CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. L.A. GEELHOED
presentadas el 16 de mayo de 2002 [1]

I. Introducción

1. En el asunto C-387/99 la Comisión solicita al Tribunal de Justicia que declare que la República Federal de Alemania ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 28 CE (antiguo artículo 30 del Tratado CE), al calificar de medicamentos los preparados a base de vitaminas o sustancias minerales, fabricados y comercializados legalmente en otros Estados miembros, cuando su contenido en dichas sustancias supera el triple de la dosis diaria recomendada por la Deutsche Gesellschaft für Ernährung (Asociación alemana para la alimentación).

2. En el asunto C-150/00 la Comisión solicita al Tribunal de Justicia que declare que la República de Austria ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 28 CE, al calificar de medicamentos los preparados a base de vitaminas o sustancias minerales cuando su contenido en dichas sustancias supera la dosis simple diaria o, en general, cuando contienen las vitaminas A, D y K o sustancias minerales del grupo de los cromatos, sin indicar que existe un grave riesgo para la salud debido al elevado consumo de vitaminas o al contenido en dichas sustancias.

II. Marco jurídico

A. *El Derecho comunitario*

3. El artículo 28 CE establece que quedarán prohibidas entre los Estados miembros las restricciones cuantitativas a la importación, así como todas las medidas de efecto equivalente. Conforme al artículo 30 CE, las disposiciones del artículo 28 CE no serán obstáculo para las prohibiciones o restricciones a la importación justificadas, entre otras razones, por la protección de la salud y vida de las personas.

1 — Lengua original: neerlandés.

B. *La legislación nacional*

Asunto C-387/99

4. El artículo 1, párrafo primero, de la Deutsche Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (Ley alemana sobre productos alimenticios y productos de consumo corriente; en lo sucesivo, «LMBG») entiende por productos alimenticios los productos destinados al consumo humano. El artículo 2, párrafo primero, de la Arzneimittelgesetz (Ley sobre los medicamentos) establece los casos en que un producto debe calificarse de medicamento. Si un producto sirve tanto para satisfacer una necesidad alimenticia, como para curar, su calificación como producto alimenticio o como medicamento dependerá de las circunstancias del caso concreto. A estos efectos, es determinante la percepción objetiva del consumidor medio.

5. En el artículo 47a de la LMBG se establece el principio del reconocimiento mutuo entre los Estados miembros. Según este artículo, no se aplicará el principio de reconocimiento mutuo en un procedimiento de autorización de medicamentos en los casos en que, conforme al Derecho alemán, se trate de un medicamento. Sólo en un procedimiento de autorización de medicamentos sería posible demostrar con seguridad el efecto terapéutico del producto en cuestión.

Asunto C-150/00

6. Conforme al artículo 18, párrafo primero, de la Österreichisches Lebensmittelgesetz (Ley austriaca sobre los productos alimenticios; en lo sucesivo, «LMG»), deberá solicitarse la autorización de los productos alimenticios ante las autoridades competentes antes de su comercialización. En virtud del artículo 18, párrafo segundo, las autoridades deberán comunicar la posible prohibición de comercialización de un producto como producto alimenticio dentro de un período máximo de tres meses. Las autoridades competentes deberán iniciar, dentro del plazo mencionado en el artículo 18, párrafo segundo, un procedimiento administrativo para evaluar la solicitud. El resultado de este examen se plasmará en un dictamen pericial que se notificará al solicitante, quien podrá responder al mismo en un plazo de dos semanas.

III. Hechos y procedimiento

Asunto C-387/99

7. La Comisión envió un escrito de requerimiento, de 7 de abril de 1998, a la República Federal de Alemania porque consideraba que la práctica administrativa y judicial alemana de calificar como medicamentos los preparados a base de vitaminas o sustancias minerales, fabricados y

comercializados legalmente en otros Estados miembros, cuando su contenido en dichas sustancias supera el triple de la dosis diaria recomendada era incompatible con el principio de libre circulación de mercancías, que aparece recogido en el artículo 28 CE.

8. La Comisión estimaba que la práctica en cuestión constituía un obstáculo para el comercio que no podía justificarse invocando, en virtud del artículo 30 CE, la salud pública o la protección de los consumidores, puesto que dicha práctica vulnera el principio de proporcionalidad. Según la Comisión, la práctica administrativa alemana no tomaba en consideración el hecho de que el umbral de nocividad de las vitaminas, en caso de aumento de su dosis, no es alcanzado con la misma rapidez respecto a todas las vitaminas. En su opinión, tal calificación de todas las vitaminas, aplicando los criterios más severos, no es proporcionada a la finalidad de la protección de la salud de las personas.

9. En respuesta al escrito de requerimiento, el Gobierno alemán defendió, mediante escrito de 12 de junio de 1998, la práctica alemana indicando que estaba justificada en aras de la protección de los consumidores. El 30 de diciembre de 1998 la Comisión envió un dictamen motivado al que el Gobierno alemán contestó mediante escrito de 14 de abril de 1999. El Gobierno alemán mantuvo su postura según la cual su práctica administrativa y judicial era conforme con el Derecho comunitario.

10. El 8 de octubre de 1999 la Comisión interpuso un recurso ante el Tribunal de Justicia. Mediante autos de 7 de abril de 2000 y de 10 de mayo de 2000, se admitió la intervención como coadyuvantes del Reino de Dinamarca y de la República de Finlandia, respectivamente, en apoyo de las pretensiones de la República Federal de Alemania.

11. Los Gobiernos alemán, danés y finlandés, así como la Comisión, presentaron observaciones escritas ante el Tribunal de Justicia. En la vista de 21 de febrero de 2002 ante el Tribunal de Justicia se oyeron los informes orales del Gobierno alemán y de la Comisión.

Asunto C-150/00

12. La Comisión envió un escrito de requerimiento, de 6 de noviembre de 1998, a la República de Austria porque consideraba que la práctica administrativa y judicial austriaca de calificar como medicamentos los preparados a base de vitaminas o sustancias minerales y la aplicación del artículo 18 de la LMG, relativa al procedimiento de autorización de los productos alimenticios, eran incompatibles con el principio de libre circulación de mercancías que se deriva de los artículos 28 CE y 30 CE y de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia.

13. Mediante escritos de 15 de enero de 1999 y de 18 de febrero de 1999, el Gobierno austriaco presentó una lista que sirve de directriz para el solicitante y también de ayuda en el procedimiento de examen efectuado por las autoridades competentes. El Gobierno austriaco alegó que en esta lista se consigna un umbral para cada vitamina, a saber la dosis diaria recomendada, por encima del cual un producto que contenga tal sustancia se calificará de medicamento. Si el contenido vitamínico se mantiene bajo este umbral, el producto se calificará de producto alimenticio. En caso de superarse el umbral, el solicitante deberá probar que un determinado preparado vitamínico no constituye un peligro para la salud. El Gobierno austriaco indicó que los productos que contienen vitaminas A, D y/o K se califican de medicamentos debido al peligro en caso de sobredosis. También indicó que los umbrales consignados en la lista varían dependiendo de las vitaminas y las cantidades indicadas. Además, la dosis simple diaria sirve únicamente de criterio de delimitación.

14. En su dictamen motivado, enviado el 3 de septiembre de 1999, la Comisión mantiene sus imputaciones, excepto la referente al artículo 18 de la LMG. Mediante escrito de 28 de octubre de 1999, el Gobierno austriaco respondió afirmando que la práctica administrativa y judicial austriaca es conforme con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia.

15. El 19 de abril de 2000, la Comisión interpuso un recurso ante el Tribunal de Justicia. Mediante auto de 27 de octubre de 2000, se admitió la intervención como coadyuvantes del Reino de Dinamarca y de la República de Finlandia, respectivamente, en apoyo de las pretensiones de la República de Austria.

16. Los Gobiernos austriaco, danés y finlandés, así como la Comisión presentaron observaciones escritas. El 7 de marzo de 2002 se celebró la vista.

IV. Alegaciones de las partes

Asunto C-387/99

17. La Comisión opina que la calificación como medicamento de todos los preparados a base de vitaminas o sustancias minerales, cuando su contenido en dichas sustancias supera el triple de la dosis diaria, sin tomar en consideración las propiedades farmacológicas de las diferentes vitaminas, es demasiado general. A este respecto, la Comisión se remite a la sentencia Van Bennekom [2] en la que el Tribunal de Justicia facilitó unos criterios generales con arreglo a los cuales se puede establecer un criterio de delimitación entre medicamentos y productos alimenticios.

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

18. La Comisión se remite, entre otras, a las consideraciones del Tribunal de Justicia según las cuales las vitaminas no pueden, por regla general, considerarse medicamentos cuando se consumen en pequeña cantidad, porque se definen habitualmente como sustancias indispensables en ínfima cantidad para la alimentación cotidiana y el buen funcionamiento del organismo. [3] En caso de que los preparados vitamínicos o polivitamínicos se utilicen con fines terapéuticos, generalmente en fuertes dosis, deberán considerarse medicamentos. En esta sentencia, el Tribunal de Justicia declaró que debe efectuarse caso por caso la calificación de una vitamina como medicamento, teniendo en cuenta las propiedades farmacológicas de cada una de ellas, tal como están establecidas en el estado actual del conocimiento científico. [4]

19. La Comisión también considera la calificación como medicamento de todos los preparados a base de vitaminas o sustancias minerales, cuando su contenido en dichas sustancias supera el triple de la dosis diaria, contraria al hecho demostrado científicamente de que el umbral de nocividad de las vitaminas, en caso de aumento de sus dosis, no se alcanza con la misma rapidez respecto a todas las vitaminas. En este sentido, en la sentencia Sandoz, [5] el Tribunal de Justicia consideró que el consumo excesivo de vitaminas durante períodos prolongados puede tener efectos perjudiciales, de grado variable en función del tipo; por lo general, las vitaminas liposolubles presentan un riesgo de nocividad más elevado que las hidrosolubles. Además, el Tribunal de Justicia considera que las vitaminas pueden constituir, sobre todo en dosis elevadas, un peligro real para la salud. Por lo tanto, según la Comisión, una calificación general y abstracta de todas las vitaminas, que debe tomar necesariamente como referencia el criterio más riguroso, va más allá del objetivo de protección de la salud, «en la medida necesaria», admitido por el Derecho comunitario.

20. A la luz de lo anterior, la Comisión concluye afirmando que la práctica administrativa y judicial alemana respecto a los preparados a base de vitaminas o sustancias minerales es incompatible con el artículo 28 CE.

21. El Gobierno alemán cuestiona, en primer lugar, la admisibilidad del recurso interpuesto por la Comisión. Alega que en su demanda la Comisión no indica específicamente qué preparados a base de vitaminas o sustancias minerales son objeto de litigio. Su recurso no contempla una situación concreta y se refiere a todos los preparados a base de vitaminas o sustancias minerales. Además, la Comisión no ha facilitado los hechos en que basa su recurso. Se limita a alegar que los preparados a base de vitaminas o sustancias minerales se comercializan legalmente en otros Estados miembros como complementos alimenticios, sin determinar si esta calificación es conforme con el Derecho comunitario.

3 — Sentencia Van Bennekom, citada en la nota 2 *supra*, apartado 26 y ss.

4 — Sentencia Van Bennekom, citada en la nota 2 *supra*, apartado 29.

5 — Sentencia de 14 de julio de 1983 (174/82, Rec. p. 2445).

22. Respecto a la distinción entre medicamentos y productos alimenticios, el Gobierno alemán indica que, según el artículo 1, número 2, párrafo primero, de la Directiva 65/65/CEE, [6] se entiende por 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» y, según el párrafo segundo, se considerarán también medicamentos «todas las sustancias o composiciones que puedan administrarse al hombre o al animal con fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones orgánicas del hombre o del animal». A continuación, el Gobierno alemán alega que el Tribunal de Justicia ya declaró que la Directiva mencionada ofrece dos definiciones del concepto de medicamento: «por su presentación» y «por su función». [7] Un producto se considera medicamento si está incluido en una de ambas definiciones. Según el Gobierno alemán, de esto se desprende que la calificación de medicamento no sólo tiene por objeto la protección de la salud pública, sino también la protección de los consumidores.

23. El Gobierno alemán señala que el Tribunal de Justicia también declaró que, mientras no sea más completa la armonización de las medidas necesarias para garantizar la protección de la salud, pueden subsistir disparidades entre los Estados miembros en la calificación de los productos. [8] En esas circunstancias incumbe a las autoridades nacionales determinar, bajo la vigilancia del juez, si un producto es o no un medicamento. Además, el Gobierno alemán alega que, según jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia, el hecho de que un producto se califique en un Estado miembro de producto alimenticio no impide que en otro Estado miembro sea considerado como medicamento, si presenta sus características. [9]

24. El Gobierno alemán recuerda que, en un procedimiento por incumplimiento, corresponde a la Comisión probar en el caso concreto que un Estado miembro ha calificado indebidamente un producto de medicamento. Sin embargo, la Comisión no ha probado su alegación según la cual las autoridades alemanas, al calificar los preparados a base de vitaminas o sustancias minerales de medicamentos, se han excedido de su facultad de apreciación. Según el Gobierno alemán, la Comisión indicó únicamente que los preparados a base de vitaminas o sustancias minerales no son considerados medicamentos en otros Estados miembros sin demostrar que la fabricación y la comercialización de tales productos en esos Estados se ha llevado a cabo conforme a las normas. Además, la Comisión no indicó a partir de qué dosis se trata de un medicamento o a partir de qué dosis los preparados a base de vitaminas o sustancias minerales pueden ser nocivos para la salud.

6 — Directiva del Consejo de 26 de enero de 1965 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas (DO L 22, p. 369; EE 13/01, p. 18).

7 — Véase, entre otras, la sentencia de 21 de marzo de 1991, Delattre (C-369/88, Rec. p. I-1487).

8 — Véase, entre otras, la sentencia de 20 de mayo de 1992, Comisión/Alemania (C-290/90, Rec. p. I-3317).

9 — Sentencia Delattre, citada en la nota 7 *supra*.

25. Con respecto al criterio del triple de la dosis diaria, el Gobierno alemán alega que no es el único, sino que sólo sirve como directriz. Además, niega que este criterio se aplique a todos los preparados a base de vitaminas o sustancias minerales. A este respecto, el Gobierno alemán llama la atención sobre la distinción entre vitaminas hidrosolubles y liposolubles. El criterio en cuestión se aplica únicamente a las vitaminas B1, B2, B6, C, a la niacina, al ácido fólico, al ácido pantoténico y a la biotina. El criterio sirve de directriz para las vitaminas liposolubles E y K, y no se aplica a las vitaminas liposolubles A y D, que constituyen un riesgo mayor para la salud y para las que rige, por consiguiente, la dosis diaria normal. Por lo tanto, el recurso no es admisible en relación con estas últimas vitaminas.

26. Además, el Gobierno alemán opina que el criterio del triple de la dosis diaria está justificado por motivos de protección de los consumidores ya que los preparados a base de vitaminas o sustancias minerales pueden calificarse de medicamentos por su presentación o por su función. En este contexto, el Gobierno alemán se remite a las sentencias Van Bennekom [10] y Glob-Sped. [11] En esta última sentencia se estableció que los productos con un elevado contenido en vitamina C deben considerarse medicamentos.

10 — Citada en la nota 2 *supra*.

11 — Sentencia de 10 de diciembre de 1998 (C-328/97, Rec. p. I-8357).

27. La Comisión, en su réplica, alega que, a falta de armonización y en la medida en que subsisten incertidumbres en el estado actual de la investigación científica, corresponde efectivamente a los Estados miembros decidir el nivel hasta el cual pretenden garantizar la protección de la salud y la vida de las personas, teniendo en cuenta al mismo tiempo las exigencias de la libre circulación de mercancías en la Comunidad. En particular, debe tenerse en cuenta el principio de proporcionalidad.

28. Además, la Comisión observa que en caso de que, como asegura el Gobierno alemán en su escrito de contestación, el criterio del triple de la dosis diaria no sea aplicable a las sustancias minerales, a los oligoelementos y a las vitaminas A y D, retirará sus imputaciones al respecto. En ese caso, la imputación de la Comisión se dirigiría contra las vitaminas B1, B2, B6, C, la niacina, el ácido fólico, el ácido pantoténico, la biotina y las vitaminas E y K.

29. Según la Comisión, el Gobierno alemán no demostró, para justificar el criterio del triple de la dosis diaria, que las vitaminas arriba mencionadas, debido a sus propiedades farmacológicas específicas, constituyan en determinadas concentraciones un peligro para la salud. La Comisión considera que la mera indicación de que la norma citada no es el único criterio para la calificación como medicamento no es suficiente.

Asunto C-150/00

30. La Comisión opina que la práctica administrativa y judicial austriaca de calificar como medicamento los preparados a base de vitaminas o sustancias minerales, cuando su contenido en dichas sustancias supera la dosis simple diaria o, en general, cuando contienen las vitaminas A, D y K o sustancias minerales del grupo de los cromatos, es contraria a los artículos 28 CE y 30 CE y a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia. Dado que no existe armonización en el ámbito de los complementos alimenticios, son de aplicación al presente asunto los artículos 28 CE y 30 CE. Además, remitiéndose a la decisión del Tribunal de Justicia en la sentencia Comisión/Francia, [12] la Comisión alega que una práctica administrativa, que tiene un carácter general y en cierta medida es constante, es una medida prohibida por el artículo 28 CE. Según la Comisión, la práctica administrativa austriaca constituye una medida prohibida de este tipo.

31. La Comisión señala que los obstáculos a la libre circulación intracomunitaria derivados de las diferencias entre las legislaciones nacionales deben aceptarse en la medida en que dicha normativa pueda justificarse por ser necesaria para satisfacer los requisitos imperativos relativos a la protección de los consumidores, la protección de la salud o la vida de las personas. Tales obstáculos sólo son admisibles si dicha normativa es proporcionada al objetivo pretendido. Si un Estado miembro tiene la posibilidad de elegir entre diversas medidas aptas para alcanzar el mismo objetivo, debe elegir el medio que cause los menores obstáculos a la libertad de comercio. [13]

32. Según la Comisión, la práctica austriaca no tiene en cuenta que no todas las vitaminas y sustancias minerales son igualmente nocivas. Sería menos restrictiva una normativa que, para cada vitamina o sustancia mineral, determinase un umbral por encima del cual se califique de medicamento el preparado que contenga tal sustancia. Por consiguiente, según la Comisión, la dosis simple diaria es un criterio demasiado general. A esto añade que la práctica controvertida tampoco toma en consideración que el Estado miembro afectado debe demostrar, para cada producto, que su comercialización constituye un grave riesgo para la salud. A este respecto, la Comisión se remite al argumento del Gobierno austriaco según el cual una concentración mayor (que la dosis simple diaria) es admisible si el solicitante demuestra que no existe peligro para la salud. La Comisión estima inadmisible que se requiera del solicitante la prueba de inocuidad porque precisamente corresponde al

12 — Sentencia de 9 de mayo de 1985 (21/84, Rec. p. 1355).

13 — La Comisión remite a la sentencia de 12 de marzo de 1987, Comisión/Alemania (178/84, Rec. p. 1227).

Estado miembro demostrar, mientras no se hayan alcanzado los umbrales críticos aceptados por los comités científicos, el peligro para la salud de concentraciones mayores.

33. La Comisión objeta también que, a causa de la práctica austriaca, se califican automáticamente de medicamentos los productos que contienen las vitaminas A, D o K, o sustancias minerales del grupo de los cromatos, sin demostrar que esta calificación está justificada por la protección de la salud.

34. El Gobierno austriaco opina que la interpretación del concepto de medicamento efectuada por la Comisión no es conforme con el Derecho comunitario. A este respecto se remite al artículo 1, número 2, de la Directiva 65/65 en el que se define este concepto. [14] Según el Gobierno austriaco, puesto que la Directiva tiene dos definiciones del concepto de medicamento, una «por su presentación» y otra «por su función», el riesgo para la salud no constituye un criterio para determinar si un producto debe considerarse medicamento.

35. Además, el Gobierno austriaco recuerda que la sentencia Van Bennekom [15] estableció que corresponde a las autoridades nacionales demostrar, en cada caso, que su normativa es necesaria para proteger efectivamente los intereses mencionados en el artículo 30 CE y, en particular, que la comercialización del producto de que se trata presenta un grave riesgo para la salud pública. Según el Gobierno austriaco, esto no significa que los preparados a base de vitaminas o sustancias minerales sólo pueden calificarse de medicamento cuando constituyan un peligro grave para la salud. Además, alega que de la mencionada sentencia se desprende que, dadas las incertidumbres inherentes a la apreciación científica, una normativa nacional que aplica a los preparados vitamínicos o polivitamínicos presentados en forma farmacéutica o que poseen un grado de concentración elevado, los procedimientos previstos por la Directiva 65/65 está justificada, en principio, por razones de protección de la salud de las personas, en el sentido del artículo 30 CE.

36. El Gobierno austriaco niega que, conforme al criterio de la dosis simple diaria, se califiquen productos automáticamente de medicamentos. En su opinión, en la práctica administrativa se toman efectivamente en consideración las propiedades farmacológicas de cada vitamina. En cada caso concreto se evalúan las propiedades del producto considerado. En este procedimiento también se toma en consideración la forma de comercialización, el modo de utilización y la presentación o la forma de los medicamentos. Habida cuenta de la sentencia Van Bennekom, [16] la práctica austriaca controvertida es conforme con el

14 — Véase el punto 22 de las presentes conclusiones.

15 — Citada en la nota 2 *supra*.

16 — Citada en la nota 2 *supra*.

principio de proporcionalidad. Según el Gobierno austriaco, de la sentencia citada no se deduce que cada preparado vitamínico deba autorizarse como producto alimenticio.

V. Observaciones de las partes coadyuvantes

37. Trataré conjuntamente las observaciones presentadas por el Gobierno danés y el Gobierno finlandés, puesto que los argumentos aducidos en ambos asuntos concuerdan en gran parte.

38. El Gobierno danés señala que en Dinamarca existe una disposición similar al presente criterio del triple de la dosis diaria y de la dosis simple diaria. Al igual que el criterio alemán y austriaco, la normativa danesa tiene por objeto la protección de los consumidores contra los efectos nocivos de grandes cantidades de vitaminas y minerales contenidas en los complementos alimenticios. Señalo que es de conocimiento general que tanto la sobredosis de vitaminas hidrosolubles como la de vitaminas liposolubles puede tener consecuencias nocivas.

39. Además, el Gobierno danés hace referencia al riesgo de la interacción de distintas vitaminas que puede provocar graves trastornos. En este contexto, enumera una serie de vitaminas que, en dosis elevadas y si se consumen simultáneamente, pueden provocar trastornos. Dado que, en el estado actual de la ciencia, no puede determinarse qué vitaminas o minerales pueden ser nocivos cuando se supera la dosis diaria recomendada, el Gobierno danés considera justificada una postura restrictiva con respecto a la cantidad de vitaminas y minerales permitida en los complementos alimenticios.

40. Con relación a la distinción entre medicamentos y productos alimenticios, el Gobierno danés se remite también a la Directiva 65/65.[17] Además alega que, según jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia, el criterio de la presentación adoptado en la Directiva abarca no sólo los medicamentos que tengan un auténtico efecto terapéutico o médico, sino también los productos que no son suficientemente eficaces o que no producen el efecto que podría esperarse de su presentación, con objeto de preservar a los consumidores no sólo de los medicamentos nocivos o tóxicos como tales, sino también de diversos productos utilizados en lugar de los remedios adecuados.[18] En consecuencia, un producto expresamente presentado o recomendado como poseedor de propiedades terapéuticas o preventivas debe ser considerado como medicamento por presentación, aunque no tenga ningún efecto terapéutico conocido.

17 — Citada en la nota 6 *supra*.

18 — Sentencia de 28 de octubre de 1992, Ter Voort (C-219/91, Rec. p. I-5485).

41. Remitiéndose a la sentencia Van Benekom, [19] el Gobierno danés alega que, en el estado actual de la ciencia, no se puede determinar si el criterio de la concentración puede bastar siempre, por sí solo, para considerar que un preparado vitamínico concreto constituye un medicamento. Tampoco puede precisarse a partir de qué grado de concentración un preparado vitamínico está comprendido en el concepto de medicamento. Según jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia, el hecho de que un producto no se considere medicamento en un determinado Estado miembro no es relevante a la hora de determinar si el producto en cuestión puede o no calificarse de medicamento. [20] En este contexto, el Gobierno danés destaca el amplio margen de apreciación de los Estados miembros respecto al nivel de protección de la salud y la vida de las personas que pretenden garantizar.

42. Para finalizar, el Gobierno danés alega que los criterios del triple de la dosis diaria y de la dosis simple diaria son conformes con el principio de proporcionalidad. Considera que, debido a la inseguridad científica acerca de la dosis a partir de la que existe un riesgo para la salud de las personas, la carga de la prueba, que corresponde a los Estados miembros, de que la normativa nacional relativa a los umbrales no va más allá de lo necesario para la protección de la salud de las personas es menor.

19 — Citada en la nota 2 *supra*.

20 — Sentencia Delattre, citada en la nota 7 *supra*.

43. El Gobierno finlandés argumenta que corresponde a los Estados miembros establecer las normas relativas a las cantidades máximas de vitaminas y minerales permitidas en los productos alimenticios, dado que en este ámbito no existen normas comunitarias. Por consiguiente, opina que, en los presentes asuntos, los umbrales establecidos para las vitaminas y minerales no son contrarios al Derecho comunitario.

44. El Gobierno finlandés señala que, en la mayoría de los Estados miembros, estos umbrales se han establecido en colaboración con especialistas en nutrición y médicos especialistas teniendo en cuenta tanto el efecto farmacológico de una sustancia determinada como la protección de la salud del consumidor. En tales circunstancias corresponde a los Estados miembros apreciar en cada caso concreto si determinados preparados a base de vitaminas o sustancias minerales deben ser calificados de medicamentos en el sentido de la Directiva 65/65.

45. Además, el Gobierno finlandés alega que, aunque fuera aplicable el artículo 28 CE, las prácticas alemana y austriaca aún podrían justificarse por motivos de protección de los consumidores y de la salud pública. Dado que el consumo excesivo de vitaminas y minerales constituye una amenaza para la salud humana, deben calificarse de medicamentos los

preparados a base de vitaminas o sustancias minerales cuyo contenido en dichas sustancias supera la dosis diaria recomendada.

VI. Apreciación

Introducción

46. Este asunto trata la compatibilidad con los artículos 28 CE y 30 CE de las prácticas administrativas alemana y austriaca seguidas en relación con los complementos alimenticios enriquecidos con vitaminas o minerales. No es objeto de discusión que este asunto presenta un interés de salud pública. En esencia, la crítica de la Comisión se dirige contra la forma de las regulaciones alemana y austriaca.

Sobre la admisibilidad

47. Antes de abordar esta cuestión, es necesario tratar en primer lugar la cuestión de la admisibilidad. El Gobierno alemán niega la admisibilidad del recurso interpuesto por la Comisión. Alega que la Comisión en su demanda contra Alemania no indicó específicamente qué preparados a base de vitaminas o sustancias minerales son objeto de litigio y no fundamentó su imputación sobre la base de un caso concreto.

48. En ambos asuntos la imputación de la Comisión se dirige contra la práctica administrativa y judicial. Según jurisprudencia reiterada, estas prácticas también pueden ser objeto de un procedimiento por incumplimiento. [21] Opino que, en el presente asunto, la Comisión aclaró suficientemente el objeto del procedimiento. En este asunto no se trata de un determinado preparado a base de vitaminas o sustancias minerales, sino que la imputación se dirige contra la práctica administrativa y judicial que califica «automáticamente» de medicamentos los complementos alimenticios cuando se supera un determinado umbral, sin tener en cuenta que los efectos nocivos (o los aspectos terapéuticos) que puedan surgir, en caso de consumo excesivo, difieren dependiendo del preparado a base de vitaminas o sustancias minerales. Además, según jurisprudencia reiterada, en el marco de un procedimiento por incumplimiento, corresponde a la Comisión demostrar la existencia del incumplimiento alegado. [22] La cuestión de si la Comisión ha demostrado suficientemente su alegación debe apreciarse en el examen del fondo del asunto.

21 — Sentencia de 9 de mayo de 1985, Comisión/Francia (21/84, Rec. p. 1355).

22 — Véanse, por ejemplo, las sentencias de 25 de mayo de 1982, Comisión/Países Bajos (96/81, Rec. p. 1791); de 23 de octubre de 1997, Comisión/Francia (C-159/94, Rec. p. I-5815), y de 14 de diciembre de 2000, Comisión/Francia (C-55/99, Rec. p. I-11499).

Sobre el fondo

49. La cuestión esencial de ambos asuntos es si una normativa nacional legislativa o administrativa que establece una cantidad máxima de vitaminas y minerales en los complementos alimenticios está justificada desde el punto de vista de la protección de la salud pública y, en caso afirmativo, si ésta es proporcionada.

50. En ambos asuntos se trata de preparados a base de vitaminas o sustancias minerales que en otros Estados miembros se comercializan legalmente como complementos alimenticios. Además, no se discute que en Alemania y en Austria una amplia gama de vitaminas y minerales están comprendidos en una norma general. A cada vitamina y mineral le corresponde una cantidad diaria recomendada. La norma general determina que no puede superarse el triple de esta cantidad. Esto tiene por consecuencia que los preparados comercializados legalmente como productos alimenticios en otros Estados miembros no pueden comercializarse como tales en los mercados alemán o austriaco. Lo anterior constituye una restricción cuantitativa a la importación en el sentido del artículo 28 CE. Sin embargo, el artículo 30 CE prevé un motivo de justificación para las medidas nacionales que tienen como finalidad la protección de la salud pública. Para ello deben cumplirse una serie de requisitos necesarios.

51. En primer lugar, debe faltar una regulación comunitaria. A continuación, la medida nacional debe perseguir un objetivo admisible, ser adecuada para alcanzar este objetivo, y ser necesaria y proporcionada. De la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende, además, que corresponde a los Estados miembros demostrar que una normativa nacional cumple el criterio de necesidad y que es proporcionada al objetivo por ella perseguido. [23]

52. Existe una propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios, [24] que se encuentra en un estado avanzado de tramitación, [25] pero que aún no se ha adoptado. Por lo tanto, se cumple el primer requisito. Los Gobiernos alemán y austriaco indicaron que sí existe una normativa comunitaria (Directiva 65/65) en el ámbito de los medicamentos. A este punto me he de referir ulteriormente. Ahora me limitaré a señalar que esta Directiva no define qué productos deben calificarse de medicamentos y cuáles han de ser calificados como complementos alimenticios y, por consiguiente, conforme al

23 — Jurisprudencia reiterada, véanse, entre otras, las sentencias de 20 de mayo de 1976, De Peijper (104/75, Rec. p. 613), apartados 16 y 17; de 14 de julio de 1983, Sandoz (citada en la nota 5 *supra*), apartado 18; de 10 de diciembre de 1985, Motte (247/84, Rec. p. 3887), apartado 23; de 6 de mayo de 1986, Claude Muller y otros (304/84, Rec. p. 1511), apartado 23; de 12 de marzo de 1987, Comisión/Alemania (178/84, Rec. p. 1227), apartados 28 y 44, y de 13 de diciembre de 1990, Bellon (C-42/90, Rec. p. I-4863), apartado 13.

24 — COM(2000) 222 final (DO C 311, p. 207).

25 — El 21 de febrero de 2002 el Parlamento Europeo la aprobó en segunda lectura.

estado actual del Derecho comunitario, aún es posible que un Estado miembro califique un complemento alimenticio de producto alimenticio mientras que éste se considera un medicamento en otro Estado miembro.

53. No hay duda de que el presente asunto presenta un interés de salud pública que consiste en la protección de los consumidores contra los posibles efectos en la salud del uso abusivo de vitaminas y minerales. Tal interés justifica la adopción de medidas adecuadas por los Estados miembros. El Tribunal de Justicia otorga a los Estados miembros una amplia facultad discrecional para adoptar medidas dirigidas a la protección de la salud, siempre que no existan medidas armonizadoras, el estado de la ciencia no ofrezca claridad, y estas medidas sean proporcionadas y apropiadas para el interés a proteger.[26]

54. La legislación y la práctica austriaca y alemana tienen en común que establecen cantidades máximas generales para la presencia de vitaminas y minerales en los complementos alimenticios y que califican de medicamentos los preparados que superan este máximo y, por este motivo, deben cumplir los requisitos del procedimiento de admisión que se derivan de la legislación nacional en materia de medicamentos, armonizada por la Directiva 65/65.

55. Aunque la prohibición de comercializar complementos alimenticios con un contenido en vitaminas o minerales superior a un determinado límite general sea, sin duda, apropiado para cumplir su objetivo y eficaz, y tenga la cualidad de la simplicidad, cabe plantearse si una medida de ese tipo no va más allá de lo estrictamente necesario.

56. Una norma general simple tiene la ventaja de que es transparente para los ofertantes, y las autoridades públicas pueden aplicarla y ejecutarla fácilmente. Podría objetarse que puede impedirse la comercialización de productos como productos alimenticios cuando se desconoce si efectivamente son o pueden ser nocivos para la salud. Tanto la práctica administrativa alemana como la normativa austriaca causan tal extrema consecuencia al calificar de medicamentos y, por tanto, no admitir como productos alimenticios productos que, según el concepto previsto en la Directiva sobre los medicamentos, no requieren esta calificación.

26 — Ya expuse en mis conclusiones de 13 de diciembre de 2001 en el asunto Hahn (C-121/00, aún no publicadas en la Recopilación) que, en mi opinión, el concepto de proporcionalidad no es un concepto estático, sino que debe apreciarse a la luz de la finalidad pretendida.

57. La siguiente cuestión que se plantea es si, mediante otro enfoque más adecuado, se podría ofrecer una similar protección de la salud sin que de ello se deriven consecuencias tan extremas para la libre circulación de mercancías. La respuesta a esta cuestión es, como se expondrá a continuación, afirmativa.

58. El Tribunal de Justicia declaró en el asunto Van Bennekom [27] que la consecuencia de una norma general, es decir, amplios grupos de productos se califican de medicamentos cuando no lo son, es desproporcionada y por esta razón debe apreciarse, caso por caso, si los productos en cuestión conllevan efectivamente riesgos para la salud.

59. A este respecto, el Tribunal de Justicia empleó el siguiente razonamiento: las vitaminas en concentraciones bajas no pueden, por regla general, considerarse medicamentos (apartado 26), mientras que las vitaminas con una concentración alta sí podrían serlo (apartado 27); el criterio de la concentración en sí, en el estado actual de la ciencia, no es suficiente por sí solo para determinar si un preparado vitamínico en concreto es un medicamento, ni para precisar a partir de qué grado de concentración dicho preparado vitamínico está comprendido en la definición comunitaria de medicamento (apartado 28) y, por consiguiente, debe apreciarse caso por caso si un preparado vitamínico puede calificarse de medicamento (en el sentido de la segunda parte de la definición recogida en la Directiva 65/65). [28]

60. A continuación, en los apartados 32 a 41 de esta sentencia, el Tribunal de Justicia examina la normativa nacional controvertida respecto a los artículos 28 CE y 30 CE, partiendo de que determinados preparados a base de vitaminas o sustancias minerales no están incluidos en la definición comunitaria de medicamento. El Tribunal de Justicia recuerda que ya había considerado en la sentencia Sandoz [29] que un consumo excesivo de vitaminas durante períodos prolongados puede tener efectos perjudiciales, de grado variable en función del tipo; por lo general las vitaminas liposolubles presentan un riesgo de nocividad más elevado que las hidrosolubles y las vitaminas constituyen, sobre todo en gran concentración, un riesgo para la salud. El Tribunal de Justicia se remitió a su jurisprudencia, según la cual, a falta de armonización, en la medida en que subsisten incertidumbres en el estado actual de la investigación científica, corresponde a los Estados miembros decidir en qué medida pretenden garantizar la protección de la salud y la vida de las personas. Estos principios son igualmente aplicables a sustancias como las vitaminas que, por regla general, no son nocivas, pero que pueden producir efectos perjudiciales particulares en caso de consumo excesivo,

27 — Citada en la nota 2 *supra*.

28 — Véase con más detalle el punto 22 de las presentes conclusiones.

29 — Citada en la nota 5 *supra*.

siempre que se observe el principio de proporcionalidad. Las autoridades nacionales deberán demostrar, en cada caso, que su normativa es necesaria y, en particular, que la comercialización del producto de que se trata presenta un grave riesgo para la salud pública. [30]

61. No sólo el Tribunal de Justicia parte de un enfoque «en cada caso», también la propuesta de Directiva relativa a los complementos alimenticios se basa en el mismo. Conforme a esta Directiva, deberán establecerse los contenidos máximos para cada vitamina y cada mineral. La evolución jurídica a nivel comunitario parece partir de una norma para cada vitamina o mineral. A la luz de la jurisprudencia y del desarrollo del Derecho comunitario que se desprende del proyecto de Directiva, el Estado miembro deberá demostrar que, en lo referente a los preparados en cuestión, no es posible un planteamiento diferenciado. [31]

62. También a la luz de la jurisprudencia arriba mencionada y de la evolución jurídica sigue correspondiendo a los Estados miembros demostrar, si es posible caso por caso, qué normas relativas a la dosis están justificadas con el fin de proteger la salud pública.

63. Además, señalo que puede haber situaciones en las que pueden admitirse normas generales para determinados grupos o categorías de productos. Éste es el caso, en particular, si los productos que pertenecen a tal categoría o grupo suponen un riesgo para la salud igual o muy similar. En tal caso sería admisible una apreciación por grupo o categoría y, de esa manera, la ventaja de una mayor transparencia y de una carga más reducida en la aplicación y ejecución compensaría las consecuencias menores para la libre circulación de mercancías.

64. Ni el Gobierno alemán ni el austriaco han podido demostrar que sea imposible una normativa menos restrictiva en la que los preparados controvertidos se clasifiquen caso por caso, o por grupo o categoría.

65. Tampoco me convencen los restantes argumentos alegados en ambos procedimientos.

30 — Citada en la nota 2 *supra*, apartado 40.

31 — Aún no se ha adoptado la Directiva. El sistema allí elegido sí demuestra que sí es posible utilizar un método menos restrictivo. Véase también, por ejemplo, la sentencia de 11 de mayo de 1999, Monsees (C-350/97, Rec. p. I-2921). En dicho asunto el Tribunal de Justicia tomó, de la Directiva 95/29/CE del Consejo, de 29 de junio de 1995, por la que se modifica la Directiva 91/628 (DO L 148, p. 52), Directiva que al tiempo de la determinación de los hechos sí se había aprobado, pero cuyo plazo para adaptar el Derecho nacional a la misma aún no había expirado, el argumento de que son posibles otras medidas apropiadas para realizar el objetivo de la protección de la salud de los animales que obstaculicen menos la libre circulación de mercancías.

66. No considero válido el argumento del Gobierno austriaco según el cual el producto podría comercializarse, por lo menos, como medicamento. Para los operadores económicos, la calificación de medicamento o de producto alimenticio tiene efectivamente consecuencias en su conducta en el mercado. A la venta, distribución y publicidad de medicamentos se aplican normas considerablemente más severas que las relativas a los productos alimenticios. Además, para la autorización como medicamento, en el marco de la Directiva *65/65*, se requiere un examen costoso. Según la práctica alemana puede incluso suceder que los preparados a base de vitaminas o sustancias minerales no puedan comercializarse, sin más, como medicamentos porque carecen de cualquier efecto terapéutico.

67. Los Gobiernos alemán y austriaco aluden también a la interpretación amplia dada por el Tribunal de Justicia al «criterio de presentación». Efectivamente, la Directiva sobre los medicamentos no sólo guarda relación con los que tienen, de hecho, un efecto terapéutico (definición «por su función»), sino también con los que no son suficientemente efectivos o que no tienen el efecto que los consumidores, dada la presentación, pueden esperar del mismo (definición «por su presentación»). En el marco de la protección de los consumidores, el Tribunal de Justicia interpretó de modo amplio el concepto de «presentación».

68. Los preparados a base de vitaminas o sustancias minerales a menudo adoptan la forma externa de pastillas o cápsulas. Sin embargo, de esto no se puede deducir, sin más, que se trate de medicamentos. En tal caso, determinados productos alimenticios tradicionalmente presentados bajo formas similares a las de los productos farmacéuticos podrían englobarse en tal categoría. [32] Como señaló el Bundesgerichtshof, al efectuar la calificación debe considerarse, en primer lugar, el efecto terapéutico o preventivo. [33] Además el consumidor puede informarse por medio del etiquetado o del prospecto de la cantidad diaria recomendada, la dosis máxima, la finalidad y el uso del complemento alimenticio.

69. Respecto a la clasificación aduanera y al argumento del Gobierno alemán derivado de la sentencia Glob-Sped, [34] considero relevante la siguiente remisión:

«21. Resulta asimismo del Capítulo 30 de las Notas Explicativas de la Nomenclatura Combinada de las Comunidades Europeas (DO 1994, C 342, p. 1), con la rúbrica "Consideraciones generales", que,

"para la clasificación en este capítulo, no tiene valor determinante la clasificación o la descripción de un pro-

32 — Véase la sentencia Van Bennekom, citada en la nota 2 *supra*, apartado 19.

33 — BGH, sentencia de 25 de abril de 2001 — 2 StR 374/00.

34 — Citada en la nota 11 *supra*.

ducto como medicamento en la legislación comunitaria (aparte de la que se refiere a la clasificación de la Nomenclatura Combinada), en la legislación nacional de los Estados miembros o en cualquier farmacopea".»

70. En mi opinión, de lo anterior se puede deducir que la calificación a efectos aduaneros de un producto como medicamento en sí no significa necesariamente que un producto idéntico también deba ser calificado de medicamento en el sentido de la Directiva sobre los medicamentos.

71. Considero insostenible la postura implícita de los Gobiernos alemán y austriaco según la cual la Comisión debería haber señalado las normas que deberían haber aplicado. La Comisión no es competente para prescribir cómo deben ejercer los Estados miembros las facultades discrecionales que les confiere el artículo 30 CE. La Comisión debe vigilar que se ejerzan estas competencias de conformidad con el Derecho comunitario. Por lo demás, la Comisión indicó debidamente qué método normativo consideraba conforme con el principio comunitario de proporcionalidad, respecto al presente asunto, es decir, un método que tome en consideración el hecho de que los límites de nocividad en caso de aumento de la dosis difieren por vitamina o grupo de vitaminas.

72. Por lo demás observo que no puede aceptarse, sin más, el punto de vista del Gobierno danés según el cual la carga de la prueba para los Estados miembros es menor en caso de inseguridad científica respecto al límite de nocividad y, por consiguiente, pueden adoptar normas estrictas de autorización generales. Después de todo, esta inseguridad permite un enfoque diferenciado con relación a los contenidos máximos por vitamina o grupos de vitaminas justificados por dicha inseguridad.

73. Para finalizar conviene destacar que de la comparación de los dos regímenes controvertidos se desprende que son posibles varias interpretaciones acerca del nivel de protección deseado y, por tanto, también de las consecuencias para el comercio entre los Estados miembros. Las autoridades alemanas abogan por una norma para la mayoría de los preparados a base de vitaminas o sustancias minerales controvertidos que prevea que no puede superarse el triple de la dosis diaria recomendada. Las autoridades austriacas opinan que el límite debe fijarse en la superación de la dosis simple diaria. A esto cabe añadir que las autoridades austriacas consideran que los preparados que contienen las vitaminas A, D y/o K deben calificarse automáticamente de medicamentos independientemente de su dosis, al igual que los minerales del grupo de los cromatos. Las autoridades alemanas

opinan que un preparado que contiene la vitamina A o D sólo debe calificarse de medicamento si contiene una dosis superior a la diaria recomendada.

74. De esta comparación se deriva que la normativa y la práctica austriacas son más estrictas y más restrictivas que las alemanas. El Gobierno austriaco alegó que puede aportarse una prueba en contrario, pero no demostró que ésta sea, realmente, más que una posibilidad formal.

75. En cualquier caso, el Tribunal de Justicia permite que existan diferencias respecto al nivel de protección, siempre que la medida adoptada sea eficaz y proporcionada al interés protegido. Como ya se ha mencionado anteriormente, ninguna de las dos normativas tiene en cuenta que los límites de nocividad difieren por vitamina o mineral en caso de aumento de la dosis. En ambos asuntos, éste es el punto contra el que se dirige la imputación de la Comisión. Las medidas alemanas y austriacas, al no tomar en consideración este último punto, van más allá de lo necesario para la protección de la salud.

Conclusión

76. Por lo tanto, propongo al Tribunal de Justicia que:

en el asunto C-387/99

— declare que la República Federal de Alemania ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 28 CE, al calificar de medicamentos los preparados a base de vitaminas o sustancias minerales, fabricados y

comercializados legalmente en otros Estados miembros, cuando su contenido en dichas sustancias supera el triple de la dosis diaria (recomendada por la Deutsche Gesellschaft für Ernährung);

— condene en costas a la República Federal de Alemania; y que

en el asunto C-150/00

— declare que la República de Austria ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 28 CE, al calificar de medicamentos los preparados a base de vitaminas o sustancias minerales, cuando su contenido en dichas sustancias supera la dosis simple diaria, o en general, sin indicar que existe un grave riesgo para la salud debido al elevado consumo de vitaminas o al contenido en dichas sustancias;

— condene en costas a la República de Austria.