

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL  
SR. M. POIARES MADURO  
presentadas el 14 de septiembre de 2004<sup>1</sup>

1. El presente asunto supone una nueva ocasión para resolver el conflicto entre el principio de libre circulación de mercancías y la exigencia de protección de la salud, protegidos ambos por el ordenamiento jurídico comunitario. La Comisión de las Comunidades Europeas interpuso un recurso por incumplimiento contra el Reino de los Países Bajos, invocando la vulneración de los artículos 30 y 36 del Tratado CE (actualmente artículos 28 CE y 30 CE, tras su modificación)<sup>2</sup> por la Ley neerlandesa que rige la autorización de comercialización de determinados aditivos alimenticios y por la aplicación que hacen de ella las autoridades administrativas y judiciales. El Reino de los Países Bajos niega que exista incumplimiento y justifica su normativa y su práctica por la necesidad de proteger la salud.

**I. Hechos y procedimiento administrativo previo**

2. La Comisión ha acumulado tres procedimientos inicialmente distintos en el marco del presente recurso. El procedimiento administrativo previo se inició como consecuencia de las denuncias de dos operadores privados, así como con motivo de la comunicación por el Reino de los Países Bajos de un texto legislativo en el marco de la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1984, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas<sup>3</sup>, en su versión modificada por la Directiva 94/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de marzo de 1994.<sup>4</sup>

3. Kellogg's informó a la Comisión de que las autoridades neerlandesas le habían denegado la autorización de comercialización de los cereales para el desayuno que contienen vitamina D, así como ácido fólico. La Comisión remitió, el 26 de junio de 1996, un escrito de requerimiento al Reino de los Países Bajos en el que se censuraba la denegación a Kellogg's por la inexistencia

1 — Lengua original: portugués.

2 — Por ser la situación jurídica de que se trata anterior al 1 de mayo de 1999, las disposiciones pertinentes son las anteriores a la entrada en vigor del Tratado de Amsterdam.

3 — DO L 109, p. 8; EE 13/14, p. 34.

4 — DO L 100, p. 30.

de prueba de que la comercialización de los cereales era peligrosa para la salud y porque la necesidad de probar una necesidad nutricional de la población no se ajusta al Derecho comunitario. Al no convencer a la Comisión la respuesta del Reino de los Países Bajos, de 6 de mayo de 1997, ésta remitió al Estado miembro un dictamen motivado de 23 de septiembre de 1997.

4. Al mismo tiempo, Inkosport Nederland denunció por su parte ante la Comisión la denegación de las autoridades neerlandesas en relación con la comercialización de barras energéticas. En este contexto, la Comisión remitió, el 26 de junio de 1996, un escrito de requerimiento al Reino de los Países Bajos. Al no considerar satisfactoria la respuesta de éste último, la Comisión prosiguió el procedimiento remitiéndole un dictamen motivado el 23 de septiembre de 1997.

5. Por otra parte, el Reino de los Países Bajos notificó a la Comisión el Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen (Decreto de aplicación de la Ley de productos alimenticios en lo que atañe a la adición de micronutrientes a este tipo de productos de 24 de mayo de 1996).<sup>5</sup> Dicho Decreto, que se inserta en la legislación neerlandesa sobre fabricación y comercialización de productos alimenticios, esta-

blece un régimen de excepción a la prohibición de comercializar micronutrientes siempre que, por una parte, se pruebe la inocuidad de la adición de micronutrientes y, por otra, que ésta satisfaga una auténtica necesidad nutricional.

6. Cualquier adición de vitaminas, compuestos de flúor o yodo, aminoácidos o sus sales en los productos alimenticios estaba anteriormente prohibida.<sup>6</sup> Dicha prohibición fue flexibilizada mediante el Decreto de 24 de mayo de 1996, por el que se autoriza la presencia de vitaminas, de las que se adjunta una lista al Decreto,<sup>7</sup> en productos alimenticios enriquecidos, definidos como «un alimento al que se le han añadido uno o varios micronutrientes, pero cuya finalidad esencial no es proporcionar micronutrientes».<sup>8</sup> Los micronutrientes se definen, por su parte, como «sustancias nutritivas indispensables para el funcionamiento del organismo humano, que éste no puede proporcionar por sí solo y que deben consumirse en pequeñas cantidades».<sup>9</sup> Sin embargo, determinados micronutrientes están sujetos a un régimen particular: «la vitamina A en forma de retinoides, la vitamina D, el ácido fólico, el selenio, el cobre y el zinc se añaden

6 — Artículo 10 del Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen (Decreto de aplicación de la Ley de productos alimenticios en lo que atañe a la preparación y el tratamiento de este tipo de productos) de 10 de diciembre de 1992 (Stb. 1992, p. 678).

7 — El artículo 10 del Decreto de 24 de mayo de 1996 modifica el artículo 10 del Decreto de aplicación de la Ley de productos alimenticios en lo que atañe a la preparación y el tratamiento de este tipo de productos; en lo sucesivo, «Decreto de preparación y tratamiento de los productos alimenticios».

8 — Artículo 1, apartado 1, letra b), del Decreto relativo a la adición de micronutrientes a los productos alimenticios.

9 — Artículo 1, apartado 1, letra a), del Decreto relativo a la adición de micronutrientes a los productos alimenticios.

5 — Stbl. 1996, p. 311, en lo sucesivo, «Decreto relativo a la adición de micronutrientes a los productos alimenticios».

exclusivamente a un producto alimenticio enriquecido para convertirlo en un producto sustitutivo o en un alimento restaurado». <sup>10</sup> Según la normativa neerlandesa, un producto sustitutivo es «un producto alimenticio enriquecido que tiene por objeto sustituir a un alimento existente y tiene el máximo parecido posible con éste por su apariencia, su consistencia, su sabor, su color, su olor y su destino, y al que se añaden uno o varios micronutrientes en proporciones que no superan aquéllas en que dichas sustancias se encuentran de forma natural en el alimento que ha de sustituirse». <sup>11</sup> Un alimento restaurado es un alimento enriquecido al que se han añadido uno o varios micronutrientes para compensar su desaparición en el momento de su preparación o posteriormente. <sup>12</sup>

7. Al considerar que dicho régimen no era compatible con la libre circulación de mercancías, la Comisión requirió, mediante escrito de 22 de diciembre de 1997, a las autoridades neerlandesas para que le presentaran explicaciones a este respecto. Las imputaciones de la Comisión se precisaron en un dictamen motivado de 31 de agosto de 1998 y en un dictamen motivado complementario de 21 de diciembre de 1998. Mediante sus respuestas, las autoridades neerlandesas confirmaron sus divergencias de análisis.

10 — Artículo 5 del Decreto relativo a la adición de micronutrientes a los productos alimenticios.

11 — Artículo 1, apartado 1, letra c), del Decreto relativo a la adición de micronutrientes a los productos alimenticios.

12 — Véase el texto del artículo 1, apartado 1, letra d), del Decreto relativo a la adición de micronutrientes a los productos alimenticios.

8. En consecuencia, la Comisión interpuso el presente recurso por incumplimiento, basado en la imputación única de la no conformidad del régimen neerlandés de comercialización de alimentos enriquecidos con la libre circulación de mercancías, que tiene por objeto, por una parte, la práctica de las autoridades neerlandesas y, por otra, la propia normativa.

9. El 14 de julio de 2004 se celebró una vista, durante la cual las partes pudieron exponer las consecuencias que extraen para su asunto de la jurisprudencia reciente del Tribunal de Justicia y, especialmente, de la sentencia de 23 de septiembre de 2003, Comisión/Dinamarca (C-192/01), <sup>13</sup> que ha aportado precisiones en el ámbito de que se trata.

## II. Planteamiento del problema

10. El presente recurso por incumplimiento contra el Reino de los Países Bajos contiene muchos puntos en común con el que la Comisión había interpuesto contra el Reino de Dinamarca y que dio lugar a la condena de éste mediante la sentencia Comisión/Dinamarca, antes citada. Sin embargo, mientras que la legislación danesa presentaba un carácter sistemático, el Derecho neerlandés

13 — Rec. p. I-9693.

controvertido se aplica sólo a seis nutrientes.<sup>14</sup> Además, la cuestión principal planteada en el presente asunto es diferente de la que el Tribunal de Justicia debía resolver en el supuesto danés, ya que el Reino de los Países Bajos no dispone de una definición de necesidad nutricional tan estricta como la vigente en Dinamarca,<sup>15</sup> sino que, por el contrario, trata de vincular dicha noción a la de riesgo para la salud. En efecto, el Reino de los Países Bajos justifica el régimen especial al que están sujetos determinados nutrientes en la circunstancia de que la diferencia entre la cantidad recomendada y el nivel de ingestión que puede entrañar efectos nocivos es muy pequeña.<sup>16</sup> Por tanto, según el Reino de los Países Bajos, toda adición de este tipo de nutrientes en productos alimenticios puede entrañar riesgos para la salud.

11. Antes de analizar el régimen neerlandés de manera pormenorizada, procede precisar qué criterios de apreciación han sido elaborados por la jurisprudencia en esta materia. Las partes coinciden en admitir que la autorización previa para comercializar un producto en un Estado miembro, incluso cuando tal producto está autorizado en otros Estados miembros, constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuanti-

tativa a la libre circulación de mercancías en el sentido del artículo 30 del Tratado.

12. Al no haber sido todavía armonizada a escala comunitaria la comercialización de productos alimenticios enriquecidos con micronutrientes,<sup>17</sup> los Estados miembros siguen teniendo la posibilidad de regularla. Los nutrientes<sup>18</sup> se definen en el artículo 4, apartado 2, de la Directiva 89/398 como «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». La legislación neerlandesa se aplica indistintamente a todos los productos alimenticios, con independencia de su origen. El sistema de autorización previa de comercialización de los productos alimenticios que contienen nutrientes vigente en los Países Bajos puede, por tanto, justificarse en virtud de la

14 — La vitamina A en forma de retinoides, la vitamina D, el ácido fólico, el selenio, el cobre y el zinc, con arreglo al artículo 5 del Decreto relativo a la adición de micronutrientes a los productos alimenticios.

15 — Según la práctica administrativa danesa, la adición de aditivos sólo estaba autorizada en supuestos precisos: la respuesta a una necesidad nutricional o tecnológica, y la adición en un producto sustitutivo o destinado a una alimentación especial (sentencia Comisión/Dinamarca, antes citada, apartado 11).

16 — Exposición de motivos del Decreto relativo a la adición de micronutrientes a los productos alimenticios, citado en el apartado 37 del recurso.

17 — Se ha producido una armonización paralela en materia de productos alimenticios destinados a una alimentación especial a través 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), modificada en último lugar por la Directiva 1999/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de junio de 1999 (DO L 172, p. 38), así como, en relación con los complementos alimenticios, por la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002 (DO L 183, p. 51). 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 (DO 1989, L 40, p. 27), en su versión modificada por la Directiva 94/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 1994 (DO L 237, p. 1; en lo sucesivo, «Directiva 89/107»), no se aplica a las sustancias añadidas a los productos alimenticios en concepto de nutrientes (por ejemplo, minerales, oligoelementos o vitaminas) con arreglo a su artículo 1, apartado 3, letra d).

18 — En adelante, utilizaré el término «nutriente», sinónimo del término micronutriente.

protección de la salud, que ocupa el primer lugar entre los intereses protegidos que se enumeran en el artículo 36 del Tratado.<sup>19</sup>

13. De la jurisprudencia se desprende que el análisis que ha de efectuarse para verificar si un régimen de autorización previa puede acogerse a la excepción prevista en el artículo 36 del Tratado comprende dos fases: la primera, en la que se estudian los requisitos de validez de un procedimiento de autorización previa, y la segunda, en la que se examina el criterio adoptado para justificar una prohibición de comercialización.

#### *A. Requisitos de validez de un procedimiento de autorización previa*

14. A falta de armonización comunitaria en el ámbito de los nutrientes, los Estados miembros tienen, en principio, libertad para elegir el nivel de protección de la salud que pretenden adoptar. El establecimiento de un procedimiento que somete la comercialización de alimentos autorizados en otros Estados miembros a una autorización previa se inscribe en dicho marco.<sup>20</sup>

19 — Sentencias de 20 de mayo de 1976, De Peijper (104/75, Rec. p. 613), apartado 15, y de 10 de noviembre de 1994, Ortscheit (C-320/93, Rec. I-5243), apartado 16: «entre los bienes o intereses protegidos por el artículo 36, la salud y la vida de las personas ocupan el primer rango».

20 — Sentencia Comisión/Dinamarca, antes citada, apartado 42, y las sentencias ahí citadas.

15. Sin embargo, el recurso a un sistema de autorización previa sólo es compatible con las exigencias de la libre circulación de mercancías si está justificado por la protección de la salud pública y es proporcionado al objetivo perseguido.<sup>21</sup>

16. Por ello, el mantenimiento de tal procedimiento está supeditado a la prueba de su necesidad.<sup>22</sup> El tipo de procedimiento previo al que se ha acudido está asimismo controlado, para evitar que, a través de una clasificación automática de los medicamentos, se haga más difícil la comercialización de productos alimenticios que contienen vitaminas.<sup>23</sup> El ámbito de aplicación del procedimiento de autorización previa debe limitarse en la mayor medida posible. Si un sistema menos restrictivo de los intercambios permite alcanzar el mismo objetivo de

21 — Véanse, por ejemplo, la sentencia de 14 de julio de 1983, Sandoz (174/82, Rec. p. 2445), apartado 18, y, por último, la sentencia de 15 de julio de 2004, Schreiber (C-443/02, Rec. p. I-7275).

22 — Sentencias de 19 de junio de 2003, Comisión/Italia (C-420/01, Rec. p. I-6445), apartado 31, y de 5 de febrero de 2004, Comisión/Italia (C-270/02, Rec. p. I-1559), apartados 22 a 24.

23 — En este contexto, la adopción por la República Federal de Alemania y por la República de Austria de un planteamiento general y sistemático basado exclusivamente en la aportación diaria aconsejada y no en función de la peligrosidad de cada vitamina o grupo de vitaminas y cada sal mineral ha sido declarado no conforme a los artículos 30 y 36 del Tratado: sentencias de 29 de abril de 2004, Comisión/Alemania (C-387/99, Rec. p. I-3751), apartados 78 y 79, y Comisión/Austria (C-150/00, Rec. p. I-3887), apartado 96.

protección de la salud, deberá darse preferencia a éste.<sup>24</sup>

17. A tenor de una jurisprudencia reiterada,<sup>25</sup> el Tribunal de Justicia ha reconocido la licitud de procedimientos nacionales de autorización previa para los nutrientes. En efecto, éstos son potencialmente peligrosos para la salud, al menos por lo que se refiere a algunos de ellos. Además, la normativa comunitaria en la materia procede del siguiente modo: una directiva marco relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano prevé la adopción de medidas adoptadas por el Consejo por mayoría cualificada, previa consulta del Comité permanente de los productos alimenticios, para la determinación precisa de los aditivos y de los usos autorizados.<sup>26</sup> Los Estados miembros están obligados a autorizar los aditivos que se ajusten a la directiva marco.<sup>27</sup> Están facultados para determinar las normas aplicables a los aditivos que no hayan sido objeto de directivas de aplicación y, en particular, para establecer un umbral de peligrosidad. En este contexto, parece legítimo que los Estados miembros puedan someter a un procedimiento de autorización previa la adición de nutrientes potencial-

mente peligrosos para la salud si se consumen de manera excesiva. A este respecto, cabe señalar que el razonamiento seguido por el Tribunal de Justicia para admitir la conformidad de procedimientos de autorización previa para los pesticidas o los productos desinfectantes es similar.<sup>28</sup>

18. Una vez comprobada la necesidad de establecer un procedimiento de autorización previa para proteger la salud, debe verificarse, además, si dicho procedimiento se ajusta al principio de proporcionalidad.

19. En el marco de dicho análisis de proporcionalidad, los requisitos procesales elaborados para la justificación de un procedimiento de autorización previa son cuatro. El Tribunal de Justicia vela por que el procedimiento nacional no entrañe una duplicación con el procedimiento seguido en otro Estado miembro.<sup>29</sup> Las normas

24 — Véase, en particular, la sentencia de 5 de febrero de 2004, Comisión/Francia (C-24/00, Rec. p. I-1277), apartado 75.

25 — Véanse, por ejemplo, las sentencias de 5 de febrero de 1981, Eysen (53/80, Rec. p. 409); Sandoz, antes citada; de 10 de diciembre de 1985, Motte (247/84, Rec. p. 3887), y de 6 de mayo de 1986, Muller (304/84, Rec. p. 1511), según las cuales el Derecho comunitario no se opone a una normativa nacional que prohíba, salvo autorización administrativa previa, la comercialización de productos alimenticios a los que se hayan añadido vitaminas.

26 — Artículo 11 de la Directiva 89/107.

27 — Artículo 12, apartado 2, de la Directiva 89/107: «Los Estados miembros no podrán prohibir, restringir u obstaculizar la comercialización de aditivos alimentarios [...] si éstos se atuvieren a lo dispuesto por la presente Directiva».

28 — Así, en la sentencia de 19 de septiembre de 1984, Heijn (94/83, Rec. p. 3263), el Tribunal de Justicia señaló, en el apartado 13, que «los pesticidas constituyen un gran riesgo para la salud humana y animal, y para el medio ambiente», lo que, por otra parte, ha sido reconocido a escala comunitaria, en particular en el quinto considerando de la Directiva 76/895/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1976, relativa a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en las frutas y hortalizas, según el cual los «plaguicidas no tienen únicamente repercusiones favorables en la producción vegetal, debido a que se trata por lo general de sustancias tóxicas o de preparados que pueden tener efectos peligrosos». Véase, por último, la sentencia Schreiber, antes citada, en la que se consideró conforme al Derecho comunitario una medida nacional que exigía una autorización para la comercialización de tabletas de madera de cedro rojo con propiedades naturales antipolilla. Por cuanto respecta a los productos desinfectantes, véase la sentencia de 17 diciembre de 1981, Frans-Nederlands Maatschappij voor Biologische Producten (272/80, Rec. p. 3277).

29 — Sentencias de 27 de junio de 1996, Brandsma (C-293/94, Rec. p. I-3159), apartado 12, y de 17 de septiembre de 1998, Harpegnies (C-400/96, Rec. p. I-5121), apartado 35.

aplicables deben formularse claramente para que los operadores económicos puedan acceder satisfactoriamente a dicho procedimiento.<sup>30</sup> Además, un procedimiento no puede ser conforme al principio de libre circulación de mercancías si la duración y los costes que genera son tan excesivos que disuadirían a los operadores de recurrir a él.<sup>31</sup> Por último, toda resolución que deniegue una autorización ha de ser recurrible judicialmente.<sup>32</sup> Por otra parte, dichos criterios no son exclusivos de la protección de la salud.<sup>33</sup>

### *B. Criterio de autorización de la comercialización de los productos alimenticios sujetos a un control previo*

20. El principio de proporcionalidad no se limita a imponer a los sistemas de autorización previa establecidos por los Estados miembros las exigencias procesales formales antes recordadas, sino que exige, además, la verificación de que éstos recurren a un criterio adaptado para decidir la autorización o la prohibición de comercialización de un producto alimenticio. De hecho, la verificación de la conformidad de las resoluciones

adoptadas a raíz del procedimiento nacional con las exigencias del principio de proporcionalidad se centra en el examen de las resoluciones de prohibición, que son las medidas más restrictivas de los intercambios comerciales.<sup>34</sup>

21. Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, una decisión de prohibición de comercialización, a raíz de un procedimiento previo, sólo es legítima si se basa en la existencia de un riesgo real para la salud. Dicho riesgo debe acreditarse «sobre la base de los datos científicos más recientes disponibles en la fecha de adopción de tal decisión».<sup>35</sup>

22. Ahora bien, el riesgo para la salud debe acreditarse mediante un «análisis detenido del riesgo»,<sup>36</sup> «a la luz de los hábitos alimentarios nacionales y habida cuenta de los resultados de la investigación científica internacional».<sup>37</sup> Éste sólo podrá fundamentar una prohibición de comercialización sobre la base de los resultados de dicho análisis del riesgo.<sup>38</sup>

30 — Sentencias Comisión/Dinamarca, apartado 53, y Comisión/Francia, apartados 36 y 37, antes citadas.

31 — Véase, por ejemplo, la sentencia de 5 de febrero de 2004, Greenham y Abel (C-95/01, Rec. p. I-1333), apartado 50.

32 — Véase, por ejemplo, la sentencia de 5 de febrero de 2004, Comisión/Francia, antes citada, apartado 26.

33 — En efecto, la sentencia Canal Satélite, dictada en el ámbito de la normalización, aplica el principio de proporcionalidad a un procedimiento de autorización previa de manera comparable (sentencia de 22 de enero de 2002, Canal Satélite Digital, C-390/99, Rec. p. I-607), apartado 43.

34 — Sentencia Comisión/Dinamarca, antes citada, apartado 48.

35 — Sentencia Comisión/Dinamarca, antes citada, apartado 48.

36 — Sentencia Comisión/Dinamarca, antes citada, apartado 47; véase asimismo la sentencia de 14 de julio de 1994, Van der Veldt (C-17/93, Rec. I-3537), apartado 17: el riesgo invocado «no debe medirse por el rasero de consideraciones de índole general, sino basándose en investigaciones científicas apropiadas».

37 — Sentencia Comisión/Dinamarca, antes citada, apartado 46.

38 — La importancia del análisis del riesgo para la definición de una política alimentaria exigido a los Estados miembros se inscribe asimismo, a escala comunitaria, en el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31, p. 1): «La legislación alimentaria se basará en el análisis del riesgo [...]».

23. La exigencia de un análisis del riesgo para demostrar la peligrosidad para la salud de la sustancia de que se trata data de una jurisprudencia antigua del Tribunal de Justicia. En las sentencias Muller<sup>39</sup> y Bellon,<sup>40</sup> por ejemplo, el Tribunal de Justicia hacía ya referencia a los «resultados de la investigación internacional».

24. El riesgo vinculado a un producto se determina en función de dos factores: «[la apreciación del] 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».<sup>41</sup> La puesta de manifiesto de un riesgo mortal, aunque su probabilidad sea escasa, puede justificar la adopción de medidas protectoras de la salud. Asimismo, un riesgo leve que se materialice de manera casi segura podrá provocar una acción del legislador.

25. Pueden existir riesgos distintos en diferentes Estados miembros como consecuen-

cia de los «hábitos alimentarios nacionales».<sup>42</sup> Estos distintos hábitos alimentarios pueden ser tales que varíe el consumo total de un determinado nutriente. Por ello, la prohibición de comercialización de un aditivo en un Estado miembro puede estar justificada aunque esté autorizada en otro.

26. Sin embargo, es ya indiscutible que la necesidad nutricional no puede actuar como un criterio autónomo en la apreciación llevada a cabo por el Estado para autorizar o no la comercialización de un nutriente.<sup>43</sup> Por lo tanto, a falta de riesgo para la salud, la alegación basada en la falta de necesidad

39 — Citada en la nota 25 *supra*, apartado 24.

40 — Sentencia de 13 de diciembre de 1990, Bellon (C-42/90, Rec. p. I-4863), apartado 17.

41 — Sentencia Comisión/Dinamarca, antes citada, apartado 48. Véase asimismo el artículo 3, apartado 9, del Reglamento nº 178/2002, que define el riesgo como «la ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y de la gravedad de ese efecto, como consecuencia de un factor peligro». En efecto, se desprende un paralelismo entre los requisitos de excepción a los principios del mercado interior cuando se realiza una armonización (en este caso sobre la base del artículo 95 CE, apartado 5, o con arreglo a las cláusulas de salvaguardia en la directiva o el reglamento aplicables) o a falta de ésta (en virtud del artículo 30 CE). Véase, a este respecto, Mortelmans, K.: «The relationship between the treaty rules and community measures for the establishment and functioning of the internal market — towards a concordance rule», 39 CML.Rev 2002, p. 1303.

42 — Sentencia Comisión/Dinamarca, antes citada, apartado 54: «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 nutrientes a los productos alimenticios puede representar para la salud pública». El Abogado General Sr. Gulmann, en el punto 26 de sus conclusiones presentadas el 8 de abril de 1992 en el asunto Comisión/Italia (sentencia de 16 de julio de 1992, C-95/89, Rec. p. I-4545), otorga el siguiente significado a dicha expresión: «Hay que realizar un análisis de la cuestión de si unos hábitos alimentarios específicos seguidos en el Estado miembro importador respecto a los productos de que se trata pueden originar problemas sanitarios en dicho Estado». Véase asimismo Joerges, C.: «Scientific Expertise in Social Regulation and the European Court of Justice: Legal Frameworks for Denationalized Governance Structures», en *Integrating Scientific Expertise into Regulatory Decision-Making*, 1997, editado por Joerges, C., Ladeur, K.-H., y Vos, E., p. 295 y ss., especialmente p. 320.

43 — Véanse las sentencias Comisión/Dinamarca, antes citada, apartado 54: «sin embargo, [...] la falta de tal necesidad no puede por sí sola justificar, con arreglo al artículo 30 CE, una prohibición total de comercializar productos alimenticios legalmente fabricados y/o comercializados en otros Estados miembros», y Greenham y Abel, antes citada, apartado 46. Dichas sentencias han aclarado la jurisprudencia anterior que parecía conceder en ocasiones una función independiente a la necesidad nutricional y considerar que la nocividad de un aditivo no era el único criterio que debía tenerse en cuenta para decidir sobre su autorización (véanse, en particular, las sentencias Motte y Muller, citadas en la nota 25 *supra*, en los apartados 21 y 25 respectivamente). En sus alegaciones, las partes se remiten principalmente al apartado 20 de la sentencia Sandoz, citada en la nota 25 *supra*.



nutricional de la población para un nutriente no puede justificar una prohibición de comercialización. Por el contrario, si concurren la existencia de una necesidad y la falta de riesgo para la salud, el Estado miembro estará obligado a autorizar la comercialización del nutriente de que se trate.<sup>44</sup>

27. Cuando los datos científicos disponibles ponen de manifiesto un riesgo real y seguro para la salud provocado por la ingestión del producto de que se trata, la prohibición de la comercialización del producto se ajusta al Derecho comunitario, de modo que, en tal supuesto, la protección de la salud prevalece sobre el principio de libre circulación de mercancías.

28. Por el contrario, en caso de incertidumbre sobre su existencia o su alcance, el umbral de riesgo para la salud que debe establecer un Estado miembro para justificar una prohibición de comercialización no está claramente definido.<sup>45</sup> La jurisprudencia sólo ha establecido un requisito negativo: para acreditar la incertidumbre científica no basta referirse a consideraciones hipotéticas.<sup>46</sup> Ello equivale a afirmar que la demos-

tración de la incertidumbre científica sólo puede hacerse como consecuencia de una evaluación de los riesgos.

29. El Reino de los Países Bajos invoca el principio de cautela para justificar las resoluciones denegatorias con las que se encuentran los productores cuando éstos desean añadir a productos alimenticios uno de los seis nutrientes objeto del presente procedimiento que no satisface una necesidad nutricional de la población. Es cierto que la persistencia de una incertidumbre científica sobre el riesgo abre el camino al recurso al principio de cautela. En el contexto concreto de la conciliación entre la libre circulación de mercancías y la protección de la salud, dicho principio consiste en la posibilidad de adoptar una medida de protección de la salud cuando subsisten incertidumbres sobre la existencia o el alcance de los riesgos sin tener que esperar a que se demuestren plenamente la realidad y la gravedad de dichos riesgos.<sup>47</sup> La protección de la salud podrá entonces justificar una prohibición de comercialización, que deberá cuestionarse si la incertidumbre indicada desaparece como conse-

44 — Sentencias de 4 de junio de 1992, Debus (asuntos acumulados C-13/91 y C-113/91, Rec. p. I-3617), apartado 17, y de 12 de marzo de 1987, Comisión/Alemania, denominada «Ley de pureza de la cerveza» (178/84, Rec. p. 1227), apartado 44.

45 — Véanse las consideraciones sobre la incertidumbre científica sobre los riesgos de la nicina en el apartado 13 de la sentencia Eysen, citada en la nota 25 *supra*.

46 — Véase la sentencia de 9 de septiembre de 2003, Monsanto Agricultura Italia y otros (C-236/01, Rec. p. I-8105), apartado 106, así como la sentencia del Tribunal de Justicia de la AELE, de 5 de abril de 2001, EFTA Surveillance Authority/Noruega, Informes del Tribunal de la EFTA 2000-2001, p. 73, apartados 36 a 38.

47 — Sentencia Comisión/Dinamarca, antes citada, apartado 52: «El principio de cautela justifica la adopción de medidas restrictivas cuando resulte imposible determinar con certeza la existencia o el alcance del riesgo alegado por razón de la naturaleza insuficiente, no concluyente o imprecisa de los resultados de los estudios realizados y sin embargo persiste la probabilidad de un perjuicio real para la salud pública en el supuesto en que ocurra el riesgo». Véanse asimismo las sentencias Greenham y Abel, apartado 48, y Comisión/Francia, apartado 56, antes citadas. Dicha formulación aparece también en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia sobre la adopción por los Estados miembros de medidas de salvaguardia: véanse, por ejemplo, las sentencias Monsanto Agricultura Italia y otros, antes citada, apartado 111; y de 5 de mayo de 1998, National Farmers' Union y otros (C-157/96, Rec. p. I-2211), apartado 63, y Reino Unido/Comisión (C-180/96, Rec. p. I-2265), apartado 99.

cuencia de la evolución de la ciencia.<sup>48</sup> Por tanto, el principio de cautela sólo puede justificar la adopción de medidas restrictivas de la libre circulación de mercancías si persiste la probabilidad de un daño real para la salud en el supuesto en que ocurra el riesgo.<sup>49</sup>

explica, a mi juicio, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia que ha tratado de regular estrictamente el recurso al principio de cautela cuando lo invocan los Estados miembros.

30. El recurso al principio de cautela entraña consecuencias distintas según sea aplicado por las instituciones comunitarias o por los Estados miembros. En efecto, en el supuesto de que un Estado invoque el principio de cautela, su decisión conllevará un fraccionamiento del mercado único. Además, aunque la medida adoptada no se haya dictado por motivaciones proteccionistas, el punto de vista de los demás Estados miembros no podrá tenerse en cuenta, al contrario de lo que sucede cuando una institución comunitaria adopta una decisión al amparo del principio de cautela.<sup>50</sup> De este modo se

31. Las críticas dirigidas contra el principio de cautela reprueban la falta de fijación de un umbral de riesgo y el exceso de énfasis puesto en el procedimiento seguido para la toma de decisión,<sup>51</sup> y temen asimismo que dicho principio fomente la ilusión de que es posible alcanzar un «riesgo cero». Asimismo, cabe reprochar al principio de cautela que no tiene en cuenta los costes generados por una medida de protección, sino sólo los beneficios esperados para la salud.

48 — La obligación de que los Estados miembros revisen su legislación en función de la evolución de la ciencia ha sido establecida en las sentencias Heijn, citada en la nota 28 *supra*, apartado 18, y de 19 de junio de 2003, Comisión/Italia, antes citada, apartado 32. Dicho nuevo examen se prevé también en el artículo 7 del Reglamento nº 178/2002.

49 — Sentencia Comisión/Dinamarca, antes citada, apartado 52. En una apreciación de la legalidad del recurso al principio de cautela en el marco del artículo 95 CE, apartado 5, el Tribunal de Justicia había exigido que «la evaluación de riesgos con que cuenten las autoridades nacionales arroje indicios concretos que, sin perjuicio de la incertidumbre científica, permitan concluir razonablemente, sobre la base de los datos científicos disponibles de mayor fiabilidad y de los resultados más recientes de la investigación internacional, que dichas medidas son necesarias para evitar que se introduzcan en el mercado nuevos alimentos que puedan poner en peligro la salud humana» (sentencia Monsanto Agricultura Italia y otros, citada en la nota 46 *supra*), apartado 113.

50 — Véase, a este respecto, el artículo de Joerges, C., citado en la nota 42 *supra*: «Los Estados miembros deben diseñar su legislación de modo que permita la integración de conclusiones científicas y están obligados a reconocer los análisis científicos llevados a cabo fuera de sus territorios» (p. 307). En el mismo artículo: «Las sociedades que concedan libertades o que impongan cargas normativas deben tener en cuenta los efectos extraterritoriales adversos de sus políticas» (p. 322).

32. Es cierto que el recurso al principio de cautela no puede basarse simplemente en un análisis científico. La dimensión política de la determinación del riesgo aceptable se negaría si la apreciación jurisdiccional se basara únicamente en la evaluación científica del riesgo previo. En este contexto, ¿debe limitarse el control ejercido por el juez comunitario a verificar el desarrollo de las diferentes fases del proceso decisorio o está éste obligado a apreciar la calidad de la

51 — Fisher, E.: «Precaution, Precaution Everywhere: Developing a 'Common Understanding' of the Precautionary Principle on the European Community», 9 *Maastricht Journal of Comparative Law*, 2002, p. 7; Majone, G.: «What Price Safety? The Precautionary Principle and its Policy Implications», *JCMS* 2002, volumen 40, p. 89.

evaluación científica realizada o incluso a controlar el margen de apreciación que corresponde a la política en lugar de a la ciencia? A este respecto, procede recordar que el Reglamento nº 178/2002 establece una distinción entre evaluación y gestión de los riesgos, siendo la primera competencia de la ciencia, mientras que la segunda depende de la política. Del mismo modo, las autoridades nacionales disponen de un margen de maniobra por lo que respecta a la decisión adoptada a partir de una evaluación científica de los riesgos. Por otra parte, la jurisprudencia admite que una decisión adoptada a escala comunitaria en lo que respecta a la gestión del riesgo puede apartarse de las conclusiones de la evaluación científica.<sup>52</sup>

producto, por ejemplo, poder conocer sus efectos sobre la salud. Por último, queda el supuesto en que la imposibilidad de llegar a una certidumbre científica es sólo material, por ser disuasorios los costes generados por la investigación científica o por la adopción de una medida reglamentaria. Del primero al tercero de los supuestos previstos para la aplicación del principio de cautela, va aumentando el margen de intervención de las razones políticas. Dichas razones deben estar claras y ser distintas de la evaluación científica. Al mismo tiempo, por lo que respecta a las razones previamente indicadas relativas al riesgo de fraccionamiento del mercado y a la falta de toma en consideración de los intereses de todos los Estados potencialmente afectados por una medida, el margen de apreciación dejado a los Estados miembros sobre el recurso a este principio es más limitado cuanto más se apartan del análisis científico y se basan en el juicio político. Por tanto, no ha quedado acreditado que éstos puedan actuar en el segundo o en el tercer supuesto.

33. A este respecto, pueden distinguirse tres tipos de razonamiento relacionados con el principio de cautela, que no suponen el mismo grado de apreciación política. En primer lugar, es posible que la incertidumbre proceda de resultados científicos contradictorios.<sup>53</sup> En un segundo caso, la obtención de una certidumbre científica necesitaría recabar datos que todavía no están disponibles, al impedir la novedad del

34. Para permitir un control adecuado de las decisiones adoptadas con arreglo al principio de cautela, éstas deben estar sujetas a dos requisitos. En primer lugar, conforme a la jurisprudencia, el proceso decisorio deberá exigir la presentación de una evaluación científica previa a la adopción de una medida nacional destinada a proteger la salud, con una atención particular dedicada a la calidad

52 — La toma en consideración de las evaluaciones científicas es la única exigida. Véase, a este respecto, la sentencia de 20 de marzo de 2003, Dinamarca/Comisión (C-3/00, Rec. p. I-2643), apartado 114.

53 — El Abogado General Sr. Van Gerven menciona esta cuestión en el punto 5 de sus conclusiones presentadas en el asunto Comisión/Alemania (sentencia de 20 de mayo de 1992, C-290/90, Rec. p. I-3317): «Si la Comisión quiere refutar las informaciones que facilite el Estado miembro, deberá hacerlo recurriendo a elementos igualmente fiables». Al no haberse establecido ninguna jerarquía entre organismos de investigación, no está claro cómo justificar el seguimiento de una conclusión en lugar de otra en el caso de divergencias.

de los estudios científicos realizados.<sup>54</sup> En segundo lugar, la motivación de las decisiones deberá poner claramente de manifiesto las opciones políticas realizadas, distinguiéndolas de los resultados científicos en los que se basan, para que cada ciudadano pueda identificarlas.<sup>55</sup> En el marco del control del principio de proporcionalidad, el Tribunal de Justicia debe verificar que los Estados miembros cumplen estos dos requisitos.

### III. Apreciación

35. Como se ha expuesto anteriormente, la legislación neerlandesa prohíbe, en principio, la adición de vitamina A en forma de retinoide, de vitamina D, de ácido fólico, de selenio, de cobre y de zinc en los productos alimenticios, a menos que se trate de

alimentos restaurados o de alimentos sustitutivos.<sup>56</sup> El ministro de Bienestar, Sanidad y Cultura sigue siendo, no obstante, competente para establecer una excepción que equivale a una autorización de comercialización. Cabe presentar una reclamación contra la resolución del ministro. Una vez concluido dicho procedimiento administrativo, el interesado podrá interponer un recurso judicial ante el *College van Beroep voor het Bedrijfsleven* (tribunal de apelación en materia económica).<sup>57</sup>

36. La imputación de la Comisión se refiere principalmente a la práctica neerlandesa que consiste en denegar la concesión de una excepción por las autoridades competentes para la comercialización de productos alimenticios que contengan uno de los seis nutrientes de que se trata. Por consiguiente, examinaré, en primer lugar, el fundamento de dicha imputación. Tras este examen, será posible llegar a una conclusión sobre la conformidad con el principio de libre circulación de mercancías de la propia normativa neerlandesa, que somete a dichos seis nutrientes a un procedimiento de autorización previa específico.

54 — Cruz Vilaça, J.L., analiza dicho requisito procesal en *The Precautionary Principle in EC Law*, *European Public Law*, junio de 2004, p. 369. El Tribunal de Justicia puede tener que determinar qué tipo de estudio considera pertinente. A este respecto, cabe oponer la actitud deferente de los tribunales estadounidenses con respecto a los estudios realizados por los órganos reguladores [véanse, por ejemplo, las sentencias del Tribunal Supremo de los Estados Unidos: *Industrial Union Dept. v. American Petrol. Inst.*, 448 U.S. 607 (1980) y *Whitman, administrador de la Environmental Protection Agency v. American Trucking*, dictada el 27 de febrero de 2001] y la apreciación más exhaustiva realizada por el órgano de apelación en los litigios recientes que se han producido en el marco del acuerdo sobre la aplicación de las medidas sanitarias y fitosanitarias (Informe del órgano de apelación de la OMC en los asuntos *Medidas comunitarias sobre la carne y los productos de carne (hormonas)*, WT/DS26/AB/R, *Japón — Medidas relativas a los productos agrícolas*, WT/DS176/8/AB/R, *Medidas comunitarias relativas al amianto y a los productos que contienen amianto*, WT/DS135/AB/R).

55 — En otras palabras, la ciencia no debería servir «de coartada» para las decisiones de índole política. Véase, a este respecto: Shapiro, M.: «The Frontiers of Science Doctrine: American Experience with the Judicial Control of Science-Based Decision Making», en *Integrating Scientific Expertise into Regulatory Decision-Making* citado en la nota 42 *supra*, p. 325.

#### A. Examen de la práctica de las autoridades neerlandesas

37. El presente recurso por incumplimiento versa fundamentalmente sobre la práctica de

56 — Artículo 5 del Decreto relativo a la adición de micronutrientes a los productos alimenticios.

57 — Artículo 23 de la Ley de productos alimenticios.

las autoridades neerlandesas, que se niegan de manera persistente<sup>58</sup> a autorizar la comercialización de alimentos que contengan los seis nutrientes objeto del presente procedimiento. En la vista, la Comisión señaló que dicha imputación única puede articularse en tres partes. Por un lado, se reprocha al Reino de los Países Bajos que someta las solicitudes de autorización a dos requisitos acumulativos: la inocuidad para la salud y la satisfacción de una necesidad nutricional. En segundo lugar, las autoridades neerlandesas competentes no basan sus decisiones en un análisis exhaustivo de los casos individuales que se les presentan. Por último, el reparto de la carga de la prueba es asimismo criticable, por cuanto recae exclusivamente en el productor del producto alimenticio que solicita una autorización de comercialización, aunque corresponda al Estado miembro que deniega la comercialización probar la peligrosidad de la sustancia de que se trata.

38. Antes de nada procede recordar que la práctica neerlandesa es obra de las autoridades reglamentarias (el ministro de Sanidad y la Comisión de Reclamaciones perteneciente a dicho Ministerio) y de las autoridades judiciales (el College van Beroep voor het Bedrijfsleven), que han declarado básicamente en varias ocasiones<sup>59</sup> que determi-

nados nutrientes que no satisfacen una necesidad nutricional de la población neerlandesa representan necesariamente un riesgo para la salud, ya que la diferencia entre la cantidad recomendada y el nivel de ingestión que puede provocar efectos nocivos era muy reducida.

39. Las partes discrepan acerca de si el criterio relativo a la necesidad nutricional de la población neerlandesa es autónomo en relación con el de inocuidad. Mientras que la Comisión sostiene que tanto de la exposición de motivos del Decreto relativo a la adición de micronutrientes a los productos alimenticios como de la práctica de las autoridades se desprende que se trata de criterios autónomos y acumulativos, el Reino de los Países Bajos estima que la necesidad nutricional es sólo un elemento de apreciación general de la inocuidad.

40. La alegación principal del Reino de los Países Bajos es que la peligrosidad de los nutrientes de que se trata procede de la escasa diferencia que separa la cantidad deseable de la cantidad peligrosa de ingestión de dichos seis nutrientes. El Reino de los Países Bajos explica en sus observaciones presentadas ante el Tribunal de Justicia que su apreciación del riesgo se lleva a cabo «sobre la base de la ración diaria recomendada, del límite toxicológico y de la ración alimenticia (media) habitual». <sup>60</sup> El vínculo existente entre la necesidad nutricional de la

58 — En la vista, la representante del Reino de los Países Bajos señaló que se había concedido en 2000 una autorización de comercialización y reconoció que, hasta esa fecha, posterior a la expiración del plazo fijado en el dictamen motivado más reciente, no se había concedido ninguna autorización.

59 — La Comisión menciona en su recurso varios procedimientos que han dado lugar a denegaciones de autorización de las autoridades neerlandesas: los cereales de Kellogg's y las barras energéticas de Inkosport Nederland son dos ejemplos.

60 — Escrito de duplica, apartado 7.

población y el riesgo para la salud se explica también, a su juicio, por la exigencia de tomar en consideración la ingestión acumulada de los nutrientes por el consumidor.

41. En primer lugar, procede señalar que, aun suponiendo que dicha afirmación fuera exacta por lo que respecta a los nutrientes de que se trata, no ha sido acreditada de manera individual para cada sustancia, como se verá en el examen de la segunda parte de la imputación.

42. En segundo lugar, el vínculo establecido entre la necesidad nutricional evaluada con ayuda de un estudio de los hábitos alimenticios de la población neerlandesa y la peligrosidad de los nutrientes de que se trata es en sí mismo problemático. Aunque una referencia a la necesidad nutricional evaluada en relación con una necesidad diaria aconsejada de vitaminas u otros nutrientes tiene el mérito de la claridad y ofrece a los operadores económicos el beneficio de la seguridad jurídica,<sup>61</sup> no puede servir de criterio general y automático de apreciación de la peligrosidad de los nutrientes. Su peligrosidad respectiva es distinta en función de sus características propias.<sup>62</sup> En el presente procedimiento, la escasa diferencia entre la cantidad recomendada y aquella por

encima de la cual pueden producirse riesgos para la salud no es, sin duda, idéntica para cada nutriente y, en cualquier caso, su superación no dará lugar a riesgos para la salud similares por lo que respecta a cada uno de dichos nutrientes, con independencia de que se trate de su naturaleza o de su intensidad.<sup>63</sup>

43. Por consiguiente, una referencia al valor diario recomendado como umbral por encima del cual un nutriente pasa a ser potencialmente peligroso para la salud, e incluso para un número limitado de nutrientes, no es un indicador pertinente, ya que no está directamente relacionado con los riesgos específicos vinculados a cada nutriente. Por tanto, debe concluirse que existe incumplimiento a este respecto.

44. Procede examinar ahora la segunda parte de la imputación de la Comisión, relativa a la exigencia de un análisis científico en cada caso. En efecto, de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende que cualquier restricción a la libre circulación de mercancías en aras de la protección de la

61 — Conclusiones presentadas el 16 de mayo de 2002 por el Abogado General Sr. Geelhoed en los asuntos Comisión/Alemania y Comisión/Austria, punto 56 (sentencias de 29 de abril de 2004, antes citadas).

62 — Por analogía, véanse las sentencias antes citadas Comisión/Alemania, apartado 60, y Comisión/Austria, apartado 95.

63 — Estas diferencias se desprenden de las indicaciones facilitadas por el Reino de los Países Bajos en relación con los riesgos provocados por el consumo excesivo de vitamina D o vitamina A. Asimismo, cabe remitirse a los Informes del comité científico de la alimentación humana (serie 31), dictamen emitido el 11 de diciembre de 1992 sobre las sustancias restrictivas y consumo energético para la Comunidad Europea. De dicho dictamen resulta que el umbral de peligrosidad para la salud es aproximadamente tres veces la Dosis de Referencia para una Población (DRP) por lo que se refiere al zinc, cinco veces la DRP por lo que se refiere a la vitamina D, diez veces la DRP por lo que se refiere a la vitamina A, el cobre y el selenio, y casi veinticinco veces por lo que se refiere al folato.

salud debe basarse en una evaluación científica del riesgo precisa realizada en cada caso.<sup>64</sup> El Reino de los Países Bajos adopta una interpretación idéntica de la jurisprudencia, si bien sostiene que ha cumplido dicho requisito y que está facultado para aplicar el principio de cautela. De los autos se desprende que el Reino de los Países Bajos alega riesgos para la salud derivados de la ingestión de ácido fólico y de vitamina D.

45. Por lo que respecta al ácido fólico, el Reino de los Países Bajos se remite a un informe del Scientific Committee on Food de la Unión Europea de 28 de noviembre de 2000.<sup>65</sup> Asimismo, menciona un dictamen del Consejo neerlandés de la salud, solicitado por el ministro de Sanidad el 23 de julio de 1998,<sup>66</sup> según el cual el enriquecimiento con ácido fólico de productos alimenticios puede entrañar muchos riesgos. Sin embargo, éstos no se describen de forma precisa, por lo que respecta a su naturaleza o a su intensidad.<sup>67</sup> Como conclusión de dicho dictamen, el Consejo de la salud consideró que, como medida de precaución, y hasta que se pruebe la inocuidad de dicho nutriente, debe limitarse la dosis de ácido fólico de la población.

46. Por cuanto respecta a la vitamina D, el Reino de los Países Bajos se limita a señalar que un consumo excesivo puede provocar daños para la salud, sin respaldar esta afirmación con ningún estudio científico. En particular, menciona el riesgo «de una fijación demasiado importante de calcio y síntomas más generales de envenenamiento».<sup>68</sup>

47. A este respecto, sin que sea preciso que el Tribunal de Justicia aprecie la calidad de las evaluaciones científicas realizadas, resulta obligado señalar que éstas no llevan a cabo una evaluación clara de los riesgos para la salud que se corren en el caso de una ingestión excesiva de los nutrientes de que se trata. Los estudios citados no indican ni la probabilidad de que dichos riesgos se materialicen ni el umbral a partir del cual pueden materializarse.<sup>69</sup> Al no existir incertidumbre científica sobre los riesgos derivados de los nutrientes de que se trata, el Reino de los Países Bajos carece de fundamento para invocar el principio de cautela con el fin de justificar su política.

48. Como parte de la evaluación de riesgos para la salud de los seis nutrientes objeto del procedimiento, el Reino de los Países Bajos menciona además un estudio de consumo realizado en 1992.<sup>70</sup> Dicho estudio se refiere

64 — Además de la sentencia Comisión/Dinamarca, antes citada, cabe mencionar las sentencias antes citadas sobre la legislación francesa de 5 de febrero de 2004, Comisión/Francia, y Greenham y Abel, y sobre la legislación italiana de 19 de junio de 2003, Comisión/Italia, y de 5 de febrero de 2004, Comisión/Italia.

65 — Escrito de contestación, apartado 9.

66 — Escrito de contestación, apartado 11.

67 — Los elementos citados por el Reino de los Países Bajos se refieren sobre todo a dos grupos de riesgo, las mujeres embarazadas y las personas mayores.

68 — Escrito de contestación, apartado 45.

69 — Sentencia de 5 de febrero de 2004, Comisión/Francia, antes citada, apartado 61.

70 — Según las observaciones del Reino de los Países Bajos en la vista, dicho estudio se realiza cada cinco años, lo que permite llevar a cabo una posible actualización de la legislación vigente.

al consumo de todas las vitaminas y nutrientes ingeridos por la población neerlandesa y no sólo de aquellos seis que la normativa neerlandesa somete a un régimen específico.

49. Aun cuando el estudio realizado por el Reino de los Países Bajos resulte útil para completar la evaluación del riesgo específico para la salud provocada por cada uno de los seis nutrientes de que se trata, no puede sustituirla. El estudio en cuestión no puede sino complementar un estudio realizado para cada nutriente, precisando cuáles son los hábitos alimenticios específicos de la población neerlandesa.

50. El Reino de los Países Bajos carece de fundamento para invocar el principio de cautela, ya que los elementos científicos que menciona para justificar los riesgos derivados de la ingestión de los seis nutrientes de que se trata en el presente procedimiento no consisten en ninguna evaluación científica que identifique el alcance y la gravedad de tales riesgos para la salud. En consecuencia, procede declarar que el incumplimiento reprochado al Reino de los Países Bajos se ha producido en su segunda parte.

51. La Comisión sostiene en la tercera parte de la imputación que la práctica neerlandesa es contraria al principio de proporcionalidad por cuanto hace recaer la carga de la prueba de la inocuidad de un nutriente exclusivamente en el solicitante y no en el Estado miembro.

52. El Reino de los Países Bajos critica dicho reproche haciendo referencia a la naturaleza del procedimiento de autorización previa, durante el cual el solicitante de una autorización está naturalmente obligado a facilitar datos sobre los productos que desea comercializar, sin que ello constituya, no obstante, una inversión de la carga de la prueba.

53. Dado que incumbe al Reino de los Países Bajos justificar una prohibición de comercialización con argumentos relativos a la peligrosidad científicamente acreditada por un análisis de los riesgos previo y específico, no cabe hablar a este respecto de inversión de la carga de la prueba. En efecto, el Reino de los Países Bajos sólo podrá adoptar una medida de prohibición si aporta la prueba de que la sustancia de que se trata presenta un riesgo para la salud.<sup>71</sup> Por consiguiente, no parece que se haya producido incumplimiento sobre este particular.

54. En conclusión, por las razones mencionadas, la práctica neerlandesa debe considerarse contraria a los artículos 30 y 36 del Tratado, por cuanto no observa el principio de proporcionalidad, por un lado, debido a que acredita la peligrosidad exclusivamente en relación con la necesidad nutricional y, por otro, por cuanto no se basa en un análisis de los riesgos previo y específico para cada nutriente.

71 — Véase, por ejemplo, la sentencia Bellon, citada en la nota 40 *supra*, apartado 16.



B. *Examen de la normativa neerlandesa*

55. Ha de señalarse de nuevo que el alcance del recurso por incumplimiento interpuesto por la Comisión se circunscribe al régimen especial al que están sujetos seis nutrientes: la vitamina A en forma de retinoide, la vitamina D, el selenio, el ácido fólico, el zinc y el cobre.<sup>72</sup>

56. El incumplimiento reprochado por la Comisión al Reino de los Países Bajos no se refiere únicamente a la práctica de las autoridades neerlandesas, es decir, a la aplicación que éstas hacen del Derecho vigente, sino también a la propia normativa. A primera vista, es difícil separar una norma jurídica de la interpretación que le otorgan las autoridades encargadas de aplicarla. Además, la Comisión no formula su imputación de manera muy clara. No obstante, parece que reprocha básicamente a la normativa neerlandesa que genere una presunción de peligrosidad para los seis nutrientes controvertidos. Resulta imposible obtener una autorización de comercialización para un producto alimenticio que contenga alguno de los seis nutrientes, no sólo debido a la práctica de las autoridades neerlandesas, sino también porque la normativa vigente no deja lugar a otra interpretación.

57. Al impugnar el propio principio de un procedimiento de autorización previa para los seis nutrientes, la Comisión considera que el recurso al etiquetado de los alimentos que indique, en su caso, si contienen dichos nutrientes bastaría para proteger la salud pública y para informar al consumidor.

58. Por el contrario, el Reino de los Países Bajos considera que un etiquetado de los productos no podría evitar el riesgo de que la población o determinados grupos de ésta superen el límite aceptable de seguridad en su consumo de determinados nutrientes, ya que un consumidor, aun muy bien informado, es incapaz de evaluar la cantidad acumulativa de nutrientes que ingiere cada día.

59. A este respecto, a mi juicio, siempre que la normativa neerlandesa respete el principio de proporcionalidad, la sujeción a una autorización previa del enriquecimiento de los productos alimenticios con nutrientes es, según jurisprudencia reiterada, admisible, pese a que constituya una restricción a la libre circulación de mercancías.<sup>73</sup> La ale-

72 — Artículo 5 del Decreto relativo a la adición de micronutrientes a los productos alimenticios.

73 — Véanse, en particular, las sentencias Sandoz, antes citada en la nota 21 *supra*, apartado 17, Muller, antes citada en la nota 25 *supra*, apartado 23; de 16 de julio de 1992, Comisión/Italia (C-95/89, Rec. p. I-4545), apartados 8 a 10; de 23 de septiembre de 2003, Comisión/Dinamarca, antes citada, apartado 44, y de 29 de abril de 2004, Comisión/Alemania, antes citada, apartado 70.

gación del Reino de los Países Bajos sobre la imposibilidad de que el consumidor tenga conocimiento de su ingestión acumulada de nutrientes resulta convincente. Además, el etiquetado tiene principalmente por objeto informar al consumidor y no proteger su salud.

60. Sin embargo, de los autos se desprende que la normativa neerlandesa controvertida, por un lado, no exige la realización previa de un análisis de riesgos específico para fundamentar una denegación de comercialización y, por otro, atribuye un papel preponderante

al criterio de la necesidad nutricional para determinar la peligrosidad de un nutriente.

61. En consecuencia, propongo que se concluya que, al adoptar y mantener una normativa como la controvertida, que somete a seis nutrientes a un régimen específico de autorización previa, el Reino de los Países Bajos ha incumplido las obligaciones que se derivan de los artículos 30 y 36 del Tratado, en la medida en que su normativa basa la peligrosidad de los nutrientes en el criterio de la necesidad nutricional de la población neerlandesa y en que la misma no prevé la realización de una evaluación previa del riesgo específico derivado de cada nutriente.

#### IV. Conclusión

62. Habida cuenta de las consideraciones anteriores, propongo al Tribunal de Justicia que declare:

«1) Que, al aplicar un régimen de excepción en virtud del cual los productos alimenticios preparados y comercializados legalmente en otro Estado miembro, enriquecidos con vitamina A (en forma de retinoides), con vitamina D, con ácido fólico, con selenio, con cobre o con zinc, que no son productos sustitutivos o productos restaurados, no pueden venderse en el mercado

neerlandés, de conformidad con el Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen (Decreto de aplicación de la Ley de productos alimenticios en lo que atañe a la preparación y el tratamiento de este tipo de productos) de 10 de diciembre de 1992 y con el Warenwetbesluit Toevoeging microvoedingsstoffen aan levensmiddelen (Decreto de aplicación de la Ley de productos alimenticios en lo que atañe a la adición de micronutrientes a este tipo de productos) de 24 de mayo de 1996, el Reino de los Países Bajos ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de los artículos 30 y 36 del Tratado (actualmente artículos 28 CE y 30 CE, tras su modificación), en la medida en que su práctica basa la peligrosidad de los nutrientes en el criterio de la necesidad nutricional de la población y no prevé la realización de una evaluación previa del riesgo derivado de cada nutriente.

- 2) Que, al haber adoptado una legislación sobre los aditivos alimenticios (el Decreto relativo a la preparación y tratamiento de los productos alimenticios de 10 de diciembre de 1992, en su versión modificada por el Decreto relativo a la adición de micronutrientes a los productos alimenticios de 24 de mayo de 1996), en virtud de la cual los productos alimenticios preparados y comercializados legalmente en otro Estado miembro, enriquecidos con vitamina A (en forma de retinoides), con vitamina D, con ácido fólico, con selenio, con cobre o con zinc, que no son productos sustitutivos o productos restaurados en el sentido de los Decretos antes citados, no pueden ser vendidos en el mercado neerlandés, el Reino de los Países Bajos ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de los artículos 30 y 36 del Tratado, por cuanto su normativa basa la peligrosidad de los nutrientes en el criterio de la necesidad nutricional de la población y no prevé la realización de una evaluación previa del riesgo específico derivado de cada nutriente.»