UNILEVER

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL SR. GEORGES COSMAS

presentadas el 2 de julio de 1998 *

Índice

I. Introducción ..... I - 434

II. Hechos ..... I - 434

III. La cuestión prejudicial ..... I - 436

IV. ¿Es el dentífrico «Odol-Med 3 (Samtweiß)» un medicamento o un producto cosmético? ..... I - 436

A. Legislación comunitaria pertinente ..... I - 437

B. Alegaciones de las partes ..... I - 438

C. Mi postura sobre el mencionado interrogante ..... I - 440

a) La definición comunitaria del concepto de «medicamento» y la jurisprudencia del Tribunal de Justicia ..... I - 442

b) La definición comunitaria del concepto de «medicamento» y el dentífrico «Odol-Med 3 (Samtweiß)» ..... I - 445

V. Las restricciones nacionales en el mercado de los productos cosméticos y el Derecho comunitario ..... I - 448

A. Disposiciones pertinentes del Derecho comunitario derivado ..... I - 449

B. Alegaciones de las partes ..... I - 451

C. Mi postura sobre la cuestión prejudicial ..... I - 453

a) La armonización conseguida con la Directiva 76/768 ..... I - 453

b) Medidas nacionales que restringen la libre circulación de los productos cosméticos desde la perspectiva de la Directiva 76/768 ..... I - 460

VI. Conclusión ..... I - 464

* Lengua original: griego.

I. Introducción

1. En el presente asunto, se solicita al Tribunal de Justicia que se pronuncie sobre una cuestión prejudicial planteada por el Handelsgericht Wien, referente a la interpretación del artículo 30 del Tratado CE y de la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos. [1] El litigio principal pendiente ante el órgano jurisdiccional remitente se refiere a la circulación y distribución en Austria de una pasta dentífrica, que se produce y circula libremente en Alemania.

II. Hechos

2. Las partes en el procedimiento principal, a saber, la demandante Österreichische Unilever GmbH (en lo sucesivo, «Unilever») y la demandada, Smithkline Beecham Markenartikel GmbH (en lo sucesivo, «Smithkline»), venden en Austria productos cosméticos, entre ellos, dentífricos. La segunda de ellas vende en Austria la pasta dentífrica «Odol-Med 3 (Samtweiß)», fabricada en Alemania por la empresa Lingner & Fischer. Conforme se expone en la resolución del órgano jurisdiccional remitente, tanto en los tubos de pasta como en anuncios en televisión se indica que «[...] "Odol-Med 3 (Samtweiß)" representa una prevención contra la periodontosis, contiene o genera una triple profilaxis, permite una triple prevención de la caries, la placa dental y la periodontosis, y elimina la placa dental o reduce la formación de sarro». [2] Unilever solicita, precisamente, que se omitan dichas menciones por ser contrarias a la legislación nacional pertinente.

3. Según sostiene Smithkline y acepta el órgano jurisdiccional remitente, la cuestión de la comercialización de productos como el dentífrico «Odol-Med 3 (Samtweiß)» se rige en Austria por la Lebensmittelgesetz (Ley federal relativa a la comercialización de productos alimenticios, productos de consumo, aditivos, productos cosméticos y artículos de uso corriente; en lo sucesivo, «LMG»). [3] Con arreglo al artículo 5 de la LMG, productos para el cuidado y la limpieza de la dentadura humana, como los dentífricos, constituyen productos cosméticos, sometidos a restricciones y prohibiciones específicas. En concreto, de conformidad con el artículo 26 de la LMG, se prohíbe, en particular «[...] comercializar productos cosméticos que contengan principios activos farmacológicos no autorizados, que no se ajusten a las condiciones de la autorización o en cantidades no autorizadas, designados de forma incorrecta o que contengan referencias a efectos fisiológicos o farmacológicos que induzcan a error a los consumidores». Asimismo, si un dentífrico contiene principios activos farmacológicos, está también sometido a las disposiciones del Reglamento del Ministro Federal de Sanidad y Protección de los Consumidores relativas a la autorización de principios activos farmacológicos para productos cosméticos [4] (en lo sucesivo, «Kosmetikverordnung»); dicho Reglamento fue adoptado en ejercicio de la habilitación conferida por el apartado 2 del artículo 27 de la LMG. La Kosmetikverordnung va acompañada de dos anexos. En el

1 — DO L 262, p. 169; EE 15/01, p. 206.

2 — Página 2 de la resolución de remisión de 20 de diciembre de 1996.

3 — Bundesgesetz über den Verkehr mit Lebensmitteln, Verzehrprodukten, Zusatzstoffen, Kosmetischen Mitteln und Gebrauchsgegenständen, de 23 de enero de 1975, BGBl. 86.

4 — Publicado en el BGBl. 1996/166, de 12 de abril de 1996.

Anexo 1 se establecen siete grupos de principios activos, entre los cuales se cuentan, en primer lugar, las sustancias que favorecen la queratinización; en segundo lugar, las que impiden la aparición de caries y, en tercer lugar, las que impiden la formación de placa dental. En el Anexo 2, se enumeran taxativamente los principios activos farmacológicos específicos cuya utilización se autoriza en cada uno de los grupos de principios activos previstos en el Anexo 1, así como las cantidades máximas de los principios activos específicos autorizados y las advertencias que deben formularse en cuanto a su uso. En la medida en que los dentífricos son, de conformidad con la Kosmetikverordnung, productos cosméticos que entran en contacto con las mucosas, se les aplica el Anexo 2 del referido Reglamento y, en consecuencia, únicamente se permite que contengan los principios activos farmacológicos específicos enumerados en el mismo, en las cantidades máximas que en él se establecen. [5]

4. Como sostiene Unilever, el problema de la comercialización en el mercado austriaco de la pasta dentífrica «Odol-Med 3 (Samtweiß)» se deriva del hecho de que dicho producto sólo contiene (de entre las sustancias farmacéuticas autorizadas contenidas en la lista pertinente del Anexo 2 de la Kosmetikverordnung) «monofluorfosfato de sodio», sustancia mencionada en la lista reglamentaria entre aquellas que previenen la aparición de caries, pero ninguna de las sustancias enumeradas en el mismo texto reglamentario que, conforme

5 — En aras de la exhaustividad, estimo oportuno citar en este punto la legislación nacional pertinente:
A tenor del artículo 5 de la LMG:
«Los productos cosméticos son sustancias destinadas a limpiar, cuidar o perfumar al ser humano, a actuar sobre su aspecto exterior, a proteger su piel o a limpiar, cuidar o mejorar la utilización de prótesis.»
En el apartado 1 del artículo 9 de la LMG se dispone lo siguiente:
«Con ocasión de la comercialización de productos alimenticios, de productos destinados al consumo humano o de aditivos se prohíbe:
a) hacer referencia a la prevención, el alivio o la curación de enfermedades o de síntomas de enfermedades, o a efectos fisiológicos o farmacológicos, en particular, a efectos de conservación de la juventud, de ralentización de los síntomas de envejecimiento, de adelgazamiento o de conservación de la salud, o dar la impresión de tal efecto;
b) hacer referencia a historiales de enfermos, a recomendaciones de médicos o a dictámenes médicos;
c) utilizar representaciones relacionadas con la salud, figurativas o estilizadas de órganos del cuerpo humano, de imágenes de profesionales de la salud o de balnearios u otras imágenes que remitan a actividades terapéuticas.»
Según el artículo 26 de la LMG:
«1. Se prohíbe comercializar productos cosméticos que:
a) perjudiquen la salud en las condiciones normales o previsibles de utilización;
b) contengan principios activos farmacológicos o colorantes no autorizados, no se ajusten a las condiciones de autorización o estén presentes en cantidades prohibidas;
c) estén averiados;
d) se designen incorrectamente;
e) no se ajusten a las normas adoptadas con arreglo al artículo 27.
2. Las letras a), b) y f) del artículo 8 se aplicarán por analogía y el artículo 9 se aplicará sin perjuicio de que se autorizan las indicaciones no engañosas relativas a efectos fisiológicos o farmacológicos, así como las representaciones figurativas dirigidas a explicar la zona de aplicación del producto. Si se realizan afirmaciones relativas a dichos efectos, a solicitud de la administración, deberán comunicarse a ésta los ingredientes activos.»
En el artículo 27 de la LMG se establece:
«1. El Ministro Federal de Sanidad y Protección del Medio Ambiente establecerá mediante Reglamento, cuando se requiera para proteger la salud de los consumidores o prevenir los fraudes, habida cuenta del estado pertinente de la ciencia y de la tecnología y oída la Codexkommission, que, con ocasión de la comercialización de productos cosméticos, deberán excluirse determinadas sustancias o limitarse su empleo, y adoptará decisiones mediante aplicación analógica de los puntos 1 a 3 del apartado 1 del artículo 1. Para la protección de la salud de los consumidores y la prevención de los fraudes, el Ministro Federal de Sanidad y Protección del Medio Ambiente deberá asimismo adoptar decisiones, habida cuenta del respectivo estado de la ciencia y la tecnología y oída la Codexkommission, mediante aplicación analógica de las restantes disposiciones del apartado 1 del artículo 10. En este contexto, se aplicará por analogía el apartado 2 del artículo 10.
2. El Ministro Federal de Sanidad y Protección del Medio Ambiente deberá, cuando ello sea compatible con la salud de los consumidores y la prevención de los fraudes, autorizar mediante Reglamento determinados principios activos en el plano farmacológico y colorantes, indicar las condiciones de su utilización, prescribir el grado de pureza indispensable y fijar las cantidades máximas autorizadas en los productos cosméticos.
3. Cuando ello sea compatible con la salud de los consumidores y la prevención de los fraudes, y habida cuenta del estado pertinente de la ciencia y la tecnología, el Ministro Federal de Salud y Protección del Medio Ambiente deberá autorizar, previa solicitud, principios activos en el plano farmacológico y colorantes no autorizados, indicar las condiciones de su utilización, prescribir el grado de pureza indispensable y fijar las cantidades máximas autorizadas en los productos cosméticos, mediante decisión. La decisión deberá limitarse en el tiempo y el período de validez de la autorización no podrá ser superior a tres años. La decisión deberá revocarse cuando dejen de cumplirse las condiciones de la autorización. El solicitante deberá acompañar a su solicitud de autorización toda la documentación que permita la evaluación de la sustancia.»
En el artículo 1 de la Kosmetikverordnung se establece:
«Para los productos cosméticos contemplados en el artículo 5 de la LMG de 1975, de entre los principios activos enumerados en el Anexo 1 únicamente se utilizarán los principios activos farmacológicos que figuran en el Anexo 2.»
Los grupos de principios activos contemplados en el Anexo 1 son los siguientes:
1. Las sustancias que favorecen la queratinización;
2. las sustancias astringentes;
3 .las sustancias que actúan contra las irritaciones de las encías;
4 .las sustancias destinadas a prevenir la caries;
5 .las sustancias destinadas a prevenir la formación de sarro;
6. las sustancias que refuerzan y facilitan la circulación sanguínea;
7 las sustancias desodorantes.

a este último, previenen la formación de sarro o las periodontopatías. En opinión de Unilever, en consecuencia, la publicidad y promoción de dicho dentífrico por medio de anuncios en televisión e indicaciones en su envase, como producto que tiene la propiedad de impedir la formación de sarro, eliminar la placa dental y prevenir o controlar las periodontopatías, inducen a error; por tanto, no son compatibles con las disposiciones de la Kosmetikverordnung y de la LMG.

5. Smithkline replica que las disposiciones pertinentes de la legislación nacional no son conformes, en primer lugar, con el artículo 30 del Tratado, por obstaculizar el comercio intracomunitario. Por otro lado, no están amparadas por las excepciones contempladas por el artículo 36 del Tratado. Smithkline entiende que mediante la Directiva 76/768 se consiguió una armonización exhaustiva de las legislaciones nacionales relativas a la circulación de productos cosméticos. Por consiguiente, el artículo 30 del Tratado debería interpretarse en el sentido de que se permite sin restricciones la comercialización de productos cosméticos siempre que se cumplan todos los requisitos establecidos en la Directiva 76/768, y la prohibición de la publicidad eventualmente establecida en la legislación austriaca es contraria al Derecho comunitario. En consecuencia, Smithkline concluye que, si se parte de la base de que el dentífrico «Odol-Med 3 (Samtweiß)» se comercializa lícitamente en Alemania, las disposiciones de los artículos 9 y 26 de la LMG constituyen medidas de efecto equivalente contrarias al artículo 30 del Tratado.

6. El órgano jurisdiccional remitente, tras observar que, por un lado, la prohibición judicial del dentífrico «Odol-Med 3 (Samtweiß)» solicitada por Unilever puede, realmente, ordenarse con arreglo a las disposiciones pertinentes de la legislación nacional austriaca si bien, por otro, afectaría al comercio entre Estados miembros dentro de la Comunidad Europea, decidió plantear al Tribunal de Justicia una cuestión prejudicial relativa a la interpretación de las disposiciones del artículo 30 del Tratado y de la Directiva 76/768, con objeto de apreciar, finalmente, la compatibilidad de las medidas nacionales controvertidas con las referidas normas comunitarias.

III. La cuestión prejudicial

7. «¿Se opone el artículo 30 del Tratado CE, en relación con la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos, a una disposición nacional que, en materia de publicidad para la comercialización de productos cosméticos, contenga prohibiciones que vayan más allá de las limitaciones establecidas en la Directiva?»

IV. ¿Es el dentífrico «Odol-Med 3 (Samtweiß)» un medicamento o un producto cosmético?

8. El Gobierno francés, mediante las observaciones que presentó en el presente asunto, introduce una nueva dimensión de la cuestión jurídica que ocupa al órgano jurisdiccional

remitente y sobre la cual formuló la cuestión prejudicial examinada. Sostiene, más concretamente, que a efectos del Derecho comunitario el dentífrico «Odol-Med 3 (Samtweiβ)» debe ser considerado, en rigor, como «medicamento» y no como «producto cosmético», de tal modo que la cuestión de la libre circulación de dicho producto en el mercado interior, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 30 del Tratado, debe abordarse a la luz del Derecho comunitario derivado referente a la aproximación de las legislaciones nacionales relativas a las especialidades farmacéuticas. En consecuencia, en opinión del Gobierno francés, se aplican la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO 1965, 22 p. 369; EE 13/01, p. 18); la Directiva 92/27/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano (DO L 113, p. 8), y la Directiva 92/28/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la publicidad de los medicamentos para uso humano (DO L 113, p. 13), y no la Directiva 76/768, a la que se refiere el órgano jurisdiccional remitente.

9. El Tribunal de Justicia, por estimar que la dilucidación de la cuestión relativa a si a efectos de la legislación comunitaria el dentífrico controvertido constituye un «medicamento» o un «producto farmacéutico» ha de preceder a la respuesta a la cuestión prejudicial, instó a las partes, mediante escrito de 24 de marzo de 1998, a que definieran su postura acerca de si el mencionado producto puede ser considerado como medicamento, de conformidad con la normativa pertinente del Derecho comunitario derivado en vigor.

10. Procede señalar que la importancia de la correcta elección de la disposición comunitaria reguladora del producto examinado es determinante para resolver el litigio principal del que conoce el órgano jurisdiccional remitente. Si el dentífrico «Odol-Med 3 (Samtweiβ)» debiera considerarse un «medicamento», según el verdadero sentido de la Directiva 65/65, su comercialización estaría sujeta a normas particularmente restrictivas: un medicamento no puede comercializarse en un Estado miembro sin que, previamente, la autoridad competente de este Estado lo haya autorizado. [6] La concesión de la autorización está supeditada a la concurrencia de rigurosos requisitos formales y sometida al control permanente de las autoridades administrativas nacionales. Además, la Directiva 92/27 establece normas concretas relativas al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano. Especialmente estrictas son asimismo las normas comunitarias relativas a la publicidad de los medicamentos, contenidas en la Directiva 92/28. Por el contrario, es indiscutible que las disposiciones comunitarias reguladoras de los productos cosméticos, contenidas en la Directiva 76/768, antes citada, son menos onerosas para dichos productos que las correspondientes disposiciones referentes a los medicamentos.

A. *Legislación comunitaria pertinente*

11. En el artículo 1 de la Directiva 76/768 se da la siguiente definición de los productos cosméticos:

«1. Se entiende por producto cosmético toda sustancia preparada [léase "o preparado"]

6 — Artículo 3 de la Directiva 65/65.

destinada a ser puesta en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y [...] las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos y protegerlos para mantenerlos en buen estado, modificar su aspecto o corregir los olores corporales.

2. A los efectos de esta definición se considerarán productos cosméticos los productos que figuran en el Anexo I.»

El Anexo I de la citada Directiva lleva el título «Lista indicativa por categorías de productos cosméticos». Dicha lista comprende, asimismo, los «productos para cuidados bucales y dentales». [7]

Con arreglo al artículo 1 de la Directiva 65/65 [8]:

«Artículo 1

A los efectos de aplicación de la presente Directiva, se entiende por:

1. Especialidad farmacéutica:

Todo medicamento previamente elaborado, comercializado bajo una denominación especial y un determinado acondicionamiento.

2. Medicamento:

Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas o animales.

Se considerarán también medicamentos todas las sustancias o composiciones que puedan administrarse al hombre o al animal con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones orgánicas del hombre o del animal.»

B. *Alegaciones de las partes*

12. El Gobierno francés y el Gobierno del Reino Unido preconizan, en sus observaciones, la calificación del dentífrico «Odol-Med 3 (Samtweiβ)» como medicamento. El Gobierno francés remite a la sentencia del Tribunal de Justicia de 16 de abril de 1991, Upjohn, [9] en la que se declaró que un producto que presente el carácter de medicamento está sometido únicamente a lo dispuesto en la Directiva 65/65 y en las disposiciones que la modifican. Observa asimismo que, desde el momento en que la publicidad del dentífrico controvertido contiene una afirmación de carácter terapéutico, a saber, la

7 — Punto 14 del Anexo I de la Directiva 76/768.

8 — Nota sin objeto en la versión española de las presentes conclusiones.

9 — Asunto C-112/89, Rec. p. I-1703.

«ralentización de la aparición de la periodontosis», dicho dentífrico debe ser considerado como medicamento «por presentación», de conformidad con el párrafo primero del apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 65/65. Por otro lado, según el Gobierno francés no puede excluirse que el producto controvertido sea también un medicamento «por función», conforme a lo dispuesto en el párrafo segundo del apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 65/65, si la concentración de flúor supera el 0,15 %. También el Gobierno del Reino Unido adopta este mismo razonamiento.

13. Tanto las dos partes en el procedimiento principal como la Comisión respondieron de forma negativa a la pregunta formulada por el Tribunal de Justicia. Unilever se remite, en primer lugar, a la legislación nacional, según la cual los dentífricos constituyen productos cosméticos; en opinión de Unilever, ésta es además la razón por la que las disposiciones antes citadas de la LMG y de la Kosmetikverordnung prohíben que en los productos cosméticos, como las pastas dentífricas, figuren indicaciones según las cuales dichos productos previenen, atenúan o curan síntomas de enfermedades. En consecuencia, concluye Unilever, los dentífricos no constituyen, en realidad, medios de curación o prevención de enfermedades humanas (a excepción de las pastas dentífricas farmacéuticas, que son consideradas como medicamentos) y, por tanto, no son medicamentos «por presentación» a efectos de las disposiciones de la Directiva 65/65; por otro lado, tampoco reúnen los requisitos que establece el segundo criterio previsto por la Directiva 65/65 para ser considerados medicamentos, ya que su composición no permite administrarlos «[...] con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones orgánicas del hombre [...]». [10]

10 — Párrafo segundo del apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 65/65.

14. Smithkline, por su parte, sostiene que sólo la Directiva 76/768 puede aplicarse a productos cosméticos como la pasta dentífrica «Odol-Med 3 (Samtweiß)». El referido producto está comprendido, de forma manifiesta, en el ámbito de aplicación de la citada Directiva y, por tanto, no cabe concebir que entre, paralelamente, en el ámbito de aplicación de otra Directiva, como es la Directiva 65/65. Smithkline alega que la Directiva referente a los productos cosméticos fue adoptada con posterioridad a la Directiva sobre los medicamentos, precisamente para regular productos cuya finalidad exclusiva o principal es la limpieza exterior del cuerpo, por contraposición a los productos con propiedades farmacéuticas. La finalidad principal de un dentífrico como el controvertido es la limpieza de la dentadura, mientras que sus restantes propiedades, de carácter eventualmente farmacéutico, dependen directamente de dicho fin principal (a saber, la limpieza exterior) y, por ende, no pueden alterar la calificación jurídica del producto como cosmético. Además, subraya Smithkline, los consumidores no consideran las pastas dentífricas como medicamentos hasta el punto de poder afirmar que sean inducidos a error.

15. La Comisión, tras observar, inicialmente, que el producto «Odol-Med 3 (Samtweiß)» constituye manifiestamente un producto cosmético a efectos de la Directiva 76/768, admite, asimismo, que dicha observación no constituye una respuesta suficiente a la cuestión debido a que, si el mismo producto estuviera también comprendido en el ámbito de aplicación de la Directiva 65/65, su condición de cosmético debería ceder ante su condición de medicamento. No obstante, la Comisión entiende que el mencionado dentífrico no constituye un medicamento «por presentación» ni «por función». Según el punto de vista de la Comisión, las indicaciones antes

referidas que figuran en el envase del dentífrico y el contenido de los anuncios en televisión de dicho producto no son equivalentes a su presentación ante los consumidores como poseedor de propiedades «curativas o preventivas» de enfermedades humanas. La acción «preventiva» que se menciona como propiedad del dentífrico «Odol-Med 3 (Samtweiß)» no debe equipararse en el plano interpretativo, en opinión de la Comisión, a la calificación de dicho producto como «poseedor de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades», a efectos del párrafo primero del apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 65/65. En consecuencia, no cabe considerar el dentífrico como medicamento «por presentación» ni puede ser contemplado como medicamento «por función», puesto que no restablece, mejora ni modifica funciones orgánicas del hombre. La Comisión remite a la sentencia Upjohn, antes citada, en la que se declaró que no pueden incluirse en la categoría de los medicamentos, con arreglo a la Directiva 65/65, las sustancias «[...] que, aunque tengan influencia sobre el cuerpo humano, como ciertos cosméticos, no tienen un efecto significativo sobre el metabolismo y, por ello, no modifican en realidad las condiciones de su funcionamiento». [11]

C. *Mi postura sobre el mencionado interrogante*

16. La cuestión de la calificación jurídica del producto controvertido como «medicamento» o «producto cosmético», a efectos del Derecho comunitario derivado, no ha sido planteada por el Juez remitente. No obstante, procede recordar que «[...] el Tribunal de Justicia, que, en el marco del artículo 177 del Tratado, es competente para proporcionar al órgano jurisdiccional nacional todos los elementos de interpretación pertenecientes al ámbito del Derecho comunitario, puede verse inducido a tomar en consideración normas de Derecho comunitario a las que el órgano jurisdiccional nacional no haya hecho referencia al formular su cuestión». [12]

17. Debe, asimismo, señalarse que del Acta de adhesión de Austria a la Comunidad resulta que todas las Directivas antes citadas [13] constituyen «acervo comunitario» a efectos del artículo 2 de dicha Acta, es decir, producen todos sus efectos en el ordenamiento jurídico austriaco.

18. A primera vista, según mi parecer, no debería dudarse que un producto como el dentífrico examinado está comprendido, en principio, en la definición de productos cosméticos formulada en la Directiva 76/768, es decir, que constituye un «producto cosmético» a efectos del apartado 1 del artículo 1 de dicha Directiva. En efecto, los dentífricos son preparados destinados a entrar en contacto «con los dientes y [...] las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos y protegerlos para mantenerlos en buen estado, modificar su aspecto o corregir los olores corporales». Éste es también, por lo demás, el fin

11 — Sentencia Upjohn, citada en la nota 9 *supra*, apartado 22.

12 — Sentencias de 12 de diciembre de 1990, SARPP (C-241/89, Rec. p. I-4695), apartado 8, y de 2 de febrero de 1994, Verband Sozialer Wettbewerb (C-315/92, Rec. p. I-317), apartado 7.

13 — A saber, las Directivas 76/768, 65/65, 92/28, y 92/27; la Directiva 84/450/CEE del Consejo, de 10 de septiembre de 1984, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de publicidad engañosa (DO L 250, p. 17; EE 15/05, p. 55), y la Directiva 89/552/CEE del Consejo, de 3 de octubre de 1989, sobre la coordinación de determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas al ejercicio de actividades de radiodifusión televisiva (DO L 298, p. 23), en su versión modificada por la Directiva 97/36/CEE del Parlamento y del Consejo, de 30 de junio de 1997 (DO L 202, p. 60).

principal de la pasta dentífrica «Odol-Med 3 (Samtweiβ)».

19. Sin embargo, aceptar que el referido producto pertenece conceptualmente a la categoría de los «productos farmacéuticos», de conformidad con la Directiva 76/768, no significa también, necesariamente, que deba estar comprendido en su ámbito de aplicación. Si un producto se presenta como poseedor, no sólo de propiedades cosméticas, sino también de propiedades farmacéuticas —aun cuando estas últimas sean accesorias y complementarias en relación con las primeras— es imprescindible examinar la posible aplicación al mismo de las disposiciones del Derecho comunitario derivado referentes a los medicamentos. La jurisprudencia del Tribunal de Justicia indica claramente que en caso de que un producto sume la cualidad de medicamento a la de otra categoría (producto alimenticio, cosmético, etc.), se aplican las disposiciones relativas a los medicamentos, las cuales, por ser más rigurosas y apropiadas para la mejor protección de la salud y de los consumidores, prevalecen sobre cualquier otro régimen. [14]

20. En la sentencia Upjohn, antes citada, se declara lo siguiente:

«Aunque [...] no se excluya que, en los casos dudosos, la definición de producto cosmético se aproxime a la de medicamento [...] no es menos cierto que un producto que presente el carácter de medicamento o de especialidad farmacéutica no está comprendido en el ámbito de aplicación de la Directiva 76/768 y está sometido únicamente a lo dispuesto en la citada Directiva 65/65 y en las que la modifican.

Esta conclusión es, por lo demás, la única conforme al objetivo de protección de la salud pública que persiguen ambas Directivas, ya que el régimen jurídico de las especialidades farmacéuticas es más riguroso que el de los productos cosméticos debido a los riesgos particulares que pueden suponer aquéllas para la salud pública y que no presentan generalmente los productos cosméticos.

Por todo ello, aun cuando un producto estuviera comprendido en la definición del apartado 1 del artículo 1 de la Directiva 76/768, debe ser considerado "medicamento" y sometido al régimen correspondiente si se presenta como poseedor de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades,

14 — Hasta la fecha, la cuestión de la elección del correcto ámbito de aplicación, basándose en el Derecho comunitario, para la clasificación de preparados que se sitúan en la línea divisoria entre los medicamentos y otras categorías de productos ha ocupado al Tribunal de Justicia en bastantes ocasiones. A título indicativo, procede mencionar las siguientes sentencias:
Sentencia de 30 de noviembre de 1983, Van Bennekom (227/82, Rec. p. 3883; en lo sucesivo, relativa a la comercialización de productos dietéticos, vitaminas y productos naturales.
Sentencia de 21 de marzo de 1991, Delattre (C-369/88, Rec. p. I-1487), relativa a la comercialización de productos adelgazantes, para facilitar la digestión, destinados a activar la circulación sanguínea, destinados a aliviar el prurito, destinados a combatir el cansancio, para las articulaciones y para dejar de fumar.
Sentencia del Tribunal de Justicia de 21 de marzo de 1991, Monteil y Samanni (C-60/89, Rec. p. I-1547), relativa a la comercialización de alcohol desnaturalizado al 70 % y de eoxina al 2 %.
Sentencia Upjohn, citada en la nota 9 *supra*, relativa a la comercialización de una loción destinada a luchar contra la alopecia androgenética, es decir, la calvicie natural.
Sentencia de 28 de octubre de 1992, Ter Voort (C-219/91, Rec. p. I-5485), relativa a la comercialización de tisanas presentadas como poseedoras de propiedades terapéuticas o como complementos de medicamentos.
Sentencia de 20 de mayo de 1992, Comisión/Alemania (C-290/90, Rec. p. I-3317), relativa a la comercialización de soluciones para el lavado de los ojos, importadas de otro Estado miembro.

o si está destinado a ser administrado con el fin de restablecer, corregir o modificar las funciones orgánicas.» [15]

21. Habida cuenta de lo que antecede, deberá examinarse en qué medida el dentífrico «Odol-Med 3 (Samtweiß)» reúne los requisitos de la Directiva 65/65 de modo que pueda ser considerado, conceptualmente, no sólo un producto cosmético sino también un medicamento. En caso de respuesta afirmativa, a diferencia de lo que sostiene Smithkline en sus observaciones, se aplica la normativa comunitaria relativa a los medicamentos y no la referente a los productos cosméticos.

a) La definición comunitaria del concepto de «medicamento» y la jurisprudencia del Tribunal de Justicia

22. La jurisprudencia de este Tribunal hasta la fecha proporciona las indicaciones necesarias para abordar la cuestión de la subsunción de un producto en el ámbito de aplicación de la Directiva 65/65. De forma reiterada se ha declarado que dicha Directiva proporciona dos definiciones del concepto de «medicamento»: una «por presentación» y otra «por función»; un producto es un medicamento si está comprendido en una de esas dos definiciones. [16] Lo decisivo para la resolución del presente asunto es, en mi opinión, el criterio de la «presentación» del producto. [17] El Juez comunitario entiende que, en la indagación del verdadero significado del párrafo primero del apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 65/65 «[...] el concepto de presentación de un producto debe interpretarse de forma extensiva». [18] Además, la circunstancia de que la Directiva de referencia no proporcione ninguna definición del concepto de «enfermedad» hace aún más elástica la determinación de su ámbito de aplicación. Ésta parece ser también la elección hermenéutica efectuada por el Juez comunitario, como se infiere de la sentencia Delattre, antes citada. En dicha sentencia, tras señalarse, en primer lugar, que «[l]a Directiva 65/65/CEE [...] no contiene ninguna definición de enfermedad [...]», se declara que «[...] [é]sta [la definición de enfermedad] sólo puede caracterizarse con arreglo a las definiciones comúnmente admitidas y basadas en los conocimientos científicos». [19]

23. Procede, asimismo, señalar que no es extraño el hecho de que un producto se considere producto alimenticio o cosmético en unos Estados miembros y medicamento en otros. El Juez comunitario observa que «[e]n esta situación del Derecho comunitario es difícil evitar que subsistan, temporalmente y, al menos, mientras no sea más completa la armonización de las medidas necesarias para garantizar la protección de la salud, dispari-

15 — Sentencia Upjohn, citada en la nota 9 *supra*, apartados 30 a 32.

16 — Éste es el significado atribuido al apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 65/65 en las sentencias Monteil y Samanni, Ter Voort y Comisión/Alemania, citadas en la nota 14 *supra*.

17 — Por el contrario, no veo de qué modo podría considerarse dicho producto como medicamento «por función». Como acertadamente señala la Comisión, la composición del preparado de que se trata no permite reconocerle las propiedades citadas en el párrafo segundo del artículo 1 de la Directiva 76/768. Por otra parte, no se ha planteado la cuestión del «efecto significativo sobre el metabolismo» derivado del uso del referido dentífrico, conforme a lo declarado por el Tribunal de Justicia en la sentencia Upjohn, antes citada (véanse la nota 9 y el punto 20 *supra*). Por último, la alegación al respecto del Gobierno francés acerca de la existencia, en la composición de «Odol-Med 3 (Samtweiß)», de una concentración de flúor que supera determinados valores, lo que hace que dicho dentífrico sea un medicamento «por sus efectos», no va acompañada de ninguna prueba.

18 — Sentencia Van Bennekom, citada en la nota 14 *supra*, apartado 17, y sentencia Upjohn, citada en la nota 9 *supra*, apartado 16.

19 — Sentencia Delattre, citada en la nota 14 *supra*, apartado 12. La aclaración es mía.

dades entre los Estados miembros, en la calificación de los productos [...]». [20]

24. A la luz de lo que antecede, del repaso de la jurisprudencia existente hasta la fecha se infiere que el Juez comunitario, para determinar el verdadero sentido de las disposiciones del párrafo primero del apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 65/65, ha optado por la vía interpretativa que garantiza del modo más pleno posible la protección de la salud y de los consumidores. Por esta razón, en la sentencia Van Bennekom, antes citada, se proclama que la Directiva 65/65 «[...] al basarse en la primera definición comunitaria del medicamento, en el criterio de la "presentación" del producto [...] pretende abarcar *no sólo los medicamentos que tengan un auténtico efecto terapéutico y médico sino también los productos que no son suficientemente eficaces o que no producen el efecto que los consumidores podrían legítimamente esperar habida cuenta de su presentación.* La Directiva tiende así a preservar a los consumidores no sólo de los medicamentos nocivos o tóxicos como tales, sino también de diversos productos utilizados en lugar de los remedios adecuados [...]». [21] Este enfoque interpretativo se reitera y confirma en posteriores sentencias del Tribunal de Justicia. [22]

25. Se deduce, por tanto, que la finalidad de las disposiciones de la Directiva 65/65 no es sólo regular los preparados que tienen propiedades preventivas o curativas contra enfermedades humanas o animales, o que son tóxicos o peligrosos para la salud, sino también evitar la comercialización de productos carentes de propiedades curativas o preventivas y que, sin embargo, son presentados como poseedores de dichas propiedades (es decir, «se presentan» como medicamentos a efectos de la Directiva) por parte del fabricante o vendedor, con el fin de incrementar sus ventas. [23] Éste es, conforme a la verdadera voluntad del legislador comunitario, el marco interpretativo de la definición comunitaria contenida en la Directiva 65/65, que describe los productos que constituyen medicamentos «por presentación». [24]

26. En principio, la competencia para la aplicación caso por caso de dicha definición a los productos examinados corresponde a las autoridades nacionales. Como se indica en la sentencia Comisión/Alemania, antes citada «[...] corresponde a las autoridades nacionales determinar, bajo control judicial, respecto a cada producto, si constituye medicamento o no, teniendo en cuenta la totalidad de sus características y, en particular, su composición, sus propiedades farmacológicas [...], su modo de empleo, la amplitud de su difusión, el cono-

20 — Sentencia Comisión/Alemania, citada en la nota 14 *supra*, apartado 16. Véanse, también, las sentencias Monteil y Samanni, apartados 27 y 28, y Delattre, apartados 28 y 29, citadas en la nota 14 *supra*.

21 — Sentencia Van Bennekom, citada en la nota 14 *supra*, apartado 17; el subrayado es mío.

22 — Véanse las sentencias Upjohn, citada en la nota 9 *supra*, apartado 16, y Ter Voort, citada en la nota 14 *supra*, apartado 16.

23 — Véase la sentencia Ter Voort, citada en la nota 14 *supra*, apartado 25.

24 — Procede señalar que la evitación del riesgo de que el consumidor piense erróneamente que un producto posee propiedades curativas se aborda de forma directa y clara en la Directiva 80/777/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1980, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre explotación y comercialización de aguas minerales naturales (DO L 229, p. 1; EE 13/01, p. 47), que prohíbe las indicaciones «que atribuyan a un agua mineral natural propiedades de prevención, tratamiento o curación de una enfermedad humana» [letra a) del apartado 2 del artículo 9]. Dicha disposición puede, en efecto, no ser aplicable al presente asunto, y, sin embargo, muestra las notas que el legislador comunitario atribuye a la no utilización de indicaciones de índole curativa para la promoción en el mercado de un producto que, por su naturaleza, no pertenece a la categoría de los medicamentos.

cimiento que de él tengan los consumidores y los riesgos que pueda ocasionar su uso». [25]

27. No obstante, en particular en los casos de productos como el dentífrico controvertido —que a primera vista parecen ser productos alimenticios o cosméticos, si bien, en razón de las circunstancias singulares en que circulan en el comercio, pueden ser considerados medicamentos «por presentación»— el Juez comunitario, cuando ha de pronunciarse sobre ellos, estima decisivo el criterio del «consumidor medio». Dicho criterio consiste en apreciar el modo en que el consumidor percibe el producto de que se trata. En la sentencia Van Bennekom se declaró que «[...] un producto se "presenta como poseedor de propiedades curativas o preventivas" a efectos de la Directiva 65/65 no sólo cuando se "describe" o "recomienda" expresamente como tal, eventualmente por medio de etiquetas, notas o presentación oral, sino también *cada vez que parece, de forma acaso implícita pero cierta, a juicio de un consumidor medianamente informado, que dicho producto debería —habida cuenta de su presentación— tener un efecto como el descrito en la primera definición comunitaria*». [26] En la sentencia Ter Voort, el Juez comunitario añadió que «los actos, iniciativas y gestiones del fabricante o del vendedor que revelan su intención de hacer aparecer el producto que comercializa como medicamento a los ojos de un consumidor medianamente informado pueden ser determinantes para decidir si un producto debe ser considerado como medicamento por su presentación». [27]

28. Un segundo criterio para la correcta clasificación de los preparados que se sitúan en la línea divisoria entre los medicamentos y otras categorías de productos es el de su forma exterior. Para el Tribunal de Justicia, dicho criterio es importante, aunque no absoluto. En el asunto Van Bennekom se declaró que «[...] la forma exterior dada al producto de que se trata —tal como comprimidos, tabletas o cápsulas— puede constituir a este respecto un indicio serio de la intención del vendedor o del fabricante de comercializarlo como medicamento. Sin embargo, dicho indicio no puede ser exclusivo y determinante, so pena de englobar determinados productos alimenticios tradicionalmente presentados en formas similares a las de los productos farmacéuticos». [28]

29. Ejemplo característico de aplicación conjunta de los criterios de la forma exterior y del «consumidor medio» lo constituye la sentencia Delattre. El Juez comunitario, tras declarar que la definición de medicamento contenida en la Directiva 65/65 debe ser interpretada de forma amplia, justifica su postura en los siguientes términos:

«[...] Por una parte, hay que entender que la forma no es sólo la del propio producto

25 — Sentencia Comisión/Alemania, citada en la nota 14 *supra*, apartado 17.

26 — Sentencia Van Bennekom, citada en la nota 14 *supra*, apartado 18. El subrayado es mío.

27 — Sentencia Ter Voort, citada en la nota 14 *supra*, apartado 26. Por otra parte, en el apartado 32 de la misma sentencia el Tribunal de Justicia insta al Juez nacional a apreciar si existe «[...] la intención del fabricante o del vendedor de hacer aparecer el producto como medicamento a los ojos de un consumidor medianamente informado».

28 — Sentencia Van Bennekom, citada en la nota 14 *supra*, apartado 19.

(píldoras, cápsulas o tabletas), sino también la de su envase que, por razones de política comercial, puede tender a parecerse a un medicamento. Por otra parte, debe tenerse en cuenta la actitud de un consumidor medianamente informado al que la forma que tenga un producto puede inspirarle una especial confianza como la que normalmente le inspira una especialidad farmacéutica, habida cuenta de las garantías que rodean tanto su fabricación como su comercialización.

En estas circunstancias, un producto puede ser considerado como un medicamento por su presentación siempre que su forma y su envase hagan que se parezca suficientemente a un medicamento [...]» [29]

30. Por último, procede observar que en los casos dudosos de productos que, si bien a primera vista se presentan como productos alimenticios o cosméticos, pueden, no obstante, constituir medicamentos «por presentación», el Juez comunitario se abstiene de efectuar él mismo la subsunción de los hechos en las normas jurídico-comunitarias que ha de interpretar. En otras palabras, el Tribunal de Justicia declara, reiteradamente, que corresponde al Juez nacional apreciar, habida cuenta de los hechos del litigio concreto, si el producto controvertido debe, a fin de cuentas, ser considerado como medicamento «por presentación». Esta solución es enteramente lógica, en la medida en que es el Juez remitente el más indicado y el competente para apreciar el modo en que el consumidor medio percibe un producto y en que éste se presenta en el mercado nacional de que se trata. [30]

b) La definición comunitaria del concepto de «medicamento» y el dentífrico «Odol-Med 3 (Samtweiβ)»

31. Paso ahora a examinar el dentífrico «Odol-Med 3 (Samtweiβ)» a la luz de los datos normativos y jurisprudenciales antes expuestos.

32. Es pertinente destacar, en primer lugar, que las dudas referentes a la clasificación del dentífrico controvertido en la categoría de los productos cosméticos o de los medicamentos no se derivan del hecho de que dicho producto, en su envase o en el marco de su promoción comercial, se presente como medio para combatir simplemente el sarro o la caries —como habitualmente se presentan todas las pastas dentífricas en el comercio— sino del hecho de que se muestra como poseedor de una acción preventiva o profiláctica contra las periodontopatías; algunas de dichas afecciones, y en particular la periodontosis, se encuentran

29 — Sentencia Delattre, citada en la nota 14 *supra*, apartados 40 y 41.

30 — Por esta razón, en las sentencias Van Bennekom, Upjohn, Delattre, Monteil y Samanni, y Ter Voort, citadas en las notas 9 y 14 *supra*, el Juez comunitario, tras señalar que los productos examinados podían responder a la definición comunitaria del medicamento de concurrir los requisitos al respecto establecidos en el artículo 1 de la Directiva 65/65, dejó al Juez nacional la apreciación definitiva.

entre las más graves, e incluso, las más peligrosas para la salud dental. [31] Estimo importante esta observación, habida cuenta de que la Comisión, durante la vista, afirmó que «Odol-Med 3 (Samtweiβ)» se presenta ante los consumidores como un producto exclusivamente preventivo de la caries o el sarro —al igual que otros dentífricos que circulan libremente en el mercado— y, en consecuencia, está excluida su calificación como medicamento. Soy del parecer de que, si en la promoción de «Odol-Med 3 (Samtweiβ)» se mencionase únicamente la lucha contra la caries o el sarro, estaría fuera de lugar el sometimiento del producto a la Directiva 65/65, en la medida en que no es posible que ni siquiera el consumidor medio sea inducido a error por dichas indicaciones, que está acostumbrado a encontrar en casi todos los productos equivalentes que circulan en el comercio. Sin embargo, como acertadamente observa el Gobierno francés, la eventualidad de que el dentífrico controvertido entre en el ámbito de aplicación de la Directiva 65/65 se deriva de las indicaciones que se utilizan para la promoción del producto de que se trata referentes a la acción del mismo contra las periodontopatías.

33. Procede, asimismo, señalar que el Tribunal de Justicia desconoce el tenor exacto de las indicaciones empleadas en el envase y los anuncios publicitarios de «Odol-Med 3 (Samtweiβ)». En la resolución de remisión del Handelsgericht Wien se indica que el dentífrico se presenta con la afirmación según la cual «representa una *prevención* contra la periodontosis». [32] El Gobierno francés sustenta sus alegaciones relativas a la calificación de «Odol-Med 3 (Samtweiβ)» como medicamento en el hecho de que en la publicidad relativa al producto se afirma que «*ralentiza* la aparición de la periodontosis». En consecuencia, el Tribunal de Justicia no está en condiciones, apreciando los hechos del presente asunto, de proceder, sobre la base del Derecho comunitario, a la correcta calificación jurídica del producto controvertido. [33]

34. En todo caso, como acertadamente observa la Comisión, existen, no obstante, indicios de importancia que abonan la calificación de «Odol-Med 3 (Samtweiβ)» como producto cosmético. En primer lugar, procede mencionar el modo en que de costumbre el consumidor medio parece concebir, en abstracto, las pastas dentífricas, a saber, en el sentido de que constituyen productos que mejoran el aspecto y fomentan la salud dental, aunque no poseen propiedades curativas hasta el punto de poder considerarse medicamentos. En segundo lugar, no carece de importancia el hecho de que, como se infiere de los elementos obrantes en los autos, «Odol-Med 3 (Samtweiβ)» se presenta en el mercado como poseedora principalmente de la propiedad y la finalidad de limpiar y blanquear los dientes, y que su publicidad se completa únicamente con la indicación según la cual proporciona asimismo, en el marco de consecución de una plena conservación de la dentadura, prevención contra determinadas enfermedades. Los efectos benéficos para la salud dental completan la finalidad principal del dentífrico, en tanto que producto estético, cosmético y limpiador, que por tanto no se diferencia de aquella que persiguen los restantes dentífricos que circulan en el mercado. En tercer lugar, debe subrayarse que el producto controvertido circula en forma de dentífrico, en un

31 — «Parodontopathie: Toute affection caractérisée par une atteinte du parodonte. Les parodontopathies sont la cause essentielle de la perte des dents à partir de l'âge de 30 ans», *Larousse Médical*, p. 761, ed. Larousse-Bordas 1998.

32 — Las mismas palabras fueron empleadas también por la Comisión, en el relato de los hechos, en el marco de las observaciones escritas que presentó al Tribunal de Justicia el 23 de mayo de 1997.

33 — Por otra parte, sólo en casos excepcionales el Tribunal de Justicia considera lo bastante conocidos y claros los hechos para subsumir un producto en la definición comunitaria apropiada; así sucedió, por ejemplo, en la sentencia Verband Sozialer Wettbewerb, citada en la nota 12 *supra*, a la que me referiré de forma más pormenorizada en un punto posterior de estas conclusiones.

envase que no se distingue del de las restantes pastas dentífricas. En consecuencia, por su forma y su envase —que, como se ha señalado antes, constituye un «indicio serio» [34] para su calificación o no calificación como medicamento— el producto controvertido parece dar la impresión, al consumidor medio, de que adquiere un dentífrico corriente; por otro lado, como ya he indicado, a juicio del consumidor medio un dentífrico corriente no constituye un medicamento.

35. Estimo que los argumentos que anteceden, en los que se basa la Comisión para rechazar la calificación de «Odol-Med 3 (Samtweiβ)» como medicamento, si bien son importantes, no bastan, con todo, para adoptar dicha conclusión. Por un lado, la circunstancia de que la publicidad de los efectos benéficos del producto para la prevención de enfermedades dentales se complete únicamente con la presentación de dicho producto en el mercado como poseedor, principalmente y en primer lugar, de propiedades cosméticas y limpiadoras, no basta por sí sola para persuadir a quien deba aplicar el Derecho comunitario de que no es posible que el consumidor medio considere que el dentífrico de que se trata posee determinadas propiedades preventivas (aun cuando sean complementarias o accesorias) contra enfermedades, a efectos de la primera definición comunitaria de los medicamentos contenida en el artículo 1 de la Directiva 65/65. [35] Por otro lado, es indudable que el hecho de que el producto examinado, por su presentación y envase, es un dentífrico como los restantes que circulan en el mercado y se venden (al igual que el controvertido) fuera de las farmacias debería apreciarse como elemento que abona la calificación de «Odol-Med 3 (Samtweiβ)» como producto cosmético, si bien carece de valor absoluto. Como expresamente declaró el Juez comunitario en el asunto Ter Voort, precisamente en busca de la mayor protección posible de la salud pública y de los consumidores «[...] un producto recomendado o descrito como poseedor de propiedades preventivas o curativas es un medicamento a efectos de lo dispuesto en el párrafo primero del apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 65/65, *aun cuando en general se considere como un producto alimenticio e incluso no tenga, en el estado actual de los conocimientos científicos, ningún efecto terapéutico conocido*». [36]

36. Resta, pues, por examinar, además de lo antes expuesto, el criterio del «consumidor medio», es decir, del modo en que el comprador medio percibe el dentífrico «Odol-Med 3 (Samtweiβ)», siempre en relación con el modo en que éste se presenta o publicita ante él. Esta cuestión deberá ser apreciada por el órgano jurisdiccional remitente, quien conoce los hechos exactos del presente litigio, los usos del comercio vigentes en Austria y los hábitos de consumo de este país, para evaluar con toda precisión los referidos elementos. Ahora bien, estimo necesario señalar en este punto que la mera referencia en el envase del dentífrico controvertido o en su publicidad al efecto positivo y preventivo de su uso para la salud dental y la evitación de enfermedades como la

34 — Véase la sentencia Van Bennekom, citada en la nota 14 *supra*, apartado 19.

35 — Entre los elementos que podrían inducir al consumidor medio a considerar que el producto controvertido posee propiedades curativas se cuentan, además de la mención «prevención de la periodontosis» (Vorsorge gegen Parodontose), el empleo del término «Med» en la denominación del dentífrico y la indicación «clínicamente probado» (Klinisch getestet) que figura en el tubo. Sobre esta última indicación, véase la apreciación del Tribunal de Justicia en la sentencia Delattre, citada en la nota 14 *supra*, apartado 41.

36 — Véase la sentencia Ter Voort, citada en la nota 14 *supra*, apartado 21; el subrayado es mío.

periodontosis no basta para convertir a «Odol-Med 3 (Samtweiβ)» en medicamento a efectos de la Directiva 65/65.

V. Las restricciones nacionales en el mercado de los productos cosméticos y el Derecho comunitario

37. A la hora de aplicar la norma comunitaria al presente asunto, debe distinguirse y elegirse entre dos hipótesis: ¿el dentífrico «Odol-Med 3 (Samtweiβ)» se presenta en el mercado austriaco con indicaciones sobre su envase o en la publicidad como poseedor de propiedades preventivas claras contra las periodontopatías, hasta el punto de que sea posible que el consumidor medio lo considere un producto no comprendido en la categoría general de los dentífricos y que puede protegerle, como «medicamento», de modo pleno y eficaz? ¿O se presenta como medio, simplemente, de prevención general contra las enfermedades dentales (como las periodontopatías), es decir, de una prevención equivalente a la que puede esperar el consumidor medio de la mera utilización de una pasta dentífrica, en otras palabras, de un producto que no considera como medicamento sino como simple producto cosmético con efectos positivos para la salud? En el primer caso, el dentífrico «Odol-Med 3 (Samtweiβ)» debe clasificarse en la categoría de los medicamentos «por presentación» y deberá serle aplicada la Directiva 65/65, por lo que huelga, además, responder a la cuestión prejudicial planteada. En el segundo caso, es decir, si se apreciara que el dentífrico de que se trata no puede ser considerado como medicamento «por presentación», habida cuenta del modo en que se presenta en el mercado austriaco y de la imagen que suscita en el consumidor medio por sus propiedades, se aplicarán las disposiciones de las Directivas relativas a los productos cosméticos y tendrá utilidad la respuesta a la cuestión prejudicial considerada, que abordaré acto seguido.

38. El Juez nacional pregunta al Tribunal de Justicia sobre el tratamiento que ha de dispensarse a una prohibición de Derecho nacional que va más allá en lo previsto en la Directiva 76/768. Ante todo, procede señalar que si bien no corresponde al Tribunal de Justicia en el marco del procedimiento prejudicial pronunciarse sobre la compatibilidad de disposiciones nacionales con el Derecho comunitario, puede, en cambio, proporcionar al órgano jurisdiccional nacional todas las indicaciones necesarias sobre la interpretación del Derecho comunitario que puedan permitirle apreciar dicha compatibilidad para la resolución del asunto que le haya sido sometido. [37]

39. En el presente asunto, es característico que las partes que presentaron observaciones escritas y comparecieron ante el Tribunal de Justicia, si bien sostienen posturas jurídicas dispares, no proponen, a fin de cuentas, respuestas contradictorias y enteramente incompatibles entre sí. A excepción de Unilever, las restantes partes parecen estar de acuerdo, en principio, en que una prohibición nacional que va más allá de los límites de la legislación comunitaria pertinente y, en particular, de las disposiciones de la Directiva 76/768 es contraria al Derecho comunitario; ello no significa, sin embargo, que se conciba del mismo modo el ámbito de la potestad de apreciación

37 — Véanse, a título indicativo, las conclusiones del Abogado General Sr. Gulmann en el asunto Verband Sozialer Wettbewerb, citado en la nota 12 *supra*, punto 9.

discrecional que, eventualmente, el legislador comunitario cedió a las autoridades nacionales mediante la Directiva 76/768. Por otra parte, esto es lo que se desea dilucidar con la cuestión examinada.

A. *Disposiciones pertinentes del Derecho comunitario derivado*

40. De conformidad con el artículo 2 de la Directiva 76/768:

«Los productos cosméticos que se comercialicen dentro de la Comunidad no deberán perjudicar la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, teniendo en cuenta, en particular, la presentación del producto, su etiquetado y las eventuales instrucciones de uso y eliminación, así como cualquier otra indicación o información que proceda del fabricante o de su mandatario, o de cualquier otro responsable de la comercialización de dichos productos en la Comunidad.

No obstante, la presencia de tales advertencias no exime del cumplimiento de las demás obligaciones previstas en la presente Directiva.»

El artículo 4 de la Directiva 76/768 dispone:

«Sin perjuicio de las obligaciones generales que les impone el artículo 2, los Estados miembros prohibirán la comercialización de los productos cosméticos que contengan:

a) sustancias que se enumeren en el Anexo II,

b) sustancias que se enumeren en la primera parte del Anexo III en cantidades superiores a los límites establecidos y cuando no se ajusten a las condiciones exigidas,

[...]»

El artículo 6 de la Directiva 76/768 tiene el siguiente tenor:

«1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones pertinentes para que los productos cosméticos sólo puedan comercializarse si en el recipiente y en el embalaje figuran, con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las menciones siguientes; no obstante, las

menciones contenidas en la letra g) podrán figurar únicamente en el embalaje.

a) [...]

g) [...]

2. Respecto a los productos cosméticos que se presenten sin envase previo o los productos cosméticos que se envasen en el lugar de venta a petición del comprador, o que se envasen previamente para su venta inmediata, los Estados miembros establecerán las normas con arreglo a las cuales se indicarán las menciones del apartado 1.

3. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones pertinentes para que en el etiquetado, en la presentación para la venta y en la publicidad de los productos cosméticos no se utilicen textos, denominaciones, marcas, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo con el fin de atribuir a estos productos características de las que carecen.

Además, cualquier referencia a experimentaciones con animales deberá indicar claramente si las experimentaciones efectuadas se refieren al producto acabado y/o a sus ingredientes.»

En el apartado 1 del artículo 7 de la Directiva 76/768 se establece lo siguiente:

«1. Los Estados miembros no podrán fundándose en las exigencias de la presente Directiva y sus Anexos, denegar, prohibir o restringir la comercialización de los productos cosméticos que se adjunten [léase "ajusten"] a las prescripciones de la presente Directiva y sus Anexos.»

El artículo 12 de la Directiva 76/768 tiene el siguiente tenor:

«1. Cuando un Estado miembro advierta, fundándose en razones justificadas, que un producto cosmético, aunque ajustado a las prescripciones de la presente Directiva, entraña riesgos para la salud, podrá provisionalmente prohibir o someter a condiciones especiales, en su territorio, la comercialización de dicho producto cosmético. Informará de ello inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión, exponiendo en detalle los motivos en que se funde su decisión.

2. La Comisión procederá en un plazo de seis semanas a consultar con los Estados miembros interesados y, a continuación, emitirá, sin tardanza, su dictamen y adoptará las medidas apropiadas.

[...]»

B. *Alegaciones de las partes*

41. Unilever sostiene que las legislaciones nacionales en el sector de los productos cosméticos no fueron armonizadas plenamente mediante la Directiva 76/768 porque dicha Directiva no establece, por una parte una relación exhaustiva de las sustancias que pueden contener los productos cosméticos ni, por otra, las normas relativas a las indicaciones que se autorizan o prohíben en relación con dichos productos, en aras de la protección de la salud. En opinión de Unilever, una legislación nacional como la controvertida, que persigue la finalidad de proteger la salud pública, no está comprendida en el ámbito de una disposición del Derecho comunitario derivado ni, más concretamente, en el de la Directiva 76/768. En lo que respecta al artículo 30 del Tratado, Unilever entiende que las medidas nacionales controvertidas están comprendidas en las excepciones autorizadas a la prohibición general de los obstáculos a la libre circulación de mercancías, por afectar a la protección de la salud y de los consumidores, conforme a lo dispuesto en el artículo 36 del Tratado.

42. Smithkline sostiene que el apartado 3 del artículo 6 de la Directiva constituye una armonización exhaustiva de las normas nacionales relativas al envasado, etiquetado y publicidad de los productos cosméticos y establece los límites de la actividad comercial necesarios para la protección de la salud pública. En el marco de dicha disposición, los Estados miembros únicamente pueden prohibir la publicidad que atribuya a los productos cosméticos características de las que carecen. En cambio, no son compatibles con el Derecho comunitario normas nacionales, como las del Derecho austriaco, con las que se restringe de forma excesiva y más allá de los límites previstos en la disposición del apartado 3 del artículo 6 de la Directiva la publicidad y, en general, la promoción comercial de los productos cosméticos. Añade, asimismo, que el apartado 1 del artículo 7 de la misma Directiva prohíbe a los Estados miembros obstaculizar o restringir la comercialización de los productos cosméticos que se ajusten a las prescripciones de la Directiva.

43. El Gobierno austriaco observa, en primer lugar, que la Directiva 76/768 no establece de manera exhaustiva la composición ni el contenido necesario del producto cosmético. En todo caso, el apartado 3 del artículo 6 constituye, no obstante, una armonización exhaustiva de las normas nacionales relativas al envasado y etiquetado de los productos cosméticos. Según el parecer del Gobierno austriaco, el Derecho interno fue adaptado a dicho artículo mediante los artículos 9 y 26 de la LMG; las citadas disposiciones prohíben, por un lado, la utilización de indicaciones relativas a la salud (excepto las referencias, que no induzcan a error, a los efectos fisiológicos del producto cosmético, así como las representaciones figurativas destinadas a precisar la zona de aplicación) y, por otro, la comercialización de productos en los que figuren indicaciones erróneas. [38] Por otra parte, con el fin de evitar la publicidad engañosa, existe en Austria el sistema de la lista «positiva»; conforme al mismo, invocar determinadas propiedades o utilizar indicaciones destinadas a la promoción de un producto cosmético se permite exclusivamente si éste contiene sustancias que, con arreglo a lo dispuesto en la Kosmetikverord-

38 — Para conocer el texto exacto de dichas disposiciones, véase la nota 4 *supra*.

nung, está demostrado que producen los correspondientes efectos favorables para el hombre. Sólo de este modo, según el Gobierno austriaco, puede protegerse plenamente al consumidor frente al riesgo de indicaciones engañosas sobre los productos cosméticos. El Gobierno austriaco señala, asimismo, que, de conformidad con el apartado 3 del artículo 27 de la LMG, es posible utilizar indicaciones para la promoción de un producto cosmético aun cuando este último no contenga las sustancias que corresponden, según la lista «positiva» de la Kosmetikverordnung, a dichas indicaciones, ciertamente previa solicitud de una autorización especial. El Gobierno austriaco subraya, por último, que las disposiciones pertinentes de la LMG no prohíben la comercialización de los productos farmacéuticos que no contengan las sustancias mencionadas en la Kosmetikverordnung. Sencillamente no permiten el uso de menciones cuya exactitud no esté demostrada, en aras de la protección más plena de los consumidores. En consecuencia, no cabe hablar de obstáculo de la libre circulación de mercancías.

44. El Gobierno del Reino Unido entiende que el apartado 3 del artículo 6 de la Directiva 76/768 no sólo reconoce el derecho sino que también impone a los Estados miembros la obligación de adoptar normas para la protección de los consumidores frente a la publicidad engañosa sobre productos cosméticos. Por consiguiente, una legislación nacional adoptada con ese fin no es contraria a la Directiva. Con carácter subsidiario, el Gobierno del Reino Unido alega que dicha legislación está comprendida, en todo caso, entre las causas justificativas contempladas en el artículo 36 del Tratado, naturalmente para el caso de que se considere que la referida legislación no entra en el ámbito de aplicación de la Directiva.

45. El Gobierno francés propone al Tribunal de Justicia, en caso de que este último considerarse inaplicables las normas comunitarias referentes a los medicamentos, que declare que una legislación nacional que contiene las medidas apropiadas para impedir la publicidad engañosa se justifica no sólo por el apartado 3 del artículo 6 de la Directiva 76/768, sino también por los artículos 4 y 6 de la Directiva 84/450, que tiene por objeto la aproximación de las legislaciones nacionales en materia de publicidad engañosa.

46. La Comisión observa, en una primera fase, que el principal interrogante interpretativo del presente litigio guarda relación con si la Directiva 76/768 establece las normas relativas a la composición autorizada de los productos cosméticos y armoniza, de este modo, las disposiciones nacionales que tienen ese mismo objeto. En este contexto, recuerda que la Directiva 76/768 persigue la protección de la salud pública y, por esta razón, prohíbe la comercialización de productos cosméticos que contengan una serie de sustancias peligrosas o, en todo caso, nocivas. Además, se contempla la actualización y adaptación permanente de los Anexos de la Directiva en los que se enumeran las sustancias prohibidas. Así pues, desde el momento en que el legislador comunitario ha elaborado un lista «negativa» de sustancias no autorizadas y prohibido, de ese modo, la venta y publicidad de productos que contienen dichas sustancias en su composición, debe aceptarse que los productos cosméticos que no contienen las referidas sustancias pueden comercializarse y publicitarse libremente. Por otra parte, por

razones de plenitud de la protección de la salud humana se contempló el procedimiento excepcional del artículo 12 de la Directiva, para la prohibición de la comercialización de productos cosméticos que no contengan ninguna de las sustancias prohibidas enumeradas en los Anexos. La Comisión observa, en consecuencia, que una legislación nacional que, basándose en una «lista positiva» de sustancias autorizadas, obstaculiza de ese modo la comercialización y publicidad de productos cosméticos que contienen sustancias distintas de las enumeradas en la citada lista no es compatible con la Directiva 76/768. En lo que respecta al sistema de aplicación de los artículos 30 y 36 del Tratado, la Comisión subraya que la Directiva 76/768 determina de manera exhaustiva los requisitos para la libre comercialización de los productos cosméticos en territorio comunitario y tiene en cuenta todos los parámetros relacionados con la protección del interés público, entre los que se encuentra la protección de la salud y de los consumidores; en consecuencia, no procede examinar la legislación nacional de que se trata a la luz de los artículos 30 y 36 del Tratado.

C. *Mi postura sobre la cuestión prejudicial*

47. Acto seguido, paso a examinar el contenido de la Directiva 76/768 con el fin de delimitar el ámbito y grado de la armonización de las legislaciones nacionales conseguida con dicho texto [a] antes de ocuparme, más concretamente, de los límites específicos que establece dicha normativa del Derecho comunitario derivado a la libertad de actuación de las autoridades nacionales [b].

a) La armonización conseguida con la Directiva 76/768

48. Si bien es cierto que el tenor de las normas contenidas en las disposiciones de la Directiva 76/768 es lo bastante claro, existen entre las partes profundas divergencias en cuanto a su interpretación. Más concretamente, éstas alegan interpretaciones distintas referentes al alcance de las materias reguladas por las disposiciones de que se trata, así como al grado de armonización de los ordenamientos jurídicos nacionales conseguido con ellas.

49. En una primera fase, observaré que el Juez comunitario ha sido hasta ahora bastante prudente en la formulación de sus sentencias referentes a la Directiva 76/768, evitando transmitir un mensaje de carácter general en el sentido de aceptar que dichas disposiciones han dado lugar a una armonización exhaustiva de las legislaciones nacionales relativas, desde cualquier perspectiva, a los productos cosméticos. [39] La cautela del Tribunal de Justicia en la delimitación del ámbito y el carácter de la Directiva de que se trata es comprensible, en la medida en que los productos cosméticos constituyen una categoría de productos particularmente amplia, que se desarrolla sin cesar. Un eventual enfoque excesivamente simplificador, conforme al cual un texto normativo de quince artículos con sus

39 — Dicha formulación se infiere *a contrario* de las sentencias del Tribunal de Justicia de 23 de noviembre de 1989, Parfümerie-Fabrik 4711 (C-150/88, Rec. p. 3891), apartado 28; de 5 de mayo de 1993, Comisión/Francia (C-246/91, Rec. p. I-2289), apartado 7, y Verband Sozialer Wettbewerb, citada en la nota 12 *supra*, apartado 11, en la que se declaró que la Directiva controvertida efectuó una armonización exhaustiva (únicamente de las normas nacionales) sobre envasado y etiquetado de los productos cosméticos; por consiguiente, no parece que la Directiva 76/768, por sí sola, haya proporcionado una aproximación exhaustiva de todas las legislaciones nacionales referentes a los productos cosméticos.

Anexos, como es el de la Directiva, puede regular por entero y de manera exhaustiva la totalidad de las cuestiones que suscita el comercio de productos cosméticos entrañaría riesgos para la protección de la salud y de los consumidores. En otras palabras, interpretar la Directiva atribuyéndole un ámbito de aplicación de una amplitud que en realidad no puede tener podría socavar la realización de sus fines, que comprenden clara y expresamente la protección de la salud pública y la salvaguardia de los consumidores. Ciertamente, ello no significa que la Directiva 76/768 no haya conseguido armonizar de forma exhaustiva las legislaciones nacionales sobre algunas de las cuestiones relacionadas con el consumo de productos cosméticos. [40]

50. Hechas estas observaciones introductorias, paso al examen de las disposiciones pertinentes de la Directiva, a la luz de la jurisprudencia existente. Como acertadamente observa la Comisión, la voluntad primordial del legislador comunitario consiste en garantizar la libre circulación de los productos cosméticos por medio de un sistema que permite su comercialización al margen de la autorización previa de su composición, siempre y cuando, sin duda, no contengan sustancias o cantidades de sustancias nocivas o peligrosas para el hombre. Con este fin, se establece el mecanismo de la denominada «lista negativa». La Directiva se completa en Anexos que enumeran de manera exhaustiva, por un lado, las sustancias que se prohíbe introducir en la composición de los productos cosméticos y, por otro, aquellas sustancias cuya utilización se somete a determinados límites y restricciones. Mediante el artículo 4 de la Directiva se impone a los Estados miembros la obligación de impedir la comercialización de productos cosméticos cuya composición no se ajuste a las prohibiciones y restricciones de la referida lista «negativa». Ésta es también la única restricción que se impone a los productos cosméticos «por su composición», sin perjuicio, naturalmente, de la eventual incoación del procedimiento excepcional contemplado en el artículo 12. [41]

51. En consecuencia, es un principio fundamental de la presente Directiva la consagración del derecho a la libre circulación de los productos cosméticos que no contengan sustancias o cantidades de sustancias enumeradas en los Anexos II y III de la Directiva, que están por tanto prohibidas. Por ende, en principio los Estados miembros no están autorizados para imponer a los productos cosméticos restricciones relacionadas con su composición distintas de las establecidas en la Directiva.

52. Asimismo, en el artículo 6 de la Directiva 76/768 se definen las normas relativas al envasado y etiquetado de los productos cosméticos. De conformidad con una reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, las disposiciones pertinentes constituyen una armonización exhaustiva de las normas nacionales sobre envasado y etiquetado de los productos cosméticos. Ésta fue la postura adoptada por el Tribunal de Justicia en la sentencia Parfümerie-Fabrik 4711, [42] que confirmó posteriormente en las sentencias Comisión/Francia [43] y Verband Sozialer Wettbewerb. [44] En consecuencia, los Estados

40 — Véase el punto 52 *infra*.

41 — De conformidad con dicho procedimiento, cuando un Estado miembro advierta que un producto cosmético, aunque ajustado a las prescripciones de la Directiva, entraña riesgos para la salud, podrá provisionalmente prohibir o someter a condiciones especiales la comercialización, respetando, simultáneamente, las obligaciones de información y prueba que le impone el artículo 12 de la Directiva.

42 — Citada en la nota 39 *supra*, apartado 28.

43 — Citada en la nota 39 *supra*, apartado 7.

44 — Citada en la nota 12 *supra*, apartado 11.

miembros no tienen ya la posibilidad de mantener o introducir medidas nacionales relativas al envasado y etiquetado de los productos cosméticos que no se atengan a los requisitos directamente establecidos en la Directiva. Por esta razón, además, el legislador comunitario dispone expresamente en el artículo 7 de la Directiva que «[l]os Estados miembros no podrán fundándose en las exigencias de la presente Directiva y sus Anexos, denegar, prohibir o restringir la comercialización de los productos cosméticos que se adjunten [léase "ajusten"] a las prescripciones de la presente Directiva y sus Anexos.»

53. Ahora bien, ¿constituyen las disposiciones del artículo 6 de la Directiva las únicas normas comunitarias aplicables en materia de envasado y etiquetado de productos cosméticos o queda todavía margen para la aplicación de los artículos 30 y 36 del Tratado CE? Para empezar, soy del parecer de que dicha pregunta debe responderse en el sentido de la aplicación exclusiva del artículo 6 de la Directiva 76/768. A esta conclusión llegó también el Tribunal de Justicia en la sentencia Parfümerie-Fabrik 4711, antes citada, al estimar que «[d]ado que la Directiva ha efectuado una armonización exhaustiva de las normas nacionales sobre envasado y etiquetado de los productos cosméticos, no es necesario pronunciarse sobre la interpretación del artículo 30 del Tratado, que solicitó el órgano jurisdiccional nacional». [45] Idéntica postura mantienen, por lo demás, Smithkline, la Comisión y los Gobiernos de Francia y el Reino Unido en el presente asunto.

54. Cabe, no obstante, sostener que el Tribunal de Justicia, en la sentencia Verband Sozialer Wettbewerb, que es además la más reciente acerca de la interpretación de dichas disposiciones controvertidas, cuestiona la conclusión a la que llegó en su sentencia Parfümerie-Fabrik 4711. En concreto, si bien admite que la Directiva 76/768 efectuó una armonización exhaustiva de las legislaciones nacionales sobre envasado y etiquetado de los productos cosméticos, añade que «esta Directiva debe, sin embargo, como cualquier normativa de Derecho derivado, ser interpretada a la luz de las normas del Tratado relativas a la libre circulación de mercancías [...]». [46] Siguiendo ese razonamiento, examina acto seguido la compatibilidad de la legislación nacional por la que se adaptó el Derecho interno a la disposición de la Directiva que impone a los Estados miembros adoptar las disposiciones pertinentes destinadas a impedir la publicidad engañosa sobre productos cosméticos, no sólo respecto a los límites y requisitos de dicha disposición del Derecho comunitario derivado sino también a la luz de los artículos 30 y 36 del Tratado, según han sido interpretados por el Tribunal de Justicia. [47]

55. Con todo, no carece de importancia práctica la cuestión de si la compatibilidad con el Derecho comunitario de una medida nacional referente al envasado y etiquetado de productos cosméticos debe efectuarse exclusivamente a la luz del artículo 6 de la Directiva 76/768 o también a la luz de los artículos 30 y 36 del Tratado. Me explico:

— Por un lado, en el marco del artículo 6 de la Directiva se insta a los Estados miem-

45 — Sentencia Parfümerie-Fabrik 4711, citada en la nota 39 *supra*, apartado 28.

46 — Sentencia Verband Sozialer Vettberwerb, citada en la nota 12 *supra*, apartado 12.

47 — *Ibidem*, apartado 17.

bros a intervenir en dos sectores. En primer lugar, deben adoptar todas las medidas necesarias para imposibilitar la comercialización de productos cosméticos en los que no figuren las indicaciones y precisiones exigidas, impuestas por el apartado 1 del artículo 6 de la Directiva. En segundo lugar, de conformidad con el apartado 3 del artículo 6 de la Directiva, las autoridades nacionales deben actuar «[...] para que en el etiquetado, en la presentación para la venta y en la publicidad de los productos cosméticos no se utilicen textos, denominaciones, marcas, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo con el fin de atribuir a estos productos características de las que carecen». Como acertadamente observa el Gobierno del Reino Unido, los Estados miembros tienen no sólo el derecho sino también la obligación de adoptar las medidas adecuadas para impedir la promoción engañosa de los productos cosméticos. Por otra parte, en la cuestión de los límites de dicha obligación se concentra el interés y la dificultad de la cuestión prejudicial aquí examinada.

— Por otro, la protección de los consumidores contra el riesgo de engaño puede, sin lugar a dudas, estar comprendida también en el ámbito de las disposiciones del Derecho comunitario originario relativas a la libre circulación de mercancías, es decir, de los artículos 30 y siguientes del Tratado. En su Sentencia Yves Rocher, [48] este Tribunal proclama que «[...] la protección de los consumidores contra la publicidad engañosa [es] un objetivo legítimo desde el punto de vista del Derecho comunitario [...]». [49] De forma análoga, en la sentencia Mars, [50] se declara que «[s]egún jurisprudencia reiterada, los obstáculos al comercio intracomunitario que resulten de disparidades entre normas nacionales, deben aceptarse en la medida en que pueda justificarse que tales normas son necesarias para cumplir exigencias imperativas relativas, en particular, a la protección de los consumidores [...]». [51] En consecuencia, la cuestión de la prohibición de la promoción y publicidad engañosa de los productos cosméticos, a que se refiere el apartado 3 del artículo 6 de la Directiva 76/768, tiene por objeto directamente la protección de los consumidores, la cual, como antes señalé, puede constituir una causa justificativa de restricciones de la libre circulación de mercancías consagrada en el artículo 30 del Tratado. Además, dicha prohibición está también indirectamente relacionada con la protección de la salud pública de la que el Derecho comunitario originario (artículo 36 del Tratado CE) admite expresamente que es causa justificativa de las restricciones de la libre circulación de mercancías.

56. Sin embargo, el examen de una legislación nacional relativa a la publicidad y, en general, la promoción de un producto cosmético a la luz tanto del apartado 3 del artículo 6 de la Directiva 76/768 como de los artículos 30 y siguientes del Tratado origina dos problemas de importancia:

— En primer lugar, la apreciación de una legislación nacional con dicho contenido

48 — Sentencia de 18 de mayo de 1993 (C-126/91, Rec. p. I-2361).

49 — *Ibidem*, apartado 15.

50 — Sentencia de 6 de julio de 1995 (C-470/93, Rec. p. I-1923).

51 — *Ibidem*, apartado 15.

desde la perspectiva de las disposiciones pertinentes del Derecho comunitario originario no conduce a respuestas claras sino, más bien, ambiguas, por no decir contradictorias. [52]

— En segundo lugar, lo que en mi opinión es más importante, no cabe excluir que el examen de una disposición nacional a la luz, por una parte, del apartado 3 del artículo 6 de la Directiva y, por otra, de los artículos 30 y siguientes del Tratado conduzca a resultados distintos en cada ocasión. En concreto, la potestad de elección del legislador nacional a la hora de cumplir los mandatos que contiene el apartado 3 del artículo 6 de la Directiva es particularmente limitada. La medida nacional puede tener por finalidad y objeto impedir la presencia en el mercado de productos cosméticos cuando éstos se presentan como poseedores de características de las que en realidad carecen. En cambio, iría más allá de los límites de la habilitación conferida por la citada disposición comunitaria una norma nacional que prohibiera determinadas modalidades de publicidad cuando con ellas no se atribuyan a los productos cosméticos publicitados características de las que carecen, con arreglo al apartado 3 del artículo 6 de la Directiva. No obstante, precisamente esa misma legislación nacional, si fuese examinada exclusivamente desde la perspectiva de su compatibilidad con los artículos 30 y siguientes del Tratado, podría considerarse conforme con el Derecho comunitario: más concretamente, podría, en primer lugar, ser calificada como simple modalidad de venta, por lo que no estaría comprendida en el ámbito de aplicación del artículo 30 del Tratado; [53] en segundo lugar, podría ser considerada como medida necesaria para la protección de la salud pública, en cuyo caso también estaría comprendida entre las causas justificativas que contempla el artículo 36 del Tratado. [54]

52 — En la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se perfilan dos tendencias. Inicialmente, se consideró que una normativa nacional que limite o prohíba determinadas formas de publicidad y ciertos medios de promoción de ventas, aunque no condicione directamente las exportaciones, puede restringir el volumen de éstas por afectar a las posibilidades de comercialización de los productos importados; puede, por tanto, constituir un obstáculo a las importaciones y entrar, en consecuencia, en el ámbito de aplicación del artículo 30 del Tratado, aun cuando dicha normativa nacional se aplique indistintamente a los productos nacionales y a los importados [véanse las sentencias de 15 de diciembre de 1982, Oosthoek's Uitgeversmaatschappij (286/81, Rec. p. 4575), apartado 15; de 16 de mayo de 1989, Buet y EBS (382/87, Rec. p. 1235), apartado 7; de 7 de marzo de 1990, GB-Inno-BM (C-362/88, Rec. p. I-667), apartado 7; de 25 de julio de 1991, Aragonesa de Publicidad Exterior y Publivía (asuntos acumulados C-1/91 y C-176/90, Rec. p. I-4151), apartado 10, y la sentencia Yves Rocher, citada en la nota 48 *supra*, apartado 10. No obstante, en otros casos, el Tribunal de Justicia ha considerado que limitaciones o prohibiciones de la promoción y publicidad de productos constituyen simples «modalidades de venta», en el sentido que a dicho concepto se dio en la sentencia Keck y Mithouard. En consecuencia, no están comprendidas en el ámbito de aplicación del artículo 30 del Tratado. En estos casos, el Juez comunitario estima que «[...] la aplicación a productos procedentes de otros Estados miembros de disposiciones nacionales que limiten o prohíban ciertas modalidades de venta no es susceptible de obstaculizar directa o indirectamente, real o potencialmente, el comercio entre los Estados miembros [...] siempre que dichas disposiciones se apliquen a todos los operadores afectados que ejerzan su actividad en el territorio nacional, y siempre que afecten del mismo modo, de hecho y de Derecho, a la comercialización de los productos nacionales y a la de los procedentes de otros Estados miembros. En efecto, siempre y cuando se cumplan estos requisitos, la aplicación de normativas de este tipo a la venta de productos procedentes de otro Estado miembro y conformes a las normas de este último Estado, no puede impedir su acceso al mercado o dificultarlo en mayor medida que dificulta el de los productos nacionales. Estas normativas, por tanto, quedan fuera del ámbito de aplicación del artículo 30 del Tratado» [sentencia de 24 de noviembre de 1993, Keck y Mithouard (asuntos acumulados C- 267/91 y C-268/91, Rec. p. I-6097), apartados 16 y 17].
La jurisprudencia Keck y Mithouard ha sido aplicada por el Tribunal de Justicia para considerar conformes con el Derecho comunitario disposiciones nacionales que prohibían, en primer lugar, la publicidad de los productos farmacéuticos fuera de las oficinas de farmacia [sentencia de 15 de diciembre de 1993, Hünermund y otros (C-292/92, Rec. p. I-6787)]; en segundo lugar, la difusión de mensajes publicitarios televisivos en favor del sector económico de la distribución [sentencia de 9 de febrero de 1995, Leclerc-Siplec (C-412/93, Rec. p. I-179)] o, en tercer lugar, la publicidad destinada a niños menores de doce años [sentencia de 9 de julio de 1997, De Agostini y TV-Shop (asuntos acumulados C-34/95, C-35/95 y C-36/95, Rec. p. I-3843)].
En consecuencia, la línea divisoria entre la inclusión en el ámbito del artículo 30 y la exclusión del mismo de una normativa nacional que restringe o prohíbe la publicidad no está clara.

53 — Véase la jurisprudencia citada en la nota 52 *supra*.

54 — Véase la sentencia de 19 de noviembre de 1994, Ortscheit (C-320/93, Rec. p. I-5243), en la que se declaró que una prohibición de la publicidad de determinados medicamentos estaba justificada con arreglo al artículo 36 por razones relativas a la protección de la salud pública.

57. Estimo por estas razones —aunque también en aras de la precisión de la jurisprudencia— que es preferible que el Tribunal de Justicia no se adentre en el resbaladizo terreno de la apreciación de una legislación nacional relativa al envasado, etiquetado y publicidad de los productos cosméticos a la luz de las disposiciones tanto de la Directiva 76/768 como del Tratado. Desde el momento en que se ha declarado que las normas pertinentes del Derecho comunitario derivado contenidas en la Directiva 76/768 efectuaron una armonización exhaustiva de las legislaciones nacionales en materia de etiquetado y envasado de los productos cosméticos, dichas normas constituyen, a mi entender, la única base jurídica con arreglo a la cual habrá de examinarse si una medida nacional con dicho objeto es compatible con el Derecho comunitario; es decir, deberá evitarse, en especial con respecto al sector del etiquetado y envasado de productos cosméticos, toda referencia a los artículos 30 y siguientes del Tratado. [55]

58. Pienso, por otra parte, que la voluntad del Juez comunitario en el asunto Verband Sozialer Wettbewerb no consistía en apartarse de su jurisprudencia inicial y rechazar el carácter exclusivo de la aplicación del artículo 6 de la Directiva 76/768 en aras de los artículos 30 y siguientes del Tratado; deseaba, sencillamente, subrayar que para la compatibilidad del Derecho comunitario con unas medidas nacionales destinadas a cumplir la obligación del apartado 3 del artículo 6 de la Directiva, referente a la adopción de las medidas necesarias para combatir la publicidad engañosa sobre productos cosméticos, es imprescindible que dichas medidas sean necesarias y proporcionadas al fin perseguido, es decir, que no obstaculicen de forma excesiva la libre circulación de mercancías. En otra palabras, mediante la sentencia Verband Sozialer Wettbewerb, el Tribunal de Justicia, acertadamente, dejó claro que, a la hora de adoptar medidas nacionales para la ejecución de una disposición de una Directiva que armoniza de manera exhaustiva el sector del etiquetado y envasado de los productos cosméticos, el legislador nacional no está dispensado de la obligación de observar el principio de proporcionalidad y de elegir la restricción menos onerosa para la libre circulación; del mismo modo que tal obligación le incumbiría en el caso de que no existiera una disposición específica del Derecho comunitario derivado y se planteara la cuestión de la aplicación directa de los artículos 30 y siguientes del Tratado.

59. Antes de concluir esta sección de mi análisis, estimo necesario efectuar otras dos precisiones:

— Por un lado, el hecho de que, hasta la fecha, el Juez comunitario haya aceptado que las disposiciones de la Directiva 76/768

55 — De lo contrario, es posible que surjan contradicciones. Véase el caso, por ejemplo, de la sentencia de 11 de noviembre de 1997, Loendersloot (C-349/95, Rec. p. I-6277), en la cual, a la vez que se indica que «[...] la respuesta a las cuestiones planteadas debe basarse, no en el artículo 36 del Tratado, sino en las disposiciones de la Directiva 89/104/CEE del Consejo [...]», a continuación se declara que «[...] el artículo 7 de la Directiva, al igual que el artículo 36 del Tratado, tiene por objeto conciliar los intereses fundamentales de la protección de los derechos de marca y los de la libre circulación de mercancías en el mercado común, por lo que ambas disposiciones, que persiguen el mismo resultado, deben interpretarse de la misma manera [...]» (apartados 17 y 18, en los que se cita más jurisprudencia).

constituyen una armonización exhaustiva de las legislaciones nacionales relativas al envasado y etiquetado de los productos cosméticos no debe ser interpretado de un modo tan estricto que excluya del alcance de dicha armonización exhaustiva conseguida el sector de la publicidad de los productos cosméticos. Dicho de otro modo, la cuestión de la publicidad de los productos cosméticos fue también objeto de armonización exhaustiva mediante las disposiciones del apartado 3 del artículo 6 de la Directiva 76/768. En consecuencia, las únicas medidas que están autorizadas para adoptar las autoridades nacionales en relación con la publicidad de productos cosméticos en aras de la protección de los consumidores son aquellas a las que se refiere la habilitación conferida por el legislador comunitario a los Estados miembros en el apartado 3 de artículo 6 de la Directiva.

— Por otro, sería un error considerar que una medida nacional restrictiva o prohibitiva de la publicidad y, en general, de la promoción en el mercado de productos cosméticos, aun cuando establezca restricciones que van más allá de los límites definidos en el apartado 3 del artículo 6 de la Directiva 76/768, no es contraria a dicha disposición si se adopta en aras de la protección de la salud. Un enfoque interpretativo conforme al cual las medidas nacionales que establecen prohibiciones sobre la publicidad de productos cosméticos con el fin de salvaguardar la salud pública quedan fuera del ámbito de aplicación del apartado 3 del artículo 6 carece de fundamento tanto en la letra de la norma como en la jurisprudencia hasta hoy existente. Es decir, no es posible que la invocación de la protección de la salud pública, en tanto que razón que autoriza la adopción de medidas nacionales restrictivas de la presentación, promoción y publicidad de un producto cosmético, conduzca *ipso facto* a excluir dicha normativa del ámbito de aplicación del apartado 3 del artículo 6 de la Directiva y a su inclusión en el ámbito, más general, de los artículos 30 y siguientes (en particular, el artículo 36) del Tratado. Entiendo que desde el momento en que se ha conseguido —cosa que no debe discutirse— una armonización exhaustiva de las normas referentes al etiquetado, publicidad y, en general, presentación en el mercado de los productos cosméticos, no queda ya margen para invocar los artículos 30 y siguientes del Tratado con el fin de que se declare que una normativa nacional que tiene el mismo objeto que la Directiva y es contraria a ésta es compatible, pese a todo, con los mandatos enunciados en el Derecho comunitario.

60. Con estos datos hermenéuticos, es ya obligado examinar con mayor detenimiento el margen de actuación que otorga al legislador nacional la normativa aplicable del Derecho comunitario derivado, tal como se define en el apartado 3 del artículo 6 de la Directiva 76/768.

b) Medidas nacionales que restringen la libre circulación de los productos cosméticos desde la perspectiva de la Directiva 76/768

61. El análisis que antecede permite trazar con nitidez los límites dentro de los cuales ha de moverse el legislador nacional a la hora de intervenir con medidas reguladoras en el ámbito de los productos cosméticos. Como señalé anteriormente, el objetivo fundamental de la Directiva es la salvaguardia de la libre circulación y comercialización de los productos cosméticos que no contienen sustancias o cantidades de sustancias peligrosas o nocivas para el hombre. Por esta razón, se prohíbe a los Estados miembros, en principio, imponer a los productos cosméticos restricciones «por su composición» distintas de las previstas, con carácter exhaustivo, en la Directiva. Sin embargo, paralelamente, los Estados miembros están obligados a adoptar las medidas necesarias para impedir la publicidad engañosa de los productos cosméticos. Es, pues, conforme con la legislación comunitaria una medida nacional que prohíbe la presentación de los productos cosméticos con indicaciones erróneas, inexactas o engañosas y, en todo caso, de un modo que atribuya a dichos productos propiedades y características de las que carecen.

62. ¿Qué sucede, sin embargo, cuando, para evitar que el consumidor sea inducido a error, es decir, en el marco del cumplimiento del mandato que establece el apartado 3 del artículo 6 de la Directiva 76/768, las autoridades nacionales adoptan medidas con las que se anula el efecto de la primera norma fundamental de la Directiva? En otras palabras, ¿qué tratamiento debe dispensarse a una legislación nacional que, con el fin de impedir la publicidad engañosa, lesiona la libre circulación de los productos cosméticos en el mercado, con independencia de su composición? Estimo que dicha medida nacional no es compatible con la letra y el espíritu de las disposiciones de la Directiva. De lo contrario, es decir, si pudiera admitirse que la adopción de medidas dirigidas a impedir la publicidad engañosa impone, necesariamente, la desaparición del régimen de la libre circulación de los productos cosméticos con independencia de su composición, aceptar dicha tesis equivaldría a reconocer contradicciones fundamentales en el seno de la Directiva y, por tanto, un fracaso absoluto del legislador comunitario en su labor reguladora. No obstante, las dos ambiciones básicas de la Directiva, a saber, la salvaguardia de la libre circulación de los productos cosméticos y la evitación de su promoción en el mercado por medio de indicaciones o mensajes publicitarios inexactos o engañosos, no sólo no chocan una con otra sino que pueden alcanzarse en paralelo. Ésta es la verdadera voluntad del legislador comunitario y a ella deben adaptarse los Estados miembros en el marco de la adopción de medidas en ejercicio de la habilitación conferida por el apartado 3 del artículo 6 de la Directiva.

63. Por otra parte, de conformidad con el punto de vista interpretativo dominante, el

margen de actuación de las autoridades nacionales para impedir y combatir la publicidad engañosa de los productos cosméticos es particularmente limitado. Deseo recordar que, en el asunto Parfümerie-Fabrik 4711, el Tribunal de Justicia declaró que la obligación de adoptar las disposiciones pertinentes con arreglo al apartado 3 del artículo 6 de la Directiva «[...] no autoriza a los Estados miembros para que exijan que en las etiquetas o envases de dichos productos figuren menciones no previstas por la Directiva». [56] Además, en la misma sentencia, el Tribunal consideró que el objetivo de la protección de los consumidores podría «conseguirse [...] mediante medios menos restrictivos de los intercambios comunitarios[...]». [57] Asimismo, efectuó un pronunciamiento de importancia: «[e]fectivamente, de un examen comparativo de las disposiciones nacionales promulgadas para tal fin se desprende que algunos Estados miembros han prohibido, de modo general, cualquier indicación que pudiera inducir a error al consumidor. *Sin embargo, no se ha puesto de manifiesto que una prohibición de tal naturaleza sea insuficiente para alcanzar el objetivo perseguido.*» [58]

64. Estimo que exactamente ese mismo razonamiento puede oponerse a las medidas necesarias que, en aras de la lucha contra la publicidad engañosa, ponen en funcionamiento un mecanismo que obstaculiza la libre circulación y promoción de los productos cosméticos, introduciendo restricciones en su composición. Más concretamente, una normativa nacional que impone *a priori* que, para invocar determinadas propiedades de los productos cosméticos (en el marco de su etiquetado, presentación comercial y publicidad), es necesario que dichos productos contengan determinadas sustancias enumeradas en normas reglamentarias nacionales —que son las únicas que, de conformidad con el Derecho nacional, responden, desde el punto de vista científico, a las propiedades de que se trata— contradice directamente la voluntad del legislador comunitario de que la comercialización de un producto cosmético no se supedite a la autorización previa de su autorización por las autoridades nacionales. En dicho sistema nacional, la norma de la libre circulación de los productos cosméticos que no contienen las sustancias peligrosas o nocivas enumeradas con carácter exhaustivo en la Directiva se degrada al rango de excepción. A la inversa, desde el momento en que los productos cosméticos no se comercializan sin restricciones con arreglo al ordenamiento jurídico nacional salvo si se ajustan, desde el punto de vista de su composición, a las disposiciones nacionales pertinentes, se introduce en realidad un régimen de autorización previa de dichos productos, vulnerando los fines que persigue la Directiva. [59]

65. En consecuencia, un sistema nacional como el antes descrito es contrario a las

56 — Sentencia Parfümerie-Fabrik 4711, citada en la nota 39 *supra*, apartado 19.

57 — *Ibidem*, apartado 20.

58 — *Ibidem*, apartado 20.

59 — Esta conclusión se refuerza en los casos en que la normativa nacional permite la libre promoción en el mercado, aunque previa obtención de una autorización especial con duración limitada, de productos que no contienen las sustancias que, conforme a la lista «positiva» existente, corresponden a las propiedades que según su presentación poseen.

exigencias de la Directiva. La lógica de la elaboración de una lista «positiva» de sustancias que deben contener los productos cosméticos para poder invocar determinadas propiedades, aun cuando se justifique en aras de la más completa protección de los consumidores, rebasa los límites de la habilitación comunitaria. En dicho sistema no se examina caso por caso si un producto produce verdaderamente los efectos que se afirma acompañan a su utilización; dicho producto debe, de manera «automática», contener las sustancias que a juicio de las autoridades nacionales producen dichos efectos. Por otro lado, si un fabricante afirma haber inventado una nueva sustancia que permite conseguir determinados efectos, está obligado a obtener una autorización especial antes de comercializar el producto cosmético.

66. La situación creada es manifiestamente contraria a la libre circulación de mercancías, aun cuando la legislación nacional no obstaculice directamente dicha circulación en sí, sino que prohíbe que se publiciten o, en general, se promuevan en el mercado los productos que no contienen las sustancias mencionadas en la lista «positiva» nacional, afirmando que poseen las correspondientes propiedades. En efecto, la circulación de un producto en el comercio está directamente vinculada a la posibilidad de presentarlo de la forma más atractiva a los consumidores. Análogamente, la libre circulación significa también circulación de la publicidad de un producto. Por otro lado, para evitar malentendidos, el legislador comunitario, haciendo gala de sabiduría, previó expresamente como única restricción de la libre publicidad de los productos cosméticos la prohibición de su presentación engañosa en el mercado. [60]

67. De lo que antecede se infiere, en mi opinión, el corolario de que una legislación nacional como la antes descrita y que no se limita a la prohibición general de la publicidad engañosa sino que llega a crear un sistema de lista «positiva» de sustancias autori-

60 — Procede, asimismo, señalar que el apartado 3 del artículo 6 de la Directiva 76/768 es, en cierto modo, el heraldo de la Directiva 84/450, relativa a la publicidad engañosa; en ningún punto de dicha Directiva posterior, cuya importancia ha reconocido manifiestamente el Tribunal de Justicia (véase, en particular, la sentencia De Agostini y TV-Shop, citada en la nota 52 *supra*, apartado 37), parece justificarse un sistema tan riguroso como el establecido por el legislador austriaco. Por el contrario, el control nacional debe basarse en el examen, caso por caso, de la exactitud de las menciones publicitarias y no en la exclusión automática de la publicidad por medio de un régimen según el cual incurre en prohibición todo aquello que no está expresamente previsto en la ley; más concretamente, el artículo 6 de la Directiva 84/450 dispone lo siguiente:
«Artículo 6
Los Estados miembros atribuirán a los tribunales o a los órganos administrativos unas competencias que les faculten, cuando exista un procedimiento civil o administrativo a que se refiere el artículo 4:
a) para exigir que el anunciante presente unas pruebas relativas a la exactitud material de los datos materiales contenidos en la publicidad si, habida cuenta de los intereses legítimos del anunciante y de cualquiera otra parte en el procedimiento, tal exigencia parece apropiada a la vista de las circunstancias del caso
y
b) para considerar inexactos los datos materiales si no se presentan las pruebas exigidas de conformidad con el punto a) o *si tales pruebas son consideradas insuficientes* por el tribunal o el órgano administrativo.»

zadas, al que se supedita la libre promoción de un producto cosmético en el mercado, es contraria a la Directiva 76/768.

68. Por último, en aras de la exhaustividad de la respuesta, estimo imprescindible subrayar que una normativa nacional que prohíbe totalmente la publicidad de productos cosméticos mediante referencias no engañosas a la salud sobrepasa también los límites de la actuación normativa que el legislador comunitario autoriza a las autoridades nacionales mediante el apartado 3 del artículo 6 de la Directiva 76/768. Sobre este extremo tan sólo merece la pena señalar lo siguiente. Si un producto cosmético se publicita de tal modo que, a juicio del consumidor, se asocia a la protección de la salud, existen dos posibilidades: bien crea la impresión de que se trata de un medicamento, en cuyo caso se plantea también una cuestión de aplicación de la Directiva 65/65, [61] o bien el consumidor lo concibe como mero producto cosmético que, realmente, tiene relación con la salud humana. En el segundo caso, desde el momento en que la publicidad no es engañosa, no incurre en las prohibiciones del apartado 3 del artículo 6 de la Directiva 76/768 y, por tanto, pertenece a la esfera de la libertad de actuación que garantiza el legislador comunitario; una prohibición nacional al respecto restringe de manera excesiva la libre circulación de los productos cosméticos y es contraria al Derecho comunitario. Llego a esta conclusión a partir de la mera interpretación y aplicación de las disposiciones pertinentes de la Directiva 76/768, mediante las cuales se armonizaron de forma exhaustiva las medidas relativas a la publicidad de los productos cosméticos, sin que quepa indagar cuál sería la solución jurídica con arreglo a los artículos 30 y siguientes del Tratado. [62]

61 — Véanse los puntos 16 y ss. *supra*.

62 — Aunque sea innecesario, estimo oportuno mencionar que si no existieran las disposiciones de la Directiva 76/768 y la cuestión se examinara a la luz de los artículos 30 y siguientes del Tratado, no está claro que una medida nacional que prohíbe la publicidad de los productos cosméticos con referencias a la salud sea compatible con el Derecho comunitario. Como señalé anteriormente (véase la nota 52 *supra*), la apreciación de las prohibiciones de publicidad nacionales a la luz de los artículos 30 y siguientes del Tratado no conduce siempre a idénticos resultados.
En todo caso, parece que para no ser considerada contraria al Tratado, la medida nacional no debe restringir la publicidad de manera absoluta. En la sentencia Hünermund y otros, citada en la nota 52 *supra*, el Juez comunitario declaró que una norma deontológica adoptada por el colegio profesional de farmacéuticos de un Estado miembro que prohíbe a los farmacéuticos hacer publicidad de los productos parafarmacéuticos fuera de la oficina de farmacia no está comprendida en el ámbito de aplicación del artículo 30 del Tratado, tras tomar en consideración previamente, sin embargo, que «[...] dicha prohibición no afecta a la posibilidad de los operadores económicos distintos de los farmacéuticos de hacer publicidad de dichos productos» (apartado 19). Del mismo modo, en la sentencia Leclerc-Siplec, citada en la nota 52 *supra*, se declaró que una medida legislativa o reglamentaria que prohíbe la publicidad televisiva en el sector de la distribución no constituye un obstáculo al comercio intracomunitario. Para llegar a esta conclusión, el Tribunal de Justicia tuvo en cuenta que «[...] esta prohibición no afecta a la posibilidad de que disponen los distribuidores de utilizar otras formas de publicidad».
Ciertamente, la jurisprudencia no siempre se atiene a la distinción entre exclusión total y parcial de la posibilidad de hacer publicidad. En la reciente sentencia De Agostini y TV-Shop se juzgó que ni siquiera la prohibición absoluta de un espacio publicitario destinado a captar la atención de los menores de 12 años está comprendida en el ámbito de aplicación del artículo 30 del Tratado.

VI. Conclusión

69. Habida cuenta de las consideraciones expuestas, propongo al Tribunal de Justicia que responda del siguiente modo a la cuestión prejudicial planteada:

«1) Un dentífrico se considera como producto cosmético a efectos del Derecho comunitario y está comprendido en el ámbito de aplicación de la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos, salvo si por medio de las indicaciones que figuran en su envase, su publicidad y, en general, su presentación en el mercado, un consumidor medianamente informado puede deducir con certeza que dicho producto presenta propiedades curativas o preventivas contra enfermedades, conforme a lo dispuesto en el artículo 1 de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas.

2) Una normativa nacional que, en aras de la más completa protección de los consumidores frente a la publicidad engañosa y de la salvaguardia de la salud pública, por un lado, prohíbe la publicidad de productos cosméticos mediante referencias no engañosas a la salud y, por otro, instaura un mecanismo de control nacional en virtud del cual un producto cosmético no puede presentarse en el mercado como poseedor de determinadas propiedades si no contiene en su composición las únicas sustancias que, según el legislador nacional, justifican, de forma acreditada, la invocación de las referidas propiedades, siendo necesario a falta de dicha composición obtener una autorización especial previa para la libre publicidad y promoción del producto cosmético en el mercado, va más allá de las restricciones autorizadas por el apartado 3 del artículo 6 de la Directiva 76/768 y, por tanto, no es compatible con el Derecho comunitario.»