CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL SR. GIUSEPPE TESAURO

presentadas el 16 de enero de 1991 *

Señor Presidente,
Señores Jueces,

1. Las cuestiones prejudiciales sometidas al Tribunal de Justicia por el tribunal de grande instance de Niza (Francia) se refieren a la interpretación de la normativa comunitaria en materia de medicamentos [1] y otras disposiciones comunitarias relativas a los productos (en particular, los cosméticos y los productos alimenticios) que puedan tener una incidencia en la salud, [2] así como de los artículos 30 y 36 del Tratado.

Me remito al informe para la vista para los detalles, resumiré aquí los hechos esenciales del litigio principal.

2. Como consecuencia de una denuncia del Consejo nacional del Colegio de Farmacéuticos, se imputó al Sr. Delattre, en calidad de gerente de la empresa francesa SARL Svensson Tour Pol (en lo sucesivo, «Svensson»), el ejercicio ilegal de la profesión de farmacéutico por haber vendido determinados productos que, con arreglo a la normativa francesa aplicable, son considerados como *medicamentos;* por ello necesitan una autorización de comercialización y sólo pueden venderse en farmacias. [3]

El proceso penal de que conoce el Tribunal remitente se refiere a once productos: cuatro productos adelgazantes («SLIM 4», «Zéro 3», «Kilomin», «Chlorella»), un producto a base de ajo destinado a favorecer la digestión («Macérat huileux d'ail»), dos productos para estimular la circulación de la sangre (hierbas para las piernas y gel defatigante para las piernas), un producto contra el prurito («M27»), un producto contra la fatiga («aceite de gérmenes de trigo + vitaminas E»), un producto para las articulaciones («Minéral 23») y, finalmente, un método para cesar de fumar («Turn off»). [4]

La sociedad Svensson, con domicilio social en Niza, importa y vende por correspondencia estos productos, que son fabricados en Bélgica, donde no se les califica como medicamentos, sino como complementos

* Lengua original: italiano.

1 — Primera y segunda Directivas (respectivamente 65/65/CEE y 75/319/CEE) del Consejo relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (respectivamente DO 22 de 9.2.1965, p. 369/65; EE 13/01, p. 18; y DO L 147 de 19.6.1975, p. 13; EE 13/04, p. 92).

2 — El Tribunal *a quo* se remite, en particular, a determinadas disposiciones de las siguientes Directivas:
— 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 (DO L 262 de 27.9.1976, p. 169; EE 15/01, p. 206).
— Directiva 74/329/CEE del Consejo, de 18 de junio de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los agentes emulsionantes, estabilizantes, espesantes y gelificantes que pueden emplearse en los productos alimenticios (DO L 189 de 12.7.1974, p. 1; EE 13/03, p. 240).
— 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 de 30.8.1980, p. 1; EE 13/11, p. 47).
— Directiva 85/573/CEE del Consejo, de 19 de diciembre de 1985, por la que se modifica la Directiva 77/436/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros referente a los extractos de café y a los extractos de achicoria (DO L 372 de 31.12.1985, p. 22; EE 13/19, p. 49).

3 — Véanse los artículos L.512, L.596 y L.601 del code de la santé publique.

4 — En lo que atañe al último producto, cabe decir que el artículo L.511 del code de la santé publique considera como medicamento todo producto destinado a hacer cesar de fumar.

alimenticios o como productos cosméticos (excepto el «Turn off»); estos mismos productos también se distribuyen con la misma calificación en los Países Bajos, Luxemburgo, Alemania, Reino Unido y España.

El Sr. Delattre ha manifestado que los productos de que se trata no son medicamentos, ocho de ellos habían sido calificados en Bélgica como productos alimenticios y dos («M27» y gel para las piernas) como productos cosméticos. En consecuencia, su sujeción al régimen establecido en Francia para los medicamentos, que implica la obtención previa de una autorización de comercialización y el monopolio de venta en favor de los farmacéuticos, es, en opinión del Sr. Delattre, incompatible con el Derecho comunitario, en particular, con las disposiciones sobre la libre circulación de mercancías.

3. El Juez de instrucción del tribunal de grande instance de Niza ha sometido al Tribunal de Justicia cuatro cuestiones prejudiciales que me parece razonable resumir de la siguiente manera:

«1) ¿Existe una definición comunitaria de la palabra "enfermedad" (para cuyo tratamiento se aplica el concepto de "medicamento"), que pueda evitar que un mismo producto sea calificado como alimento en un Estado y como medicamento en otro? En dicha definición, ¿están comprendidos igualmente los estados fisiológicos como el hambre, el cansancio, la pesadez en las piernas y el prurito, habida cuenta de que la Directiva 80/777 sobre las aguas minerales naturales no considera como enfermedades las funciones fisiológicas tales como la digestión y la eliminación de bilis? Si, por el contrario, cada Estado miembro es libre de fijar la propia definición de enfermedad, con la consecuencia de poder prohibir en su propio territorio la venta de un producto legalmente comercializado como producto alimenticio en otro Estado, aduciendo que se trata de un medicamento, ¿puede hacerlo libremente sin consultar siquiera a los Comités *ad hoc* instituidos por la normativa aplicable en la materia?

2) Habida cuenta de la sentencia Van Bennekom, ¿puede un Estado miembro limitar las importaciones y la comercialización de un producto extraído de una planta de consumo corriente (ajo) alegando que la forma externa del producto (a falta, pues, de indicaciones o recomendaciones que lo definan como "medicamento") es característica de los medicamentos, cuando la Directiva 85/573 autoriza esta misma forma para los extractos de achicoria sin que por ello hayan de ser clasificados como "medicamentos"?; la medida de que se trata, ¿está justificada en el sentido del artículo 36, aunque dicho producto lleve expresamente la mención de que no se trata de un medicamento, no se presente como poseedor de propiedades terapéuticas, sus componentes no alcancen una concentración elevada y su consumo no implique un peligro científicamente demostrable para la salud pública?

3) ¿Está comprendido en la competencia de los Estados miembros el establecimiento de un monopolio de venta en favor de los farmacéuticos e incluye dicho monopolio sólo los medicamentos tal como están definidos por la Directiva 65/65 o incluye los medicamentos tal como están definidos por cada Estado miembro?; y la prohibición de ven-

der fuera de las farmacias determinados productos calificados de manera diversa en uno o en varios Estados miembros, ¿constituye una medida contraria a los artículos 30 y 36, habida cuenta, en particular, de que en el Estado donde el producto se califica como medicamento se vende, no obstante, sin prescripción médica?

4) Finalmente, ¿prohíbe la Directiva 74/329 a los Estados miembros imponer restricciones al libre comercio de los productos (como la goma de guar) contemplados en su Anexo I o, por el contrario, las eventuales restricciones de este género deben ser motivadas y justificadas con arreglo al artículo 36?»

A. Observaciones generales

4. Las cuestiones prejudiciales así sintetizadas ponen de manifiesto que, en definitiva, el Juez *a quo* intenta determinar, a través de la interpretación del Tribunal de Justicia, si es posible establecer una delimitación clara entre los productos farmacéuticos y productos de tipo diferente (sean cosméticos o alimenticios), delimitación que le permitiría ante todo calificar según criterios comunitarios los productos a los que se refiere el litigio principal. En segundo lugar, el Tribunal remitente pregunta si, a falta de una calificación comunitaria de los productos de que se trata, que naturalmente neutralizaría la excepción del artículo 36, la obligación de obtener una autorización previa de comercialización para un producto calificado de modo diverso en uno o en varios Estados miembros es compatible con los artículos 30 y siguientes del Tratado; finalmente, si el alcance diferente del monopolio farmacéutico, que, por lo tanto, prescinde del hecho de que todos los Estados miembros califiquen o no como medicamentos a los mismos productos, está justificado por el artículo 36.

Aquí se tratan problemas que no son nuevos y que también tienen gran importancia, dado que reflejan dos valores fundamentales para la Comunidad y los Estados miembros: la libre circulación de mercancías y la protección de la salud.

Dicho esto, ante todo destaco que las cuestiones debatidas, en particular las dos primeras, encuentran respuesta en gran medida en la sentencia Van Bennekom,[5] pero que también proponen motivos de reflexión diferentes, en particular en lo que atañe a la interpretación sistemática de la Directiva 65/65 en relación con otras disposiciones comunitarias, que se supone pueden contribuir de algún modo a delimitar su ámbito de aplicación.

Antes de examinar las diferentes cuestiones prejudiciales, me parece oportuno, por consiguiente, comenzar por un breve análisis del nivel de armonización de las normativas nacionales relativas a la producción y al comercio de los medicamentos y de las posibles conexiones con las normas relativas a los productos cosméticos y a los productos alimenticios, así como a los problemas que aún subsisten o que, en todo caso, todavía podrían plantearse en lo que se refiere a la libre circulación de medicamentos y de los productos que de ahora en adelante se acostumbra a calificar como «parafarmacéuticos».

5 — Sentencia de 30 de noviembre de 1983 (227/82, Rec. p. 3883).

5. La Directiva 65/65/CEE, que tiene por finalidad eliminar los obstáculos a la libre circulación de medicamentos, constituye la normativa fundamental en la materia. En realidad, sólo se trata de una primera etapa en la armonización de las disposiciones nacionales que, aunque fue reforzada por la Segunda Directiva 75/319/CEE, continúa siendo parcial, en la medida en que, por una parte, no se aplica a determinadas categorías de medicamentos (por ejemplo, vacunas, sueros, especialidades homeopáticas y otras: véase artículo 34 de la Segunda Directiva); por otra parte, todavía no ha introducido ningún mecanismo de autorización comunitaria ni de reconocimiento recíproco de las autorizaciones nacionales.

Según el artículo 1 de la Directiva 65/65, *medicamento* es «toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas o animales» (primera definición, medicamento *por su presentación).* La misma disposición determina que «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» (segunda definición, medicamento *por su función).*

Se define como *especialidad farmacéutica* «todo medicamento previamente elaborado, comercializado bajo una denominación especial y un determinado acondicionamiento».

Además, el artículo 3 de la misma Directiva establece que sólo se podrá comercializar una *especialidad farmacéutica* en un Estado miembro «cuando la autoridad competente de este Estado lo haya autorizado previamente».

Por consiguiente, de ello se sigue una *obligación* determinada para los Estados miembros de que sólo deben someter a autorización previa la circulación de las *especialidades farmacéuticas.* Por el contrario, los Estados miembros no tienen la obligación, sino la *mera facultad,* que deben ejercer respetando los artículos 30 y 36 del Tratado en lo que atañe a los productos importados, de someter a una autorización previa la circulación de productos: a) que respondan a la definición comunitaria de medicamento, pero no a la de especialidad farmacéutica o que, en todo caso, estén expresamente excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva; b) de productos que, aunque sin estar comprendidos en la definición comunitaria de medicamento, sean calificados como tal por uno o varios Estados miembros o, en todo caso, puedan influir sobre la salud.

El Tribunal de Justicia ha confirmado que «sin perjuicio de los artículos 30 y siguientes del Tratado, que se refieren a los productos importados de otros Estados miembros, el Derecho comunitario no afecta a la facultad que éstos tienen de someter tales sustancias a controles o a la exigencia de una autorización previa, de acuerdo con su propio Derecho nacional sobre medicamentos».[6]

En realidad, aunque el Tribunal de Justicia haya precisado que el concepto comunitario de medicamento exige una interpretación amplia,[7] es muy posible que uno o varios

6 — Sentencia de 20 de marzo de 1986, Tissier (35/85, Rec. p. 1207), apartado 22.

7 — Véase sentencia de 30 de noviembre de 1983, Van Bennekom (227/82, Rec. p. 3883), así como la sentencia Tissier, antes citada, apartado 26.

Estados miembros adopten un concepto aún más amplio de medicamento; en todo caso, fuera del supuesto de «especialidades farmacéuticas» a que se refiere la Directiva 65/65, para los productos importados, se impone la verificación de la compatibilidad con los artículos 30 y 36 del Tratado de las obligaciones nacionales vinculadas con la comercialización.

6. Para volver al presente asunto, queda claro que para los productos mencionados por el órgano jurisdiccional *nacional* la alternativa es la siguiente: o son *especialidades farmacéuticas* en el sentido de la Directiva 65/65 y, por esta razón, deben obligatoriamente estar sometidos en todos los Estados miembros a una autorización previa de comercialización; o bien no están comprendidos en este concepto y entonces, tratándose de productos importados, el problema que se plantea es si la autorización es compatible con los artículos 30 y 36 del Tratado, dado que esta autorización puede constituir un obstáculo a la libre circulación de mercancías.

Por otra parte, y también con carácter general, deseo señalar que en la mayor parte de los casos el producto comprendido en el concepto de medicamento tiene una denominación y un acondicionamiento especiales, de manera que también está comprendido en el concepto de especialidad farmacéutica. Esto quiere decir que un producto que esté comprendido en una de las definiciones de medicamento de la Directiva 65/65 también es normalmente una especialidad farmacéutica, con la consecuencia de que obligatoriamente deberá estar sometido a la autorización previa, salvo que se encuentre entre los productos expresamente excluidos (artículo 34 de la Segunda Directiva).

Ahora bien, es imprescindible establecer la naturaleza de los productos controvertidos, verificando si están comprendidos en la definición comunitaria de medicamento. Tal examen es extremadamente complejo justamente porque, dada la particularidad del sector afectado, intervienen consideraciones de carácter más científico que jurídico. Por otra parte, las citadas definiciones comunitarias plantean muchos problemas tanto respecto a los productos que pretenden curar una enfermedad (primera definición), como, y sobre todo, respecto a los productos cuya finalidad sea la de «restablecer, corregir o modificar las funciones orgánicas» (segunda definición), habida cuenta de la mayor fluidez del segundo supuesto.

7. En particular, en lo que atañe a la primera definición, la dificultad precisamente consiste en el hecho de que el medicamento se define —como es obvio— en función de la enfermedad, pero este último término a su vez no ha sido definido. La segunda definición está formulada en términos tan amplios que, tomada al pie de la letra, puede aplicarse tanto a los medicamentos como a los alimentos, así como a determinados cosméticos.

En la práctica, estas imprecisiones (que en una determinada medida son inherentes a la misma naturaleza de los productos que se intenta definir) se traducen, en todo caso, en la dificultad de establecer un límite preciso entre los medicamentos y, por ejemplo, los productos alimenticios y cosméticos. A fin de precisar de mejor modo el concepto de medicamento podría ser útil, como el propio órgano jurisdiccional remitente parece inclinado a hacer, referirse a la legislación comunitaria relativa a los cosméticos y a los productos alimenticios.

8. Respecto a los productos cosméticos, recuerdo que, según el artículo 1 de la Directiva 76/768/CEE, se entiende por producto cosmético «toda sustancia preparada destinada a ser puesta en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano [...] o con los dientes y/o las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos o protegerlos para mantenerlos en buen estado, modificar su aspecto o corregir los olores corporales». Como puede observarse, se trata de una definición muy precisa y detallada que, en principio, permite distinguir el sector de que se trata del de los medicamentos. Sin embargo, pueden plantearse problemas en relación con los productos comprendidos no sólo en esta definición, sino también en la de medicamentos (circunstancia que puede producirse sobre todo en lo que atañe a los productos cosméticos que tengan una función protectora); en este caso, un criterio útil podrá ser el de la utilización preponderante y por lo tanto, en un cierto sentido, la opinión generalmente admitida por los consumidores.

Por lo que respecta, por ejemplo, a los productos Svensson definidos como cosméticos, es decir «M27» (producto a base de albahaca contra el prurito) y el gel defatigante para las piernas (producto a base de hierbas presentado como poseedor de efectos benéficos en la circulación de la sangre), tras haber comprobado que ambos están destinados a una aplicación externa, es oportuno verificar si se utilizan para algunas de las finalidades previstas por la Directiva sobre los cosméticos. Me parece razonable que estos productos sean calificados como cosméticos cuando su penetración en los tejidos sea completamente superficial y cuando prácticamente no tengan incidencia en las funciones orgánicas, en el sentido de que, por ejemplo, uno tenga una mera acción refrescante (dejo a los expertos pronunciarse sobre otras posibles propiedades de la albahaca, aparte de sus propiedades normales, que son alimenticias) y el otro posee una función principalmente protectora (la misma que poseen las cremas normales para las manos). Por el contrario, si se estableciese que el impacto de estos productos en las funciones orgánicas es sustancial (en el sentido, por ejemplo, de que el gel para las piernas pueda actuar en los tejidos con el objeto de restablecer o prevenir una mala circulación de la sangre), entonces, evidentemente, estaríamos en presencia de un medicamento.

Corresponde al órgano jurisdiccional nacional, posiblemente con la ayuda de un experto, determinar concretamente la calificación de los productos de que se trata de acuerdo con los criterios aquí sugeridos.

9. Me parece más compleja la relación con la normativa sobre productos alimenticios, que obviamente no proporciona una definición comunitaria de estos productos.

Ante todo, recuerdo que en virtud de la Directiva 79/112/CEE[8] está prohibido «atribuir a un producto alimenticio propiedades de prevención, tratamiento o curación de una enfermedad humana, ni mencionar dichas propiedades». Una excepción parcial a dicha prohibición de presentar los productos alimenticios como poseedores de propiedades terapéuticas está contemplada en el artículo 9 de la Directiva 80/777/CEE sobre las aguas minerales, que autoriza las menciones «estimula la digestión» y «puede favorecer las funciones hepatobiliares» aunque las aguas curativas estén excluidas del ám-

8 — Directiva relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios destinados al consumidor final (DO L 33 de 8.2.1979, p. 1; EE 13/09, p. 162).

bito de aplicación de esta Directiva y también esté prohibido referirse a dichas propiedades. Esta excepción, por consiguiente, puede ser interpretada razonablemente en el sentido de que los productos que tengan las propiedades mencionadas (estimular la digestión y favorecer las funciones hepatobiliares) no pierden por ello su condición de alimentos y que, en todo caso, son ingeridos con finalidades nutritivas; es decir, que su utilización preponderante es con fines alimenticios.

Una confirmación adicional y aún más significativa de lo que acabo de decir la proporciona la Directiva 89/398/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial.[9] En efecto, esta Directiva regula los productos que, al distinguirse claramente de los productos alimenticios de consumo corriente, por su composición particular o por el particular proceso de su fabricación, son apropiados para un objetivo nutricional que responde a exigencias especiales. Se trata pues de productos alimenticios destinados a determinadas personas cuyos procesos de asimilación o cuyo metabolismo están alterados, o a determinadas personas que se encuentran en condiciones fisiológicas particulares y que, por ello, obtienen beneficios especiales de una ingestión controlada de determinadas sustancias de los alimentos [letra b) del apartado 2 del artículo 1].

Es importante subrayar aquí que estos productos, que tienen un efecto benéfico específico en la salud, no pierden su condición de productos alimenticios. Dicha observación permite, aunque con cierta precaución, precisar mejor el concepto de medicamento, sobre todo, en relación con la segunda definición contemplada en la Directiva 65/65. En realidad, de las observaciones que acabo de formular se desprende que, aunque concretamente un producto restablezca, corrija o modifique las funciones orgánicas, no pierde la condición de producto alimenticio si conserva un objetivo esencialmente nutritivo y si, como tal, se utiliza ya sea por su incidencia benéfica en un estado fisiológico natural (por ejemplo, algunos kilos de más), ya sea como ayuda eficaz en el tratamiento (éste sí con productos farmacéuticos) de una verdadera enfermedad (por ejemplo, diabetes).[10]

Todo esto me lleva a la conclusión de que, cuando se plantean los problemas de delimitación entre productos alimenticios y medicamentos, la segunda definición de medicamento en el sentido de la Directiva 65/65 necesariamente debe interpretarse en relación con las disposiciones relativas a los productos alimenticios: por consiguiente, se tratará esencialmente de un medicamento cuando sea utilizado exclusivamente, o, en todo caso, con carácter principal, para la curación de una enfermedad o cuando tenga una incidencia en las funciones orgánicas que sea lo suficientemente profunda como para sobrepasar los efectos que tienen los productos alimenticios sobre dichas funciones, sean éstos de consumo corriente o destinados a una alimentación especial.

9 — DO L 186, p. 27. Recordemos que la Directiva de que se trata fue adoptada mediante refundición de la Directiva 77/94/CEE (DO L 26 de 31.1.1977, p. 55).

10 — A este respecto, destaco que el Anexo 1 de la Directiva de que se trata contiene una lista no exhaustiva de grupos de productos comprendidos en su ámbito de aplicación (entre los cuales se encuentran precisamente los productos alimenticios de escaso o reducido valor energético destinados al control del peso y los alimentos para diabéticos) y para los cuales se ha previsto adoptar Directivas específicas cuya finalidad sea la de lograr una completa armonización de las legislaciones nacionales correspondientes.

Estimo que esta interpretación es conforme con el objetivo perseguido por la norma mencionada. Si bien es cierto que la segunda definición se refiere a los productos que, independientemente de su presentación, son idóneos para «restablecer, corregir o modificar las funciones orgánicas», también es cierto que, por una parte, está formulada en términos amplios con la finalidad de que también queden comprendidas las sustancias que puedan modificar las funciones orgánicas sin poseer, no obstante, propiedades curativas o preventivas respecto a una verdadera enfermedad; por otra parte, me parece indudable que, en todo caso, no cabe interpretar que tal formulación comprenda también los productos que, aunque tengan influencia en las funciones orgánicas, tienen una finalidad esencialmente nutricional. De lo contrario, habría que calificar también como medicamento, por ejemplo, a la sal utilizada por los deportistas, a falta de otra cosa, para prevenir o para hacer pasar los calambres.

Desde este punto de vista señalo, por ejemplo, que un producto como «Kilomin», que es un polvo que se disuelve en el agua o en la leche para obtener una bebida que, tomada antes de las comidas, permite reducir el apetito, aunque aportando una serie de vitaminas imprescindibles para el organismo, puede con razón, y salvo si el órgano jurisdiccional nacional establece lo contrario, ser calificado como producto alimenticio dietético, comprendido en el ámbito de aplicación de la Directiva 89/398.

10. En mi opinión, la misma solución se impone cuando no se trate de productos alimenticios destinados a una alimentación especial, sino de sustancias normalmente contenidas en los productos alimenticios de uso corriente que tengan una finalidad nutricional y que incluso sean consideradas imprescindibles en la alimentación cotidiana para el buen funcionamiento del organismo. En efecto, es evidente que en tal caso, como manifestó el Tribunal de Justicia en la sentencia Van Bennekom acerca de las vitaminas,[11] las sustancias de que se trata no pueden ser consideradas como medicamentos, si se ingieren según una dosis correspondiente a las necesidades normales y, en todo caso, para remediar una carencia debida a condiciones fisiológicas particulares que no sean imputables a una verdadera patología del organismo.

A la luz de estas observaciones generales, ahora puedo abordar una respuesta más específica a las cuestiones planteadas por el Tribunal francés, cuando ésta no resulte directamente de las consideraciones que acabo de exponer.

B. Las cuestiones

11. En lo que se refiere a la primera cuestión, ante todo plantea el problema de la definición del término «enfermedad». Me parece que queda excluido que pueda existir un concepto comunitario preciso y exhaustivo y, con carácter más general, jurídico, de enfermedad, aunque se trate de un término utilizado en numerosos actos comunitarios y que, en definitiva, tiene seguramente un significado muy similar en todos los Estados miembros. Esencialmente, estimo que no podemos ir más lejos del significado común de la palabra y tener en cuenta los estados patológicos del organismo humano, que por esta razón exigen cuidados médicos y la ayuda de productos

11 — Sentencia de 30 de noviembre de 1983, ya citada, apartado 26.

que específicamente los remedien. Por el contrario, las condiciones fisiológicas particulares, como, por ejemplo, una simple fatiga (debida a un esfuerzo físico o mental) o una mala digestión (debida a un abuso alimenticio), no pueden ser consideradas —como tales— enfermedades, y aquí me remito a la experiencia común así como al buen sentido. Me parece que la cuestión del Tribunal *a quo* en este punto es casi retórica.

Es muy cierto que la fatiga o una mala digestión también pueden ser síntoma o efecto de una verdadera patología orgánica; sin embargo, en este caso, no serán realmente los productos a base de sustancias naturales, que son meros complementos de la alimentación para favorecer el buen funcionamiento del organismo, los remedios apropiados contra la patología de que se trata: ante todo, habrá que recurrir a los productos —medicinas— que curen la enfermedad y no sólo alivien la fatiga que de ella resulte.

Desde esta perspectiva, por ejemplo, no me parece que razonablemente se pueda calificar como medicamento un producto para combatir la fatiga (compuesto de aceite de gérmenes de trigo y de vitamina E), como el que es el objeto del litigio principal, en la medida en que, por sí mismo, no está destinado a tratar ninguna patología, sino que tiene un simple efecto benéfico y paliativo de un estado fisiológico que tenga causas naturales y que es, agrego, perfectamente normal.

Dicho esto, me limito aquí a observar que la inexistencia, en la legislación comunitaria, de un concepto codificado del término «enfermedad», concepto que hay que relacionar con la experiencia común y que es un patrimonio común de los Estados miembros, no puede, por sí mismo, justificar el hecho de que un mismo producto sea calificado de forma distinta por los Estados miembros. Por otra parte, como he señalado en las observaciones que anteceden, una interpretación sistemática de las otras disposiciones relativas a los productos alimenticios y a los cosméticos permite que, en este asunto, se llegue a una delimitación suficientemente clara de tales categorías de productos en relación con los medicamentos tal como están definidos en la Directiva 65/65.

De ello se deduce que podrá haber eventuales y legítimas calificaciones diferentes de un mismo producto, no tanto en función de una definición diferente del término «enfermedad» en los diversos Estados miembros, sino más bien respecto a productos que, aunque puedan estar comprendidos en la definición de medicamentos por su función en el sentido de la Directiva, tengan una finalidad preponderantemente nutricional. En particular, me refiero a esas sustancias, imprescindibles para la alimentación humana, que se toman para remediar una carencia debida a condiciones fisiológicas, digamos contingentes, y por lo tanto con arreglo a una dosificación que no debe superar determinadas cantidades.

En este caso, evidentemente, resulta difícil, sobre todo a falta de una armonización, establecer hasta qué punto una misma sustancia es un simple complemento alimenticio (destinado exclusivamente a formar parte de la alimentación cotidiana) y cuándo, por el contrario, debido a su fuerte concentración y/o a una dosificación que exceda las necesidades normales, es un medicamento. Como lo manifestó acerca de las vitaminas el Tribunal de Justicia en la sentencia Van Bennekom, la clasificación de este tipo de

sustancias entre los medicamentos «debe efectuarse en cada caso, según las propiedades farmacológicas de cada una de ellas, tal como hayan sido determinadas con arreglo al estado actual de los conocimientos científicos». [12]

Ahora bien, dada la incertidumbre y la evolución de los conocimientos científicos en muchos sectores de la farmacología y, especialmente, en cuanto aquí interesa, en lo relativo a la determinación del nivel de concentración a partir del cual el consumo de sustancias que tengan una finalidad esencialmente nutricional pueda ser nocivo, resulta que habrá que decidir caso por caso la calificación de los productos de que se trata. Por consiguiente, es muy posible que un Estado miembro considere, con arreglo a su propio Derecho interno, estos productos como medicamentos, dejando a salvo la posibilidad del control judicial del respeto del Derecho comunitario aplicable, sobre todo en cuanto atañe a la compatibilidad con los artículos 30 y siguientes de Tratado.

Desde esta perspectiva, una posible consulta al Comité de especialidades farmacéuticas o al Comité permanente de los productos alimenticios o también a otros Comités *ad hoc* no es idónea para evitar calificaciones diferentes de un mismo producto, porque estos Comités no tienen la misión de clasificar los productos (y, en todo caso, sus dictámenes no son vinculantes para los Estados miembros).

12. La segunda cuestión se refiere, en particular, a la interpretación del concepto de medicamento por su presentación a que se refiere el párrafo primero del apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 65/65, según el cual, recuerdo, se considera 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».

El Tribunal de Justicia ya tuvo oportunidad de pronunciarse sobre esta definición en la sentencia Van Bennekom, en la que declaró que «un producto se presenta como poseedor de propiedades curativas o preventivas en el sentido de la Directiva 65/65 no sólo cuando esté descrito o haya sido recomendado expresamente como tal [...] sino también siempre que quede patente, aunque sea de forma implícita pero cierta, a los ojos de un consumidor medianamente informado —habida cuenta de su presentación— que dicho producto debería tener los efectos descritos en la primera definición comunitaria». [13] Esto significa que la Directiva de que se trata pretende «defender» a los consumidores no sólo contra los medicamentos nocivos o tóxicos, sino también contra los diferentes productos presentados como remedios adecuados. Precisamente, ésta es la razón por la cual «el concepto de presentación de un producto debe ser interpretado de forma amplia». [14] El Tribunal de Justicia también ha precisado, en la misma sentencia, que la forma exterior del producto (comprimidos, píldoras o tabletas) puede constituir un indicio serio sobre la intención del vendedor o del fabricante de comercializarlo como medicamento, añadiendo no obstante que este indicio no puede ser considerado determinante «so pena de englobar determinados productos alimenticios tradicionalmente presentados en forma análoga a la de los productos farmacéuticos». [15]

12 — Sentencia de 30 de noviembre de 1983, antes citada, apartado 29 *(traducción provisional)*.

13 — Sentencia de 30 de noviembre de 1983, antes citada, apartado 18 *(traducción provisional)*.

14 — *Ibidem*, apartado 17.

15 — *Ibidem*, apartado 19.

Precisamente, basándose en esta última afirmación, el Tribunal remitente pregunta, en particular, si un producto extraído de una planta de consumo corriente como el ajo, a falta de indicaciones o recomendaciones que lo definan como medicamento, debe ser considerado como tal sólo debido a su forma exterior, teniendo en cuenta también que esta presentación está autorizada, en virtud de la citada Directiva 85/573/CEE, para los extractos de achicoria, sin que por ello queden comprendidos en el concepto de medicamento «por su presentación».

A este respecto, observo de entrada que la referencia a los extractos de achicoria tiene escaso interés y, en cualquier caso, no es determinante, en la medida en que, salvo que haya sido presentado como poseedor de propiedades curativas o preventivas respecto a una enfermedad, dicho producto bien puede incluirse entre los productos alimenticios que tradicionalmente han sido presentados (y por razones muchas veces puramente comerciales) bajo una forma análoga a la de los medicamentos; así como por el mismo hecho de que sea objeto de una disposición específica que, como tal, únicamente es aplicable a los productos a los que se refiere expresamente.

Ahora bien, en lo que atañe al producto de que se trata (comprimidos a base de ajo), sin ninguna duda hay que reconocer, como ha afirmado el Tribunal de Justicia, que el criterio de la forma exterior del producto no puede ser exclusivo y determinante para atribuirle finalidades curativas y definirlo como medicamento; aunque quisiéramos reducir a cero la confianza en las facultades intelectuales del consumidor medianamente informado, tampoco es creíble que éste, ante un producto de esta naturaleza, crea que se trata de un producto que cura una enfermedad, bien tenga la forma típica del ajo o la de un comprimido; y más aún cuando, como en este asunto, se indica en el envase que no se trata de un medicamento, mención que hace evidente la intención del productor de no comercializarlo como medicamento.

Por lo tanto, no se trata de un medicamento por su presentación y, en principio, tampoco de un medicamento por su función, a la luz de cuanto se ha observado anteriormente respecto a los productos que se limitan a favorecer la digestión sin perder su naturaleza que, esencialmente, sigue siendo alimenticia.

Por otra parte, no está excluido que un Estado miembro, ante un grado elevado de concentración o la nocividad del producto que sea consecuencia de un empleo abusivo, pueda considerarlo como medicamento y someterlo a una autorización preventiva. En tal caso, incumbirá al órgano jurisdiccional nacional verificar, si es necesario valiéndose de un experto, la procedencia de la calificación basándose en los conocimientos científicos existentes.

13. A este respecto, he de señalar efectivamente que, cuando un producto no sea «una especialidad farmacéutica» en el sentido de la Directiva 65/65, como sucede en el presente asunto, queda claro que el hecho de que el legislador nacional imponga una autorización previa de comercialización constituye, *cuando se trata de productos importados,* un obstáculo directo o indirecto, real o potencial, del comercio intracomunitario, según la bien conocida fórmula de la sentencia Dassonville. La consecuencia de ello es que, como también ha precisado el Tribunal de Justicia en diversas oportunidades, [16]

16 — Véase, por ejemplo, la reciente sentencia de 13 de diciembre de 1990, Bellon (C-42/90, Rec. p. I-4863).

una normativa que imponga obstáculos a la libre circulación puede estar «justificada» con arreglo al artículo 36, en el presente caso por motivos de protección de la salud de las personas, únicamente cuando esta normativa sea proporcionada y no sea excesiva en relación con la exigencia de que se trata, y cuando no exista otra solución que permita que el Estado miembro alcance la misma finalidad de forma menos restrictiva para los intercambios.

En particular, en materia de protección de la salud pública, el Tribunal de Justicia ha recordado varias veces [17] que, a falta de una completa armonización comunitaria, en la medida en que subsisten incertidumbres en el estado actual de la investigación científica, corresponde a los Estados miembros decidir el nivel de la protección que pretenden garantizar a la salud y vida de las personas. No obstante, no se trata de una discrecionalidad absoluta ni de una reserva de competencias: los Estados miembros deben estar en condiciones, y a ellos corresponde la carga de la prueba, de justificar las restricciones adoptadas por las exigencias de protección de la salud pública, en el sentido de que la normativa de que se trata debe limitarse a las medidas necesarias para lograr los objetivos de protección de la salud legítimamente perseguidos. En la sentencia Van Bennekom, el Tribunal de Justicia afirmó que, «a este respecto, corresponde a las autoridades nacionales demostrar en cada caso que la normativa es necesaria para proteger eficazmente los intereses contemplados en el artículo 36 del Tratado y, en particular, que la comercialización del producto de que se trata presenta un serio riesgo para la salud pública». [18]

Dicha verificación, que incumbe a la jurisdicción nacional, es extremadamente compleja y sobre todo delicada debido a las incertidumbres que existen sobre el umbral crítico para la salud que deriva del consumo de los productos de que se trata.

Por consiguiente, si bien hay que recordar que los obstáculos a la libre circulación pueden estar justificados por la protección de la salud pública en el sentido del artículo 36 del Tratado, debe no obstante añadirse que esta disposición no puede invocarse para limitar la comercialización de productos (sean o no calificados como medicamentos) que indiscutiblemente no representen un peligro directo o indirecto para la salud pública.

Cuando el órgano jurisdiccional nacional determina, como parece haberlo hecho el Tribunal remitente en este asunto, que un producto de esta especie no se presenta como poseedor de propiedades curativas o preventivas respecto a las enfermedades, no contiene componentes cuyo alto grado de concentración puede transformarlo en un medicamento, ni tampoco implica riesgo alguno para la salud pública, es evidente que el hecho de imponer una autorización previa para tal producto, cuando sea importado, no se justifica con arreglo al artículo 36 del Tratado.

Finalmente, añado que la condición ineluctable para invocar el artículo 36 consiste en que la medida restrictiva no constituya un medio de discriminación arbitraria ni una restricción oculta de los intercambios; hipótesis que se verificaría si se llegara a demostrar que productos análogos a los productos debatidos son comercializados en Francia, como sostiene el Sr. Delattre, sin estar sometidos al régimen de autorización previa.

17 — Véanse sentencias del 14 de julio de 1983, Sandoz (174/82, Rec. p. 2445), y de 12 de marzo de 1987, Comisión/Alemania (178/84, Rec. p. 1227).

18 — Sentencia de 30 de noviembre de 1983, antes citada, apartado 40 *(traducción provisional)*.

14. La tercera cuestión tiene por objeto determinar si, en el Derecho comunitario, el establecimiento de un monopolio farmacéutico legal está comprendido en las competencias de los Estados miembros y cuál es su alcance, a saber, si sólo incluye los medicamentos tal como están definidos en la Directiva 65/65 o si también incluye los medicamentos tal como sean definidos por cada Estado miembro.

Como reconoce expresamente el segundo considerando de la Directiva 85/432/CEE, [19] el establecimiento del monopolio de dispensación de medicamentos continúa siendo competencia de los Estados miembros. En principio, este monopolio no está vinculado a la legislación comunitaria sobre medicamentos, en el sentido de que los objetivos y los ámbitos de aplicación de ambas normativas son diferentes. En efecto, la finalidad principal de la Directiva 65/65 es la de someter las especialidades farmacéuticas a una autorización previa de comercialización y, por el contrario, no determina los productos que deben estar sujetos a un régimen restrictivo de dispensación; menos aún supedita la venta de estos productos a una prescripción médica. El único límite comunitario, en principio, consiste en que dicho sistema de venta no sea incompatible con los artículos 30 y siguientes del Tratado.

A este respecto, el Sr. Delattre sostiene que una normativa de venta que imponga un circuito de distribución determinado constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa y que tal restricción puede considerarse justificada porque se aplica a productos que, para su empleo, no exigen los consejos de un farmacéutico. Por el contrario, la Comisión, aun expresando sus dudas acerca de que la limitación de la venta de productos farmacéuticos que resulta del establecimiento de un monopolio farmacéutico pueda ser considerada como incompatible con el artículo 30, por cuanto se trata de una medida indistintamente aplicable a los productos nacionales y a los importados, señala que, en todo caso, está justificada por el objetivo de protección de la salud pública.

Procede, pues, verificar previamente si una normativa comercial como la debatida constituye una medida de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas en el sentido del artículo 30.

A este respecto, destaco ante todo que una medida que reserve de manera exclusiva la venta de una categoría de productos a determinadas personas y en un determinado lugar puede constituir una medida de efecto equivalente, en el sentido definido por el Tribunal de Justicia en la conocida sentencia Dassonville, [20] puesto que se trata de una normativa comercial que «puede obstaculizar directa o indirectamente, real o potencialmente, el comercio intracomunitario».

En particular, una normativa como la que se examina, que canaliza las ventas a través de una red de distribución restringida, puede tener efectos sobre las importaciones, tanto al provocar una reducción del propio volumen de estas ventas como al contribuir a un aumento de los precios.

Dicho esto, hay que indicar, no obstante, que esta normativa, como por otra parte to-

19 — Directiva del Consejo de 16 de septiembre de 1985 relativa a la coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas para ciertas actividades farmacéuticas (DO L 253 de 24.9.1985, p. 34; EE 06/03, p. 25).

20 — Sentencia de 11 de julio de 1974 (8/74, Rec. p. 837).

das las normativas relativas a las ventas, es indistintamente aplicable a los productos importados y a los productos nacionales. Además, no contiene una prohibición absoluta de vender sino que establece solamente límites generales a la distribución, de manera que, en principio, la comercialización de los productos importados no se hace más difícil que la de los productos nacionales.

En realidad, en los casos de esta naturaleza, los eventuales obstáculos a la libre circulación no obedecen a una disparidad de las legislaciones nacionales, sino que resultan de la propia existencia de la legislación de que se trata, en la medida en que existen independientemente del hecho de que el Estado miembro del que procede el producto prohíba la venta fuera de farmacias o, por el contrario, la autorice. [21]

A primera vista, puede parecer que la jurisprudencia del Tribunal de Justicia hubiese adoptado soluciones divergentes. En algunos casos ha estimado que es imprescindible proceder a un examen de la exigencia imperativa invocada según el conocido enfoque de la sentencia Cassis de Dijon, para determinar si los instrumentos utilizados para alcanzar un determinado objetivo son proporcionados respecto al objetivo perseguido así como necesarios, en el sentido de que dicho objetivo no puede alcanzarse con otros medios que sean menos restrictivos de los intercambios intracomunitarios. [22] En otros asuntos, aparentemente similares, por el contrario, parece que no se ha considerado que las normativas controvertidas guardaran relación alguna con las importaciones. Sin embargo, observando bien, los ejemplos de este último tipo son escasos y, además, vienen determinados por la circunstancia de que el Tribunal de Justicia ha estimado que la normativa debatida no tenía incidencia en la comercialización del producto en una etapa relevante para el comercio intracomunitario; [23] o que no afectaba a otras formas de comercialización del mismo producto; [24] o, finalmente, que la comercialización de ese producto era posible mediante otros circuitos. [25]

15. Pues bien, en el caso del monopolio farmacéutico, por el contrario, es evidente que ninguna forma de comercialización es posible fuera del circuito de las farmacias, lo cual, habida cuenta del hecho de que un mismo producto puede ser de venta obligatoria en farmacias en un Estado miembro y pueda ser vendido fuera de ellas en otro, así como de la circunstancia de que, en principio, no está excluido que un Estado amplíe el monopolio farmacéutico a productos que no son medicamentos, hace que no pueda admitirse el hecho de que dicho Estado no tenga que justificar esta normativa en el sentido del artículo 36.

Volviendo al caso de autos, me limitaré a destacar que también en este asunto la exigencia imperativa invocada, tanto por la Comisión como por los Estados miembros que han presentado observaciones para justificar los obstáculos a la libre circulación, consiste en la protección de la salud pública.

21 — Véanse, sobre este punto, las conclusiones de 29 de junio de 1989 del Abogado General Sr. Van Gerven en el asunto C-145/88, B & Q (Rec. 1989, pp. 3851 y ss., especialmente p. 3865).

22 — Véanse, en este sentido, las sentencias de 16 de mayo de 1989, Buet (382/87, Rec. p. 255), y de 23 de noviembre de 1989, B & Q (C-145/88, Rec. p. 3851).

23 — Sentencia de 14 de julio de 1981, Oebel (155/80, Rec. p. 1993), apartados 19 y 20.

24 — Sentencia de 31 de marzo de 1982, Blesgen (75/81, Rec. p. 1211), apartado 9.

25 — Sentencia de 12 de julio de 1990, Quietlynn (C-23/89, Rec. p. I-3059).

Indudablemente se trata de un objetivo que en sí mismo merece ser protegido en la Comunidad y por lo tanto es, en principio, legítimo. En efecto, es evidente que una legislación nacional que limite la venta de productos farmacéuticos a los establecimientos especializados (las farmacias) y favorezca a los profesionales cualificados (los farmacéuticos) tiene la finalidad de salvaguardar la salud, tratándose de productos que por definición están relacionados con la salud.

La jurisprudencia del Tribunal de Justicia antes citada permite afirmar que, dado el tipo de normativa, corresponde a las autoridades nacionales demostrar que la venta de los productos de que se trata fuera de las farmacias constituye «un riesgo efectivo para la salud».

Dicho esto, no puedo dejar de señalar la incoherencia que resultaría para todo el sistema si se llegase a la conclusión de que un Estado miembro debe justificar cada vez la decisión de reservar a los farmacéuticos la venta de productos calificados como «especialidades farmacéuticas» en el sentido de la Directiva 65/65. Efectivamente, aunque, como ya había señalado, la Directiva de que se trata no tiene la finalidad de someter los medicamentos a una red de distribución limitada, no obstante es cierto que la circunstancia de que un producto se halle comprendido en la definición comunitaria de especialidad farmacéutica implica reconocer que dicho producto, debido a sus propiedades intrínsecas, puede incidir en la salud y por lo tanto que su consumo necesita una protección especial. En definitiva, la armonización comunitaria del concepto de medicamento, que en principio supone que en todos los Estados miembros un mismo producto sea calificado de la misma manera y, sobre todo, que el producto de que se trata es de tal naturaleza que su consumo puede afectar a la salud, hace lícito y lógico que los Estados miembros puedan establecer un monopolio farmacéutico respecto a estos «medicamentos».

Por el contrario, para los productos que no están comprendidos en la definición comunitaria de especialidades farmacéuticas (tanto si son calificados como medicamentos en la legislación de uno o varios Estados miembros como si se trata de productos diferentes), un monopolio de carácter comercial en favor de los farmacéuticos evidentemente no puede justificarse en términos absolutos.

En cambio, habrá que evaluar caso por caso si el producto de que se trata puede suponer riesgos para la salud y, sobre todo, si su venta exige necesariamente la intervención de un farmacéutico. Con más razón si, como se ha sostenido en este asunto respecto a los productos de la línea «La Vie Claire» y «Vitamin System», los productos nacionales similares se comercializan fuera del circuito de las farmacias: discriminación que, insisto, excluiría la aplicabilidad del artículo 36 del Tratado.

16. En su última cuestión, el Juez remitente pregunta si los productos contemplados en el Anexo 1 de la Directiva 74/329/CEE pueden ser objeto de restricciones al comercio por parte de los Estados miembros.

La respuesta es evidentemente negativa, pero, y apenas es útil añadirlo, sólo respecto a los agentes emulsionantes, estabilizantes, espesantes y gelificantes que se utilicen en los productos alimenticios. Me explico: la Directiva de que se trata ha efectuado una armonización de algunos agentes que se uti-

lizan en la preparación de productos alimenticios. Ello implica que sólo cuando se utilizan como tales, los Estados miembros no limitan su comercialización en modo alguno (excepto en los casos contemplados en el artículo 5 de la Directiva).

Ahora bien, el hecho de que la goma de guar (producto contemplado por la Directiva de que se trata) sea el único componente de «Zéro 3» hace suponer que el Juez *a quo*, al plantear esta cuestión, daba por descontado que el «Zéro 3» no es un medicamento. En realidad, consentir el uso de la sustancia de que se trata y, además, sin ningún límite cuantitativo, en los productos alimenticios, no puede ser considerado como una indicación sobre la inocuidad de dicha sustancia y, al mismo tiempo, sobre el hecho de que se trata de una sustancia que en sí misma no es poseedora de propiedades terapéuticas especiales.

Dicho esto, señalo que las observaciones generales antes desarrolladas y las respuestas a las dos primeras cuestiones pueden proporcionar al órgano jurisdiccional nacional los criterios para determinar si el «Zéro 3» es un medicamento o, por el contrario, una sustancia alimenticia. Es inútil añadir que, si este órgano jurisdiccional decidiera que no se trata de un medicamento, el problema de posibles restricciones al comercio de la goma de guar debería ser apreciado respecto a los artículos 30 y 36 del Tratado (véase punto 13).

17. A la luz de las consideraciones que anteceden, concluyo pues proponiendo al Tribunal de Justicia que responda como sigue a las cuestiones planteadas por el tribunal de grande instance de Niza:

«1) Sólo las especialidades farmacéuticas, tal como están definidas en la Directiva 65/65, son objeto de la obligación de los Estados miembros de sujetar su comercialización a una autorización previa. Para los productos importados que, en opinión del órgano jurisdiccional nacional, no están comprendidos en el concepto de especialidades farmacéuticas, en la medida en que no poseen propiedades terapéuticas o preventivas respecto de una patología orgánica del organismo pero influyen solamente en los estados fisiológicos naturales tales como el hambre, la fatiga, la digestión o el prurito, las obligaciones que se apliquen a su comercialización, incompatibles con el artículo 30 del Tratado, pueden estar justificadas en el sentido del artículo 36 sólo si son imprescindibles para la protección efectiva de la salud pública y no constituyen una discriminación arbitraria.

2) Cuando el órgano jurisdiccional nacional determine que un producto no es un medicamento, ni por su presentación, ni por su función, y no suponga, conforme a los conocimientos científicos establecidos, ningún riesgo para la salud pública, el hecho de imponer para los productos importados una autorización previa a la comercialización es incompatible con el artículo 30 y no está justificado con arreglo al artículo 36.

3) El establecimiento de un monopolio de carácter comercial en favor de los farmacéuticos corresponde a la competencia de los Estados miembros; con la excepción, en principio, de los productos que son especialidades farmacéuticas en el sentido de la Directiva 65/65, la extensión de este monopolio a otros productos (considerados como medicamentos o no) está justificada en el caso de productos importados por las exigencias de protección de la salud cuando se trata de productos que exijan, en el momento de la compra, la intervención necesaria del farmacéutico.

4) La Directiva 74/329 prohíbe a los Estados miembros imponer restricciones a la libre circulación de los productos contemplados en el Anexo 1 de esta Directiva sólo cuando se utilizan para los fines previstos en ella. Las eventuales restricciones al comercio de la goma de guar, cuando esta sustancia no se utiliza para los fines previstos en la citada Directiva, deben apreciarse por lo tanto con arreglo a los artículos 30 y siguientes del Tratado.»