intersectorial, es necesario sopesar los distintos intereses, es decir, la protección de los consumidores, la protección de la salud y la protección del medio ambiente.

72. En materia de complementos alimenticios, se entremezclan en particular los principios de protección de los consumidores y de protección de la salud. Este ámbito específico de la legislación alimentaria constituye la expresión de las exigencias, por un lado, del artículo 152 CE, apartado 1, párrafo primero, que prevé que, al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Comunidad, ha de garantizarse un alto nivel de protección de la salud humana, al tiempo que el artículo 95 CE, apartado 3, exige de forma expresa que, en la armonización realizada, se garantice un nivel de protección elevado de la salud humana. [27]

73. Por otro lado, como manifestaba la Comisión en una comunicación de 1997, la experiencia demuestra «que la seguridad alimentaria no solamente preocupa al consumidor, sino que es esencial para un adecuado funcionamiento del mercado. La seguridad alimentaria, por consiguiente, constituye no

27 — Conforme a lo establecido en el octavo considerando del Reglamento nº 178/2002, la Comunidad ha optado por un nivel elevado de protección de la salud en la elaboración de la legislación alimentaria, que aplica de manera no discriminatoria, ya se comercie con los alimentos en el mercado interior o en el mercado internacional. Véase también la sentencia Alliance for Natural Health y otros, antes citada, apartado 31.

sólo un requisito previo para la protección de la salud de los consumidores sino que también beneficiará los intereses de los productores y de las personas que participan en la transformación y comercialización de los productos alimentarios». [28]

74. Además, la valoración científica constituye un aspecto central de un sistema que intenta conciliar el objetivo de la libre circulación y el de la innovación tecnológica, puesto que estos dos objetivos comportan riesgos que procede analizar. [29]

75. Por tanto, el análisis de las siguientes cuestiones planteadas por el órgano jurisdiccional remitente deberá realizarse a la luz de los elementos mencionados.

B. *Acerca de la segunda cuestión, letra a)*

76. En el marco de esta cuestión, el Tribunal de Justicia debe identificar las disposiciones que un Estado miembro ha de tener en cuenta al fijar las cantidades máximas de vitaminas y minerales contenidas en los complementos alimenticios. El órgano jurisdiccional remitente se cuestiona, en efecto, sobre la necesidad de saber si, más allá de lo dispuesto en los artículos 28 CE y 30 CE, un Estado miembro está obligado a inspirarse en los criterios establecidos en el artículo 5 de la Directiva 2002/46.

77. Quiero señalar que todas las partes que han presentado observaciones escritas han coincidido en considerar que conviene responder a esta cuestión de modo afirmativo.

78. En este sentido, conviene recordar que el artículo 5 de la Directiva 2002/46 establece tres criterios para fijar las cantidades máximas de vitaminas y de minerales contenidas en los complementos alimenticios:

— los niveles máximos de seguridad [artículo 5, apartado 1, letra a) de la Directiva 2002/46];

— la ingesta de vitaminas y minerales a partir de otras fuentes de alimentación [artículo 5, apartado 1, letra b), de la Directiva 2002/46], y

28 — Comunicación de la Comisión, de 30 de abril de 1997, titulada «Salud del consumidor y seguridad alimentaria», COM(97) 183 final, p. 6.

29 — El análisis de riesgos implica tres facetas: la evaluación, la gestión y la comunicación (véase el artículo 6 del Reglamento nº 178/2002).

— las aportaciones de referencia [30] de vitaminas y minerales para la población (artículo 5, apartado 2, de la Directiva 2002/46).

79. Según se deduce de la jurisprudencia citada anteriormente, la obligación impuesta a todos los Estados miembros de adoptar todas las medidas necesarias para alcanzar el resultado prescrito por una directiva tiene carácter vinculante. [31] De ello se deriva que, una vez expirado el plazo de adaptación del Derecho interno, a falta de adopción de medidas de ejecución por parte de la Comisión, los Estados miembros deben adoptar las medidas necesarias para garantizar que se cumpla el resultado prescrito por la directiva y abstenerse de adoptar disposiciones que puedan comprometer gravemente ese resultado.

80. En la medida en que el artículo 5 de la Directiva 2002/46 constituye una disposición clave en lo relativo a la fijación de las cantidades máximas de vitaminas y minerales, los Estados miembros no podrían, en tanto no se adoptase un acto de la Unión, ignorar los criterios enunciados por tal disposición sin comprometer gravemente los objetivos previstos por la Directiva 2002/46.

81. En este sentido, conviene hacer igualmente referencia a los principios que rigen la legislación alimentaria y, en particular, al objetivo de protección de la salud humana que subyace especialmente en el artículo 5 de la Directiva 2002/46.

82. En efecto, con el fin de garantizar que los complementos alimenticios no presenten ningún riesgo para la salud, la Directiva 2002/46 asegura un procedimiento riguroso para determinar la inocuidad de estos productos, así como una información adecuada para el consumidor. Estos dos aspectos constituyen los principios esenciales de toda valoración de las preparaciones de que se trata en el litigio principal.

83. Observo que, en los asuntos que originaron las sentencias Stichting Zuid Hollandse Milieufederatie, antes citadas, el Tribunal de Justicia ha puesto de manifiesto la importancia de considerar los efectos que puede tener en la salud humana la normativa adoptada por un Estado miembro durante el

30 — Según se desprende de las observaciones de la Comisión, «las aportaciones de referencia» en vitaminas y minerales pueden denominarse igualmente «aportaciones diarias recomendadas». La Comisión indica que esas aportaciones se establecen en función de las necesidades de una población o de una categoría de población. En general, con el fin de que estas aportaciones puedan cubrir las necesidades nutricionales de la mayor parte de la población, se establecen de forma que superen el promedio de las necesidades de dos desviaciones estándar. Dicho de otra forma, tienen en cuenta la variación individual de las necesidades y se sitúan por debajo del promedio, de forma que cubran las necesidades de las personas que se encuentren a más de 2 desviaciones estándar de las necesidades medias. Así, con estas aportaciones, se cubren las necesidades del 97,5 % de la población y el riesgo de no cubrir las necesidades se limita al 2,5 % de la población.

31 — Sentencias de 1 de febrero de 1977, Verbond van Nederlandse Ondernemingen (51/76, Rec. p. 113), apartado 22; de 26 de febrero de 1986, Marshall (152/84, Rec. p. 723), apartado 48; de 24 de octubre de 1996, Kraaijeveld y otros (C-72/95, Rec. p. I-5403), apartado 55, y la sentencia del asunto Inter-Environnement Wallonie, antes citada, apartado 40.

período transitorio establecido por la Directiva 2002/46. [32]

84. Además, el artículo 5 de la Directiva 2002/46 es una disposición de alcance general, que se refiere a la valoración científica del riesgo. Este criterio forma parte de los principios enunciados asimismo en el artículo 6 del Reglamento nº 178/2002, en virtud del cual, con el fin de lograr el objetivo general de un nivel elevado de protección de la salud y la vida de las personas, la legislación alimentaria se basará en el análisis del riesgo, salvo que esto no convenga a las circunstancias o la naturaleza de la medida legislativa.

85. Cierto es que el Reglamento nº 178/2002 en tanto que *lex generalis,* resulta de aplicación, mientras que la Directiva 2002/46, en tanto que *lex specialis,* no se aplica. [33]

86. Sin embargo, como ha manifestado la Comisión, el análisis de los tres criterios que aparecen en el artículo 5 de la Directiva 2002/46 constituye «una evaluación del riesgo», en el sentido del Reglamento nº 178/2002 que, en virtud de su artículo 1, apartado 2, tiene vocación de aplicarse a todas las medidas relativas a la seguridad de los alimentos aplicables tanto a escala europea como a escala nacional.

87. Por último, se puede afirmar, en vista del contexto excepcional derivado de la falta de adopción por parte de la Comisión de medidas de ejecución, que los Estados miembros sustituyen provisionalmente a esta última a efectos de fijar las cantidades máximas de vitaminas y minerales contenidos en los complementos alimenticios. Por tanto, los Estados miembros están obligados a inspirarse en los criterios contenidos en el artículo 5 de la Directiva 2002/46 y, en ese marco, a limitar los efectos negativos derivados de la falta de medidas de ejecución en el plano de la Unión a fin de cumplir los objetivos previstos por la Directiva 2002/46.

88. En vista de todo lo expuesto, propongo al Tribunal de Justicia que responda a la segunda cuestión, letra a), en el sentido de que, al adoptar las medidas destinadas a definir las cantidades máximas de vitaminas y minerales contenidas en los complementos alimenticios, los Estados están obligados no sólo a respetar los artículos 28 CE y 30 CE, sino también a inspirarse en los criterios descritos en el artículo 5 de la Directiva 2002/46.

32 — Sentencia de 14 de septiembre de 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, antes citada, apartado 48.

33 — Véase el punto 76 de las conclusiones del Abogado General Geelhoed en el asunto que dio lugar a la sentencia HLH Warenvertrieb y Orthica, antes citada.

C. *Sobre la segunda cuestión, letra b)*

89. Mediante esta cuestión, el órgano jurisdiccional remitente desea saber si, en caso de que sea imposible, como sucede con el flúor, cuantificar con precisión las aportaciones de vitaminas y minerales procedentes de otras fuentes alimenticias, un Estado miembro puede, cuando existan riesgos comprobados, fijar la cantidad máxima de un mineral en cero sin recurrir al procedimiento de salvaguardia previsto en el artículo 12 de la Directiva 2002/46.

90. Todas las partes que han presentado observaciones escritas, a excepción del Gobierno francés, sostienen que la fijación de un índice cero equivale a instituir una prohibición absoluta de utilización de este mineral, aunque esté incluido en la lista de vitaminas y minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios. Según afirman esas partes, de ello se deduce que el Estado miembro que proceda de ese modo restringe el ámbito de aplicación de la Directiva 2002/46. Por consiguiente, las partes en cuestión consideran que un Estado miembro no puede fijar una cantidad máxima en cero sin recurrir al procedimiento de salvaguardia previsto en el artículo 12 de la Directiva 2002/46.

91. Esta postura me parece coherente y es, sin duda, fácilmente justificable habida cuenta de los principios generales aplicables en el ámbito de la libre circulación de mercancías. No obstante, tengo la duda de si un enfoque como el descrito no simplifica excesivamente los términos del debate en cuestión. En efecto, según esta lógica, un Estado miembro podría evitar incurrir en reproches por haber excluido una sustancia del ámbito de aplicación de la Directiva 2002/46 limitándose a conservar los valores próximos a cero, de forma más o menos ficticia, como por ejemplo un valor máximo de 0,01 mg para el flúor.

92. En mi opinión, tal práctica contravendría lo dispuesto en el artículo 5 de la Directiva 2002/46. Ahora bien, como ya he indicado en este documento, las autoridades nacionales deben inspirarse en los criterios enunciados en el citado artículo.

93. Por consiguiente, resta por determinar si la inclusión de un nutriente en la lista que aparece en el anexo I de la Directiva 2002/46 se opone, en sí, a que una aplicación correcta de los criterios del artículo 5 de la citada Directiva conduzca a establecer un índice cero en el marco de la fijación de la cantidad máxima autorizada del mineral en cuestión.

94. El Gobierno francés ha hecho constar, a tal efecto, que un Estado miembro tendría derecho a fijar un valor de cero como cantidad máxima cuando una sustancia presente riesgos comprobados, como el flúor, en la medida en que sea imposible cuantificar con previsión las aportaciones de esa sustancia procedentes

de otras fuentes alimenticias. Según esta hipótesis, el Estado miembro no debe recurrir al procedimiento de salvaguardia previsto en el artículo 12 de la Directiva 2002/46.

95. En apoyo de su postura, el Gobierno francés hace referencia a los estudios realizados por la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Alimentos (AFSSA) que, por una parte, ha indicado los datos relativos a la concentración de flúor de las aguas de distribución de Francia y, por otro lado, ha identificado la presencia de flúor, en cantidades variables, en las aguas minerales, las sales fluoradas, los dentífricos fluorados y los suplementos médicos de flúor para lactantes y niños menores de 12 años. [34]

96. Teniendo en cuenta los dictámenes científicos emitidos por la AFSSA, [35] la Comisión duda de la imposibilidad, invocada por el órgano jurisdiccional remitente, de cuantificar con precisión las diferentes aportaciones de flúor. Al contrario, la Comisión considera que de ello se deriva que las autoridades francesas disponían de datos que les permitían evaluar las principales fuentes de flúor. En el plano de la Unión, la Comisión cita el dictamen científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) que proporciona datos sobre las aportaciones derivadas de las aguas minerales. [36]

97. Aunque reconozco la existencia de dificultades para establecer las aportaciones cuantificadas exactas en lo que concierne al cúmulo de distintas fuentes de flúor para cada grupo de consumidores y territorio por territorio, [37] considero igualmente que las autoridades francesas disponían de datos que les permitían identificar, al menos de forma aproximada, las aportaciones de flúor procedentes de otras fuentes alimenticias y, en particular, del agua de distribución. Por tanto, interpreto la postura de las autoridades francesas en el sentido de que el margen entre la cantidad de flúor procedente de otras fuentes alimenticias y el límite de seguridad para este mineral se considera muy limitado, casi inexistente, en Francia y que, por esta razón, la aplicación de los criterios mencionados en el artículo 5 de la Directiva 2002/46 permitiría, según las autoridades francesas, fijar la cantidad máxima en cero.

98. Al tratar, de forma más general, la cuestión de si las autoridades francesas deberían haber recurrido a la cláusula de salvaguardia

34 — Véase el dictamen de la AFSSA de 12 de octubre de 2004 (rec. nº 2004-SA-0210).

35 — Dictamen de la AFSSA de 28 de marzo de 2003 (rec. nº 2003-SA-0032) y dictamen, antes citado, de 12 de octubre de 2004 (rec. nº 2004-SA-0210).

36 — Opinion of the Scientific Panel of EFSA on Contaminants in the Food Chain on a request of the Commission related to concentration limits for boron and fluoride in natural waters (cuestión nº EFSA-Q-2003-21, publicada el 22 de junio de 2005).

37 — Véase, a este respecto, la «Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Fluoride» (Requerimiento nº EFSA-Q-2003-018), que forma parte del siguiente informe: *Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals, Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria,* febrero de 2006.

en el litigio principal, el Gobierno francés explica que, puesto que el flúor ha sido considerado por las autoridades francesas perteneciente a la categoría de minerales que presentan un riesgo particularmente elevado para determinadas categorías de la población, [38] el anexo III de la orden de 9 de mayo de 2006 establece la dosis diaria máxima de este mineral en 0 mg.

99. Por añadidura, en su dictamen la AFSSA estimaba que existía en Francia, para los niños y adultos, un riesgo de que se sobrepasaran los límites de seguridad de flúor mediante el consumo de complementos alimenticios que contuviesen flúor. [39]

100. En este sentido, me gustaría recordar que, según el artículo 3 de la Directiva 2002/46, solo pueden comercializarse en la Comunidad los complementos alimenticios que cumplan las normas establecidas en la citada Directiva. Además, esa misma Directiva prevé, en su artículo 11, apartado 1, que los Estados miembros no pueden prohibir ni restringir el comercio de estos productos.

101. A tal fin, el legislador ha establecido una lista positiva de vitaminas y de minerales, así como de sustancias vitamínicas y minerales que pueden utilizarse para la fabricación de complementos alimenticios.

102. Según se deriva del artículo 12 de la Directiva 2002/46, un Estado miembro puede, dentro de los límites previstos por esa disposición, adoptar medidas provisionales con el fin de suspender o limitar en su territorio la aplicación de las disposiciones de la Directiva 2002/46 que autoricen la comercialización de los productos que cumplan lo dispuesto en dicha Directiva.

103. Por tanto, la noción de «cumplimiento» se encuentra en el centro de la cuestión de la aplicabilidad de la cláusula de salvaguardia. En efecto, la aplicación de esta cláusula presupone la conformidad de la sustancia objeto del litigio principal con lo dispuesto en la Directiva 2002/46. La citada cláusula sólo está destinada a aplicarse si, previamente, la sustancia en cuestión estaba sujeta a la obligación de los Estados miembros de autorizar su utilización y comercialización.

38 — En la lectura del dictamen de la AFSSA (dictamen de 12 de octubre de 2004, rec. nº 2004-SA-0210) se constata, en especial, que a la vista de la multiplicación de las posibles fuentes de flúor susceptibles de provocar sobredosis y fluorosis, la AFSSA ha destacado la importancia del control de las aportaciones fluoradas a los niños.

39 — Según los estudios de la AFSSA (dictamen de 12 de octubre de 2004, rec. nº 2004-SA-0210), el 15% de la población francesa consume aguas de distribución cuyo contenido en flúor es superior o igual a 0,3 mg/l, y el 3% de la población dispone de agua cuyo contenido en flúor es superior o igual a 0,7 mg/l. La dosis profiláctica óptima de flúor recomendada por la AFSSA, en las zonas donde el agua de distribución contiene un índice inferior o igual a 0,3 mg/l es de 0,05 mg de flúor/kg al día, sin superar 1 mg al día de todas las aportaciones fluoradas juntas. La AFSSA indica asimismo que el 85% de los niños de Francia viven en las zonas donde el contenido en flúor del agua de distribución es inferior a 0,3 mg/l. Por ello, recomienda dar a los niños suplementos por vía medicamentosa. En cambio, según la AFSSA, el flúor absorbido en grandes cantidades por los adultos, a saber, en dosis superiores a 8 mg al día, y de forma crónica, puede ser responsable de una fluorosis ósea.

104. En estas condiciones, la definición de la conformidad de una sustancia utilizada para la fabricación de complementos alimenticios con la Directiva 2002/46 no está exenta de duda.

105. Para empezar, se podría considerar que el mero hecho de que una vitamina o mineral figure en la lista positiva induce a la citada conformidad.

106. En este contexto, la fijación por parte del legislador francés, a efectos de la fabricación de complementos alimenticios, de una cantidad máxima de flúor igual a 0 mg conduciría a la exclusión unilateral de uno de los productos previstos en el artículo 1 de la Directiva 2002/46 y enumerados en su anexo I del ámbito de aplicación de la Directiva 2002/46.

107. Ahora bien, el Tribunal de Justicia ya ha declarado que el contenido de las listas positivas adjuntas a la Directiva 2002/46 correspondía a la lista de sustancias enumeradas en las categorías de «vitaminas» y «minerales» que figuran en el anexo de la Directiva 2001/15/CE, [40] que constituyen las sustancias seleccionadas teniendo en cuenta criterios de inocuidad y de biodisponibilidad, recogidas en el undécimo considerado de la Directiva 2002/46. [41]

108. Sin embargo, habida cuenta del tenor del artículo 5, apartado 4, de la Directiva 2002/46, me inclino a considerar que la citada Directiva prevé un doble grado de conformidad que se traduce, por un lado, en la inclusión de las vitaminas y minerales en la lista positiva y, por el otro, en la fijación ulterior de sus cantidades máximas y mínimas según los criterios establecidos en la Directiva 2002/46. En efecto, si se debe considerar que un complemento alimenticio cumple lo dispuesto en la Directiva 2002/46 por el mero hecho de que solo contenga las sustancias mencionadas en el anexo I de la Directiva 2002/46, sin que se tomen en consideración las cantidades de las sustancias en cuestión, la libre circulación prevista en la citada Directiva correría el riesgo de ampliarse a preparados peligrosos, incluso tóxicos. Una situación así sería, en mi opinión, irracional e iría contra el objetivo previsto en el artículo 152 CE. Por este motivo, no puede prosperar una interpretación en tal sentido.

109. En consecuencia, dado el estado actual de la normativa de la Unión sobre los complementos alimenticios, no es posible pronunciarse sobre la conformidad de las dosis de flúor con la Directiva 2002/46.

110. Por otro lado, después de las consultas realizadas en el marco del procedimiento de comitología, la Comisión podría adoptar un enfoque consistente en aplicar límites flexibles, por ejemplo, mediante horquillas, tomando en consideración la situación particular existente en un Estado miembro que haya

40 — Directiva 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 (DO L 52, p. 19).

41 — Sentencia Alliance for Natural Health y otros, antes citada, apartados 64 y 65.

alegado la existencia de riesgos comprobados o la presencia importante de determinados minerales debido, en particular, a factores geológicos o alimentarios específicos de ese Estado miembro o de algunas partes de ese Estado miembro.

111. Tampoco se puede excluir que la Comisión se vea obligada a fijar, por un lado, límites generales para toda la Unión Europea y, por otro lado, límites específicos aplicables, como excepción, a determinados Estados miembros o regiones. [42]

112. Es evidente que la responsabilidad política y jurídica de las consecuencias del carácter necesariamente discrecional de la decisión adoptada en este sentido pertenece a la Comisión.

113. Puesto que las cantidades máximas de flúor no se han determinado aún en el plano de la Unión, soy de la opinión de que la medida de las autoridades francesas no conduce a una exclusión ilegal del flúor del ámbito de aplicación de la Directiva 2002/46.

114. Asimismo, observo que la Directiva 2002/46, que ha sido aprobada basándose en lo dispuesto en el artículo 95 CE, constituye un ejemplo de armonización que tiende a un nivel elevado de protección en materia de salud y seguridad. La evaluación científica constituye una parte intrínseca de ese proceso.

115. En efecto, los complementos alimenticios figuran entre los productos «sensibles» a los que se asocian peligros y riesgos particulares. [43]

116. En consecuencia, la Directiva 2002/46 prevé la posibilidad de aplicación de la cláusula de salvaguardia recogida en el artículo 95 CE, apartado 10. Esta disposición establece que las medidas de armonización incluirán, en los casos apropiados, una cláusula de salvaguardia que autorice a los Estados miembros a adoptar, por uno o varios de los motivos no económicos indicados en el

42 — Véase, en este sentido, la cuestión escrita E-2841/09 formulada a la Comisión por las diputadas del Parlamento Europeo Eija-Riitta Korhola y Dorette Corbey, invocando una necesidad particular de aportaciones de vitamina D3 de la población escandinava (http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2009-2841&language=FR).

43 — Conclusiones del Abogado General Geelhoed en el asunto que dio lugar a la sentencia HLH Warenvertrieb y Orthica, antes citada, puntos 38 y 45.

artículo 30 del Tratado, medidas provisionales sometidas a un procedimiento de control regido por el Derecho de la Unión.

117. Según la jurisprudencia, la cláusula de salvaguardia constituye una expresión particular del principio de precaución. [44] El artículo 95 CE, apartado 10, permite a un Estado miembro, en las condiciones descritas en esa disposición, adoptar una norma que establezca una excepción a una medida de armonización. [45] En efecto, el Tribunal de Justicia ha establecido ya que el respeto del principio de precaución encuentra su expresión en la facultad de todo Estado miembro de restringir o prohibir provisionalmente el uso y/o la venta en su territorio de un producto que haya sido objeto de autorización respecto al cual existan razones suficientes para considerar que presenta un riesgo para la salud humana o el medio ambiente. [46]

118. Estas disposiciones de salvaguardia figuran en diversos actos de la Unión relativos a la legislación alimentaria. [47]

119. Teniendo en cuenta que la armonización realizada por la Directiva 2002/46 no está completa en su estado actual, considero que el procedimiento de salvaguardia previsto en el artículo 12 de la Directiva 2002/46 no está destinado a aplicarse en el supuesto presentado ante el Tribunal de Justicia en el procedimiento principal. [48]

120. Sin embargo, puesto que en el ejercicio de sus competencias a la espera de la adopción de medidas comunitarias, los Estados miembros solo pueden adoptar disposiciones nacionales respetando los artículos 28 CE y 30 CE, es necesario preguntarse sobre la conformidad de una normativa nacional como la del litigio principal con los principios de libre circulación.

121. En este sentido, es preciso recordar que, según reiterada jurisprudencia, a falta de armonización y en la medida en que subsisten dudas en el estado actual de la investigación científica, corresponde a los Estados miembros decidir el grado de protección de la salud y de la vida de las personas que pretenden garantizar, y exigir una autorización previa a la comercialización de los productos alimenticios, teniendo en cuenta las exigencias de la

44 — Sentencia de 9 de septiembre de 2003, Monsanto Agricoltura Italia y otros (C-236/01, Rec. p. I-8105), apartado 110.

45 — Véase, en este sentido, la sentencia de 17 de mayo de 1994, Francia/Comisión (C-41/93, Rec. p. I-1829), apartado 23.

46 — Véase, en este sentido, la sentencia de 21 de marzo de 2000, Greenpeace France y otros (C-6/99, Rec. p. I-1651), apartado 44.

47 — Artículo 12 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); artículo 53 del Reglamento nº 178/2002, al que hace referencia el artículo 34 del Reglamento (CE) nº 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); artículo 23 de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencionada en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106, p. 1).

48 — Si, no obstante, el Tribunal de Justicia considerara que la cláusula de salvaguardia debe aplicarse en el asunto principal, convendría identificar el factor generador que ha llevado a la aplicación de la cláusula. Por tanto, procederá determinar si procede aplicarla al mero hecho de la fijación de las cantidades máximas por un Estado miembro o si la cláusula está pensada para aplicarse tras la fijación de la cantidad máxima en cero.

libre circulación de mercancías dentro de la Unión. [49]

122. En consecuencia, conviene confiar al órgano jurisdiccional nacional, en aplicación de los artículos 28 CE y 30 CE, el examen de la medida sobre la que se articula el litigio principal. En efecto, es el más idóneo para apreciar las especificidades de los datos científicos facilitados por los organismos científicos nacionales a la luz de los principios antes citados. Sin embargo, sabiendo que la Comisión no ha podido formular su postura sobre esta cuestión en el curso de los años que han transcurrido desde la aprobación de la Directiva 2002/46, no se puede esperar que un órgano jurisdiccional nacional proceda a un examen de fondo que vaya a arrojar una verdad definitiva sobre esta cuestión, sino más bien que garantice un control de la objetividad y la neutralidad de la evaluación de los datos durante el desarrollo de los procedimientos administrativos nacionales.

123. A la vista de todas las consideraciones anteriores, propongo al Tribunal de Justicia que responda a la cuestión planteada en el sentido de que, en una situación como la del litigio principal, en la que, a falta de medidas de ejecución de la Comisión, un Estado miembro fija un índice máximo igual a cero para una sustancia incluida en la lista positiva de la Directiva 2002/46, ese Estado miembro no debe recurrir a la cláusula de salvaguardia, pero debe sin embargo actuar respetando lo dispuesto en los artículos 28 CE y 30 CE.

D. *Sobre la segunda cuestión, letra c)*

124. En la primera parte de esta cuestión, el órgano jurisdiccional remitente desea saber si, además de tomar en consideración los diferentes grados de sensibilidad de las distintas categorías de consumidores conforme al artículo 5 de la Directiva 2002/46, el Estado miembro puede justificar también la fijación de una cantidad máxima basándose en una hipótesis según la cual una medida dirigida únicamente al público particularmente expuesto al riesgo —por ejemplo, un etiquetado adaptado— podría disuadir a ese grupo de consumidores de recurrir a determinadas vitaminas y minerales benéficos para ellos en dosis reducidas.

125. El órgano jurisdiccional remitente desea saber a continuación si el tener en cuenta esta diferencia de sensibilidad podría conducir a aplicar a toda la población la cantidad máxima

49 — Sentencia de 5 de marzo de 2009, Comisión/España (C-88/07, Rec. p. I-1353), apartado 86.

adaptada para los grupos de consumidores vulnerables, en particular los niños. [50]

126. Sobre este punto, las opiniones de las partes que han presentado observaciones escritas difieren considerablemente. Sin embargo, no me parece muy sorprendente, teniendo en cuenta la complejidad de la presente cuestión. Yo mismo encuentro ciertas dificultades para dilucidar su alcance exacto.

127. Con carácter preliminar, conviene poner en duda la premisa según la cual una medida cuya finalidad sea la protección de la salud de un grupo de riesgo y que se traduciría en un etiquetado adaptado pueda tener un efecto disuasorio sobre el grupo en cuestión. En efecto, parece poco probable que, a pesar de su efecto benéfico en dosis reducidas, esas personas dejen de consumir determinados nutrientes por razón de la elaboración de un etiquetado adecuado.

128. En efecto, según la jurisprudencia, un etiquetado adecuado que informe a los consumidores de la naturaleza, los ingredientes y las características de los productos alimenticios enriquecidos permite a los consumidores que pueden verse amenazados por un consumo excesivo de una sustancia nutritiva añadida a estos productos decidir por sí mismas sobre su utilización. [51]

129. Además, según se desprende del quinto considerando de la Directiva 2002/46, unas etiquetas adecuadas contribuyen a garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores.

130. Al tratarse de la aplicación generalizada, a saber, de la aplicación al conjunto de la población, de la cantidad máxima adaptada a los grupos de consumidores más vulnerables, observo que se deriva de la respuesta dada a la segunda cuestión, letra a) que, al adoptar medidas que establecen las cantidades de vitaminas y minerales, los Estados

50 — En sus observaciones, el Gobierno francés alega que la primera parte de esta cuestión trata, en particular, de la cantidad máxima fijada por las autoridades francesas para la vitamina K. La segunda parte de esta cuestión está relacionada con las cantidades máximas previstas en la legislación francesa para la vitamina B6. Al tratarse, en particular, de la vitamina K, el citado Gobierno francés explica que una sustancia así presenta riesgos particulares para los pacientes con tratamiento anticoagulante que es más frecuente en personas ancianas, las cuales tienen dificultades para descifrar las etiquetas. En lo que concierne a la vitamina B6, el Gobierno francés recuerda que el Comité Científico de Alimentación Humana, que ha sido sustituido por la AESA, definió los límites de seguridad en función del peso corporal de la persona y por tanto de su edad en un dictamen de 19 de octubre de 2000 (disponible en la página web: http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80c_en.pdf). El límite de seguridad se ha establecido en 25 mg por día para los adultos y 7 mg por día para los niños de 4 a 6 años.

51 — Sentencia de 5 de febrero de 2004, Comisión/Francia (C-24/00, Rec. p. I-1277), apartado 75.

miembros están obligados a inspirarse en los criterios enumerados en el artículo 5 de la Directiva 2002/46. [52]

131. En lo que concierne a los límites de seguridad, establecen un umbral más allá del cual el consumo de un nutriente comporta un riesgo para la salud humana.

132. En mi opinión, un enfoque según el cual el Estado miembro se vería obligado a fijar las cantidades máximas a un nivel estimado adecuado para una población de riesgo contraviene las indicaciones derivadas del artículo 5 de la Directiva 2002/46.

133. Es evidente que el límite de seguridad será sustancialmente diferente para los niños y para los adultos. Por tanto, una cantidad máxima adaptada a un grupo particular puede resultar insuficiente para los otros grupos de consumidores y, en consecuencia, desproporcionada respecto al objetivo que pretende conseguirse.

134. Sin embargo, esta constatación no prejuzga la adopción de medidas nacionales específicas tendentes a proteger eficazmente a un grupo particularmente sensible, como los niños, respetando el principio de proporcionalidad y de cautela.

135. En consecuencia, propongo que se responda a esta cuestión en el sentido de que, al fijar las cantidades máximas de nutrientes, en el sentido de la Directiva 2002/46, los Estados miembros no pueden aplicar al conjunto de la población una cantidad máxima adaptada a los grupos de consumidores vulnerables, como los niños, cuyas necesidades nutricionales pueden revelarse insuficientes en gran medida para los demás grupos de consumidores. Por otro lado, la premisa según la cual el etiquetado adaptado podría disuadir al grupo de consumidores en riesgo de recurrir a determinados nutrientes, beneficiosos para ellos en dosis reducidas, debe descartarse, habida cuenta del estado actual del Derecho de la Unión.

E. *Sobre la segunda cuestión, letra d)*

136. Mediante esta cuestión, el órgano jurisdiccional remitente desea saber si un Estado miembro tiene derecho a fijar las cantidades máximas en caso de que, a falta de un peligro demostrado para la salud, no se hayan fijado límites de seguridad con carácter previo. Más generalmente, desea saber en qué medida y en qué condiciones un Estado miembro

52 — Véase el punto 78 de las presentes conclusiones.

puede fijar índices máximos sensiblemente inferiores a los límites de seguridad admitidos para estos nutrientes. [53]

137. Habida cuenta de la estructura de la presente cuestión, a propósito de la cual las opiniones expresadas por las partes que han formulado observaciones escritas difieren de nuevo sustancialmente, propongo que se interprete en el sentido de que se refiere a la cuestión de la fijación de los valores máximos, por un lado, desde el punto de vista de la necesidad de su adopción a falta de límites de seguridad y, por otro lado, bajo la perspectiva de su naturaleza o su intensidad, en caso de que ya existan límites de seguridad.

138. En lo que concierne a la primera parte de la cuestión, como ya he indicado, [54] la evaluación científica constituye el aspecto central de un sistema que pretende conciliar el objetivo de la libre circulación con el de la innovación tecnológica. Es evidente que ambos imperativos pueden comportar riesgos que procede analizar.

139. En mi opinión, la inexistencia de límites de seguridad puede reflejar el estado actual de las investigaciones científicas, sin que eso implique necesariamente la existencia de riesgos. [55]

140. Según el decimosexto considerando del Reglamento nº 178/2002, las medidas respecto a los alimentos deben estar basadas, en general, en un análisis de riesgos, salvo que no se considere adecuado por las circunstancias o la naturaleza de la medida. El recurso

53 — El Gobierno francés explica, en este sentido, que la cuestión afecta a dos tipos de sustancias: por un lado, aquellas para las que no se ha establecido ningún límite de seguridad y, por otro lado, aquéllas para las que sí se ha hecho. Según el Gobierno francés, en la primera parte de su cuestión, el órgano jurisdiccional nacional se refiere a las cantidades máximas establecidas por la legislación nacional para las vitaminas B1, B2, B5, B8 y B12. En la segunda parte de su cuestión, el órgano jurisdiccional remitente se refiere al caso de las vitaminas B3, C y E, así como a los de minerales como el fósforo, el cobre, el manganeso, el potasio, el selenio, el cromo y el molibdeno.

54 — Véase el punto 74 de las presentes conclusiones.

55 — En este sentido, considero útil subrayar que el problema de las vitaminas y los minerales presenta un rasgo original respecto a los enfoques clásicos de toxicología, debido a la naturaleza esencial de estos elementos. El análisis de riesgos en este campo presenta numerosas dificultades, que han sido destacadas en el marco de las observaciones del Ministro francés de Economía, Finanzas e Industria ante el Conseil d«État. El Ministro ha hecho, en particular, referencia a una publicación de S. M. Barlow y otros, »Hazard identification by methods of animal-based toxicology«, *Food and Chemical Toxicology* 40 (2002), pp. 145 a 191, que es del siguiente tenor: «los estudios convencionales de toxicidad pueden ser con frecuencia aplicables a las pruebas de micronutrientes, como las vitaminas y minerales, pero esos estudios pueden requerir consideraciones únicas, particularmente en lo que respecta al desequilibrio nutricional. Por ejemplo, las alteraciones en los niveles de calcio y fósforo pueden afectar a la formación de los huesos […]. Por otra parte, los efectos observados en la administración de altas dosis de un micronutriente pueden no ser atribuibles a esa sustancia *per se,* sino a los cambios posteriores en los micronutrientes relacionados. La interpretación del resultado de tales estudios exige un buen conocimiento nutricional y también toxicológico, y la posible ampliación de los parámetros convencionales para incluir otros puede identificar cambios nutricionales. También hay importantes consideraciones sobre el diseño del estudio respecto a la dosis de micronutrientes y la posibilidad de detectar umbrales de efectos adversos. Esto sucede porque el margen entre los efectos beneficiosos deseables y la aparición de efectos adversos puede ser muy pequeño, de forma que se requieran intervalos de dosis más pequeños».

a este instrumento antes de adoptar ninguna medida debe evitar que se creen barreras injustificadas a la libre circulación de productos alimenticios.

141. También se deduce de la jurisprudencia que un análisis de riesgos puede revelar que persiste una incertidumbre científica acerca de la existencia de riesgos reales (o su alcance) para la salud pública. En tales circunstancias, ha de admitirse que un Estado miembro, en virtud del principio de cautela, puede adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de dichos riesgos. Sin embargo, el análisis del riesgo no puede basarse en consideraciones puramente hipotéticas. [56]

142. La fijación de cantidades máximas a falta de límites de seguridad contribuiría a constituir barreras por motivos hipotéticos, puesto que el peligro para la salud no se ha demostrado.

143. Una medida de ese tipo contravendría también el principio de cautela, que exige que las medidas adoptadas a la espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva sean proporcionadas y no restrinjan el comercio más de lo requerido para alcanzar el nivel elevado de protección de la salud. [57]

144. Habida cuenta de los criterios previstos en el artículo 5 de la Directiva 2002/46, resulta evidente que el establecimiento de límites superiores de seguridad debe basarse en un análisis científico de riesgos que se apoye en datos científicos generalmente admitidos.

145. En consecuencia, soy de la opinión de que conviene responder en sentido negativo a la primera parte de la cuestión, sin excluir por ello la posibilidad de que se realicen análisis y evaluaciones periódicas de las sustancias presentes en el mercado de los complementos alimenticios.

146. En lo referente a la segunda parte de la cuestión, estimo que, a falta de medidas de ejecución de la Unión, no se puede excluir

56 — Sentencia Comisión/Francia, antes citada, apartado 56.

57 — Véase el artículo 7 del Reglamento nº 178/2002.

que los Estados miembros opten por fijar unos umbrales sensiblemente inferiores a los límites de seguridad inspirándose en los criterios que aparecen en el artículo 5 de la Directiva 2002/46. Como se deriva también de las respuestas propuestas a las cuestiones anteriores, los Estados están obligados, cuando procedan, a respetar los principios resultantes de los artículos 28 CE y 30 CE.

147. En la medida en que una elección de ese tipo por parte de las autoridades nacionales se basará necesariamente en los análisis científicos, corresponde al órgano jurisdiccional nacional únicamente verificar si la ponderación de intereses que hayan conducido a la adopción de esas medidas ha estado guiada por una metodología aceptable, vistas las exigencias derivadas de la Directiva 2002/46.

V. Conclusión

148. A la luz del conjunto de las consideraciones expuestas, propongo al Tribunal de Justicia que responda como sigue a las cuestiones prejudiciales planteadas por el Conseil d'État:

«A falta de adopción por parte de la Comisión de las medidas de ejecución previstas en el artículo 5, apartado 4, de la Directiva 2002/46 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios, los Estados miembros pueden adoptar disposiciones cuyo objeto sea fijar las cantidades máximas de vitaminas y minerales, respetando los principios que se derivan de los artículos 28 CE y 30 CE.

Al adoptar las mencionadas medidas respetando los principios que se derivan de los artículos 28 CE y 30 CE, los Estados miembros están igualmente obligados a inspirarse en los criterios que aparecen en el artículo 5 de la Directiva 2002/46.

A falta de las medidas de ejecución previstas por la Directiva 2002/46, la fijación por parte de un Estado miembro de un índice máximo igual a cero respecto a una sustancia que figure en el anexo I de la Directiva 2002/46 no conduce a la aplicación de la cláusula de salvaguardia prevista en el artículo 12 de la Directiva 2002/46. Sin embargo, esta medida nacional está incluida en el ámbito de aplicación de los artículos 28 CE y 30 CE.[58]

Al fijar las cantidades máximas de nutrientes, en el sentido de la Directiva 2002/46, los Estados miembros no pueden aplicar al conjunto de la población una cantidad máxima adaptada a los grupos de consumidores vulnerables, como los niños, cuyas necesidades nutricionales pueden revelarse insuficientes para los demás grupos de consumidores. Por otro lado, la premisa según la cual el etiquetado adaptado podría disuadir al grupo de consumidores en riesgo de recurrir a determinados nutrientes, beneficiosos para ellos en dosis reducidas, debe descartarse, habida cuenta del estado actual del Derecho de la Unión Europea.

A falta de límites de seguridad establecidos científicamente para determinadas sustancias, los Estados miembros no pueden fijar cantidades máximas para estos nutrientes presentes en los complementos alimenticios. En cambio, una vez se hayan establecido los límites de seguridad basados en datos científicos generalmente admitidos, no podrá excluirse la fijación de cantidades máximas inferiores a los citados límites, respetando los criterios que aparecen en el artículo 5 de la Directiva 2002/46.»

58 — Teniendo en cuenta que el litigio principal concierne a la legalidad de una Orden de 9 de mayo de 2006, las referencias a las disposiciones del Tratado CE siguen la numeración aplicable antes de la entrada en vigor del Tratado sobre el Funcionamiento de la Unión Europea.