

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. NIAL FENNELLY

presentadas el 22 de octubre de 1998 *

1. ¿Puede un Estado miembro perseguir, con arreglo a su normativa en materia de protección de los consumidores, a un fabricante de productos alimenticios debido a que éstos contienen dosis de una sustancia superiores a las autorizadas por la normativa nacional reguladora de los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, cuando la comercialización de la misma sustancia está autorizada en otros Estados miembros?

3. Con arreglo a la normativa francesa pertinente, en particular el Decreto de 15 de abril de 1912,¹ los productos alimenticios únicamente pueden contener sustancias cuya adición haya sido autorizada mediante Orden interministerial adoptada con el dictamen favorable del Conseil supérieur d'hygiène publique de France (en lo sucesivo, «CSHPF»), basándose en la información facilitada por el solicitante con el fin de demostrar la inocuidad de la sustancia en las dosis recomendadas.

I. Hechos y marco jurídico

2. La L-carnitina es una sustancia nutritiva, derivada de dos aminoácidos, presente de forma natural tanto en el cuerpo humano como en diversos alimentos. Debido a que sirve para transformar la grasa en energía, se ha fomentado el consumo de dosis suplementarias de L-carnitina, entre otras cosas, como adelgazante y como suplemento energético para las personas que realizan una actividad física intensa, como por ejemplo deporte.

4. El inculpado en el procedimiento nacional (en lo sucesivo, «demandado») es el Director Gerente de Arkopharma SA, sociedad que fabrica y distribuye diversos productos, entre ellos «Arkotonic», cápsulas «Arkotonic», «Turbodiet 300», «Turbodiet Fort», cápsulas «Elle Carnitine» y «Elle Carnitine Forte» (en lo sucesivo, «productos controvertidos»), que contienen todos ellos L-carnitina como uno de sus ingredientes principales. De los autos se desprende que en septiembre de 1994 se informó al demandado de que el CSHPF había emitido un dictamen desfavorable a su solicitud de autorización para la utilización de L-carnitina en componentes alimentarios y del L-tartrato de L-carnitina en productos alimenticios destinados a una alimentación especial.

* Lengua original: inglés.

1 — *Journal officiel de la République française* (en lo sucesivo, «JORF») de 29 de junio de 1912; en su versión modificada, en particular, por el Decreto de 18 de septiembre de 1989.

5. En el marco de dos procedimientos distintos, uno de ellos iniciado antes y otro después del dictamen desfavorable del CSHPF, el demandado fue inculcado por haber fabricado, y vendido a sabiendas, productos alimenticios adulterados destinados al consumo humano, incumpliendo los artículos L 213-1 y L 213-3 del code de la consommation (Código de Consumo). Con arreglo a la legislación francesa, los productos alimenticios que no cumplen las normas vigentes se consideran adulterados («falsifiés»).

6. La primera medida legislativa adoptada a nivel comunitario en este ámbito fue 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 (en lo sucesivo, «Directiva de 1977»)². El Derecho francés fue adaptado a esta norma por el Decreto n° 81-574, de 17 de mayo de 1981, y la Orden Ministerial de 4 de agosto de 1986 relativa al empleo de aditivos en la fabricación de alimentos destinados a una alimentación especial.³ De conformidad con esta Orden, se autoriza la utilización de L-carnitina como aditivo en los alimentos para bebés (dosis máximas: 15,4 mg/litro) y en otros productos alimenticios destinados a una alimentación especial (dosis máxima: 100 mg/1.000 kcal).

7. La Directiva de 1977 fue sustituida por la Directiva 89/398/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, relativa a la aproxi-

mación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial⁴ (en lo sucesivo, «Directiva 89/398»). El Derecho francés fue adaptado a esta Directiva por el Decreto n° 91-817, de 29 de agosto de 1991, que derogó el Decreto n° 81-574;⁵ el artículo 9 del Decreto de 1991, no obstante, establece que las Órdenes existentes relativas a los productos destinados a una alimentación especial, incluida la Orden de 4 de agosto de 1986, continuarán vigentes «en la medida en que no sean contrarias al presente Decreto».

8. En el artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 89/398 se establecen tres criterios para la calificación de los productos alimenticios como productos destinados a una «alimentación especial»: deben, «por su composición particular o por el particular proceso de su fabricación, [distinguirse] claramente de los productos alimenticios de consumo corriente», ser «apropiados para el objetivo nutritivo indicado» y, por último, comercializarse «indicando que responden a dicho objetivo». El artículo 1, apartado 2, letra b), dispone:

«Una alimentación especial debe satisfacer las necesidades nutritivas particulares de:

- i) determinadas clases de personas que tienen el proceso de asimilación o de metabolismo trastornado, o

2 — DO 1977, L 26, p. 55; EE 13/07, p. 3.

3 — JORF de 30 de agosto de 1986.

4 — DO L 186, p. 27.

5 — En la resolución de remisión se dice «Decreto 91-174, de 17 de mayo de 1981», pero se trata claramente de un error.

ii) determinadas clases de personas que se encuentran en condiciones fisiológicas particulares y que, por ello, obtienen beneficios especiales de una ingestión controlada de determinadas sustancias de los alimentos, o

iii) los lactantes o los niños de corta edad, con buena salud.»

cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad,⁷ y la Directiva 96/8/CE, de 26 de febrero de 1996, relativa a los alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso.⁸ La L-carnitina se cuenta entre las sustancias nutritivas autorizadas tanto para los preparados para lactantes y de continuación como para los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, con arreglo a los Anexos III y IV, respectivamente, de las Directivas 91/321 y 96/5.

9. El artículo 4 de la Directiva 89/398 contempla la adopción de Directivas específicas aplicables a determinados grupos de productos alimenticios destinados a una alimentación especial, enumerados en el Anexo I de la misma. La lista comprende los «productos alimenticios de escaso o reducido valor energético destinados al control del peso» (grupo 4), los «alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales» (grupo 5), y los «alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas» (grupo 8). Hasta la fecha, la Comisión ha adoptado tres de dichas Directivas específicas: la Directiva 91/321/CEE, de 14 de mayo de 1991, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación;⁶ la Directiva 96/5/CE, de 16 de febrero de 1996, relativa a los alimentos elaborados a base de

10. Por lo que se refiere a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial distintos de los enumerados en el Anexo I de la Directiva 89/398, el artículo 9 establece disposiciones en materia de control y, en particular, la exigencia de que el fabricante o, en su caso, el importador comunique a la autoridad nacional competente la primera comercialización o importación de dichos productos. El artículo 11 permite a todo Estado miembro suspender o limitar provisionalmente la comercialización de dichos productos si «comprobar, basándose en una motivación detallada, que un producto alimenticio [...] no se ajusta a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 1 o supone un riesgo para la salud humana»; la Comisión y los restantes Estados miembros deben ser informados inmediatamente, y la Comisión

7 — DO L 49, p. 17; esta Directiva fue modificada por la Directiva 98/36/CE de la Comisión, de 2 de junio de 1998 (DO L 167, p. 23).

8 — DO L 55, p. 22.

6 — DO L 175, p. 35.

puede iniciar un procedimiento con el fin de adoptar las medidas comunitarias pertinentes.

Artículo 15

«1. Los Estados miembros modificarán sus disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de forma que:

11. Las disposiciones básicas de la Directiva 89/398 a efectos del presente asunto son, sin embargo, los artículos 10 y 15. En ellos se establece lo siguiente:

— admitan el comercio de los productos que son conformes a la presente Directiva, a partir del 16 de mayo de 1990;

Artículo 10

— prohíban el comercio de los productos que no son conformes a la presente Directiva, a partir del 16 de mayo de 1991.

«1. Los Estados miembros no podrán prohibir o restringir el comercio de los productos contemplados en el artículo 1 y que sean conformes a la presente Directiva y, en su caso, a las directivas adoptadas en aplicación de la presente Directiva, por razón de la composición, de las características de fabricación, de la presentación o del etiquetado de los productos.

Los Estados miembros informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

2. El apartado 1 no afectará a las disposiciones nacionales que, a falta de las directivas previstas en el artículo 4, regulen determinados grupos de productos alimenticios destinados a una alimentación especial.»

2. El apartado 1 no afectará a las disposiciones nacionales aplicables a falta de directivas adoptadas en aplicación de la presente Directiva.»

12. También se ha mencionado en el presente procedimiento 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 farmacéuticas⁹ (en lo sucesivo, «Directiva 65/65»). En la versión modificada, en particular, por la Directiva 89/341/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, por la que se modifican las Directivas 65/65, 75/318/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas,¹⁰ las disposiciones pertinentes de la Directiva 65/65 tienen el siguiente tenor:

Considerandos primero y segundo de la exposición de motivos

«Considerando que toda regulación en materia de producción y distribución de las especialidades farmacéuticas debe tener por objeto esencial la salvaguardia de la salud pública;

Considerando, no obstante, que los medios que se utilicen para la consecución de este objetivo no deben obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica ni los intercambios de productos farmacéuticos en el seno de la Comunidad».

9 — DO L 22, p. 369; EE 13/01, p. 18; en su versión modificada en varias ocasiones.

10 — DO L 142, p. 11.

Artículo 1, segunda definición

«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.

Se considerarán también medicamentos todas las sustancias o composiciones que puedan administrarse al hombre o al animal con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones orgánicas del hombre o del animal.»

Artículo 3

«Sólo podrá comercializarse una especialidad farmacéutica en un Estado miembro cuando la autoridad competente de este Estado lo haya autorizado previamente.»

13. Ante el tribunal de grande instance de Grasse (en lo sucesivo, «órgano jurisdiccional nacional»), el demandado invocó el carácter supuestamente incompleto de la

adaptación del Derecho francés a la Directiva 89/398. Mediante resolución de 16 de junio de 1997, el órgano jurisdiccional nacional planteó, con arreglo al artículo 177 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, las siguientes cuestiones:

«1) ¿Puede un Estado miembro adaptar correctamente su Derecho interno a una Directiva comunitaria si el acto nacional de adaptación mantiene normas anteriores aprobadas sobre la base de una norma nacional, ya derogada, de adaptación del Derecho interno a una Directiva anterior derogada, limitándose a indicar en el nuevo acto de adaptación que estas normas seguirán en vigor en la medida en que no se opongan a la nueva norma nacional?

2) Los artículos 10, apartado 2, y 15, apartado 2, de la Directiva 89/398/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial (DO L 186, de 30 de junio de 1989), ¿autorizan a un Estado a seguir aplicando una normativa anterior a la Directiva y al acto de adaptación del Derecho nacional a dicha Directiva?

3) La clasificación de los alimentos destinados a una alimentación especial —establecida por la Directiva 89/398/CEE del Consejo, de 3 de mayo

de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados— en nueve grupos (recogidos en su Anexo 1) que deben ser objeto de Directivas específicas y en productos no incluidos en dichos grupos para los que no se prevé la adopción de tales Directivas, ¿permite que un Estado miembro aplique una normativa fundada en una clasificación que se basa en la distinción entre productos de régimen y productos dietéticos o en la distinción entre alimentos para lactantes y niños de corta edad y alimentos que no están destinados a lactantes o niños de corta edad?

4) Los artículos 10, apartado 2, y 15, apartado 2, de la Directiva 89/398/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, que reservan la aplicación de las medidas nacionales a los supuestos de no adopción de las Directivas específicas previstas en el artículo 4 de la Directiva, ¿impiden a los particulares invocar las disposiciones de la Directiva para cuestionar las normas de adaptación del Derecho interno al Derecho comunitario aprobadas por los Estados miembros y pedir a los órganos jurisdiccionales nacionales que las declaren inaplicables en la medida en que sean contrarias a las disposiciones de la Directiva?

5) El hecho de que el control de los productos alimenticios se ejerza en el marco de las Directivas comunitarias

¿no implica que los Estados están obligados, al ejercer estos controles, a respetar los principios generales comunitarios y, en especial, la confianza legítima?»

14. Presentaron observaciones escritas y orales el demandado, la República Francesa y la Comisión.

II. Análisis

a) *Admisibilidad*

15. El Gobierno francés se opuso a la admisibilidad de las cuestiones planteadas alegando que la L-carnitina es un complemento alimentario, que los complementos alimentarios no se destinan a una alimentación especial a efectos de la Directiva 89/398, que esta Directiva no se aplica a dichos productos y que, por tanto, ninguna respuesta que el Tribunal de Justicia pueda dar a las cuestiones es necesaria para la resolución del litigio principal.

16. El Tribunal de Justicia ha declarado de forma reiterada que «corresponde únicamente a los órganos jurisdiccionales nacionales que conocen del litigio y han de asumir la responsabilidad de la resolución judicial que deba dictarse, apreciar, en vista de las características específicas de cada asunto, tanto la necesidad de una decisión prejudicial para poder dictar su resolución

como la pertinencia de las cuestiones que plantean al Tribunal de Justicia [...]. Por consiguiente, cuando las cuestiones planteadas se refieren a la interpretación del Derecho comunitario, el Tribunal de Justicia está, en principio, obligado a pronunciarse». ¹¹ En el presente caso, el órgano jurisdiccional nacional planteó una serie de cuestiones relativas a la interpretación de disposiciones legales comunitarias y de principios generales del Derecho comunitario.

17. Como señalaba anteriormente, la Orden de 4 de agosto de 1986 fue adoptada con arreglo al Decreto n° 81-574, que tenía por objeto adaptar el Derecho francés a la Directiva de 1977 y se mantuvo en vigor mediante el Decreto n° 91-817, destinado a adaptar el Derecho francés a la Directiva 89/398. De la reiterada jurisprudencia de este Tribunal se desprende que, «al aplicar el Derecho nacional, ya se trate de disposiciones anteriores o posteriores a la Directiva, el órgano jurisdiccional nacional que debe interpretarlo está obligado a hacer todo lo posible, a la luz de la letra y de la finalidad de la Directiva, para alcanzar el resultado a que se refiere la Directiva y de esta forma atenerse al párrafo tercero del artículo 189 del Tratado CE». ¹² A diferencia de lo que sostiene el Gobierno francés, las respuestas a las cuestiones planteadas, en principio, servirían de ayuda al órgano jurisdiccional nacional para interpretar las disposiciones nacionales de conformidad con la Directiva 89/398.

11 — Sentencia de 5 de junio de 1997, Celestini (C-105/94, Rec. p. I-2971), apartado 21.

12 — Sentencia de 16 de julio de 1998, Silhouette International (C-355/96, Rec. p. I-4799), apartado 36.

18. Aun cuando el Gobierno francés tuviese razón al alegar que los productos controvertidos no están comprendidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 89/398, dicha conclusión únicamente podría alcanzarse mediante una interpretación de la Directiva y la determinación de las obligaciones que el Derecho comunitario impone a los Estados miembros a este respecto, lo que constituye el objeto de las cuatro primeras cuestiones planteadas. Además, la alegación de dicho Gobierno referente a la admisibilidad, aun cuando fuera fundada, *quod non*, no afectaría a la quinta cuestión, en la que se solicitan orientaciones sobre la aplicación de los principios generales del Derecho comunitario en circunstancias como las que son objeto del procedimiento principal.

19. A la luz de lo que antecede, estimo que procede declarar la admisibilidad de las cuestiones planteadas.

b) Interpretación de la Directiva 89/398

20. La primera cuestión versa sobre las obligaciones de adaptación del Derecho interno que incumben a los Estados miembros como consecuencia de la Directiva 89/398. No obstante, en lugar de tratar de pronunciarse en abstracto sobre las obligaciones de los Estados miembros a este respecto, parece más oportuno determinar cuáles son sus obligaciones sustantivas en relación con la regulación de los productos controvertidos. Lógicamente, si la correcta adaptación del Derecho interno a las disposiciones de una Directiva no afectara a la

situación jurídica de un particular, en principio, su adaptación incorrecta tampoco le afectaría. Así, en términos concretos, si se declarase que los artículos 10 y 15 de la Directiva 89/398 dejan libertad a los Estados miembros para aplicar sus disposiciones nacionales a productos como los controvertidos, la adaptación incorrecta del Derecho interno a otras disposiciones de la Directiva 89/398 de nada serviría al demandado.

21. Aunque plantean una serie de interrogantes distintos, las cuestiones segunda, tercera y cuarta pretenden, en esencia, que se declare si, en circunstancias como las que son objeto del procedimiento principal, la Directiva 89/398 impide a un Estado miembro perseguir a un particular por haber fabricado y distribuido productos como los controvertidos. En consecuencia, propongo examinar primero este extremo.

22. Como antes señalaba, el Gobierno francés duda de que la Directiva 89/398 pueda aplicarse en modo alguno a lo que denomina complementos alimentarios. En la resolución de remisión, el órgano jurisdiccional nacional calificó expresamente el «Arkotonic» de complemento alimentario, aunque no efectuó ninguna declaración análoga en relación con los demás productos de que se trata. En sus observaciones escritas, la Comisión partió de la base de que todos los productos controvertidos son complementos alimentarios, mientras que en la vista el demandado negó que la L-carnitina fuese un producto de este tipo.

23. Está claro que preguntarse si la L-carnitina es o no un complemento alimentario no tiene más sentido que afirmar o negar que es un aditivo. La mayor parte de las sustancias comestibles y potables que conoce el hombre pueden ser nocivas si se ingieren en dosis incorrectas o en condiciones incorrectas. La observación de Paracelso, médico del siglo XVI, según la cual *solo dosis fecit venenum* («sólo la dosis hace el veneno») goza hoy de amplia aceptación. La L-carnitina es, simplemente, una sustancia nutritiva que, en determinadas dosis y, posiblemente, unida a otras sustancias, puede presentarse como complemento alimentario,¹³ mientras que en otras dosis y en otros contextos puede utilizarse como aditivo¹⁴ o, incluso, como medicamento.¹⁵ Podría añadir que el Tribunal de Justicia no ha sido informado acerca de la composición o presentación exacta de ninguno de los productos controvertidos; a efectos del presente procedimiento, las partes consideraron que los productos eran esencialmente similares, y que su ingrediente o principio activo principal era la L-carnitina. A falta de información más detallada, estoy obligado a basar las presentes conclusiones en dichas hipótesis.

24. Puede que sea cierto que los productos controvertidos, o algunos de ellos, se comercializan como complementos alimentarios, y es verdad que, en la actualidad, no

existe ninguna normativa comunitaria que regule específicamente la composición o comercialización de dichos productos;¹⁶ esto no basta, a mi entender, para concluir que quedan fuera del ámbito de aplicación de la Directiva 89/398. El artículo 1 de la Directiva distingue entre los productos alimenticios normales y los destinados a una alimentación especial, concepto este último que define de forma muy pormenorizada en el apartado 2. Si bien la resolución de remisión no especifica exactamente a qué alimentación se destinaban los productos controvertidos, el demandado sostuvo que sus productos pertenecían bien al grupo 8 de la lista del Anexo I de la Directiva (productos para actividades deportivas) o al grupo 4 (productos para el adelgazamiento).¹⁷ Las autoridades francesas, en particular la Commission interministérielle d'étude des produits destinés à une alimentation particulière en 1993 y el CSHPF en 1994, parecen haber examinado el consumo de L-carnitina desde ambas perspectivas.

25. En mi opinión, al margen de que los productos controvertidos se dirijan a deportistas o a personas que siguen regímenes de adelgazamiento, puede considerarse que, en principio, tales productos están destinados a una «alimentación especial» a efectos del artículo 1, apartado 2, de la Directiva 89/398. Los grupos 4 y 8 del Anexo I de la Directiva reconocen de forma expresa que el control del peso y el desgaste

13 — A efectos arancelarios, el Reglamento (CEE) n° 2061/89 de la Comisión, de 7 de julio de 1989, relativo a la clasificación de ciertas mercancías en la nomenclatura combinada, considera como suplemento alimenticio las tabletas que contienen 1,4 g de L-carnitina por 100 g (DO L 196, p. 16).

14 — El punto 3 del Anexo IV de la Directiva 96/5, citada en la nota 7 *supra*, menciona la L-carnitina entre las sustancias que pueden usarse en la fabricación de alimentos elaborados a base de cereales y de alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad.

15 — Véase la sección II c) *infra*.

16 — En su Libro Verde *Principios generales de la legislación alimentaria de la Unión Europea*, la Comisión estimaba que los complementos alimentarios constituyen uno de los tres ámbitos en los que «el principio del reconocimiento mutuo no puede por sí solo eliminar los efectos perversos de las medidas nacionales sobre el mercado interior» [COM(97) 176, Parte II, Sección 8, p. 21].

17 — En la vista, el demandado sugirió asimismo que sus productos podrían clasificarse en el grupo 5 (alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales), aunque no aportó ningún argumento que sustentara su tesis.

muscular intenso, respectivamente, están comprendidos en el ámbito de dicha alimentación. La descripción de los productos controvertidos que la Comisión realizó en la vista, a los que consideró «alimentos muy bajos en calorías», me parece compatible con las propiedades de transformación de la grasa en energía que, en general, se predicen de la L-carnitina. Por tanto, no me cabe duda de que los productos controvertidos que se presentan como adelgazantes podrían, en principio, clasificarse en el grupo 4 del Anexo I de la Directiva. Esta interpretación del tenor del Anexo I es también coherente con la adoptada por la Comisión en la Directiva 96/8, que se aplica a determinadas categorías de «alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso». La situación es aún más clara con respecto a aquellos productos controvertidos que se presentan como productos energéticos destinados a los deportistas, que en principio están incluidos en el grupo 8. Conforme al reparto de competencias realizado por el artículo 177 del Tratado, corresponde al órgano jurisdiccional nacional, a la luz de la composición y otras propiedades de los productos controvertidos, decidir si están incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 89/398 así interpretada.

26. Aun cuando se considerase que los productos controvertidos están comprendidos en el ámbito de la Directiva 89/398, ninguna de las Directivas específicas contempladas en el artículo 4 y adoptadas hasta la fecha regula las condiciones de fabricación y distribución de dichos pro-

ductos. En tales circunstancias, la respuesta a las cuestiones segunda, tercera y cuarta¹⁸ es que, en el estado actual del Derecho comunitario, los Estados miembros están facultados para exigir el cumplimiento de las «disposiciones nacionales aplicables a falta de» tales Directivas, de conformidad con los artículos 10, apartado 2, y 15, apartado 2; la aplicación de dichas disposiciones nacionales está, no obstante, sometida a las obligaciones que incumben a los Estados miembros en virtud de las disposiciones del Tratado relativas a la libre circulación de mercancías. Cabe añadir que esta situación es idéntica a la que existiría si el Tribunal de Justicia no siguiera mi recomendación según la cual los productos de que se trata deben estimarse comprendidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 89/398. Sin embargo, antes de analizar la aplicación de las disposiciones del Tratado relativas a la libre circulación de mercancías, es necesario examinar la posible pertinencia de la Directiva 65/65 en el presente asunto.

c) La posible pertinencia de la Directiva 65/65

27. El órgano jurisdiccional nacional observó que en 1975 y 1985 se concedieron autorizaciones de comercialización para dos productos que contienen L-carnitina, supuestamente en Francia y de conformidad con la Directiva 65/65. Así, en sus

¹⁸ — Conforme a la opinión que he expuesto en el punto 20 *supra*, no es necesario responder a la primera cuestión en el presente procedimiento.

observaciones escritas, el demandado invocó esta circunstancia para sostener que, el hecho de que un producto contuviera L-carnitina no era obstáculo para su comercialización, mientras que, en la vista, comunicó a este Tribunal que la propia sociedad Arkopharma había obtenido una autorización de comercialización para «Elle-Carnitine», producto que, declaró el demandado, no es ni más ni menos que la presentación en forma de medicamentos de los productos dietéticos «Carnivit» y «Turbodiet», que figuran entre los que originaron el procedimiento.¹⁹ El Gobierno francés, en cambio, comunicó al Tribunal de Justicia durante la vista que se concedieron autorizaciones de comercialización para «Carnitine Arkopharma 300 mg», en cajas de doce y veinticuatro comprimidos, para el tratamiento de los estados de fatiga pasajeros.

28. Si bien el órgano jurisdiccional nacional no planteó ninguna cuestión específica al Tribunal de Justicia acerca de la posible pertinencia de la Directiva 65/65 en el presente procedimiento, en el marco de los hechos se basó en las autorizaciones de comercialización. Además, la quinta cuestión alude al «control de los productos alimenticios [...] en el marco de las Directivas comunitarias», sin detallar a qué medidas se hace referencia, medidas que, en línea con la jurisprudencia de este Tribunal, examinada más adelante, podrían incluir la Directiva 65/65. Es más, si el Tribunal de Justicia prescindiese de la Directiva 65/65 en la respuesta al órgano

jurisdiccional nacional socavaría, en mi opinión, la utilidad de las respuestas que va a proporcionar y podría, incluso, inducir a una comprensión errónea de las disposiciones aplicables del Derecho comunitario. Además, hace ya tiempo que el Tribunal de Justicia ha reconocido que puede tomar en consideración normas de Derecho comunitario distintas de las que se mencionan en las cuestiones planteadas.²⁰ En todo caso, como se pondrá de manifiesto más adelante, la clasificación de los productos a la luz de la Directiva 65/65 es, a mi juicio, pertinente en relación con la cuestión de la aplicación del artículo 36 del Tratado.

29. El hecho de que un producto A, idéntico a un producto B, haya obtenido una autorización de comercialización como medicamento me parece pertinente para la clasificación del producto B con arreglo al Derecho comunitario, aunque quizás no del modo que pretende el demandado. En primer lugar, me resulta difícil eludir la conclusión de que, si «Elle-Carnitine» es considerado como medicamento en Francia, otros productos idénticos, o sustancialmente similares, con respecto a su composición o efectos farmacológicos deben ser asimismo considerados como medicamentos. Por otro lado, habida cuenta de la función fisiológica de la L-carnitina consistente en transformar la grasa corporal en energía, que no discuten las partes en el presente procedimiento, no veo cómo unos

19 — «Carnivit» no figura entre los productos controvertidos que se enumeran en la resolución de remisión, aunque sí dos presentaciones de «Turbodiet» y «Elle-Carnitine», respectivamente.

20 — Sentencia de 12 de diciembre de 1990, SARPP (C-241/89, Rec. p. I-4695), apartado 8.

productos cuyo principio activo más importante, o uno de los más importantes, es la L-carnitina, podrían hurtarse a la definición de «medicamento» enunciada en el artículo 1, apartado 2, de la Directiva 65/65, que se refiere a una «sustancia [...] que pueda [...] administrarse al hombre [...] con el fin de [...] modificar las funciones orgánicas».²¹ En estas circunstancias, el Estado miembro interesado estaría obligado, por el artículo 3 de la Directiva 65/65, a prohibir la comercialización de dichos productos en su territorio salvo que se haya concedido una autorización de conformidad con el Capítulo II de dicha Directiva.

30. De la clasificación de los productos controvertidos, o de alguno de ellos, como medicamentos se derivarían diversas consecuencias. En primer lugar, el hecho de que fueran considerados como productos alimenticios en otros Estados miembros no impediría a las autoridades francesas atribuirles la condición de medicamentos, siempre que reunieran las características de estos.²² Asimismo, el hecho de que, en principio, también pudieran considerarse comprendidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 89/398 no significa que puedan eludir los requisitos de autorización de la Directiva 65/65, si entran en el ámbito

de aplicación de esta última. Así, en el asunto Upjohn, exactamente el mismo producto, un tratamiento para la calvicie natural, era comercializado en el mismo Estado miembro a la vez como especialidad farmacéutica y como producto cosmético.²³ A raíz de una remisión prejudicial en el marco de un procedimiento sobre competencia desleal entre las empresas que comercializaban los respectivos productos, el Tribunal de Justicia declaró que, aunque el producto pudiera responder a la definición de producto cosmético, debía no obstante ser considerado como medicamento si estaba comprendido en el ámbito de aplicación del artículo 1, apartado 2, de la Directiva 65/65:

«Esta conclusión es [...] la única conforme al objetivo de protección de la salud pública que persiguen ambas Directivas, ya que el régimen jurídico de las especialidades farmacéuticas es más riguroso que el de los productos cosméticos debido a los riesgos particulares que pueden suponer aquéllas para la salud pública y que no presentan generalmente los productos cosméticos.»²⁴

31. En la misma sentencia, el Tribunal de Justicia facilitó una serie de indicaciones

21 — En su resolución de 29 de mayo de 1977 sobre el régimen de las medicinas no convencionales, el Parlamento Europeo señaló que «los complementos alimentarios [...] están situados a menudo en la frontera entre el producto dietético y el medicamento» (DO C 182, p. 67).

22 — Sentencia de 6 de noviembre de 1997, LTM (C-201/96, Rec. p. I-6147), apartado 24, que remite a la sentencia de 21 de marzo de 1991, Delattre (C-369/88, Rec. p. I-1487), apartados 27 y 29.

23 — Sentencia de 16 de abril de 1991 (C-112/89, Rec. p. I-1703); véanse, también, los puntos 16 a 30 de las conclusiones del Abogado General Sr. Cosmas en el asunto en el que recayó la sentencia de 29 de enero de 1999, Österreichische Unilever (C-77/97, Rec. pp. I-431 y ss., especialmente p. I-433).

24 — *Ibidem*, apartado 31.

para la interpretación del concepto de «medicamento» a efectos del artículo 1, apartado 2, de la Directiva 65/65 y para la identificación de dichos productos:

— «[...] están comprendidos en el ámbito de aplicación de esta definición los productos que alteran las funciones orgánicas sin que exista enfermedad [...]»;

— «[...] la utilización en el texto de la expresión “con el fin de” permite incluir en la definición de medicamento no sólo los productos que tienen un efecto real sobre las funciones orgánicas, sino también aquellos que no tienen el efecto anunciado, lo cual permite a la autoridad pública impedir la comercialización de tales productos, con objeto de proteger a los consumidores»;

— «[la expresión] “restablecer, corregir o modificar las funciones orgánicas”, [...] debe entenderse de manera lo bastante amplia, para que incluya todas las sustancias que puedan tener incidencia sobre el funcionamiento propiamente dicho del organismo»; no obstante, no incluye «las sustancias que, aunque tengan influencia sobre el cuerpo humano, como ciertos cosméticos, no tienen un efecto significativo sobre el metabolismo y, por ello, no modifican en realidad las condiciones de su funcionamiento»;

— «corresponde al órgano jurisdiccional nacional efectuar en cada caso la calificación necesaria, teniendo en cuenta las propiedades farmacológicas del producto de que se trate tal y como pueden ser determinadas con arreglo a los actuales conocimientos científicos, la forma de empleo, la amplitud de su difusión y los conocimientos que posean de él los consumidores». ²⁵

32. Así pues, de ello se desprende que, si el órgano jurisdiccional nacional concluyera que los productos controvertidos, o algunos de ellos, están comprendidos en la definición de medicamentos, las autoridades francesas no sólo estarían facultadas sino, en principio, obligadas, con arreglo a la Directiva 65/65, a prohibir su comercialización a falta de la autorización necesaria. Por tanto, a este respecto, la incoherencia de las autoridades francesas se deriva, no de prohibir la comercialización de los productos controvertidos al tiempo que autorizan esos mismos productos u otros idénticos como medicamentos, según sugería el demandado, sino de no haber considerado como medicamentos los productos controvertidos que son idénticos a los autorizados con arreglo a la Directiva 65/65.

33. Las autoridades francesas no invocaron la Directiva 65/65 en el procedimiento

25 — Sentencia Upjohn citada en la nota 23 *supra*, apartados 19 a 23.

principal, pese a que el efecto del Decreto de 15 de abril de 1912 consistía en impedir la comercialización sin autorización de cualesquiera productos alimenticios, incluidos aquellos que pudieran ser clasificados como medicamentos. Sea como fuere, es jurisprudencia reiterada que «una Directiva no puede, por sí misma y con independencia de una ley interna adoptada por un Estado miembro para su aplicación, establecer o agravar la responsabilidad penal de quienes infringen sus disposiciones». ²⁶ Del mismo modo, en el presente caso, entiendo que la Directiva 65/65 no puede interpretarse en el sentido de que establece o agrava la responsabilidad penal del demandado con arreglo a disposiciones nacionales que, al igual que las controvertidas en el presente asunto, no fueron adoptadas para adaptar a la misma el Derecho interno. La circunstancia de que las autoridades francesas podrían, sin perjuicio de la decisión del órgano jurisdiccional nacional sobre este extremo, haber invocado las disposiciones nacionales de adaptación del Derecho francés a la Directiva 65/65 es, no obstante, pertinente a la hora de pronunciarse sobre la aplicación de las disposiciones del Tratado relativas a la libre circulación de mercancías.

d) *La aplicación de las disposiciones del Tratado relativas a la libre circulación de mercancías*

34. El artículo 30 del Tratado prohíbe las medidas de efecto equivalente a las restric-

ciones cuantitativas a los intercambios entre los Estados miembros. El Tribunal de Justicia ha interpretado en una reiterada jurisprudencia el ámbito de aplicación de esta disposición en el sentido de que comprende «toda normativa comercial de los Estados miembros que pueda obstaculizar directa o indirectamente, real o potencialmente, el comercio intracomunitario». ²⁷ Más concretamente, en la sentencia Keck y Mithouard, el Tribunal de Justicia declaró que constituía una medida de efecto equivalente la aplicación «a mercancías procedentes de otros Estados miembros, donde se fabrican y comercializan legalmente, de normas relativas a los requisitos que deben cumplir dichas mercancías (como los relativos a su denominación, forma, dimensiones, peso, composición, presentación, etiquetado, acondicionamiento), aunque dichas normas sean indistintamente aplicables a todos los productos, siempre que esta aplicación no pueda ser justificada por un objetivo de interés general que pueda prevalecer sobre las exigencias de la libre circulación de mercancías». ²⁸

35. En el presente asunto, el Gobierno francés no discutió que los productos que contienen L-carnitina son fabricados ²⁹ y están disponibles en otros Estados miembros, ³⁰ tal como señala de manera eufe-

26 — Sentencia de 13 de noviembre de 1990, Fedesa y otros (C-331/88, Rec. p. I-4023), apartado 43; véanse también, las sentencias de 8 de octubre de 1987, Kolpinghuis Nijmegen (80/86, Rec. p. 3969), y de 11 de junio de 1987, Pretore di Salò (14/86, Rec. p. 2545).

27 — Véase, por ejemplo, la sentencia de 14 de julio de 1983, Sandoz (174/82, Rec. p. 2445), apartado 7.

28 — Sentencia de 24 de noviembre de 1993 (asuntos acumulados C-267/91 y C-268/91, Rec. p. I-6097), apartado 15.

29 — Según se desprende de los autos, en la época de los hechos que originaron el presente procedimiento algunos de los productos controvertidos se fabricaban en el Reino Unido.

30 — Según la resolución de remisión, productos que contienen L-carnitina están disponibles en Bélgica, el Reino Unido e Italia.

mística, «en condiciones que no son las mismas que se aplican en Francia» y que, por consiguiente, el artículo 30 del Tratado puede ser pertinente.³¹ En el procedimiento principal, al parecer las autoridades francesas aplicaron a los productos controvertidos normas nacionales relativas a la composición de los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, que están comprendidas en el ámbito de aplicación del artículo 30 tal como se definió en la sentencia Keck y Mithouard; en ningún momento se sugirió que dichas normas debieran ser consideradas como «modalidades de venta» excluidas del ámbito de aplicación de dicha disposición. Además, el Tribunal de Justicia ya ha declarado en diversos asuntos que el sistema de autorización instaurado por el Decreto de 15 de abril de 1912, que originó el procedimiento principal, constituye un obstáculo a la libre circulación de productos alimenticios.³²

36. Durante la vista, el Gobierno francés se esforzó por argüir que los productos controvertidos no fueron prohibidos pero «dieron lugar a un procedimiento». Este argumento es infundado; el hecho de que la distribución de dichos productos exponga al distribuidor a sanciones penales con arreglo a la normativa sobre protección de los consumidores debe considerarse, desde la perspectiva del artículo 30 del Tratado, como una medida de efecto equivalente, en todos los sentidos pertinentes, a una prohibición expresa de distribución. Además, está claro que las disposiciones francesas

aplicables no permiten la utilización de L-carnitina en dosis superiores a 100 mg/1.000 Kcal en los productos alimenticios destinados a una alimentación especial. De ello se desprende, a mi entender, que la aplicación en circunstancias como las que originaron el procedimiento de las disposiciones nacionales en que se basa el Ministerio Fiscal constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa de los intercambios de los productos controvertidos, en el sentido del artículo 30 del Tratado.

37. Resta la cuestión de la existencia de un objetivo de interés público que pudiera justificar la prohibición efectiva de la distribución de los productos controvertidos. El artículo 36 del Tratado autoriza expresamente las restricciones del comercio entre los Estados miembros justificadas por razones de salud pública, mientras que la jurisprudencia de este Tribunal ha reconocido que «a falta de una normativa común sobre la comercialización de los productos de que se trata, los obstáculos a la libre circulación intracomunitaria derivados de las diferencias entre las normativas nacionales deben aceptarse en la medida en que dicha normativa [nacional], indistintamente aplicable a los productos nacionales y a los productos importados, pueda justificarse por ser necesaria para satisfacer los requisitos imperativos relativos a la defensa de los consumidores».³³ En sus observa-

31 — La Comisión no aportó ningún argumento que sustentara su tesis contraria expuesta en la vista.

32 — Sentencias de 13 de diciembre de 1990, Bellon (C-42/90, Rec. p. I-4863), apartado 10, y de 6 de mayo de 1986, Muller y otros (304/84, Rec. p. 1511).

33 — Sentencia de 12 de marzo de 1987, Comisión/Alemania (178/84, Rec. p. 1227), apartado 28, que cita la sentencia de 20 de febrero de 1979, Rewe, «Cassis de Dijon» (120/78, Rec. p. 649).

ciones en el presente procedimiento, el Gobierno francés parece basarse principalmente en consideraciones de salud pública, aunque también mencionó la protección de los consumidores.

38. En diversas ocasiones, el Tribunal de Justicia ha examinado la compatibilidad con el artículo 36 de restricciones nacionales a la importación de productos alimenticios que contenían aditivos de uso prohibido con arreglo a disposiciones legales nacionales. Así, en la sentencia Sandoz, la demandada fue inculpada por haber importado productos alimenticios y bebidas enriquecidas con vitaminas destinadas a los deportistas, sin obtener previamente la autorización que el Derecho neerlandés exige para añadir vitaminas a los alimentos.³⁴ El Tribunal de Justicia comenzó observando que «las vitaminas no son, en sí mismas, sustancias nocivas, sino, por el contrario, como reconoce la ciencia moderna, necesarias para el organismo humano [...] [aunque admitió que] su consumo excesivo durante períodos prolongados puede tener efectos perjudiciales [...]». ³⁵ Las disposiciones legales pertinentes, incluida la Directiva de 1977, ponían de manifiesto «que el legislador comunitario parte del principio de que procede limitar el uso de los aditivos alimentarios a las sustancias especificadas de manera exhaustiva, dejando al mismo tiempo a los Estados miembros cierto margen de apreciación para adoptar normativas más estrictas»; el Tribunal de Justicia añadió que «por tanto, estos actos [comunitarios] atestiguan una gran prudencia con respecto a la nocividad potencial de los aditivos, de

grado aún incierto para las distintas sustancias, y dejan a los Estados miembros una amplia potestad de apreciación en lo que se refiere a dichos aditivos», ³⁶ incluida la posibilidad de exigir una autorización administrativa previa a la comercialización de los productos alimenticios de que se trata. A falta de armonización comunitaria, los Estados miembros tienen, pues, libertad para decidir acerca del grado de protección de la salud que desean garantizar.

39. El ejercicio de la potestad discrecional de los Estados miembros a este respecto está sometido al principio de proporcionalidad que subyace en la segunda frase del artículo 36. En ella se exige que las medidas nacionales se limiten «a lo necesario para alcanzar los objetivos de protección de la salud legítimamente perseguidos» y que la comercialización debe autorizarse «cuando la adición de vitaminas a los productos alimenticios responde a una necesidad real, en particular de índole tecnológica o alimentaria». ³⁷ Por otra parte, en todo procedimiento de autorización de comercialización, incumbe a la autoridad nacional la carga de probar que el producto es nocivo para la salud, aunque naturalmente puede solicitar al importador que le facilite toda la información necesaria de que disponga.

40. Asuntos posteriores muestran que, en el ejercicio de su potestad discrecional en

34 — Sentencia citada en la nota 27 *supra*.

35 — *Ibidem*, apartado 11.

36 — *Ibidem*, apartado 15.

37 — *Ibidem*, apartados 18 y 19.

relación con la protección de la salud pública, los Estados miembros «deben tener en cuenta los resultados de la investigación científica internacional y especialmente de los trabajos del Comité científico³⁸ de la alimentación humana»,³⁹ si bien los dictámenes de dicho Comité «no pueden excluir la responsabilidad de las autoridades nacionales en la protección de la salud a falta de normas vinculantes y de medidas de control eficaces a nivel comunitario». ⁴⁰ En lo que respecta, en particular, a los aditivos, el Tribunal de Justicia aceptó la tesis del CCA según la cual sólo pueden autorizarse sustancias como aditivos cuando respondan a una necesidad, que «puede ser de orden tecnológico o económico o también, por lo que respecta a los aromas y a las materias colorantes, de carácter organoléptico o psicológico», necesidad que deberá apreciarse «teniendo en cuenta las costumbres alimentarias vigentes en dicho Estado». ⁴¹ Este enfoque fue confirmado en la sentencia Muller y otros, ⁴² en la que este Tribunal estableció asimismo el requisito consistente en que los Estados miembros pongan a disposición de los operadores un procedimiento de autorización fácilmente accesible y que pueda concluirse en plazos razonables, así como en las sentencias «cerveza alemana» y Bellon; ⁴³ en esta última sentencia, el Tri-

bunal de Justicia añadió que contra la falta de autorización debe existir la posibilidad de recurrir en vía jurisdiccional.

41. En lo que respecta a la protección de la salud pública, los productos controvertidos en el presente asunto difieren, en varios sentidos, de los examinados por el Tribunal de Justicia en los casos antes mencionados, lo que impide aplicar, sin más, dicha jurisprudencia al presente asunto. En particular, como señaló la Comisión durante la vista, no es especialmente apropiado considerar la L-carnitina presente en los productos controvertidos como aditivo, cuando parece ser el principal o uno de los principales componentes de los productos de que se trata. Este punto de vista lo corrobora el artículo 1, apartado 2, de la Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano. ⁴⁴ Dicha disposición define el concepto de «aditivos alimentarios» del siguiente modo:

«cualquier sustancia que, normalmente, no se consuma como alimento en sí [...] ni se use como ingrediente característico en la alimentación, independientemente de que tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencionada a los productos alimenticios, con un propósito tecnológico en la fase de

38 — En realidad, el Comité científico de la alimentación humana (en lo sucesivo, «CCA»), fue creado por y para la Comisión, que nombra a sus miembros y es la única que puede consultarlo: véase la Decisión 95/273/CE de la Comisión, de 6 de julio de 1995, relativa a la creación de un Comité científico de la alimentación humana (DO L 167, p. 22), que sustituyó a la Decisión 74/234/CEE, de 16 de abril de 1974 (DO L 136, p. 1; EE 13/03, p. 219).

39 — Véase, en general, Gray: «The Scientific Committee for Food», en Van Schendelen (ed.): *EU Committees as Influential Policymakers*, Dartmouth Publishing Company, Aldershot, 1998, p. 68.

40 — Sentencia de 10 de diciembre de 1985, Motte (247/84, Rec. p. 3887), apartado 20.

41 — *Ibidem*, apartados 21 y 24.

42 — Citada en la nota 32 *supra*, apartado 26.

43 — Sentencias Comisión/Alemania, citada en la nota 33 *supra*, apartado 45, y Bellon, citada en la nota 32 *supra*, apartado 15.

44 — DO 1989, L 40, p. 27.

su fabricación, transformación, preparación, tratamiento, envase, transporte o almacenamiento tenga, o pueda esperarse razonablemente que tenga, directa o indirectamente, como resultado que el propio aditivo o sus subproductos se conviertan en un componente de dichos productos alimenticios».

En mi opinión, de los hechos expuestos en la resolución de remisión y en las observaciones de las partes se desprende que los productos controvertidos contienen L-carnitina «como ingrediente característico», y que no se añade a dichos productos «con un propósito tecnológico».

42. La segunda diferencia de importancia estriba en que los aditivos de que se trata en la jurisprudencia antes citada ya fueron objeto, todos ellos, de alguna forma de regulación comunitaria antes de los hechos que originaron el litigio; en consecuencia (o, quizás, como condición previa necesaria), existía un cierto grado de consenso científico acerca de los efectos que se derivan de añadir las sustancias de que se trata a los productos alimenticios. Ello permitió al Tribunal de Justicia concluir, por ejemplo en la sentencia Sandoz, que la concentración de las vitaminas en los productos controvertidos en aquel asunto «dista mucho de alcanzar el umbral crítico de nocividad, de modo que ni siquiera el consumo excesivo de éstos puede, por sí solo, entrañar riesgo alguno para la salud

pública». No obstante, «no cabe excluir tal riesgo si el consumidor absorbe, además, cantidades de vitaminas incontrolables e imprevisibles con otros alimentos». ⁴⁵

43. El estado de los conocimientos científicos en relación con los posibles efectos negativos sobre la salud humana de la ingestión de dosis suplementarias de L-carnitina no parece muy avanzado. El Gobierno francés se basó en los dictámenes de dos organismos nacionales para sostener que la ingestión de los productos controvertidos podía provocar trastornos digestivos a una parte importante de la población. Sin embargo, no pudo corroborar esta afirmación con investigaciones científicas internacionales ni explicar de qué manera productos similares en dosis similares o idénticas pudieron ser objeto de autorización para la comercialización, no obstante las conclusiones del CSHPF, que, según las propias alegaciones del Gobierno francés, basó su dictamen negativo en pruebas que entrañaban la ingestión diaria de dosis iguales o inferiores a 900 mg. Durante la vista, la Comisión comunicó al Tribunal de Justicia que no conocía ningún dato científico que indicase que el uso de L-carnitina constituye un peligro particular para la salud pública, y no se discute que productos que contienen esta sustancia, o de los que ésta es un componente esencial, se venden libremente en otros Estados miembros.

45 — Citada en la nota 27 *supra*, apartado 12.

44. No obstante, tengo la certeza de que las autoridades francesas están facultadas para invocar la excepción admitida por el artículo 36 del Tratado, aun cuando hayan considerado los productos controvertidos como productos alimenticios destinados a una alimentación especial. En primer lugar, si poseen las propiedades que se les atribuyen, los productos que contienen L-carnitina como principal ingrediente activo deben, en principio (aunque no suceda así en el presente caso), ser considerados como «medicamentos» a efectos de la Directiva 65/65; el Tribunal de Justicia ha declarado de forma reiterada que «entre los bienes o intereses protegidos por el artículo 36, la salud y la vida de las personas ocupan el primer lugar y que corresponde a los Estados miembros [...] decidir el nivel de protección que pretenden garantizar». ⁴⁶ A este respecto, el hecho de que un producto que contiene una determinada sustancia activa haya sido autorizado como medicamento, y cuyo consumo se ha demostrado que surte un determinado efecto terapéutico si se ingiere en determinadas condiciones, no significa, en mi opinión, que su fabricación o distribución deba ser autorizada necesariamente, bien para fines diferentes y en condiciones distintas, bien sin ninguna restricción. ⁴⁷ En segundo lugar, al igual que sucede con los aditivos, la protección de la salud pública puede justificar medidas nacionales destinadas a impedir cualesquiera efectos nocivos de un consumo excesivo de una sustancia que, como se ha observado, ya está presente en varios alimentos, al margen de que la sustancia, consumida por sí sola, sea nociva o no; dicha cautela me parece particularmente justificada en el actual estado de incertidumbre científica acerca de las con-

secuencias que el consumo de L-carnitina puede tener para la salud pública. Además, al contemplar la adopción de Directivas específicas reguladoras de la composición de productos como los controvertidos, el artículo 4, apartado 1, letra a), de la Directiva 89/398 reconoce que los Estados miembros pueden establecer disposiciones nacionales que regulen esta materia, que serían armonizadas por las Directivas con el fin de facilitar la libre circulación de esas mercancías.

45. Si bien la aplicación del artículo 36 del Tratado puede, en principio, estar justificada en el presente caso, las autoridades nacionales responsables de autorizar la comercialización de productos alimenticios deben tener en cuenta el principio de proporcionalidad, reflejado en la segunda frase de dicha disposición. En particular, deben demostrar que su normativa nacional es «necesaria para proteger efectivamente los intereses mencionados en el artículo 36 del Tratado [...] y [...] que la comercialización del producto de que se trata presenta un grave riesgo para la salud pública». ⁴⁸ Por otro lado, «los operadores económicos [deben estar] en condiciones de solicitar, a través de un procedimiento al que tengan fácil acceso y que pueda concluirse en un plazo razonable», la autorización para distribuir el producto de que se trate. ⁴⁹ Con arreglo al reparto de

46 — Sentencia de 16 de abril de 1991, Eurim-Pharm (C-347/89, Rec. p. I-1747), apartado 26.

47 — Así lo reconoció el demandando durante la vista, de manera implícita, al sostener que cualquier medicamento podría ser peligroso en función de la cantidad ingerida, del contexto, de la edad y el estado de salud del paciente, etc.

48 — Sentencia de 30 de noviembre de 1983, Van Bennekom (227/82, Rec. p. 3883), apartado 40.

49 — Sentencia Bellon, citada en la nota 32 *supra*, apartados 14 y 16.

competencias entre el Tribunal de Justicia y los órganos jurisdiccionales nacionales en el procedimiento prejudicial, corresponde a estos últimos determinar si las autoridades francesas podían haber protegido la salud humana frente a cualesquiera peligros científicamente demostrados de la ingestión de L-carnitina suplementaria sin acudir a lo que, en la práctica, constituye una prohibición reforzada con sanciones penales, y si existe o no dicho procedimiento de autorización.⁵⁰

46. El Gobierno francés invocó asimismo la protección de los consumidores para justificar la prohibición efectiva de la fabricación y distribución de productos que contengan L-carnitina. En particular, mencionó una información engañosa que, pese a no figurar en el envase del producto, tuvo amplia difusión en publicaciones o en Internet, y que podría inducir a los consumidores a adoptar un comportamiento alimentario anormal.

47. Si bien la resolución de esta cuestión corresponde, una vez más, al órgano jurisdiccional nacional, resulta difícil comprender que la circunstancia de que un tercero

pueda difundir información engañosa acerca del consumo de un determinado producto⁵¹ pueda invocarse para justificar las restricciones de la libre circulación de dichos productos que resultan de las disposiciones de la legislación francesa aplicadas en el procedimiento principal. Es jurisprudencia reiterada que «un Estado miembro sólo puede acogerse al artículo 36 para justificar una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa a la importación en el caso de que no pueda alcanzarse el mismo objetivo con ninguna otra medida menos restrictiva desde el punto de vista de la libre circulación de mercancías». ⁵² Además, el principio de proporcionalidad comunitario exige que la medida nacional sea apropiada y necesaria para alcanzar el objetivo perseguido.⁵³ Para invocar la protección de los consumidores en circunstancias como las que son objeto del procedimiento principal, el Gobierno francés tendría que demostrar que no puede impedir el comportamiento alimentario anormal inducido por la información engañosa con medios menos restrictivos de la libre circulación de mercancías que la persecución penal de los responsables de la fabricación y distribución del producto, por ejemplo, mediante medidas contra los responsables de la difusión de la información. Si lo lograra, todavía tendría que demostrar que la apertura de diligencias contra las partes no responsables de la difusión de dicha información constituye una respuesta apropiada y eficaz para impedir un comportamiento alimentario anormal.

50 — Durante la vista, la Comisión declaró que no existía dicho procedimiento para la autorización de sustancias no autorizadas por el Decreto de 4 de agosto de 1986, mientras que el Gobierno francés expuso que, con arreglo al Decreto de 15 de abril de 1912, los operadores podían presentar una solicitud de autorización a la dirección générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, solicitud de la que ésta da traslado al CSHPF para que emita su dictamen.

51 — Aunque ello puede ser pertinente a efectos de su clasificación como medicamento, salvo que la difusión se realice con total independencia del fabricante o vendedor del producto: véase la sentencia de 28 de octubre de 1992, Ter Voort (C-219/91, Rec. p. I-5485), apartado 31.

52 — Sentencia de 10 de julio de 1984, Campus Oil y otros (72/83, Rec. p. 2727), apartado 44.

53 — Véase la sentencia de 9 de julio de 1997, De Agostini y TV-Shop (asuntos acumulados C-34/95, C-35/95 y C-36/95, Rec. p. I-3843), apartado 47.

III. Conclusión

48. A la luz de lo que antecede, propongo que se responda del siguiente modo a las cuestiones planteadas por el tribunal de grande instance de Grasse:

- «1) En el estado actual del Derecho comunitario, la Directiva 89/398/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, debe interpretarse en el sentido de que permite a los Estados miembros aplicar las disposiciones nacionales que regulan la composición de los productos alimenticios a productos como aquellos cuya fabricación y distribución originaron el procedimiento principal, sin perjuicio de las normas establecidas por el Tratado en materia de libre circulación de mercancías.

- 2) La aplicación a dichos productos de un procedimiento de autorización de productos alimenticios constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa a la libre circulación de mercancías, a efectos del artículo 30 del Tratado.

- 3) En la medida en que dichos productos, pese a ser considerados como productos alimenticios según el Derecho nacional, sean sustancialmente idénticos en su composición o efectos farmacológicos a productos cuya comercialización haya sido autorizada conforme al procedimiento establecido por 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, en su versión modificada, los Estados miembros están facultados para prohibir su fabricación y comercialización en su territorio, en las condiciones establecidas en el artículo 36 del Tratado, con la salvedad de que una Directiva no puede, por sí misma y con independencia de la normativa interna, haya sido o no adoptada para su aplicación, surtir el

efecto de establecer o agravar la responsabilidad penal de quienes infrinjan las disposiciones de dicha Directiva.

- 4) Para que los Estados miembros puedan invocar la excepción permitida por el artículo 36 del Tratado en circunstancias como las que son objeto del procedimiento principal:
- las medidas nacionales que apliquen a este respecto deben limitarse a lo necesario para proteger la salud pública, y deben ser apropiadas a tal fin;
 - deben poner a disposición de los operadores un procedimiento de autorización de fácil acceso, que pueda concluirse en un plazo razonable y ser recurrible en vía jurisdiccional;
 - en cualquier procedimiento de autorización de comercialización, incumbe a la autoridad nacional la carga de probar que el producto es nocivo para la salud;
 - a la hora de decidir sobre la aplicación de dichas medidas, los Estados miembros deben tener en cuenta los resultados de la investigación científica internacional.»