SENTENCIA DE 5,2,2004 --- ASUNTO C-24/00

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Sexta) de 5 de febrero de 2004 *

| En el asunto C-24/00, |
|---|
| Comisión de las Comunidades Europeas, representada por los Sres. R.B. Wainwright y O. Couvert-Castéra, en calidad de agentes, que designa domicilio en Luxemburgo, |
| parte demandante, |
| contra |
| República Francesa, representada inicialmente por el Sr. R. Abraham y la Sra. R. Loosli-Surrans, y posteriormente por el Sr. JF. Dobelle y la Sra. R. Loosli-Surrans, en calidad de agentes, que designa domicilio en Luxemburgo, |

parte demandada,

^{*} Lengua de procedimiento: francés.

que tiene por objeto que se declare que la República Francesa ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 30 del Tratado CE (actualmente artículo 28 CE, tras su modificación):

- al no haber adoptado disposición alguna que garantice la libre circulación de los productos alimenticios ordinarios y de los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, fabricados y/o comercializados legalmente en otros Estados miembros, que contengan aditivos (como vitaminas, minerales y otros ingredientes) no previstos en la normativa francesa;
- al no haber establecido ningún procedimiento simplificado que permita obtener la inclusión en la lista nacional de aditivos, necesaria para la comercialización en Francia de los citados productos alimenticios, y
- al haber obstaculizado la comercialización en Francia de los referidos productos alimenticios sin haber demostrado que la comercialización de dichos productos implique un riesgo para la salud pública,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Sexta),

integrado por el Sr. V. Skouris, en funciones de Presidente de la Sala Sexta, y los Sres. C. Gulmann, J.N. Cunha Rodrigues y R. Schintgen y la Sra. F. Macken (Ponente), Jueces;

Abogado General: Sr. J. Mischo;

Secretario: Sr. H. von Holstein, Secretario adjunto;

habiendo considerado el informe para la vista;

SENTENCIA DE 5.2.2004 --- ASUNTO C-24/00

oídos los informes orales de las partes en la vista celebrada el 31 de mayo de 2001, en la que la Comisión estuvo representada por el Sr. R.B. Wainwright y por la Sra. J. Adda, en calidad de agente, y la República Francesa por la Sra. R. Loosli-Surrans;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 26 de junio de 2001,

dicta la siguiente

Sentencia

- Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 27 de enero de 2000, la Comisión de las Comunidades Europeas interpuso un recurso, con arreglo al artículo 226 CE, con objeto de que se declare que la República Francesa ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 30 del Tratado CE (actualmente artículo 28 CE, tras su modificación):
 - al no haber adoptado disposición alguna que garantice la libre circulación de los productos alimenticios ordinarios y de los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, fabricados y/o comercializados legalmente en otros Estados miembros, que contengan aditivos (como vitaminas, minerales y otros ingredientes) no previstos en la normativa francesa;
 - al no haber establecido ningún procedimiento simplificado que permita obtener la inclusión en la lista nacional de aditivos, necesaria para la comercialización en Francia de los citados productos alimenticios, y

2

| GOM/MON/THATOM |
|---|
| al haber obstaculizado la comercialización en Francia de los referidos productos alimenticios sin haber demostrado que la comercialización de dichos productos implique un riesgo para la salud pública. |
| Se consideran aditivos sustancias nutritivas tales como las vitaminas, los minerales, los aminoácidos y otros compuestos nitrogenados. |
| Marco jurídico |
| Normativa comunitaria |
| Ha quedado acreditado que, en la fecha pertinente del presente recurso, a saber, al finalizar el plazo fijado en el dictamen motivado de la Comisión, de 26 de octubre de 1998, no existían en la normativa comunitaria disposiciones que establecieran los requisitos para poder añadir sustancias nutritivas, como vitaminas y minerales, a los productos alimenticios de consumo corriente. |
| En lo que se refiere a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, algunos de ellos fueron objeto de directivas aprobadas por la Comisión sobre la base 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). |

Normativa nacional

| 5 | La normativa francesa aplicable a la comercialización de los complementos alimenticios y de los productos alimenticios ordinarios enriquecidos con |
|---|--|
| | vitaminas, minerales y otros nutrientes como los aminoácidos está contenida en |
| | el Decreto de 15 de abril de 1912 para la aplicación de la Ley de 1 de agosto de 1905 sobre los fraudes y falsificaciones en materia de productos y servicios, en lo |
| | relativo a los productos alimenticios, y en especial las carnes, productos de |
| | charcutería, frutas, legumbres, pescados y conservas. |

6 Conforme al artículo 1 del citado Decreto, en la redacción del Decreto nº 73-138, de 12 de febrero de 1973 (JORF de 15 de febrero de 1973, p. 1728):

«Está prohibida la posesión para la venta, la oferta o la venta de cualquier mercancía y producto destinado a la alimentación humana cuando se le hayan añadido productos químicos distintos de aquellos cuya utilización haya sido declarada lícita por las Órdenes adoptadas conjuntamente por el Ministre de l'agriculture et du développement rural, el Ministre de l'économie et des finances, el Ministre du développement industriel et scientifique y el Ministre de la santé publique, previo dictamen del Conseil supérieur d'hygiène publique de France [en lo sucesivo, "CSHPF"] y de l'Académie nationale de médecine.»

En virtud del artículo 1 del Decreto nº 91-827, de 29 de agosto de 1991, relativo a los alimentos destinados a una alimentación especial (JORF de 31 de agosto de 1991, p. 11424):

«Se consideran productos alimenticios destinados a una alimentación especial los que, por su especial composición o procedimiento de fabricación, se diferencian

| manifiestamente | | | | | | | | | |
|------------------|------------|----------|----|--------------|-------|----|---------|----|-----|
| para el objetivo | | | se | comercializa | n con | la | mención | de | que |
| responden a esa | finalidad. | » | | | | | | | |

El artículo 3 del mismo Decreto establece lo siguiente:

«Mediante Órdenes conjuntas de los Ministros competentes en materia de consumo, de agricultura y de salud, previo dictamen del [CSHPF] se establecerán:

 a) la lista y los requisitos de utilización de las sustancias con finalidad nutritiva como las vitaminas, las sales minerales, los aminoácidos y otras sustancias cuya incorporación a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial sea lícita, así como los criterios de pureza aplicables a esas sustancias;

[...]»

Las Órdenes previstas en el artículo 3 del Decreto nº 91-827 son la Orden de 20 de julio de 1977, dictada para la aplicación del Decreto nº 75-85, de 24 de julio de 1975, sobre los productos dietéticos y de régimen, modificada posteriormente, y la Orden de 4 de agosto de 1986, relativa a la utilización de aditivos en la fabricación de los alimentos destinados a una alimentación especial, asimismo modificada con posterioridad, que se adoptaron sobre la base de decretos que precedieron al Decreto nº 91-827 y que se mantuvieron en vigor en virtud del artículo 9, párrafo segundo, de este último.

Procedimiento administrativo previo

| 10 | A raíz de denuncias de operadores económicos establecidos en otros Estados |
|----|---|
| | miembros relativas a las dificultades halladas para comercializar en Francia |
| | productos alimenticios enriquecidos con sustancias nutritivas, la Comisión |
| | dirigió, entre 1994 y 1996, varias solicitudes de información a las autoridades |
| | francesas. |

- Puesto que ni el intercambio de correspondencia entre la Comisión y las autoridades francesas ni las discusiones mantenidas en reuniones «paquete» dieron resultado, el 23 de diciembre de 1997 la Comisión dirigió a la República Francesa un escrito de requerimiento, que le instaba a presentar sus observaciones en un plazo de dos meses.
- Al no considerar satisfactorias las respuestas de las autoridades francesas de 9 de marzo y de 15 de mayo de 1998, la Comisión emitió, el 26 de octubre de 1998, un dictamen motivado en el que instaba a la República Francesa a adoptar las medidas necesarias para atenerse al mismo en un plazo de dos meses a partir de su notificación.
- Mediante escrito de 31 de diciembre de 1998, dichas autoridades afirmaron que la normativa francesa controvertida se basaba en imperativos de protección de la salud pública y que, a falta de armonización comunitaria, tenían derecho a aplicar su normativa nacional. No obstante, indicaron que proyectaban adoptar una normativa reglamentaria aclaratoria que describiera el procedimiento para autorizar la utilización de sustancias nutritivas.
- Al considerar que la República Francesa no se había atenido al dictamen motivado en el plazo fijado, la Comisión interpuso el presente recurso.

Sobre el recurso

En su demanda, la Comisión formula tres motivos contra la República Francesa: en primer lugar, la inexistencia, en la normativa francesa, de una cláusula de reconocimiento mutuo aplicable a los productos alimenticios fabricados y/o comercializados legalmente en otros Estados miembros, que contengan sustancias nutritivas no autorizadas por dicha normativa; en segundo lugar, la inexistencia de un procedimiento simplificado para incluir dichas sustancias nutritivas en la lista nacional de sustancias nutritivas autorizadas, y, en tercer lugar, la falta de justificación de las denegaciones de inclusión de tales sustancias nutritivas en dicha lista por razones de protección de la salud pública.

Sobre el primer motivo

Alegaciones de las partes

En esencia, la Comisión alega que la normativa francesa no tiene en cuenta que los productos alimenticios a los que se han añadido sustancias nutritivas no autorizadas en Francia han sido legalmente fabricados y/o comercializados en otro Estado miembro, lo que normalmente les permite ampararse en el principio de libre circulación de mercancías, sin perjuicio de las excepciones previstas por el Tratado. Señala que esa normativa no contiene ninguna cláusula de reconocimiento mutuo destinada a garantizar la libre circulación de los productos fabricados o comercializados legalmente en otro Estado miembro y que ofrezcan un nivel de protección de la salud de los consumidores equivalente al garantizado en Francia, aun cuando estos productos no satisfagan las exigencias de dicha normativa en su totalidad.

Según la Comisión, en aplicación de la sentencia de 22 de octubre de 1998, Comisión/Francia (C-184/96, Rec. p. I-6197), la falta de una cláusula de reconocimiento mutuo en la normativa francesa basta para demostrar la existencia de un incumplimiento.

A este respecto, el Gobierno francés alega que la jurisprudencia del Tribunal de Justicia relativa a las cláusulas de reconocimiento mutuo hace referencia, con carácter general, a normas de calidad o de seguridad de productos industriales concretos, pero no a normas de salud pública en general. Además, considera que, al elaborar propuestas de Directiva para regular la adición de sustancias nutritivas, la Comisión reconoció implícitamente que las cláusulas de reconocimiento mutuo no permiten, a la vista de la diversidad de las situaciones nacionales, asegurar la libre circulación de productos alimenticios y garantizar al mismo tiempo un nivel elevado de protección de la salud pública.

Según el Gobierno francés, que reconoce que la normativa nacional puede obstaculizar el comercio entre los Estados miembros, pero que considera que está justificada por perseguir objetivos de salud pública y de protección de los consumidores, la Comisión no prueba, en el presente asunto, que esta normativa sea desproporcionada por carecer de una cláusula que garantice el reconocimiento mutuo de sustancias nutritivas añadidas a los productos alimenticios de consumo corriente o a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial comercializados en otros Estados miembros.

Por otra parte, dicho Gobierno señala que la Comisión no ha demostrado que, en el caso de que existiera en otro Estado miembro una normativa capaz de garantizar los mismos objetivos de salud pública, la República Francesa se haya negado a examinar la solicitud de inclusión en la lista nacional de una sustancia nutritiva autorizada por dicha normativa en el marco de un mecanismo de reconocimiento mutuo.

Apreciación del Tribunal de Justicia

| 21 | La libre circulación de mercancías entre los Estados miembros es un principio |
|----|--|
| | fundamental del Tratado que encuentra su expresión en la prohibición, recogida |
| | en el artículo 30 del Tratado, de las restricciones cuantitativas a la importación |
| | entre los Estados miembros, así como de todas las medidas de efecto equivalente. |

La prohibición de las medidas de efecto equivalente a las restricciones establecida en el artículo 30 del Tratado se dirige a cualquier normativa comercial de los Estados miembros que pueda obstaculizar directa o indirectamente, real o potencialmente, el comercio intracomunitario (véanse, en particular, las sentencias de 11 de julio de 1974, Dassonville, 8/74, Rec. p. 837, apartado 5, y de 23 de septiembre de 2003, Comisión/Dinamarca, C-192/01, Rec. p. I-9693, apartado 39).

Ha quedado acreditado que la normativa francesa constituye una medida de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas en el sentido del artículo 30 del Tratado. En efecto, dicha normativa, que exige que la comercialización de productos alimenticios enriquecidos con vitaminas y minerales se supedite a la inclusión previa de estas sustancias nutritivas en una «lista positiva», dificulta y encarece la comercialización de dichos productos y, en consecuencia, obstaculiza los intercambios entre los Estados miembros.

Dicha normativa no contiene ninguna disposición que garantice la libre circulación de productos alimenticios enriquecidos legalmente fabricados y/o comercializados en otro Estado miembro y que ofrecen un nivel de protección de la salud de las personas equivalente al garantizado en Francia, aun cuando estos productos no satisfagan las exigencias de esta normativa en su totalidad.

- No obstante, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, una normativa nacional que supedita a autorización previa el empleo de una sustancia nutritiva en un producto alimenticio fabricado y/o comercializado legalmente en otros Estados miembros no es contraria, en principio, al Derecho comunitario si se cumplen ciertos requisitos (véanse, en este sentido, las sentencias de 16 de julio de 1992, Comisión/Francia, C-344/90, Rec. p. I-4719, apartado 8, y Comisión/Dinamarca, antes citada, apartado 44).
- Por una parte, dicha normativa debe prever un procedimiento que permita a los operadores económicos obtener la inclusión de la referida sustancia nutritiva en la lista nacional de sustancias autorizadas. Dicho procedimiento debe ser fácilmente accesible y debe poderse concluir dentro de un plazo razonable y, si desemboca en una decisión denegatoria, ésta debe ser recurrible judicialmente (véase, en este sentido, la sentencia de 16 de julio de 1992, Comisión/Francia, antes citada, apartado 9).
- Por otra parte, las autoridades nacionales competentes únicamente pueden denegar una solicitud de inclusión de una sustancia nutritiva en la lista nacional de sustancias autorizadas si dicha sustancia constituye un verdadero riesgo para la salud pública (véase la sentencia Comisión/Dinamarca, antes citada, apartado 46).

- Dado que el Estado miembro de que se trata optó por una normativa nacional que supedita a autorización previa la comercialización de un producto alimenticio al que se ha añadido una sustancia nutritiva, debe desestimarse el primer motivo.
- 29 Por lo que respecta a la cuestión de si la normativa francesa cumple los dos requisitos mencionados en los apartados 26 y 27 de la presente sentencia, es preciso recordar que esta cuestión está recogida en los motivos segundo y tercero de la Comisión.

| Sobre | el | segundo | motivo |
|-------|--------|---------|----------|
| 50010 | \sim | DUNITHO | 11101110 |

| ΑI | egaciones | de | las | partes |
|----|-----------|----|-----|--------|

- En primer lugar, la Comisión considera que el procedimiento de autorización previa establecido por la normativa francesa, que exige la modificación previa de la orden interministerial correspondiente antes de que pueda comercializarse en Francia una sustancia nutritiva no autorizada en dicho país, constituye un procedimiento especialmente lento y no responde a las exigencias del Derecho comunitario, tal como se recuerda en el apartado 26 de la presente sentencia.
- Para que el procedimiento de inclusión en la lista nacional de sustancias autorizadas sea fácilmente accesible a los operadores económicos, con arreglo a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, las autoridades nacionales deben precisar la relación de los datos que han de aportarse al expediente de solicitud de autorización y describir el procedimiento de tramitación de esa solicitud, y ello en un texto de publicación oficial que vincule a las autoridades nacionales. Pues bien, según la Comisión, el procedimiento previsto en la normativa francesa, cuyo mecanismo no se describe en un documento de tales características, no puede considerarse fácilmente accesible a los operadores económicos.
- Además, el procedimiento nacional de autorización debería poder concluir en un plazo razonable. La Comisión alega que este requisito no se cumple en el presente asunto, pues las normas aplicables no determinan plazo alguno para la tramitación de las solicitudes de inclusión en dicha lista.
- Finalmente, la Comisión considera que toda denegación de autorización debe producirse de tal forma que garantice efectivamente al operador económico

afectado la facultad de impugnación jurisdiccional. Pues bien, la normativa francesa no cumple este requisito. Según la Comisión, las decisiones de denegación notificadas por las autoridades francesas a los operadores económicos no mencionan de forma precisa, en particular, los motivos por los que no se concedieron las autorizaciones de comercialización controvertidas.

Por el contrario, el Gobierno francés afirma que ya existe un procedimiento simplificado, aunque no esté expresamente previsto en el Decreto de 15 de abril de 1912. En primer lugar, afirma que el CSHPF tiene en cuenta los conocimientos científicos internacionales siempre que los solicitantes los alegan en el expediente; en segundo lugar, el procedimiento es rápido, puesto que basta dictar una orden. Además, con frecuencia los operadores económicos son informados del resultado favorable incluso antes de la publicación de dicha orden. Según el Gobierno francés, la Comisión no ha aportado la prueba de que falte un procedimiento de inclusión de facto simplificado para un producto que ya se comercializa legalmente en otro Estado miembro distinto de la República Francesa.

Dicho Gobierno considera que, en cualquier caso, el requisito previo a la aplicación de un procedimiento simplificado parece ser la similitud de las legislaciones en vigor tanto en el Estado de exportación como en el Estado de importación, y alega que no se cumple este requisito, tal como lo demuestra el hecho de que la Comisión haya decidido elaborar propuestas de Directivas para regular la adición de sustancias nutritivas.

Apreciación del Tribunal de Justicia

Como se desprende del apartado 26 de la presente sentencia, un procedimiento que supedita a autorización previa, en aras de la salud pública, la inclusión de una

sustancia nutritiva autorizada en otro Estado miembro únicamente resulta conforme con el Derecho comunitario si es fácilmente accesible y puede concluirse dentro de un plazo razonable y, si en caso de que desemboque en una decisión denegatoria, ésta es recurrible judicialmente.

- En primer lugar, por lo que respecta a la accesibilidad del procedimiento controvertido en el presente asunto, un Estado miembro no cumple su obligación de prever tal procedimiento en toda normativa nacional que supedite a autorización, por razones de salud pública, la inclusión de sustancias nutritivas si dicho procedimiento no está expresamente previsto en un acto de alcance general que vincule a las autoridades nacionales (véase, en el mismo sentido, la sentencia de 12 de marzo de 1987, Comisión/Grecia, 176/84, Rec. p. 1193, apartado 41).
- Al anunciar, en su respuesta de 31 de diciembre de 1998 al dictamen motivado, su intención de «hacer más comprensible la normativa francesa incluyendo en un texto reglamentario una descripción del procedimiento para autorizar la utilización de sustancias nutritivas», las autoridades francesas reconocieron que, al menos en el plazo fijado en el dictamen motivado, la normativa nacional no preveía formalmente dicho procedimiento.
- Si bien es cierto que el Gobierno francés elaboró una comunicación a los operadores económicos sobre las modalidades de adición de sustancias nutritivas a los productos alimenticios ordinarios que, en su opinión, cumplía esta función, de los documentos que obran en autos no se desprende, sin embargo, que dicha comunicación, suponiendo que responda a las exigencias del Derecho comunitario, estuviera vigente al finalizar el plazo fijado en el dictamen motivado.
- En segundo lugar, los ejemplos citados por la Comisión en su recurso demuestran que no se había dado curso a las solicitudes de autorización presentadas por los operadores económicos ni en plazos razonables ni según un procedimiento suficientemente transparente por lo que respecta a las vías de impugnación jurisdiccional existentes en caso de denegación de la autorización.

| 41 | De este modo, en el caso de la solicitud de autorización relativa a la bebida «Red Bull», el solicitante esperó alrededor de siete meses el acuse de recibo de su solicitud y más de dos años hasta la notificación de la decisión denegatoria. |
|----|---|
| 42 | De lo que precede resulta que debe considerarse fundado el segundo motivo. |
| | Sobre el tercer motivo |
| | Alegaciones de las partes |
| 43 | La Comisión sostiene que, en varios casos, las autoridades francesas se negaron a autorizar la comercialización de productos alimenticios enriquecidos con sustancias nutritivas no autorizadas, sin motivar tales negativas alegando un riesgo real para la salud pública. Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, corresponde al Estado miembro, en cada caso concreto, exponer qué riesgos representa para la salud pública. |
| 44 | Por otra parte, la Comisión alega que los Estados miembros no tienen derecho a prohibir la comercialización de dichos productos alimenticios originarios de otro Estado miembro únicamente porque no exista ningún interés nutricional en añadir a los mismos una sustancia nutritiva y al margen de toda consideración de salud pública. |
| 45 | Respecto a la protección de los consumidores, la Comisión considera que las autoridades francesas no estudiaron la posibilidad, en los casos concretos que cita, de utilizar medidas alternativas menos restrictivas, como la obligación de incorporar un etiquetado que permita informar al consumidor de los riesgos propios de un consumo excesivo de las sustancias de que se trata. |

I - 1320

- Según el Gobierno francés, en cambio, todas las denegaciones de autorización para incluir una sustancia nutritiva en la lista nacional de sustancias autorizadas se basan en dictámenes de las autoridades científicas francesas, que se basan a su vez en el análisis, en cada caso concreto, de los riesgos para la salud pública y cuyo contenido las autoridades francesas consideran que no pueden cuestionar, pues se trata de evaluaciones de carácter científico.
- Dicho Gobierno considera que las necesidades nutritivas de la población francesa se toman válidamente en consideración para apreciar la inocuidad de las sustancias nutritivas, en la medida en que la normativa francesa no prevé la homologación *a posteriori* de productos elaborados que contengan tales sustancias.
- El Gobierno francés reconoce que la eficacia de la sustancia nutritiva también se tiene en cuenta en el procedimiento de inclusión de la misma en la lista nacional, pero alega, por una parte, que numerosas directivas en materia de salud pública también toman en consideración la eficacia del producto o de la sustancia nutritiva añadida y, por otra parte, que un gran número de normas comunitarias y nacionales persiguen, al mismo tiempo, el doble objetivo de proteger la salud pública y luchar contra el fraude.

Apreciación del Tribunal de Justicia

En primer lugar, es preciso recordar que, a falta de armonización y en la medida en que subsisten dudas en el estado actual de la investigación científica, los Estados miembros tienen la facultad de decidir el grado de protección de la salud y de la vida de las personas que pretenden garantizar y de exigir una autorización previa a la comercialización de los productos alimenticios, teniendo en cuenta las exigencias de la libre circulación de mercancías dentro de la Comunidad (véanse las sentencias de 14 de julio de 1983, Sandoz, 174/82, Rec. p. 2445, apartado 16, y Comisión/Dinamarca, antes citada, apartado 42).

| 50 | Dicha facultad de apreciación relativa a la protección de la salud pública es particularmente importante cuando se acredita que subsisten dudas en el estado actual de la investigación científica acerca de determinadas sustancias, como las vitaminas, que por regla general no son nocivas en sí mismas, pero que pueden producir efectos perjudiciales concretos sólo en caso de consumo excesivo con el conjunto de la alimentación cuya composición no se puede prevenir ni controlar (véanse las sentencias Sandoz, apartado 17, y Comisión/Dinamarca, apartado 43, |
|----|---|
| | antes citadas). |
| | , |
| | |

De ello resulta, como se desprende del apartado 25 de la presente sentencia, que el Derecho comunitario no se opone, en principio, a que la normativa de un Estado miembro prohíba, salvo autorización previa, la posesión con vistas a la venta o la comercialización de productos destinados a la alimentación humana cuando se les han añadido sustancias nutritivas distintas de aquellas cuyo empleo es lícito según dicha normativa.

No obstante, al ejercer su facultad de apreciación relativa a la protección de la salud pública, los Estados miembros han de respetar el principio de proporcionalidad. Por tanto, los medios que elijan han de limitarse a lo que sea efectivamente necesario para garantizar la salvaguardia de la salud pública o para cumplir las exigencias imperativas derivadas, por ejemplo, de la defensa de los consumidores, han de ser proporcionados al objetivo así perseguido, el cual no se habría podido alcanzar con medidas menos restrictivas de los intercambios intracomunitarios (véanse las sentencias Sandoz, apartado 18, y Comisión/Dinamarca, apartado 45, antes citadas).

Además, al contener el artículo 36 del Tratado CE (actualmente artículo 30 CE, tras su modificación) una excepción, de interpretación estricta, a la norma de la

libre circulación de mercancías en el interior de la Comunidad, incumbe a las autoridades nacionales que lo invocan demostrar en cada caso, a la luz de los hábitos alimentarios nacionales y habida cuenta de los resultados de la investigación científica internacional, que su normativa es necesaria para proteger efectivamente los intereses contemplados en dicha disposición y, en especial, que la comercialización de los productos de que se trata plantea un riesgo real para la salud pública (véase la sentencia Comisión/Dinamarca, antes citada, apartado 46).

- Por tanto, una prohibición de comercialización de los productos alimenticios a los que se han añadido sustancias nutritivas ha de basarse en un análisis detenido del riesgo alegado por el Estado miembro que invoca el artículo 36 del Tratado (véase la sentencia Comisión/Dinamarca, antes citada, apartado 47).
- Una decisión de prohibir la comercialización de un producto alimenticio enriquecido, que constituye, además, el obstáculo más restrictivo a los intercambios de productos legalmente fabricados y comercializados en otros Estados miembros, sólo puede adoptarse si el riesgo real para la salud pública, alegado, resulta suficientemente acreditado sobre la base de los datos científicos más recientes disponibles en la fecha de adopción de tal decisión. En semejante contexto, el análisis del riesgo que el Estado miembro está obligado a realizar tiene por objeto apreciar el grado de probabilidad de que la adición de determinadas sustancias nutritivas a los productos alimenticios tenga efectos nefastos para la salud humana y la gravedad de dichos efectos potenciales (sentencia Comisión/Dinamarca, antes citada, apartado 48).
- Ciertamente, tal análisis del riesgo puede revelar que persiste una incertidumbre científica acerca de la existencia o el alcance de riesgos reales para la salud pública. En tales circunstancias, ha de admitirse que un Estado miembro, en virtud del principio de cautela, puede adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de dichos riesgos

(véase, en este sentido, la sentencia de 5 de mayo de 1998, National Farmers' Union y otros, C-157/96, Rec. p. I-2211, apartado 63). Sin embargo, el análisis del riesgo no puede basarse en consideraciones puramente hipotéticas (véanse las sentencias de 9 de septiembre de 2003, Monsanto Agricoltura Italia y otros, C-236/01, Rec. p. I-8105, apartado 106, y Comisión/Dinamarca, antes citada, apartado 49).

- 57 En el presente asunto, en determinados casos mencionados por la Comisión, el Gobierno francés no ha aportado datos que demuestren que la aplicación de la normativa nacional es necesaria para proteger efectivamente los intereses contemplados en el artículo 36 del Tratado y, en especial, que la comercialización de cada uno de los productos alimenticios enriquecidos plantea un riesgo real para la salud pública.
- En primer lugar, en cuanto a los dulces y las bebidas enriquecidas con vitaminas, del dictamen del CSHPF de 10 de septiembre de 1996, en el que las autoridades francesas se basan para justificar la prohibición de comercialización de este tipo de productos, se desprende que debe denegarse la autorización de comercialización de estos productos alimenticios enriquecidos porque una persona puede ser inducida a consumir numerosos productos alimenticios enriquecidos con vitaminas que se añadirán a la aportación habitual derivada de una alimentación variada. El CSHPF considera que la inmensa mayoría de la población francesa recibe a través de su alimentación una aportación suficiente de la mayor parte de las vitaminas.
- Por lo que respecta al argumento del Gobierno francés basado en esta falta de necesidad nutricional mediante la adición de sustancias nutritivas a los productos alimenticios de que se trata, debe recordarse que, en un contexto de incertidumbre científica, el criterio de la necesidad nutricional de la población de un Estado miembro puede ser relevante cuando éste analiza detenidamente el riesgo que la adición de sustancias nutritivas a los productos alimenticios puede presentar para la salud pública.

Sin embargo, la falta de tal necesidad no puede, por sí sola, justificar, sobre la base del artículo 36 del Tratado, una prohibición total de comercializar productos alimenticios legalmente fabricados y/o comercializados en otros Estados miembros (véase la sentencia Comisión/Dinamarca, antes citada, apartado 54).

Efectivamente, el dictamen del CSHPF menciona, en su primer apartado, que la difusión de productos alimenticios enriquecidos expone a la población a una superación de los límites de seguridad de las aportaciones de ciertas vitaminas. No obstante, se limita a invocar de forma imprecisa este riesgo genérico de aportación excesiva, sin concretar de qué vitaminas se trata, el grado de superación de dichos límites o los riesgos aparejados a tal superación, cuando el Gobierno francés no ha negado que este informe le ha servido de base para denegar la autorización de comercialización de determinados productos.

- Por consiguiente, es preciso concluir que, por lo que respecta a los dulces y a las bebidas enriquecidas con sustancias nutritivas, las autoridades francesas no respetaron las exigencias del Derecho comunitario, tal como se desprenden de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia citada en los apartados 52 a 56 de la presente sentencia y, en particular, la exigencia de un análisis detenido, caso por caso, de los efectos que puede producir en la salud pública la adición de vitaminas y minerales en un caso como el presente (véase, en este sentido, la sentencia Comisión/Dinamarca, antes citada, apartado 56).
- A continuación, por lo que respecta al dictamen del CSHPF de 12 de julio de 1994, relativo a la utilización de L-tartrato y de L-carnitina en complementos alimenticios y en productos dietéticos, únicamente es desfavorable a la comercialización en Francia de productos a los que se han añadido tales sustancias nutritivas porque no poseen interés nutricional y porque no se ha demostrado la veracidad de las alegaciones relativas al carácter benéfico o a la utilidad de dichas sustancias.

| 64 | Sin embargo, como resulta del apartado 60 de la presente sentencia, la falta de |
|----|--|
| | necesidad nutricional no puede, por sí sola, justificar, sobre la base del artículo 36 |
| | del Tratado, una prohibición de comercializar productos alimenticios legalmente |
| | fabricados y/o comercializados en otros Estados miembros. |

Por otro lado, el referido dictamen menciona incidentes digestivos que afectan al 13 % de la población, sin precisar su naturaleza, y hace referencia a la falta de prueba de la veracidad de las alegaciones relativas a la utilidad o los beneficios de la adición de tartrato y de L-carnitina, lo cual no constituye un análisis detenido de los efectos que puede producir en la salud pública la adición de estas sustancias a los productos alimenticios y, por tanto, no es suficiente para justificar una prohibición de comercialización con arreglo al artículo 36 del Tratado.

En tales circunstancias, la Comisión pudo legítimamente concluir, respecto a la adición de sustancias nutritivas en complementos alimenticios y en productos dietéticos, que las autoridades francesas no habían cumplido los criterios de aplicación del artículo 36 del Tratado tal como se desprenden de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia antes citada.

En último lugar, en el caso de las bebidas energéticas como «Red Bull», del dictamen de CSHPF de 10 de septiembre de 1996 se desprende que, aun cuando «no existe un argumento de toxicología clásica» contra la comercialización de este tipo de bebidas, dicho Consejo consideró que no debía autorizarse su comercialización debido a una concentración excesiva de cafeína, superior a la autorizada en Francia, al riesgo de consumo excesivo de cafeína, en especial por las mujeres embarazadas, a la alegación falsa del carácter «energético» del producto y al riesgo de control antidoping positivo en los deportistas. El CSHPF considera que el porcentaje máximo de cafeína en las bebidas no debe exceder de 150 mg/l y recuerda que el consumo de cafeína no debería exceder de 200 mg diarios.

| | COMISION / FRANCIA |
|----|---|
| 68 | Tal como resulta del apartado 49 de la presente sentencia, la República Francesa puede decidir el grado de protección de la salud y de la vida de las personas que pretende garantizar. |
| | |
| 69 | Ciertamente, debe demostrar por qué la prohibición de comercializar bebidas energéticas cuyo contenido de cafeína sea superior a un determinado límite es necesaria y proporcionada para la protección de la salud pública (véase, en este sentido, la sentencia de 19 de junio de 2003, Comisión/Italia, C-420/01, Rec. p. I-6445, apartados 30 y 31). |
| 70 | En el presente asunto, en respuesta al dictamen del CSHPF antes citado, que demuestra la existencia de riesgos concretos para la salud pública relacionados con el exceso de consumo de cafeína, la Comisión no ha explicado por qué tal dictamen es insuficiente para justificar una prohibición de comercialización, en virtud del artículo 36 del Tratado, de las bebidas energéticas cuyo contenido de cafeína es superior al autorizado en Francia. En efecto, la Comisión no ha aportado datos suficientes para poder rebatir la apreciación de las autoridades francesas sobre los peligros que dichas bebidas originan para la salud pública. |
| 71 | Asimismo, en el caso de las bebidas energéticas debe recordarse que el Gobierno francés alegó, sin que la Comisión lo haya negado, que, el 21 de enero de 1999, el Comité científico de la alimentación humana emitió un dictamen contrario a la adición de determinadas sustancias nutritivas en dichas bebidas energéticas, como la taurina o el ácido glucurónico. |

| | SENTENCIA DE 3.2,2004 — ASUNTO C-2400 |
|----|--|
| 72 | En tales circunstancias, corresponde a la Comisión explicar por qué la alegación del Gobierno francés basada en dicho dictamen no basta para justificar la denegación de autorización de comercialización de bebidas energéticas a las que se han añadido taurina y ácido glucurónico. |
| 73 | Dado que la Comisión no ha respondido a esta alegación y a la vista del carácter insuficiente de su respuesta sobre la justificación propuesta relativa a la superación del umbral autorizado de concentración de cafeína en las bebidas energéticas de que se trata, procede señalar que debe desestimarse el tercer motivo de la Comisión por lo que respecta a las bebidas energéticas con un contenido de cafeína superior a un límite determinado y a las que se han añadido taurina y ácido glucurónico. |
| 74 | En segundo lugar, por lo que respecta a la protección eficaz de los consumidores a la que se refiere también el Gobierno francés, tal como se desprende de los apartados 63 y 67 de la presente sentencia, ciertamente es legítimo procurar que los consumidores sean correctamente informados sobre los productos que consumen (véanse, en este sentido, las sentencias de 23 de febrero de 1988, Comisión/Francia, 216/84, Rec. p. 793, apartado 10, y de 2 de febrero de 1989, Comisión/Alemania, 274/87, Rec. p. 229). |
| 75 | Ahora bien, un etiquetado adecuado que informara a los consumidores de la naturaleza, los ingredientes y las características de los productos alimenticios enriquecidos podría permitir a los consumidores que pueden verse amenazados por un consumo excesivo de una sustancia nutritiva añadida a estos productos decidir por sí mismas sobre su utilización (véase la sentencia de 23 de febrero de 1988, Comisión/Francia, antes citada, apartado 16). |

| 76 | Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede declarar que la República Francesa ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 30 del Tratado: | | | | | |
|----|---|--|--|--|--|--|
| | al no haber establecido ningún procedimiento simplificado que permita obtener la inclusión, en la lista nacional de sustancias nutritivas autorizadas, de sustancias nutritivas añadidas a los productos alimenticios de consumo corriente y a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial fabricados y/o comercializados legalmente en otros Estados miembros, y | | | | | |
| | al haber obstaculizado la comercialización en Francia de determinados productos alimenticios, como los complementos alimenticios y los productos dietéticos que contienen L-tartrato y L-carnitina y los dulces y bebidas a los que se han añadido determinadas sustancias nutritivas, sin haber demostrado que la comercialización de tales productos implique un riesgo real para la salud pública. | | | | | |
| | Procede desestimar el recurso en todo lo demás. | | | | | |

| • | ٦, | | | _ | _ |
|---|----|----|-----|---|---|
| l | А | ١, | i I | а | × |

A tenor del artículo 69, apartado 3, del Reglamento de Procedimiento, cuando se estimen parcialmente las pretensiones de una y otra parte, el Tribunal de Justicia podrá repartir las costas o decidir que cada parte abone sus propias costas. Dado que el recurso de la Comisión sólo se ha estimado parcialmente, procede decidir que cada parte cargue con sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Sexta)

decide:

- 1) Declarar que la República Francesa ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 30 del Tratado CE (actualmente artículo 28 CE, tras su modificación):
 - al no haber establecido ningún procedimiento simplificado que permita obtener la inclusión, en la lista nacional de sustancias nutritivas autorizadas, de sustancias nutritivas añadidas a los productos alimenticios de consumo corriente y a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial fabricados y/o comercializados legalmente en otros Estados miembros, y

| al haber obstaculizado la comercialización en Francia de determinados |
|--|
| productos alimenticios, como los complementos alimenticios y los |
| productos dietéticos que contienen L-tartrato y L-carnitina y los dulces |
| y bebidas a los que se han añadido determinadas sustancias nutritivas, sin |
| haber demostrado que la comercialización de tales productos implique un |
| riesgo real para la salud pública. |
|]] |

- 2) Desestimar el recurso en todo lo demás.
- 3) La Comisión de las Comunidades Europeas y la República Francesa cargarán con sus propias costas.

Skouris Gulmann Cunha Rodrigues
Schintgen Macken

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 5 de febrero de 2004.

El Secretario El Presidente

R. Grass V. Skouris