# SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera)

de 29 de abril de 2010 *

En el asunto C-446/08,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 234 CE, por el Conseil d'État (Francia), mediante resolución de 17 de diciembre de 2007, recibida en el Tribunal de Justicia el 9 de octubre de 2008, en el procedimiento entre

**Solgar Vitamin's France,**

**Valorimer SARL,**

**Christian Fenioux,**

**L'Arbre de Vie SARL,**

**Source Claire,**

* Lengua de procedimiento: francés.

**Nord Plantes EURL,**

**RCS Distribution,**

**Ponroy Santé,**

**Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires,**

y

**Ministre de l'Économie, des Finances et de l'Emploi,**

**Ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports,**

**Ministre de l'Agriculture et de la Pêche,**

en el que participa:

**Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires,**

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera),

integrado por el Sr. K. Lenaerts, Presidente de Sala, y la Sra. R. Silva de Lapuerta (Ponente) y los Sres. G. Arestis, J. Malenovský y T. von Danwitz, Jueces;

Abogado General: Sr. N. Jääskinen;
Secretario: Sr. R. Grass;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

consideradas las observaciones presentadas:

— en nombre de Solgar Vitamin's Francia, Valorimer SARL, el Sr. Fenioux, L'Arbre de Vie SARL, Source Claire, Nord Plantes EURL, RCS Distribution y Ponroy Santé, por Me P. Beucher, avocat;

— en nombre de Syndicat de la Diététique y des Compléments Alimentaires, por Me J.-C. André, avocat;

— en nombre del Gobierno francés, por los Sres. G. de Bergues y A. Adam y la Sra. R. Loosli-Surrans, en calidad de agentes;

— en nombre del Gobierno polaco, por el Sr. M. Dowgielewicz, en calidad de agente;

— en nombre de la Comisión Europea, por las Sras. L. Pignataro-Nolin y M. Owsiany-Hornung, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 17 de diciembre de 2009;

dicta la siguiente

## Sentencia

1 La petición de decisión prejudicial versa sobre la interpretación de los artículos 5, 11 y 12 de la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183, p. 51).

2 Dicha petición se presentó en el marco de un litigio entre Solgar Vitamin's France, Valorimer SARL, M. Fenioux, L'Arbre de Vie SARL, Source Claire, Nord Plantes EURL, RCS Distribution y Ponroy Santé (en lo sucesivo, conjuntamente, «demandantes en el litigio principal») y el Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires (en lo sucesivo, «SDCA»), por una parte, y el Ministre de l«Économie, des Finances et de l»Emploi, el Ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports y el Ministre de l'Agriculture et de la Pêche, por otro lado, en relación con la Orden interministerial de 9 de mayo de 2006 relativa a los nutrientes que pueden emplearse en la fabricación de complementos alimenticios (JORF de 28 de mayo de 2006, p. 7977; en lo sucesivo, «Orden de 9 de mayo de 2006»).

## Marco jurídico

*Normativa de la Unión*

3 A tenor de los considerandos primero, segundo, quinto, décimo tercero, décimo cuarto y décimo sexto de la Directiva 2002/46:

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

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

[...]

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

[...]

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

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

[...]

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

4 El artículo 1, apartado 1, de la Directiva 2002/46 establece:

«La presente Directiva se aplicará a los complementos alimenticios comercializados en calidad de productos alimenticios y presentados como tales. Estos productos se entregarán al consumidor final únicamente preenvasados.»

5 El artículo 2 de esta Directiva tiene el siguiente tenor:

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

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

b) "nutrientes", las sustancias siguientes:

i) vitaminas,

ii) minerales.»

6 El artículo 3 de la citada Directiva dispone:

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

7 El artículo 5 de la misma Directiva tiene el siguiente tenor:

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

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

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

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

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

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

8 El artículo 11 de la Directiva 2002/46 dispone:

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

2. Sin perjuicio de las disposiciones pertinentes del Tratado CE, en particular de sus artículos 28 y 30, el apartado 1 no afectará a las disposiciones nacionales aplicables en ausencia de actos comunitarios adoptados en virtud de la presente Directiva.»

9 A tenor del artículo 12 de esta Directiva:

«1. Si un Estado miembro, como consecuencia de datos nuevos o de la revisión de datos existentes con posterioridad a la adopción de la presente Directiva o de una de

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

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

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

10 El artículo 13 de la citada Directiva prevé:

«1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal establecido por el Reglamento (CE) nº 178/2002 [del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31, p. 1)] (denominado en lo sucesivo "el Comité").

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE [del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (DO L 184, p. 23)], observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. El Comité aprobará su Reglamento interno.»

11 En virtud del artículo 15, párrafo primero, de la Directiva 2002/46, los Estados miembros adoptarán, a más tardar el 31 de julio de 2003, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva e informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

12 Los anexos I y II de la Directiva 2002/46 enumeran, respectivamente, las «vitaminas y minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios» y las «sustancias vitamínicas y minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios».

*Normativa nacional*

13 Adoptada en aplicación del artículo 5 del Decreto nº 2006-352, de 20 de marzo de 2006, de complementos alimenticios (JORF de 25 de marzo de 2006, p. 4543), la Orden de 9 de mayo de 2006 establece, en particular, una lista de las vitaminas y de los

minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios así como las dosis diarias máximas que no pueden sobrepasarse en el marco de dicha utilización.

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

**Litigio principal y cuestiones prejudiciales**

15 Mediante recursos presentados los días 11, 13, 17, 18, 24, y 28 de julio de 2006 ante el órgano jurisdiccional remitente, las demandantes en el litigio principal y la SDCA solicitaron la anulación de la Orden de 9 de mayo de 2006. Además, la SDCA intervino en apoyo de las demandantes en el litigio principal.

16 En particular, las demandantes en el litigio principal y la SDCA sostienen que la Directiva 2002/46 se opone a cualquier intervención de una medida nacional relativa a la fijación de las cantidades máximas y mínimas de vitaminas y de minerales presentes en los complementos alimenticios.

17 En cualquier caso, impugnan las modalidades de fijación de las dosis diarias máximas de vitaminas y de minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios, previstas en la Orden de 9 de mayo de 2006.

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

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

2) En caso de respuesta afirmativa a esta cuestión:

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

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

c) Para la fijación de las cantidades máximas, si es posible tener en cuenta los diferentes grados de sensibilidad de las distintas categorías de consumidores

con arreglo al artículo 5, apartado 1, letra a), de la Directiva 2002/46, ¿puede también basarse un Estado miembro en que una medida dirigida únicamente al público particularmente expuesto al riesgo —por ejemplo, un etiquetado adaptado— podría disuadir a ese grupo de recurrir a un nutriente benéfico para él en dosis reducidas? ¿La consideración de esa diferencia de sensibilidad puede llevar a que se aplique al conjunto de la población la cantidad máxima adaptada a un público vulnerable, en particular los niños?

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

**Sobre las cuestiones prejudiciales**

*Primera cuestión*

19 Mediante su primera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente, pregunta, en esencia, si la Directiva 2002/46 debe interpretarse en el sentido de que los Estados miembros son competentes para adoptar una normativa relativa a las cantidades máximas de vitaminas y de minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios hasta que la Comisión establezca esas cantidades.

20 Del artículo 5, apartado 4, de la citada Directiva resulta que las cantidades máximas y mínimas de vitaminas y de minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios son establecidas por la Comisión con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 13, apartado 2, de dicha Directiva.

21 Pues bien, consta que la Comisión todavía no ha establecido esas cantidades.

22 A este respecto, el Tribunal de Justicia ya ha declarado que, según el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 2002/46, las normas nacionales son aplicables, sin perjuicio de lo dispuesto en el Tratado, mientras no exista la normativa de la Unión específica prevista en esa Directiva (véase la sentencia de 15 de noviembre de 2007, Comisión/Alemania, C-319/05, Rec. p. I-9811, apartado 84).

23 Por consiguiente, sin perjuicio del Tratado, hasta que la Comisión adopte las medidas por las que se establezcan, en virtud del artículo 5, apartado 4, de la citada Directiva, las cantidades máximas y mínimas de vitaminas y de minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios, son aplicables las disposiciones nacionales que fijan esas cantidades.

24 En tales circunstancias, procede responder a la primera cuestión que la Directiva 2002/46 debe interpretarse en el sentido de que, sin perjuicio del Tratado, los Estados miembros siguen siendo competentes para adoptar una normativa relativa a las cantidades máximas de vitaminas y de minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios hasta que la Comisión establezca esas cantidades, con arreglo al artículo 5, apartado 4, de dicha Directiva.

*Sobre la segunda cuestión, letra a)*

25 Mediante su segunda cuestión, letra a), el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si, además de la obligación de respetar los artículos 28 CE y 30 CE, los Estados miembros están obligados también a basarse en los elementos que figuran en el artículo 5 de la Directiva 2002/46, incluida la exigencia de una evaluación de los riesgos que se apoya en datos científicos reconocidos, para fijar las cantidades máximas

de vitaminas y de minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios.

26 Si bien los Estados miembros son competentes para adoptar una normativa relativa a tales cantidades hasta que la Comisión establezca esas mismas cantidades con arreglo al artículo 5, apartado 4, de dicha Directiva, no es menos cierto que, en el ejercicio de esa competencia, deben respetar el Derecho de la Unión.

27 A este respecto, es preciso recordar que la obligación de un Estado miembro de adoptar todas las medidas necesarias para alcanzar el resultado previsto en una directiva es una obligación imperativa impuesta por el artículo 249 CE, párrafo tercero, y por la propia Directiva (sentencia de 18 de diciembre de 1997, Inter-Environnement Wallonie, C-129/96, Rec. p. I-7411, apartado 40).

28 Ahora bien, el resultado prescrito por la Directiva 2002/46 no podría alcanzarse si los propios Estados miembros, al fijar tales cantidades, no tuvieran en cuenta los elementos que figuran en el artículo 5 de dicha Directiva, hasta que la Comisión establezca, con arreglo al apartado 4 de esa disposición, las cantidades máximas de vitaminas y minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios.

29 En efecto, el artículo 5, apartados 1 y 2, de la Directiva 2002/46 constituye una disposición fundamental por lo que se refiere a la fijación de las cantidades máximas de vitaminas y de minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios, ya que enumera los elementos que debe tenerse en cuenta para fijar tales cantidades.

30 Esos elementos proceden de un análisis de los riesgos, en el sentido del Reglamento nº 178/2002, el cual, en virtud de su artículo 1, apartado 2, ha de aplicarse a todas las medidas relativas a la seguridad de los alimentos, incluidas las adoptadas a nivel de los Estados miembros.

31 Además, del artículo 5, apartados 1 y 2, de la Directiva 2002/46, en relación con los considerandos décimo tercero y décimo cuarto de esta Directiva, se desprende que la fijación, sobre la base de esos elementos, de las cantidades máximas de vitaminas y de minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios tiene por objeto garantizar la protección de la salud de las personas.

32 En estas circunstancias, procede responder a la segunda cuestión, letra a), que, además de la obligación de respetar los artículos 28 CE y 30 CE, los Estados miembros están obligados también a basarse en los elementos que figuran en el artículo 5, apartados 1 y 2, de la Directiva 2002/46, incluida la exigencia de una evaluación de los riesgos basada en datos científicos reconocidos, para fijar las cantidades máximas de vitaminas y de minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios hasta que la Comisión establezca esas cantidades, con arreglo al apartado 4 del citado artículo 5.

*Sobre la segunda cuestión, letra b)*

33 Mediante su segunda cuestión, letra b), el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si, habida cuenta de que es imposible cuantificar con precisión las aportaciones de vitaminas y minerales procedentes de otras fuentes alimenticias, un Estado miembro puede fijar, cuando existan riesgos comprobados, la cantidad máxima de un mineral que puede utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios en un índice cero sin recurrir al procedimiento previsto en el artículo 12 de la Directiva 2002/46.

34 Esta cuestión, basada en la premisa, que se desprende de la apreciación del órgano jurisdiccional remitente, según la cual es imposible cuantificar con precisión las aportaciones de flúor procedentes de diferentes fuentes alimenticias, resulta del hecho de que, en virtud de la Orden de 9 de mayo de 2006, las autoridades francesas fijaron la dosis diaria máxima de ese mineral en 0 mg.

35 Según jurisprudencia reiterada, a falta de armonización y en la medida en que subsisten dudas en el estado actual de la investigación científica, corresponde a los Estados miembros decidir el grado de protección de la salud y de la vida de las personas que pretenden garantizar, y exigir una autorización previa a la comercialización de los productos alimenticios, teniendo en cuenta las exigencias de la libre circulación de mercancías dentro de la Unión (sentencias de 23 de septiembre de 2003, Comisión/Dinamarca, C-192/01, Rec. p. I-9693, apartado 42, y de 5 de febrero de 2004, Comisión/Francia, C-24/00, Rec. p. I-1277, apartado 49).

36 Dicha facultad de apreciación relativa a la protección de la salud pública es particularmente importante cuando se acredita que subsisten dudas en el estado actual de la investigación científica acerca de determinadas sustancias, como las vitaminas, que por regla general no son nocivas en sí mismas, pero que pueden producir efectos perjudiciales concretos sólo en caso de consumo excesivo con el conjunto de la alimentación cuya composición no se puede prevenir ni controlar (sentencias, antes citadas, Comisión/Dinamarca, apartado 43, y Comisión/Francia, apartado 50).

37 Por otra parte, es preciso recordar que, como se ha declarado en los apartados 24 y 32 de la presente sentencia, hasta que la Comisión, con arreglo al artículo 5, apartado 4, de la Directiva 2002/46, establezca las cantidades máximas de vitaminas y de minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios, los Estados miembros son competentes para fijar esas cantidades y que, en el ejercicio de esa competencia, deben basarse fundamentalmente en los elementos que figuran en el citado artículo 5, apartados 1 y 2.

38 En virtud del artículo 3 de la Directiva 2002/46, sólo pueden comercializarse en la Unión los complementos alimenticios que cumplan las normas establecidas en dicha Directiva.

39 Además, según el artículo 11, apartado 1, de la citada Directiva, los Estados miembros no podrán, alegando razones relacionadas con su composición, especificaciones de fabricación, presentación o etiquetado de los complementos alimenticios, prohibir ni restringir el comercio de dichos complementos que cumplan lo dispuesto en esa misma Directiva y, en su caso, en los actos de la Unión adoptados para su aplicación.

40 Los Estados miembros sólo conservan posibilidades limitadas de restringir la comercialización de esos complementos alimenticios. En efecto, el artículo 12 de la Directiva 2002/46 prevé que cuando un Estado miembro, como consecuencia de datos nuevos o de la revisión de datos existentes con posterioridad a la adopción de dicha Directiva o de uno de los actos de aplicación de la Unión, disponga de motivos detallados que demuestren que un complemento alimenticio constituye un peligro para la salud humana, aunque cumpla lo dispuesto en la citada Directiva o en tales actos de la Unión, el Estado miembro en cuestión podrá suspender o limitar provisionalmente la aplicación de tales disposiciones dentro de su territorio.

41 Por consiguiente, la aplicación del artículo 12 de la Directiva 2002/46 se supedita al desarrollo de dicha Directiva y, en particular, de su artículo 5, es decir, a la fijación por parte de la Comisión de las cantidades máximas a las que se refiere este último artículo.

42 Sin embargo, habida cuenta de que la Comisión no ha fijado todavía esas cantidades máximas, el citado artículo 12 no es aplicable.

43 A este respecto, procede recordar que las cantidades máximas a las que se refiere el artículo 5 de la Directiva 2002/46 deben establecerse sobre la base de los elementos que figuran en dicha disposición.

44 En este contexto, no puede excluirse que la consideración de uno o de varios elementos que figuran en el artículo 5, apartados 1 y 2, de la Directiva 2002/46 pueda llevar a la fijación de un valor muy bajo, incluso un valor cero, respecto a la cantidad máxima de una vitamina o de un mineral que puede utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios, a pesar de que esa vitamina o ese mineral formen parte de las vitaminas y de los minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios, enumerados en el anexo I de dicha Directiva.

45 En particular, el artículo 5, apartado 1, letra b), de la Directiva 2002/46 prevé que dichas cantidades máximas se establecen en función de la parte diaria recomendada por el fabricante considerando las aportaciones en vitaminas y en minerales procedentes de otras fuentes alimenticias.

46 Por consiguiente, esta disposición implica que, en una situación como la del caso de autos, en la que, al fijar la cantidad máxima de flúor que puede utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios, resulta imposible, según el órgano jurisdiccional remitente, determinar con precisión las aportaciones de flúor procedentes de otras fuentes alimenticias, se tenga en cuenta la existencia de un riesgo comprobado de que esas aportaciones alcancen el nivel máximo de seguridad establecido para ese mineral.

47 En tal situación, la consideración de ese riesgo puede llevar a la fijación de un valor cero respecto a la cantidad máxima de flúor que puede utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios.

48 En esas circunstancias, procede responder a la segunda cuestión, letra b), que la Directiva 2002/46 debe interpretarse en el sentido de que, en una situación, como la del litigio principal, en la que, al fijar la cantidad máxima de un mineral que puede

utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios, resulta imposible determinar con precisión las aportaciones de ese mineral procedentes de otras fuentes alimenticias, y hasta que la Comisión establezca las cantidades máximas de vitaminas y de minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios con arreglo al artículo 5, apartado 4, de esa Directiva, un Estado miembro puede, si existe un riesgo comprobado de que esas aportaciones alcancen el nivel máximo de seguridad establecido para el mineral en cuestión y siempre que se respeten los artículos 28 CE y 30 CE, fijar dicha cantidad máxima en un valor cero sin recurrir al procedimiento previsto en el artículo 12 de esa misma Directiva.

*Sobre la segunda cuestión, letra c)*

49 Mediante su segunda cuestión, letra c), el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si, habida cuenta de que el artículo 5, apartado 1, letra a), de la Directiva 2002/46 prevé que, al fijar las cantidades máximas de vitaminas y de minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios, se tendrán en cuenta los diferentes grados de sensibilidad de las distintas categorías de consumidores, un Estado miembro puede, para fijar dichas cantidades, tomar en consideración también el hecho de que una medida dirigida únicamente a un grupo de consumidores particularmente expuesto a un riesgo, como un etiquetado adaptado, podría disuadir a ese grupo de recurrir a un nutriente benéfico para él en dosis reducidas y si la consideración de esa diferencia de sensibilidad puede llevar a que se aplique al conjunto de la población la cantidad máxima adaptada a un grupo de consumidores vulnerable, en particular los niños.

50 A este respecto, procede señalar, antes de nada, que la circunstancia de que un etiquetado adaptado pueda disuadir al grupo de consumidores al que se dirige de recurrir a un nutriente benéfico para él en dosis reducidas no figura entre los elementos mencionados en el artículo 5, apartados 1 y 2, de la Directiva 2002/46, que se han de tener en cuenta para fijar las cantidades máximas de vitaminas y de minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios.

51 Además, es preciso recordar que un etiquetado adecuado, que informara a los consumidores de la naturaleza, los ingredientes y las características de los productos alimenticios enriquecidos, podría permitir a los consumidores que pueden verse amenazados por un consumo excesivo de una sustancia nutritiva añadida a estos productos decidir por sí mismos sobre su utilización (véase la sentencia Comisión/Francia, antes citada, apartado 75) y que esta solución, que obedecería al objetivo de la protección de la salud pública, habría producido restricciones menos importantes a la libre circulación de mercancías (véase la sentencia Comisión/Alemania, antes citada, apartado 95).

52 Asimismo, del quinto considerando de la Directiva 2002/46 resulta que un etiquetado adecuado y apropiado contribuye a garantizar un nivel elevado de protección de los consumidores y a facilitar la elección de éstos.

53 En cuanto a la posibilidad de aplicar, dada la diferencia de los niveles de sensibilidad de las distintas categorías de consumidores, a toda la población una cantidad máxima adaptada a un grupo de consumidores vulnerables, como los niños, procede señalar que esa diferencia constituye un elemento que puede tenerse en cuenta, en virtud del artículo 5, apartado 1, letra a), de la Directiva 2002/46, en el marco de una evaluación científica de los riesgos destinada a establecer niveles máximos de seguridad para las vitaminas y los minerales.

54 Al ejercer su facultad de apreciación en materia de protección de la salud pública, los Estados miembros deben respetar el principio de proporcionalidad. Por tanto, los medios que elijan han de limitarse a lo que sea efectivamente necesario para garantizar la protección de la salud pública o para respetar exigencias imperativas relacionadas, por ejemplo, con la defensa de los consumidores. Esos medios han de ser proporcionados al objetivo así perseguido, que no habría podido alcanzarse con medidas menos restrictivas de los intercambios en el interior de la Unión (véanse las sentencias, antes citadas, Comisión/Dinamarca, apartado 45, Comisión/Francia, apartado 52, y Comisión/Alemania, apartado 87).

55 Además, incumbe a las autoridades nacionales demostrar en cada caso, a la luz de los hábitos alimentarios nacionales y habida cuenta de los resultados de la investigación científica internacional, que su normativa es necesaria para proteger efectivamente los intereses contemplados en el artículo 30 CE y, en especial, que la comercialización de los productos de que se trata plantea un riesgo real para la salud pública (véanse, en este sentido, las sentencias, antes citadas, Comisión/Dinamarca, apartado 46, y Comisión/Francia, apartado 53).

56 Por consiguiente, debe declararse que, a la luz de los hábitos alimentarios nacionales, y habida cuenta de los resultados de la investigación científica internacional, una medida consistente en aplicar a toda la población una cantidad máxima adaptada a un grupo de consumidores vulnerables, como los niños, es necesaria para garantizar la protección de la salud de las personas pertenecientes a dicho grupo, dado que la comercialización de complementos alimenticios cuyo contenido en nutrientes excede de esa cantidad constituye un riesgo real para la salud pública y que no puede alcanzarse ese objetivo mediante medidas menos restrictivas de los intercambios en el interior de la Unión.

57 En ese contexto, corresponde al órgano jurisdiccional remitente examinar en particular si un etiquetado apropiado, que informe a los consumidores sobre la naturaleza, los ingredientes y las características de los complementos alimenticios de que se trata, constituye una medida suficiente para permitir garantizar la protección de la salud de dichas personas, en particular para evitar los efectos perjudiciales relacionados con el consumo excesivo de los nutrientes afectados.

58 A este respecto, además de los elementos mencionados en los apartados 51 y 55 de la presente sentencia, debe recordarse que, en virtud del sexto considerando de la Directiva 2003/40/CE de la Comisión, de 16 de mayo de 2003, por la que se fija la lista, los límites de concentración y las indicaciones de etiquetado para los componentes de las aguas minerales naturales, así como las condiciones de utilización del aire enriquecido con ozono para el tratamiento de las aguas minerales naturales y de las aguas de manantial (DO L 126, p. 34), con el fin de proteger a los lactantes y a los niños que constituyen la población más sensible con relación al riesgo de fluorosis,

además se ha de prever una indicación de etiquetado para las aguas cuyo contenido en flúor sea superior al valor guía para el flúor para el agua potable recomendado por la Organización Mundial de la Salud, que sea fácilmente visible para el consumidor.

59 Así, el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2003/40 prevé que las aguas minerales naturales cuya concentración en flúor sea superior a 1,5 mg/l deberán incluir en su etiquetado la indicación «contiene más de 1,5 mg/l de flúor: no adecuada para el consumo regular de los lactantes y niños menores de 7 años». El apartado 2 de dicho artículo 4 añade que esta indicación del etiquetado deberá figurar inmediatamente al lado de la denominación de venta y en caracteres claramente visibles.

60 En este contexto, es preciso recordar asimismo que, si bien el criterio de la necesidad nutricional de la población de un Estado miembro puede ser relevante cuando éste analiza detenidamente el riesgo que la adición de nutrientes a los productos alimenticios puede presentar para la salud pública, la falta de tal necesidad no puede por sí sola justificar, con arreglo al artículo 30 CE, una prohibición total de comercializar productos alimenticios legalmente fabricados y/o comercializados en otros Estados miembros (véanse las sentencias Comisión/Dinamarca, antes citada, apartado 54; Comisión/Francia, antes citada, apartados 59 y 60, y de 9 de junio de 2005, HLH Warenvertrieb y Orthica, C-211/03, C-299/03 y C-316/03 a C-318/03, Rec. p. I-5141, apartado 69).

61 En tales circunstancias, procede responder a la segunda cuestión, letra c), que el artículo 5 de la Directiva 2002/46 debe interpretarse en el sentido de que la circunstancia de que un etiquetado adaptado pueda disuadir al grupo de consumidores al que se dirige de recurrir a un nutriente beneficioso para él en dosis reducidas no constituye un elemento pertinente para fijar las cantidades máximas de vitaminas y de minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios. La consideración de la diferencia de los niveles de sensibilidad de distintas categorías de consumidores sólo puede permitir a un Estado miembro aplicar a toda la población una cantidad máxima adaptada a un grupo de consumidores específico, como el de los niños, si esa medida se limita a lo necesario para garantizar la protección de

la salud de las personas pertenecientes a ese grupo y siempre que dicha medida sea proporcionada al objetivo que persigue, el cual no puede ser alcanzado por medidas menos restrictivas de los intercambios en el interior de la Unión, extremo que deberá comprobar el órgano jurisdiccional remitente.

*Sobre la segunda cuestión, letra d)*

62 Mediante su segunda cuestión, letra d), el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si pueden fijarse las cantidades máximas de vitaminas y de minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios, cuando, en ausencia de riesgo comprobado para la salud, no se hayan determinado niveles máximos de seguridad para esos nutrientes y, con carácter más general, en qué medida y en qué condiciones sería posible establecer cantidades máximas a un nivel sensiblemente inferior al de los niveles máximos de seguridad admitidos para esos nutrientes.

63 Es importante recordar que, como se ha expuesto en el apartado 32 de la presente sentencia, la fijación de cantidades máximas de vitaminas y de minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios debe basarse en los elementos que figuran en el artículo 5, apartados 1 y 2, de la Directiva 2002/46.

64 A este respecto, según el citado artículo 5, apartado 1, letra a), esas cantidades se fijan en función de la dosis diaria de consumo recomendada por el fabricante teniendo en cuenta los niveles máximos de seguridad de vitaminas y minerales, tal como se hayan establecido mediante la evaluación científica del riesgo a partir de datos científicos

reconocidos, teniendo en cuenta, según proceda, los diferentes grados de sensibilidad de las distintas categorías de consumidores.

65 De las consideraciones anteriores resulta que la fijación de tales cantidades debe basarse en particular en la consideración de los niveles máximos de seguridad establecidos para las vitaminas y los minerales de que se trata, a partir de una evaluación científica de los riesgos para la salud de las personas apoyada en datos científicos pertinentes y no en consideraciones puramente hipotéticas.

66 Ahora, bien, la fijación de las cantidades máximas de vitaminas y de minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios cuando, en ausencia de riesgo demostrado para la salud de las personas, no se hayan establecido niveles máximos de seguridad para esos nutrientes tras efectuar tal análisis científico, no responde a esa exigencia.

67 Así, aunque no se hayan establecido tales límites, debido a que no existe ese peligro, un análisis científico del riesgo puede revelar que persiste una incertidumbre científica acerca de la existencia o el alcance de riesgos reales para la salud pública. En tales circunstancias, ha de admitirse que un Estado miembro, en virtud del principio de cautela, puede adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de dichos riesgos. Sin embargo, el análisis del riesgo no puede basarse en consideraciones puramente hipotéticas (véanse las sentencias, antes citadas, Comisión/Dinamarca, apartado 49, y Comisión/Francia, apartado 56).

68 Al analizar el riesgo en cuestión, no son sólo relevantes los efectos específicos de la comercialización de un producto individual que contenga una cantidad determinada de sustancias nutritivas. Puede resultar adecuado tomar en consideración el efecto

acumulado de la presencia en el mercado de varias fuentes, naturales o artificiales, de una sustancia nutritiva determinada y de la posible existencia en el futuro, de fuentes adicionales que se pueden prever razonablemente (sentencia Comisión/Dinamarca, antes citada, apartado 50).

69 En varios casos, la apreciación de esos elementos pondrá de manifiesto que hay un elevado grado de incertidumbre científica y práctica a este respecto. Una aplicación correcta del principio de cautela presupone, en primer lugar, la identificación de las consecuencias negativas que puede tener para la salud la adición propuesta de sustancias nutritivas y, en segundo lugar, un análisis global del riesgo para la salud basado en los datos científicos más fiables de que se disponga y en los resultados más recientes de la investigación internacional (sentencia Comisión/Dinamarca, antes citada, apartado 51).

70 Cuando resulta imposible determinar con certeza la existencia o el alcance del riesgo alegado por razón de la naturaleza insuficiente, no concluyente o imprecisa de los resultados de los estudios realizados y, sin embargo, persiste la probabilidad de un perjuicio real para la salud pública en el supuesto en que ocurra el riesgo, el principio de cautela justifica la adopción de medidas restrictivas, siempre y cuando sean objetivas y no discriminatorias (véase la sentencia Comisión/Dinamarca, antes citada, apartados 52 y 53).

71 En cambio, una vez que se hayan establecido niveles máximos de seguridad, no cabe excluir la posibilidad de fijar cantidades máximas de vitaminas y de minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios a un nivel sensiblemente inferior al de tales niveles, dado que la fijación de esas cantidades máximas puede justificarse por la consideración de elementos que figuran en el

artículo 5, apartados 1 y 2, de la Directiva 2002/46 y que es conforme al principio de proporcionalidad.

72 Esta apreciación corresponde al órgano jurisdiccional remitente y debe realizarse caso por caso.

73 En tales circunstancias, procede responder a la segunda cuestión, letra d), que la Directiva 2002/46 debe interpretarse en el sentido de que se opone a la fijación de las cantidades máximas de vitaminas y de minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios cuando, en ausencia de riesgo demostrado para la salud de las personas, no se hayan establecido niveles máximos de seguridad para esas vitaminas y esos minerales, salvo que dicha medida esté justificada por el principio de cautela, si un análisis científico del riesgo revela que persiste una incertidumbre científica acerca de la existencia o el alcance de riesgos reales para la salud pública. Una vez que se hayan establecido niveles máximos de seguridad, no cabe excluir la posibilidad de fijar cantidades máximas de vitaminas y de minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios a un nivel sensiblemente inferior al de tales límites, dado que la fijación de esas cantidades máximas puede estar justificada por la consideración de los elementos mencionados en el artículo 5, apartados 1 y 2, de la Directiva 2002/46 y que es conforme al principio de proporcionalidad. Esta apreciación corresponde al órgano jurisdiccional remitente y debe realizarse caso por caso.

**Costas**

74 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

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

1) **La Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios, debe interpretarse en el sentido de que, sin perjuicio del Tratado CE, los Estados miembros siguen siendo competentes para adoptar una normativa relativa a las cantidades máximas de vitaminas y de minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios hasta que la Comisión Europea establezca esas cantidades, con arreglo al artículo 5, apartado 4, de dicha Directiva.**

2) **Además de la obligación de respetar los artículos 28 CE y 30 CE, los Estados miembros están obligados también a basarse en los elementos que figuran en el artículo 5, apartados 1 y 2, de la Directiva 2002/46, incluida la exigencia de una evaluación de los riesgos fundada en datos científicos reconocidos, para fijar las cantidades máximas de vitaminas y de minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios hasta que la Comisión Europea establezca esas cantidades, con arreglo al apartado 4 del citado artículo 5.**

3) **La Directiva 2002/46 debe interpretarse en el sentido de que, en una situación, como la del litigio principal, en la que, al fijar la cantidad máxima de un mineral que puede utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios, resulta imposible determinar con precisión las aportaciones de ese mineral procedentes de otras fuentes alimenticias, y hasta que la Comisión Europea establezca las cantidades máximas de vitaminas y de minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios con arreglo al artículo 5, apartado 4, de esa Directiva, un Estado miembro puede, si existe un riesgo comprobado de que esas aportaciones alcancen el nivel máximo de seguridad establecido para el mineral en cuestión y siempre que**

**se respeten los artículos 28 CE y 30 CE, fijar dicha cantidad máxima en un valor cero sin recurrir al procedimiento previsto en el artículo 12 de esa misma Directiva.**

**4) El artículo 5 de la Directiva 2002/46 debe interpretarse en el sentido de que la circunstancia de que un etiquetado adaptado pueda disuadir al grupo de consumidores al que se dirige de recurrir a un nutriente beneficioso para él en dosis reducidas no constituye un elemento pertinente para fijar las cantidades máximas de vitaminas y de minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios. La consideración de la diferencia de los niveles de sensibilidad de distintas categorías de consumidores sólo puede permitir a un Estado miembro aplicar a toda la población una cantidad máxima adaptada a un grupo de consumidores específico, como el de los niños, si esa medida se limita a lo necesario para garantizar la protección de la salud de las personas pertenecientes a ese grupo y siempre que dicha medida sea proporcionada al objetivo que persigue, el cual no puede ser alcanzado por medidas menos restrictivas de los intercambios en el interior de la Unión Europea, extremo que deberá comprobar el órgano jurisdiccional remitente.**

**5) La Directiva 2002/46 debe interpretarse en el sentido de que se opone a la fijación de las cantidades máximas de vitaminas y de minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios cuando, en ausencia de riesgo demostrado para la salud de las personas, no se hayan establecido niveles máximos de seguridad para esas vitaminas y esos minerales, salvo que dicha medida esté justificada por el principio de cautela, si un análisis científico del riesgo revela que persiste una incertidumbre científica acerca de la existencia o el alcance de riesgos reales para la salud pública. Una vez que se hayan establecido niveles máximos de seguridad, no cabe excluir la posibilidad de fijar cantidades máximas de vitaminas y de minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios a un nivel sensiblemente inferior al de tales límites, dado que la fijación de esas cantidades máximas puede estar justificada por la consideración de los elementos mencionados en el artículo 5, apartados 1 y 2, de la Directiva 2002/46 y que**

**es conforme al principio de proporcionalidad. Esta apreciación corresponde al órgano jurisdiccional remitente y debe realizarse caso por caso.**

Firmas