

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Sexta)  
de 18 de mayo de 2000 \*

En el asunto C-107/97,

que tiene por objeto una petición dirigida al Tribunal de Justicia, con arreglo al artículo 177 del Tratado CE (actualmente artículo 234 CE), por el tribunal de grande instance de Grasse (Francia), destinada a obtener, en el proceso penal seguido ante dicho órgano jurisdiccional contra

**Max Rombi,**

**Arkopharma SA,** en calidad de responsable civil,

con intervención de:

**Union fédérale des consommateurs «Que choisir?»**

y

**Organisation générale des consommateurs (Orgeco), Union départementale 06,**

una decisión prejudicial sobre la interpretación 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, p. 27),

\* Lengua de procedimiento: francés.

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Sexta),

integrado por los Sres.: R. Schintgen, Presidente de la Sala Segunda, en funciones de Presidente de la Sala Sexta; G. Hirsch (Ponente) y H. Ragnemalm, Jueces;

Abogado General: Sr. N. Fennelly;

Secretaria: Sra. D. Louterman-Hubeau, administradora principal;

consideradas las observaciones escritas presentadas:

- en nombre del Sr. Rombi y Arkopharma SA, por M<sup>cs</sup> A. Deur, Abogado de Niza, y G. Vandersanden, Abogado de Bruselas;
  
- en nombre del Gobierno francés, por las Sras. K. Rispal-Bellanger, sous-directeur de la direction des affaires juridiques del ministère des Affaires étrangères, y R. Loosli-Surrans, chargé de mission de la misma Dirección, en calidad de Agentes;
  
- en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por los Sres. R.B. Wainwright, Consejero Jurídico principal, y M. Shotter, funcionario nacional adscrito al Servicio Jurídico, en calidad de Agentes, asistidos por M<sup>c</sup> H. Lehman, Abogado de París;

habiendo considerado el informe para la vista;

oídas las observaciones orales del Sr. Rombi y de Arkopharma SA, del Gobierno francés y de la Comisión, expuestas en la vista de 2 de julio de 1998;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 22 de octubre de 1998;

dicta la siguiente

### Sentencia

- 1 Mediante resolución de 19 de julio de 1996, recibida en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 14 de marzo de 1997, el tribunal de grande instance de Grasse planteó, con arreglo al artículo 177 del Tratado CE (actualmente artículo 234 CE), cinco cuestiones prejudiciales sobre la interpretación 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, p. 27).
- 2 Dichas cuestiones se suscitaron en el marco de un proceso penal seguido contra el Sr. Rombi, Presidente de la sociedad Arkopharma SA, y contra la propia Arkopharma SA, en calidad de responsable civil (denominados conjuntamente, en lo sucesivo, «Arkopharma»). A Arkopharma se le imputa haber adulterado productos alimenticios destinados a la alimentación humana y haber comercializado productos adulterados infringiendo los artículos L 213-1 y L 213-3 del code de la consommation (Código de Consumo) francés. Por productos

alimenticios adulterados se entienden los productos no conformes con la normativa en vigor.

- 3 Los diferentes productos comercializados por Arkopharma contienen como elemento significativo un derivado de aminoácido, la L-carnitina, en dosis no autorizadas por la normativa francesa en los productos alimenticios destinados a una alimentación especial.

## El marco jurídico

### *La normativa comunitaria*

- 4 La Directiva 89/398 refundió 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).

- 5 El artículo 1, apartado 2, de la Directiva 89/398 establece:

«2. a) Los productos alimenticios destinados a una alimentación especial son productos alimenticios que, por su composición particular o por el particular proceso de su fabricación, se distinguen claramente de los

productos alimenticios de consumo corriente, que son apropiados para el objetivo nutritivo indicado y que se comercializan indicando que responden a dicho objetivo;

b) 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

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.»

<sup>6</sup> El artículo 2 de la Directiva 89/398 reserva a los productos contemplados en el artículo 1, apartado 2, letra b), incisos i) y ii), el uso de los calificativos «dietético» y «de régimen».

- 7 Según el artículo 4, apartado 1, párrafo primero, de la Directiva 89/398, las disposiciones específicas aplicables a los grupos de productos alimenticios destinados a una alimentación especial que se recogen en el Anexo I de dicha Directiva deben establecerse mediante Directivas específicas. Entre estos grupos figuran, en particular, en el nº 4, el grupo de los «Productos alimenticios de escaso o reducido valor energético destinados al control del peso» y, en el nº 8, el grupo de los «Alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas».
  
- 8 De conformidad con el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 89/398, se adoptaron la Directiva 91/321/CEE de la Comisión, de 14 de mayo de 1991, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación (DO L 175, p. 35), modificada por la Directiva 96/4/CE de la Comisión, de 16 de febrero de 1996 (DO L 49, p. 12; en lo sucesivo, «Directiva 91/321»); la Directiva 96/5/CE, de la Comisión, de 16 de febrero de 1996, relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad (DO L 49, p. 17), y la Directiva 96/8/CE de la Comisión, de 26 de febrero de 1996, relativa a los alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso (DO L 55, p. 22).
  
- 9 Aunque, en virtud del artículo 4, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 89/398, estas Directivas específicas pueden incluir, en particular, los requisitos esenciales relativos a la naturaleza o composición de los productos pertenecientes a alguno de los grupos de productos alimenticios recogidos en el Anexo I, así como una lista de aditivos, el artículo 4, apartado 2, de la misma Directiva prevé que se adoptará una lista de sustancias con finalidad nutritiva especial tales como vitaminas, sales minerales, aminoácidos y otras sustancias que se deben añadir a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial.
  
- 10 De conformidad con el artículo 9 de la Directiva 89/398, se aplican varias disposiciones específicas a la comercialización de los productos alimenticios

destinados a una alimentación especial y que no pertenezcan a uno de los grupos que figuran en el Anexo I. En esencia, estas disposiciones específicas supeditan la comercialización de estos productos alimenticios a la obligación de informar a las autoridades competentes.

11 Según el artículo 10 de la Directiva 89/398:

«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.

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

12 Aunque el artículo 15, apartado 1, de la Directiva 89/398 define el calendario de las medidas nacionales de adaptación del ordenamiento interno que deben adoptarse para admitir el comercio de los productos que son conformes a dicha Directiva y prohibir el comercio de los productos no conformes, el artículo 15,

apartado 2, indica que «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».

### *La normativa nacional*

- 13 En Francia, el Decreto n° 91-827, de 29 de agosto de 1991, relativo a los alimentos destinados a una alimentación especial (JORF de 31 de agosto de 1991; en lo sucesivo, «Decreto n° 91-827»), tiene por objetivo adaptar el ordenamiento interno a la Directiva 89/398. Reproduce la mayoría de las disposiciones de la Directiva 89/398 y, en particular, en su artículo 1, la definición de los productos alimenticios destinados a una alimentación especial contenida en dicha Directiva.
- 14 El artículo 9, párrafo primero, del Decreto n° 91-827 deroga el Decreto n° 81-574, de 15 de mayo de 1981, de desarrollo de la Ley de 1 de agosto de 1905 sobre fraudes y adulteraciones en materia de productos o servicios por lo que se refiere a los productos alimenticios y bebidas destinados a una alimentación especial (JORF de 17 de mayo de 1981 y corrección de errores en JORF de 27 de junio de 1981; en lo sucesivo, «Decreto n° 81-574»), que adaptaba el Derecho francés a la Directiva 77/94. El artículo 9, párrafo segundo, del Decreto n° 91-827 prevé, no obstante, que las órdenes ministeriales relativas a los productos destinados a una alimentación especial aprobadas con arreglo a las normas anteriores a dicho Decreto permanezcan en vigor en la medida en que no se opongan a las disposiciones del Decreto n° 91-827.



- 15 La Orden Ministerial de 4 de agosto de 1986, relativa al empleo de aditivos en la fabricación de alimentos destinados a una alimentación especial (JORF de 30 de agosto de 1986; en lo sucesivo, «Orden Ministerial de 4 de agosto de 1986»), se aprobó con arreglo al Decreto n° 81-574. Define las condiciones en las que se autoriza el empleo de aditivos para la preparación de alimentos destinados a una alimentación especial y, en particular, las dosis máximas de aditivo autorizadas.
- 16 En virtud del artículo 4, apartado 2, de la Orden Ministerial de 4 de agosto de 1986, la L-carnitina, calificada de aditivo con finalidad nutritiva, sólo se admite, por una parte, en la fabricación de alimentos para lactantes y niños de corta edad, en dosis comparables a la dosis fisiológica que se encuentra normalmente en la leche de mujer, pero sin que pueda superar los 15,4 mg por litro de producto reconstituido, y, por otra parte, en la fabricación de alimentos destinados a una alimentación especial distintos de los destinados a lactantes y niños de corta edad, en dosis máximas de 100 mg por 1.000 kilocalorías de producto.
- 17 Por otro lado, la normativa francesa prohíbe la adición de L-carnitina en la alimentación corriente.

### El litigio principal y las cuestiones prejudiciales

- 18 Arkopharma está inculpada ante el tribunal de grande instance de Grasse de haber fabricado y comercializado diversos productos, entre ellos «Arkotonic Gélules», «Turbodiet 300», «Turbodiet Fort», «Elle Carnitine Gélules» y «Elle Carnitine Forte», que contienen L-carnitina en dosis superiores a las autorizadas por la normativa francesa aplicable a la alimentación especial.

- 19 Arkopharma sostuvo, para defenderse, que el Derecho francés, debido a su incompleta adaptación a la Directiva 89/398, es contrario al Derecho comunitario. El Decreto n° 91-827 prevé que las órdenes ministeriales relativas a los productos destinados a una alimentación especial aprobadas con anterioridad a la Directiva 89/398 permanezcan en vigor en la medida en que no se opongan a las disposiciones de ésta. Esta técnica normativa constituye una infracción de la obligación de adaptación del ordenamiento interno a la Directiva 89/398, en la medida en que la Orden Ministerial de 4 de agosto de 1986 que se mantiene en vigor es contraria a la regulación establecida, a nivel comunitario, por la Directiva 89/398 y, en el Derecho nacional, por el Decreto n° 91-827.
- 20 En estas circunstancias, el tribunal de grande instance de Grasse suspendió el procedimiento y planteó al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:
- « 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?»

### Sobre la admisibilidad de las cuestiones prejudiciales

- 21 El Gobierno francés considera inadmisibles las cuestiones prejudiciales porque los productos comercializados por Arkopharma que contienen dosis elevadas de L-carnitina son complementos alimenticios. Por esta razón, no pueden considerarse productos alimenticios destinados a una alimentación especial en el sentido de la Directiva 89/398, por lo que no entran en su ámbito de aplicación. Por tanto, la respuesta del Tribunal de Justicia no es necesaria para resolver el litigio principal.

- 22 No pueden acogerse estas alegaciones. Según jurisprudencia reiterada 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 (véanse, en particular, las sentencias de 14 de diciembre de 1995, *Banchero*, C-387/93, Rec. p. I-4663, apartado 15, y de 5 de junio de 1997, *Celestini*, C-105/94, Rec. p. I-2971, apartado 21). Por consiguiente, cuando las cuestiones planteadas se refieran a la interpretación del Derecho comunitario, el Tribunal de Justicia está, en principio, obligado a pronunciarse (véase, en particular, la sentencia de 15 de diciembre de 1995, *Bosman*, C-415/93, Rec. p. I-4921, apartado 59).
- 23 Es también jurisprudencia reiterada que, al aplicar el Derecho nacional, ya sea disposiciones anteriores o posteriores a una Directiva, el órgano jurisdiccional nacional que debe interpretarlo está obligado a hacerlo, en la medida de 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 artículo 189, párrafo tercero, del Tratado CE (actualmente artículo 249 CE, párrafo tercero) (véanse, en particular, las sentencias de 13 de noviembre de 1990, *Marleasing*, C-106/89, Rec. p. I-4135, apartado 8, y de 16 de julio de 1998, *Silhouette International Schmied*, C-355/96, Rec. p. I-4799, apartado 36).
- 24 A la luz de esta jurisprudencia, debe llegarse a la conclusión de que la interpretación de la Directiva 89/398 solicitada por el órgano jurisdiccional remitente no resulta manifiestamente inútil para la solución de litigio principal, aunque sólo sea porque dicha interpretación es necesaria para determinar si los productos controvertidos en el procedimiento principal entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 89/398.
- 25 De ello se desprende que deben declararse admisibles las cuestiones planteadas por el órgano jurisdiccional remitente.

## Sobre las cuestiones primera, segunda y tercera

- 26 Mediante estas tres cuestiones, que procede examinar conjuntamente, el órgano jurisdiccional nacional pregunta, en esencia, si, teniendo en cuenta, en particular, sus artículos 10, apartado 2, y 15, apartado 2, la Directiva 89/398 se opone a que un Estado miembro mantenga en vigor, con posterioridad a la adaptación de su ordenamiento interno a la Directiva 89/398, una normativa nacional anterior, como la controvertida en el procedimiento principal, relativa a los aditivos autorizados en la fabricación de productos alimenticios destinados a una alimentación especial, aun cuando esta normativa se base en una clasificación diferente de la utilizada en la Directiva.
- 27 En la medida en que la primera cuestión se refiere, más en particular, a la correcta adaptación del Derecho interno a la Directiva 89/398, procede recordar que el Tribunal de Justicia no puede, a través del artículo 177 del Tratado, pronunciarse sobre la validez de una medida de Derecho interno en relación con el Derecho comunitario, como podría hacer en el marco del artículo 169 del Tratado CE (actualmente artículo 226 CE) (véase la sentencia de 12 de diciembre de 1996, X, asuntos acumulados C-74/95 y C-129/95, Rec. p. I-6609, apartado 21).
- 28 Debe señalarse, sin embargo, que la finalidad de una cuestión sobre la correcta adaptación del Derecho interno a una Directiva es, en el fondo, apreciar si la normativa nacional resultante de la adaptación es válida por ser compatible con la Directiva. En efecto, dicha normativa nacional sólo puede ser compatible con la Directiva y, por consiguiente, válida, si la adaptación del ordenamiento interno se ha efectuado correctamente.
- 29 Si bien el Tribunal de Justicia tampoco es competente, según jurisprudencia reiterada, para pronunciarse, en el marco del artículo 177 del Tratado, sobre la compatibilidad de una normativa nacional con el Derecho comunitario, puede, sin embargo, proporcionar al órgano jurisdiccional nacional todos los elementos de interpretación pertenecientes al ámbito del Derecho comunitario que puedan

permitirle apreciar dicha compatibilidad para la resolución del asunto que se le haya sometido (véase la sentencia de 12 de diciembre de 1990, SARPP, C-241/89, Rec. p. I-4695, apartado 8).

- 30 Así pues, la interpretación de la Directiva 89/398 que se lleve a cabo para responder a las cuestiones reformuladas en el apartado 26 de la presente sentencia puede proporcionar, al mismo tiempo, todos los elementos que precisa el órgano jurisdiccional nacional para juzgar la compatibilidad de la normativa nacional con la Directiva.
- 31 Por consiguiente, basta con examinar las cuestiones reformuladas de esta manera, sin que resulte necesario tratar por separado la cuestión relativa a la correcta adaptación del ordenamiento interno a la Directiva 89/398.

### *Sobre el ámbito de aplicación de la Directiva 89/398*

- 32 Antes de responder a las cuestiones primera, segunda y tercera, tal como han sido reformuladas en el apartado 26 de la presente sentencia, debe comprobarse si la Directiva 89/398 puede aplicarse a productos como los productos comercializados por Arkopharma que contienen dosis elevadas de L-carnitina.
- 33 El Gobierno francés sostiene que los preparados comercializados por Arkopharma son complementos alimenticios, definidos como productos constituidos, en particular, por aditivos nutritivos destinados a completar la alimentación corriente con el fin de paliar la insuficiencia real o presunta de la ingesta diaria. Se consideran, en el Derecho interno, productos alimenticios y están sujetos, por ello, a las normas de alcance general aplicables a todos los alimentos. Más en

particular, en virtud del artículo 4 de la Orden Ministerial de 4 de agosto de 1986, la L-carnitina sólo está autorizada, como aditivo con finalidad nutritiva, en dos categorías de alimentos destinados a una alimentación especial, a saber, en los preparados para lactantes y niños de corta edad y en los productos dietéticos para adultos, pero no les es aplicable ninguna normativa comunitaria armonizada.

- 34 Arkopharma considera que los productos que comercializa forman parte principalmente del grupo n° 8 que figura en el Anexo I de la Directiva 89/398, o del grupo n° 4 del mismo Anexo. Durante la vista, Arkopharma señaló que sus productos también podrían formar parte del grupo n° 5, «Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales», sin justificar, no obstante, su pertenencia a este grupo.
- 35 Debe señalarse, con carácter preliminar, que de la motivación de la resolución de remisión se desprende que el tribunal de grande instance de Grasse considera la L-carnitina un nutriente y los preparados comercializados por Arkopharma que la contienen complementos alimenticios. No se cuestiona que, por esta razón, los productos comercializados por Arkopharma que contienen grandes dosis de L-carnitina constituyen productos alimenticios.
- 36 Por tanto, en el presente caso carece de pertinencia que, en otras dosis, combinada con otras sustancias y con otra presentación, la L-carnitina pueda ser un aditivo, o incluso un medicamento.
- 37 A tenor de su artículo 1, apartado 1, la Directiva 89/398 afecta a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial. Según su artículo 1, apartado 2, letra a), están destinados a una alimentación especial los productos alimenticios que, por su composición particular o por el particular proceso de su fabricación, se distinguen claramente de los productos alimenticios de consumo

corriente, que son apropiados para el objetivo nutritivo indicado y que se comercializan indicando que responden a dicho objetivo. Según su artículo 1, apartado 2, letra b), una alimentación especial debe satisfacer las necesidades nutritivas particulares de determinadas clases de personas.

- 38 No se discute que los productos comercializados por Arkopharma presentan, por su condición de complementos alimenticios, una composición particular por contener importantes dosis de L-carnitina, y se distinguen así claramente de los productos alimenticios de consumo corriente. Por tanto, en el presente caso se cumple el primer criterio enunciado en el artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 89/398.
- 39 También se cumple el tercer criterio recogido en el artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 89/398, en la medida en que, como se desprende de las indicaciones no cuestionadas proporcionadas por Arkopharma, en particular durante la vista, los productos controvertidos en el procedimiento principal se comercializan como productos destinados a mejorar las prestaciones deportivas y a favorecer la pérdida de peso.
- 40 En cambio, el Gobierno francés sostiene que los productos controvertidos en el procedimiento principal no son apropiados para los objetivos nutritivos indicados por Arkopharma, por lo que no cumplen el segundo criterio previsto en el artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 89/398, y que tampoco satisfacen las necesidades nutritivas particulares de determinadas clases de personas, a diferencia de lo que exige el artículo 1, apartado 2, letra b), incisos i) y ii), de la Directiva 89/398.
- 41 Sin embargo, esta objeción del Gobierno francés no puede tener como efecto excluir desde un principio del ámbito de aplicación de la Directiva 89/398 los productos comercializados por Arkopharma. Por una parte, de los artículos 3,



apartado 1, 11 y 12 de la Directiva 89/398 —el primero establece la obligación de que los productos sean apropiados, por su naturaleza y su composición, para el objetivo nutritivo particular, y los últimos prevén diversas medidas en caso de incumplimiento de esta obligación— resulta que la Directiva 89/398 se aplica, al menos, mientras no se demuestre que los productos controvertidos no son apropiados para las necesidades nutritivas particulares a que están destinados.

42 Por otra parte, en el marco del artículo 177 del Tratado le corresponde únicamente al órgano jurisdiccional remitente verificar si los productos controvertidos en el procedimiento principal pueden ser efectivamente apropiados para los objetivos nutritivos indicados por Arkopharma, es decir, si facilitan efectivamente la pérdida de peso o las prestaciones deportivas.

43 De las consideraciones precedentes se desprende que el artículo 1, apartado 2, de la Directiva 89/398 debe interpretarse en el sentido de que los complementos alimenticios, como los controvertidos en el procedimiento principal, que contienen dosis elevadas de L-carnitina y que se comercializan indicando que corresponden a un objetivo nutritivo particular están comprendidos en el ámbito de aplicación de esta Directiva mientras los órganos jurisdiccionales nacionales no declaren que no son apropiados para los objetivos nutritivos indicados por el fabricante o que no satisfacen las necesidades nutritivas particulares de alguna de las clases de personas contempladas en el artículo 1, apartado 2, letra b), incisos i) y ii), de dicha Directiva.

### *Sobre la interpretación de la Directiva 89/398*

44 Del propio tenor de los artículos 10, apartado 2, y 15, apartado 2, de la Directiva 89/398 se desprende que una normativa nacional como la controvertida en el procedimiento principal no puede verse afectada por las disposiciones de esta Directiva cuando ni ésta ni Directivas adoptadas con arreglo a ella, en particular las Directivas específicas contempladas en su artículo 4, apartado 1, establecen normas sobre los aditivos autorizados en general en la fabricación de productos o

grupos de productos alimenticios destinados a una alimentación especial o, más en general, sobre la composición de este tipo de productos alimenticios.

- 45 Por tanto, procede examinar si la propia Directiva 89/398 o una Directiva adoptada con arreglo a ésta, en particular una Directiva específica contemplada en su artículo 4, apartado 1, contienen tales normas.
- 46 De sus considerandos segundo y tercero se desprende que la Directiva 89/398 constituye una primera etapa en la eliminación de los obstáculos a la libre circulación de los productos alimenticios destinados a una alimentación especial resultantes de las diferencias entre las legislaciones nacionales y que, en la fase actual, la aproximación de las legislaciones nacionales que propone tiene por objeto la elaboración de una definición común, la determinación de medidas que permitan proteger al consumidor contra los fraudes sobre la naturaleza de estos productos y la fijación de las normas a las que debe ajustarse el etiquetado de estos productos.
- 47 En cambio, la Directiva 89/398 no regula por sí misma ni los aditivos autorizados en general en la fabricación de este tipo de alimentos ni las sustancias con finalidad nutritiva que deben añadirse, y no contiene ninguna exigencia precisa sobre la composición de estos últimos.
- 48 Por lo que se refiere al conjunto de los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, debe señalarse que el artículo 4, apartado 2, de la Directiva 89/398 prevé la adopción de una lista de sustancias con finalidad nutritiva especial tales como vitaminas, sales minerales y aminoácidos. Haciendo abstracción de la cuestión de si la L-carnitina pertenece a la categoría de los aminoácidos por su condición de derivado de aminoácido, de los autos y de las observaciones de Arkopharma y del Gobierno francés se desprende que hasta la fecha no se ha establecido esta lista.

- 49 Más específicamente, por una parte, para los productos alimenticios destinados a una alimentación especial que no pertenecen a ninguno de los grupos que figuran en el Anexo I de la Directiva 89/398 no está prevista ninguna normativa sobre los aditivos autorizados y, más en general, sobre la composición de estos productos, a excepción de la adopción de la lista de sustancias con finalidad nutritiva a que se ha hecho referencia en el apartado precedente.
- 50 Por otra parte, para los productos que pertenecen a alguno de estos grupos es cierto que el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 89/398 prevé la adopción de una normativa sobre su composición, incluidos los aditivos que formen parte de ellos, en forma de Directivas específicas, pero, como se ha señalado en el apartado 8 de la presente sentencia, en el estado actual del Derecho comunitario sólo se han adoptado tres Directivas sobre la base de este artículo, y su ámbito de aplicación no incluye los productos, como los controvertidos en el procedimiento principal, que pertenecen a alguno de los grupos n<sup>os</sup> 4 y 8 que figuran en el Anexo I de la Directiva 89/398.
- 51 Así pues, debe llegarse a la conclusión de que, a falta, en primer lugar, de una normativa comunitaria sobre los aditivos autorizados en general en los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, y más en particular sobre la L-carnitina, y, en segundo lugar, de una normativa sobre la composición de dichos productos, el Derecho comunitario no se opone a una normativa nacional, como la controvertida en el procedimiento principal, relativa a los aditivos autorizados en la fabricación de este tipo de productos alimenticios.
- 52 Esta conclusión no puede quedar desvirtuada por una supuesta divergencia entre la clasificación introducida por la Directiva 89/398 y la establecida en la Orden Ministerial de 4 de agosto de 1986.
- 53 En primer lugar, debe recordarse que una normativa nacional, como la controvertida en el procedimiento principal, debe interpretarse, en la medida de lo posible, a la luz de la letra y de la finalidad de la Directiva, para alcanzar el

resultado a que se refiere esta última (véanse, en particular, las sentencias Marleasing, antes citada, apartado 8, y de 23 de febrero de 1999, BMW, C-63/97, Rec. p. I-905, apartado 22).

- 54 Así, el órgano jurisdiccional nacional debe tener en cuenta la definición recogida en el artículo 1, apartado 2, de la Directiva 89/398 y la posibilidad que establece el artículo 2, apartado 1, de ésta de utilizar los calificativos «dietético» y «de régimen» a la hora de interpretar una normativa nacional que utiliza en particular una clasificación basada en la diferencia entre productos dietéticos y productos de régimen.
- 55 En segundo lugar, por lo que se refiere, más específicamente, a la divergencia entre las clasificaciones comunitaria y nacional, procede señalar que la Directiva 89/398 se basa, por una parte, en la diferencia entre los productos alimenticios que pertenecen a alguno de los grupos que figuran en el Anexo I de la Directiva, respecto de los cuales prevé, en su artículo 4, apartado 1, la adopción de una lista de aditivos, y los demás productos alimenticios, para los que no prevé ninguna normativa específica sobre aditivos.
- 56 Por otra parte, la Directiva 89/398 distingue entre aditivos y sustancias con finalidad nutritiva. Respecto de estas últimas prevé, en su artículo 4, apartado 2, la adopción de una lista válida para todos los productos alimenticios cubiertos por la Directiva 89/398.
- 57 En cambio, la normativa nacional controvertida en el procedimiento principal se basa, haciendo abstracción de la diferencia entre productos dietéticos y productos de régimen, en la doble distinción entre los aditivos con finalidad tecnológica y los aditivos con finalidad nutritiva autorizados, por una parte, y entre los

alimentos para lactantes y niños de corta edad y los demás alimentos destinados a una alimentación especial, por otra.

- 58 Al margen de que del Anexo IV de la Directiva 96/5 y del Anexo III de la Directiva 91/321 mencionadas en el apartado 8 de la presente sentencia, adoptadas con arreglo al artículo 4, apartado 1, de la Directiva 89/398, se desprende que la L-carnitina está considerada, en la regulación de esta última Directiva, no como un aditivo, sino como una sustancia nutritiva, la clasificación introducida por la Directiva 89/398 sólo podría oponerse, en un supuesto como el del asunto principal, a una normativa nacional basada fundamentalmente en la distinción entre aditivos con finalidad tecnológica y aditivos con finalidad nutritiva, por una parte, y entre alimentos para lactantes y niños de corta edad y otros alimentos destinados a una alimentación especial, por otra, si tuviese como consecuencia autorizar la utilización de L-carnitina para personas respecto de las cuales está excluida por la normativa nacional o en dosis prohibidas por dicha normativa, o a la inversa.
- 59 Pues bien, a falta de Directivas distintas de las ya adoptadas con arreglo al artículo 4, apartado 1, de la Directiva 89/398, mencionadas en el apartado 8 de la presente sentencia, nada permite llegar a la conclusión, y no lo alegan las partes, que, en el estado actual de la normativa comunitaria, la diferencia entre las clasificaciones comunitaria y nacional produzca tales consecuencias.
- 60 De las consideraciones precedentes se desprende que, en el estado actual de la normativa comunitaria, la Directiva 89/398 y las Directivas adoptadas con arreglo a ella no se oponen a que un Estado miembro mantenga en vigor, con posterioridad a la adaptación de su ordenamiento interno a la Directiva 89/398, una normativa nacional anterior, como la controvertida en el procedimiento principal, relativa a los aditivos autorizados en la fabricación de los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, aunque esta normativa se base en una clasificación diferente de la utilizada por la Directiva 89/398.

## Sobre la cuarta cuestión

- 61 Mediante esta cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si un justiciable puede invocar la Directiva 89/398 contra una normativa nacional, como la controvertida en el procedimiento principal, relativa a los aditivos autorizados en la fabricación de productos alimenticios destinados a una alimentación especial y que es contraria a las disposiciones de esta Directiva.
- 62 A este respecto, basta con señalar que, a falta de disposiciones resultantes de la Directiva 89/398 o de las Directivas adoptadas con arreglo a su artículo 4 y relativas a la composición de los productos alimenticios destinados a una alimentación especial o a la utilización de aditivos o sustancias con finalidad nutritiva especial en la fabricación de este tipo de productos, no existe, en el estado actual del Derecho comunitario, ninguna normativa comunitaria pertinente que un particular pueda invocar para oponerse a una normativa nacional, por lo que se refiere a los aditivos y a las sustancias con finalidad nutritiva autorizados en la fabricación de alimentos como los controvertidos en el procedimiento principal.

## Sobre la quinta cuestión

- 63 Mediante su última cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si los Estados miembros están sujetos a las exigencias derivadas de los principios generales reconocidos en el Derecho comunitario, y en particular del principio de protección de la confianza legítima, a la hora de controlar la

composición de los productos alimenticios destinados a una alimentación especial y, en particular, los aditivos y las sustancias con finalidad nutritiva utilizados en su fabricación.

- 64 El órgano jurisdiccional remitente no ha facilitado explicaciones sobre esta cuestión. No obstante, a la luz de las observaciones de Arkopharma, que sostiene que está autorizada a comercializar los productos controvertidos en el procedimiento principal en virtud del Derecho comunitario, y con el fin de proporcionar una respuesta útil al órgano jurisdiccional remitente que le permita resolver el litigio del que conoce, la cuestión debe entenderse en el sentido de que su objetivo es dilucidar si las autoridades nacionales deben limitarse, por razones atinentes a la protección de la confianza legítima de Arkopharma, a controlar la conformidad de los productos controvertidos con la normativa comunitaria sobre el empleo de L-carnitina.
- 65 Es jurisprudencia reiterada que las exigencias derivadas de la protección de los principios generales reconocidos en el ordenamiento jurídico comunitario, entre los que figura el principio de protección de la confianza legítima, vinculan también a los Estados miembros cuando aplican la normativa comunitaria, de lo que resulta que estos últimos están obligados, en lo posible, a aplicar dicha normativa de modo que no se menoscaben tales exigencias. Desde el momento en que una normativa nacional esté comprendida en el ámbito de aplicación del Derecho comunitario, el Tribunal de Justicia, al conocer de un asunto planteado con carácter prejudicial, debe proporcionar todos los elementos de interpretación necesarios para la apreciación, por el órgano jurisdiccional nacional, de la conformidad de dicha normativa con los principios generales cuya observancia garantiza el Tribunal de Justicia (véase, por lo que se refiere a los derechos fundamentales, que figuran entre los principios generales, la sentencia de 24 de marzo de 1994, Bostock, C-2/92, Rec. p. I-955, apartado 16).
- 66 Es cierto que, como destaca Arkopharma, el principio de protección de la confianza legítima es el corolario del principio de seguridad jurídica, que exige que las normas de Derecho sean claras y precisas, y tiene por finalidad garantizar

la previsibilidad de las situaciones y de las relaciones jurídicas que entran dentro del ámbito del Derecho comunitario (sentencia de 15 de febrero de 1996, Duff y otros, C-63/93, Rec. p. I-569, apartado 20).

67 No obstante, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia el respeto de la confianza legítima sólo puede ser invocado contra una normativa comunitaria en la medida en que la propia Comunidad haya creado previamente una situación que pueda generar una confianza legítima (véase, por ejemplo, la sentencia de 15 de abril de 1997, Irish Farmers Association y otros, C-22/94, Rec. p. I-1809, apartado 19). Pues bien, en materia de productos alimenticios destinados a una alimentación especial la normativa comunitaria pertinente no ha creado previamente ninguna situación que pueda generar en Arkopharma una confianza legítima que ésta pueda alegar a su favor.

68 En efecto, si bien el quinto considerando de la Directiva 89/398 revela que su finalidad es, en particular, establecer un control eficaz de los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, esta Directiva, en cambio, no regula por sí misma, como se ha señalado en los apartados 44 a 59 de la presente sentencia, ni las exigencias relativas a la composición de este tipo de productos alimenticios ni los aditivos y las sustancias con finalidad nutritiva contempladas en el artículo 4, apartado 2, autorizados en su fabricación.

69 De ello resulta que, haciendo abstracción de tres Directivas adoptadas con arreglo a la Directiva 89/398, el control a que se refiere el órgano jurisdiccional remitente sólo puede referirse al cumplimiento de la normativa nacional sobre aditivos y sustancias con finalidad nutritiva autorizados en la fabricación de productos alimenticios destinados a una alimentación especial.

70 Arkopharma sostiene también que la facultad que tienen los Estados miembros de aplicar, en particular en el marco del artículo 10, apartado 2, de la Directiva 89/398, su propia normativa sobre las exigencias relativas a la composición de los



productos alimenticios destinados a una alimentación especial y a los aditivos autorizados en su fabricación debe apreciarse en función de las disposiciones y principios que regulan la libre circulación de mercancías.

- 71 Es cierto que, de conformidad con la tesis defendida por Arkopharma, los Estados miembros sólo pueden disfrutar de su facultad de regular la composición de los productos alimenticios cubiertos por la Directiva 89/398 sin perjuicio de los artículos 30, 34 y 36 del Tratado CE (actualmente artículos 28 CE, 29 CE y 30 CE, tras su modificación) que regulan la libre circulación de mercancías, ya que las disposiciones nacionales relativas a la composición de los productos alimenticios destinados a una alimentación especial y a los aditivos autorizados en su fabricación pueden constituir restricciones al comercio intracomunitario.
- 72 No obstante, de los autos del asunto principal no se desprende, en el presente caso, que Arkopharma haya ejercido una actividad de importación o de exportación de los productos controvertidos. En estas circunstancias, el Tribunal de Justicia no está en condiciones de apreciar si la normas y principios derivados de la libre circulación de mercancías pueden aplicarse a una actividad como la controvertida en el procedimiento principal. Esta decisión le corresponde, por tanto, al órgano jurisdiccional nacional, único competente para determinar y apreciar los hechos del litigio del que conoce.
- 73 Por consiguiente, procede responder a la quinta cuestión que los Estados miembros, a la hora de controlar la composición de los productos alimenticios destinados a una alimentación especial y, en particular, los aditivos y las sustancias con finalidad nutritiva utilizados en su fabricación, están sujetos a las exigencias derivadas de los principios generales reconocidos en el Derecho comunitario, y en particular del principio de protección de la confianza legítima. No obstante, en el asunto principal la normativa comunitaria pertinente no ha podido generar en Arkopharma una confianza legítima que ésta pueda invocar con éxito. Le corresponde al órgano jurisdiccional nacional decidir si las normas sobre libre circulación de mercancías dentro de la Comunidad son aplicables a una actividad como la controvertida en el procedimiento principal.

Costas

- 74 Los gastos efectuados por el Gobierno francés y por la Comisión, que han presentado observaciones ante este Tribunal de Justicia, no pueden ser objeto de reembolso. Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Sexta),

pronunciándose sobre las cuestiones planteadas por el tribunal de grande instance de Grasse mediante resolución de 19 de julio de 1996, declara:

- 1) El artículo 1, 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, debe interpretarse en el sentido de que los complementos alimenticios, como los controvertidos en el procedimiento principal, que contienen dosis elevadas de L-carnitina y que se comercializan indicando que corresponden a un objetivo nutritivo particular están comprendidos en el ámbito de aplicación de esta Directiva mientras los órganos jurisdiccionales nacionales no declaren que no son apropiados para los objetivos nutritivos indicados por el fabricante o que no satisfacen las necesidades nutritivas particulares de alguna de las clases de personas contempladas en el artículo 1, apartado 2, letra b), incisos i) y ii), de dicha Directiva.

- 2) En el estado actual de la normativa comunitaria, la Directiva 89/398 y las Directivas adoptadas con arreglo a ella no se oponen a que un Estado miembro mantenga en vigor, con posterioridad a la adaptación de su ordenamiento interno a la Directiva 89/398, una normativa nacional anterior, como la controvertida en el procedimiento principal, relativa a los aditivos autorizados en la fabricación de los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, aunque esta normativa se base en una clasificación diferente de la utilizada por la Directiva 89/398.
  
- 3) A falta de disposiciones resultantes de la Directiva 89/398 o de las Directivas adoptadas con arreglo a su artículo 4 y relativas a la composición de los productos alimenticios destinados a una alimentación especial o a la utilización de aditivos o sustancias con finalidad nutritiva especial en la fabricación de este tipo de productos, no existe, en el estado actual del Derecho comunitario, ninguna normativa comunitaria pertinente que un particular pueda invocar para oponerse a una normativa nacional, por lo que se refiere a los aditivos y a las sustancias con finalidad nutritiva autorizados en la fabricación de alimentos como los controvertidos en el procedimiento principal.

- 4) Los Estados miembros, a la hora de controlar la composición de los productos alimenticios destinados a una alimentación especial y, en particular, los aditivos y las sustancias con finalidad nutritiva utilizados en su fabricación, están sujetos a las exigencias derivadas de los principios generales reconocidos en el Derecho comunitario, y en particular del principio de protección de la confianza legítima. No obstante, en el asunto principal la normativa comunitaria pertinente no ha podido generar en Arkopharma una confianza legítima que ésta pueda invocar con éxito. Le corresponde al órgano jurisdiccional nacional decidir si las normas sobre libre circulación de mercancías dentro de la Comunidad son aplicables a una actividad como la controvertida en el procedimiento principal.

Schintgen

Hirsch

Ragnemalm

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 18 de mayo de 2000.

El Secretario

El Presidente de la Sala Sexta

R. Grass

J.C. Moitinho de Almeida