

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera)
de 9 de junio de 2005 *

En los asuntos acumulados C-211/03, C-299/03 y C-316/03 a C-318/03,

que tienen por objeto sendas peticiones de decisión prejudicial planteadas, con arreglo al artículo 234 CE, por el Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Alemania), mediante resoluciones de 7 de mayo y de 4, 3, 7 y 8 de julio de 2003, respectivamente, recibidas en el Tribunal de Justicia el 15 de mayo, el 11 y el 24 de julio de 2003, en los procedimientos entre

HLH Warenvertriebs GmbH (asunto C-211/03),

Orthica BV (asuntos C-299/03 y C-316/03 a C-318/03)

y

Bundesrepublik Deutschland,

* Lengua de procedimiento: alemán.

en los que participa:

Der Vertreter des öffentlichen Interesses beim Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera),

integrado por el Sr. P. Jann, Presidente de Sala, y la Sra. N. Colneric y los Sres. J.N. Cunha Rodrigues (Ponente), M. Ilešič y E. Levits, Jueces;

Abogado General: Sr. L.A. Geelhoed;
Secretario: Sra. K. Sztranc, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 9 de diciembre de 2004;

consideradas las observaciones presentadas:

— en nombre de HLH Warenvertriebs GmbH y de Orthica BV, por los Sres. M. Forstmann y T. Büttner, Rechtsanwälte;

- en nombre de la Bundesrepublik Deutschland, por el Sr. G. Preußendorff y la Sra. U. Stöhr, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno español, por la Sra. L. Fraguas Gadea y el Sr. F. Díez Moreno, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno sueco, por la Sra. K. Wistrand, en calidad de agente;
- en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por la Sra. M.-J. Jonczy y el Sr. H. Krämer, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 3 de febrero de 2005;

dicta la siguiente

Sentencia

- ¹ Las peticiones de decisión prejudicial tienen por objeto la interpretación de los artículos 28 CE y 30 CE, del Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO L 43, p. 1), de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y

del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311, p. 67), del Reglamento (CE) nº 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), así como de la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183, p. 51).

- 2 Dichas peticiones se presentaron en el marco de una serie de litigios entre HLH Warenvertriebs GmbH (en lo sucesivo, «HLH») y Orthica BV (en lo sucesivo, «Orthica»), por una parte, y la Bundesrepublik Deutschland, por otra, en relación con la calificación de varios productos como productos alimenticios o como medicamentos a los efectos de su comercialización en el territorio alemán.

Marco jurídico

Normativa comunitaria

- 3 A tenor del artículo 1, apartados 1 y 2, del Reglamento nº 258/97:

«1. El presente Reglamento tiene por objeto la puesta en el mercado en la Comunidad de nuevos alimentos y de nuevos ingredientes alimentarios.

2. El presente Reglamento se aplicará a la puesta en el mercado en la Comunidad de alimentos y de ingredientes alimentarios que, hasta el momento, no hayan sido utilizados en una medida importante para el consumo humano en la Comunidad, y que estén incluidos en las siguientes categorías:

- a) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan organismos modificados genéticamente con arreglo a la Directiva 90/220/CEE o que consistan en dichos organismos;
- b) alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de organismos modificados genéticamente, pero que no los contengan;
- c) alimentos e ingredientes alimentarios de estructura molecular primaria nueva o modificada intencionadamente;
- d) alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en microorganismos, hongos o algas u obtenidos a partir de éstos;
- e) alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en vegetales, u obtenidos a partir de ellos, y los ingredientes alimentarios obtenidos a partir de animales, excepto los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos mediante prácticas tradicionales de multiplicación o de selección y cuyo historial de uso alimentario sea seguro;

- f) alimentos e ingredientes alimentarios que se hayan sometido a un proceso de producción no utilizado habitualmente, que provoca en su composición o estructura cambios significativos de su valor nutritivo, de su metabolismo o de su contenido en sustancias indeseables.»

4 El artículo 3, apartados 1 y 2, del mismo Reglamento está redactado como sigue:

«1. Los alimentos o ingredientes alimentarios contemplados en el presente Reglamento no deberán:

- suponer ningún riesgo para el consumidor;
- inducir a error al consumidor;
- diferir de otros alimentos e ingredientes alimentarios a cuya sustitución se destinen de tal manera que su consumo normal implique desventajas para el consumidor desde el punto de vista de la nutrición.

2. Para la puesta en el mercado en la Comunidad de alimentos e ingredientes alimentarios incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, se

aplicarán los procedimientos establecidos en los artículos 4, 6, 7 y 8, basándose en los criterios definidos en el apartado 1 del presente artículo y en otros factores pertinentes mencionados en dichos artículos.

[...]»

- 5 El artículo 1, punto 1, de la Directiva 2001/83 define la «especialidad farmacéutica» como «todo medicamento previamente elaborado, comercializado bajo una denominación especial y un determinado acondicionamiento».
- 6 En virtud del artículo 1, punto 2, de la citada Directiva, se entiende por «medicamento», en primer lugar, «toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas» y, en segundo lugar, como «todas las sustancias o combinación de sustancias que puedan administrarse al hombre con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del hombre».
- 7 El artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83 establece:

«No podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización, de conformidad con la presente Directiva, o sin que se haya concedido una autorización de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) n° 2309/93 [del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos

de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 214, p. 1)].»

8 El artículo 26 de la misma Directiva dispone:

«Se denegará la autorización cuando de la comprobación de los datos y documentos enumerados en el artículo 8 y en el apartado 1 del artículo 10, se desprenda que:

- a) el medicamento es nocivo en sus condiciones normales de empleo, o
- b) que el medicamento no tiene efecto terapéutico alguno o éste no ha sido suficientemente justificado por el solicitante, o
- c) el medicamento no tiene la composición cualitativa y cuantitativa declarada.

Se denegará asimismo la autorización cuando la documentación y los datos que se hubieran presentado como fundamento de la solicitud no se ajusten a lo dispuesto en el artículo 8 y en el apartado 1 del artículo 10.»

9 A tenor del artículo 29, apartados 1 y 2, de dicha Directiva:

«1. Si un Estado miembro considera que existen motivos para pensar que la autorización de comercialización del medicamento puede presentar un riesgo para la salud pública, informará de ello sin demora al solicitante, al Estado miembro de referencia, a los demás Estados miembros implicados en la solicitud y a la Agencia. El Estado miembro expondrá minuciosamente sus motivos e indicará las medidas que pueden resultar necesarias para corregir las insuficiencias de la solicitud.

2. Todos los Estados miembros interesados procurarán llegar a un acuerdo sobre las medidas que deben adoptarse con respecto a la solicitud. Ofrecerán al solicitante la posibilidad de exponer su punto de vista oralmente o por escrito. No obstante, si, en el plazo mencionado en el apartado 4 del artículo 28, los Estados miembros no hubieren llegado a un acuerdo, someterán sin demora el asunto a la Agencia [Europea para la Evaluación de Medicamentos, creada por el artículo 49, párrafo primero, del Reglamento nº 2309/93] para que se aplique el procedimiento establecido en el artículo 32 [y se pronuncie al respecto el Comité de especialidades farmacéuticas, creado por el artículo 27, apartado 1, de la Directiva 2001/83].»

10 El artículo 2 del Reglamento nº 178/2002 establece:

«A efectos del presente Reglamento, se entenderá por “alimento” (o “producto alimenticio”) cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres

humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no.

“Alimento” incluye las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento. Se incluirá el agua después del punto de cumplimiento definido en el artículo 6 de la Directiva 98/83/CE y sin perjuicio de los requisitos estipulados en las Directivas 80/778/CEE y 98/83/CE.

“Alimento” no incluye:

[...]

- d) los medicamentos tal y como lo definen las Directivas 65/65/CEE [del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas (DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18),] y 92/73/CEE del Consejo [de 22 de septiembre de 1992, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos (DO L 297, p. 8)];

[...]»

- 11 Las Directivas 65/65 y 92/73, mencionadas en el apartado anterior, han sido codificadas por la Directiva 2001/83.
- 12 El Reglamento nº 178/2002 dispone en su artículo 14, titulado «Requisitos de seguridad alimentaria»:

«1. No se comercializarán los alimentos que no sean seguros.

[...]

7. El alimento que cumpla las disposiciones comunitarias específicas que regulen la inocuidad de los alimentos se considerará seguro por lo que se refiere a los aspectos cubiertos por esas disposiciones.

8. La conformidad de un alimento con las disposiciones específicas que le sean aplicables no impedirá que las autoridades competentes puedan tomar las medidas adecuadas para imponer restricciones a su comercialización o exigir su retirada del mercado cuando existan motivos para pensar que, a pesar de su conformidad, el alimento no es seguro.

9. A falta de disposiciones comunitarias específicas, se considerará seguro un alimento si es conforme a las disposiciones específicas de la legislación alimentaria nacional del Estado miembro donde se comercialice ese alimento; esas disposiciones

nacionales deberán estar redactadas y aplicarse sin perjuicio del Tratado, y en particular de sus artículos 28 y 30.»

13 El artículo 1 de la Directiva 2002/46 establece:

«1. La presente Directiva se aplicará a los complementos alimenticios comercializados en calidad de productos alimenticios y presentados como tales. Estos productos se entregarán al consumidor final únicamente preenvasados.

2. La presente Directiva no se aplicará a los productos medicinales definidos por la Directiva 2001/83 [...]»

14 El artículo 2, letra a), de la Directiva 2002/46 define los «complementos alimenticios» como «los productos alimenticios cuyo fin sea complementar la dieta normal y consistentes en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada, comercializados en forma dosificada, [...]». Según el artículo 2, letra b), de dicha Directiva, los «nutrientes» son las vitaminas y los minerales.

15 En virtud del artículo 5, apartado 1, de la misma Directiva:

«1. Las cantidades máximas de vitaminas y minerales presentes en los complementos alimenticios por dosis diaria de consumo recomendada por el fabricante, se establecerán teniendo en cuenta los siguientes factores:

- a) los niveles máximos de seguridad de vitaminas y minerales, tal como se hayan establecido mediante la evaluación científica del riesgo a partir de datos científicos reconocidos, teniendo en cuenta, según proceda, los diferentes grados de sensibilidad de las distintas categorías de consumidores;
- b) la ingesta de vitaminas y minerales a partir de otras fuentes de alimentación.»

¹⁶ El artículo 12, apartados 1 y 2, de dicha Directiva está redactado como sigue:

«1. Si un Estado miembro, como consecuencia de datos nuevos o de la revisión de datos existentes con posterioridad a la adopción de la presente Directiva o de uno de los actos comunitarios de aplicación, tiene motivos detallados que demuestren que un producto mencionado en el artículo 1 constituye un peligro para la salud humana, aunque cumpla lo dispuesto en tales normas comunitarias, el Estado miembro en cuestión podrá suspender o limitar provisionalmente la aplicación de dichas disposiciones dentro de su territorio. El Estado miembro de que se trate informará de ello sin dilación a los demás Estados miembros y a la Comisión, presentando las razones de su decisión.

2. La Comisión estudiará lo antes posible los motivos invocados por el Estado miembro en cuestión, y consultará a todos los Estados miembros en el seno del

Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal; a continuación emitirá su dictamen sin demora y adoptará las medidas pertinentes.»

- 17 El artículo 15, párrafo primero, de la Directiva 2002/46 establece que los Estados miembros debían adoptar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en ella a más tardar el 31 de julio de 2003.

Normativa nacional

- 18 El artículo 47 a de la Ley sobre productos alimenticios y de consumo corriente (Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz; en lo sucesivo, «Ley sobre productos alimenticios») tiene el siguiente tenor:

«(1) Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 47, apartado 1, primera frase, los productos a efectos de la presente Ley, legalmente fabricados y comercializados en otro Estado miembro de la Comunidad Europea o en otro Estado parte del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo o que procedan de un país tercero y se hayan comercializado legalmente en un Estado miembro de la Comunidad Europea o en otro Estado parte del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, podrán importarse y comercializarse en el territorio federal, aun cuando no cumplan las disposiciones vigentes en la República Federal de Alemania en materia de productos alimenticios. La primera frase no se aplicará a los productos que

1. no respeten las prohibiciones de los artículos 8, 24 o 30, o que
 2. no cumplan otras disposiciones legales adoptadas para garantizar la protección de la salud, en la medida en que, conforme al apartado 2, no se haya autorizado su comercialización en la República Federal de Alemania mediante una decisión de alcance general del Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit [Oficina Federal para la Protección de los Consumidores y la Seguridad Alimentaria] publicada en el Bundesanzeiger.
- (2) Las decisiones de alcance general contempladas en el apartado 1, segunda frase, número 2, serán adoptadas [...] siempre que no se opongan a ello razones imperiosas de protección de la salud. Deberá solicitar dichas decisiones la persona que pretenda importar los productos en el territorio alemán. Al evaluar los riesgos para la salud de un producto, el Bundesministerium deberá tomar en consideración los conocimientos actuales de la investigación internacional y, en el caso de los productos alimenticios, los hábitos alimentarios existentes en la República Federal de Alemania. Las decisiones de alcance general adoptadas con arreglo a la primera frase surtirán efectos en favor de todos los importadores de los productos de que se trate procedentes de Estados miembros de la Comunidad Europea o de otros Estados partes del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.
- (3) La solicitud deberá ir acompañada de una descripción precisa del producto y de la documentación disponible requerida para adoptar la decisión. [...]
- (4) En el caso de que los productos alimenticios difieran de las disposiciones de la presente Ley o de las disposiciones reglamentarias adoptadas para desarrollarla,

deberá darse la debida publicidad a dichas diferencias, siempre que ello sea necesario para la protección del consumidor.»

- 19 El artículo 73 de la Ley en materia de medicamentos (Arzneimittelgesetz) está redactado como sigue:

«(1) Los medicamentos sujetos a la obligación de autorización o de registro sólo podrán ser importados en el territorio en el que se aplica la presente Ley, con excepción de las zonas francas distintas de la isla de Helgoland, si han sido autorizados o registrados para su comercialización dentro de dicho territorio o han sido eximidos de la obligación de autorización o de registro, y:

1. el destinatario, en el caso de importación desde un Estado miembro de las Comunidades Europeas o desde otro Estado parte del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, es un empresario, un mayorista farmacéutico, un veterinario o explota una farmacia, o
2. el destinatario, en el caso de importación desde otro país, posee un permiso con arreglo a lo dispuesto en el artículo 72.

[...]»

Los litigios principales y las cuestiones prejudiciales

20 En 1995 y 1996, HLH y Orthica solicitaron al Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (Ministerio Federal de Protección de los Consumidores, de Alimentación y de Agricultura), competente en el momento en que tuvieron lugar los hechos del litigio principal, que adoptara una decisión de alcance general con arreglo al artículo 47 a de la Ley sobre productos alimenticios, ya que tenían la intención de importar a Alemania determinados productos comercializados en los Países Bajos como complementos alimenticios y de comercializarlos como tales en el mercado alemán. Se trataba de los productos siguientes:

- en el asunto C-211/03, el Lactobact omni FOS, en forma de polvo; un gramo de polvo contiene al menos mil millones de gérmenes procedentes de las seis cepas bacterianas siguientes: *lactobacillus acidophilus*, *lactococcus lactis*, *E. faecium*, *bifidobacterium bifidum*, *lactobacillus casei* y *lactobacillus thermophilus*; el consumo diario recomendado es de unos dos gramos mezclados con medio vaso de agua o con un yogur, y del doble en caso de una necesidad mayor y durante las cuatro primeras semanas;
- en el asunto C-299/03, el C 1000 en forma de comprimidos que contienen 1.000 mg de vitamina C, 30 mg de bioflavonoides cítricos, un compuesto de hesperidina-rutina y otros ingredientes; el consumo recomendado es de un comprimido al día;
- en el asunto C-316/03, el OPC 85 en forma de comprimidos que contienen, entre otros ingredientes, 50 mg de extracto de bioflavonol —procianidina oligomérica—; el consumo recomendado es de un comprimido al día;

- en el asunto C-317/03, el Acid Free C-1000 en forma de comprimidos que contienen, entre otros, 1.110 mg de ascorbato cálcico —1.000 mg de vitamina C y 110 mg de calcio—; el consumo recomendado es de un comprimido al día;
 - en el asunto C-318/03, el E-400 en forma de comprimidos que contienen 268 mg de vitamina E; el consumo recomendado es de un comprimido al día.
- 21 El Bundesministerium für Gesundheit (Ministerio Federal de Sanidad), que entre tanto había asumido las competencias en la materia, descartó adoptar las decisiones de alcance general solicitadas y, en lo esencial, motivó su negativa de la siguiente forma:
- en relación con el asunto C-211/03, alegó que no se trataba de un alimento, sino de un medicamento, en la medida en que los cultivos bacterianos empleados se utilizan, de forma aislada o combinados con otras sustancias, en la composición de preparados gastroenterológicos;
 - en relación con los asuntos C-299/03 y C-317/03, consideró que no se trataba de productos alimenticios de consumo corriente, puesto que al ingerir un comprimido al día se superaba en más de trece veces la dosis de vitamina C recomendada actualmente en Alemania y que, por tanto, existían razones imperiosas de protección de la salud que se oponían a la comercialización de dicho producto;
 - en relación con el asunto C-316/03, sostuvo que, de forma aislada, los bioflavonoides que contiene el producto no tenían un fin preponderantemente

alimentario o de placer, sino que debían considerarse sustancias con una acción farmacológica y que, por tanto, existían razones imperiosas de protección de la salud que se oponían a la comercialización de tal producto;

- en relación con el asunto C-318/03, alegó que al ingerir un comprimido por día se superaba en más de veintidós veces la dosis de vitamina E recomendada actualmente en Alemania y que de los resultados de estudios recientes parecía desprenderse que un aporte prolongado y elevado de vitamina E podía tener efectos nocivos sobre la salud, de forma que las incertidumbres existentes en la materia se oponían a la comercialización del producto.

22 HLH y Orthica interpusieron sendos recursos ante el Verwaltungsgericht Köln contra la negativa a adoptar las decisiones de alcance general relativas a los productos mencionados en el apartado 20 de la presente sentencia. Mediante las correspondientes sentencias, el Verwaltungsgericht Köln desestimó los recursos por considerar que los productos controvertidos no eran alimentos, sino medicamentos.

23 HLH y Orthica recurrieron en apelación dichas sentencias ante el Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen.

24 Dicho órgano jurisdiccional consideró que la resolución del recurso de apelación dependía de la interpretación de varias disposiciones de Derecho comunitario, en concreto, los artículos 28 CE y 30 CE, el Reglamento nº 258/97, la Directiva 2001/83, el Reglamento nº 178/2002 y la Directiva 2002/46.

25 En este contexto, el Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las cuestiones prejudiciales siguientes en el asunto C-211/03:

- «1) a) El producto controvertido “Lactobact omni FOS”, ¿es un alimento (en su caso, en forma de complemento alimenticio) o un medicamento? ¿Tiene dicha calificación carácter vinculante para todos los Estados miembros?
 - b) A efectos de dicha calificación, ¿es relevante el hecho de que el producto deba mezclarse, según las instrucciones para su consumo, con agua o yogur o el criterio determinante es el estado del producto en el momento de la importación?
 - c) En caso de que el Tribunal de Justicia declare que el producto controvertido es un medicamento, pero que continúa siendo un alimento en los Estados miembros en los que ya se consideraba como tal, para el órgano jurisdiccional remitente se suscitan los problemas planteados en la segunda cuestión, letra f), en relación con la segunda cuestión, letra c), por lo que se remite a dichas cuestiones y a las respectivas explicaciones y solicita al Tribunal de Justicia que se pronuncie al respecto.
 - d) En caso de que el “Lactobact omni FOS” se considere un alimento (complemento alimenticio), ¿se trata de un nuevo alimento en el sentido del Reglamento nº 258/97 [...]? ¿Cuál es la relación existente entre las distintas bases jurídicas?
- 2) En el caso de que —como sucedía hasta ahora— no corresponda al Tribunal de Justicia, sino a los órganos jurisdiccionales nacionales responder a la primera

cuestión, letras a) a d), el órgano jurisdiccional remitente solicita, no obstante, al Tribunal de Justicia que le proporcione alguna indicación que le permita pronunciarse de manera adecuada sobre la primera cuestión, letra b), a la luz del Derecho comunitario, en la medida en que éste resulte pertinente al respecto.

Además, plantea las cuestiones siguientes:

- a) i) La calificación del producto controvertido, ¿se rige por el artículo 2, párrafos primero y segundo, en relación con el párrafo tercero, letra d), del mismo artículo del Reglamento n° 178/2002 o, una vez expirado el plazo para adaptar el Derecho interno a ella, el 31 de julio de 2003, por la Directiva 2002/46? En este último caso, ¿qué partes de dicha Directiva son aplicables?
- ii) En el caso de que sea aplicable el artículo 2, párrafos primero y segundo, en relación con el párrafo tercero, letra d), del mismo artículo del Reglamento [n° 178/2002], se suscita la siguiente cuestión: ¿es cierto que la calificación de un producto ya no depende de su finalidad (objetiva) predominante, sino que, por el contrario, un producto que cumpla los requisitos tanto de un alimento como de un medicamento se considera siempre, desde un punto de vista jurídico —y exclusivamente—, un medicamento? ¿En qué medida tiene relevancia la clase de producto y el producto concreto de que se trate en cada caso?
- b) ¿Cómo debe definirse, a efectos del Derecho comunitario, el concepto de “acción farmacológica” —fundamental para calificar el producto—, especialmente al aplicar el artículo 2, párrafos primero y segundo, en relación con el párrafo tercero, letra d), del mismo artículo del Reglamento [n° 178/2002]?

En concreto, ¿forma parte de dicha definición la necesidad de que exista un riesgo para la salud?

c) La tesis que sostuvo el Tribunal de Justicia en el apartado 39 de su sentencia de 30 de noviembre de 1983, Van Bennekom (227/82, Rec. p. 3883), al examinar con carácter general los preparados vitamínicos, según la cual la importación de un producto que puede comercializarse como alimento en el Estado miembro del productor debe ser posible tras la expedición de una autorización de comercialización, siempre que ésta sea compatible con las exigencias de protección de la salud, aunque en el Estado miembro de destino se considere un medicamento, ¿se aplica también a los productos del tipo de los controvertidos en el presente asunto? ¿Mantiene el Tribunal de Justicia su criterio, habida cuenta del posterior desarrollo del Derecho comunitario?

d) i) En la medida en que procede hacer referencia al concepto de “riesgo para la salud” tal y como se utiliza en la segunda cuestión, letras b) y c), o en el marco de otras disposiciones pertinentes de Derecho comunitario, por ejemplo los artículos 28 CE o 30 CE:

¿Deben aplicarse los niveles máximos de seguridad, denominados “upper safe level”, o pueden flexibilizarse dichos niveles, por ejemplo, porque las sustancias de que se trate ya se ingieren como parte de la alimentación y/o porque —al menos en el caso de una ingestión prolongada— puede ser necesario tener en cuenta la existencia de distintos grupos de consumidores y sus diferentes sensibilidades?

ii) El reconocimiento a las autoridades especializadas de un margen de apreciación, sujeto únicamente, en Derecho nacional, a un control

jurisdiccional limitado, para determinar —individualmente— el “upper safe level” y, en su caso, las flexibilizaciones —individuales— correspondientes, ¿es contrario al Derecho comunitario?

- e) i) A los efectos de la libre comercialización como alimento (complemento alimenticio) en Alemania de un producto que se comercializa como producto alimenticio, por lo menos, en otro Estado miembro, ¿es relevante que las autoridades competentes alemanas hayan declarado que en Alemania no existe “necesidad nutricional” alguna en relación con este producto?
 - ii) En caso afirmativo, ¿es conforme con el Derecho comunitario que el Derecho nacional reconozca a las autoridades nacionales un margen de apreciación a este respecto que únicamente está sujeto a un control jurisdiccional limitado?
- f) En caso de que el Tribunal de Justicia responda afirmativamente a la segunda cuestión, letra c), relativa a la sentencia Van Bennekom, y de que en los presentes asuntos no haya ninguna incompatibilidad con las exigencias de protección de la salud, ¿cómo puede ejercerse el derecho a obtener una autorización de comercialización? ¿Pueden las autoridades competentes, sin infringir el Derecho comunitario, negarse a adoptar la decisión de alcance general prevista en el artículo 47 a de [la Ley sobre productos alimenticios] por tratarse de un medicamento, con arreglo a la calificación alemana, cuando en el Estado miembro de fabricación puede comercializarse como producto alimenticio? ¿Es compatible con el Derecho comunitario y, en particular, con los artículos 28 CE y 30 CE, no aplicar por analogía la disposición del artículo 47 a de [la Ley sobre productos alimenticios a dicho medicamento]? En caso de respuesta negativa, ¿puede el Estado alemán eludir, sin infringir el Derecho comunitario, la condena a adoptar una decisión de alcance general con arreglo al artículo 47 a de [la Ley sobre productos alimenticios] (aplicado por analogía) que pretende dictar el órgano jurisdiccional alemán basándose únicamente en que el propio Estado alemán o la autoridad competente en materia de productos alimenticios, pero no de medicamentos, objetan que, al

tratarse de un medicamento conforme a la calificación alemana, no puede adoptarse una decisión de alcance general con arreglo al artículo 47 a de [la Ley sobre productos alimenticios] (por analogía):

i) por falta de competencia en materia de medicamentos de la autoridad competente para adoptar decisiones de alcance general con arreglo al artículo 47 a de [la Ley sobre productos alimenticios];

ii) por no haber sido autorizado como medicamento?

g) En el caso de que, teniendo en cuenta las respuestas del Tribunal de Justicia, resulte que el producto de que se trata es un alimento (o, eventualmente, un complemento alimenticio), pero que en todo caso no es un medicamento, el órgano jurisdiccional remitente deberá pronunciarse sobre la aplicabilidad del Reglamento [nº 258/97], que debe prevalecer sobre el artículo 47 a de [la Ley sobre productos alimenticios] y que, en su caso, podría excluir la legitimación activa en el presente proceso. En consecuencia, el órgano jurisdiccional remitente plantea las siguientes cuestiones:

¿Cómo debe interpretarse la expresión “que, hasta el momento, no hayan sido utilizados en una medida importante” que figura en el artículo 1, apartado 2, del Reglamento [nº 258/97]? ¿Es suficiente que en el Diario Oficial neerlandés de 16 de febrero de 1995 se publicara la autorización de comercialización de un producto probiótico, de nombre “Ecologic 316”, similar al producto controvertido y que, según la factura de 20 de mayo de 1996, se entregara un pedido a

la demandante? En su caso, ¿cuáles son los requisitos mínimos que deben cumplirse para poder considerar que no ha habido una utilización importante en el sentido del artículo 1, apartado 2, del Reglamento [nº 258/97]? ¿Cuál es el criterio al que debe atenderse para interpretar la expresión “hasta el momento”?

- h) En caso de que el Tribunal de Justicia no responda a la primera cuestión, letras a) a d), ¿puede el órgano jurisdiccional nacional plantear cuestiones relativas a la calificación de determinados productos, o cuestiones científicas o metodológicas, a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria? Y, en caso afirmativo, ¿hasta qué punto sus dictámenes tienen carácter vinculante para el órgano jurisdiccional nacional? La facultad (o, en su caso, la obligación) de controlar dichos dictámenes corresponde únicamente a los órganos jurisdiccionales comunitarios o también al órgano jurisdiccional remitente?»

- 26 En los asuntos C-299/03 y C-316/03 a C-318/03, las cuestiones planteadas por el Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen son similares a las del asunto C-211/03 con las diferencias que se exponen a continuación. En primer lugar, en cada uno de los asuntos, en la primera cuestión, letra a), se menciona por el nombre el producto controvertido en el litigio principal. En segundo lugar, la primera cuestión, letras b) y d), y la segunda cuestión, letra g), se suscitan únicamente en el asunto C-211/03 y no se reproducen en los asuntos C-299/03 y C-316/03 a C-318/03. Por último, en estos asuntos, la segunda cuestión, letra b), se completa como sigue:

«En la medida en que la Directiva 2001/83 [...] ha introducido en su artículo 1, punto 2, segundo inciso (relativo a los denominados medicamentos por su función), el concepto de “funciones fisiológicas”, ¿qué significado tiene dicho concepto y cuál es su relación con el concepto de “acción farmacológica”?»

- 27 El órgano jurisdiccional remitente precisa, además, que la adopción de decisiones de alcance general con arreglo al artículo 47 a de la Ley sobre productos alimenticios es, de ahora en adelante, competencia del Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Oficina Federal para la protección de los consumidores y la seguridad alimentaria), creado recientemente.
- 28 Mediante auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 22 de septiembre de 2003, se acumularon los asuntos C-211/03, C-299/03 y C-316/03 a C-318/03 a efectos de las fases escrita y oral y de la sentencia.

Sobre las cuestiones prejudiciales

Sobre la primera cuestión, letra b)

- 29 Mediante su primera cuestión, letra b), que procede examinar en primer lugar, el órgano jurisdiccional nacional pregunta, en esencia, al Tribunal de Justicia, si el modo de ingerir un producto reviste importancia a efectos de calificarlo de medicamento o de producto alimenticio.
- 30 Para determinar si un producto debe calificarse de medicamento o de alimento con arreglo a la normativa comunitaria, las autoridades nacionales competentes deben decidir caso por caso, teniendo en cuenta todas las características del producto, entre ellas, su composición, sus propiedades farmacológicas —en la medida en que pueden determinarse en el estado actual de los conocimientos científicos—, su modo de empleo, la amplitud de su difusión, el conocimiento que de él tengan los

consumidores y los riesgos que pueda ocasionar su uso (véanse las sentencias Van Bennekom, antes citada, apartado 29; de 21 de marzo de 1991, Delattre, C-369/88, Rec. p. I-487, apartados 26 y 35, así como Monteil y Samanni, C-60/89, Rec. p. I-1547, apartado 29; de 16 de abril de 1991, Upjohn, denominada «Upjohn I», C-112/89, Rec. p. I-1703, apartado 23; de 20 de mayo de 1992, Comisión/Alemania, C-290/90, Rec. p. I-3317, apartado 17, y de 29 de abril de 2004, Comisión/Austria, C-150/00, Rec. p. I-3891, apartado 64).

- 31 El modo de empleo que debe tenerse en cuenta al efectuar este examen global comprende, en su caso, el hecho de que el producto controvertido deba mezclarse, según las instrucciones para su consumo, con agua o yogur. No obstante, dicho elemento no es decisivo por sí mismo y no impide que se tomen en consideración las características del producto en su estado inicial, antes de mezclarse con agua o yogur.
- 32 Por consiguiente, procede responder a la primera cuestión, letra b), que para calificar un producto de medicamento o de producto alimenticio deben tenerse en cuenta todas sus características, tanto las que presente en su estado inicial, como las que presente después de mezclarse, según las instrucciones para su consumo, con agua o yogur.

Sobre la primera cuestión, letra c)

- 33 Dado que la primera cuestión, letra c), se limita a remitir a la segunda cuestión, letras c) y f), no es necesario responder a ella de manera autónoma.

Sobre la segunda cuestión, letra a), inciso i)

- 34 Mediante su segunda cuestión, letra a), inciso i), el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en lo esencial, por la relación entre el Reglamento nº 178/2002 y la Directiva 2002/46.
- 35 De la definición de los complementos alimenticios que figura en el artículo 2, letra a), de la Directiva 2002/46 resulta que éstos constituyen una categoría especial de productos alimenticios.
- 36 El Reglamento nº 178/2002 es una norma general que, además de crear la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y de fijar los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, establece los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria.
- 37 En virtud del artículo 14, apartado 1, del Reglamento nº 178/2002, no se comercializarán los alimentos que no sean seguros y, conforme al apartado 2 de la misma disposición, se considerará que un alimento no es seguro cuando sea nocivo para la salud o no sea apto para el consumo humano. Según el apartado 7 de dicho artículo, el alimento que cumpla las disposiciones comunitarias específicas que regulen la inocuidad de los alimentos se considerará seguro por lo que se refiere a los aspectos cubiertos por esas disposiciones. No obstante, a tenor del apartado 8 del mismo artículo, la conformidad de un alimento con las disposiciones específicas que le sean aplicables no impedirá que las autoridades competentes puedan tomar

las medidas adecuadas para imponer restricciones a su comercialización o exigir su retirada del mercado cuando existan motivos para pensar que, a pesar de su conformidad, el alimento no es seguro.

- 38 Del sistema establecido por el Reglamento nº 178/2002, en concreto, de su artículo 14, apartados 1, 2, 7 y 8, se desprende que, en relación con las disposiciones que regulan la seguridad de los productos alimenticios, dicho Reglamento constituye una normativa supletoria de la Directiva 2002/46.
- 39 De lo anterior se deriva que procede responder a la segunda cuestión, letra a), inciso i), que el Reglamento nº 178/2002 constituye una normativa supletoria de la Directiva 2002/46; la aplicación de dicho Reglamento queda excluida siempre que exista una norma comunitaria, como la citada Directiva, que establezca disposiciones específicas para determinadas categorías de alimentos.

Sobre la segunda cuestión, letra a), inciso ii)

- 40 Mediante su segunda cuestión, letra a), inciso ii), el órgano jurisdiccional remitente pregunta, fundamentalmente, si a un producto que cumple los requisitos para ser considerado tanto un producto alimenticio como un medicamento se le aplican exclusivamente las disposiciones específicas de Derecho comunitario en materia de medicamentos.
- 41 Procede señalar que la definición amplia del término «alimento», que figura en el artículo 2, párrafo primero, del Reglamento nº 178/2002, puede comprender los medicamentos. Sin embargo, del párrafo tercero, letra d), del mismo artículo se

desprende que el término «alimento» no incluye los medicamentos en el sentido de la Directiva 2001/83.

- 42 Del mismo modo, el artículo 1, apartado 2, de la Directiva 2002/46 establece que no se aplicará a las especialidades farmacéuticas definidas por la Directiva 2001/83.
- 43 De lo anterior resulta que a un producto que cumple los requisitos para ser considerado tanto un producto alimenticio como un medicamento se le aplican exclusivamente las disposiciones específicas de Derecho comunitario en materia de medicamentos (véase, en este sentido, la sentencia de 28 de octubre de 1992, Ter Voort, C-219/91, Rec. p. I-5485, apartados 19 y 20).
- 44 Confirma esta interpretación la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83 (DO L 136, p. 34), aunque el plazo que fija para adaptar el Derecho interno a ella no expira hasta el 30 de octubre de 2005. En efecto, dicha Directiva introduce en la Directiva 2001/83 un nuevo artículo 2, cuyo apartado 2 tiene el siguiente tenor:

«En caso de duda, cuando, considerando todas las características de un producto, éste pueda responder a la definición de “medicamento” y a la definición de producto contemplada por otras normas comunitarias, se aplicará la presente Directiva.»

- 45 Por consiguiente, procede responder a la segunda cuestión, letra a), inciso ii), que a un producto que cumple los requisitos para ser considerado tanto un producto

alimenticio como un medicamento se le aplican exclusivamente las disposiciones específicas de Derecho comunitario en materia de medicamentos.

Sobre la segunda cuestión, letra b)

46 Mediante su segunda cuestión, letra b), el órgano jurisdiccional remitente desea saber, en esencia, cómo debe definirse el concepto «acción farmacológica» en el marco de la calificación de un producto como medicamento. Pregunta, además, si la necesidad de que exista un riesgo para la salud forma parte de dicha definición.

47 Es necesario precisar que la expresión «acción farmacológica» no figura en el Reglamento n° 178/2002 ni en las Directivas 2001/83 y 2002/46. En cambio, en su jurisprudencia en materia de medicamentos, el Tribunal de Justicia ha empleado la expresión «propiedades farmacológicas». De la resolución de remisión se desprende que la segunda cuestión, letra b), se refiere a dicha jurisprudencia.

48 A tenor del artículo 1, punto 2, párrafo primero, de la Directiva 2001/83, se entiende por medicamento «toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas». Según el párrafo segundo del mismo punto, también se consideran medicamentos «todas las sustancias o combinación de sustancias que puedan administrarse al hombre con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del hombre».

49 De este modo, la citada Directiva da dos definiciones de medicamento: una definición «por su presentación» y otra «por su función». Un producto se considera medicamento si está incluido en una de las dos definiciones.

- 50 En la segunda definición de medicamento, la expresión «funciones fisiológicas» corresponde a la expresión «funciones orgánicas» que figura en el artículo 1, punto 2, párrafo segundo, de la Directiva 65/65. Dado que la Directiva 2001/83, según su primer considerando, tenía por objeto codificar las normas en materia de medicamentos, cabe entender que dichas expresiones tienen, en lo esencial, el mismo significado. De lo anterior se desprende, entre otras cosas, que la jurisprudencia relativa a la definición de medicamento de la Directiva 65/65 es aplicable a la definición enunciada en la Directiva 2001/83.
- 51 Como se ha afirmado en el apartado 30 de la presente sentencia, para determinar si un producto está comprendido en la definición de medicamento «por su función» en el sentido de la Directiva 2001/83, las autoridades nacionales, bajo el control del juez, deben decidir caso por caso, teniendo en cuenta todas las características del producto, entre ellas, su composición, sus propiedades farmacológicas —en la medida en que pueden determinarse en el estado actual de los conocimientos científicos—, su modo de empleo, la amplitud de su difusión, el conocimiento que de él tengan los consumidores y los riesgos que pueda ocasionar su uso.
- 52 Las propiedades farmacológicas de un producto son el criterio en virtud del cual corresponde a las autoridades de los Estados miembros apreciar, teniendo en cuenta las propiedades potenciales de dicho producto, si, con arreglo al artículo 1, punto 2, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83, puede administrarse al hombre con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del hombre.
- 53 El riesgo para la salud pública, mencionado por el órgano jurisdiccional remitente, es un criterio autónomo que las autoridades nacionales competentes también deben tener en cuenta al calificar el citado producto de medicamento «por su función» (véase, en este sentido, la sentencia Comisión/Austria, antes citada, apartado 65).

- 54 Procede responder a la segunda cuestión, letra b), que las propiedades farmacológicas de un producto son el criterio en virtud del cual corresponde a las autoridades de los Estados miembros apreciar, teniendo en cuenta las propiedades potenciales de dicho producto, si, con arreglo al artículo 1, punto 2, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83, puede administrarse al hombre con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del hombre. El riesgo que el uso de un producto puede conllevar para la salud es un criterio autónomo que las autoridades nacionales competentes también deben tener en cuenta al calificar el citado producto de medicamento.

Sobre la segunda cuestión, letras c) y f)

- 55 Mediante su segunda cuestión, letras c) y f), el órgano jurisdiccional remitente pregunta fundamentalmente si un producto que se comercializa legalmente en un Estado miembro como producto alimenticio debe poder importarse a otro Estado miembro, donde se considera medicamento, tras la expedición de una autorización de comercialización y cómo se expide una autorización de comercialización en este caso.
- 56 En el estado actual del Derecho comunitario, es posible que subsistan diferencias entre los Estados miembros en cuanto a la calificación de los productos como medicamentos o como productos alimenticios. Así, el hecho de que un producto sea calificado de alimento en un Estado miembro no puede impedir que en el Estado de importación se le atribuya la condición de medicamento, siempre que reúna las características necesarias para ello (véanse las sentencias de 29 de abril de 2004, Comisión/Alemania, C-387/99, Rec. p. I-3773, apartados 52 y 53, así como Comisión/Austria, antes citada, apartados 59 y 60).

- 57 Si un producto se ha calificado correctamente de medicamento en el sentido de la Directiva 2001/83, su comercialización está supeditada a la expedición de una autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC») con arreglo al artículo 6, apartado 1, de la citada Directiva. El procedimiento para la expedición y los efectos de dicha autorización se precisan con detalle en los artículos 7 a 39 de la Directiva.
- 58 En la medida en que la Directiva 2001/83 armoniza los procedimientos de producción, distribución y utilización de los medicamentos, ya no es posible que los Estados miembros adopten medidas nacionales que restrinjan la libre circulación de mercancías al amparo del artículo 30 CE, en concreto, por razones de protección de la salud de las personas (véase la sentencia de 19 de marzo de 1998, *Compassion in World Farming*, C-1/96, Rec. p. I-1251, apartado 47 y jurisprudencia citada).
- 59 Por tanto, un Estado miembro ya no está facultado para invocar razones relativas a la salud de las personas, previstas en el artículo 30 CE, para supeditar la comercialización en su territorio de productos contemplados por la Directiva 2001/83 al respeto de exigencias relacionadas con los propios productos que no figuran entre las causas de denegación que establece dicha Directiva.
- 60 Por consiguiente, procede responder a la segunda cuestión, letras c) y f), que un producto calificado de medicamento en el sentido de la Directiva 2001/83 sólo puede importarse a otro Estado miembro una vez obtenida una AC expedida conforme a lo dispuesto en dicha Directiva, aun cuando se comercialice legalmente como producto alimenticio en otro Estado miembro.

Sobre la segunda cuestión, letra d), inciso i)

- ⁶¹ Mediante su segunda cuestión, letra d), inciso i), el órgano jurisdiccional remitente pregunta al Tribunal de Justicia acerca de la importancia que debe darse al concepto de niveles máximos de seguridad al calificar un producto de medicamento o de producto alimenticio con arreglo a las disposiciones comunitarias.
- ⁶² El concepto de «niveles máximos de seguridad» se emplea en el artículo 5, apartado 1, letra a), de la Directiva 2002/46. Según esta norma, es uno de los criterios que deben tenerse en cuenta para fijar las cantidades máximas de vitaminas y minerales presentes en los complementos alimenticios.
- ⁶³ Es preciso señalar que este concepto, como tal, no desempeña ningún papel en la distinción entre medicamentos y productos alimenticios. En efecto, por una parte, puede ser necesario establecer niveles máximos de seguridad para algunos productos alimenticios que no pueden considerarse medicamentos. Por otra parte, un producto administrado en cantidades inferiores a un eventual nivel máximo de seguridad puede considerarse un medicamento, ya sea por su función, ya sea por su presentación.
- ⁶⁴ De lo anterior se desprende que procede responder a la segunda cuestión, letra d), inciso i), que el concepto de «niveles máximos de seguridad» que figura en el artículo 5, apartado 1, letra a), de la Directiva 2002/46 no reviste ninguna importancia a efectos de distinguir entre medicamentos y productos alimenticios.

Sobre la segunda cuestión, letra d), inciso ii)

- 65 Mediante su segunda cuestión, letra d), inciso ii), el órgano jurisdiccional remitente pregunta al Tribunal de Justicia sobre el margen de apreciación de que disponen las autoridades nacionales al establecer los niveles máximos de seguridad.
- 66 Habida cuenta de la respuesta dada a la segunda cuestión, letra d), inciso i), no procede responder a la segunda cuestión, letra d), inciso ii).

Sobre la segunda cuestión, letra e), inciso i)

- 67 Mediante su segunda cuestión, letra e), inciso i), el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si la falta de necesidad nutricional de la población de un Estado miembro puede justificar que éste prohíba la comercialización de un producto o de un complemento alimenticio fabricado y comercializado legalmente en otro Estado miembro.
- 68 A falta de armonización y en la medida en que subsisten dudas en el estado actual de la investigación científica, en determinadas circunstancias los Estados miembros pueden restringir, con arreglo al artículo 30 CE, la comercialización de productos alimenticios que se comercializan legalmente en otro Estado miembro por razones

de protección de la salud y de la vida de las personas (véase, en este sentido, la sentencia de 23 de septiembre de 2003, Comisión/Dinamarca, C-192/01, Rec. p. I-9693, apartado 42).

- 69 En este contexto, 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 presentar para la salud pública. 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 (sentencia Comisión/Dinamarca, antes citada, apartado 54).
- 70 En cuanto a la armonización, procede señalar que la Directiva 2002/46 armoniza en cierta medida las legislaciones nacionales en materia de complementos alimenticios, tal y como los define su artículo 2, letra a).
- 71 Del artículo 3 y del segundo considerando de la Directiva 2002/46 resulta que los complementos alimenticios que se ajustan a las normas que establece dicha Directiva, en principio, deben poder comercializarse libremente en la Comunidad.
- 72 Los Estados miembros sólo conservan facultades limitadas para restringir la comercialización de tales complementos alimenticios. Así, el artículo 12 de la Directiva 2002/46 exige que el Estado miembro que tenga la intención de restringir la comercialización de un producto con arreglo a lo dispuesto en dicha Directiva acredite de manera detallada que el empleo de dicho producto constituye un peligro para la salud humana. La mera constatación de la falta de necesidad nutricional de la población del Estado miembro de que se trate no es suficiente para demostrar la

existencia de dicho peligro. En cambio, no puede excluirse que tal falta de necesidad pueda constituir un indicio, entre otros, de la existencia de un peligro para la salud humana.

- 73 De las consideraciones anteriores se desprende que procede responder a la segunda cuestión, letra e), inciso i), que, cuando un Estado miembro evalúa los riesgos que pueden conllevar para la salud determinados alimentos o complementos alimenticios, puede tomar en consideración el criterio de la existencia de una necesidad nutricional de la población del Estado miembro de que se trate. No obstante, la falta de tal necesidad no basta por sí sola para justificar, bien con arreglo al artículo 30 CE, bien en virtud del artículo 12 de la Directiva 2002/46, una prohibición total de comercializar alimentos o complementos alimenticios fabricados o comercializados legalmente en otro Estado miembro.

Sobre la segunda cuestión, letra e), inciso ii)

- 74 Mediante su segunda cuestión, letra e), inciso ii), el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en lo esencial, si el hecho de que el margen de apreciación de que disponen las autoridades de un Estado miembro al determinar la falta de necesidad nutricional sólo sea objeto de un control jurisdiccional limitado es conforme al Derecho comunitario.
- 75 En el apartado 34 de su sentencia de 21 de enero de 1999, Upjohn, denominada «Upjohn II» (C-120/97, Rec. p. I-223), el Tribunal de Justicia declaró que cuando una autoridad comunitaria debe efectuar, en el marco de sus funciones, evaluaciones complejas, goza por ello de una amplia facultad de apreciación cuyo ejercicio está sujeto a un control jurisdiccional limitado que no implica que el juez comunitario sustituya la apreciación de los elementos de hecho de dicha autoridad por la suya

propia. De este modo, el juez comunitario se limita, en tal caso, a examinar la materialidad de los hechos y las calificaciones jurídicas que dicha autoridad deduce de ello y, en particular, si la acción de esta última no incurre en error manifiesto o en desviación de poder, o si dicha autoridad rebasa manifiestamente los límites de su facultad de apreciación.

- 76 De lo anterior el Tribunal de Justicia dedujo, en el apartado 35 de la sentencia Upjohn II, antes citada, que el Derecho comunitario no exige que los Estados miembros instauren un procedimiento de control jurisdiccional de las decisiones nacionales de retirada de las AC, adoptadas con arreglo a la Directiva 65/65 y en el ejercicio de apreciaciones complejas, que implique un control más extenso del que ejerce el Tribunal de Justicia en casos similares.
- 77 No obstante, el Tribunal de Justicia precisó, en el apartado 36 de la sentencia Upjohn II, antes citada, que todo procedimiento nacional de control jurisdiccional de las decisiones de retirada de las AC, adoptadas por las autoridades nacionales, debe permitir al órgano jurisdiccional ante el que se haya interpuesto un recurso de anulación de una decisión de este tipo que aplique efectivamente, en el marco del control de su legalidad, los principios y las normas de Derecho comunitario pertinentes.
- 78 Principios análogos se aplican cuando las autoridades nacionales califican un producto de medicamento o cuando determinan la eventual falta de necesidad nutricional de la población de un Estado miembro en relación con el producto de que se trate.
- 79 De las consideraciones anteriores se desprende que procede responder a la segunda cuestión, letra e), inciso ii), que el hecho de que el margen de apreciación de que disponen las autoridades de un Estado miembro al determinar la falta de necesidad nutricional sólo sea objeto de un control jurisdiccional limitado es conforme al

Derecho comunitario, siempre que el procedimiento nacional de control jurisdiccional de las decisiones adoptadas por las autoridades nacionales en este ámbito permita que el órgano jurisdiccional ante el que se haya interpuesto un recurso de anulación de una decisión de este tipo aplique efectivamente, en el marco del control de su legalidad, los principios y las normas de Derecho comunitario pertinentes.

Sobre la segunda cuestión, letra g)

- 80 Mediante su segunda cuestión, letra g), el órgano jurisdiccional remitente solicita al Tribunal de Justicia que se pronuncie sobre la interpretación que debe darse al requisito del artículo 1, apartado 2, del Reglamento nº 258/97, en virtud del cual un alimento o un ingrediente alimentario sólo estará comprendido en el ámbito de aplicación del citado Reglamento cuando dicho alimento o ingrediente, hasta el momento, no haya sido utilizado en una medida importante para el consumo humano. Dicho órgano jurisdiccional desea saber, en esencia, en qué circunstancias puede decirse que un producto no ha sido utilizado en una medida importante para el consumo humano, por una parte, y cuál es la fecha de referencia para apreciar dicho consumo, por otra.

- 81 El Reglamento nº 258/97 tiene por objeto la comercialización de nuevos alimentos y de nuevos ingredientes alimentarios, como los que contienen organismos genéticamente modificados.

- 82 El artículo 1, apartado 2, de este Reglamento se dirige a delimitar su ámbito de aplicación y, en concreto, define qué debe entenderse por nuevos alimentos e ingredientes alimentarios. Según esta definición, sólo se consideran «nuevos» los alimentos y los ingredientes alimentarios «que, hasta el momento, no hayan sido utilizados en una medida importante para el consumo humano en la Comunidad».

- 83 Este requisito se refiere al consumo en el sentido de ingestión por los seres humanos. Para cumplir dicho requisito, basta que el alimento o el ingrediente alimentario de que se trate no haya sido consumido en cantidades significativas por los seres humanos antes de la fecha de referencia.
- 84 Para apreciar si existe o no dicho consumo humano, la autoridad competente debe tener en cuenta todas las circunstancias del caso.
- 85 Al llevar a cabo dicha apreciación, es relevante el hecho de que el alimento o el ingrediente de que se trate se haya comercializado en el mercado de uno o varios Estados miembros antes de la fecha de referencia.
- 86 Las circunstancias que han de tomarse en consideración deben referirse al propio alimento o ingrediente que es objeto del examen y no a un alimento o a un ingrediente similar o comparable. En efecto, en el ámbito de los nuevos alimentos o de los nuevos ingredientes alimentarios, no cabe excluir que diferencias incluso menores en apariencia puedan tener consecuencias graves para la salud pública, al menos, mientras no se haya comprobado la inocuidad del alimento o del ingrediente de que se trate por los procedimientos adecuados.
- 87 En cuanto a la fecha de referencia que debe tenerse en cuenta para apreciar la relevancia del consumo humano del alimento o del ingrediente alimentario controvertido, es preciso señalar que la expresión «hasta el momento» que figura en el artículo 1, apartado 2, del Reglamento nº 258/97 se refiere a la fecha de entrada en vigor de dicho Reglamento. En virtud de su artículo 15, esta fecha es el 15 de mayo de 1997.

- 88 En consecuencia, procede responder a la segunda cuestión, letra g), que el artículo 1, apartado 2, del Reglamento n° 258/97 debe interpretarse en el sentido de que un alimento o un ingrediente alimentario no ha sido utilizado en una medida importante para el consumo humano en la Comunidad si, teniendo en cuenta todas las circunstancias del caso, se acredita que, antes de la fecha de referencia, dicho alimento o ingrediente alimentario no ha sido consumido en cantidades significativas por los seres humanos en ningún Estado miembro. La fecha de referencia para apreciar la relevancia del consumo humano del citado alimento o ingrediente alimentario es el 15 de mayo de 1997.

Sobre la segunda cuestión, letra h)

- 89 Mediante su segunda cuestión, letra h), el órgano jurisdiccional remitente pregunta fundamentalmente si un órgano jurisdiccional nacional puede plantear a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria cuestiones acerca de la calificación de los productos y, en caso de respuesta afirmativa, cuál es la fuerza vinculante de los dictámenes de dicha Autoridad para el órgano jurisdiccional de que se trate.
- 90 Entre los cometidos y funciones de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, tal y como los definen los artículos 22 y 23 del Reglamento n° 178/2002, no figura responder a las cuestiones de los órganos jurisdiccionales nacionales.
- 91 Además, el artículo 9 del Reglamento (CE) n° 1304/2003 de la Comisión, de 11 de julio de 2003, relativo al procedimiento aplicado por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria a las solicitudes de dictámenes científicos que se le presentan (DO L 185, p. 6), establece que cada Estado miembro notificará a dicha Autoridad «qué autoridad o autoridades gubernamentales son competentes para presentar a la

Autoridad una solicitud de dictamen científico». De la redacción de esta norma no se desprende que los órganos jurisdiccionales estén entre las «autoridades gubernamentales [...] competentes» a las que hace referencia.

- 92 De lo anterior resulta que, en el estado actual de la normativa comunitaria, los órganos jurisdiccionales nacionales no pueden plantear a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria cuestiones relativas a la calificación de los productos.
- 93 No obstante, si la citada Autoridad emite un dictamen sobre una materia que es objeto de un litigio pendiente ante un órgano jurisdiccional nacional, éste debe dar a dicho dictamen el mismo valor que se reconoce a un informe pericial. Por tanto, puede constituir un elemento de prueba que dicho órgano jurisdiccional debe tomar en consideración como tal.
- 94 Por consiguiente, procede responder a la segunda cuestión, letra h), que un órgano jurisdiccional nacional no puede plantear a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria cuestiones relativas a la calificación de los productos. Un dictamen de dicha Autoridad, emitido, en su caso, sobre una materia que es objeto de un litigio pendiente ante un órgano jurisdiccional nacional, puede constituir un elemento de prueba que este órgano jurisdiccional debe tomar en consideración en el marco del citado litigio.

Sobre la primera cuestión, letras a) y d)

- 95 Mediante su primera cuestión, letras a) y d), que procede abordar en último lugar, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si los productos Lactobact

omni FOS, C 1000, OPC 85, Acid Free C-1000 y E-400 deben calificarse de productos alimenticios, en su caso, en forma de complementos alimenticios, o bien de medicamentos y, en el supuesto de que se considere que el producto Lactobact omni FOS es un alimento, si constituye un nuevo alimento en el sentido del Reglamento nº 258/97.

96 En el marco de un procedimiento con arreglo al artículo 234 CE, basado en una clara separación de las funciones entre los órganos jurisdiccionales nacionales y el Tribunal de Justicia, toda apreciación de los hechos del asunto es competencia del juez nacional. Por consiguiente, el Tribunal de Justicia no es competente para pronunciarse sobre los hechos del asunto principal ni para aplicar a medidas o a situaciones nacionales las normas comunitarias que haya interpretado, siendo dichas cuestiones de la exclusiva competencia de los órganos jurisdiccionales nacionales (véase la sentencia de 22 de junio de 2000, Fornasar y otros, C-318/98, Rec. p. I-4785, apartados 31 y 32).

97 Corresponde al órgano jurisdiccional remitente proceder a la calificación de los productos controvertidos en los cinco litigios principales teniendo en cuenta los criterios de interpretación establecidos por el Tribunal de Justicia, en concreto, en los apartados 30 a 32, 35 a 39, 41 a 45, 47 a 54, 56 a 60, 62 a 64 y 81 a 88 de la presente sentencia.

Costas

98 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste

resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Primera) declara:

- 1) Para calificar un producto de medicamento o de producto alimenticio deben tenerse en cuenta todas sus características, tanto las que presenta en su estado inicial, como las que presenta después de mezclarse, según las instrucciones para su consumo, con agua o yogur.**

- 2) El Reglamento (CE) n° 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, constituye una normativa supletoria de la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios; la aplicación de dicho Reglamento queda excluida siempre que exista una norma comunitaria, como la citada Directiva, que establezca disposiciones específicas para determinadas categorías de alimentos.**

- 3) A un producto que cumple los requisitos para ser considerado tanto un producto alimenticio como un medicamento se le aplican exclusivamente las disposiciones específicas de Derecho comunitario en materia de medicamentos.**

- 4) Las propiedades farmacológicas de un producto son el criterio en virtud del cual corresponde a las autoridades de los Estados miembros apreciar, teniendo en cuenta las propiedades potenciales de dicho producto, si, con arreglo al artículo 1, punto 2, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, puede administrarse al hombre con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del hombre. El riesgo que el uso de un producto puede conllevar para la salud es un criterio autónomo que las autoridades nacionales competentes también deben tener en cuenta al calificar el citado producto de medicamento.
- 5) Un producto calificado de medicamento en el sentido de la Directiva 2001/83 sólo puede importarse a otro Estado miembro una vez obtenida una autorización de comercialización expedida conforme a lo dispuesto en dicha Directiva, aun cuando se comercialice legalmente como producto alimenticio en otro Estado miembro.
- 6) El concepto de «niveles máximos de seguridad» que figura en el artículo 5, apartado 1, letra a), de la Directiva 2002/46 no reviste ninguna importancia a efectos de distinguir entre medicamentos y productos alimenticios.
- 7) Cuando un Estado miembro evalúa los riesgos que pueden conllevar para la salud determinados alimentos o complementos alimenticios, puede tomar en consideración el criterio de la existencia de una necesidad nutricional de la población del Estado miembro de que se trate. No obstante, la falta de tal necesidad no basta por sí sola para justificar, bien con arreglo al artículo 30 CE, bien en virtud del artículo 12 de la Directiva 2002/46, una

prohibición total de comercializar alimentos o complementos alimenticios fabricados o comercializados legalmente en otro Estado miembro.

- 8) El hecho de que el margen de apreciación de que disponen las autoridades de un Estado miembro al determinar la falta de necesidad nutricional sólo sea objeto de un control jurisdiccional limitado es conforme al Derecho comunitario, siempre que el procedimiento nacional de control jurisdiccional de las decisiones adoptadas por las autoridades nacionales en este ámbito permita que el órgano jurisdiccional ante el que se haya interpuesto un recurso de anulación de una decisión de este tipo aplique efectivamente, en el marco del control de su legalidad, los principios y las normas de Derecho comunitario pertinentes.
- 9) El artículo 1, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, debe interpretarse en el sentido de que un alimento o un ingrediente alimentario no ha sido utilizado en una medida importante para el consumo humano en la Comunidad si, teniendo en cuenta todas las circunstancias del caso, se acredita que, antes de la fecha de referencia, dicho alimento o ingrediente alimentario no ha sido consumido en cantidades significativas por los seres humanos en ningún Estado miembro. La fecha de referencia para apreciar la relevancia del consumo humano del citado alimento o ingrediente alimentario es el 15 de mayo de 1997.
- 10) Un órgano jurisdiccional nacional no puede plantear a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria cuestiones relativas a la calificación de los productos. Un dictamen de dicha Autoridad, emitido, en su caso, sobre una materia que es objeto de un litigio pendiente ante un órgano jurisdiccional nacional, puede constituir un elemento de prueba que este órgano jurisdiccional debe tomar en consideración en el marco del citado litigio.

Firmas