CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL SR. G. FEDERICO MANCINI presentadas el 4 de mayo de 1983 *

Señor Presidente,
Señores Jueces,

1. El presente asunto prejudicial versa sobre la libre circulación de mercancías y, en particular, sobre un principio contenido en la primera parte del artículo 36 del Tratado CEE: el que legitima «las prohibiciones o restricciones a la importación [...] justificadas por razones de [...] protección de la salud y vida de las personas». Este Tribunal deberá determinar si dicho principio se aplica a las normas de un ordenamiento jurídico interno que prohíben en general (aunque facultan a la Administración para permitir en determinados casos) comercializar productos vitaminados e importados de otros Estados miembros en los que su circulación es lícita.

Resumo los hechos. Sandoz BV, con domicilio social en Uden (Países Bajos), es una filial de la sociedad suiza del mismo nombre y se dedica a la venta en los Países Bajos de sustancias preparadas agregando vitaminas para la alimentación de los deportistas: barritas de muesli, powerback y bebidas analépticas, todas ellas importadas de Suiza y de la República Federal de Alemania. Basándose en el artículo 10 *bis* del Decreto General (Algemeen Besluit) de 11 de julio de 1949, solicitó en 1979 al Ministro de Salud Pública y Medio Ambiente neerlandés la autorización para vender dichos productos. Pero, mediante resolución de 26 de agosto de 1981, el Ministro denegó la solicitud, señalando que la presencia de vitaminas A y D en los alimentos de que se trata constituye un riesgo para la salud pública, tanto más en la medida en que el etiquetado no contiene instrucciones para la adecuación de las dosis a las exigencias individuales.

Aunque no tenía la autorización, Sandoz comercializó durante 1980 los productos antes indicados, cediéndolos a minoristas de diversas localidades. En marzo de 1982 fue citada para comparecer, en relación con estos comportamientos, ante el Economische Politierechter (Juez de policía económica) del Arrondissementsrechtbank te 's-Hertogenbosch y responder de la infracción del artículo 10 *bis,* antes citado. No obstante, el procedimiento se suspendió debido a que el Juez neerlandés estimó necesario plantear al Tribunal de Justicia,

* Lengua original: italiano.

con arreglo al artículo 177 del Tratado, las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) Suponiendo que:

a) un producto alimenticio o una bebida, al que se ha añadido alguna vitamina, se comercialice en uno o varios Estados miembros de forma legal, es decir, de conformidad con la legislación vigente en ellos, y

b) un importador de productos alimenticios o de bebidas, establecido en otro Estado miembro, importe el producto alimenticio o la bebida legalmente comercializado, como antes se indica, y al que se ha añadido alguna vitamina, desde uno de los Estados miembros contemplados en la letra a) en el Estado miembro en el que está establecido, las disposiciones que establecen excepciones a las normas relativas a la libre circulación de mercancías en el interior de la Comunidad, en particular, el artículo 36 del Tratado CEE, en la medida en que se refieren a la protección de la salud de las personas, ¿justifican que las autoridades del Estado miembro importador prohíban la comercialización del producto alimenticio o de la bebida en cuestión en dicho país, salvo autorización concedida por el Ministro?

2) ¿Tiene importancia, a efectos de la respuesta a la cuestión precedente, el hecho de que la prohibición general de vender productos alimenticios y bebidas a los que se hayan añadido vitaminas, salvo autorización concedida por resolución del Ministro, produce el efecto de imponer al importador contemplado en la letra b) de la primera cuestión la carga de probar que el producto de que se trata no es nocivo para la salud pública y, por tanto, debe ser autorizado?

3) ¿Tiene importancia, a efectos de la respuesta a la cuestión precedente, el hecho de que la aplicación de la prohibición general de vender productos alimenticios y bebidas a los que se hayan añadido vitaminas, a menos que dicha venta sea autorizada por decisión del Ministro, produce el efecto de que las autoridades nacionales de un Estado miembro prohíben la venta de productos alimenticios y bebidas vitaminados legalmente producidos y comercializados en otro Estado miembro, salvo que el productor o vendedor demuestre no sólo que dichos productos no son nocivos para la salud, sino también que se desea su comercialización y que existe una demanda de productos con vitaminas añadidas?»

2. Para una plena comprensión del litigio, es necesario proporcionar alguna información acerca de las normas que regulan en los Países Bajos la comercialización de los alimentos vitaminados. En principio, esto no debería ser necesario; sin embargo, las cuestiones planteadas por el órgano jurisdiccional remitente, si bien están formuladas de manera formalmente correcta y se refieren al artículo 36 del Tratado, tienen manifiestamente la finalidad de que se determine si las

disposiciones nacionales concretas que debería aplicar son compatibles con el Derecho comunitario. Ahorraré al Tribunal de Justicia nuevos afanes sobre este fenómeno, provocado, a mi entender, por el insuficiente uso por parte de la Comisión del procedimiento previsto en el artículo 169 del Tratado. Me limitaré a señalar que, como demuestra el presente asunto, esto es algo cada vez más frecuente, y que, con su desarrollo, se multiplican los riesgos de distorsiones institucionales sobre los cuales ya en otras ocasiones me he permitido llamar la atención de este Tribunal (véanse mis conclusiones en los asuntos en los que recayeron las sentencias de 17 de marzo de 1983, De Kikvorsch, 94/82, Rec. pp. 947 y ss., especialmente p. 961, y de 20 de abril de 1983, Weinvertriebs GmbH, 59/82, Rec. pp. 1217 y ss., especialmente p. 1229).

Vayamos al punto esencial. El Decreto General (Algemeen Besluit) de 11 de julio de 1949 dispone, en el apartado 1 del artículo 10 *bis,* que «se prohíbe añadir a los productos alimenticios y a las bebidas [...] vitaminas [...] salvo autorización concedida por el Ministro encargado de la ejecución del presente Decreto», para precisar, acto seguido, que dicha «autorización [...] podrá someterse a condiciones» (aquí, en mi opinión, «condiciones» equivale a «la superación de determinados controles»). La Comisión ha informado al Tribunal de Justicia de que, hasta la fecha, se han adoptado dos medidas de este tipo: para la adición de vitamina C (ácido ascórbico) al suero de leche como antioxidante y para la adición de numerosas vitaminas a los alimentos destinados a los lactantes. El primer Decreto, de 31 de julio de 1974, determina la cantidad máxima de vitamina C que se permite añadir; el segundo, de 29 de septiembre de 1976, fija las dosis máximas o mínimas de vitaminas que pueden añadirse a los productos (véase el punto 5 de las observaciones de 11 de agosto de 1982).

3. No creo que pueda cuestionarse que una normativa como la descrita puede obstaculizar, aunque sólo sea indirectamente, los intercambios internacionales. En efecto, la prohibición general (salvo autorización *ad hoc)* de añadir vitaminas a los alimentos y bebidas se traduce en la imposibilidad de importar e introducir en el mercado este tipo de productos. El propio Juez *a quo* lo reconoce al formular sus cuestiones; tampoco expresan puntos de vista discrepantes a este respecto la Comisión, Sandoz BV o los tres Estados coadyuvantes (Países Bajos, Italia y Dinamarca). Pero, una vez sentada esta premisa y deducido de ella que las normas semejantes al apartado 1 del artículo 10 *bis* del Algemeen Besluit constituyen «medidas de efecto equivalente a una restricción cuantitativa», procede determinar si, o con qué límites, los Estados miembros pueden introducir o mantener dichas normas en sus ordenamientos jurídicos.

Las disposiciones que deben examinarse desde este punto de vista –que constituye el verdadero núcleo del asunto– son el artículo 36 del Tratado y, en algunos aspectos, la Directiva 77/94/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos alimenticios

destinados a una alimentación especial (DO 1977, L 26, p. 55; EE 13/07, p. 3).

Comenzaré por el artículo 36. Como es sabido, esta norma establece una excepción al artículo 30 (y a los artículos siguientes 31 a 34), autorizando las prohibiciones y restricciones a la importación justificadas, entre otras, por razones de «protección de la salud y vida de las personas». Según el Gobierno neerlandés, el apartado 1 del artículo 10 *bis* del Algemeen Besluit es conforme al Tratado porque responde a la exigencia de impedir que la absorción excesiva de determinadas vitaminas, entre ellas las vitaminas A y D, perjudique la salud del consumidor. Al menos en general, esta tesis es fundada. Todos sabemos –y las partes están básicamente de acuerdo en ello– que las vitaminas *pueden* ser nocivas para la salud de quien las absorba en una medida excesiva. Por lo menos, son peligrosas las vitaminas liposolubles, es decir, las que se disuelven en la grasa; mientras que el riesgo se reduce o desaparece cuando se trata de vitaminas que se disuelven en el agua (o hidrosolubles), puesto que el cuerpo humano las elimina aunque las haya absorbido en enormes cantidades.

De cualquier modo, estimo que el Tribunal de Justicia no está obligado a examinar detalladamente estos problemas de patología del metabolismo. Una vez aclarado que existen incertidumbres acerca de la cantidad de vitaminas que es posible consumir sin sufrir daños, no se puede dejar de reconocer a los Estados la facultad de introducir restricciones en su comercio, al menos mientras no se hayan armonizado los ordenamientos jurídicos nacionales en materia de aditivos alimentarios (a este respecto, véase la sentencia de 5 de febrero de 1981, Eyssen, 53/80, Rec. p. 409). Naturalmente, esta facultad debe ejercerse dentro de los límites definidos en el Título I del Tratado; ahora bien, dado que entre los fines que dejan a salvo dichas restricciones figura la protección de la salud y la vida, los Estados miembros pueden hacerse cargo de ella y, en especial, «determinar [...] el grado de severidad de los controles que deben efectuarse» a tal fin (véanse las sentencias de 20 de mayo de 1976, De Peijper, 104/75, Rec. pp. 613 y ss., especialmente p. 635, y de 17 de diciembre de 1981, Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Produkten, 272/80, Rec. p. 3277, apartado 12). Con respecto al presente caso, diré, por tanto, que los controles preventivos previstos en una legislación nacional para comprobar si se han añadido vitaminas a los alimentos están comprendidos, en principio en la disposición del artículo 36, puesto que cumplen una de las exigencias que este mantiene. Por lo demás, la propia Sandoz está de acuerdo en que son oportunos.

4. Pero, la legalidad de dichos controles puede derivarse también de la Directiva 77/94, antes mencionada. Como es sabido, dicha Directiva tiene por objeto la aproximación de las legislaciones nacionales en materia de «productos alimenticios destinados a una alimentación especial» y pretende suprimir, aun cuando sea de forma gradual, las diferencias normativas que «dificultan su libre circulación, pueden crear condiciones

de competencia desiguales e inciden por ello directamente sobre el establecimiento y el funcionamiento del mercado común» (véase el primer considerando). En la exposición de motivos se aclara que dicha aproximación supone, en una primera fase, «determinar una serie de medidas que permitan asegurar la protección del consumidor» y, en una segunda fase, la determinación de las «características particulares aplicables a ciertos grupos de dichos productos» (véanse los considerandos tercero y cuarto).

Ahora bien, los alimentos a que se refiere el presente asunto se destinan indudablemente a personas –sobre todo a los deportistas– que necesitan una nutrición especial; por tanto, su pertenencia al ámbito de aplicación de la Directiva me parece evidente. Esta última, por otro lado, parte de la premisa de que la «composición y elaboración» de estos productos «deben estudiarse especialmente para que satisfagan las necesidades» de sus destinatarios (véase el sexto considerando); y, precisamente habida cuenta de este compromiso, el apartado 1 de su artículo 8 dispone que «el Consejo [...] cuando sea preciso, determinará los criterios de pureza de las sustancias con una finalidad nutritiva particular y de los *aditivos que se autorizan para cada grupo de productos*» (el subrayado es mío). Pues bien, me parece que esta norma tiene gran importancia para nuestros objetivos. En efecto, reconoce la necesidad de una normativa uniforme sobre la utilización de los aditivos y, por eso mismo, postula que, en espera de dicha normativa, los Estados conserven la libertad de intervenir, incluso mediante el establecimiento de controles.

Esto tampoco es todo. El apartado 2 del artículo 7 se refiere a las disposiciones nacionales que, para proteger la «salud pública», obstaculicen desde algún punto de vista el comercio de los productos examinados, y las considera lícitas. Cabe decir, por tanto, que dicha norma aplica, al menos para el sector de los alimentos dirigidos a satisfacer exigencias especiales, el principio general enunciado en el artículo 36, no obstante lo dispuesto en el artículo 30. Este dato también es importante y, en todo caso, demuestra que la Directiva está inspirada por un sentimiento evidentemente desfavorable en lo que respecta al uso de los aditivos. Por otra parte, en el dictamen emitido sobre la propuesta que dio lugar a dicha Directiva, el Parlamento, basándose en los resultados de investigaciones científicas y técnicas, señaló «la necesidad de limitar en el futuro, en la medida de lo posible, la utilización de aditivos en los alimentos dietéticos» (Resolución de 10 de octubre de 1969, DO C 139, p. 39, punto 11).

5. La primera cuestión del Juez neerlandés no sólo plantea el problema de la conformidad con el Derecho comunitario de una disposición nacional que prohíbe, salvo autorización administrativa, comercializar productos vitaminados. En realidad, es más específica: se refiere al supuesto en que dichos productos ya han circulado en uno o más Estados miembros de conformidad con sus respectivas legislaciones. En definitiva, el Juez *a quo* desea saber si un control preventivo, como aquél del que depende la referida autorización, también puede exigirse cuando las autoridades del Estado de

procedencia han efectuado una comprobación similar.

Este problema fue resuelto por el Tribunal de Justicia en la sentencia Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten. El objeto de la controversia era entonces la homologación administrativa de los productos desinfectantes importados de otro Estado miembro. El Tribunal de Justicia estimó «que no está prohibido a un Estado [...] exigir una autorización previa» para dichos productos, aun cuando éstos ya hayan sido objeto de autorización en otro Estado miembro (véase el apartado 16). No obstante, el Tribunal precisó que las autoridades del primer Estado están obligadas a «contribuir a la simplificación de los controles en el comercio intracomunitario». Ello implica que «no tienen derecho a exigir sin necesidad los mismos análisis técnicos o químicos o pruebas de laboratorio» cuando en el segundo Estado ya se han efectuado exámenes de este tipo y sus resultados, de manera automática o previa petición, se pongan a su disposición (véase el apartado 14). Por ser análogos los presupuestos de ambos asuntos, me parece que estas palabras se ajustan perfectamente al presente caso.

Sin embargo, debe hacerse una precisión. Moderando la potestad de intervención de los Estados, la sentencia Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten aplicó el principio de proporcionalidad. Ahora bien, dicho principio puede incidir en los procedimientos de autorización; en cambio, no puede invocarse en lo que respecta a la decisión de admitir o no el producto al consumo. En efecto, esa decisión depende de apreciaciones de fondo relativas a la protección de la salud y, en este terreno, habida cuenta de que aún hay dudas sobre la nocividad de los aditivos y a falta de una normativa uniforme en este sector, dicha potestad de intervención sigue siendo absoluta. Además, el Tribunal de Justicia se pronunció en este sentido en la sentencia recaída en el asunto 53/80.

6. Las cuestiones segunda y tercera que plantea el Juez *a quo* toman en consideración, siempre de forma hipotética (aunque con referencia manifiesta a la práctica de las autoridades neerlandesas), el caso de la normativa nacional que establezca: a) los requisitos que deben cumplir los productos controvertidos para ser admitidos al consumo y b) el régimen de comprobación de dichos requisitos. Ambas cuestiones me parecen apropiadas y pertinentes. Admitiendo que es lícito controlar los referidos productos para la protección de la salud, el interés del litigio se concentra en el objeto y en las modalidades de los controles, lo que significa, precisamente, los requisitos exigidos para la comercialización de dichos productos y las características formales de los procedimientos de autorización.

La segunda cuestión se refiere a la prueba. El Juez neerlandés está interesado en saber si, con arreglo al Derecho comunitario, es legal una disposición que impone al importador la carga de demostrar la *inocuidad* del producto vitaminado. En mi opinión, la respuesta a dicha cuestión debe ser negativa. También a este respecto se dispone de un precedente específico: la sentencia de 8

de noviembre de 1979, Denkavit Futtermittel (251/78,↔ Rec. p. 3369). Se trataba de dilucidar si los controles sanitarios de determinados productos importados (piensos para animales) podían realizarse imponiendo a los importadores la obligación de aportar la documentación necesaria, y el Tribunal de Justicia consideró que, cuando un Estado invoca el artículo 36, le incumbe demostrar la utilidad de sus disposiciones para la protección de la salud (véase el apartado 24). Apliquemos este principio al presente caso: serán las autoridades nacionales, si tienen intención de prohibir lícitamente la venta de los alimentos, quienes deberán aportar la prueba de que la adición de vitaminas ocasionó su nocividad.

7. La tercera cuestión tiene dos aspectos: por un lado, examina otros requisitos previstos para la circulación de los alimentos vitaminados y, por otro y una vez más, se refiere al régimen de la prueba. En lo que respecta al primer aspecto, el Juez neerlandés plantea la hipótesis de una normativa nacional que supedita la comercialización de dichos alimentos al «carácter deseable» de su consumo y a su aptitud para satisfacer exigencias efectivas de los consumidores. Así pues, además de inocuos, deberían ser útiles y responder a necesidades reales; en una palabra, cumplir requisitos positivos.

Ahora bien, dicha cuestión exige un examen más detallado del alcance del artículo 36, en la parte que atribuye importancia a la protección de la salud. Ya he dicho que, a la luz del mismo, puede prohibirse la comercialización de una sustancia alimenticia nociva. Sin embargo, ¿qué decir de una sustancia que no es ni nociva ni útil? Niego que un supuesto de este tipo esté comprendido en su ámbito de aplicación. Evitar a los ciudadanos el consumo de productos inútiles es un objetivo de valor social indudable y, no obstante, una normativa destinada a alcanzarlo mediante la prohibición de dicho consumo iría demasiado lejos. En los Estados miembros, nadie discute la legalidad de las normas que permiten la circulación de sustancias, como el tabaco y el alcohol, cuyos efectos perjudiciales son obvios. Si se reflexiona sobre este dato, se comprenderá hasta qué punto sería absurdo legitimar, con arreglo al artículo 36, una prohibición de comercialización de alimentos cuya nocividad está excluida.

Dicho esto, añadiré que los requisitos positivos examinados en la tercera cuestión pertenecen, más bien, al aspecto de la protección del consumidor, y, por tanto, entran en el ámbito del artículo 36, aunque con respecto a un interés distinto entre aquellos a los que la norma eleva al rango de causas justificativas de la intervención estatal. Adoptando esta perspectiva, sin embargo, no me cabe duda de que dicha intervención sería contraria al principio de proporcionalidad si llegase a prohibir la circulación de los alimentos que no son ni nocivos ni útiles. Dado que es obvia la licitud de las campañas destinadas a educar a los ciudadanos para que se alimenten de forma correcta, tal intervención debería consistir más bien en garantizar a los consumidores toda la información relativa a los productos que se les ofrecen, sobre todo en lo que respecta a su capacidad nutritiva. Se dispondría de una garantía de este tipo, por ejemplo, si la posibilidad de su comercialización estuviera supeditada al

requisito de que en la etiqueta y en las instrucciones para su uso se informara sobre dicha capacidad.

Por último, paso a referirme a la segunda parte de la última cuestión. El Juez *a quo* pregunta si puede obligarse al importador a demostrar que el consumo de productos preparados con la adición de vitaminas es deseable y responde a las necesidades de sus destinatarios. Tras haber excluido que los Estados miembros puedan lícitamente exigir el establecimiento de dichos requisitos, no puedo ahora por menos de responder de forma negativa. En todo caso, esta respuesta corrobora la sentencia Denkavit Futtermittel, antes citada, según la cual la carga de probar que la mercancía es peligrosa para la salud pública incumbe a las autoridades que tienen la intención de prohibir o limitar su venta basándose en el artículo 36.

8. Por todas las consideraciones expuestas, propongo al Tribunal de Justicia que responda del siguiente modo a las cuestiones planteadas por el Economische Politierechter del Arrondissementsrechtbank te 's-Hertogenbosch mediante resolución de 3 de mayo de 1982, en el marco del proceso penal contra Sandoz BV, con domicilio social en Uden (Países Bajos):

a) *Sobre la primera cuestión:* En el estado actual de la normativa comunitaria relativa a los productos alimenticios elaborados con la adición de vitaminas, las disposiciones del Tratado CEE y las normas derivadas en materia de libre circulación de mercancías deben interpretarse en el sentido de que no se oponen a que un Estado miembro adopte medidas que, por los motivos de protección de la salud contemplados en el artículo 36 del Tratado, prohíban añadir vitaminas a las sustancias alimenticias producidas en el propio Estado o importadas, salvo autorización administrativa previa. Dicha autorización puede preverse también si la fabricación y admisión al consumo de dichos productos ya han sido autorizadas en otro Estado miembro. No obstante, las autoridades del Estado importador no pueden exigir sin necesidad análisis técnicos o químicos o pruebas de laboratorio cuando dichos exámenes ya hayan sido efectuados en otro Estado miembro y sus resultados se pongan –o, previa petición, puedan ponerse– a disposición de dichas autoridades.

b) *Sobre la segunda cuestión:* En el estado actual de la normativa comunitaria relativa a los productos alimenticios elaborados con la adición de vitaminas, las disposiciones indicadas en la letra a) precedente deben interpretarse en el sentido de que se oponen a que un Estado miembro establezca que, para

obtener la autorización de comercialización de dichos productos, el importador debe demostrar su inocuidad para la salud pública.

c) *Sobre la tercera cuestión:* En el estado actual de la normativa comunitaria relativa a los productos alimenticios elaborados con la adición de vitaminas, las disposiciones indicadas en la letra a) precedente deben interpretarse en el sentido de que se oponen a que un Estado miembro establezca que, para obtener la autorización de comercialización de dichos productos, el productor o el vendedor deben demostrar que su consumo es deseable y que la adición de vitaminas responde a una necesidad.