CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL SR. MICHAEL B. ELMER

presentadas el 20 de marzo de 1997 *

Introducción

1. ¿Son el «Alvityl 50 dragées» y el «Strongenol 20 ampoules» preparaciones alimenticias en el sentido del Capítulo 21 del Arancel Aduanero Común, [1] o son «productos farmacéuticos» en el sentido del Capítulo 30 del Arancel Aduanero Común?

Esta es la cuestión sobre la que se pide que se pronuncie el Tribunal de Justicia en el presente asunto.

Las disposiciones de Derecho comunitario pertinentes

2. *El Capítulo 21 del Arancel Aduanero* comprende las «Preparaciones alimenticias diversas».

La letra f) de la nota 1 que figura en la introducción de dicho Capítulo es del siguiente tenor literal:

«1. Este capítulo no comprende:

[...]

f) las levaduras acondicionadas como medicamentos y demás productos de las partidas 3003 o 3004».

La partida 2106 comprende las «preparaciones alimenticias no expresadas ni comprendidas en otras partidas».

3. *El Capítulo 30 del Arancel Aduanero Común* comprende los «Productos farmacéuticos».

* Lengua original: danés.

1 — Reglamento (CEE) del Consejo nº 2658/87, de 23 de julio de 1987, relativo a la Nomenclatura Arancelaria y Estadística y al Arancel Aduanero Común (DO L 256, p. 1).

La letra a) de la nota 1 que figura en la introducción del Capítulo 30 es del siguiente tenor literal:

«1. Este capítulo no comprende:

a) los alimentos dietéticos, alimentos enriquecidos, alimentos para diabéticos, complementos alimenticios, bebidas tónicas y el agua mineral (sección IV)».

La partida 3004 comprende los «medicamentos [...] constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados o acondicionados para la venta al por menor».

Las notas explicativas del Consejo de Cooperación Aduanera, en lo que atañe a la partida 3004, contienen las siguientes indicaciones:

«Las diversas proposiciones enunciadas en el texto de la partida *no* se aplican ni a los alimentos *ni* a las bebidas (tales como: alimentos dietéticos, alimentos enriquecidos, alimentos para diabéticos, bebidas tónicas y aguas minerales naturales o artificiales), que siguen su propio régimen. Tal es, esencialmente, el caso de las preparaciones alimenticias que sólo contienen sustancias nutritivas. Los elementos nutritivos más importantes contenidos en los alimentos son las proteínas, los hidratos de carbono y las grasas. Las vitaminas y las sales minerales también desempeñan un papel en la alimentación.

[...]

Además, la presente partida *no comprende* los complementos alimenticios que contengan vitaminas o sales minerales, que se destinen a conservar el organismo en buen estado de salud, pero que no tengan indicaciones relativas a la prevención o al tratamiento de una enfermedad. Estos productos, que se presentan ordinariamente en forma de líquidos, pero que pueden presentarse también en polvo o en comprimidos, se clasifican generalmente en la partida 21.06 o en el capítulo 22.»

4. El Reglamento (CEE) nº 210/85 de la Comisión, de 25 de enero de 1985, relativo a la clasificación de mercancías en la subpartida 21.07 G I d) 1 del Arancel Aduanero Común [2] (en lo sucesivo, «Reglamento nº 210/85»), en su parte pertinente para el presente asunto, dispone:

«[Estos productos] presentan las características de complementos alimenticios que contienen vitaminas y sales minerales destinadas a mantener el organismo en buen estado de

2 — DO L 24, p. 11; EE 02/13, p. 17, modificado por el Reglamento (CEE) nº 2723/90 de la Comisión, de 24 de septiembre de 1990, por el que se sustituyen en determinados Reglamentos relativos a la clasificación de las mercancías los códigos establecidos con arreglo a la Nomenclatura del Arancel Aduanero Común vigente el 31 de diciembre de 1987 por los establecidos basándose en la Nomenclatura Combinada (DO L 261, p. 24).

salud; [...] en consecuencia (*sic*), deberán considerarse preparados alimenticios (quinto considerando de la exposición de motivos).

[...]

Artículo 1

Los productos que se presenten en forma de comprimidos acondicionados para la venta al por menor:

a) comprimidos con la siguiente composición (por comprimido):

— vitamina A	2000UI
— vitamina C	60mg
— vitamina D	200UI
— vitamina E	12UI
— vitamina B_1	1,1mg
— vitamina B_2	1,2mg
— vitamina B_6	2mg
— nicotinamida (DCI)	13mg
— pantotenato de calcio	4,3mg
— vitamina B_{12}	3mcg
— ácido fólico	50mcg [3]
— biotina	100mcg
— hierro	10mg
— cinc	7,5mg
— manganeso	2mg
— cobre	1mg
— molibdileno	150mcg
— yodo	75mcg
— selenio	50mcg
— cromo	50mcg
— sacarosa (incluido el azúcar invertido calculado en sacarosa)	33%
— aguaaproximadamente	7%

[...]

deberán clasificarse en el Arancel Aduanero Común en la subpartida 2106 90 99 [...]»

5. El Reglamento (CEE) nº 1010/86 del Consejo, de 25 de marzo de 1986, por el que se establecen las normas generales aplicables a la restitución a la producción para determinados productos del sector del azúcar utilizados en la industria química, [4] modificado por el artículo 9 del Reglamento (CEE) nº 1714/88 de la Comisión, de 13 de junio de 1988 [5] (en lo sucesivo, «Reglamento nº 1010/86»), contiene normas relativas a la concesión de restituciones a las empresas que utilizan azúcar para la fabricación de determinados productos químicos, especialmente, los productos incluidos en el Capítulo 30 del

3 — 1 mcg corresponde a 1/1000 mg; 50 mcg equivalen, por lo tanto, a 0,05 mg.

4 — DO L 94, p. 9.
5 — DO L 152, p. 23.

Arancel Aduanero Común, relativo a los «Productos farmacéuticos».

El procedimiento seguido ante el órgano jurisdiccional nacional y las cuestiones prejudiciales

6. La sociedad anónima Laboratoires de thérapeutique moderne (en lo sucesivo, «LTM») percibió, durante el período comprendido entre octubre de 1989 y febrero de 1991, 410.347,56 FF en concepto de restituciones a la producción con arreglo al Reglamento nº 1010/86, al declarar que el Alvityl 50 dragées y el Strongenol 20 ampoules eran productos farmacéuticos.

7. No obstante, el Fonds d'intervention et de régularisation du marché su sucre, que gestiona el régimen de ayudas en Francia, se negó a reconocerles el carácter de productos farmacéuticos en el sentido del Capítulo 30 del Arancel Aduanero Común y, por el contrario, incluyó los productos en el Capítulo 21 del Arancel Aduanero Común («Preparaciones alimenticias diversas»); exigió además el reembolso de las restituciones abonadas, e impuso sanciones. LTM presentó un recurso contra el título ejecutivo ante el tribunal administratif de Paris.

8. Cuando ocurrieron los hechos la composición de una gragea de Alvityl 50 dragées era la siguiente:

— vitamina A	:	6,250 UI
— vitamina B_1	:	2,5 mg
— vitamina B_2	:	2,5 mg
— vitamina B_5	:	2,5 mg
— vitamina B_6	:	0,75 mg
— vitamina B_8	:	0,025 mg
— vitamina B_9	:	0,0625 mg
— vitamina B_{12}	:	0,0015 mg
— vitamina C	:	37,5 mg
— vitamina D_3	:	500UI
— vitamina E	:	5mg
— vitamina PP	:	12,5mg
— azúcar	:	550mg
— cacao	:	92,5mg
— excipientes, aromas, encapsulado		

Posteriormente se redujo el contenido respectivo de vitaminas A y D_3, que actualmente se eleva a 1.500 UI y 150 UI, respectivamente.

El Alvityl iba acompañado de la siguiente información: «Este medicamento está indicado para la prevención o la corrección de carencias vitamínicas ligadas a una alimentación insuficiente o desequilibrada.»

En el marco del presente procedimiento LTM se ha referido a un dictamen pericial de 17 de agosto de 1990 de la Dra. Annie Rousseau, del departamento de investigación y desarrollo clínico de LTM. Este dictamen contiene la siguiente conclusión:

«Alvityl está indicado para determinadas carencias:

— regímenes alimenticios restrictivos o desequilibrados (regímenes hipocalóricos, regímenes vegetarianos estrictos, etc.)

— estados de etilismo crónico

— afecciones digestivas de larga duración (mala absorción)

— mujeres embarazadas o en período de lactancia

— deportistas de competición

— personas de edad avanzada.

Alvityl se utiliza para las personas que no presentan ninguna carencia en el tratamiento sintomático de la astenia.

NB: Este tratamiento no es adecuado para tratar las avitaminosis específicas.»

9. Cuando ocurrieron los hechos una ampolla de 10 ml. de Strongenol 20 ampoules tenía la siguiente composición:

— hierro	:	75mg
— aminoácidos	:	800mg
— sodio	:	2mg
— cobre	:	0,2mg
— yodo	:	10mg
— azúcar	:	3,3gr
— glicerina	:	2gr
— extracto de naranja	:	4ml
— ácido cítrico	:	pH 4,4

Posteriormente se suprimió el yodo.

El Strongenol llevaba la siguiente información sobre su utilización:

«Astenia o bajo rendimiento físico y psíquico, convalecencia, estrés, inapetencia, adelgazamiento y envejecimiento».

10. El tribunal administratif de Paris suspendió el procedimiento y planteó una cuestión al Tribunal de Justicia teniendo en cuenta que

«la resolución del litigio está supeditada a la cuestión de si, habida cuenta de su composición, presentación y funciones, los productos "Alvityl 50 dragées" y "Strongenol 20 ampoules" están comprendidos en el ámbito de aplicación del Reglamento nº 1010/86 del Consejo, de 25 de marzo de 1986 [...]».

El procedimiento ante el Tribunal de Justicia

11. LTM sostiene que el Alvityl y el Strongenol son medicamentos ya que las autoridades francesas concedieron una autorización para la comercialización de ambos productos. El Alvityl y el Strongenol se presentan ambos como medicamento tanto con respecto a su forma como a su acondicionamiento. Ambos productos contienen sustancias activas y tienen una finalidad terapéutica así como, en cualquier caso, una influencia sensible sobre el organismo. Se trata de medicamentos con propiedades preventivas y curativas, que pueden consumirse con el fin de restablecer, corregir o modificar funciones orgánicas y que pueden comprarse en farmacias. El Alvityl contiene del 50 al 150 % de la ingestión cotidiana aconsejada en lo que atañe a la mayoría de las vitaminas, sirve para prevenir o tratar carencias multivitamínicas y, la mayoría de las veces, los pacientes lo compran con receta médica. El Strongenol contiene sales minerales, particularmente yodo, y sirve para tratar cualquier estado de debilidad. Debido a su contenido de yodo, sólo debe tomarse el Strongenol por prescripción facultativa.

12. El gobierno francés ha formulado observaciones en apoyo de LTM y considera que el Alvityl 50 es un producto vitaminado recomendado para prevenir o tratar carencias de vitaminas. La falta de vitamina A puede ser la causa de graves problemas de salud. Por otra parte, la vitamina A, absorbida en dosis demasiado fuertes, tiene efectos tóxicos; por ello se exige en Francia una receta médica para los productos que contienen concentraciones de vitamina A superiores a 5.000 UI. La falta de vitaminas B_1, B_6, B_9 y B_{12}, así como la falta de vitamina E, pueden provocar graves transtornos de salud. Su contenido de vitaminas es tal que el Alvityl puede utilizarse para fines terapéuticos o profilácticos. El Alvityl produce efectos sobre funciones concretas del organismo. Por lo tanto, debe considerarse un medicamento.

El Strongenol 20 se recetaba para combatir la carencia de yodo. El contenido de yodo denota las propiedades terapéuticas y profilácticas del producto. Tanto la insuficiencia como la sobredosis de yodo pueden provocar graves problemas de salud. Debido a su contenido de yodo el Strongenol debe considerarse un medicamento.

13. La Comisión sostiene que, dado que es necesaria para el organismo una ingestión cotidiana y suficiente de vitaminas, las grageas multivitaminadas como Alvityl deben considerarse una parte necesaria de la alimentación y no un medicamento. Así lo confirma el prospecto del Alvityl. El hecho de tomar regularmente productos como el Alvityl se ha convertido en una costumbre muy extendida entre la población, que las consume para mantenerse en buen estado de salud.

Tampoco puede considerarse el Strongenol como un medicamento. Cantidades muy reducidas de metales (hierro y cobre), yodo y sodio sirven, como las vitaminas y los aminoácidos, para mantener el organismo en buen estado de salud y, por lo tanto, no están indicados para prevenir o tratar enfermedades. El prospecto del Strongenol corrobora esta tesis.

Observaciones generales

14. Debe subrayarse que el Reglamento nº 1010/86 autoriza la restitución a la producción del azúcar utilizado para la fabricación de los productos indicados en el Anexo del Reglamento. El Anexo menciona el Capítulo 30, «Productos farmacéuticos», del Arancel Aduanero Común, pero no el Capítulo 21, «Preparaciones alimenticias diversas». Si bien jurídicamente se aplica a los productos el Capítulo 21, no están comprendidos en el ámbito de aplicación del Reglamento. Unicamente si a los productos se les aplica el Capítulo 30 están comprendidos en el ámbito de aplicación del Reglamento, y sólo en tal supuesto existe una base legal para conceder la restitución a la producción. El asunto pendiente ante el órgano jurisdiccional remitente se refiere, por tanto, a si a los productos les es de aplicación el Capítulo 30 del Arancel Aduanero Común, y, la cuestión prejudicial debe entenderse en el sentido de que solicita una interpretación de este Capítulo.

15. Según reiterada jurisprudencia, en aras de la seguridad jurídica y de la facilidad de los controles, el criterio decisivo para la clasificación arancelaria de las mercancías debe buscarse, con carácter general, en sus características y propiedades objetivas tal como están definidas en el texto de la partida del Arancel Aduanero Común y de las Notas de Sección o de Capítulo. Además, de la reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia se deriva que, a efectos de interpretar el Arancel Aduanero Común, tanto las Notas que preceden a los Capítulos del Arancel Aduanero Común como las Notas Explicativas de la Nomenclatura del Consejo de

Cooperación Aduanera constituyen medios importantes para lograr una aplicación uniforme del Arancel Aduanero Común en el conjunto de la Comunidad y, como tales, deben considerarse medios válidos para su interpretación: véase la sentencia de 1 de junio de 1995, Thyssen Haniel Logistic, [6] así como la sentencia de 14 de diciembre de 1995, Colin y Dupré. [7]

16. Con respecto al Arancel Aduanero no es decisivo que las consideraciones en atención a las cuales un producto dado se califica de medicamento se basen en la legislación comunitaria o en la de los Estados miembros relativa a los medicamentos. Ello se deriva igualmente de las consideraciones generales del Capítulo 30 de las Notas Explicativas del Arancel Aduanero Común, en las que se precisa que «[...] para la clasificación en este capítulo, no tiene valor determinante la descripción de un producto como medicamento en la legislación comunitaria [...] en la legislación nacional de los Estados miembros o en cualquier farmacopea».

En consecuencia, el concepto de medicamento que figura en el Arancel Aduanero Común se distingue del concepto de medicamento de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas. [8] El objetivo de esta Directiva es a la vez eliminar —al menos parcialmente— los obstáculos a los intercambios intracomunitarios de especialidades farmacéuticas y alcanzar el objetivo esencial de la protección de la salud pública. [9] De este modo, con el fin de favorecer los intercambios y, al mismo tiempo, proteger la salud pública, la Directiva permite que una gama relativamente amplia de productos esté comprendida en el ámbito de aplicación del régimen de control fijado en la legislación sobre los medicamentos. Teniendo en cuenta el objetivo de protección de los consumidores, por consiguiente, el Tribunal de Justicia ha interpretado en sentido extensivo la primera definición del medicamento, la que adopta como punto de partida la designación de la mercancía. [10]

En consecuencia, el hecho de que el Alvityl y el Strongenol se comercialicen con la autorización de las autoridades francesas y, por lo tanto, que se consideren medicamentos según la legislación francesa no implica, *ipso facto*, que los productos deban clasificarse igualmente como medicamentos en el Arancel Aduanero Común.

17. En cuanto a la importancia de la concentración de determinadas sustancias con respecto a si a preparaciones vitaminadas se les aplica el concepto de medicamentos, en la

6 — Asunto C-459/93, Rec. p. I-1381.

7 — Asuntos acumulados C-106/94 y C-139/94, Rec. p. I-4759.

8 — DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18.

9 — Véase la sentencia de 30 de noviembre de 1983, Van Bennekom (227/82, Rec. 1983, p. 3883).

10 — Véanse las sentencias Van Bennekom, citada en la nota 9 *supra*, apartado 17; de 16 de abril de 1991, Upjohn (C-112/89, Rec. 1991, p. 1703,) apartado 16, y de 28 de octubre de 1992, Ter Voort (C-219/91, Rec. p. I-5485), apartado 16.

sentencia Van Bennekom, citada en la nota 9 *supra*, el Tribunal de Justicia ya se pronunció del siguiente modo:

«No obstante, de los autos y del conjunto de las observaciones formuladas ante el Tribunal de Justicia se desprende que, en el estado actual de la ciencia, es imposible indicar si el criterio de la concentración puede bastar siempre, por sí solo, para considerar que una preparación vitamínica constituye un medicamento, ni *a fortiori* precisar a partir de qué grado de concentración tal preparación vitamínica cabe en la definición comunitaria de medicamento» [11] (apartado 28).

18. Debe suponerse que para la clasificación arancelaria de un producto como medicamento el criterio decisivo es el de si ese producto tiene una aplicación terapéutica o profiláctica. El texto de la partida 3004 del Arancel Aduanero Común y de las Notas Explicativas relativas al mismo son muy claras sobre el particular. En el mismo orden de ideas, en su sentencia de 14 de enero de 1993, Bioforce, [12] el Tribunal de Justicia declaró que «las gotas de espino» debían clasificarse en la partida 3004, habida cuenta de que dicho producto tiene un efecto terapéutico —pero, sobre todo, profiláctico— definido, especialmente en funciones concretas del organismo humano, a saber, las funciones cardíaca, circulatoria y neurovegetativa.

11 — El asunto se refería al concepto de medicamento en la Directiva 65/65 del Consejo.

12 — Asunto C-177/91, Rec. p. I-45, especialmente el apartado 13.

Sobre el Alvityl

19. En lo tocante al problema de la clasificación del Alvityl se encuentran elementos de interpretación en el Reglamento nº 210/85 que establece que, cuando presentan la composición indicada en el Reglamento, los comprimidos multivitaminados y minerales deberán clasificarse como preparados alimenticios. Según el quinto considerando del Reglamento, dichos productos presentan las características de complementos alimenticios que contienen vitaminas y sales minerales destinadas a mantener el organismo en buen estado de salud y, en consecuencia, deben considerarse preparados alimenticios. La composición de vitaminas y sales minerales indicada en el Reglamento nº 210/85 corresponde ampliamente a las recomendaciones del Comité Científico de la Alimentación Humana. [13]

20. En lo que atañe a determinadas vitaminas, el contenido del Alvityl corresponde a lo que se indica en el Reglamento nº 210/85 y se menciona en las recomendaciones del Comité Científico. Ello sustenta la tesis que considera desde un primer momento que el Alvityl debe calificarse de producto alimenticio de la misma manera que los comprimidos mencionados en el Reglamento nº 210/85.

13 — Informes del Comité Científico de la Alimentación Humana (trigésima primera serie). Complementos alimenticios y energéticos en la Comunidad Europea (dictamen emitido el 11 de diciembre de 1992). Los valores indicados se refieren a los adultos, hombres y mujeres respectivamente. El Comité Científico calificó dichos valores de «ingestión de referencia para la población». Esta expresión abarca la dosis suficiente para prácticamente todas las personas en buen estado de salud de un grupo determinado.

21. Por lo que respecta a algunas otras vitaminas, el Alvityl tiene una composición inferior a los valores que figuran en el Reglamento y en las recomendaciones del Comité Científico. No obstante, el hecho de que el Alvityl contenga determinadas sustancias en una proporción menor que los comprimidos a que se refiere el Reglamento nº 210/85 no es suficiente para considerar el Alvityl como un medicamento, sino que, simplemente y *a fortiori*, sustenta la tesis inicial, a saber, que el Alvityl debe considerarse una preparación alimenticia.

22. Por consiguiente, el problema es determinar si puede modificarse dicha posición de principio por el hecho de que el Alvityl presente un contenido de algunas otras vitaminas relativamente superior a las dosis que figuran en el Reglamento nº 210/85 y en las recomendaciones del Comité Científico. El siguiente cuadro indica las vitaminas y minerales que se encuentran en una mayor proporción en el Alvityl que en el producto a que se refiere el Reglamento nº 210/85.

	Alvityl	Reglamento nº 210/85	Comité Científico
Vitamina A (UI)	6250	2000	2000-2330
Vitamina B_1 (mg)	2,5	1,1	0,9-1,1
Vitamina B_2 (mg)	2,5	1,2	1,3-1,6
Vitamina B_9 (mg)	0,0625	0,05	0,2
Vitamina D (UI)	500	200	400

23. Como muestra el cuadro, el Alvityl tiene un contenido de vitamina A unas tres veces superior al de los comprimidos mencionados en el Reglamento nº 210/85 y recomendados por el Comité Científico. Además, las grageas de Alvityl contienen más vitamina D que los comprimidos a que se refiere el Reglamento nº 210/85. El contenido más elevado de vitaminas de este tipo constituye un hecho notable, habida cuenta de que tanto la vitamina A como la D pueden consumirse en cantidades demasiado grandes y pueden tener un efecto perjudicial para la salud en caso de sobredosis. [14] En cambio, no parece que este sea el caso de las vitaminas B_1, B_2 y B_9, respecto a las cuales se observan igualmente proporciones más elevadas en el Alvityl que en los comprimidos objeto del Reglamento nº 210/85.

14 — Según informaciones facilitadas en un momento posterior a la época que interesa para el presente asunto, las proporciones de vitamina A y de vitamina D en el Alvityl fueron, por lo demás, reducidas a 1.500 y 150 UI, respectivamente, con el fin de evitar el riesgo de hipervitaminosis (sobredosis).

24. A mi juicio, no es posible distanciarse de la postura de principio anteriormente indicada según la cual el Alvityl debe asimilarse a las preparaciones alimenticias a que se refiere el Reglamento nº 210/85, y considerar que el Alvityl es un medicamento simplemente porque tiene un contenido más elevado de las vitaminas A, B_1, B_2 y D que los comprimidos a que se refiere el Reglamento nº 210/85. [15] En particular, en relación con el contenido más elevado de vitamina A, procede señalar que algunos alimentos ordinarios (preparaciones alimenticias) tienen asimismo un contenido elevado de vitamina A o de provitamina A, que el organismo humano puede transformar en vitamina A. Comparándolo con el contenido de vitamina A del Alvityl (6.250 UI), puede así indicarse que 100 g de hígado de ternera contienen 16.670 UI de vitamina A y que 100 g de zanahoria contienen hasta 5.550 UI de vitamina A (en forma de beta-caroteno, que es una provitamina). [16]

25. Por consiguiente, una comparación entre el contenido de una gragea de Alvityl y el contenido de las grageas mencionadas en el Reglamento nº 210/85 confirma, en sí misma, de manera decisiva, la tesis de que el Alvityl es un alimento al igual que las grageas a que se refiere dicho Reglamento.

26. Como se desprende del citado dictamen de la Dra. Rousseau, el Alvityl también se utiliza para tratar determinadas carencias, relacionadas, entre otras causas, con un régimen alimenticio desequilibrado, y para el tratamiento sintomático de la astenia en los sujetos que no presentan carencias.

Por el contrario, el Alvityl no se presta al tratamiento de una avitaminosis específica.

27. En consecuencia, el Alvityl no está indicado para ser utilizado en la prevención o el tratamiento de ciertas carencias de determinadas vitaminas, habida cuenta de que, al mismo tiempo, el Alvityl lleva consigo la absorción de las demás vitaminas que se encuentran en el producto, algunas de las cuales pueden estar sobredosificadas. Como ejemplo puede citarse el hecho de que para tratar la ceguera nocturna resultante de una carencia de vitamina A se administran, por ejemplo, 30.000 UI o 50.000 UI de vitamina A por día durante un cierto período. Si, no obstante, se administra, en su lugar, seis u ocho grageas de Alvityl por día durante el mismo período, se producirá una sobredosis de vitamina D.

De este modo, el Alvityl no está indicado para ser utilizado en el marco de un tratamiento específico, tal como exige la sentencia Bioforce, antes citada, y, por lo demás, no se presta a tal fin.

28. Por consiguiente, el Alvityl no puede clasificarse en el Capítulo 30 del Arancel Aduanero Común, relativo a los productos farmacéuticos, sino que, por el contrario, debe considerarse preparación alimenticia en el sentido del Capítulo 21.

15 — Véase al respecto la sentencia Van Bennekom, antes citada (nota 9).

16 — Fuente: *Tableau des calories*, Anne Noël, Ed. S. A. E. P., Ingersheim, 1988.

Sobre el Strongenol

29. El Strongenol no contiene vitamina alguna, sino únicamente algunos de los numerosos minerales que necesita el organismo. Por lo tanto, las vitaminas y la mayoría de los minerales contenidos en los comprimidos designados como preparaciones alimenticias en el sentido del Reglamento nº 210/85 no se encuentran en absoluto en el Strongenol, el cual, por lo demás, sólo tiene un moderado contenido de cobre. Consecuentemente, debe considerarse en principio que tampoco el Strongenol es un medicamento.

30. Además del cobre, que se acaba de mencionar, el Strongenol contiene sodio, hierro y yodo. El sodio no se encuentra catalogado en los comprimidos a que se refiere el Reglamento nº 210/85. Por analogía con el Alvityl y según el contenido de determinadas vitaminas de este producto, el Strongenol presenta, además, un contenido de hierro y de yodo más elevado que las preparaciones alimenticias a que se refiere el Reglamento nº 210/85 y, asimismo, superior a las recomendaciones del Comité Científico, a saber:

	Strongenol	Reglamento nº 210/85	Comité Científico
Hierro (mg)	75	10	9-20
Yodo (mg)	10	0,075	0,13

31. No obstante, a mi juicio, el Strongenol no puede considerarse medicamento simplemente porque contiene sodio y una concentración de hierro y yodo más elevada que los comprimidos designados como preparaciones alimenticias en el sentido del Reglamento nº 210/85 y más elevada que las recomendaciones del Comité Científico. [17]

32. Las indicaciones terapéuticas que figuraban en el prospecto del producto eran las siguientes: astenia o disminución del rendimiento físico y psíquico, convalecencia, estrés, inapetencia, adelgazamiento y envejecimiento. Se trata de estados muy diferentes, definidos de manera muy general y que, en sí mismos, no son enfermedades o afecciones, sino simplemente estados de debilidad de carácter más o menos difuso. Tampoco se indicaba que el Strongenol pudiera administrarse para la prevención o el tratamiento de una enfermedad o de una afección, como exigen las Notas Explicativas de la partida 3004

17 — En un momento posterior a la época que interesa para el presente asunto, por lo demás, LTM eliminó íntegramente el yodo de la composición del producto.

del Arancel Aduanero Común y, a mayor abundamiento, este producto tampoco tenía ningún efecto específico terapéutico o profiláctico como exige la sentencia Bioforce.

33. Por estos motivos, el Strongenol no puede ser objeto de clasificación arancelaria en la partida 3004 ni en ninguna otra partida del Capítulo 30.

Conclusión

34. Teniendo en cuenta las consideraciones que preceden propongo al Tribunal de Justicia que responda a la cuestión prejudicial del siguiente modo:

«El Arancel Aduanero Común debe interpretarse en el sentido de que el concepto de "productos farmacéuticos" a que se refiere el Capítulo 30 no incluye los productos que presentan la composición de los productos que son objeto del presente asunto.»